



의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙

[시행 2015.1.5.] [보건복지부령 제286호, 2015.1.5., 일부개정]

【제·개정이유】 **제 개정문** 전체 제 개정이유

[일부개정]

◇ 개정이유 및 주요내용

의료기기 거래와 관련하여 의료기기 제조업자 등이 의료인 등에게 제공할 수 있는 경제적 이익 등의 범위를 의료기기 제조업자가 외국에서 주최하는 제품설명회 및 교육·훈련에 강연자로 참석하여 제공 받는 교통비 등과 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는 데 필요한 1개월 이하의 사용 등으로 확대하려는 것임.

<보건복지부 제공>

【제·개정문】 **제 개정이유**

• 보건복지부령 제286호

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령을 다음과 같이 공포한다.

2015년 1월 5일

보건복지부장관 (인)

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표의 제품설명회란 제1호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

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

별표의 시판 후 조사란의 후단 중 "최소 개수로 한다"를 "최소 개수로 하되, 연구목적, 해외허가 또는 해외등록 등을 위하여 특정품목에 대한 사례보고서가 필요한 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 그 수를 추가할 수 있다"로 한다.

별표의 기타란을 다음과 같이 한다.

기타	1. 금융회사가 신용카드 또는 직불카드(이하 "신용카드"라 한다) 사용을 유도하기 위하여 지급하는 의료기기 결제금액의 1퍼센트 이하의 적립점수(항공 마일리지 및 미용적립금을 포함하되, 의료기기 대금결제 전용이 아닌 신용카드 또는 의료기기 대금결제를 주된 목적으로 하지 아니하는 신용카드를 사용하며 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 지급해서는 아니 된다. 2. 구매 전 의료기기의 성능을 확인하는 데 필요한 최소기한의 사용. 다만, 그 기한은 1개월을 넘을 수 없다.
----	--

부칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.