

■ 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 [별표] <개정 2025. 2. 7.>

허용되는 경제적 이익등의 범위(제2조 관련)

행위 유형	경제적 이익등의 범위
<p>견본품 제공</p>	<p>의료기기 제조업자·수입업자·판매업자·임대업자·판매영업자가 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 의료기관에 제공하는 것으로서 해당 의료기기의 형태 등을 확인하는 데에 필요한 최소 수량의 견본품. 이 경우 제공 받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.</p>
<p>학술대회 지원</p>	<p>다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학, 의료기기 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실비(實費)로 지원받는 비용</p> <p>가. 의학, 의료기기 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리 법인</p> <p>나. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한 의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체(이하 "보건의료단체"라 한다)</p> <p>다. 「고등교육법」 제2조제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단</p> <p>라. 보건의료단체 또는 제조업자·수입업자로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체</p>
<p>임상시험 지원</p>	<p>법 제10조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의료기기법 시행규칙」 제20조제3항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 별표 3 제6호의 임상시험 심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 경우를 말한다)을 실시하는 데 필요한 수량의 임상시험용 의료기기와 적절한 연구비. 이 경우 해당 의료기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험(非臨床試驗: 동물실험 또는 실험실 실험 등</p>

을 말한다)을 포함한다.

제품설명회

1. 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 개최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 실제 드는 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 음식 및 음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다)

가. 의료기기 제조업자·수입업자·판매영업자가 국내에서 여러 의료기관을 대상으로 해당 의료기관 소속 보건의료인(「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인을 말한다. 이하 같다)에게 자사 또는 위탁사의 의료기기에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 행사, 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련(시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련의 경우에는 시술 및 진단 관련 종사자도 포함한다)

나. 의료기기 수입업자·판매영업자가 의료기관 소속 보건의료인을 대상으로 국내에 수입되지 않은 자사 또는 위탁사의 의료기기에 대한 기술 습득·향상을 위하여 실시하는 국외 교육·훈련(해당 의료기기에 대한 식품의약품안전처장의 변경허가 등 사용방법 등의 변화가 있는 경우 외에는 반복되는 교육·훈련은 제외한다)

다. 의료기기 제조업자·판매영업자가 외국에서 복수의 외국 의료기관에 소속한 보건의료인을 대상으로 자사 또는 위탁사의 의료기기에 대한 정보제공을 목적으로 주최하는 제품설명회와 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련. 다만, 강연자로 참석하는 경우만 해당한다.

2. 의료기기 제조업자·수입업자·판매영업자가 개별 의료기관을 방문하여 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 개최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다)와 자사 또는 위탁사의 회사명 또는 제품명이 기재된 1만원 이하의 판촉물

가. 해당 의료기관 소속 보건의료인에게 자사 또는 위탁사의 의료기기를 설명하는 경우

나. 해당 의료기관 소속 보건의료인(시술 및 진단 관련 종사자

	<p>를 포함한다)에게 자사 또는 위탁사의 의료기기의 시술 및 진단기술의 습득·향상을 위하여 실시하는 교육·훈련</p> <p>비고 제1호 및 제2호의 제품설명회는 의료기기에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 보건의료인의 모임 등에 필요한 음식 및 음료를 지원하기 위하여 개최되는 것은 포함하지 않는다.</p>
<p>대금결제 조건에 따른 비용할인</p>	<p>의료기기 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용할인</p> <p>가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>다. 거래일부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의료기기 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>비고 1. "거래일"이란 의료기기가 의료기관에 도착한 날을 말한다. 2. 거래금액의 일부를 결제하는 경우에는 전체 거래금액에 대한 그 일부의 비율에 따라 비용할인을 한다.</p>
<p>시판 후 조사</p>	<p>법 제8조제1항에 따른 의료기기의 시판 후 조사에 참여한 의사, 치과의사 또는 한의사에게 사례비를 제공하는 경우 해당 의료기기의 사용 내역 및 결과 등을 기록한 사례보고서(이하 "사례보고서"라 한다) 1건당 5만원 이하(희귀질환이나 장기적인 추적조사 등 추가적인 작업이 필요한 경우에는 30만원 이하로 한다)의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의료기기법 시행규칙」 제18조의2 및 제18조의3에 따라 제출하여야 하는 사례보고서의 최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다.</p>
<p>기타</p>	<p>1. 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한</p>

다) 사용을 유도하기 위하여 지급하는 의료기기 결제금액의 1 퍼센트 이하의 적립점수(항공 마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의료기기 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의료기기 대금결제를 주된 목적으로 하지 아니하는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다). 이 경우 제조업자·수입업자·수리업자·판매업자·임대업자는 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부 혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해 주는 아니 된다.

2. 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는 데 필요한 최소기한의 사용. 다만, 그 기한은 1개월을 넘을 수 없다.
