

2023년 경제적 이익 지출보고서 실태조사 결과

실태조사 개요

- (대상) ①의약품 제조사, 수입사, 도매상, 판촉영업자
②의료기기 제조·수입업자, 판매(임대)업자, 판촉영업자
- (조사대상기간·방법) '23년 지출 내역, 심평원 주관 서면조사
- (항목) ①견본품 제공 ②학술대회 지원 ③임상시험 지원 ④제품설명회
⑤시판 후 조사 ⑥대금결제 조건에 따른 비용할인 ⑦구매 전 성능
확인을 위한 사용(의료기기만 해당)
- (법적근거) 「약사법」 제47조의2, 「의료기기법」 제13조의2 등

| 구분 | 관련 법령 |
|-----------------------|---|
| 지출보고서 작성 | <ul style="list-style-type: none"> · 「약사법」 제47조의2제1항, 「약사법 시행규칙」 제44조의2제1항 · 「의료기기법」 제13조의2제1항, 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제3조제1항 |
| 실태조사 실시 및 결과 공표 | <ul style="list-style-type: none"> · 「약사법」 제47조의2제3항, 「약사법 시행규칙」 제44조의3 · 「의료기기법」 제13조의2제3항, 「의료기기 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙」 제4조 |

□ 실태조사 결과

① 일반 현황

- (제출 현황) : 총 21,789개소(의약품 13,641개소, 의료기기 8,148개소)

| 구분 | | 전체 | 의약품 | 의료기기 |
|---------------|------|---------------|---------------|--------------|
| 계 | 2022 | 11,809 | 3,531 | 8,278 |
| | 2023 | 21,789 | 13,641 | 8,148 |
| 제조업 | | 1,203 | 283 | 920 |
| 수입업 | | 1,062 | 185 | 877 |
| 도매업 / 판매(임대)업 | | 9,127 | 3,214 | 5,913 |
| 판촉영업 | | 10,397 | 9,959 | 438 |

- (업체 규모) 제출 업체의 72.5%가 5인 이하 사업장이며, 의약품 판촉영업자 69.0%가 1인 사업자임

| 구분 | | 전체 | 1인 | 2~5인 | 6~10인 | 11인 이상 |
|------|---------|--------------------|--------------------------------|--------------------------------|------------------|------------------|
| 계 | 2022 | 11,809 (100.0%) | 1,803 (15.3%) | 6,729 (57.0%) | 2,149 (18.2%) | 1,128 (9.5%) |
| | 2023 | 21,789 (100.0%) | 8,829 (40.5%) | 6,972 (32.0%) | 2,562 (11.8%) | 3,426 (15.7%) |
| 의약품 | 계 | 13,641 (100.0%) | 7,168 (52.5%) | 3,774 (27.7%) | 1,282 (9.4%) | 1,417 (10.4%) |
| | 제조업 | 283 | - | 14 | 20 | 249 |
| | 수입업 | 185 | - | 20 | 22 | 143 |
| | 도매업 | 3,214 | 299 | 1,370 | 795 | 750 |
| | 판촉영업 | 9,959 (100.0%) | 6,869 (69.0%) | 2,370 (23.8%) | 445 (4.5%) | 275 (2.7%) |
| 의료기기 | 계 | 8,148 (100.0%) | 1,661 (20.4%) | 3,198 (39.2%) | 1,280 (15.7%) | 2,009 (24.7%) |
| | 제조업 | 920 | 28 | 209 | 134 | 549 |
| | 수입업 | 877 | 48 | 234 | 151 | 444 |
| | 판매(임대)업 | 5,913 | 1,426 | 2,575 | 945 | 967 |
| | 판촉영업 | 438 | 159 | 180 | 50 | 49 |

② 경제적 이익 제공 여부·유형

- (제공여부) 의약품의 18.5%, 의료기기의 17.7% 경제적 이익 제공 실적 있으며, 의약품 판촉영업자 5.8%만 경제적 이익 제공

| 구분 | | 의약품(개소,%) | | | 의료기기(개소,%) | | |
|-----------------|------|--------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------|--------------------------------|------------------|
| | | 계 | 제공 | 미제공 | 계 | 제공 | 미제공 |
| 계 | 2022 | 3,531 (100.0%) | 1,863 (52.8%) | 1,668 (47.2%) | 8,278 (100.0%) | 1,411 (17.0%) | 6,867 (83.0%) |
| | 2023 | 13,641 (100.0%) | 2,524 (18.5%) | 11,117 (81.5%) | 8,148 (100.0%) | 1,440 (17.7%) | 6,708 (82.3%) |
| 제조업 | | 283 (100.0%) | 175 (61.8%) | 108 (38.2%) | 920 (100.0%) | 306 (33.3%) | 614 (66.7%) |
| 수입업 | | 185 (100.0%) | 98 (53.0%) | 87 (47.0%) | 877 (100.0%) | 301 (34.3%) | 576 (65.7%) |
| 도매업/ 판매(임대)업 | | 3,214 (100.0%) | 1,677 (52.2%) | 1,537 (47.8%) | 5,913 (100.0%) | 790 (13.4%) | 5,123 (86.6%) |
| 판촉영업 | | 9,959 (100.0%) | 574 (5.8%) | 9,385 (94.2%) | 438 (100.0%) | 43 (9.8%) | 395 (90.2%) |

* 경제적 이익 제공 업체 수는 행위유형별 제출내역으로 구분

- (제공유형) 의약품은 대금결제 비용할인*(68.1%), 의료기기는 견본품 제공이(62.2%) 가장 높은 유형으로 나타남

* 거래일로부터 1개월 이내 결제금액의 1.8% 이하 할인, 2개월 이내 1.2%, 3개월 이내 0.6%

| 구분 | | 행위유형별 경제적 이익 제공(개소, %) | | | | | | | |
|------|------|------------------------|------------------------------|----------------|----------------|------------------|---------------|--------------------------------|----------------|
| | | 전체 업체 수 | 견본품 제공 | 학술 대회 | 임상 시험 | 제품 설명회 | 시판 후 조사 | 대금결제 비용할인 | 의료기기 성능확인 |
| 계 | 2022 | 3,274 (100.0%) | 1,226 (37.4%) | 320 (9.8%) | 403 (12.3%) | 601 (18.4%) | 101 (3.1%) | 1,694 (51.7%) | 324 (9.9%) |
| | 2023 | 3,964 (100.0%) | 1,305 (32.9%) | 391 (9.9%) | 413 (10.4%) | 1,005 (25.4%) | 101 (2.5%) | 1,867 (47.1%) | 311 (7.8%) |
| 의약품 | | 2,524 (100.0%) | 409 (16.2%) | 145 (5.7%) | 203 (8.0%) | 681 (27.0%) | 88 (3.5%) | 1,718 (68.1%) | - - |
| 의료기기 | | 1,440 (100.0%) | 896 (62.2%) | 246 (17.1%) | 210 (14.6%) | 324 (22.5%) | 13 (0.9%) | 149 (10.3%) | 311 (21.6%) |

* 전체 업체 수는 경제적 이익 제공한 전체 업체 수, 중복제외

** 행위유형별 경제적 이익 제공 업체 수는 행위유형별 제출내역으로 구분, 중복 가능

③ 이익 제공 규모

- (금전지원) 학술대회·임상시험 지원 등으로 총 8,182억원 제공
 - 의약품 7,249억원, 의료기기 933억으로 임상시험이 가장 큰 비중 차지

| 구분 | | 제공금액 (백만원, %) | | | | |
|------|------|-------------------------|----------------|------------------------|-----------------|---------------|
| | | 전체 | 학술대회 | 임상시험(연구비) | 제품설명회 | 시판 후 조사 |
| 계 | 2022 | 798,891 | 15,246 | 536,227 | 233,342 | 14,076 |
| | 2023 | 818,157 | 20,834 | 553,126 | 232,571 | 11,626 |
| 의약품 | | 724,859 (100.0%) | 9,064 (1.3%) | 498,965 (68.8%) | 205,479 (28.3%) | 11,351 (1.6%) |
| 의료기기 | | 93,298 (100.0%) | 11,770 (12.6%) | 54,161 (58.1%) | 27,092 (29.0%) | 275 (0.3%) |

- 영업형태별로 제조업은 임상시험(72.3%), 수입업·판촉영업은 제품 설명회(80.2%, 95.5%), 도매업은 비용할인(91.9%) 중심으로 금전 지원

| 구분 | 제공업체(개소, 백만원) | | | | | | | | | | | |
|---------------|---------------|-------|---------|-----|--------|-----|---------|-------|---------|-----|--------------|-------|
| | 전체 | | 학술대회 | | 임상시험 | | 제품설명회 | | 시판 후 조사 | | 대금결제 비용할인 | |
| 계 | 2022 | 3,274 | 798,891 | 320 | 15,246 | 403 | 536,227 | 601 | 233,342 | 101 | 14,076 | 1,694 |
| | 2023 | 3,964 | 818,157 | 391 | 20,834 | 413 | 553,126 | 1,005 | 232,571 | 101 | 11,626 | 1,867 |
| 제조업 | | 379 | 474,343 | 136 | 8,551 | 274 | 295,305 | 209 | 162,125 | 58 | 8,362 | 79 |
| 수입업 | | 293 | 295,037 | 137 | 9,315 | 108 | 234,768 | 235 | 48,064 | 35 | 2,890 | 16 |
| 도매업/ 판매업대업 | | 1,908 | 33,614 | 108 | 2,779 | 25 | 20,602 | 77 | 9,869 | 7 | 364 | 1,753 |
| 판촉영업 | | 507 | 15,163 | 10 | 189 | 6 | 2,451 | 484 | 12,513 | 1 | 10 | 19 |

* 대금결제 비용할인은 비용할인율과 건수를 조사하여, 금전 규모는 알 수 없음

** 전체 업체 수는 경제적 이익 제공한 전체 업체 수, 중복 제외

*** 행위유형별 업체 수는 중복 가능

○ (제품제공) 견본품 등으로 의약품 1,791만개, 의료기기 328만개 제공

| 구분 | 제공수량(개, %) | | | | |
|------|---------------------|--------------------|-------------------|---------------|--------|
| | 전체 | 견본품 제공 | 임상시험 | 의료기기 성능확인 | |
| 계 | 2022 | 20,476,038 | 12,645,974 | 7,758,726 | 71,338 |
| | 2023 | 21,191,049 | 14,960,527 | 6,167,892 | 62,630 |
| 의약품 | 17,908,554 (100.0%) | 11,806,050 (65.9%) | 6,102,504 (34.1%) | - | |
| 의료기기 | 3,282,495 (100.0%) | 3,154,477 (96.1%) | 65,388 (2.0%) | 62,630 (1.9%) | |

- 요양기관 당 평균 제공 수량은 상급종합병원이 가장 많음

| 구분 | 기관당 평균 제공수량(개) | | | | | | |
|--------|----------------|-------|--------|-------|-----------|------|----|
| | 전체 | | 견본품 제공 | | 의료기기 성능확인 | | |
| | 의약품 | 의료기기 | 의약품 | 의료기기 | 의약품 | 의료기기 | |
| 계 | 2022 | 209 | 94 | 209 | 81 | - | 13 |
| | 2023 | 268 | 151 | 268 | 141 | - | 10 |
| 상급 | 23,827 | 6,007 | 23,827 | 5,723 | - | 284 | |
| 종합병원 | 5,598 | 1,207 | 5,598 | 1,118 | - | 89 | |
| 병원급 이하 | 240 | 122 | 240 | 118 | - | 4 | |
| 약국 | 111 | 2 | 111 | 2 | - | - | |
| 기타* | 1 | 2 | 1 | 2 | - | - | |

* 기타: 요양기관기호 미작성 평균 제공수량

** 전체 의료기기 평균 제공수량: 견본품 제공 평균 제공수량과 의료기기 성능확인 평균 제공수량 합계

④ 유형별 경제적 이익 제공

○ (건본품) 의약품 1,181만개, 의료기기 315만개 총 1,496만개 제공

| 구분 | | 업체 수 | 품목 수(개) | 수량(개) |
|------|------|-------|---------|------------|
| 전체 | 2022 | 1,226 | 10,921 | 12,645,974 |
| | 2023 | 1,305 | 9,832 | 14,960,527 |
| 의약품 | | 409 | 8,646 | 11,806,050 |
| 의료기기 | | 896 | 1,186 | 3,154,477 |

* 의약품·의료기기 품목 수는 품목명 중복제외

○ (학술대회) 총 391개 업체가 3,155건, 208억 학술대회 지원

| 구분 | | 업체 수 | 지원건수 | 지원금액(백만원) |
|------|---------|------|-------|-----------|
| 전체 | 2022 | 320 | 2,160 | 15,246 |
| | 2023 | 391 | 3,155 | 20,834 |
| 의약품 | 계 | 145 | 1,139 | 9,064 |
| | 제조업 | 64 | 582 | 4,646 |
| | 수입업 | 51 | 398 | 3,499 |
| | 도매업 | 23 | 127 | 750 |
| | 판촉영업 | 7 | 32 | 169 |
| 의료기기 | 계 | 246 | 2,016 | 11,770 |
| | 제조업 | 72 | 714 | 3,905 |
| | 수입업 | 86 | 738 | 5,816 |
| | 판매(임대)업 | 85 | 556 | 2,029 |
| | 판촉영업 | 3 | 8 | 20 |

○ (임상시험 지원) 총 413개 업체가 임상시험에 5,531억 연구비, 617만개 제품 지원

| 구분 | | 업체 수 | 연구비(백만원) | 의약품·의료기기 수량(개) |
|-----|------|------|----------|----------------|
| 전체 | 2022 | 403 | 536,227 | 7,758,726 |
| | 2023 | 413 | 553,126 | 6,167,892 |
| 의약품 | 계 | 203 | 498,965 | 6,102,504 |
| | 제조업 | 137 | 261,670 | 4,979,832 |
| | 수입업 | 53 | 217,979 | 1,088,674 |
| | 도매업 | 9 | 18,718 | 31,573 |
| | 판촉영업 | 4 | 598 | 2,425 |

| 구분 | | 업체 수 | 연구비(백만원) | 의약품·의료기기 수량(개) |
|------|---------|------|----------|----------------|
| 의료기기 | 계 | 210 | 54,161 | 65,388 |
| | 제조업 | 137 | 33,635 | 52,995 |
| | 수입업 | 55 | 16,789 | 9,225 |
| | 판매(임대)업 | 16 | 1,884 | 2,908 |
| | 판촉영업 | 2 | 1,853 | 260 |

○ (제품설명회) 총 2,326억원 제공(의약품 2,055억원, 의료기기 271억원), 1인당 지원금액은 평균 8만원임

| 구분 | 수(개소) | 개최·방문 건수 | 지원금액(백만원) | | | | | 참석 인원(명) | 1인당 지원금액(원) | |
|------|-------|----------|-----------|----------------|-------|-------|--------|----------|-------------|---------------|
| | | | 합계 | 교통비 | 기념품비 | 숙박비 | 식음료비 | | | |
| 전체 | 2022 | 601 | 1,429,130 | 233,342 | 8,594 | 4,506 | 34,857 | 185,385 | 3,027,462 | 77,075 |
| | 2023 | 1,005 | 1,286,659 | 232,571 | 9,012 | 4,987 | 32,123 | 186,449 | 2,888,805 | 80,508 |
| | 복수 | 252 | 43,905 | 89,738 | 7,889 | 4,598 | 31,029 | 46,222 | 455,195 | 197,142 |
| | 개별 | 656 | 1,164,050 | 115,741 | - | - | - | 115,741 | 2,025,215 | 57,150 |
| 의료기기 | 복수 | 203 | 5,123 | 7,270 | 1,123 | 389 | 1,094 | 4,664 | 61,219 | 118,754 |
| | 개별 | 271 | 73,581 | 19,822 | - | - | - | 19,822 | 347,176 | 57,095 |

* (복수) 의약품: 가. 복수 요양기관 대상

의료기기: 가. 국내의 복수 의료기관 대상, 나. 수입업자의 보건의료인 대상, 다. 국외의 복수 의료기관 대상

(개별) 의약품: 나. 개별 요양기관 방문, 의료기기: 라. 개별 의료기관 방문

** '22년 제품설명회 지원금액: 2,333억원

- 개별 제품설명회는 병원급 이하 요양기관 중심으로 행해지며, 1인당 지원금액은 2만~6만원 수준

| 구분 | 요양기관 수(개소) | | 참석인원(명) | | 식음료비(백만원) | | 1인당 지원금액(원) | | |
|--------|------------|--------|---------|-----------|-----------|---------|-------------|--------|--------|
| | 의약품 | 의료기기 | 의약품 | 의료기기 | 의약품 | 의료기기 | 의약품 | 의료기기 | |
| 전체 | 2022 | 47,926 | 12,946 | 2,273,103 | 282,448 | 123,238 | 15,455 | 54,216 | 54,718 |
| | 2023 | 43,786 | 16,508 | 2,025,215 | 347,176 | 115,741 | 19,822 | 57,150 | 57,095 |
| 상급 | 45 | 45 | 454,219 | 115,992 | 27,253 | 7,253 | 60,000 | 62,530 | |
| 종합병원 | 388 | 342 | 501,248 | 108,507 | 30,628 | 6,524 | 61,103 | 60,125 | |
| 병원급 이하 | 30,092 | 15,574 | 985,162 | 121,345 | 54,561 | 5,991 | 55,383 | 49,372 | |
| 약국 | 13,246 | 543 | 84,533 | 1,328 | 3,297 | 54 | 39,003 | 40,663 | |
| 기타* | 15 | 4 | 53 | 4 | 2 | 0.1 | 37,736 | 25,000 | |

* 기타: 요양기관기호 미작성 요양기관 수 및 참석인원 수, 식음료비, 1인당 지원금액

○ (시판 후 조사) 총 101개 업체가 269개 품목, 8만 4천건의 사례보고서에 사례비 116억 3천만원 지원

| 구분 | | 업체 수 | 품목 수*(개) | 사례보고서 건수(건) | 사례비(백만원) |
|------|---------|------|----------|-------------|----------|
| 전체 | 2022 | 101 | 276 | 119,023 | 14,076 |
| | 2023 | 101 | 269 | 83,940 | 11,626 |
| 의약품 | 계 | 88 | 249 | 81,661 | 11,351 |
| | 제조업 | 50 | 158 | 64,583 | 8,182 |
| | 수입업 | 32 | 80 | 15,225 | 2,831 |
| | 도매업 | 5 | 10 | 1,818 | 328 |
| | 판촉영업 | 1 | 1 | 35 | 10 |
| 의료기기 | 계 | 13 | 20 | 2,279 | 275 |
| | 제조업 | 8 | 16 | 1,183 | 180 |
| | 수입업 | 3 | 3 | 197 | 59 |
| | 판매(임대)업 | 2 | 2 | 899 | 36 |
| | 판촉영업 | - | - | - | - |

* 품목 수 (의료기기 전체) 품목명 중복제외, (의료기기 영업형태별) 품목명 중복가능

○ (비용할인) 총 1,867개 업체가 대금결제 조건에 따라 총 2,218만건의 비용할인 제공

| 구분 | | 업체 수 | 비용할인 건수(건) |
|------|---------|-------|------------|
| 전체 | 2022 | 1,694 | 8,058,843 |
| | 2023 | 1,867 | 22,181,584 |
| 의약품 | 계 | 1,718 | 21,760,519 |
| | 제조업 | 72 | 4,302,377 |
| | 수입업 | 5 | 578 |
| | 도매업 | 1,622 | 17,453,566 |
| | 판촉영업 | 19 | 3,998 |
| 의료기기 | 계 | 149 | 421,065 |
| | 제조업 | 7 | 1,235 |
| | 수입업 | 11 | 846 |
| | 판매(임대)업 | 131 | 418,984 |
| | 판촉영업 | - | - |

- 요양기관 중 약국에 비용할인 건수가 가장 많은 것으로 나타남

| 구분 | | 요양기관 수(개소) | | 비용할인 건수(건) | |
|--------|------|------------|--------|------------|---------|
| | | 의약품 | 의료기기 | 의약품 | 의료기기 |
| 전체 | 2022 | 36,588 | 28,636 | 7,508,935 | 549,908 |
| | 2023 | 37,035 | 27,493 | 21,760,519 | 421,065 |
| 상급 | | 10 | 17 | 2,678 | 1,060 |
| 종합병원 | | 43 | 110 | 7,770 | 2,977 |
| 병원급 이하 | | 10,635 | 4,264 | 132,619 | 20,017 |
| 약국 | | 26,346 | 23,102 | 21,616,678 | 397,011 |
| 기타* | | 1 | - | 774 | - |

* 기타: 요양기관기호 미작성 요양기관 수 및 비용할인 건수

- (의료기기 성능확인) 총 311개 업체가 구매 전 성능 확인을 위해 857개 품목, 62,630개 의료기기 제공

| 구분 | 업체 수 | 의료기기 품목 수* (개) | 품목 수량(개) |
|---------|------|----------------|----------|
| 전체 | 2022 | 324 | 71,338 |
| | 2023 | 311 | 62,630 |
| 제조업 | 55 | 165 | 8,161 |
| 수입업 | 104 | 427 | 35,861 |
| 판매(임대)업 | 149 | 469 | 18,542 |
| 판촉영업 | 3 | 4 | 66 |

* 품목 수 (전체) 품목명 중복제외, (영업형태별) 품목명 중복가능

- 요양기관 제공 수량은 종합병원, 요양기관 수는 병원급 이하가 가장 많고 요양기관 당 평균 제공 수량은 상급종합병원이 가장 많음

| 구분 | 제공수량(개) | 요양기관 수(개소) | 기관당 평균 제공수량(개) |
|--------|---------|------------|----------------|
| 2022 | 71,338 | 5,615 | 13 |
| | 62,630 | 5,979 | 10 |
| 2023 | | | |
| 상급 | 12,781 | 45 | 284 |
| 종합병원 | 26,739 | 301 | 89 |
| 병원급 이하 | 23,110 | 5,633 | 4 |
| 약국 | - | - | - |