



의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙

[시행 2025. 2. 9.] [보건복지부령 제1088호, 2025. 2. 7., 일부개정]

보건복지부 (약무정책과) 044-202-2493

제1조(목적) 이 규칙은 「의료기기법」에 따라 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 필요한 사항을 규정함으로써 의료기기 시장에서의 공정한 거래를 도모하고, 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제2조(경제적 이익등의 범위) 「의료기기법」(이하 “법”이라 한다) 제13조제3항 단서(법 제15조제6항 및 제16조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다) 및 제18조제2항 단서에 따라 허용되는 경제적 이익등의 범위는 별표와 같다.

제3조(경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서 공개 등) ① 법 제13조의2제1항(제15조제6항 및 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다)에 따른 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서(이하 “지출보고서”라 한다)는 별지 서식과 같다. <개정 2023. 8. 11., 2025. 2. 7.>

② 법 제13조의2제1항에 따른 제조업자등(법 제15조제1항에 따른 의료기기 수입업자 및 법 제17조제1항에 따른 의료기기 판매업자·임대업자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)은 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자(이하 “의료인등”이라 한다)가 본인에 대한 경제적 이익등의 제공 내역에 관한 확인을 요청하는 경우에는 그 제공 내역을 확인해 주어야 한다. <개정 2023. 8. 11.>

③ 제조업자등은 지출보고서를 「약사법 시행규칙」 제44조의4에 따른 지출보고서관리시스템 등 보건복지부장관이 지정하는 시스템을 통하여 5년간 공개해야 한다. 이 경우 지출보고서의 내역 중 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제9조에 따른 비공개 대상 정보가 포함되어 있다고 보건복지부장관으로부터 통보받은 경우에는 해당 내용이 특정될 수 없도록 필요한 조치를 한 후 공개해야 한다. <신설 2023. 8. 11.>

④ 의료인등은 제2항에 따라 확인한 지출보고서 또는 제3항에 따라 공개된 지출보고서의 내역 중 이견이 있는 경우 그 지출보고서를 작성한 제조업자등에게 정정을 요청할 수 있다. <신설 2023. 8. 11.>

⑤ 보건복지부장관은 제3항 전단에 따른 지출보고서의 공개 여부, 제3항 후단에 따른 조치의 이행 여부 및 제4항에 따른 정정 요청의 반영 여부 등을 점검하여 지출보고서의 공개 과정을 관리해야 한다. <신설 2023. 8. 11.>

⑥ 제3항부터 제5항까지에서 규정한 사항 외에 지출보고서의 공개에 필요한 세부 사항은 보건복지부장관이 정한다. <신설 2023. 8. 11.>

[본조신설 2017. 6. 28.]

[제목개정 2023. 8. 11.]

제4조(지출보고서에 관한 실태조사 등) ① 법 제13조의2제4항(법 제15조제6항 및 제18조제4항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에 따른 지출보고서에 관한 실태조사는 매년 실시하되, 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 실시할 수 있다. <개정 2025. 2. 7.>

② 제1항에 따른 실태조사는 서면조사 또는 현장조사 등의 방법으로 실시할 수 있다.

③ 보건복지부장관은 법 제13조의2제4항에 따라 실태조사의 결과를 보건복지부의 인터넷 홈페이지 등에 공표해야 한다. <개정 2025. 2. 7.>

[본조신설 2022. 8. 30.]

제4조의2(지출보고서 관련 업무의 수행) 보건복지부장관은 「약사법 시행규칙」 제44조의4에 따른 지출보고서관리시스템을 통하여 제3조제3항부터 제5항까지의 규정에 따른 지출보고서의 공개와 관련된 업무 및 제4조에 따른 지출보고서에 관한 실태조사 업무를 수행할 수 있다.

[본조신설 2023. 8. 11.]

제5조(의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무 위탁계약서의 작성) 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자는 법 제13조의2제2항에 따라 의료기기 판촉영업자(법 제18조의2제1항에 따라 신고한 자를 말한다. 이하 같다)에게

의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁(의료기기 판촉영업자가 위탁받은 판매 또는 임대 촉진 업무를 다른 의료기기 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우를 포함한다)할 때에는 다음 각 호의 사항이 포함된 위탁계약서를 작성해야 한다.

1. 의료기기 판촉영업자의 상호 및 성명(법인의 경우 대표자)
2. 의료기기 판촉영업자의 영업소 소재지, 신고번호 및 사업자등록번호
3. 위탁 의료기기의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함한 판매 또는 임대 촉진 업무의 위탁 내용
4. 위탁계약 기간에 관한 사항
5. 수탁자의 의무 및 준수사항(제9조에 따른 교육을 포함한다)

[본조신설 2025. 2. 7.]

[종전 제5조는 제15조로 이동 <2025. 2. 7.>]

제6조(의료기기 판촉영업자 신고기준 등) ① 법 제18조의2제1항 전단에서 “보건복지부령으로 정하는 기준”이란 다음 각 호의 기준을 말한다.

1. 영업소의 소재지가 있을 것
2. 보건복지부장관이 정하는 의료기기 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것
- ② 법 제18조의2제1항 전단에 따라 의료기기 판촉영업자 신고를 하려는 자는 별지 제2호서식의 의료기기 판촉영업자 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다. 이하 같다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출해야 한다.
 1. 신고인(법인의 경우 대표자)이 제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류
 2. 별지 제3호서식의 의료기기 판촉영업자 신고 요건 점검표
- ③ 제2항에 따른 신고를 받은 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당한다) 또는 사업자등록증명(주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말한다)을 확인해야 한다. 다만, 신고인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 사업자등록증명을 첨부하도록 해야 한다.
- ④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 의료기기 판촉영업자 신고를 수리한 경우에는 신고인에게 별지 제4호서식의 의료기기 판촉영업자 신고증을 발급하고, 별지 제5호서식의 의료기기 판촉영업자 신고 관리대장을 작성하여 관리해야 한다.
- ⑤ 제2항에 따라 신고를 하려는 자는 「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 수수료를 내야 한다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

제7조(의료기기 판촉영업자 변경신고) ① 법 제18조의2제1항 후단에서 “보건복지부령으로 정하는 중요한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 상호
2. 영업소의 소재지
3. 대표자의 성명(법인의 경우만 해당한다)
- ② 의료기기 판촉영업자가 법 제18조의2제1항 후단에 따라 변경신고를 하려는 경우에는 별지 제2호서식의 의료기기 판촉영업자 변경신고서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 이 경우 신고관청을 달리하는 영업소의 소재지를 변경할 때에는 새로운 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.
 1. 신고증
 2. 변경사항을 확인할 수 있는 서류
- ③ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제2항에 따른 변경신고를 받은 경우에는 신고증과 별지 제5호 서식의 의료기기 판촉영업자 신고 관리대장에 그 변경신고 내용을 적어야 한다.

④ 제2항에 따른 변경신고를 하려는 자는 「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 수수료를 내야 한다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

제8조(폐업 또는 휴업의 신고 등) ① 의료기기 판촉영업자가 법 제18조의2제2항에 따라 폐업, 휴업 또는 업무재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제6호서식의 의료기기 판촉영업자 폐업·휴업·업무재개 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 신고증을 첨부(폐업 및 휴업의 경우만 해당한다)하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 신고증(휴업의 경우만 해당한다)과 별지 제5호서식의 의료기기 판촉영업자 신고 관리대장에 그 신고내용을 적어야 한다.

③ 제1항에 따라 신고하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 휴업·폐업 신고를 같이 하려는 경우에는 제1항의 신고서에 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 함께 제출해야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 함께 제출받은 휴업·폐업 신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)해야 한다.

④ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 휴업·폐업 신고를 받아 이를 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 송부한 경우에는 제1항에 따른 신고서가 제출된 것으로 본다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

제9조(의료기기 판촉영업자에 대한 교육) ① 의료기기 판촉영업자(법인의 대표자나 이사, 그 밖에 이에 종사하는 자를 포함하고, 법인이 아닌 경우 그 종사자를 포함한다. 이하 제11조 및 제12조에서 같다)는 법 제18조의3제1항에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 교육을 받아야 한다.

1. 신규교육: 신고증 발급일부터 3개월 이내에 12시간
2. 보수교육: 신규교육 수료일이 속한 해의 다음 해부터 매년 6시간

② 제1항에 따른 교육에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 의료기기 판매질서에 관한 사항
2. 경제적 이익 제공 및 지출보고서 작성 등에 관한 사항
3. 의료기기 판촉영업자의 준수사항에 관한 사항
4. 그 밖에 보건복지부장관이 의료기기 판촉영업에 필요하다고 인정하는 사항

③ 제1항에 따른 교육은 집합교육 또는 인터넷 등 정보통신망을 이용한 원격교육의 방법으로 실시한다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

제10조(의료기기 판촉영업자 교육기관의 지정 등) ① 보건복지부장관은 법 제18조의3제2항에 따라 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 단체 또는 기관 중에서 의료기기 판촉영업자 교육기관을 지정할 수 있다.

1. 교육전문기관
2. 의료기기 관련 단체

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 교육기관으로 지정받은 단체 또는 기관(이하 “교육기관”이라 한다)이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1호 또는 제2호에 해당하는 경우에는 지정을 취소해야 한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육기관으로 지정받은 경우
2. 정당한 사유 없이 6개월 이상 교육과정을 개설하지 않은 경우
3. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 교육 이수를 인정(제12조제3항에 따른 유사교육 인정 확인서의 발급을 포함한다)한 경우
4. 정당한 사유 없이 3개월 이상 교육을 중단한 경우
5. 제11조제1항부터 제4항까지의 규정을 위반한 경우

③ 보건복지부장관은 제1항에 따라 교육기관을 지정하거나 제2항에 따라 교육기관의 지정을 취소한 경우에는 그 사실을 보건복지부의 인터넷 홈페이지에 공고해야 한다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

제11조(교육기관의 준수사항 등) ① 교육기관은 다음 연도의 교육내용, 교육비 등을 포함한 교육계획을 수립하여 매년 12월 15일까지 보건복지부장관에게 제출하여 승인을 받아야 한다.

② 교육기관은 매년 1월 31일까지 전년도 교육 실시에 관한 내용을 보건복지부장관에게 보고(전자문서를 통한 보고를 포함한다)해야 한다.

③ 교육기관은 제9조제1항에 따른 교육을 수료한 의료기기 판촉영업자에게 수료증을 발급하고, 수료자 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하고 기록한 날부터 2년간 보관해야 한다.

④ 교육기관은 교재비 및 강사수당 등 교육에 필요한 비용을 고려하여 교육대상자에게 수강료를 받을 수 있다. 이 경우 수강료는 실비 수준으로 교육기관의 장이 결정한다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

제12조(의료기기 판촉영업자에 대한 교육 이수 인정 등) ① 보건복지부장관은 의료기기나 공정거래 관련 기관·단체에서 실시하는 교육 중에서 교육내용, 교육시간 등을 고려하여 제9조제1항 각 호의 교육과 동일한 교육으로 인정할 수 있다.

② 제1항에 따라 보건복지부장관이 제9조제1항 각 호의 교육과 동일하다고 인정한 교육(이하 "유사교육"이라 한다)을 이수한 의료기기 판촉영업자는 제9조제1항 각 호의 교육을 이수한 것으로 본다.

③ 교육기관의 장은 유사교육을 이수한 의료기기 판촉영업자에게 유사교육 이수 확인서를 발급할 수 있다.

④ 의료기기 판촉영업자는 제11조제3항에 따른 신규교육 수료증 또는 이 조 제3항에 따른 신규교육에 관한 유사교육 이수 확인서를 발급받은 경우에는 그 발급일로부터 1개월 이내에 영업소 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 해당 서류를 제출해야 한다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

제13조(의료기기 판촉영업자의 준수사항) 의료기기 판촉영업자는 위탁받은 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무의 전부 또는 일부를 법 제18조의4제1항에 따라 다른 의료기기 판촉영업자에게 다시 위탁하는 경우에는 별지 제7호서식의 수탁자의 재위탁 통보서(전자문서로 된 통보서를 포함한다)에 재위탁계약서 사본을 첨부하여 재위탁계약을 체결한 날부터 30일 이내에 의료기기의 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁한 의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자에게 보내야 한다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

제14조(신고증의 재발급) ① 의료기기 판촉영업자는 신고증을 잃어버리거나 신고증이 못 쓰게 된 경우 또는 신고증의 기재사항이 변경된 경우에는 별지 제8호서식의 신고증 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 신고증을 첨부(신고증을 잃어버린 경우는 제외한다)하여 영업소 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다.

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따라 신고증을 재발급하는 경우에는 해당 대장에 재발급 사유를 적어 넣어야 한다.

③ 제1항에 따라 신고증의 재발급을 신청하려는 자는 「의료기기법 시행규칙」 별표 10에 따른 수수료를 내야 한다.

[본조신설 2025. 2. 7.]

제15조(규제의 재검토) 보건복지부장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 「행정규제기본법」에 따라 다음 각 호의 기준일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다. <개정 2023. 8. 11., 2025. 2. 7.>

1. 제3조에 따른 지출보고서 공개: 2024년 1월 1일

2. 제4조에 따른 지출보고서에 관한 실태조사: 2022년 9월 1일

3. 제9조에 따른 의료기기 판촉영업자 교육: 2025년 1월 1일

[본조신설 2022. 8. 30.]

[제5조에서 이동 <2025. 2. 7.>]

부칙 <제1088호, 2025. 2. 7.>

제1조(시행일) 이 규칙은 2025년 2월 9일부터 시행한다.

제2조(의료기기 판촉영업자 신고를 위한 준비행위) 법 제18조의2제1항 전단에 따라 의료기기 판촉영업자 신고를 하려는 자는 이 규칙 시행 전에 제6조제2항의 개정규정에 따른 의료기기 판촉영업자 신고서 등 관련 서류를 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출할 수 있다. 이 경우 이 규칙 시행일에 신고를 받은 것으로 본다.

제3조(신규교육에 관한 특례) 이 규칙 시행일부터 2025년 11월 8일까지의 기간에 의료기기 판촉영업자 신고증을 발급 받은 자에 대해서는 제9조제1항제1호의 개정규정에도 불구하고 2026년 2월 9일까지 신규교육을 받을 수 있다.