

# 의약품 및 치료재료 불공정거래행위 신고센터 운영지침

급여등재실 등재관리부  
의약품관리종합정보센터 의약품정보조사부

전부개정 2013. 4. 3. 지침 제159호  
일부개정 2016.11.21. 지침 제217호

**제1조(목적)** 이 지침은 공정하고 투명한 의약품 및 치료재료 거래질서를 확립하기 위하여 불공정거래행위에 관한 신고사항의 접수·처리를 위한 불공정거래행위 신고센터의 설치 및 운영에 관한 세부사항을 정함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “불공정거래행위”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 말한다.

가. 「의료법」 제23조의2에 따른 부당한 경제적 이익 등의 취득 행위

나. 「약사법」 제47조제2항 및 제3항에 따라 경제적 이익 등을 제공하거나 제공 받는 행위

다. 「의료기기법」 제13조제3항(법 제15조제6항에 따라 준용하는 경우 포함), 제18조제2항에 따라 경제적 이익 등을 제공하는 행위

2. “불공정거래행위신고”란 의약품 및 치료재료 불공정거래행위 신고센터를 통해 접수되는 불공정거래행위를 말한다.

3. “신고자”란 불공정거래행위 신고를 한 사람을 말한다.

**제3조(불공정거래행위신고센터의 설치 및 운영)** ① 이 지침의 효율적 운영을 위하여 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다) 내에 의약품 및 치료재료 불공정거래행위 신고센터(이하 “신고센터”라 한다)를 설치한다. <개정 2016.11.21.>

② 신고내용이 의약품관련 불공정거래행위에 관한 사항인 경우 의약품유통정보 조사 등의 업무담당부서에서 관리운영하고, 치료재료 관련 불공정거래행위에 관한 사항인 경우 치료재료 사후관리 업무담당부서에서 관리 운영한다. <개정 2016.11.21.>

③ 제1항에 따라 신고자가 인터넷으로 불공정거래행위 신고를 할 수 있도록 심사평가원 홈페이지에 신고센터를 운영한다. <개정 2016.11.21.>

**제4조(불공정거래행위방지책임관의 지정 등)** ① 건강보험심사평가원

장(이하 “원장”이라 한다)은 신고센터의 효율적인 운영을 위하여 다음 각 호와 같이 불공정거래행위방지책임관(이하 “책임관”이라 한다)을 지정한다. <개정 2016.11.21.>

1. 의약품 불공정거래행위 신고센터 : 의약품유통정보 조사 등의 업무 담당 부서의 장
2. 치료재료 불공정거래행위 신고센터 : 치료재료 사후관리 업무 담당 부서의 장

② 책임관의 임무는 다음 각 호와 같다.

1. 방문·인터넷·우편·전화·팩스 등으로 신고되는 불공정거래행위 신고의 접수
2. 신고사항의 확인 및 확인결과 통보
3. 신고자 보호를 위한 사무처리
4. 불공정거래행위 방지업무에 대한 상담
5. 그 밖의 불공정거래행위 관련 사항

③ 책임관은 불공정거래행위방지업무담당자(이하 “담당자”라 한다)를 지정하여 업무를 보좌하게 할 수 있다.

**제5조(불공정거래행위의 신고)** ① 누구든지 불공정거래행위가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하는 경우에는 제4조에 따른 책

임관 또는 원장에게 신고할 수 있다.

② 신고자는 별지 제1호서식(의약품 및 치료재료 불공정거래행위 신고서 이하 “신고서”라 한다. 전자문서를 포함한다)에 다음 각 호의 사항을 적은 문서와 함께 불공정거래행위를 증명할 수 있는 객관적인 증거자료를 첨부하여 제출하여야 한다.

1. 신고자의 성명, 연락처, 주소 등 인적사항
2. 불공정거래행위를 하는 자
3. 불공정거래행위 내용
4. 불공정거래행위 신고의 취지와 이유

**제6조(신고 접수)** ① 제5조에 따라 신고서가 제출된 경우에는 담당자는 해당 신고서를 접수하고 별지 제2호서식의 불공정거래행위신고내용요약서(이하 “신고내용요약서”라 한다)에 다음 사항을 기록하여 제4조제1항에 따른 책임관에게 보고하여야 한다. <개정 2016.11.21.>

1. 신고자 성명, 연락처, 주소, 제목, 신고내용(6하 원칙에 의거 기록)
2. 추가 확인사항이 필요한 경우 이메일 등

② 신고내용 확인을 위해 필요한 경우 신고자에게 자료제출 및 보완을 요구할 수 있다.

③ 제1항에 따라 신고된 내용은 별지 제3호서식의 불공정거래행위 접수·처리대장에 기록·관리한다. <개정 2016.11.21.>

④ 제1항제1호에도 불구하고, 신고자의 인적사항을 확인할 수 없는 때에는 신고서를 접수하지 아니할 수 있다. <개정 2016.11.21.>

**제7조(불공정거래행위신고의 처리)** ① 제4조제1항에 따른 책임관은 불공정거래행위신고를 받은 때에는 그 내용에 관하여 필요한 확인을 하여야 한다.

② 책임관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 확인하지 않거나 확인을 중단하고 내부 종결처리 할 수 있다. <개정 2016.11.21.>

1. 신고자가 신고서나 증명자료 등에 대한 보완 요구를 받고도 보완하지 않은 경우
2. 불공정거래행위신고에 대한 처리결과를 통지받은 사항에 대하여 새로운 증거자료 추가 등 정당한 사유 없이 다시 신고한 경우
3. 불공정거래행위신고의 내용이 언론매체 등을 통하여 공개된 내용에 해당하고, 공개된 내용 외에 새로운 증거가 없는 경우
4. 다른 기관에서 해당 불공정거래행위에 대하여 이미 조사가 시작되었거나 이미 끝난 경우

③ 제1항에 따른 확인 결과 불공정거래행위라는 신빙성이 높다고 판단되는 경우에는 별지 제1호서식의 신고서를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

④ 책임관은 제2항 및 제3항에 따라 신고내용을 처리한 경우에는 그 결과에 대한 처리를 완료한 날로부터 5일 이내에 신고자에게 통보하여야 한다.

**제8조(비밀보호)** ① 불공정거래행위 신고의 접수, 조사 등의 업무를 처리하였거나 처리중인 심사평가원의 임직원은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 밝히거나 암시하여서는 아니 된다.

1. 신고자 및 혐의자의 인적사항
2. 신고자 등이 제시하였던 증거자료 등
3. 신고사항에 관한 조사 시 수집한 정보
4. 그 밖의 신고와 관련된 사항

② 신고자 등의 신분이 공개된 경우 원장은 그 유출경위를 확인하여 공개한 자에 대하여 징계 등의 조치를 취하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 조사 등의 업무에 필요한 경우 신고자 등의 사전 동의를 얻어 그 신분을 공개할 수 있다.

**제9조(보칙)** 불공정거래행위 신고센터 운영 등과 관련하여 이 지침에

서 규정하지 아니한 사항에 대하여는 원장이 별도로 정한다.

**부칙(2013.4.3.)**

(시행일) 이 지침은 2013. 4. 5.부터 시행한다.

**부칙(2016.11.21.)**

(시행일) 이 지침은 2016. 12. 1.부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

의약품 및 치료재료 불공정거래행위 신고서

신고자(민원인) 인적사항			
성 명(*)		연락처(*)	
주 소(*)			
e-mail 주소			
회신여부	예, 아니오	회신방법	서면, 전화, 이메일
신 고 내 용			
분 류	의약품, 치료재료		
제 목			
신고내용			
증빙자료			

※ (\*) 필수기록 사항을 기록하여야 처리가 가능하며, 신고내용은 6하 원칙에 의하여 작성하시기 바랍니다.



[별지 제2호서식] <개정 2016.11.21.>

	담당	차장	부장	실(센터)장
결재				

의약품 및 치료재료 불공정거래행위

신고내용 요약서

신고자 인적사항	성명 : ( ) 주소 :
신고내용	
관련자료	

