

# 의약품관리종합정보센터 운영규정

의약품관리종합정보센터 의약품정보관리부

제정 2007.10.01. 규정 제106호  
개정 2009.01.05. 규정 제126호  
개정 2010.04.26. 규정 제147호  
개정 2010.09.15. 규정 제151호  
개정 2012.03.07. 규정 제190호  
개정 2013.11.14. 규정 제228호  
개정 2013.12.31. 규정 제232호  
개정 2015.02.13. 규정 제254호  
개정 2015.03.30. 규정 제255호  
개정 2015.03.30. 규정 제255호  
개정 2016.05.03. 규정 제292호  
개정 2017.05.02. 규정 제317호  
개정 2021.03.22. 규정 제427호  
개정 2024.10.30. 규정 제513호

## 제1장 총칙

**제1조(목적)** 이 규정은 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등 의약품유통정보의 수집·조사·가공·이용 및 제공을 위하여 건강보험심사평가원에 설치되는 의약품관리종합정보센터의 운영에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제2조(적용)** 의약품관리종합정보센터(이하 “의약품정보센터”라 한다)의 운영에 관한 사항은 이 규정이 정하는 바에 의하고, 이 규정에 정하지 아니한 사항

은 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)의 제규정에 따른다.  
<개정 2017.5.2.>

**제3조(의약품정보센터운영위원회)** ① 건강보험심사평가원장(이하 “원장”이라 한다)은 의약품정보센터의 사업과 의약품유통정보의 관리·활용 등에 관한 중요사업의 추진을 위하여 의약품정보센터운영위원회(이하 “운영위원회”라 한다)를 두어 다음 각호의 사항에 대하여 자문을 구할 수 있다.

1. 의약품정보센터의 발전방향
2. 의약품정보센터의 사업과 운영 등에 관한 중요사항
3. 기타 원장이 필요하다고 인정하는 사항

② 운영위원회는 위원장 1인을 포함하여 20인 이내의 위원으로 구성하며, 위원은 원장이 내·외부 관련 전문가로 위촉 또는 임명한다. <개정 2012.3.7., 2013.11.14.>

③ 운영위원회의 위원장은 위원 중 호선으로 선출하되, 위원장이 께위 또는 사고시에는 출석위원 중에서 호선된 자가 위원장의 직무를 대행한다.

④ 위원의 임기는 2년으로 한다. 다만, 심사평가원 및 관계기관의 임직원인 위원은 위촉 또는 임명 당시 직위의 재직기간으로 한다.

**제3조의2(실무위원회)** 의약품정보센터장(이하 “센터장”이라 한다)은 제4조에 따른 사업과 관련하여 의약품 공급내역보고 사후관리 등 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 별도의 심의·자문이 필요한 경우 의약품정보센터에 실무위원회를 설치·운영할 수 있다. <신설 2024.10.30.>

## 제2장 사업 및 조직

제4조(사업) 의약품정보센터는 다음 각 호의 사업을 수행한다. <개정 2009.1.5., 2010.4.26.>

1. 의약품유통정보 정보화를 위한 기본계획 수립 및 시행
2. 의약품유통정보 수집, 조사, 가공·이용 및 제공
3. 의약품유통정보 데이터베이스 구축 및 운영
4. 의약품 표준코드의 공고 등 보건복지부장관이 정하는 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag)의 관리
5. 의약품 유통정보의 표준화에 관한 연구·교육 및 홍보 등
6. 의약품 공급내역 등의 제출에 필요한 프로그램의 개발·보급 등 의약품 유통정보화의 지원
7. 의약품 유통실태 현황조사 및 유통 선진화 관련 연구 등
8. 그 밖에 의약품유통정보와 관련하여 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 사항

제5조(설치) 의약품정보센터는 심사평가원의 본원에 둔다. <개정 2015.3.30.>

제6조(의약품정보센터장) ① 센터장은 의약품정보센터의 업무를 총괄한다. <개정 2024.10.30.>

② 센터장은 1급으로 한다. <개정 2010.9.15.>

③ 센터장은 의약정보와 IT에 관한 지식 및 의약품정보센터를 원활히 관리·운영할 수 있는 능력을 갖춘 자로 한다. <개정 2010.9.15.>

**제7조(조직)** 의약품정보센터의 조직 구성 및 직원의 정원에 관한 사항은 심사평가원 「직제규정」을 따른다. <개정 2010.9.15., 2013.12.31., 2015.2.13., 2016.5.3.>

### 제3장 의약품유통정보의 수집·이용·공개 및 제공

**제8조(의약품유통정보의 수집)** 의약품유통정보는 정확성·시의성 및 일관성을 확보할 수 있도록 과학적인 방법에 따라 수집·작성되어야 한다.

**제9조(의약품유통정보의 이용)** ① 의약품유통정보는 각종 의사결정을 합리적으로 수행하기 위한 공공자원으로서 사회발전에 기여할 수 있도록 작성·제공 및 이용되어야 한다.

② 의약품유통정보는 개인이나 법인 또는 단체 등의 비밀이 보장되는 범위 안에서 널리 보급·이용되어야 한다. <개정 2017.5.2.>

**제10조(의약품유통정보의 공개 및 제공)** ① 의약품정보센터에서 보유·관리하고 있는 정보의 공개 및 제공에 관한 사항은 「약사법」, 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 및 「개인정보 보호법」이 정한 바에 따른다. <개정 2009.1.5., 2016.5.3., 2017.5.2.>

② 제1항에 따라 의약품에 관한 정보의 공개여부를 결정하기 곤란한 사항은

「정보공개업무 운영지침」 제7조에 따라 심사평가원에 설치된 정보공개심의회  
의 심의를 거쳐 결정한다. <개정 2017.5.2., 2021.3.22.>

**제11조(비용의 부담)** ① 정보의 공개에 소요되는 비용은 수수료와 우편요금  
(정보의 사본·복제물·출력물 등을 우편으로 송부하는 경우에 한한다)등으로  
하되, 청구인이 부담함을 원칙으로 한다.

② 삭제 <2009.1.5.>

**제12조(처리상황의 관리)** 원장은 정보의 공개 및 제공에 따른 현황을 작성·  
보관하여야 한다.

## 제4장 예산 및 회계

**제13조(경영계획)** 원장은 의약품정보센터의 3년 이상의 경영목표를 포함한 경  
영계획을 수립하여야 한다.

**제14조(예산, 결산 및 회계)** ① 원장은 회계연도 시작 전에 의약품정보센터의  
예산안을 경영목표와 경영지침에 따라 편성하여 심사평가원 이사회의 의결을  
거쳐 보건복지부장관의 승인을 얻어야 한다. <개정 2009.1.5., 2010.4.26.>

② 원장은 예산이 확정되는 경우 지체없이 그 회계연도의 예산에 따른 운영계  
획을 수립하여 이사회의 의결을 거쳐야 하며, 예산이 확정된 후 해당 회계연  
도 개시 전까지 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2009.1.5.,  
2010.4.26., 2017.5.2.>

③ 의약품정보센터의 운영재원 중 수입은 위탁사업비, 정보공개에 따른 수수료, 심사평가원 일반회계에서의 전입금, 기타 이자수입 등으로 하고, 지출은 정보시스템의 구축 및 운영비, 인건비 및 사업비 등으로 한다. <개정 2024.10.30.>

④ 원장은 「보조금 관리에 관한 법률」 제27조 등 관련규정에 따라 의약품정보센터의 사업실적 및 결산 등을 심사평가원 이사회의 의결을 거쳐 다음 회계연도 2월 말까지 보건복지부장관에게 보고하여야 한다. <개정 2009.1.5., 2010.4.26., 2017.5.2.>

⑤ 의약품정보센터의 회계연도는 정부의 회계연도에 따르며, 특별회계로 관리한다.

**제15조(자산의 구분과 처분제한)** ① 의약품정보센터의 자산은 심사평가원의 「회계규정」이 정하는 바에 따라 구분한다. <개정 2021.3.22.>

② 의약품정보센터의 자산 중 위탁사업비로 형성한 자산을 매매·양도 또는 교환하거나 이를 담보로 제공하고자 하는 때에는 심사평가원 이사회의 의결을 거쳐 보건복지부장관의 승인을 얻어야 한다. <개정 2009.1.5., 2010.4.26., 2024.10.30.>

## 제5장 보칙

**제16조(규정의 제정 및 개폐)** 이 규정은 심사평가원 이사회의 의결을 거쳐 보

건복지부장관의 승인을 얻어 제정하며, 중요한 사항을 개정하거나 이 규정을 폐지하고자 하는 때에도 전단의 절차에 따른다. <개정 2009.1.5., 2010.4.26., 2017.5.2.>

**제17조(시행규칙)** 이 규정에서 위임한 사항과 이 규정의 시행에 관하여 필요한 세부사항은 원장이 따로 정한다. <개정 2017.5.2.>

### 부칙(2007.10.1.)

**제1조(시행일)** 이 규정은 2007년 10월 1일부터 시행한다.

**제2조(의약품정보센터 운영을 위한 준비업무 수행)** 의약품정보센터의 원활한 업무수행을 위하여 이 규정에서 정한 정원의 범위내에서 직원을 선발하여 사전준비업무를 수행할 수 있다.

**제3조(예산 및 회계처리에 대한 경과규정)** 제14조 제1항에 따른 예산안의 승인 등은 2008 회계년도 예산안부터 적용하며, 이 규정 시행전에 의약품정보센터의 운영을 위하여 행한 회계에 관한 사항은 이 규정에 의하여 처리된 것으로 본다.

**제4조(정보공개 수수료 산정·감면기준에 관한 경과규정)** 본칙 제11조제2항에 따라 수수료의 산정과 감면기준이 정하여 질 때까지는 심사평가원의 정보공개에 관한 규정에 따라 수수료를 산정 또는 감면한다.

### 부칙(2009.1.5.)

이 규정은 2009년 1월 8일부터 시행한다.

### 부칙(2010.4.26.) (정관)

제1조(시행일) 이 정관은 2010년 4월 26일부터 시행한다.

제2조(다른 규정의 개정) ① 보수규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제27조 중 “보건복지가족부장관”을 “보건복지부장관”으로 한다.

② 회계규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조, 제31조제2항, 제61조제3항, 제62조제2항, 제65조, 제74조제1항, 제77조제1항 및 제78조 중 “보건복지가족부장관”을 각각 “보건복지부장관”으로 한다.

③ 의약품관리종합정보센터운영규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조제4호·제8호, 제14조제1항·제2항·제4항, 제15조제2항 및 제16조 중 “보건복지가족부장관”을 각각 “보건복지부장관”으로 한다.

### 부칙(2010.9.15.)

제1조(시행일) 이 규정은 2010년 9월 15일부터 시행한다.

제2조(센터장과 부장의 임용에 대한 경과조치) 이 규정의 시행일 이전에 심사평가원 직원으로서 센터장과 부장에 임용된 자는 제6조제2항과 제7조제1항에 따라 임용된 것으로 본다.

**부칙(2012.3.7.)**

이 규정은 2012년 3월 7일부터 시행한다.

**부칙(2013.11.14.)**

이 규정은 2013년 12월 30일부터 시행한다.

**부칙(2013.12.31.)**

이 규정은 2014년 1월 1일부터 시행한다.

**부칙(2015.2.13.)**

이 규정은 2015년 2월 13일부터 시행한다.

**부칙(2015.3.30.)**

이 규정은 2015년 3월 30일부터 시행한다.

**부칙(2016.4.7.)**

이 규정은 2016년 4월 7일부터 시행한다.

**부칙(2017.5.2.)**

이 규정은 2017년 5월 2일부터 시행한다.

부칙(2021.3.22.)

이 규정은 2021년 3월 22일부터 시행한다.

부칙(2024.10.30.)

이 규정은 2024년 11월 6일부터 시행한다.