

의약품관리종합정보센터 운영규정 시행세칙

의약품관리종합정보센터 의약품정보관리부

제정 2007.10.24. 규칙 제111호
개정 2009.03.31. 규칙 제138호
개정 2010.08.09. 세칙 제 4호
개정 2012.03.07. 세칙 제 35호
개정 2013.12.12. 세칙 제 48호
개정 2015.04.01. 세칙 제 64호
개정 2016.06.03. 세칙 제 87호
개정 2017.05.02. 세칙 제108호
개정 2021.04.02. 세칙 제173호
개정 2024.11.05. 세칙 제238호

제1장 총칙

제1조(목적) 이 세칙은 「의약품관리종합정보센터 운영규정」에서 위임한 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 정함을 목적으로 한다. <개정 2010.8.9.>

제2조(의약품정보센터 운영위원회 구성 및 운영 등) ① 의약품관리종합정보센터 운영위원회(이하 “운영위원회”라 한다)는 12인에서 20인 이내의 위원으로 구성하되 다음 각 호별 7인 이내의 전문가로 구성한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2012.3.7., 2013.12.12., 2017.5.2., 2021.4.2.>

1. 의약품관리종합정보센터(이하 “의약품정보센터”라 한다)가 관리·활용하는 의약품 제품정보 및 의약품유통정보와 직접적인 이해관계가 있는

자(업체와 단체 등을 포함한다)를 대표하는 자

2. 의약품정보의 수요자(업체와 단체 등을 포함한다)를 대표하는 자

3. 공익을 대표하는 자

② 운영위원회는 건강보험심사평가원장(이하 “원장”이라 한다)이 소집하고 위원장이 회의를 주관하며, 간사는 회의록을 작성·보관하여야 한다.

<개정 2010.8.9., 2017.5.2., 2021.4.2.>

③ 운영위원회는 대면회의(영상회의를 포함한다)를 원칙으로 하되, 긴급 또는 부득이한 사유로 대면회의 개최가 곤란한 경우 회의소집 없이 별지 제4호 서식에 따른 자문의견서를 서면으로 제출하는 것으로 운영할 수 있다. <신설 2021.4.2.>

④ 운영위원회를 개최하는 때에는 운영위원회 개최 3일전까지 각 위원에게 운영위원회 개최일시, 장소, 회의내용 등을 통보하여야 한다.

⑤ 운영위원회의 사무를 처리하기 위하여 운영위원회의 관리·운영업무 소관 부장을 간사로 두며, 간사는 다음 각 호의 업무를 수행한다. <개정 2012.3.7., 2015.4.1., 2016.6.3.>

1. 운영위원회 회의록 작성 및 관리에 관한 사항

2. 운영위원회의 위원 임명·위촉 및 소집 등에 관한 사항

3. 기타 운영위원회 운영에 관하여 필요한 사항

⑥ 운영위원회 위원은 대리인으로 하여금 위원회에 참석하게 할 수 없다. 다만 부득이한 사유 등으로 위원회에 참석할 수 없을 때에는 직무대리인으로 하여금 위원회에 출석하게 할 수 있다. 이 경우 별지 제5호서식의 대리인 선임서를 회의개최 전까지 제출하여 위원장의 승인을 받아

야 한다. <신설 2024.11.5.>

제2조의2(실무위원회 구성 및 운영 등) ① 의약품관리종합정보센터장(이하 “센터장”이라 한다)은 「의약품관리종합정보센터 운영규정」(이하 “운영규정”이라 한다) 제3조의2에 따라 다음 각 호의 실무사항에 대하여 실무위원회를 구성·운영할 수 있다.

1. 의약품 공급내역보고 사후관리
2. 유통정보의 표준화, 활용 등 기타 센터장이 필요하다고 인정하는 사항

② 그 밖에 실무위원회의 구성 및 운영 등에 관하여 이 세칙에 명시되지 아니한 사항은 센터장이 별도로 정하여 행할 수 있다.

[본조신설 2024.11.5.]

제3조(의약품관리종합정보센터장의 직무) ① 센터장은 소관업무를 관장하며 소속 직원을 지휘·감독한다. <개정 2009.3.31., 2015.4.1., 2024.11.5.>

② 센터장은 의약품유통정보 표준화와 선진화를 추진하고, 의약품유통정보의 가치를 높이며 정보보안 관리업무를 수행한다. <개정 2009.3.31., 2024.11.5.>

③ 센터장은 의약품에 관한 정보를 체계화 하고 가치를 높이며 국가 사회적으로 널리 활용하기 위해 외부기관과 정보공유협력에 관한 업무를 적극 추진한다. <개정 2009.3.31., 2024.11.5.>

제4조 삭제 <2015.4.1.>

제5조(직제·정원 및 업무분장) 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)의 전사적 업무연계 및 기타 하부조직과의 조화와 균형을 위하여 운영규정 제7조에 따른 부별 정원과 업무분장 등은 「직제규정 시행세칙」으로 정한다. <개정 2010.8.9., 2012.3.7., 2024.11.5.>

제6조(의약품정보센터와 다른 부서간 업무협력) ① 센터장은 약제관리 업무관련 부서의 업무수행에 필요한 자료와 인력지원을 위해 노력한다. <개정 2009.3.31., 2016.6.3., 2024.11.5.>

② 약제관리 관련 부서의 장은 정부의 의약품유통정보 제출자료의 현지 확인조사 지원 등 의약품정보센터의 업무수행을 위해 센터장이 인력지원 등을 요청하는 경우 부득이한 사유가 없는 한 협의하여 필요한 지원을 하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2016.6.3., 2024.11.5.>

③ 센터장이 의약품정보센터의 홈페이지 관리를 위하여 필요한 사항을 요청하는 경우 해당 업무관련 부서의 장은 협의하여 필요한 지원을 하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2016.6.3., 2024.11.5.>

④ 센터장과 각 부서장은 심사평가원 업무수행을 위해 기타 필요한 자료생산 및 인력지원 등에 상호 협력하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2021.4.2., 2024.11.5.>

[제목개정 2009.3.31.]

제7조(의약품정보시스템 관리·운영) ① 의약품정보시스템의 관리·운영에 관한 책임은 센터장에게 있다. <개정 2009.3.31., 2024.11.5.>

② 센터장이 의약품정보시스템의 구축 및 운영을 위해 필요한 기술지원

등을 요청하는 경우 해당업무 관련 부서의 장은 이를 지원한다. <개정 2009.3.31., 2016.6.3., 2024.11.5.>

제2장 의약품에 관한 정보의 수집·관리 등

제8조(의약품 생산·수입실적 관리) ① 의약품의 생산실적과 수입실적 자료를 접수한 때에는 지체 없이 자료를 송부한 관련단체장에게 자료접수일자, 실적 해당분기 등 자료접수 총괄현황을 파악할 수 있는 사항을 기재한 의약품 생산실적 접수내역 및 의약품 수입실적 접수내역을 의약품유통정보 관리를 위한 자료접수 창구를 통하여 통보한다. <개정 2010.8.9., 2017.5.2.>

② 접수한 의약품 생산·수입실적 자료는 의약품정보시스템 데이터베이스(DB)에 적재하여 보관·관리한다.

③ 센터장은 의약품의 연도별 생산·수입실적 접수현황, 의약품의 생산·수입현황 등을 체계적이고 특성별로 파악할 수 있는 분석자료를 작성하여 원장에게 보고한다. <개정 2009.3.31., 2017.5.2., 2024.11.5.>

제9조(의약품공급내역 관리) ① 의약품공급내역을 접수한 때에는 지체 없이 자료를 제출한 자에게 별지 제1호서식 의약품공급내역 접수(반송)증을 정보통신망, 전자메일, 팩스(FAX) 또는 우편을 이용하여 보낸다. <개정 2010.8.9., 2017.5.2.>

② 의약품공급내역 접수(반송)증에는 자료를 접수(반송)하는 접수번호를

기재하고, 자료를 반송하는 때에는 간단명료하게 기재한 반송사유와 자료보완 제출기한을 명기하여 통보하여야 한다. <개정 2017.5.2.>

③ 센터장은 의약품공급내역 접수(반송)현황을 별지 제2호서식에 의하여 관리하여야 한다. 다만, 해당 현황에 대한 정보를 의약품정보시스템을 통하여 확인할 수 있는 경우에는 본문에 따라 관리하는 것으로 본다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2017.5.2., 2024.11.5.>

④ 센터장은 월별 의약품공급내역 접수현황, 공급내역 미제출업체현황 및 의약품공급현황을 체계적이고 특성별로 파악할 수 있는 분석자료 등을 의약품공급내역을 접수하는 달의 다음 달 15일까지 원장에게 보고한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2024.11.5.>

⑤ 원장은 의약품공급내역 접수현황과 현황분석 내용 중 정부의 산업현황 파악 및 공급내역 미제출업체에 대한 행정처분 등 정책수행 등에 필요한 사항을 의약품공급내역을 접수하는 달의 다음 달 15일까지 보건복지부장관에게 보고한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9.>

제10조(의약품 표준코드 등 관리) ① 원장은 의약품 제조·수입업자가 「의약품바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(보건복지부 고시) 제7조에서 정한 바에 따라 제품정보보고서 등을 정보통신망(“포털서비스, 인터넷 등”을 말한다)으로 접수한 때에는 자료의 요건 충족 여부를 확인하여 흠결이 있는 자료를 수정·보완할 것을 정보통신망을 이용하여 요청할 수 있다. <개정 2009.3.31., 2016.6.3., 2017.5.2., 2021.4.2.>

② 원장은 제1항에 따라 신청된 의약품에 대하여 표준코드를 부여하고

의약품정보센터 홈페이지에 공고하며, 해당 제약·수입업자에게 의약품 별 약품명, 표준코드 및 공고일을 이메일, 팩스, SMS 등을 통하여 통보한다. <개정 2009.3.31., 2017.5.2.>

③ 원장은 의약품정보시스템에 의약품 표준코드(제품정보보고서를 포함한다) 및 RFID tag 정보의 데이터베이스(DB)를 구축·관리한다. <개정 2017.5.2.>

④ 원장은 정보통신망을 통해 최신의 의약품 표준코드 목록을 대·내외에서 수시로 활용이 가능하도록 제공하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2017.5.2.>

[제목개정 2009.3.31., 2017.5.2.]

제10조의2(의약품 유통 선진화 연구 등) 센터장은 의약품 유통 선진화 관련 연구 및 제도 개선 등 의약품 유통 선진화를 촉진하기 위한 사업 및 지원을 적극 추진하여야 한다. <개정 2024.11.5.>

[본조신설 2009.3.31.]

제3장 정보 공개 및 제공

제11조(정보공개심의회외의 안전상정·심의를 위한 업무협의 등) ① 정보 공개여부 또는 정보제공여부를 결정하기 곤란하여 심사평가원의 정보공개심의회(이하 “심의회”라 한다)에 안전을 부의하여야 할 때에는 심의회의 운영을 주관하는 부서와 협의하여 다른 심의사항의 처리여건 등을 고

려하여 심의회가 개최될 수 있도록 하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2017.5.2.>

② 삭제 <2017.5.2.>

제12조(정보 공개 및 제공 등 처리상황의 관리) 센터장은 운영규정 제12조에 따라 정보의 공개 및 제공에 따른 현황을 관리하기 위하여 별지 제3호서식의 의약품정보공개(제공)처리대장을 작성·보관하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2017.5.2., 2024.11.5.>

[제목개정 2009.3.31.]

제4장 사업실적보고

제13조(의약품정보센터 구축·운영 사업실적보고) ① 센터장은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품정보센터 구축·운영사업을 완료한 때, 폐지의 승인을 얻은 때 또는 회계연도가 종료한 때에는 의약품정보센터의 사업실적을 기재한 사업실적보고서를 작성하여 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2024.11.5.>

② 제1항의 사업실적보고서에는 사업에 소요된 경비를 재원별로 명백히 한 계산서 등 보건복지부장관이 정하는 서류를 첨부하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2017.5.2.>

제5장 보칙

제14조(통계자료의 보존) 센터장은 의약품유통통계의 생산·분석·관리 및 행정업무수행 등을 위하여 다음 각 호의 자료를 5년간 보존 한다.
<개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2024.11.5.>

1. 의약품 생산실적 자료
2. 의약품 수입실적 자료
3. 의약품 공급내역 자료

제15조(직원의 능력향상 교육 등) 센터장은 소속직원의 업무수행 능력향상을 위하여 전문기관·단체에 위탁근무 또는 전문교육기관의 교육수강 등 필요한 사업을 적극 추진하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2024.11.5.>

제16조(보안관리) ① 의약품정보센터에 근무하는 자는 업무상 취득한 의약품에 관한 정보를 성실하게 관리·보존하고 누설하지 않아야 한다.
<개정 2009.3.31.>

② 센터장은 의약품유통정보가 누설되지 않도록 정보보안관리를 위한 업무관리체계를 확립하여 철저히 관리·감독함으로써 보호되어야 하는 정보가 누설되어 심사평가원의 위상 훼손과 소속 직원의 신분상 불이익이 발생하지 않도록 조치하여야 한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2024.11.5.>

제17조(의약품정보센터 홈페이지 구성) 의약품정보센터 홈페이지는 다음 각 호의 사항을 포함하여 구성한다. <개정 2009.3.31., 2010.8.9., 2017.5.2., 2021.4.2.>

1. 원장의 인사말
2. 의약품정보센터 연혁, 비전 및 사업 등 운영관련 사항
3. 의약품 표준코드 관리 및 의약품유통정보관리를 위한 자료접수 창구
4. 정보공개·제공을 위한 창구
5. 국민이 의약품에 관하여 유용하게 이용할 수 있는 정보마당 등
6. 의약품정보센터 운영 및 사업관련 법령 및 제규정 관련 사항
7. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 등 관련법령에서 공개하도록 정한 사항
8. 기타 의약품정보센터와 관련하여 널리 알려야 하는 사항을 위한 창구 등

[제목개정 2009.3.31.]

부칙(2007.10.24)

이 시행규칙은 2007년 10월 24일부터 시행한다.

부칙(2009.3.31)

이 규칙은 2009년 3월 23일부터 시행한다.

부칙(2010.8.11)

이 세칙은 2010년 8월 9일부터 시행한다.

부칙(2012.3.7)

이 세칙은 2012년 3월 7일부터 시행한다.

부칙(2013.12.12)

이 세칙은 2013년 12월 30일부터 시행한다.

부칙(2015.4.1.)

이 세칙은 2015년 4월 1일부터 시행한다.

부칙(2016.6.3.)

이 세칙은 2016년 6월 1일부터 시행한다.

부칙(2017.5.2.)

이 세칙은 2017년 5월 2일부터 시행한다.

부칙(2021.4.2.)

이 세칙은 2021년 4월 2일부터 시행한다.

부칙(2024.11.5.)

이 세칙은 2024년 11월 6일부터 시행한다.

[별지 제1호서식]

제 호

의약품공급내역 접수/반송증

1. 공급업체 사업자등록번호 :
2. 공급업체명 :
3. 대표자명 :
4. 접수(반송)내역

접수번호	접수일자	공급일자	공급구분	공급받은자	접수건수	반송건수

5. 보완제출기한 :

귀하께서 제출하신 의약품공급내역을 위와 같이 접수하였음을 알려드립니다.

반송내역은 정정하여 보완제출기한까지 제출하여 주시기 바랍니다.

년 월 일

건강보험심사평가원장(인)

건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터
(연락처 033-739-0000)

[별지 제4호서식] <신설 2021.4.2.>

자문의견서	
1. 회의명	
2. 회의일시	
3. 회의내용	
의견	
<p>「의약품관리종합정보센터 운영규정 시행세칙」 제2조제3항에 따라 안전에 대한 자문의견을 위와 같이 제출합니다.</p>	
년 월 일	
의약품관리종합정보센터 운영위원회 위원 (인 또는 서명)	
의약품관리종합정보센터 운영위원회 위원장 귀하	

[별지 제5호서식] <신설 2024.11.5.>

대리인 선임서

건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터 운영규정 시행세칙 제2조에 따라 20 년 월 일에 개최하는 제 차 의약품관리종합정보센터 운영위원회에 참석하여 권한을 행사하도록 다음과 같이 대리인을 선임하였음을 확인함.

20 년 월 일

위 원

(서명 또는 날인)

- 다 음 -

1. 대리인

가. 성 명:

나. 생년월일:

다. 주소:

라. 소속기관 및 직위:

2. 대리권의 범위: 위원회에 부여된 전 안건에 대한 보고청취 및 자문권한 등 일체. 끝.