

1. 개정이유

의료기기 판촉영업자에 대한 신고제를 도입하고, 의료기기 판촉영업자와 그 종사자는 의료기기의 판매질서 등에 관한 교육을 받도록 하며, 의료기기 제조업자 등이 의료기기 판촉영업자에게 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁하는 경우 위탁계약서를 작성하도록 하는 등의 내용으로 「의료기기법」이 개정(법률 제19608호, 2023. 8. 8. 공포, 2025. 2. 9. 시행)됨에 따라, 의료기기 판촉영업자 신고 기준 및 절차를 마련하고, 의료기기 판촉영업자에 대한 교육 내용, 방법 및 교육기관의 지정 등에 관한 사항을 정하며, 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁할 때 작성하는 위탁계약서의 내용을 정하는 등 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편,

의료기기 판촉영업자 등에 허용되는 경제적 이익의 제공 범위를 명확히 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무 위탁계약서 내용 구체화(안 제5조 신설)

의료기기 제조업자, 수입업자, 판매업자 또는 임대업자가 의료기기 판촉영업자에게 의료기기 판매 또는 임대 촉진 업무를 위탁할 때 작성하는 위탁계약서에는 위탁 의료기기의 명칭 및 품목별 수수료율을 포함

한 판매 또는 임대 촉진 업무의 위탁 내용, 위탁계약 기간에 관한 사항, 수탁자의 의무 및 준수사항 등이 포함되도록 함.

나. 의료기기 판촉영업자 신고 기준 및 절차 등 마련(안 제6조부터 제8조까지 신설)

1) 의료기기 판촉영업자의 신고 기준으로 영업소의 소재지가 있을 것과 보건복지부장관이 정하는 의료기기 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것을 정함.

2) 의료기기 판촉영업자 신고를 하려는 자는 신고서에 신고기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류 등을 첨부하여 영업소 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하도록 함.

3) 의료기기 판촉영업자의 상호명, 영업소 소재지, 법인 대표자 성명이 변경된 경우에는 신고서에 변경사항을 확인할 수 있는 서류 등을 첨부하여 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 변경신고를 하도록 함.

다. 의료기기 판촉영업자 교육 내용·방법 및 교육기관 지정 등(안 제9조부터 제12조까지 신설)

1) 의료기기 판매질서를 유지하기 위하여 의료기기 판촉영업자는 영업 신고증을 발급받은 날부터 3개월 이내에 12시간의 신규교육과 신규교육을 받은 다음 해부터 매년 6시간의 보수교육을 각각 받도록 함.

- 2) 보건복지부장관은 교육전문기관이나 의료기기 관련 단체 중에서 의료기기 판촉영업자 교육기관을 지정할 수 있도록 하고, 교육기관으로 지정받은 기관 또는 단체가 정당한 사유 없이 6개월 이상 교육 과정을 개설하지 않은 경우 등에 해당하면 그 지정을 취소하도록 함.
- 3) 의료기기 판촉영업자 교육기관으로 지정된 기관은 매년 전년도 교육실적과 다음 연도 교육계획을 보건복지부장관에게 제출하고, 수료자 명단 등 교육 실시에 관한 사항을 기록하고 2년간 보관하도록 함.
- 라. 의료기기 판촉영업자에게 허용되는 경제적 이익등의 범위 명확화 등 (안 별표)
- 의료기기 제조업자·수입업자·판촉영업자가 개별 의료기관을 방문하여 개최하는 제품설명회에서 제공 가능한 식음료 기준을 세금 및 봉사료를 제외한 1일 10만원 이하로 명확하게 규정함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2024. 11. 19. ~ 12. 30.) 결과, 특기할 사항
없음

- 3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음
- 규제 신설 5건(의료기기 판촉영업자 신고 및 교육 의무 신설 등)

의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령안

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

제3조제1항 중 “제18조제3항”을 “제18조제4항”으로 한다.

제4조제1항 중 “법 제13조의2제3항”을 “법 제13조의2제4항”으로, “제18조제3항”을 “제18조제4항”으로 하고, 같은 조 제3항 중 “법 제13조의2제3항”을 “법 제13조의2제4항”으로 한다.

제5조를 제15조로 하고, 제5조부터 제14조까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

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

호

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)

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 공동

이용을 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.

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 새로

운 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 관측영업자 신고 관리대장에 그 변경신고 내용을 적어야 한다.

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

제8조(폐업 또는 휴업의 신고 등) ① 의료기기 관측영업자가 법 제18조의2제2항에 따라 폐업, 휴업 또는 업무재개의 신고를 하려는 경우에는 별지 제6호서식의 의료기기 관측영업자 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 관측영업자 신고 관리대장에 그 신고내용을 적어야 한다.

③ 제1항에 따라 신고하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 휴업·폐업 신고를 같이 하려는 경우에는 제1항의 신고서에 「부

가가치세법 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.

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.

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.

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.

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 발급받

은 경우에는 그 발급일로부터 1개월 이내에 영업소 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 해당 서류를 제출해야 한다.

제13조(의료기기 판촉영업자의 준수사항) 의료기기 판촉영업자는 위탁 받은 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.

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.

제15조(중전의 제5조) 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

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.

제15조(중전의 제5조)에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 제9조에 따른 의료기기 판촉영업자 교육: 2025년 1월 1일

별표의 견본품 제공의 경제적 이익등의 범위란 중 “판매업자·임대업자”를 “판매업자·임대업자·판촉영업자”로 하고, 같은 표 제품설명회의 경제적 이익등의 범위란 제1호가목 중 “제조업자·수입업자”를 “의료기기 제조업자·수입업자·판촉영업자”로, “자사”를 “자사 또는 위탁사”로 하며, 같은 호 나목 중 “수입업자”를 “의료기기 수입업자·판촉영업자”로, “자사”를 “자사 또는 위탁사”로 하고, 같은 호 다목 본문 중 “제조업자”를 “제조업자·판촉영업자”로, “자사”를 “자사 또는 위탁사의”로 하며, 같은 란 제2호 각 목 외의 부분을 다음과 같이 하고, 같은 호 가목 및 나목 중 “자사”를 각각 “자사 또는 위탁사”로 한다.

의료기기 제조업자·수입업자·판촉영업자가 개별 의료기관을 방문하여 다음 각 목의 어느 하나의 방식으로 개최하는 제품설명회에서 참석자에게 제공하는 식음료(세금 및 봉사료를 제외한 금액으로 1일 10만원 이하로 한정하며, 월 4회 이내만 허용한다)와 자사 또는 위탁사

의 회사명 또는 제품명이 기재된 1만원 이하의 관촉물
별지 서식을 별지 제1호서식으로 하고, 별지 제2호서식부터 별지 제8호
서식까지를 각각 별지와 같이 신설한다.

별지 제1호서식(종전의 별지 서식) 제5호 및 제6호를 각각 다음과 같이
한다.

5. 시판 후 조사

① 번호	의료기기 정보				의료인 정보			지원내역		
	② 품목명	③ 모델명	④ 허가·인증 또는 신고 번호	⑤ 시판 후 조사 대상 여부	⑥ 성명	⑦ 기관명칭	⑧ 요양기관 기호	⑨ 구분	⑩ 단가/건	⑪ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

① 번호	의료기관 정보		계약 정보			
	② 기관명칭	③ 요양기관기호	④ 거래일자	⑤ 결제일자	⑥ 할인을	⑦ 계속적 거래 여부

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2025년 2월 9일부터 시행한다.

제2조(의료기기 관촉영업자 신고를 위한 준비행위) 법 제18조의2제1항 전
단에 따라 의료기기 관촉영업자 신고를 하려는 자는 이 규칙 시행 전에
제6조제2항의 개정규정에 따른 의료기기 관촉영업자 신고서 등 관련 서
류를 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치시장·특별자치도지사·시
장·군수·구청장에게 제출할 수 있다. 이 경우 이 규칙 시행일에 신고

를 받은 것으로 본다.

제3조(신규교육에 관한 특례) 이 규칙 시행일부터 2025년 11월 8일까지의 기간에 의료기기 판촉영업자 신고증을 발급받은 자에 대해서는 제9조 제1항제1호의 개정규정에도 불구하고 2026년 2월 9일까지 신규교육을 받을 수 있다.

신고인 제출서류	1. 최초 신고의 경우 가. 신고인(법인의 경우 대표자)이 제6조제1항제2호의 기준을 갖추었음을 확인할 수 있는 서류 나. 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 별지 제3호서식의 의료기기 판촉영업자 신고 요건 점검표	수수료	
	2. 변경신고의 경우 가. 의료기기 판촉영업자 신고증 나. 변경사항을 확인할 수 있는 서류	신규	변경
담당 공무원 확인사항	법인 등기사항증명서(법인의 경우만 해당합니다) 또는 사업자등록증명 (주민등록번호가 제외된 사업자등록증명을 말합니다)	10,000원	5,000원

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따라 위의 행정정보의 공동이용을 통해 법인 등기 사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인하는 것에 동의합니다.

※ 동의를 하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증명을 제출해야 합니다.

신청인

(서명 또는 인)

작성 방법

1. 상호: 사업자등록증에 적힌 상호를 적습니다.
2. 사업자등록번호 또는 법인등록번호: 법인이 아닌 경우에는 사업자등록증에 적힌 사업자등록번호를 적고, 법인인 경우에는 법인 등기사항증명서에 적힌 법인등록번호를 적습니다.
3. 영업소 소재지: 사업자등록증에 적힌 사업장의 소재지를 적습니다.
4. 성명(법인의 경우 대표자): 사업자등록증에 적힌 사업자의 성명을 적고, 법인인 경우에는 대표자의 성명을 적습니다.
5. 주민등록번호: 신고인 또는 법인 대표자의 주민등록번호를 적습니다.
6. 전화번호: 사업자등록증에 적힌 소재지의 사무실 번호 또는 대표자의 휴대 전화 번호를 적습니다.
7. 전자우편주소: 사업자등록증에 적힌 전자우편주소를 적습니다.
8. 종사자 수: 실제로 의료기기 판촉영업을 하는 상시 근로자 수를 적습니다.
※ 1인 사업자인 경우, 의료기기 판촉영업 업무에 종사하는 사람 수를 1명으로 기재
9. 변경사항: 변경신고하는 경우에 작성하고 상호, 영업소의 소재지 및 대표자의 성명(법인의 경우만 해당합니다)이 변경된 경우에만 변경신고를 합니다.
10. 담당자: 의료기기 판촉영업자 신고 업무를 담당하는 사람의 성명과 사무실 번호 또는 휴대 전화 번호를 적습니다.

처리 절차



의료기기 판촉영업자 신고 요건 점검표

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

신고인 (확인인)	성명(법인의 경우 대표자)	연락처
확인사항		서류 첨부 여부
신고기준	① 영업소의 소재지가 있을 것	[] 에 [] 아니오
	② 보건복지부장관이 정하는 의료기기 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것	[] 에 [] 아니오
결격사유	① 피성년후견인·피한정후견인	[] 해당 [] 해당없음
	② 「의료기기법」을 위반하여 금고 이상의 형을 선고 받고 그 집행이 끝나거나(집행이 끝난 것으로 보는 경우를 포함한다) 집행이 면제되지 않은 사람	[] 해당 [] 해당없음
	③ 「의료기기법」을 위반하여 금고 이상의 형의 집행 유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람	[] 해당 [] 해당없음
	④ 「의료기기법」을 위반하여 신고의 수리가 취소된 날부터 1년이 지나지 않은 사람 * 의료기기법 제6조제1항제1호부터 제3호까지의 어느 하나에 해당하여 신고의 수리가 취소된 경우는 제외	[] 해당 [] 해당없음
		[] 에 [] 아니오 [] 에 [] 아니오

「의료기기법」 제18조의2제1항·제3항 및 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제6조제1항에 따른 의료기기 판촉영업자 신고 가능 여부에 대하여 위와 같이 확인합니다.

년 월 일

제 호

의료기기 판촉영업자 신고증

1. 신고번호 :
2. 상호 :
3. 영업소 소재지 :
4. 신고인(법인의 경우 대표자) 성명 :
5. 신고인(법인의 경우 대표자) 생년월일 :

「의료기기법」 제18조의2 및 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제6조(제7조)에 따라 위와 같이 의료기기 판촉영업자 신고(변경신고)를 수리합니다.

년 월 일

특별자치시장
특별자치도지사 직인
시장·군수·구청장

변경사항 등

연월일	내용

의료기기 판촉영업자 신고 관리대장

상호			사업자등록번호 (법인의 경우 법인등록번호)			
신고번호						
영업소 소재지						
신고인 (법인의 경우 대표자)	성명					
	생년월일					
	전화번호					
	전자우편주소					
	교육수료일자					
종사자	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	
	성명		생년월일		교육수료일자	

변경 및 처분사항 등

연월일	내용

■ 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 [별지 제6호서식]

의료기기 판촉영업자 폐업·휴업·업무재개 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리일	처리기간	3일
신고인	상호	사업자등록번호(법인의 경우 법인등록번호)		
	영업소 소재지			
	성명(법인의 경우 대표자)	주민등록번호		
	전화번호	전자우편주소		
신고의 구분	[] 폐업 [] 휴업 [] 업무재개			
폐업 예정 연월일				
휴업 예정 기간			휴업 사유	
재개 예정 연월일				

「의료기기법」 제18조의2제2항 및 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제8조제1항에 따라 위와 같이 영업의 폐업·휴업·업무재개의 신고를 합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

특별자치시장·특별자치도지사 귀하
시장·군수·구청장

첨부서류	신고증(폐업 및 휴업의 경우만 해당합니다) ※ 폐업하는 경우 해당 신고증이 없는 경우에는 분실사유서를 제출해야 합니다.	수수료 없음
------	---	-----------

유의사항

「부가가치세법」 제8조제8항에 따른 폐업 또는 휴업 신고를 같이 하려는 경우에는 같은 법 시행규칙 별지 제9호서식의 휴업·폐업 신고서를 함께 첨부해 제출해야 합니다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제출받은 휴업·폐업 신고서를 관할 세무서장에게 송부해야 합니다.

처리절차



신고인

처리기관: 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

수탁자의 재위탁 통보서

의료기기 제조업자·수입업자· 판매업자 또는 임대업자(위탁자) 명		
재위탁한 의료기기 판촉영업자 (수탁자)	상호 및 대표자	
	영업소 소재지	
	재위탁 사유	
재수탁한 의료기기 판촉영업자 (재수탁자)	상호 및 대표자	
	영업소 소재지	
재위탁 내용	의료기기 명칭 및 품목별 수수료율	
	계약 기간	
	기타 (재수탁자 교육 이수 여부 등)	

「의료기기법」 제18조의4제1항, 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제13조에 따라 판매 또는 임대 촉진 업무의 재위탁 사실을 통보합니다.

년 월 일

수탁자

(서명 또는 인)

귀하

첨부서류	재위탁계약서 사본 1부
------	--------------

의료기기 판촉영업자 신고증 재발급 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	3일
신청인	성명(법인의 경우는 대표자)	생년월일		
	상호	전화번호		
	영업소 소재지(우편번호:)	전자우편주소		
신청내용	신고번호			
	재발급 받으려는 사항			

신청사유

「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제14조에 따라 위와 같이 의료기기 판촉영업자 신고증의 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

특별자치시장·특별자치도지사
시장·군수·구청장

귀하

첨부서류	신고증(잃어버린 경우에는 제출하지 않습니다)	수수료 2,400원
------	--------------------------	---------------

처리 절차



신청인

처리기관: 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

<신 설>

제5조(의료기기 판매 또는 임대
촉진 업무 위탁계약서의 작성)
의료기기 제조업자, 수입업자,
판매업자 또는 임대업자는 법
제13조의2제2항에 따라 의료기
기 판촉영업자(법 제18조의2제1
항에 따라 신고한 자를 말한다.
이하 같다)에게 의료기기의 판
매 또는 임대 촉진 업무를 위탁
(의료기기 판촉영업자가 위탁받
은 판매 또는 임대 촉진 업무를
다른 의료기기 판촉영업자에게
다시 위탁하는 경우를 포함한
다)할 때에는 다음 각 호의 사
항이 포함된 위탁계약서를 작성
해야 한다.

1. 의료기기 판촉영업자의 상호
및 성명(법인의 경우 대표자)
2. 의료기기 판촉영업자의 영업
소 소재지, 신고번호 및 사업
자등록번호
3. 위탁 의료기기의 명칭 및 품
목별 수수료율을 포함한 판매
또는 임대 촉진 업무의 위탁
내용
4. 위탁계약 기간에 관한 사항

<신 설>

5. 수탁자의 의무 및 준수사항
(제9조에 따른 교육을 포함한
다)

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

1. 영업소의 소재지가 있을 것
2. 보건복지부장관이 정하는 의
료기기 판촉영업에 필요한 사
항에 관한 안내를 받았을 것

② 법 제18조의2제1항 전단에
따라 의료기기 판촉영업자 신고
를 하려는 자는 별지 제2호서식
의 의료기기 판촉영업자 신고서
(전자문서로 된 신고서를 포함
한다. 이하 같다)에 다음 각 호
의 서류(전자문서를 포함한다)
를 첨부하여 영업소의 소재지를
관할하는 특별자치시장·특별
자치도지사·시장·군수·구청
장(자치구의 구청장을 말한다.
이하 같다)에게 제출해야 한다.

1. 신고인(법인의 경우 대표자)
이 제1항제2호의 기준을 갖추

있음을 확인할 수 있는 서류

2. 별지 제3호서식의 의료기기

판촉영업자 신고 요건 점검표

③ 제2항에 따른 신고를 받은

특별자치시장·특별자치도지사

·시장·군수·구청장은 「전

자정부법」 제36조제1항에 따

른 행정정보의 공동이용을 통하

여 법인 등기사항증명서(법인의

경우만 해당한다) 또는 사업자

등록증명(주민등록번호가 제외

된 사업자등록증명을 말한다)을

확인해야 한다. 다만, 신고인이

확인에 동의하지 않는 경우에는

사업자등록증명을 첨부하도록

해야 한다.

④ 특별자치시장·특별자치도

지사·시장·군수·구청장은

의료기기 판촉영업자 신고를 수

리한 경우에는 신고인에게 별지

제4호서식의 의료기기 판촉영

업자 신고증을 발급하고, 별지

제5호서식의 의료기기 판촉영

업자 신고 관리대장을 작성하여

관리해야 한다.

⑤ 제2항에 따라 신고를 하려는

<신 설>

자는 「의료기기법 시행규칙」
별표 10에 따른 수수료를 내야
한다.

제7조(의료기기 판촉영업자 변경
신고) ① 법 제18조의2제1항 후
단에서 “보건복지부령으로 정
하는 중요한 사항”이란 다음 각
호의 사항을 말한다.

1. 상호

2. 영업소의 소재지

3. 대표자의 성명(법인의 경우
만 해당한다)

② 의료기기 판촉영업자가 법
제18조의2제1항 후단에 따라 변
경신고를 하려는 경우에는 별지
제2호서식의 의료기기 판촉영
업자 변경신고서에 다음 각 호
의 서류를 첨부하여 영업소의
소재지를 관할하는 특별자치시
장·특별자치도지사·시장·군
수·구청장에게 제출해야 한다.
이 경우 신고관청을 달리하는
영업소의 소재지를 변경할 때에
는 새로운 소재지를 관할하는
특별자치시장·특별자치도지사
·시장·군수·구청장에게 제

출해야 한다.

1. 신고증

2. 변경사항을 확인할 수 있는
서류

③ 특별자치시장·특별자치도
지사·시장·군수·구청장은
제2항에 따른 변경신고를 받은
경우에는 신고증과 별지 제5호
서식의 의료기기 판촉영업자 신
고 관리대장에 그 변경신고 내
용을 적어야 한다.

④ 제2항에 따른 변경신고를 하
려는 자는 「의료기기법 시행규
칙」 별표 10에 따른 수수료를
내야 한다.

제8조(폐업 또는 휴업의 신고 등)

① 의료기기 판촉영업자가 법
제18조의2제2항에 따라 폐업,
휴업 또는 업무재개의 신고를
하려는 경우에는 별지 제6호서
식의 의료기기 판촉영업자 폐업
· 휴업·업무재개 신고서(전자
문서로 된 신고서를 포함한다)
에 신고증을 첨부(폐업 및 휴업
의 경우만 해당한다)하여 영업
소의 소재지를 관할하는 특별자

<신 설>

치시장 · 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 「부가가치

<신 설>

세법 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.

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 제18조의3 제1항에 따라 다음 각 호의 구분에 따른 교육을 받아야 한다.

1. 신규교육: 신고증 발급일부터 3개월 이내에 12시간

2. 보수교육: 신규교육 수료일 이후 속한 해의 다음 해부터 매년 6시간

② 제1항에 따른 교육에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 의료기기 판매질서에 관한 사항

<신 설>

2. 경제적 이익 제공 및 지출보
고서 작성 등에 관한 사항

3. 의료기기 판촉영업자의 준수
사항에 관한 사항

4. 그 밖에 보건복지부장관이
의료기기 판촉영업에 필요하
다고 인정하는 사항

③ 제1항에 따른 교육은 집합교
육 또는 인터넷 등 정보통신망
을 이용한 원격교육의 방법으로
실시한다.

제10조(의료기기 판촉영업자 교육
기관의 지정 등) ① 보건복지부
장관은 법 제18조의3제2항에 따
라 다음 각 호의 어느 하나에
해당하는 단체 또는 기관 중에
서 의료기기 판촉영업자 교육기
관을 지정할 수 있다.

1. 교육전문기관

2. 의료기기 관련 단체

② 보건복지부장관은 제1항에
따라 교육기관으로 지정받은 단
체 또는 기관(이하 “교육기관”
이라 한다)이 다음 각 호의 어
느 하나에 해당하는 경우에는
그 지정을 취소할 수 있다. 다

만, 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.

<신 설>

제11조(교육기관의 준수사항 등)

① 교육기관은 다음 연도의 교

육내용, 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.

제12조(의료기기 판촉영업자에 대한 교육 이수 인정 등) ① 보건복지부장관은 의료기기나 공정거래 관련 기관·단체에서 실시하는 교육 중에서 교육내용, 교

<신 설>

육시간 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.

제13조(의료기기 판촉영업자의 준수사항) 의료기기 판촉영업자는

<신 설>

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.

<신 설>

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 제

제5조(규제의 재검토) 보건복지부 장관은 다음 각 호의 사항에 대하여 다음 각 호의 기준일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 기준일과 같은 날 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.

1. 2. (생략)

<신설>

출해야 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.

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.

1. 2. (현행과 같음)

3. 제9조에 따른 의료기기 관측
영업자 교육: 2025년 1월 1일