

## 의료기기 판촉영업자 신고 절차 안내

- 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 개정안 시행(2.9) -
- 의료기기 판촉영업에 필요한 사항 안내받은 후 관할 보건소에 신고-

보건복지부(장관 조규홍)는 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 개정안을 2월 7일(금)에 공포하고, 2월 9일(일)에 시행한다고 밝혔다.

이번 개정안은 의료기기 판촉영업자에 대한 신고제 도입 관련 「의료기기법」 개정·시행 예정(2.9.)에 따라, 판촉영업자의 신고기준 및 절차 등 법률에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하였다.

「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 개정안의 주요 내용은 다음과 같다.

첫째, 의료기기 판촉영업자의 신고기준을 규정하였다. 의료기기 판촉영업자로 관할 보건소에 신고하기 위해서는 ①영업소의 소재지가 있고, ②보건복지부장관이 정하는 의약품 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받아야 한다. 신고기준 충족 여부는 사업자등록증과 의료기기 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았다는 확인증\*으로 확인할 예정이다.

\* 한국의료기기산업협회 컴플라이언스 교육센터([www.kmdia-cpedu.or.kr](http://www.kmdia-cpedu.or.kr)) 누리집(홈페이지) 회원가입(사업자등록증에 기재된 대표자명) → “의료기기 판촉영업자 신고를 위한 오리엔테이션” 수강 신청 및 해당 과정 이수 → 확인증 발급

둘째, 의료기기 판촉영업자 신고 절차를 규정하였다. 이에 따라 판촉영업자는 ①의료기기 판촉영업자 신고서(별지 제2호서식)와 ②의료기기 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았다는 확인증, ③의료기기 판촉영업자 신고 요건 점검표(별지 제3호서식)를 가지고 영업소 소재지의 관할 보건소에 신고하면 된다. 또한, 원활한 신고 접수를 위해 개정안 시행일 이전에도 의료기기 판촉영업자

신고서 등 신고서류 제출이 가능하다(안 부칙 제2조).

이 밖에 업무 위탁계약서 내용(안 제5조 신설), 판촉영업자 변경 및 폐업·휴업신고 절차(안 제7조 내지 제8조 신설), 판촉영업자 교육내용 및 방법(안 제9조부터 제12조까지 신설) 등을 포함하고 있다.

개정된 법령 전문은 오는 7일(금)부터 보건복지부 누리집(홈페이지), 국가법령정보센터 누리집 등에서 확인할 수 있다.

\* 보건복지부 홈페이지([www.mohw.go.kr](http://www.mohw.go.kr))→정보→법령/ 국가법령정보센터([www.law.go.kr](http://www.law.go.kr))

- <붙임> 1. 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 별지 제2호서식  
2. 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 별지 제3호서식  
<별첨> 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 일부개정령안 전문

담당 부서	보건의료정책관 약무정책과	책임자	과 장	강준혁 (044-202-2490)
		담당자	사무관	김민정 (044-202-2492)

■ 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 [별지 제2호서식]

## 의료기기 판촉영업자 (변경)신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리일	처리기간 3일
신고인	상호	사업자등록번호(법인의 경우 법인등록번호)	
	영업소 소재지		
	성명(법인의 경우 대표자)	주민등록번호	
	전화번호	전자우편주소	
종사자 수	의료기기 판촉영업 업무에 종사하는 사람 수		명
변경 사항 (변경신고의 경우만 적습니다)	[ ] 상호 [ ] 영업소 소재지 [ ] 대표자 성명		
	변경 전		
변경 후			
담당자	성명	연락처	

「의료기기법」 제18조의2 및 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제6조제2항(제7조 제2항)에 따라 위와 같이 의료기기 판촉영업자 신고(변경신고)합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

특별자치시장·특별자치도지사  
시장·군수·구청장

귀하

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 등기사항증명서 또는 사업자등록증명을 확인하는 것에 동의합니다.

※ 동의를 하지 않는 경우에는 신고인이 직접 사업자등록증명을 제출해야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

### 작성 방법

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

### 처리 절차



신고인

처리기관: 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

## 붙임 2

## 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 [별지 제3호서식]

■ 의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 [별지 제3호서식]

### 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	[ ] 예 [ ] 아니오	
	② 보건복지부장관이 정하는 의료기기 판촉영업에 필요한 사항에 관한 안내를 받았을 것	[ ] 예 [ ] 아니오	[ ] 예 [ ] 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	

「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

신고인(확인인)

(서명 또는 인)