

## 공정경쟁규약 심의위원회 내부규정 주요 내부지침

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 관련 조항	공정경쟁규약 심의위원회 내부규정 주요 내부지침	시행일자
제7조 (기부행위)	<p>□ 공정경쟁규약에 따라 사업자는 사회통념 상 인정되는 범위 내에서 의학·의료기기 연구기관 등에 의학적, 교육적, 자선적 목적으로 기부 행위를 할 수 있음.</p> <p>- 의료기관 등이 협회에 캠페인 사업 등을 실시하기 위해 기부를 요청 하는 경우, 업체 당 기부금액 한도는 50,000,000원 이하로 규정함.</p> <p>- 학술상 시상 시 수상금은 인당 5,000,000원 이내로 배분하며, 학술상 명칭의 경우, 특정 업체명, 제품명 등을 직간접적으로 명시는 불가함.</p>	‘15.12.11 ‘21.02.05
	<p>- 연구자 주도 임상시험 등 연구의 경우 최종적 결과물이 연구자에게 귀속된다는 점에서 의료인의 용역제공에 대한 대가로서 보기 어려우며, 허용되지 않는 경제적 이익 제공에 해당한다고 여겨질 경우, ‘판매촉진 목적의 경제적’ 이익에 해당 할 수 있음.</p> <p>- 따라서 임상시험‘지원’의 경우, 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 [별표 2] 임상시험 ‘지원’에 적절한 요건과 제한을 두어 허용되는 경제적 이익으로 구체화하고 명목화하였으므로 해당 규정을 적용하고자 하며, 향후 기부금 지원 요청 건은 학술상 시상 및 캠페인 등 사업 대상으로 심의함.</p>	‘21.01.08
제7조 (기부행위) 제8조 (학술대회 개최·운영 지원) 제9조 (학술대회참가지원)	<p>□ 공정경쟁규약에 의거 의학·의료기기·연구기관 등이 기부 및 지원 요청 시 협회를 통해 기부요청을 해야함. 심의위원회는 규약 위반 사항에 대해 하기와 같은 조치를 취할 수 있음.</p> <p>- 의학·의료기기 연구기관 등이 규약 및 세부운용기준에 따른 지원요청기한을 타당한 사유 없이 미준수한 경우, 심의위원회는 경고를 부과할 수 있으며, <u>연간 3회를 초과하는 경고 누적 시 3, 6, 9, 12 개월간 지원 요청단체에서 제외할 수 있음.</u></p> <p>- 단, 의학·의료기기·연구기관 등은 기간 <u>미준수에 대한 타당한 사유가 있을 경우, 사유보고</u>를 해야 하며 심의위원회는 이를 확인하여 조치함.</p>	‘18.05.11
제8조 (학술대회 개최·운영 지원)	<p>□ 보건복지부 질의해석(약무정책과-3096)에 의거 의료기기 사업자가 국내에서 개최되는 학술대회 내에서 의료기기 현물 지원 시 하기의 요건을 충족할 경우 지원 가능함.</p> <p>- 의료기기 물품 지원은 학술대회 내용 중 하나로 학술적인 목적으로 의료기기 시연 등 학회 회원의 술기 교육을 위해 반드시 필요한 의료기기인 경우로, 의료인의 의료기기 선택에 직접적인 영향을 미치지 않으며, 남은 의료기기의 반환을 전제로 관련 절차를 거쳐 지원해야 함.</p>	‘22.12.09

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 관련 조항	공정경쟁규약 심의위원회 내부규정 주요 내부지침	시행일자
	<p>- 세부 지원 절차 안내</p> <p>1) 국내개최 국내학술대회 현물 지원 절차 (학회 지원요청 시 제출서류)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 사업계획서, 학술대회 전체 예산(안)</li> <li>② 지원 요청 의료기기 물품 리스트</li> </ul> <p>※ 학술대회 개최운영 지원 요청 시 학회는 자기부담금 30%를 준수해야 하므로 학회가 지원받을 수 있는 의료기기 물품가액은 전체 예산의 70%를 초과할 수 없음.</p> <p>예) 학술대회 전체 예산이 1억일 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 학회 자기부담금 최소 3천만원 이상, 사업자 지원요청금액 최대 7천 만원 이내</li> </ul> <p>(사업자 지원신청 시 제출서류)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 물품 지원신청 리스트(제품명, 단가, 수량, 총 금액)</li> </ul> <p>※ 사업자는 지원 신청 시 학회 지원요청 금액을 초과하지 않는 금액 범위 내에서 의료기기 물품 지원이 가능함.</p> <p>※ 단, 장비의 경우 학술대회 기간동안 사용 후 반환을 전제로 하기에 단가 산정 시 의료기기 임대료를 기준으로 함.</p> <p>2) 국내개최 국제학술대회 현물 지원 절차 (사업자 사전신고)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 의료기기 물품 지원 요청 공문</li> <li>② 기부금, 기부물품 신청서(제품명, 단가, 수량, 총금액)</li> <li>③ 사업자-학회 물품지원계약서 혹은 공문에 준하는 서류(규약 준수, 잉여 물품 반환, 장비의 경우 반환 협약 조항 등 포함)</li> <li>④ 의료기기 지원 예정 목록(물품, 단가, 수량)</li> </ul> <p>(사업자 사후신고)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 의료기기 물품 후원 영수증 등 실거래 증빙자료</li> <li>② 의료기기 물품 인수증</li> <li>③ 실제 물품 지원 목록(제품명, 단가, 수량, 총금액)</li> </ul> <p>※ 제품 단가 기준</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 급여 대상 제품 : 보험 상한가 기재</li> <li>- 비급여 제품 등 : 의료기관 및 간납업체 평균 공급단가 기재</li> </ul>	
<p><b>제9조</b> (학술대회 참가지원)</p>	<p>□ VIDEO SESSION 발표자 경우에는 초록에 채택되고 학회에 참석하여 발표시간과 질의응답 시간이 명기되어 있고 발표자의 역할이 확인된 경우, 초록의 주저자나 공동저자 중에서 발표에 참가하는 1인만 지원 할 수 있음.</p> <p>□ 발표자(Oral presentation)의 경우, 주저자(제1저자, 교신저자) 및 그 외 공동저자 1인, 총 2인에 대하여 지원이 가능함.</p> <p>- 단, 발표자 2인 중 주저자(제1저자, 교신저자)는 반드시 포함되어야 함.</p>	<p>‘17.11.10</p> <p>‘23.04.14</p>

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 관련 조항	공정경쟁규약 심의위원회 내부규정 주요 내부지침	시행일자
제9조 (학술대회참가지원) 제10조 (자사제품설명회) 제11조 (교육·훈련)	<p>□ 공정경쟁규약 세부운영기준 제6조제5항제3호, 제7조제1항제3호 및 제8조제1항제3호에서 규정한 '영수증 1식 1장', '영수증 1장'에 대한 정산 인정 범위에 다음 각 호의 경우를 포함함.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 동일한 식사 장소 및 인접한 시간대에 분할 결제한 식사비 영수증이 확인되는 경우</li> <li>2. 식사 시간과 인접한 시간대에 제공된 다과 및 음료의 영수증이 확인되는 경우</li> </ol>	'23.07.19
제10조 (자사제품설명회) 제11조 (교육·훈련)	<p>□ 공정경쟁규약에 의거 의료기기 사업자는 국내에서 허가 이후 수입되지 않은 의료기기에 대한 국외 교육·훈련 개최가 가능함. 단, 다음의 사유에 해당하는 경우, 사업자는 사유보고를 해야 하며 심의위원회는 사유를 면밀히 검토하여 승인 여부를 결정함.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국외 교육·훈련 진행일자 기준, 수입허가·인증·신고증에 기재된 최초 허가·인증·신고일자가 5년 이상 지난 제품은 국외 교육·훈련의 필요성과 런칭예정일자를 기재한 사유서를 제출해야 함.</li> <li>- 제품의 단순 형명 추가, 형명 변경으로 인한 국외 교육·훈련은 이전 교육·훈련 진행내역, 기존 제품과의 차이점 및 시술방법의 차이를 기재한 변경대비표, 국외 교육·훈련 필요 사유를 제출해야 함.</li> </ul>	'17.01.13 '18.01.12
	<p>□ 공정경쟁규약에 의거 의료기기 사업자가 1등급 의료기기에 대한 국외 교육·훈련 개최 시 타당한 개최 필요성이 확인되지 않을 경우, 신고 이후 수입되지 않은 제품일지라도 승인이 불가함.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단, 심의위원회에서 1등급 의료기기에 대한 국외 교육·훈련 필요성 판단이 모호한 경우에는 관련 학회의 의견조회를 통해 승인 여부를 결정함.</li> </ul>	'17.04.14
	<p>□ '사업자는 제품 설명회, 교육·훈련 진행 시 협회에 제출하는 부속서류 중 소요 예산안에 대하여 「경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출보고서」 법령에 따라 작성하는 지출보고서와 같이 보건 의료인에게 제공된 경제적 이익만을 작성하여 제출함.' (자사 직원 비용은 제외 후 신고)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단, 사후제출 결산 증빙서류에 자사 직원 비용 등이 포함될 경우, 공정경쟁규약 제10조 제2항, 제11조 제4항에 의거하여 보건의료인 비용과 자사 직원 비용에 대한 지출 내역을 추가로 기재하여 제출함.</li> </ul>	'18.03.09

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 관련 조항	공정경쟁규약 심의위원회 내부규정 주요 내부지침	시행일자				
	<p>□ ‘사업자는 제품 설명회, 교육·훈련 진행 시 협회에 제출하는 부속 서류 중 소요 예산안에 대하여 「경제적 이익 등의 제공 내역에 관한 지출보고서」 법령에 따라 작성하는 지출보고서와 같이 보건 의료인에게 제공된 경제적 이익만을 작성하여 제출해야 함.’ (자사 직원 비용은 제외 후 신고)</p> <p>- 단, 사후제출 결산 증빙서류에 자사 직원 비용 등이 포함될 경우, 공정경쟁규약 제10조 제2항, 제11조 제4항에 의거하여 보건의료인 비용과 자사 직원 비용에 대한 지출내역을 추가로 기재하여 제출해야 함.</p>	‘18.03.09				
<p>제10조 (자사제품설명회) 제11조 (교육·훈련)</p>	<p>□ 사업자는 제품설명회 및 교육훈련 개최 시 행사장소, 행사내용 및 개최방법 등이 불공정행위로 오해받지 않도록 유의해야 함.</p> <p>- 골프·향응제공 등의 오해의 소지가 있는 제주도, 리조트 등에서 개최하는 행사는 세부행사계획 및 사유서, 확인서 등 추가 제출서류를 요청하여 면밀히 검토하고자 하므로, 관련 서류를 제출해야 함.</p> <p>□ 공정경쟁규약에 의거 교통비는 국내에서 개최되는 제품설명회 및 교육훈련 개최 목적지까지의 왕복운임을 적용하며, 정산 시 여정이 적힌 내역서, 영수증, 보딩패스로 증빙되는 목적지까지의 이코노미 클래스 국내항공료, KTX, 고속버스 또는 이에 준하는 대중교통 수단 운임으로 함.</p> <p>- 택시비는 원칙적으로 대중교통수단으로 간주하지 않으며, 부득이한 사유로 인해 택시를 이용해야 하는 경우, 행사 당 3만원 이내의 실비 정산금액으로 적용 함. 심의위원회는 사유서를 통해 제출 사유를 검토하고 승인 여부를 결정함. ex) 일부 보건의료인에 한하여 늦은 진료종료로 인한 대중교통 운행 이후 시간 참석 등</p>	‘21.02.05				
<p>제10조 (자사제품설명회) 제11조 (교육·훈련)</p>	<p>□ 공정경쟁규약에 따라 사업자는 공정경쟁규약 제10조(자사제품설명회) 및 제11조(교육훈련)에 의거하여 숙박을 제공하는 행사의 경우 규약심의위원회로부터 심의 적합승인을 득한 이후 행사를 개최해야 함.</p> <p>- 다만, 세부운영기준 제7조(제품설명회) 제3항의 단서조항에 따라 심의된 개최계획의 <u>단순 변경은 심의가 면제되므로</u> 규약심의위원회는 단순변경의 세부 내용을 다음과 같이 규정하여 적용함.</p> <table border="1" data-bbox="469 1821 1299 2022"> <thead> <tr> <th data-bbox="469 1821 600 1859">변경구분</th> <th data-bbox="600 1821 1299 1859">주요내용</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="469 1859 600 2022">장소 및 일정</td> <td data-bbox="600 1859 1299 2022"> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 행사 장소변경은 <b>재심의 대상</b></li> <li>· 단순 일정변경은 <b>재심의 면제</b> (단, 개최연도 변경 시 <b>재심의 대상</b>)</li> <li>- 변경 일정에 대해서는 심의위원회 사전보고 후 행사개최</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	변경구분	주요내용	장소 및 일정	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 행사 장소변경은 <b>재심의 대상</b></li> <li>· 단순 일정변경은 <b>재심의 면제</b> (단, 개최연도 변경 시 <b>재심의 대상</b>)</li> <li>- 변경 일정에 대해서는 심의위원회 사전보고 후 행사개최</li> </ul>	‘22.01.14
변경구분	주요내용					
장소 및 일정	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 행사 장소변경은 <b>재심의 대상</b></li> <li>· 단순 일정변경은 <b>재심의 면제</b> (단, 개최연도 변경 시 <b>재심의 대상</b>)</li> <li>- 변경 일정에 대해서는 심의위원회 사전보고 후 행사개최</li> </ul>					

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 관련 조항	공정경쟁규약 심의위원회 내부규정 주요 내부지침	시행일자						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; text-align: center;"><b>아젠다</b></td> <td>· 아젠다 변경 시 <b>재심의 대상</b> · 아젠다 내 세부 강연주제, 연자 변경은 <b>재심의 면제</b> - 변경사항에 대해서는 심의위원회 사전보고 후 행사개최</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>참석인원</b></td> <td>· 참석인원 증가의 경우, 전체인원의 10% 이상 증가 기준 <b>재심의 대상</b> · 참석인원 감소의 경우 <b>재심의 면제</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>예산안</b></td> <td>· 보건의료인에게 제공되는 경제적 이익이 증가 될 경우 (1인당 비용) <b>재심의 대상</b> - 교통비 / 식음료대 / 숙박비 / 기념품대 등 · 보건의료인에게 제공되는 경제적 이익이 감소 될 경우 (1인당 비용) <b>재심의 면제</b></td> </tr> </table>	<b>아젠다</b>	· 아젠다 변경 시 <b>재심의 대상</b> · 아젠다 내 세부 강연주제, 연자 변경은 <b>재심의 면제</b> - 변경사항에 대해서는 심의위원회 사전보고 후 행사개최	<b>참석인원</b>	· 참석인원 증가의 경우, 전체인원의 10% 이상 증가 기준 <b>재심의 대상</b> · 참석인원 감소의 경우 <b>재심의 면제</b>	<b>예산안</b>	· 보건의료인에게 제공되는 경제적 이익이 증가 될 경우 (1인당 비용) <b>재심의 대상</b> - 교통비 / 식음료대 / 숙박비 / 기념품대 등 · 보건의료인에게 제공되는 경제적 이익이 감소 될 경우 (1인당 비용) <b>재심의 면제</b>	
<b>아젠다</b>	· 아젠다 변경 시 <b>재심의 대상</b> · 아젠다 내 세부 강연주제, 연자 변경은 <b>재심의 면제</b> - 변경사항에 대해서는 심의위원회 사전보고 후 행사개최							
<b>참석인원</b>	· 참석인원 증가의 경우, 전체인원의 10% 이상 증가 기준 <b>재심의 대상</b> · 참석인원 감소의 경우 <b>재심의 면제</b>							
<b>예산안</b>	· 보건의료인에게 제공되는 경제적 이익이 증가 될 경우 (1인당 비용) <b>재심의 대상</b> - 교통비 / 식음료대 / 숙박비 / 기념품대 등 · 보건의료인에게 제공되는 경제적 이익이 감소 될 경우 (1인당 비용) <b>재심의 면제</b>							
(신설) 제10조 (자사제품설명회) 제11조 (교육·훈련)	<p><input type="checkbox"/> 질병·재해·경조사 등 불가피한 사유를 제외하고, 보건의료인의 개인적인 사유로 부분 이수해야 하는 경우 사회통념 상 인정될 수 있는 사유에 한해서 지원 가능함.</p> <p>- 단, 개인적인 사유로 부분 이수한 보건의료인의 경우 동일한 제품설명회 및 교육·훈련의 재참여는 불가함.</p> <p><input type="checkbox"/> 국외 현지교통비는 제9조(학술대회 참가지원)를 준용하여 1인 15만원까지 지원 가능함</p> <p>- 단, 인당 15만원 초과가 예상되는 경우 규약심의위원회에서 사유서 검토를 통해 적정성을 판단한 후 지원 가능함.</p>	'23.09.08						
제17조 (전시·광고)	<p><input type="checkbox"/> 공정경쟁규약에 의거 의료기기 사업자는 보건의료인을 대상으로 의료기기 관련 각종 지식과 경험을 널리 알리기 위해 실시하는 전시 또는 광고 내역을 협회에서 정한 양식에 따라 매 분기 별로 협회에 신고하여야 함.</p> <p>- 사업자가 의료기관 등에 광고비를 지급할 수 있는 광고매체는 의료기관 등이 질병의 치료, 예방, 교육을 위해 작성하여 다수 의료기관의 다수 보건 의료인에게 배포, 전시하는 인쇄물 또는 이해 준하는 형태의 전자문서 등이 있음.</p> <p>- 단, 전자문서의 내용과 형식은 종이 문서 형태의 인쇄물이나 교육 자료의 수준과 동등하여야 하고, 기존 내용을 반복해서 사용하거나 간단한 수정을 통해 작성한 것은 전자문서에 따른 광고비를 지급할 수 없다. <u>인쇄물과 전자문서에 광고하는 경우, 인쇄 광고매체의 비용만 지급 할 수 있음.</u></p> <p>- 학술대회 중 사용되는 앱 광고에 대하여 심의위원회는 인쇄매체 광고가 진행되지 않는 경우, <u>앱 광고를 광고비 지급대상으로 인정</u>하며, 그에 대한 지급기준은 전자문서 기준에 따름.</p>	'18.03.09						

[붙임]

의료기기 거래에 관한 공정경쟁규약 관련 조항	공정경쟁규약 심의위원회 내부규정 주요 내부지침	시행일자
제20조 (규약 위반에 대한 조치)	<p>□ 규약심의위원회는 규약을 위반하는 행위가 있다고 인정될 때에는 위반행위를 한 사업자에게 위반행위를 시정하기 위해 경고, 경징계 및 중징계 등 필요한 조치를 취할 수 있음.</p> <p>- 심의위원회의 경고 조치는 위반사항 발생 시, 심의건별로 1회 부과함. 다만, 하나의 심의건 내에 복수의 위반사항이 발생한 경우 심의위원회는 위반사항의 경중을 판단하여 경징계 또는 중징계 조치를 할 수 있음.</p>	'23.04.14

※ 기타 자세한 안내사항은 협회 공정경쟁규약 홈페이지를 참고하시기 바랍니다.

(협회 홈페이지 ([www.kmdia.or.kr](http://www.kmdia.or.kr)) → 협회업무 → 공정경쟁규약 시스템 바로가기 → 규약안내 )