

의약품·의료기기 지출보고서 실태조사 안내문

의약품·의료기기 공급자 및 판촉영업자(CSO)는 「약사법」 제47조의2, 「의료기기법」 제13조의2 등에 따라 지출보고서를 매년 건강보험심사평가원에 제출하여야 합니다. 이에, 제도 관련 내용을 아래와 같이 안내 드리오니 지출보고서 작성 및 공개 등 관리에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

< 의약품·의료기기 지출보고서 제도란? >

의약품·의료기기 거래의 투명성을 높이고자 2018년에 도입되었으며, 의약품·의료기기 공급자 및 판촉영업자가 약사법·의료기기법 등에 따라 의료인 등에게 제공한 허용된 경제적 이익등* 내역을 작성·공개하고 관련 증빙자료를 보관하도록 한 제도

*①견본품 제공, ②학술대회 지원, ③임상시험 지원, ④제품설명회, ⑤시판 후 조사, ⑥대금결제 조건에 따른 비용할인, ⑦구매 전 의료기기의 성능확인을 위한 사용(의료기기만 해당)

가. 작성주체

- (의약품) 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상, 판촉영업자
- (의료기기) 제조업자, 수입업자, 판매업자, 임대업자, 판촉영업자

※ 2개 이상의 영업형태 운영 시 영업형태별로 지출보고서를 각각 제출 필요

나. 제출내용: 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등 내역

- 지출보고서 관리시스템 자료실 '2026년 지출보고서 실태조사 표준서식' 참조
- 경제적 이익등 제공 사실이 없는 경우에도 무실적 제출 필요

※ '26년 신규 개설 업체의 경우 최초 회계연도 종료 후 3개월 이내 지출보고서를 작성·보관하여야 하며, 내년도 실태조사 시 제출 필요

다. 제출기간: 2026.6.1.~2026.7.31.(제출된 지출보고서는 12월 중 공표 예정)

라. 제출경로: 지출보고서 관리시스템(www.hira.or.kr/kops)

마. 유의사항: 지출보고서 미작성, 거짓공개 등 관계 법령 위반 시 최대 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금 대상

바. 문의사항: 건강보험심사평가원 유통질서관리부 헬프데스크(☎ 033-739-2840~1)

