직인생략

㉾140-721 서울시 용산구 이촌1동 302-75[http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
정책국장 최윤배(6530)/ 정책팀장 박우민(6532)/ 대리 김철욱(6535)/ E-mail: leo0817@kma.org

문서번호 대의협 제713-2813호

시행일자 2017. 6. 29.

수 신 수신처참조

참 조

제 목 약사법 시행규칙 및 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령 공포 알림

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 보건복지부 약무정책과-4308(2017. 6. 28.)

3. 위 호 관련, 보건복지부는 약사법 시행규칙 및 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령이 붙임과 같이 2017. 6. 28.자로 공포·시행되었음을 알려온 바, 이를 안내하오니 귀 회 소속 회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

- 주요 내용 -

○ 약사법 시행규칙 일부개정령

- 의약품공급자가 약사·한약사 또는 의료인 등에게 제공한 경제적 이익 등의 내역에 관한 지출보고서를 작성·보관하도록 하는 내용으로 「약사법」이 개정됨에 따라, 의약품공급자가 제공한 경제적 이익 등을 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 시판 후 조사 및 대금결제조건에 따른 비용할인 등 6가지 유형으로 구분하여 그 세부 제공 내역에 관한 지출보고서의 서식을 정하려는 것임

○ 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령

- 의료기기 제조업자 및 수입업자 등이 의료인, 의료기관 개설자 또는 의료기관 종사자에게 제공한 경제적 이익등의 내역에 관한 지출보고서를 작성·보관하도록 하는 내용으로 「의료기기법」이 개정됨에 따라, 의료기기 제조업자 및 수입업자 등이 제공한 경제적 이익등을 견본품 제공, 학술대회 지원, 임상시험 지원, 제품설명회, 시판 후 조사 및 대금결제조건에 따른 비용할인 등 7가지 유형으로 구분하여 그 세부 제공 내역에 관한 지출보고서의 서식을 정하려는 것임

붙임 : 1. 약사법 시행규칙 일부개정령(보건복지부령 제503호) 1부.
2. 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령안(보건복지부령 제504호) 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"

※ 수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장)