

발 간 등 록 번 호

G000E77-2023-86

지출보고서에 관한 업무처리 가이드라인

의약품 제1판

2023. 5.



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

지출보고서에 관한 업무처리 가이드라인 (의약품 제1판)

2023. 5.



보건복지부



건강보험심사평가원



한국제약바이오협회

KRPIA
Korean Research-based Pharma
Industry Association

한국글로벌의약품협회



(사)한국의약품유통협회
Korea Pharmaceutical Distribution Association

CONTENTS

제 I 장 지출보고서 제도 개요

- 1. 제도 개요 2
- 2. 지출보고서 작성원칙 3
- 3. 지출보고서 작성방법 6

제 II 장 2023년도 지출보고서 실태조사

- 1. 실태조사 개요 20
- 2. 일반현황 작성방법 22
- 3. 작성현황 작성방법 25

제 III 장 부 록

- [참고1] 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 서식 34
- [참고2] 관련 법령 36

지출보고서
제도개요



2023년도
지출보고서
실태조사

부 록



제 I 장

지출보고서 제도 개요

1. 제도 개요
2. 지출보고서 작성원칙
3. 지출보고서 작성방법

1

제도 개요

1 정의

- 지출보고서 제도는 의약품·의료기기 거래의 투명성을 높이고자 2018년에 도입되었으며, 의약품공급자, 의료기기 제조업자등이 약사법·의료기기 법령에 따라 의료인, 약사 등에게 제공한 허용된 경제적 이익 내역을 작성하고 관련 증빙 자료를 보관하도록 한 제도

2 관련 법령 등

- 「약사법」 및 「약사법 시행규칙」

「약사법」 제47조(의약품등의 판매 질서) 제2항·제3항

「약사법」 제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등)

「약사법」 시행규칙 제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서)

「약사법」 시행규칙 제44조의3(지출보고서에 관한 실태조사 등)

「약사법」 시행규칙 제44조제4항 관련 [별표2]

* 세부내용: 부록

- 위반유형 및 제재

- (위반유형)

- ① 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하는 경우
- ② 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거자료를 보관하지 아니한 경우
- ③ 지출보고서를 거짓으로 작성·공개한 경우
- ④ 지출보고서와 관련 장부 및 근거자료의 제출요구를 따르지 아니한 경우

- (위반시 제재) 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

1 작성주체

- 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상(이하 '의약품공급자') 및 의약품 공급자로부터 의약품 판매촉진업무를 위탁받은 자

Q 의약품 판매촉진 업무를 위탁받은 자(소위 CSO)가 경제적 이익을 제공한 경우 누가 지출보고서를 작성해야 하나요?

A 의약품 판매촉진 업무를 위탁받은 자(CSO)가 지출보고서를 작성해야 합니다. 다만, 의약품 판매촉진 업무를 위탁받은 자의 의약품 판매촉진 업무는 원칙적으로 의약품 공급자의 업무를 대신하여 수행하는 것인 점을 감안할 때, 의약품공급자가 판매촉진 업무를 위탁하더라도 해당 업무를 위탁받은 업체가 작성한 지출보고서에 대한 관리·감독을 하는 것이 바람직합니다.

Q 의약품공급자 간 Co-promotion 등 진행 시 지출보고서 작성 및 보관 의무는 누구에게 있나요?

A 관련 품목의 허가권이 어느 회사에 있는지 관계없이 각자 자신이 행한 경제적 이익 제공 내역에 대하여 지출보고서를 작성·보관합니다.

(예시) 품목허가를 가진 A회사와 국내 영업망을 갖춘 B회사가 코-프로모션 한 경우
 A회사 직원이 A회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 → A작성
 B회사 직원이 B회사 회계비용으로 진행한 제품설명회 → B작성
 A, B회사가 공동으로 진행한 제품설명회 → A, B 모두 작성

2 작성대상

- 의료인, 약사 한약사, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 '의료인등')에게 제공된 경제적 이익

- ① 견본품 제공, ② 학술대회 지원, ③ 임상시험 지원, ④ 제품설명회, ⑤ 시판 후 조사, ⑥ 대금결제 조건에 따른 비용할인

- 작성서식: 「약사법 시행규칙」 [별지 제23호의3서식] '경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서'

3 작성시기

- 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 이내에 작성 완료

예시1) '22년 1월 회계연도가 시작되는 업체

- ▶ 2022년 1월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일 ('22.12.31.)로부터 3개월이 되는 때('23.3.31.)까지 작성·보관하여야 함

예시2) '22년 9월 회계연도가 시작되는 업체

- ▶ 2022년 9월 1일부터 제공된 경제적 이익을 회계연도 종료일 ('23.8.31.)로부터 3개월이 되는 때('23.11.30.)까지 작성·보관하여야 함

※ 회계연도 종료일 이전, 작성된 지출보고서의 내용이 변경된 경우 개별 기업의 회계연도 종료 후 3개월 전까지 수정하는 것이 원칙

Q 지출보고서 작성을 완료한 이후 금액 등 경제적 이익을 추가로 제공했거나 일부 환수한 경우 작성 방법이 달라지나요?

A 경제적 이익을 제공한 회계연도와 추가 제공(또는 환수)한 회계연도가 다른 경우에는 해당 회계연도에 맞춰 각각 작성합니다.

아울러, 회계연도 종료 3개월 이후 경제적 이익 제공 사실이 변경된 경우가 아닌 단순 기재 오류로 정정을 해야 하는 경우에는 지출보고서 정합성 제고를 위해 영수증 등 근거 자료에 맞게 즉각적으로 수정하는 것이 바람직합니다.

(예시) <회계연도가 1.1.~12.31.인 경우>

'21.11.5.에 임상시험 지원을 위한 연구비를 30,000,000원 지급하고,

'22.2.14.에 연구비 10,000,000원을 일부 환수한 경우

→ '21년도 회계 연구비 지원내역에는 "30,000,000원"으로,

'22년도 회계 연구비 지원내역에는 "-10,000,000원"으로 작성

4 확인의무

- 의약품공급자등은 의료인등이 본인에 대한 경제적 이익의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우 이를 확인해 주어야 함

Q 의료기관 개설자 등이 소속 의료인등에 대한 지출보고서 작성 내역의 확인을 요청하는 경우, 이를 확인해줘도 되나요?

A 지출보고서 확인은 본인에 관한 내용에 한합니다. 따라서 소속 의료인을 고용하거나 감독하는 관계에 있는 경우라 하더라도 본인 이외에 이를 확인해 주어서는 아니되며, 이를 위반하는 경우 민·형사상 책임을 지게 될 우려가 있습니다.

Q 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과하지 아니하여 지출보고서 작성을 완료하기 이전에 의료인이 지출보고서 확인을 요청한 경우에도 이를 확인해 줄 의무가 있나요?

A 지출보고서는 원칙적으로 회계연도 종료 후 3개월까지 작성하여야 합니다. 따라서 의약품 공급자등은 지출보고서 작성 완료 의무가 없는 시점에 이를 의료인등에게 확인해 주어야 할 의무는 없습니다.
다만, 의약품공급자등은 회계연도 종료일로부터 3개월이 경과한 이후에는 의료인등의 요청에 응해야 합니다.

Q 의료인등이 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관하여 확인을 요청하는 경우, 내역을 확인해 줄 수 있는 범위는 어떻게 되나요?

A 지출보고서 작성 내역에 대한 확인은 본인에 한하여 가능합니다.
다만, 견본품 제공 등 개인이 아닌 요양기관을 대상으로 한 경제적 이익은 해당 기관의 대표자인 요양기관 개설자에게 그 제공 내역을 확인해 줄 수 있습니다.

지출보고서 작성방법

1 견본품 제공

의약품 제형 등을 확인하는데 필요한 최소 포장단위의 견본품을, 포장용기 외부에 “견본품” 또는 “Sample”이라는 문자를 잘 식별되도록 표시하여 제공

① 연번	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관 명칭	③ 요양기관 기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AA병원	12345678	아세트아미노펜캡슐	8806421602504	10	1	10	2018-01-04

Q 견본품을 ‘견본’의 목적이 아닌 ‘임상시험’의 목적 또는 ‘개인사용’의 목적으로 제공이 가능한지요?

A 허용되지 않습니다. 견본품 제공의 목적은 해당 의약품의 제형 등을 확인하기 위함이므로 이를 위하여 필요한 최소수량을 제공하는 것입니다.
또한, 제공받은 견본품을 환자에게 무상으로 제공하는 것도 허용되지 않습니다.

Q 요양기관에 소속되어 있지 않은 보건의로 전문가나 요양기관이 아닌 장소(전시부스 등)에서 견본품 제공이 가능한지요?

A 허용되지 않습니다. 법령에서 허용된 견본품 제공은 ‘요양기관’에 제공하는 것이므로 요양기관에 소속되어 있지 않거나 요양기관이 아닌 장소에 견본품을 제공하는 것은 원칙적으로 허용되지 않습니다.

Q '③요양기관기호'는 어떻게 작성하나요?

A 건강보험심사평가원 공지사항을 통해 요양기관 정보(요양기관명, 기관기호, 주소)를 확인하실 수 있습니다.
만약 건강보험심사평가원이 제공하는 목록 중 요양기관기호를 확인할 수 없는 부득이한 경우는 요양기관을 식별할 수 있는 소재지 등의 정보로 대체 가능합니다. 이 경우 그 사유를 작성해야 합니다. (예: 의료기관 고지 거부 등)

Q 제공하고자 하는 품목의 최소 포장 단위가 커서 불필요한 낭비를 막기 위해 여러 요양기관에 소분하여 제공할 수 있나요?(1000mℓ의 시럽제, 1000T의 정제 등)

A 허용되지 않습니다. 원칙적으로 의약품은 개봉·소분 판매(수여를 포함)는 허용되지 않는 점 등을 감안할 때 견본품 제공을 위해 최소 단위로 포장된 의약품을 개봉·소분하여 여러 요양기관에 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

2 학술대회 지원

① 연번	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	Japan College of Abcdology, 대한abcd학회	61st Annual General Assembly and Scientific Meeting of JCA	일본/후쿠오카	2017-04-20 ~ 2017-04-22	1,025,240

Q 학술대회 지원이 가능한 주최기관이 따로 있나요?

A 가. 의학·약학 학술연구 목적으로 설립된 비영리법인
나. 보건 의료단체(의사회, 치과의사회, 한의사회, 의료기관 단체, 대한약사회, 대한한약사회)
다. 대학 또는 산학협력단
라. 보건 의료단체 또는 사업자들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외 학회 포함),
학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체

Q 국내 위임받은 단체를 통해 국외 학술대회 주최자를 지원한 경우, 지출보고서 상 주최 기관(②)은 어떻게 작성해야 하나요?

A 국내 위임받은 단체를 통한 국외 학술대회 지원의 경우, 주최기관에 국외 학술대회 주최자와 국내 위임단체명을 모두 기재하여야 합니다.

Q 온라인 학술대회를 개최한 경우 어떻게 작성해야 하나요?

A 대회 장소에 '온라인'으로 기입하여 작성해 주시기 바랍니다.

Q 협회를 통한 학술대회 지원 신청과 실제 지원금 지급 시점이 다른 경우 지출보고서 작성 시점은 언제인가요?

A 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익 등의 제공 시점입니다. 따라서 실제로 학술대회 지원금이 지급된 시점에 지출보고서를 작성해야 합니다.

(예시) '21.12.1. 개최 → '22.1.7. 지급 → '22년 지출보고서에 작성

3 임상시험 등의 지원

가. 임상시험

① 연번	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동연구자		⑩ 연구비	지원내역		⑬ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속		의약품		
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	혈관세포의 KA1 enriched exosome 분비 기전과 특성 분석연구	2	CMC-2017-05-213	2017-05-21	장미영	AA병원	김민열 김은우 이선미	BA병원, BB병원, BC병원	35,000,000	RGH정	20,000	2017-01-25

* '③ 구분' 란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 기재합니다.

- 1: 「약사법」 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하여 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3: 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

나. 첨단재생의료 임상연구

① 연번	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동 연구자		⑩ 연구비	지원내역		⑬ 계약일
	② 명칭	③ 구분	④ 승인번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속		의약품		
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	혈관세포의 KA1 enriched exosome 분비 기전과 특성 분석연구	2	CMC-2017- 05-213	2017- 05-21	장이영	AA병원	김민열	BA병원	35,000,000	RGH정	20,000	2017- 01-25
						김은우	BB병원					
						이선미	BC병원					

* ‘③ 구분’란에는 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 기재하고 구분 1, 2가 동시에 해당하는 경우 2만 기재합니다.

- 1: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 임상연구
- 2: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구
- 3: 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

임상시험 일반

Q 임상시험대행업체(CRO)를 통한 임상시험 지원의 경우에도 작성해야 하나요?

A 의약품공급자는 임상시험대행업체(CRO)에 위탁을 통한 임상시험 지원의 경우에도 작성·보관해야 합니다. 따라서 임상시험을 위탁한 의약품공급자는 매년 회계연도 종료 후 3개월 전까지 해당 의약품공급자와 계약을 맺은 임상시험대행업체(CRO)의 경제적 이익 제공 내역을 확인하고 이를 작성·보관해야 합니다.

Q 의료기관이 연구자주도 임상시험 지원을 받은 후 연구를 다른 의료기관에 재위탁하는 경우에도 의약품공급자가 지출보고서를 작성해야 하나요?

A 임상시험의 재위탁 여부와 상관없이 의약품공급자가 의료인에게 경제적 이익을 제공 하였다면 해당 내용을 지출보고서에 작성해야 합니다.

Q 의약품공급자가 임상시험을 주도하는 의뢰자주도 임상시험의 경우에도 지출보고서의 작성 대상에 해당되나요?

A 원칙적으로 임상시험 지원에 대한 지출보고서 작성은 연구자주도 임상시험 또는 의뢰자 주도 임상시험에 관계없이 모든 임상시험을 작성 대상으로 합니다.

한편, 의뢰자주도 임상시험의 경우 의약품의 허가 등을 위한 법령상 의무에 따라 이루어지고, 식약처 등 관계기관에 유사한 내용의 자료를 이미 제출하고 있음을 고려할 때, 의뢰자주도 임상시험 중 식약처의 승인을 받은 임상시험에 한해서는 지출보고서 작성을 동 자료로 갈음할 수 있습니다.

다만, 지출보고서 실태조사·공표, 지출보고서 공개 제도는 모든 임상(비임상)시험을 대상으로 하는 만큼, 향후 해당 제도 운영 시 식약처 승인을 받은 임상시험에 관한 내용도 지출보고서 서식에 포함하여 진행할 예정이므로 앞으로는 식약처 승인을 받은 임상시험의 내용도 지출보고서 서식에 맞춰 작성할 것을 권장합니다.

Q 대학교 또는 산학협력단 등과 같이 의료기관이 아닌 단체와 임상시험 계약을 한 경우에도 작성 대상인가요?

A 지출보고서 작성의 대상은 형식적 계약 상대방에 관계없이, 실질적으로 경제적 이익이 귀속된 주체를 중심으로 판단해야 합니다.

따라서, 해당 임상시험 수행자에 실질적으로 경제적 이익이 제공된 의료인등이 포함되어 있다면 작성 대상에 해당합니다.

Q 국내지사와 무관하게 해외본사 차원에서 진행되는 임상시험 지원의 경우에도 지출보고서 작성 대상에 해당되나요?

A 지출보고서 작성 주체는 약사법상 의약품공급자가 원칙입니다.

따라서, 약사법상 의약품공급자에 해당하지 않는 해외본사라면 지출보고서 작성대상이 아닙니다.

다만, 계약상 주체가 해외본사라 하더라도 계약 및 임상시험 등의 수행 과정에서 실제 약사법상 지출보고서 작성 주체가 비용을 전부 또는 일부 부담하고 있는 등의 경우라면 지출보고서 작성대상에 해당합니다.

Q 다년간 지속되는 임상시험의 경우, 지출보고서 작성기준 시점 및 연구자 변경 시 어떻게 작성해야 하나요?

A 원칙적으로 연구비 지급시점에 지출보고서를 작성해야 하며, 만약 연구자가 중간에 변경되는 경우에는 실제 지원금이 지급된 연구자 모두를 작성하고, 변경사항과 관련된 근거자료를 보관해야 합니다.

(예시)

- 연구기간: '20.1월~'22.12월
- 총 연구비: 6천만원 1/3씩 분할 지급(매년 1월 지급)
- 연구자: '21.6월 공동연구자 1명 변경(A→B, 두 사람 모두 지원금 지급)

(작성방법)

- '20년도: A 연구자 포함, 연구비 2천만원 작성
- '21년도: A, B 연구자 모두 포함, 연구비 2천만원 작성(당해 회계연도 연구비 지원 받은 연구자 모두 작성)
- '22년도: B 연구자 포함, 연구비 2천만원 작성

Q 임상시험의 최초 계약 이후 연구상황에 따라 수정계약이 체결되는 경우 지출보고서는 어떻게 작성해야 하나요?

A 계약 변경 전후 사항을 반영하여 실제 지원 대상 및 지원내역을 모두 작성하고, 계약일에는 최초계약일과 수정 계약일을 함께 기재하여 수정계약이 되었음을 명시하고 관련 자료를 보관해야 합니다.

임상시험 정보

Q 임상시험 지원 항목 중 '④승인번호'를 기록하는 방식은 어떻게 되나요?

A 식품의약품안전처의 승인을 받은 경우에는 식품의약품안전처의 승인번호를 기재하고, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 기관별 IRB의 승인을 받은 경우에는 해당 IRB의 승인번호를 기재합니다.

Q 이중맹검 등을 이유로 제품명을 알 수 없는 경우 작성 방법은 어떻게 되나요?

A 임상시험 과정에서 이중맹검 등을 이유로 제품명을 알 수 없는 경우가 있을 수도 있으므로, 금번 2023년 실태조사 시에는 개별 업체가 작성한 형식(제품명, 설명 등) 그대로 제출해 주시면 됩니다.

임상시험 책임자, 공동연구자

Q 임상시험 수행자 중 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수 등이 포함된 경우, 해당 교수도 작성 대상이 되나요?

A 관련 법상 의료기관에 종사하지 않는 생명공학 전공 교수는 원칙적으로 작성 대상에 해당하지 않습니다. 다만, 생명공학 전공 교수가 의료기관에 종사하고 있는 경우라면 지출보고서 작성 대상에 해당합니다.

Q 공동연구자의 범주는 어디까지인가요?

A 계약서 및 연구계획서 등을 참고하여 이에 명시된 공동연구자를 작성합니다.

Q 임상시험을 여러 기관에서 공동으로 진행하는 경우 임상시험 책임자 입력란에 어떻게 기재해야 하나요?

A 임상시험계획서 등에 명시된 임상시험 책임자를 작성해야 합니다.

지원내역

Q ‘⑩연구비’의 경우, 인건비성 경비를 의미하는 것인지? 연구비 총액을 의미하는 것인가요?

A ‘⑩연구비’는 인건비성 경비만을 의미하는 것이 아니라, 인건비성 경비를 포함한 당해 연도에 지급한 연구비 총액을 의미합니다.

Q 임상시험 진행 과정에서 연구자 자문회의를 위해 지급된 교통비 및 식음료 제공의 경우에도 작성 대상에 해당되나요?

A 임상시험 지원 내역 중 ‘⑩연구비’는 당해 연도 연구비 총액을 기재하는 것이 원칙이므로, 연구비 외 별도로 진행된 연구자 모임에 따라 제공된 교통비와 식음료 제공은 작성 대상에 해당하지 않습니다.

다만, 사회통념을 넘는 실비 이상의 과도한 교통비 지급 및 식음료 제공 등은 「약사법」 제47조에 따른 불법적인 경제적 이익 제공에 해당할 우려가 있으므로 사회통념의 범위 내에 이루어져야 하며 그 근거자료를 반드시 남겨야 할 것입니다. 나아가서, 연구자 모임 역시, 관련 임상시험의 과정 내에서 진행되는 것이므로 연구비 내 해당 내역을 포함하여 명시하는 것이 바람직할 것입니다.

4 제품설명회

제품설명회는 의약품에 대한 정보제공을 목적으로 개최하는 것만 해당함

* 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위해 개최하는 것은 포함되지 않음

가. 복수 영양기관 대상 제품설명회

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg,	장아영	AA병원	120,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00 ~ 2018-07-16 10:00
2	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg,	김민열	AB의원	80,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00 ~ 2018-07-16 10:00
3	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, COOL정 300mg,	김은우	AC병원	100,000	50,000	238,000	124,000	BA호텔	2018-07-15 19:00 ~ 2018-07-16 10:00

* 지원금액의 ‘기념품비’ 및 ‘식음료비’란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

나. 개별 영양기관 방문 제품설명회

① 연번	② 제품명 (표준코드명칭)	영양기관 정보		의료인 정보		⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 영양기관기호	⑤ 성명				
1	BBB원정 25mg, BBB원정 50mg, BBB원정 75mg	AA병원	12345678	김민열 장아영 김은우		90,000	AA병원	2018-05-09 20:30

* 지원금액(식음료)란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능합니다.

제품설명회 일반

Q 제품설명회상 의약품 적용범위가 어떻게 되나요?

A 일반의약품과 전문의약품을 구분하지 않고 모두 적용됩니다.

Q 의약품공급자가 해외에서 개최된 학술대회에 참가한 국내 보건의료전문가를 대상으로 10만원 이내(VAT별도)의 식음료만을 제공하는 제품설명회를 개최할 수 있나요?

A 불가합니다. 의약품공급자가 식음료 제공이 가능한 제품설명회는 국내에서 개최되는 제품설명회에 한정되므로 해외에서 제품설명회를 개최하고 식음료를 제공하는 것은 허용되지 않습니다.

Q 대학병원이 본원과 분원이 서로 다른 의료기관으로 개설되어 있는 경우가 복수 기관 제품설명회에 해당하나요?

A 해당됩니다. 만약 대학병원 본원과 분원이 서로 다른 의료기관으로 개설된 경우라면 본원 소속과 분원 소속 보건의료전문가를 대상으로 하는 제품설명회는 복수기관 제품설명회에 해당됩니다.

Q 개별 의료기관 방문 제품설명회 허용 기준에서 규정하고 있는 ‘월 4회 이내로 한정한다’의 기준은 업체별인가요? 제품별인가요?

A 원칙적으로 한 의료인에 대해 업체별 월 4회입니다.

의료인 정보

Q 제품설명회 및 교육·훈련의 강연자에게 지급된 강연료 및 교통비 등의 경우에도 지출보고서 작성 대상인가요?

A 강연자에 대한 강연료 등 대가지급은 지출보고서 작성 대상이 아닙니다. 다만, 강연 전후로 제품설명회 또는 교육·훈련에 참가한 참석자에게 식음료, 기념품 및 교통비 등을 제공한 경우에는 작성대상에 해당합니다.

Q 외국 국적을 가진 보건의료전문가도 적용대상이 되나요?

A 외국국적 소지자인 경우에도 관련 법령에 따라 국내 의사의 자격을 취득한 자는 보건의료 전문가에 해당되므로 적용대상에 해당합니다.

지원내역

Q 개별 요양기관 대상 제품설명회를 실시하고, 식당에서 식음료를 제공했다면, 장소는 어디를 기재해야 하는지?

A 제품설명회는 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 의약품에 대한 정보를 제공하는 것이므로 해당 요양기관이 제품설명회 장소가 될 것이나, 지출보고서는 경제적 이익이 제공된 장소를 기준으로 작성하는 것을 원칙으로 합니다.
따라서, 요양기관에서 식음료를 제공한 경우는 해당 요양기관을 작성하고 식당에서 식음료를 제공한 경우는 해당 식당을 기재합니다.

Q 교통비, 기념품비, 숙박비, 식음료비 지원금액 기재시 세금을 포함한 금액을 기재하는 것인가요?

A 영수증에 기재된 세금을 포함한 실제 지원금액을 기재합니다.
다만, 복수 요양기관 대상 제품설명회에서 제공한 식음료 비용의 경우 세금 및 봉사료를 제외한 금액을 상한으로 정하고 있습니다. 따라서 이러한 내용을 확인 할 수 있도록 해당 내역이 명시된 영수증 등 증빙자료를 보관하여야 합니다.

Q 2~3개의 의약품공급자가 공동으로 제품설명회를 진행한 경우, 식음료 지원금액은 어떻게 작성해야 하나요?

A 제품설명회에서 제공한 식음료 지원금액은 개별 의약품공급자가 제공한 금액이 아니라, 실제 의료인등이 제공받은 식음료의 가치를 기준으로 작성합니다(2023년까지 진행한 공동 제품설명회에 한정).
- 예를 들어, 2개의 의약품공급자가 공동으로 제품설명회를 진행하여 3만원의 식음료를 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)을 기록하는 것이 아니라 3만원을 기록합니다.
- 다만, 2024년부터는 의약품공급자가 공동으로 제품설명회를 진행하는 경우, 식음료 지원금액은 정확한 제공 내역 확인을 위해 개별 의약품공급자가 의료인등에게 실제 제공한 금액(실비)을 기준으로 작성합니다.
- 예를 들어, 2개의 업체가 공동으로 제품설명회를 진행하여 3만원의 식음료를 제공한 경우 단순히 1.5만원(3만원/2)을 기록하는 것이 아니라, 의약품공급자별 실제 제공금액을 기록합니다. 이 경우 제품설명회 공동 진행에 따라 개별 의약품공급자의 부담금액이 1만원 이하가 되는 경우에도 작성합니다.

5 시판 후 조사

① 연번	의약품 정보		의료인 정보		자원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	ZZZ정	비대상	김민열	AA병원	50,000	120
2	ZZZ정	비대상	김은우	BA의원	50,000	20
3	EFG정	대상	장아영	CA병원	300,000	75
4	EFG정	대상	이선미	DA병원	300,000	92

Q 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당하나요?

A 자발적 시판 후 조사의 경우에도 작성 대상에 해당됩니다. 이 경우, ③ 재심사 대상여부에 '비대상' 임을 명시합니다.

Q 다년간 지속되는 시판 후 조사의 경우, 지출보고서 작성 기준 시점은 어떻게 되나요?

A 원칙적으로 지출보고서의 작성 기준 시점은 경제적 이익 제공의 시점입니다. 따라서, 다년간 지속되는 임상시험이라 하더라도, 연구비 지급시점(즉, 경제적 이익 제공된 시기가 포함된 회계연도)에 따라 지출보고서를 작성해야 합니다.

Q 시판 후 조사 사례금 일부를 선금으로 지급하였으나, 해당 연도에 사례보고서를 받지 못한 경우에도 작성해야 하나요?

A 지출보고서는 실제 시판 후 조사 또는 임상시험 등의 완료 여부에 관계없이 경제적 이익이 제공된 시점을 기준으로 작성합니다. 따라서 사례보고서를 받지 못한 경우에도 경제적 이익이 지급된 경우라면 이를 작성해야 합니다.

Q 시판 후 조사를 50%만 진행한 경우 ⑦건수는 어떻게 작성해야 하나요?

A 의약품공급자마다 시판 후 조사 건수 관리 방식이 다를 수 있으므로 금번 2023년 실태조사 시에는 작성한 형식(소수점 등) 그대로 제출해 주시면 됩니다.

6 대금결제조건에 따른 비용할인

① 연번	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율
1	EE약국	45678901	2018-01-05	2018-03-29	0.6%
2	FF약국	56789123	2018-02-28	2018-03-31	1.8%

Q '④거래일자'란?

A 원칙적으로 의약품이 요양기관에 도착한 날을 작성합니다.

Q 거래금액의 일부만 결제하는 경우 비용할인은 어떻게 하나요?

A 실제 결제일자 및 결제금액을 기준으로 할인을 적용합니다.

7 기타 FAQ

Q 지출보고서 외 근거자료의 구체적 양식이 있나요?

A 특정한 별도의 양식만을 인정하는 것은 아니며, 지출보고서에 기재된 내역을 확인할 수 있는 자료라면 증빙자료로 인정될 수 있습니다.
- 예를 들어 견본품 제공의 경우에는 (해당 내역의 확인이 가능한) 인수증, 임상시험지원의 경우에는 (해당 내역의 확인이 가능한) 임상시험계약서, 학술대회지원의 경우에는 (해당 내역의 확인이 가능한) 관련 협회의 '학술대회 참가지원금 납입요청서' 등을 증빙 가능한 자료로 사용할 수 있습니다.

Q 반드시 별표상의 양식으로 지출보고서를 작성해야 하나요?

A 별표상에 요구되는 내용이 모두 포함되어 있다면, 개별 회사의 여건에 따라 다른 양식으로 작성·보관 가능하며 필요에 따라서는 추가적인 정보를 기입하여 관리하는 것도 가능합니다.
(예시) 견본품의 제공시 전공과별 배부내역을 관리하는 경우 등

Q 전자적 형태로 지출보고서 관리가 가능한가요?

A 관리 용이성 및 경제성을 고려하여 지출보고서는 전자적 형태의 파일(Excel 등)로 보관·관리 가능합니다.

지출보고서
제도개요

2023년도
지출보고서
실태조사

부 록





제 II 장

2023년도 지출보고서 실태조사

1. 실태조사 개요
2. 일반현황 작성방법
3. 작성현황 작성방법

1

실태조사 개요

1 조사대상

- 의약품공급자: 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품도매상

※ 의약품공급자로부터 판매촉진 업무를 위탁받은 자의 경우 원칙적으로 2023년도부터 지출보고서 작성 의무가 있으므로 이번 실태조사 대상은 아님

2 조사내용

- 일반현황: 업체정보, 지출보고서 운영현황 등 일반 개요

- 작성현황: 2022년도 1~12월까지 1년간 작성한 지출보고서 내용

- ① 견본품 제공, ② 학술대회 지원, ③ 임상시험 지원, ④ 제품설명회, ⑤ 시판 후 조사,
- ⑥ 대금결제 조건에 따른 비용할인

3 조사기간

- 2023. 6. 1.~2023. 7. 31.

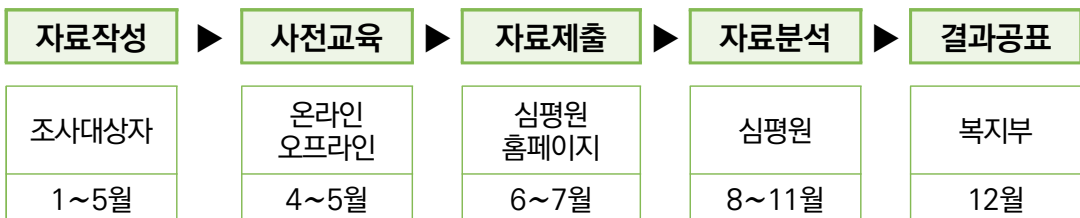
* 자료 제출기간: 업체별 자료 제출기간

구분	6월(6. 1.~6. 20.)	7월(7. 1.~7. 20.)
의약품	의약품의 품목허가를 받은 자·수입자	의약품 도매상

* 21일에서 말일까지는 제출된 자료 수정 및 보완 기간

** 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자: 제조, 수입, 제조+수입업, 제조+도매업, 수입+도매업, 제조+수입+도매업

한눈에 보는 2023년 실태조사 흐름도



4 제출경로 및 결과 공표

- 제출경로: 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) 로그인→HIRA service 주요연계업무
→ 지출보고서 관리시스템(KOPS) 접속 → 실태조사 → 지출보고서 등록
- 결과공표: 2023년 12월경 보건복지부 홈페이지 등

5 기타사항

- 실태조사 서식은 최종 제출 전, 수정 가능
- 실태조사 서식 제출 후, 필요 시 건강보험심사평가원 보완 요청 가능

6 주요 질의응답

Q 회계연도 시작 월에 따라 지출보고서 제출범위가 달라지나요?

A 회계연도 시작 월과 상관없이 원칙적으로 2023년 실태조사의 경우 2022년 의료인등에 제공한 경제적 이익에 관한 지출보고서를 모두 제출하여야 합니다.

Q 실태조사 시 증빙자료도 제출하여야 하나요?

A 증빙자료는 제출하지 않아도 됩니다.
다만, 제출한 자료 검토 후 필요 시 증빙자료 제출을 요청할 수 있습니다.

2

일반현황 작성방법

작성 시 주의사항

- △ 셀 병합, 띄어쓰기 금지
- △ 노란셀은 드롭박스(▼) 클릭 후 선택, 그 외는 텍스트 및 숫자로 작성
- △ 3-① '경제적 이익 제공 유/무'에서 '2.아니오'를 선택한 경우 일반현황까지만 작성 후 종료(작성현황 작성 불필요)

1 업체정보

① 공급 유형	② 영업 형태	②-1 영업 형태 관련 8.기타 (직접입력) 선택 시 작성	③ 업체명	④ 사업자 등록번호 (10자리)	⑤ 기관개설월 (22년 신규 개설 기관만)	⑥ 대표번호 (지역번호 포함)	⑦ 주소 (상세주소 포함)	⑧ 우편번호 (5자리)	⑦ 주소 (상세주소 포함)	⑧ 우편번호 (5자리)
의약품	1.제조	직접작성	AA 회사(주)	1234567890	2	033123 4567	강원도 원주시 혁신로60	11111	강원도 원주시 혁신로60	11111

- ① 공급유형: '의약품', '의료기기' 구분자로서 의약품 일반현황에서는 '의약품' 선택
의약품, 의료기기 둘 다 취급하는 경우 각각 작성
- ② 영업형태: 1.제조, 2.수입, 3.도매, 4.제조+수입, 5.제조+도매, 6.수입+도매, 7.제조+수입+도매,
8.기타(직접입력) 중 영업형태 맞는 항목 선택
- ②-1 영업형태 관련 8.기타(직접입력)선택 시 작성: ② 영업형태에 해당사항이 없는 경우 직접 내용작성
- ③ 업체명: 식약처장으로부터 허가받은 제조·수입업체 명칭(상호), 지자체(보건소)로부터 허가받은
도매업체 명칭(상호) 기재
- ④ 사업자등록번호(10자리): 국세청에서 소득세 또는 법인세 관리를 위하여 사업자에게 부여하는
고유번호 10자리 입력
- ⑤ 기관 개설 월(22년 신규개설 기관만): 개설일자 기준 해당 월(1~12)을 숫자로 작성
- ⑥~⑧ 전화번호/주소/우편번호: 연락 및 우편물 수신이 가능한 해당 업체의 전화번호, 소재지(주소),
우편번호 기재

2 업체 운영현황

① 대표자명	② 지출보고서 작성 안내 연락망			③ 임직원수	④ 회계연도 시작월
	1.E-mail	2.대표 휴대폰번호	3.대표 팩스번호		
홍길동, 김길동	<i>hira@hira.or.kr</i>	<i>01011112222</i>	<i>021234567</i>	<i>2~5인</i>	<i>2</i>

① 대표자명: 대표자명 기재

② 지출보고서 작성 안내 연락망: 지출보고서 작성 담당자의 E-mail(필수) 및 휴대폰번호(필수), 팩스번호 기재

③ 임직원수: 임직원수를 1인, 2~5인, 6~10인, 11인 이상 중 선택

④ 회계연도 시작월: 매 회계연도 시작월(1~12)을 숫자로 기재

Q 휴대폰번호의 경우도 필수로 제출해야 하나요?

A 향후 지출보고서 실태조사 등에 대한 안내문자 발송 등에 활용할 목적으로만 수집하는 것이므로 원활한 실태조사를 위해 제출하여 주시기 바랍니다.

3 경제적 이익등의 제공 여부 및 지출보고서 작성현황

① 경제적 이익 제공 유/무	② 제공방식	③ 지출보고서 양식 중 영업 위탁항목	③-1영업 위탁업체 정보 (전체/일부위탁만 기재)
			위탁업체수
<i>1.예</i>	<i>3.일부위탁</i>	<i>2,3</i>	<i>3</i>

① 경제적 이익 제공 유/무: 경제적 유무를 1.예, 2.아니오 중 선택, 2.아니오 선택 시 일반현황만 작성

제공 유/무	단계
1.예	일반현황, (지출보고서)작성현황 작성
2.아니오	일반현황만 작성

② 제공방식: 경제적 이익 제공 방식을 1.미위탁, 2.전체위탁, 3.일부위탁, 4.해당없음 중 선택

③ 지출보고서 양식 중 영업 위탁항목: 지출보고서 양식 중 직영이 아닌 위탁하여 제공한 경제적 이익 항목 번호 작성, 해당사항이 없는 경우 '없음'으로 작성

3-③ 경제적 이익등의 제공 여부 및 지출보고서 작성 시 참고 항목	
1	견본품 제공
2	학술대회 지원
3	임상시험 등의 지원
4	제품설명회
5	시판 후 조사
6	대금결제 조건에 따른 비용할인
7	구매 전 의료기기의 성능 확인을 위한 사용

③-1 영업 위탁업체 정보: ③ 지출보고서 양식 중 영업 위탁항목 중 '2.전체위탁, 3.일부위탁'을 선택한 업체만 위탁한 업체 수 기재

4 지출보고서 작성 운영형태

① 보고서 작성 부서 별도운영 여부	② 보고서 작성 담당 인력	③ 지출보고서 작성 형식	③-1 지출보고서 작성 형식 중 4.기타(직접입력) 선택시 작성
1. 별도운영	1. 있음	2. 엑셀	직접작성

- ① 보고서 작성 부서 별도운영 여부: 운영여부에 따라 1. 별도 운영, 2. 별도 운영 없음 중 선택
- ② 보고서 작성 담당 인력: 인력현황에 따라 1. 있음, 2. 없음 중 해당사항 선택
- ③ 지출보고서 작성 형식: 작성 형식에 따라 1.수기, 2.엑셀, 3.전산시스템, 4.기타 중 선택
- ③-1 지출보고서 작성 형식 중 4.기타(직접입력): ③ 지출보고서 작성형식에서 4.기타를 선택한 경우 직접 작성

1 견본품 제공

① 번호	요양기관 정보		의약품 정보					⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공 수량	⑧ 계 (⑥×⑦)	
1	AA병원	12345678	ABCD정	8806421602504	6	2	12	2022-01-04

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자 작성 불가
- ② 기관명칭: 견본품을 제공한 요양기관 명칭 작성
- ③ 요양기관기호: 요양기관기호 8자리 숫자를 기재
* 건강보험심사평가원에서 제공한 요양기관 현황 파일 활용
- ④ 제품명(표준코드명칭): 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재
- ⑤ 표준코드(제품코드): 실물 포장 겉면의 표준코드 13자리 숫자 기재
- ⑥ 포장내 총수량(규격): 해당 표준코드의 제품 내 총수량 기재, 별도의 포장단위 없이 날개인 경우 "1"로 기재
- ⑦ 제공수량: 총 제공 수량 기재
- ⑧ 계: ⑥ 포장 내 총수량(규격) × ⑦ 제공수량
- ⑨ 제공일자: 제공일자를 yyyy-mm-dd 형태로 기재

2 학술대회 지원

① 번호	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	
1	Japan college of abcdology, 대한lab학회	61st Meeting of JCA	일본/후쿠오카	2022-04-20~ 2022-04-22	1,000,000
2	한국abcd학회	의약품 학술대회	대한민국/서울	2022-08-15	500,000

① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자 작성 불가

② 주최기관: 학술대회 주최기관 명칭 기재 예) 사단aa, 대한aa, 한국aa 등

* 위임받은 국내 단체를 통해 국외의 학술대회를 지원한 경우 국외 학술대회 주최자/국내 위임단체명 모두 기재

③ 대회명칭: 학술대회 명칭 기재

④ 대회장소: 학술대회를 개최한 국가/도시 작성

⑤ 대회일시: 대회일시를 yyyy-mm-dd 혹은 yyyy-mm-dd~yyyy-mm-dd 형태로 기재

⑥ 지원금액: 해당 학술대회를 참가지원*한 총 금액 기재

* 의학·약학 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회 포함)에 참가하는 발표자·좌장·토론자가 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용

3 임상시험 등의 지원

가. 임상시험

① 번호	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동 연구자		⑩ 연구비	지원내역		
	② 명칭	③ 구분	④ 승인번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속		의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	혈관세포 분지기전 특성분석연구	2	CMC-2017 -05-213	2022- 07-09	장아영	AA병원	김민열, 김은우	BA병원, BC병원	20,000,000	RGH정	100	2022- 08-04

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 명칭: 임상시험 명칭 기재
* 식약처 승인을 받은 경우 식약처 승인 명칭을 기재
- ③ 구분: 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 기재
1: 「약사법」 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
2: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하여 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
3: 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험
- ④ 승인번호: 식품의약품안전처의 승인을 받은 경우에는 식품의약품안전처의 승인번호를 기재, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 요양기관별 임상시험심사위원회의 승인을 받은 경우에는 해당 임상시험심사위원회의 승인번호를 기재(해당 요양기관에 설치된 임상시험심사위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험 포함)
- ⑤ 승인일자: 임상 승인일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑥ 성명: 임상시험 책임자명 기재
- ⑦ 소속: 요양기관명 등 임상책임자 소속 명칭 기재
- ⑧ 성명: 공동연구자 성명을 모두 기재 예) 연구자가 다수인 경우: 김민열, 김은우
- ⑨ 소속: 공동연구자 소속 명칭을 모두 기재 예) 소속이 다수인 경우: BA병원, BC병원
- ⑩ 연구비: 실제 계약서상 명시된 연구비 총액을 작성
- ⑪ 제품명: 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재
- ⑫ 수량: 의약품을 지원한 총 수량 기재
- ⑬ 계약일: 임상시험 계약일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재

나. 첨단재생의료 임상연구

① 번호	임상연구 정보				임상시험 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구 분	④ 승인번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	
1	혈관세포 분비기전 특성분석연구	2	CMC-2017- 05-213	2022-07- 09	장아영	AA 병원	김민열, 김은우	BA병원, BC병원	20,000,000	RGH정	100	2022- 08-04

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 명칭: 임상시험 명칭 기재
* 식약처 승인을 받은 경우 식약처 승인 명칭을 기재
- ③ 구분: 임상시험 형태에 따라 다음 해당 번호를 기재하고 구분 1, 2가 동시에 해당하는 경우 2만 기재
1: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 임상연구
2: 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구
3: 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험
- ④ 승인번호: 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장의 적합 통보(③구분1) 또는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우(③구분2) 관련 승인번호를 기재, 식품의약품안전처의 승인을 받지 않고 요양기관별 임상시험심사위원회의 승인을 받은 경우에는 해당 임상시험심사위원회의 승인번호(③구분3)를 기재
- ⑤ 승인일자: 임상 승인일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑥ 성명: 임상시험 책임자명 기재
- ⑦ 소속: 요양기관명 등 임상책임자 소속 명칭 기재
- ⑧ 성명: 공동연구자 성명을 모두 기재 예) 연구자가 다수일 경우 김민열, 김은우
- ⑨ 소속: 공동연구자 소속 명칭을 모두 기재 예) 다수의 소속기관인 경우 BA병원, BC병원
- ⑩ 연구비: 실제 계약서상 명시된 연구비 총액을 작성
- ⑪ 제품명: 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재
- ⑫ 수량: 의약품을 지원한 총 수량 기재
- ⑬ 계약일: 임상시험 계약일을 yyyy-mm-dd 형태로 기재

4 제품설명회

가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		
1	BBB원정25mg, BBB원정50mg	장아영	AA병원	20,000	50,000	40,000	100,000	BA호텔	2022-07-15 19:00 ~2022-7-16 10:00

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 제품명(표준코드명칭): 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재
- ③ 성명: 제품설명회에 참석한 의료인 정보 모두 기재
* 의료인 정보: 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사
- ④ 소속: 의료인 소속 요양기관 명칭 기재
- ⑤~⑧ 교통비/기념품비/숙박비/식음료비: 의료인에게 제공한 금액 기재
* 지원금액이 같은 날이 아닌 경우 진행한 일시에 따라 각각 기재
* 교통비: 실제금액, 기념품비: 5만원 이하/ 식음료비: 1회당 10만원 이하 한정(VAT 제외)
* 단독진행: ⑥ 기념품비, ⑧ 식음료비란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능
공동진행: ⑧ 식음료비란은 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)가 아닌 3만원을 기록(⑥ 기념품비 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능)
- ⑨ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재
- ⑩ 일시: 제품설명회 개최 일시를 yyyy-mm-dd 00:00 형태로 기재. 1박 이상 진행될 경우 yyyy-mm-dd 00:00~yyyy-mm-dd 00:00 형태로 작성

나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인 정보	⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명			
1	BBB원정25mg, BBB원정50mg	CC병원	12345678	김민열, 장아영	100,000	CC병원	2022-07-15 17:00

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 제품명(표준코드명칭): 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재
- ③ 기관명칭: 방문한 요양기관 명칭 기재
- ④ 요양기관기호: 방문한 요양기관기호 8자리 기재

- ⑤ 성명: 제품설명회에 참석한 의료인 정보 모두 기재 예) 김민열, 장아영
* 의료인 정보: 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사
- ⑥ 지원금액(식음료): 의료인에게 제공한 금액 기재
* 지원금액: 식음료비(1일 10만원이하, 한 의료인에 대한 업체별 월 4회 이내로 한정), 판촉물 (자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하)
* 단독진행: ⑥식음료비란은 1만원 이하(VAT 포함)인 경우 생략 가능
* 공동진행: ⑥식음료비란은 3만원의 식음료를 공동으로 제공한 경우에도 1.5만원(3만원/2)가 아닌 3만원을 기록
- ⑦ 장소: 제품설명회 개최 장소 기재
- ⑧ 일시: 제품설명회 개최 일시를 yyyy-mm-dd 00:00 형태로 기재

5 시판 후 조사

① 번호	의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 제품명(표준코드명칭)	③ 재심사 대상여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수
1	ZZZZ정	비대상	김민열	AA병원	50,000	3

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 제품명(표준코드명칭): 식약처 품목 허가증에 기재된 제품명 기재
- ③ 재심사 대상여부: '대상'과 '비대상' 중 입력
* 대상: 「약사법」 제32조(신약등의 재심사) 및 제42조(의약품등의 수입허가 등)제5항에 따른 재심사 의약품
* 비대상: 자발적 시판 후 조사 등
- ④ 성명: 시판 후 조사 의료인 성명 기재
* 의료인 정보: 의사, 치과의사, 한의사
- ⑤ 소속: 의료인 소속 명칭 기재
- ⑥ 단가/건: 시판 후 조사 건당 지원 사례비 기재
* 사례비: 건당 5만원 이하(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우 30만원 이하)
- ⑦ 건수: 해당 의약품의 시판 후 사례보고서 개수 기재

6 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 번호	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율(%)
1	EE약국	45678901	2022-01-05	2022-03-29	0.6

- ① 번호: 1번부터 연번을 기재하며 중복 숫자는 작성 불가
- ② 기관명칭: 비용할인을 제공한 요양기관 명칭 기재
- ③ 요양기관기호: 요양기관기호 8자리 숫자를 기재
- ④ 거래일자: 의약품이 요양기관에 도착한 날 작성
- ⑤ 결제일자: 대금결제 일자를 yyyy-mm-dd 형태로 기재
- ⑥ 할인율: 비용할인 비율(%) 작성

결제기간	거래금액 할인율
거래일로부터 3개월 이내	거래금액의 0.6% 이하
거래일로부터 2개월 이내	거래금액의 1.2% 이하
거래일로부터 1개월 이내* * 계속적 거래에서 1개월 단위로 거래금액을 결제하는 경우 그 기간의 중간 날부터 1개월 이내에 결제하는 것 포함	거래금액의 1.8% 이하

지출보고서
제도개요

2023년도
지출보고서
실태조사

부 록





제 I 장 부 록

[참고1] 경제적 이익등의 제공 내역에
관한 지출보고서 서식

[참고2] 관련 법령

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 서식

■ 「약사법」 시행규칙 [별지 제23호의3서식] (개정 2022. 8. 30.)

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

1. 견본품 제공

① 번호	요양기관 정보		의약품 정보				⑨ 제공일자
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 제품명 (표준코드명칭)	⑤ 표준코드 (제품코드)	⑥ 포장 내 총수량 (규격)	⑦ 제공수량	

2. 학술대회 지원

① 번호	학술대회 정보				⑥ 지원금액
	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	

3. 임상시험 등의 지원

가. 임상시험

① 번호	임상시험 정보				임상시험 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	

나. 첨단재생의료 임상연구

① 번호	임상연구 정보				임상연구 책임자		공동 연구자		지원내역			
	② 명칭	③ 구분	④ 승인 번호	⑤ 승인 일자	⑥ 성명	⑦ 소속	⑧ 성명	⑨ 소속	⑩ 연구비	의약품		⑬ 계약일
										⑪ 제품명	⑫ 수량	

4. 제품설명회

가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	의료인 정보		지원금액				⑨ 장소	⑩ 일시
		③ 성명	④ 소속	⑤ 교통비	⑥ 기념품비	⑦ 숙박비	⑧ 식음료비		

나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	요양기관 정보		의료인 정보		⑥ 지원금액 (식음료)	⑦ 장소	⑧ 일시
		③ 기관명칭	④ 요양기관기호	⑤ 성명				

5. 시판 후 조사

① 번호	의약품 정보		의료인 정보		지원내역	
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 재심사 대상 여부	④ 성명	⑤ 소속	⑥ 단가/건	⑦ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 번호	요양기관 정보		계약 정보		
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인율

작성방법

가. 제3호가목의 표 중 임상시험정보의 ③ 구분란에는 임상시험의 유형에 따라 아래에 해당되는 번호를 적습니다.

- 1) 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하여 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3) 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

나. 제3호나목의 표 중 임상연구정보의 ③ 구분란에는 임상연구의 유형에 따라 아래에 해당되는 번호를 적습니다. 다만, 1)과 2)가 동시에 해당되는 경우에는 2)만 적습니다.

- 1) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 임상연구
- 2) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구
- 3) 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

다. 제3호가목 및 나목의 표 중 공동연구자란은 공동연구자가 있는 경우에만 작성합니다.

라. 제4호가목의 표 중 지원금액의 ⑥ 기념품비란 및 ⑧ 식음료비란과 같은 호 나목의 표 중 ⑥ 지원금액(식음료)란은 지원금액이 1만원 이하인 경우에는 작성을 생략할 수 있습니다.

「약사법」

제47조(의약품등의 판매 질서) ② 의약품공급자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 및 의약품 공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 약사·한약사(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)·의료인·의료기관 개설자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 의료기관 종사자에게 금전, 물품, 편의, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익(이하 “경제적 이익등”이라 한다)을 제공하거나 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자로 하여금 약국 또는 의료기관이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판 후 조사 등의 행위(이하 “견본품 제공등의 행위”라 한다)로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 약사 또는 한약사는 의약품공급자 및 의약품공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자로부터 의약품 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 제공되는 경제적 이익등을 제공받거나 약국이 경제적 이익등을 취득하게 하여서는 아니 된다. 다만, 견본품 제공등의 행위로서 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 범위 안의 경제적 이익등인 경우에는 그러하지 아니하다.

제47조의2(경제적 이익등 제공 내역에 관한 지출보고서 제출 등) ① 의약품공급자 및 의약품 공급자로부터 의약품의 판매촉진 업무를 위탁받은 자(이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 매 회계연도 종료 후 3개월 이내에 약사·한약사·의료인·의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역에 관한 지출보고서를 작성하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공개하고, 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관하여야 한다.

② 보건복지부장관은 필요하다고 인정하는 경우 제1항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거

자료의 제출을 요구할 수 있다. 이 경우 의약품공급자등은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

- ③ 보건복지부장관은 의약품공급자등에 대하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 지출보고서에 관한 실태조사를 실시하고 그 결과를 공표하여야 한다.

제95조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

8의2. 제47조의2제1항을 위반하여 지출보고서를 작성 또는 공개하지 아니하거나 해당 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료를 보관하지 아니한 자

8의3. 제47조의2제1항에 따른 지출보고서를 거짓으로 작성 또는 공개한 자

8의4. 제47조의2제2항에 따른 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출 요구를 따르지 아니한 자

「약사법 시행규칙」

제44조의2(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서) ① 법 제47조의2제1항에 따른 의약품공급자등 (이하 이 조에서 “의약품공급자등”이라 한다)이 작성·보관해야 하는 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서는 별지 제23호의3서식에 따른다.

- ② 의약품공급자등은 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다.

제44조의3(지출보고서에 관한 실태조사 등) ① 법 제47조의2제3항에 따른 지출보고서에 관한 실태조사는 매년 실시하되, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 실시할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 실태조사는 서면조사 또는 현장조사 등의 방법으로 실시할 수 있다.
③ 보건복지부장관은 법 제47조의2제3항에 따라 실태조사의 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다.

「약사법 시행규칙」 제44조제4항 관련 [별표 2] 허용되는 경제적 이익등의 범위

행위 유형	경제적 이익등의 범위
견본품 제공	<p>의약품 품목허가를 받은 자, 수입자(이하 이 표에서 "사업자"라 한다)가 최소 포장단위로 "견본품" 또는 "sample"이라는 문자를 표기하여 「국민건강보험법」 제42조제1항에 따른 요양기관(이하 이 표에서 "요양기관"이라 한다)에 해당 의약품의 제형 등을 확인하는 데 필요한 최소 수량의 견본품을 제공하는 경우. 이 경우 제공받은 견본품은 환자에게 판매할 수 없다.</p>
학술대회 지원	<p>다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 주최하는 의학·약학 관련 학술연구 목적의 학술대회(학술대회 중에 개최되는 제품설명회를 포함한다)에 참가하는 발표자·좌장(座長)·토론자가 학술대회 주최자로부터 지원받는 교통비·식비·숙박비·등록비 용도의 실제비용</p> <p>가. 의학·약학 관련 학술연구를 목적으로 설립된 비영리법인</p> <p>나. 「의료법」 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회, 같은 법 제52조제1항에 따른 의료기관단체 또는 「약사법」 제11조·제12조에 따른 대한약사회·대한한약사회(이하 "보건의료단체"라 한다)</p> <p>다. 「고등교육법」 제2조제1호의 대학 또는 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」 제25조제1항에 따른 산학협력단</p> <p>라. 보건의료단체 또는 사업자들로 구성된 단체가 승인 또는 인정한 학회(국외 학회를 포함한다), 학술기관·학술단체 또는 연구기관·연구단체</p>
임상시험 등의 지원	<p>다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 임상시험 또는 임상연구를 실시하는데 필요한 수량의 의약품(나목의 경우 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」에 따른 인체세포등을 포함한다)과 적절한 연구비. 이 경우 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험을 포함한다.</p> <p>가. 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하는 경우에는 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험을 말한다)</p> <p>나. 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받거나 같은 조 제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구</p>
제품 설명회	<p>가. 사업자가 국내에서 여러 요양기관을 대상으로 그 사업자의 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사·치과의사·한의사·약사 및 한약사(이하 이 표에서 "의사등"이라 한다)에게 제공하는 실제 비용의 교통비, 5만원 이하의 기념품, 숙박, 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액이 1회당 10만원 이하인 경우로 한정한다)</p> <p>나. 사업자가 개별 요양기관을 방문하여 의사등에게 그 사업자의 의약품에 대한 정보를 제공하는 방식으로 주최하는 제품설명회에 참석한 의사등에게 제공하는 1일 10만원</p>

	<p>이하(월 4회 이내로 한정한다)의 식음료 및 자사의 회사명 또는 제품명이 표시된 1만원 이하의 판촉물</p> <p>[비고] 제품설명회는 의약품에 대한 정보 제공을 목적으로 개최하는 것만을 말하며, 「보건의료기본법」 제3조제3호의 보건의료인의 모임 등에 필요한 식음료를 지원하기 위하여 개최하는 것은 포함하지 않는다.</p>
<p>대금결제 조건에 따른 비용할인</p>	<p>의약품 거래금액을 결제하는 경우로서 다음 각 목의 구분에 따른 비용할인 가. 거래일부터 3개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 0.6퍼센트 이하의 비용할인 나. 거래일부터 2개월 이내에 결제하는 경우: 거래금액의 1.2퍼센트 이하의 비용할인 다. 거래일부터 1개월 이내에 결제하는 경우(계속적 거래에서 1개월을 단위로 의약품 거래금액을 결제하는 경우에는 그 기간의 중간인 날부터 1개월 이내에 결제하는 것을 포함한다): 거래금액의 1.8퍼센트 이하의 비용할인</p> <p>[비고] 1. "거래일"이란 의약품이 요양기관에 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 제32조 및 법 제42조제5항에 따른 재심사 대상 의약품의 시판 후 조사에 참여하는 의사, 치과의사, 한의사에게 제공하는 사례보고서에 대한 건당 5만원(희귀질환, 장기적인 추적조사 등 추가 작업이 필요한 경우는 30만원 이하) 이하의 사례비. 이 경우 사례비를 줄 수 있는 사례보고서의 개수는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조 및 제23조에 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>금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한다) 사용을 유도하기 위해 지급하는 의약품 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공마일리지 및 이용적립금을 포함하되, 의약품 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의약품 대금결제를 주목적으로 하지 않는 신용카드를 사용하여 그 신용카드의 기본 적립률에 따라 적립한 적립점수는 제외한다). 이 경우 사업자 및 의약품 도매상은 1퍼센트를 초과하는 적립점수 또는 무이자 할부혜택 등을 주기 위하여 금융회사에 신용카드 가맹점 수수료를 추가로 지급해서는 안 된다.</p>



건강보험심사평가원

HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

