

경제적 이익등의 제공 내역에 관한 지출보고서

(앞쪽)

1. 견본품 제공

[illegible]

2. 학술대회 지원

학술대회 정보					⑥ 지원금액
① 번호	② 주최기관	③ 대회명칭	④ 대회장소	⑤ 대회일시	

3. 임상시험 등의 지원

가. 임상시험

[illegible]

나. 침단재생의료 임상연구

[illegible]

4. 제품설명회

가. 복수 요양기관 대상 제품설명회

① 번호	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 제품코드 (표준코드)	보건의료인 정보			지원금액				⑪ 장소	⑫ 일시	⑩ 공동 개최 여부
			④ 성명	⑤ 기관 명칭	⑥ 요양기관 기호	⑦ 교통비	⑧ 기념 품비	⑨ 숙박비	⑩ 식음 료비			

나. 개별 요양기관 방문 제품설명회

① 번호	② 제 품 명 (표준코드명칭)	③ 제품코드 (표준코드)	요양기관 정보		보건의료인 정보		⑦ 지원금액 (식음료)	⑧ 장소	⑨ 일시	⑩ 공 동 개 최 여 부
			④ 기관명칭	⑤ 요양기관기호	⑥ 성명					

5. 시판 후 조사

① 번호	의약품 정보			의료인 정보			지원내역		
	② 제품명 (표준코드명칭)	③ 제품코드 (표준코드)	④ 재심사 대상 여부	⑤ 성명	⑥ 기관명칭	⑦ 요양기관기호	⑧ 구분	⑨ 단가/건	⑩ 건수

6. 대금결제 조건에 따른 비용할인

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

작성방법

가. 제3호가목의 표 중 임상시험정보의 ③구분란에는 임상시험의 유형에 따라 아래에 해당되는 번호를 적습니다.

- 1) 법 제34조제1항 및 제7항에 따라 식품의약품안전처장의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 2) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제8항에 해당하여 임상시험심사위원회의 임상시험계획 승인을 받은 임상시험
- 3) 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

나. 제3호나목의 표 중 임상연구정보의 ③구분란에는 임상연구의 유형에 따라 아래에 해당되는 번호를 적습니다. 다만, 1)과 2)가 동시에 해당되는 경우에는 2)만 적습니다.

- 1) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제2항에 따라 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장으로부터 첨단재생의료 연구계획의 적합 통보를 받은 첨단재생의료 임상연구
- 2) 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제12조제3항에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 첨단재생의료 임상연구
- 3) 해당 요양기관에 설치된 관련 위원회의 사전 승인을 받은 비임상시험

다. 제3호가목 및 나목의 표 중 공동연구자란은 공동연구자가 있는 경우에만 작성합니다.

라. 제3호가목 및 나목의 표 중 ⑥요양기관기호는 해당 의료인이 소속된 기관이 요양기관인 경우에만 작성합니다.

마. 제4호가목의 표 중 지원금액의 ⑧기념품비란 및 ⑩식음료비란과 같은 호 나목의 표 중 ⑦지원금액(식음료)란은 지원금액이 1만원 이하인 경우에는 작성을 생략할 수 있습니다.