

의약품유통정보의 공개 및 제공업무 운영지침

의약품관리종합정보센터 의약품정보관리부

제정 2008.10.20. 지침 제 77호
개정 2010.07.29. 지침 제 90호
개정 2010.10.28. 지침 제116호
(보안업무운영세칙 2010.10.28)
개정 2011.12.21. 지침 제137호
개정 2014.02.04. 지침 제169호
개정 2014.02.04. 지침 제169호
개정 2016.05.03. 지침 제205호
개정 2020.12.30. 지침 제321호

제1장 총칙

제1조(목적) 이 지침은 「약사법」 제47조의3, 「약사법 시행령」 제32조의2 및 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」에 따라 의약품관리종합정보센터(건강보험심사평가원)가 보유·관리하고 있는 의약품유통정보의 공개 및 제공에 관한 일반적인 기준과 절차를 정함으로써 국민의 알권리를 보장하고 의약품유통정보의 비밀을 보호하는 한편, 공개 및 제공업무의 투명성을 제고함을 목적으로 한다. <개정 2010.7.29., 2011.12.21., 2020.12.30.>

제2조(용어의 정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. <개정 2010.7.29, 2011.12.21., 2016.5.3., 2020.12.30.>

1. “의약품유통정보”란 의약품관리종합정보센터(이하 “의약품정보센터”라 한다)가 의약품의 생산·수입·공급 및 사용내역 등에 관하여 수집·조사·가

공 및 이용 업무를 수행하면서 작성 또는 취득하여 관리하고 있는 문서(전자문서 포함)·도면·사진·필름·테이프·슬라이드 및 그 밖에 이에 준하는 매체 등에 기록된 사항(이하 “정보”라 한다)을 말한다.

2. “정보의 공개”란 의약품정보센터가 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」(이하 “정보공개법”이라 한다) 및 이 지침에 따라 정보를 열람하게 하거나 그 사본·복제물을 교부하는 것 또는 「전자정부법」 제2조제10호에 따른 정보통신망(이하 “정보통신망”이라 한다)을 이용하여 정보를 제공하는 것을 말한다.

3. “정보의 가공·제공”이란 의약품정보센터가 「약사법」 제47조의3, 「약사법 시행령」 제32조의3제1항제1호에 따라 정보를 가공하여 제공하는 것을 말한다.

4. “공표자료”란 의약품정보센터가 운영하는 의약품정보센터 홈페이지 또는 언론매체 등에 공표된 자료를 말한다.

5. <삭제 2011.12.21>

제3조(적용 범위) 정보의 공개 및 가공·제공에 관하여 이 지침 시행당시 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 지침이 정하는 바에 따른다. <개정 2010.7.29>

제2장 정보의 공개

제4조(정보공개 원칙) ① 의약품정보센터가 보유·관리하고 있는 정보는 정보

공개법 등 법령에서 보호하도록 규정하고 있거나 기타 특별한 사유가 없는 한 공개함을 원칙으로 한다.

② <삭제 2011.12.21>

제5조(비공개대상정보) ① 의약품정보센터가 보유·관리하고 있는 정보가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이를 공개하지 아니할 수 있다.

<개정 2020.12.30.>

1. 다른 법령에 의하여 비밀로 유지되거나 비공개사항으로 규정된 정보
2. 공개될 경우 국가안전보장, 질서유지, 공공복리 및 기타 공익을 해할 우려가 있다고 인정되는 정보
3. 공개될 경우 국민의 생명·신체 및 재산의 보호에 현저한 지장을 초래할 우려가 있다고 인정되는 정보
4. 진행 중인 재판에 관련된 정보와 범죄의 예방, 수사, 공소의 제기 및 유지, 형의 집행, 교정, 보안처분에 관한 사항으로서 공개될 경우 그 직무수행을 현저히 곤란하게 하거나 형사피고인의 공정한 재판을 받을 권리를 침해한다고 인정할 만한 상당한 이유가 있는 정보
5. 감사·감독·검사·시험·입찰계약·인사관리·의사결정과정 또는 내부검토과정에 있는 사항 등으로서 공개될 경우 업무의 공정한 수행에 현저한 지장을 초래한다고 인정할 만한 상당한 이유가 있는 정보
6. 해당 정보에 포함되어 있는 이름, 주민등록번호 등에 의하여 특정인을 식별할 수 있는 개인 또는 법인, 기관 등에 관한 정보. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 개인에 관한 정보를 제외한다.

가. 다른 법령이 정하는 바에 의하여 열람할 수 있는 정보

나. 의약품정보센터가 작성하거나 취득한 정보로서 공개하는 것이 공익 또는 개인의 권리구제를 위하여 필요하다고 인정되는 정보

다. 의약품정보센터가 공표를 목적으로 작성하거나 취득한 정보로서 사생활의 비밀 또는 자유를 부당하게 침해하지 아니하는 정보

라. 직무를 수행한 직원의 성명·지위

7. 법인등의 경영·영업상 비밀에 관한 사항으로서 공개될 경우 법인등의 정당한 이익을 현저히 해할 우려가 있다고 인정되는 정보. 다만, 다음에 열거한 정보를 제외한다.

가. 사업활동에 의하여 발생하는 위해로부터 사람의 생명·신체 또는 건강을 보호하기 위하여 공개할 필요가 있는 정보

나. 위법·부당한 사업 활동으로부터 국민의 재산 또는 생활을 보호하기 위하여 공개할 필요가 있는 정보

8. 공개될 경우 매점매석 등으로 특정인에게 이익 또는 불이익을 줄 우려가 있다고 인정되는 정보

② 의약품정보센터의 장은 제1항의 비공개대상정보에 해당하는 정보에 대하여 비공개의 필요성이 없어진 경우에는 해당 정보를 즉시 공개대상으로 하여야 한다. <개정 2010.7.29>

③ 공개청구한 정보의 내용이 공개대상정보와 비공개대상정보로 혼재되어 있는 경우에는 공개대상정보를 분리할 수 있고, 분리를 하여도 공개청구의 취지가 손상되지 않는다고 인정되는 때에는 공개대상정보만을 분리하여 공

개하여야 한다. <개정 2011.12.21>

제6조(정보공개의 공표 등) ① 의약품정보센터는 정보와 관련된 통계자료 중 주요 기본통계는 사전에 공개할 수 있으며, 이를 공개함에 있어서의 공개의 구체적 범위·대상, 공개의 주기·시기 및 방법 등을 미리 정하여 공표하고, 이에 따라 정기적으로 공개할 수 있다.

② 공표자료는 이를 청구하는 법인등의 이용목적, 이용방법 등에 제한 없이 제공한다.

③ 의약품정보센터는 제1항에 따른 정보를 의약품정보센터 홈페이지에 게재하는 등 국민들이 쉽게 알 수 있는 방법으로 제공하여야 한다. <개정 2016.5.3.>

④ 의약품정보센터는 제1항에 규정된 사항 외에 국민이 알아야 할 필요가 있는 정보를 국민에게 공개하도록 적극적으로 노력하여야 한다.

제7조 <삭제 2011.12.21>

제8조(정보공개 범위 변경에 따른 효력) 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 한다)이 정보의 공개에 관한 사항을 심의하기 위하여 「정보공개업무운영지침」에 따른 정보공개심의회 또는 「공공데이터 제공 및 이용업무운영지침」에 따른 공공데이터 제공 심의위원회에서 공개범위를 변경할 경우 변경시점부터 그 내용을 적용한다. <개정 2010.7.29., 2016.5.3.>

[전문개정 2011.12.21]

제9조(정보공개의 청구) ① 의약품정보센터가 관리·보유하고 있는 정보의 공개를 청구하는 자(이하 “청구인”이라 한다)는 별지 제1호서식의 정보공개청

구서를 작성하여 제출하거나, 별지 제2호서식에 따른 정보공개구술청구조서로써 정보의 공개를 청구할 수 있다. <개정 2011.12.21>

② 제1항에 따른 정보공개청구서는 의약품정보센터를 직접 방문하여 제출하거나 우편·모사전송 또는 정보통신망을 이용하여 제출할 수 있으며, 청구인이 구술로써 정보의 공개를 청구하는 때에는 의약품정보센터의 담당자의 면전에서 진술하고 담당자는 정보공개구술청구조서를 작성하여 이에 청구인이 함께 기명날인하여야 한다. <개정 2011.12.21>

③ 의약품정보센터는 정보공개 청구권이 접수되면 공개 대상여부, 데이터 산출기준의 명확성 등 기준에 부합여부 등을 검토한 후 흠결이 있는 경우에는 보완 또는 재신청을 요청할 수 있다. <개정 2011.12.21>

④ 제3항에 따른 보완요청기간 및 보완기간은 제10조제1항에 따른 처리기간에 삽입하지 아니한다.

제10조(정보공개여부의 결정) ① 의약품정보센터는 제9조에 따라 정보공개의 청구가 있는 때에는 청구서 접수일부터 10일 이내에 공개 여부를 결정하여야 한다.

② 의약품정보센터는 부득이한 사유로 제1항에 따른 기간 내에 공개여부를 결정할 수 없는 때에는 그 기간의 만료일 다음 날부터 기산하여 10일 이내의 범위에서 1회에 한하여 공개여부 결정기간을 연장할 수 있다. 이 경우 의약품정보센터는 별지 제3호서식의 공개여부 결정기간 연장통지서를 청구인에게 지체 없이 통지하여야 한다. <개정 2011.12.21>

③ 의약품정보센터는 공개청구된 공개대상정보의 전부 또는 일부가 제3자와

관련이 있는 경우 그 사실을 제3자에게 지체 없이 통지하고 필요한 경우에는 제3자의 의견을 청취할 수 있다. <개정 2011.12.21>

④ 제3항에 따라 공개청구된 사실을 통지받은 제3자는 의견이 있을시 통지 받은 날부터 3일 이내에 별지 제5호서식에 의하여 공개대상 정보를 공개하지 아니할 것을 요청할 수 있다.

⑤ 제1항 및 제2항에도 불구하고 정보공개 청구 접수일부터 20일 이내에 의약품정보센터가 공개여부를 결정하지 아니한 때에는 비공개결정이 있는 것으로 본다.

⑥ 제9조에 따라 공개청구된 정보 중 공개여부 결정이 곤란한 사항은 사안의 경중에 따라 심사평가원의 「정보공개운영지침」 또는 「공공데이터 제공 및 이용업무 운영지침」에 따른 정보공개심의회, 공공데이터 제공 심의위원회를 거쳐 공개여부를 결정한다. <개정 2010.7.29., 2011.12.21., 2016.5.3.>

제11조(정보공개여부 결정의 통지 등) ① 의약품정보센터는 청구된 정보의 공개를 결정한 때에는 지체 없이 별지 제6호서식에 따른 정보공개결정통지서에 의하여 공개장소, 일시, 방법, 수수료의 금액 및 납부방법 등을 명시하여 청구인에게 서면 또는 정보통신망을 이용하여 통지하여야 한다.

② 청구된 정보가 이미 공표된 경우에는 제1항에 따른 정보결정통지서에 그 사실을 안내하여야 한다. <개정 2011.12.21>

③ 의약품정보센터는 공개대상정보의 양이 과다하여 정상적인 업무수행에 현저한 지장을 초래할 우려가 있는 경우에는 정보의 사본·복제물을 일정기간별로 나누어 교부하거나 열람과 병행하여 교부할 수 있다. 이 경우 청구

인으로 하여금 먼저 열람하게 한 후 사본·복제물을 교부하되, 특별한 사정이 없는 한 2개월 이내에 교부를 완료하여야 한다.

④ 의약품정보센터는 청구된 정보의 비공개결정을 한 때에는 별지 제6호서식에 따른 정보비공개결정통지서에 의하여 비공개 결정사유, 이의신청절차 등 구제절차를 명시하여 청구인에게 지체 없이 서면 또는 정보통신망을 이용하여 통지하여야 한다.

제12조 (정보공개의 방법) ① 정보공개는 청구된 정보의 원본을 직접 열람 또는 복사형태로 공개하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 원본을 공개할 경우 파손 또는 분실 등의 우려가 있거나 해당 정보 중 일부분만을 공개하여야 할 상당한 이유가 있는 때에는 사본을 열람하게 할 수 있다.

② 정보공개는 다음 각 호의 방법으로 한다.

1. 문서, 대장 등의 경우는 열람 또는 사본의 교부
2. 전자적 형태로 보유·관리하는 정보 등은 파일을 복제하여 전자우편으로 송부, 매체에 저장하여 제공, 열람·시청 또는 사본·출력물의 교부

③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 정보로서 즉시 또는 구술처리가 가능한 정보에 대하여는 제10조에 따른 절차를 거치지 아니하고 공개하여야 한다. <개정 2010.7.29, 2011.12.21>

1. 법령 및 심사평가원의 관련 규정에 의하여 공개를 목적으로 작성·보유하고 있는 정보
2. 일반 국민에게 알리기 위하여 작성된 각종 홍보자료
3. 공개하기로 결정된 정보로서 공개에 오랜 행정소요시간이 걸리지 아니하

는 정보

4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 정보에 의약품정보센터의 장이 공개가 필요하다고 인정하는 정보

④ 의약품정보센터는 전자적 형태로 보유·관리하는 정보에 대하여 청구인이 전자적 형태로 공개하여 줄 것을 요청하는 경우에는 해당 정보의 성질이 훼손될 우려가 없는 한 청구인의 요청에 응함을 원칙으로 한다. <개정 2011.12.21>

⑤ 제4항에 따른 정보의 전자적 형태의 공개 등에 관하여 필요한 사항은 의약품정보센터의 장이 따로 정할 수 있다.

제13조(정보공개시 청구인의 확인) ① 청구된 정보의 공개는 청구인 본인 또는 그 대리인에게 하여야 한다.

② 의약품정보센터가 제1항에 따라 정보를 공개하는 때에는 신분증명서 또는 별지 제7호서식에 따른 위임장 등에 의하여 청구인 본인 또는 그 정당한 대리인임을 확인하여야 한다.

제14조 <삭제 2011.12.21>

제15조(수수료 등의 부담) 정보의 공개 및 우송 등에 소요되는 비용은 수수료와 우편요금(공개되는 정보의 사본·출력물·복제물 등을 우편으로 송부한 경우에 한한다)으로 구분하되, 실비의 범위 안에서 청구인의 부담으로 한다.

제16조(수수료의 산정기준 등) ① 제15조에 따른 수수료는 정보공개가 현존 자료의 복제 또는 단순한 전산출력 등으로 생산 가능한 경우에는 별표 1의

수수료 산정기준에 의한다.

② 수수료와 우편요금은 의약품정보센터가 지정하는 금융기관 또는 체신관서에 현금(정보통신망을 이용한 전자화폐 및 전자결제 등의 방법에 따른 지급을 포함한다)으로 납부하여야 한다.

③ 제1항에 따른 수수료의 수납 및 회계처리는 심사평가원 회계규정이 정하는 바에 의한다. <개정 2016.5.3.>

제17조(정보공개 수수료의 면제 등) ① 제15조에 따른 정보의 공개에 소요되는 비용은 수수료에 한하여 면제 또는 감액할 수 있다.

② 제1항에 따라 수수료를 면제할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. <개정 2011.12.21., 2020.12.30.>

1. 국가기관 또는 지방자치단체가 법령에 따른 업무 수행과 관련하여 요청하는 경우
2. 약사법령, 국민건강보험법령 및 타 법령의 규정에 의하여 의약품정보센터에 자료 또는 자료협조를 요청하는 경우
3. 심사평가원이 업무협력을 위하여 MOU 등을 체결한 외국정부 또는 심사평가원이 가입한 국제기구에 제공하는 경우
4. 심사평가원·심사평가원과의 공동연구기관(개인을 포함한다)에서 의뢰한 연구에 따른 용역수행자가 관련 계약에 의하여 정보 또는 자료를 요청하는 경우
5. 심사평가원과 MOU를 체결한 기관 또는 자료교환 기관이 관련약정·협정에 의하여 정보 또는 자료를 요청하는 경우

6. 「약사법」 제47조의3제2항에 따라 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상 등이 의약품관리센터에 제출한 자사의 공급내역 등을 정보통신망을 통하여 제공하는 경우

7. 1회 청구 시 징수 대상 수수료 총액이 1천원 미만일 경우

8. 그 밖에 의약품정보센터의 장이 제1호부터 제7호까지와 유사한 사유로 비용의 면제가 필요하다고 판단하여 보건복지부장관의 승인을 받은 경우

③ 제1항에 따라 수수료를 감액할 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다. <개정 2011.12.21>

1. 학술·연구의 목적 또는 행정 감시를 위하여 비영리법인 또는 비영리의 학술·공익단체가 정보의 공개를 요청하는 경우

2. 약사법령, 국민건강보험법령 및 타 법령의 규정에 의하여 의약품정보센터에 자료 또는 자료협조를 요청하는 경우

3. 의약품바코드에 일련번호를 표시하는 기업 또는 RFID tag를 부착하는 기업이 의약품유통정보의 제공을 신청하는 경우

4. 그 밖에 의약품정보센터의 장이 제1호 및 제2호와 유사한 사유로 비용의 감액이 필요하다고 판단하여 보건복지부장관의 승인을 받은 경우

④ 정보공개를 청구하는 자가 같고 연도 내에 같은 기준에 따라 가공할 수 있는 정보를 신청하는 경우 다음 각 호와 같이 수수료를 감액할 수 있다.

1. 2회째 요청하는 경우: 10%

2. 3회째 요청하는 경우: 20%

3. 4회째 요청하는 경우: 30%

제18조(이의신청) ① 청구인이 정보의 공개와 관련한 의약품정보센터의 비공개 또는 부분공개에 대하여 불복이 있는 때에는 제11조에 따른 정보공개여부의 결정통지를 받은 날 또는 제10조제5항에 따른 비공개에 결정이 있는 것으로 보는 날부터 30일 이내에 의약품정보센터에 별지 제8호서식에 의하여 서면 또는 정보통신망을 통하여 이의신청을 할 수 있다. <개정 2014.2.4>

② 의약품정보센터는 이의신청을 받은 날부터 7일 이내에 그 이의신청에 대하여 결정하고 그 결과를 청구인에게 지체 없이 서면 또는 정보통신망을 이용하여 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 정해진 기간 이내에 결정할 수 없는 때에는 그 기간의 만료일 다음날부터 7일 이내의 범위에서 연장할 수 있으며, 이 경우 연장사유를 청구인에게 통지하여야 한다.

③ 제10조제4항에 따른 비공개요청에도 불구하고 의약품정보센터가 제3자의 의사에 반하여 공개하고자 하는 경우에는 공개결정이유와 공개실시일을 명시하여 지체 없이 서면 또는 정보통신망을 이용하여 통지하여야 하며, 공개통지를 받은 제3자는 의약품정보센터에 서면 또는 정보통신망을 이용하여 이의신청 할 수 있다. 이 경우 이의신청은 해당 정보의 공개통지를 받은 날부터 7일 이내에 제기하여야 한다. <개정 2011.12.21, 2014.2.4>

④ 의약품정보센터는 제3항 전단에 따른 공개결정일과 공개실시일의 사이에 30일의 간격을 두어야 한다.

⑤ 의약품정보센터는 제2항에 따른 결정통지를 할 때에는 행정심판 또는 행정소송을 제기할 수 있다는 내용을 함께 통지하여야 한다. <신설 2014.2.4>

제3장 정보의 가공·제공

제19조(정보의 가공·제공) ① 의약품정보센터는 「약사법」 제47조의3 및 「약사법 시행령」 제32조의4제1항에 따라 의약품 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 도매상, 그 밖에 정보를 필요로 하는 자 등이 별지 제9호서식에 따라 정보를 신청한 경우 가공하여 제공할 수 있다. <개정 2020.12.30.>

② <삭제 2011.12.21>

제20조(준용) ① 제19조에 따른 정보의 가공·제공에 대하여는 제4조·제5조·제8조부터 제18조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “정보공개”는 “정보제공”으로, “공개”는 “가공·제공”으로, “청구”는 “신청”으로, “정보공개법”은 “「약사법」”으로 본다. 다만, 제9조제1항의 별지 제1호서식, 제12조제1항부터 제3항까지 및 제16조제1항의 규정은 준용하지 아니한다. <개정 2014.2.4>

② 제16조제1항에 따른 정보의 가공·제공에 대한 수수료는 별표 2의 수수료 산정방법에 의한다. <신설 2014.2.4>

제4장 정보의 보안

제21조(정보 보호) ① 정보 공개 및 가공·제공 업무를 담당하는 자는 직무상 알게 된 정보를 직무와 관련 없이 사적목적으로 이용하거나, 이를 누설하여서는 아니 되며, 관련 법령 및 규정에서 정한 절차를 거치지 아니하고 이를

공개 및 가공·제공할 수 없다.

② 정보 공개 및 가공·제공 업무를 담당하는 자는 「약사법」, 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」, 「개인정보보호법」에서 정하는 정보보호 관련 규정을 준수하여야 하며, 이를 위반할 경우 관련 법령에 따른 처벌을 받을 수 있다. <개정 2016.5.3.>

제22조(문서관리 보안) ① 의약품정보센터는 정보 공개 청구 및 가공·제공 신청에 신속하고 효율적으로 대처하기 위하여 「공공기록물 관리에 관한 법률」 및 심사평가원의 「행정업무의 효율적 운영에 관한 규정」 등에 의하여 생산·보존되는 문서관리에 필요한 지도·감독을 정기적으로 하여야 한다. <개정 2016.5.3., 2020.12.30.>

② 제1항에 따라 생산·보존되는 문서에는 해당 문서의 공개·부분공개·비공개여부를 표시하여야 하며, 공개여부에 대한 최종적인 결정권한은 전결권자가 가진다.

제23조(정보통신보안) ① 의약품정보센터는 정보 공개 및 가공·제공 업무를 수행함에 있어 사용권한이 없는 자의 정보접근·해킹·바이러스침투 등에 대비하여 정보통신업무담당부서장과 긴밀한 협조체계를 유지하여야 하며, 심사평가원의 「정보전략운영지침」 및 「정보보안지침」에서 정하는 바에 따라 정보통신보안 업무를 수행한다. <개정 2016.5.3.>

② <삭제 2011.12.21>

제24조(정보보안점검 등) ① 의약품정보센터는 연 1회 이상 자체 정보보안점검을 실시하여야 한다.

② 의약품정보센터는 자체 정보보안교육계획을 수립하고 연 4회 이상 실시하여야 한다.

제25조 <삭제 2011.12.21>

제26조(정보의 생산 및 처리환경 변화에 따른 관리 등) ① 의약품정보센터는 정보 공개 및 가공·제공과 관련하여 생산된 자료 등을 심사평가원의 「보안업무운영세칙」 및 「정보보안지침」 등에 의하여 관리하여야 한다.

<개정 2010.10.28>

② 의약품정보센터는 정보보호의 필요성에 대한 컴퓨터 등 전산기기 사용자의 인식을 제고시키고 정보관리의 안전을 위하여 정보 공개 및 가공·제공 담당자로 지정된 직원의 업무를 월 2회 이상 점검·관리하여야 한다.

제5장 보칙

제27조(처리상황의 관리) 의약품정보센터는 정보의 공개 및 가공·제공에 따른 현황을 관리하기 위하여 별지 제10호서식의 정보 공개 및 제공 처리대장을 작성·보관하여야 한다.

제28조(행정처리사항의 적용) 의약품정보센터의 정보 공개 및 가공·제공 업무와 관련하여 필요한 행정처리 사항 중 이 지침에서 정하지 아니한 사항은 심사평가원의 「정보공개업무운영지침」을 적용한다.

제29조(기간의 계산) 이 지침에 규정된 기간의 계산에 관하여 이 지침에 정한 사항 외에는 심사평가원 「민원처리규정」의 기간에 관한 규정을 준용한다.

<개정 2011.12.21., 2020.12.30.>

제30조(징계 등) ① 원장은 이 지침에서 정한 내용을 위반한 임직원에 대하여는 징계 등 필요한 조치를 취할 수 있다.

② 제1항에 따른 징계 등은 심사평가원의 「인사규정」 및 「인사규정시행규칙」이 정하는 바에 따른다.

제31조(운영지침의 개정) 이 지침은 의약품정보센터의 장이 보건복지부장관의 승인을 받아 개정할 수 있다. <개정 2010.7.29>

제32조(시행 요령) 이 지침에 규정된 사항 외에 의약품정보센터의 정보 공개 및 가공·제공 업무수행을 위하여 필요한 세부적인 사항은 의약품정보센터의 장이 따로 정한다. <개정 2010.7.29>

부칙(2008.10.20.)

이 지침은 2008년 10월 20일부터 시행한다.

부칙(2010.7.29.)

이 지침은 2010년 8월 1일부터 시행한다.

부칙(2010.10.28.)(보안업무 운영세칙)

제1조(시행일) 이 세칙은 2010년 10월 28일부터 시행한다.

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

제22조제1호 중 “보안업무운영규칙 제22조제2항”을 “「보안업무운영세칙」

제26조제2항”으로 한다.

② 정보전략운영규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제33조제1항 중 “「보안업무운영규칙」 제6조”를 “「보안업무운영세칙」 제8조”로 한다.

③ 개인정보보호처리방침 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제2항 중“「보안업무운영규칙」”을 “「보안업무운영세칙」”으로 한다.

④ 연구개발사업관리방침 일부를 다음과 같이 개정한다.

제24조 중 “보안업무운영규칙”을 “「보안업무운영세칙」”으로 한다.

⑤ 의약품유통정보의 공개 및 제공업무 운영방침 중 일부를 다음과 같이 개정한다.

제26조제1항 중 “「보안업무운영규칙」”을 “「보안업무운영세칙」”으로 한다.

⑥ 정보공개업무운영방침 중 일부를 다음과 같이 개정한다.

제17조제1항 중 “보안업무운영규칙”을 “「보안업무운영세칙」”으로 한다.

⑦ USB메모리등 보조기억매체 보안관리방침 중 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제2호 중 “「보안업무운영규칙」”을 “「보안업무운영세칙」”으로 한다.

부칙(2011.12.21.)

제1조(시행일) 이 지침은 2012년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제17조제3항제3호의 수수료의 감면 대상 및 감면 비율에 대한 개정 규정은 2014년 12월 31일까지 적용한다.

부칙(2014.2.4.)

이 지침은 2014년 2월 4일부터 시행한다.

부칙(2016.5.1.)

이 지침은 2016년 5월 1일부터 시행한다.

부칙(2020.12.30.)

이 지침은 2021년 1월 1일부터 시행한다.

[별표 1] <개정 2020.12.30.>

정보공개 수수료 산정기준(제16조제1항 관련)

공개대상	공개방법 및 수수료	
	열람·시청	사본(종이출력물)·인화물·복제물
문서·도면·사진 등	<ul style="list-style-type: none"> ○ 열람 <ul style="list-style-type: none"> - 1일 1시간 이내: 무료 - 1시간 초과 시 30분마다 1,000원 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사본(종이출력물) <ul style="list-style-type: none"> - A3 이상 300원 <ul style="list-style-type: none"> · 1장 초과마다 100원 - B4 이하 250원 <ul style="list-style-type: none"> · 1장 초과마다 50원
필름·테이프 등	<ul style="list-style-type: none"> ○ 녹음테이프(오디오자료)의 청취 <ul style="list-style-type: none"> - 1건이 1개 이상으로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1개(60분 기준)마다 1,500원 - 여러 건이 1개로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1건(30분 기준)마다 700원 ○ 녹화테이프(비디오자료)의 시청 <ul style="list-style-type: none"> - 1편이 1롤 이상으로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1롤(60분 기준)마다 1,500원 - 여러 편이 1롤로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1편(30분 기준)마다 700원 ○ 영화필름의 시청 <ul style="list-style-type: none"> - 1편이 1캔 이상으로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1캔(60분 기준)마다 3,500원 - 여러 편이 1캔으로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1편(30분 기준)마다 2,000원 ○ 사진필름의 열람 <ul style="list-style-type: none"> - 1장: 200원 <ul style="list-style-type: none"> · 1장 초과마다 50원 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 녹음테이프(오디오자료)의 복제 <ul style="list-style-type: none"> - 1건이 1개 이상으로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1개마다 5,000원 - 여러 건이 1개로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1건마다 3,000원 ※ 매체비용은 별도 ○ 녹화테이프(비디오자료)의 복제 <ul style="list-style-type: none"> - 1편이 1롤 이상으로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1롤마다 5,000원 - 여러 편이 1롤로 이루어진 경우 <ul style="list-style-type: none"> · 1편마다 3,000원 ※ 매체비용은 별도 ○ 사진필름의 복제 <ul style="list-style-type: none"> - 1컷마다 6,000원 ※ 매체비용은 별도 ○ 사진필름의 인화 <ul style="list-style-type: none"> - 1컷마다 500원 <ul style="list-style-type: none"> · 1장 초과마다 <ul style="list-style-type: none"> 3"×5" 200원 5"×7" 300원 8"×10" 400원
마이크로필름·슬라이드 등	<ul style="list-style-type: none"> ○ 마이크로필름의 열람 <ul style="list-style-type: none"> - 1건(10컷 기준)1회: 500원 <ul style="list-style-type: none"> · 10컷 초과 시 1컷마다 100원 ○ 슬라이드의 시청 <ul style="list-style-type: none"> - 1컷마다 200원 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사본(종이출력물) <ul style="list-style-type: none"> - A3 이상 300원 <ul style="list-style-type: none"> · 1장 초과마다 200원 - B4 이하 250원 <ul style="list-style-type: none"> · 1장 초과마다 150원 ○ 마이크로필름의 복제 <ul style="list-style-type: none"> - 1롤마다 1,000원 ※ 매체비용은 별도

공개대상	공개방법 및 수수료	
	열람·시청	사본(종이출력물)·인화물·복제물
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 슬라이드의 복제 <ul style="list-style-type: none"> - 1컷마다 3,000원 ※ 매체비용은 별도
전자파일	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전자파일(문서·도면·사진 등)의 열람 <ul style="list-style-type: none"> - 1일 1시간 이내 : 무료 - 1시간 초과 시 30분마다 1,000원 ○ 전자파일(오디오자료·비디오자료)의 시청·청취 <ul style="list-style-type: none"> - 1편: 1,500원 · 30분 초과 시 10분마다 500원 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 사본(종이출력물) <ul style="list-style-type: none"> - A3 이상 300원 · 1장 초과마다 100원 - B4 이하 250원 · 1장 초과마다 50원 ○ 전자파일(문서·도면·사진 등)의 복제 <ul style="list-style-type: none"> - 무료 ※ 매체비용은 별도 ○ 전자파일로의 변환 등(문서·도면·사진 등) <ul style="list-style-type: none"> - 정보공개 처리를 위하여 전자파일로의 변환 작업이 필요한 경우에는 사본(종이출력물) 수수료의 1/2로 산정 - 부분공개 처리를 위하여 지움 작업 및 전자파일로의 변환 작업이 필요한 경우에는 사본(종이출력물) 수수료와 동일하게 산정 ※ 매체비용은 별도 ○ 전자파일(오디오자료·비디오자료)의 복제 <ul style="list-style-type: none"> - 1건(700MB 기준)마다 5,000원 - 700MB 초과 시 350MB마다 2,500원 ※ 매체비용은 별도

< 비고 >

1. 정보통신망을 활용한 정보공개시스템 등을 통하여 공개하는 경우에는 전자파일 복제의 경우를 적용하여 수수료를 산정한다.
2. 사본, 출력물, 복제물을 만들 수 있는 전산장비 등이 없거나 도면 등이 A3 규격을 초과하여 이를 복사할 장비가 없어 외부업체에 대행시키는 경우에는 청구인과 협의를 통하여 그 비용을 수수료에 포함하여 산정할 수 있다.
3. 수수료 중 100원 단위 미만 금액은 계산하지 아니한다.

[별표 2] <개정 2014.2.4>

의약품유통정보 제공 수수료 산정방법(제20조제2항 관련)

“공공요금 산정기준(기획재정부 훈령 제137호, 2013.5.14)” 중 적정원가 규정을 준용하여 징수하며, 적정원가는 인건비, 경비와 일반관리비의 합으로 산정함.

구 분	산정기준
1. 인건비	건강보험심사평가원 4급 20호봉 월 기본급 ÷ 월 근무시간 × 처리시간
2. 경비	감가상각비와 시스템운영비의 합
3. 일반관리비	위 전체금액의 5%
<p>주1) 의약품유통정보 제공 수수료 : 신청 건(품목)당 산정 ○ 건당수수료 = 건당인건비 + 건당경비 + 건당일반관리비</p> <p>주2) 기본급이란 건강보험심사평가원 보수규정 제3조제2호에 따른 기본급을 말함</p> <p>주3) 감가상각비는 건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)내 의약품 유통정보 제공에 관련된 장비의 취득가액 및 취득년도 등을 적용하여 산출</p> <p>주4) 시스템운영비는 개발비에 유지보수요율(SW사업대가기준의 최소 유지보수요율인 10%적용)을 적용하여 산출한 연간 SW유지보수비와 직접인력투입방식으로 산출한 연간 SW운영비를 더하여 연간 시스템 운영비 산정</p>	

정보공개 구술 청구서

접수번호	접수일	처리기간	
청구인	성명(법인·단체명 및 대표자 성명)	주민등록(여권·외국인등록)번호 사업자(법인·단체)등록번호	
	주소(소재지)	전화번호(팩스번호) 전자우편주소	
	정보 내용		
	공개 방법 [] 열람·시청 [] 사본·출력물 [] 전자파일 [] 복제·인화물 [] 기타()		
수령 방법 [] 직접 방문 [] 우편 [] 팩스 전송 [] 정보통신망 [] 기타()			
수수료 감면	해당 여부 [] 해당 [] 해당 없음		
	감면 사유		
구술청취자 (담당직원)	직급	성명	서명 또는 인
구술자 (청구인)	기관명(기관인 경우)	직급	서명 또는 인
	성명(일반인인 경우)	성명	서명 또는 인

접 수 증

접수번호		청구인 성명	
접수자 직급		성명	(서명 또는 인)

귀하의 청구서는 위와 같이 접수되었습니다.

년 월 일

건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)장

직인

※ 정보공개 처리와 관련하여 문의사항이 있으면 (담당 부서 및 전화번호)로 문의하여 주시기 바랍니다.

유의사항

1. 공개 청구된 공개 대상 정보의 전부 또는 일부가 제3자와 관련이 있다고 인정되는 경우에는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제11조제3항에 따라 청구사실이 제3자에게 통지됩니다.
2. 정보 공개를 청구한 날로부터 20일이 경과하도록 정보공개 결정이 없는 경우에는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제18조부터 제20조까지의 규정에 따라 해당 공공기관에 이의신청을 하거나, 행정심판(서면 또는 온라인 : www.simpan.go.kr) 또는 행정소송을 제기할 수 있습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/m²(재활용품)]

건강보험심사평가원

수신자

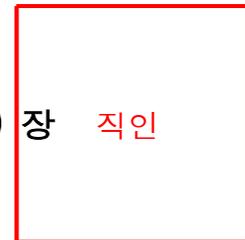
(경유)

제 목 공개 여부 결정기간 연장 통지서

정보 내용			
접수일 및 접수번호		당초 결정기간	
연장 사유			
연장 결정기간			
그 밖의 안내사항			

「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제11조제2항 및 심사평가원 「의약품유통정보의 공개 및 제공업무 운영지침」 제10조제2항의 규정에 따라 귀하의 정보공개청구사항에 대한 공개 여부를 결정하는 기간이 위와 같은 사유로 연장되었음을 알려 드리며, 궁금하신 사항은 담당자에게 문의하여 주시면 자세히 설명하여 드리겠습니다.

건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터) 장 직인



기안자 직위(직급) 서명

검토자 직위(직급) 서명

결재권자 직위(직급) 서명

협조자

시행 처리과명-연도별 일련번호(시행일)

우 도로명주소

/ 홈페이지 주소

전화번호() 팩스번호()

/ 담당자의 전자우편주소 / 공개 구분

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

제3자 의견 청취서

접수번호	접수일																		
청구인	성명 주소																		
정보 내용																			
의견청취 일시																			
의견청취 내용																			
그 밖의 참고사항																			
의견청취자 (담당직원)	직급 성명 서명 또는 인																		
구술자(제3자)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">기관인 경우</td> <td style="text-align: center;">기관명</td> <td></td> <td rowspan="4" style="text-align: center; vertical-align: middle;">서명 또는 인</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">직급</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">담당자 성명</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">연락처</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">일반인 인 경우</td> <td style="text-align: center;">성명</td> <td></td> <td rowspan="3" style="text-align: center; vertical-align: middle;">서명 또는 인</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">주소</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">연락처</td> <td></td> </tr> </table>	기관인 경우	기관명		서명 또는 인	직급		담당자 성명		연락처		일반인 인 경우	성명		서명 또는 인	주소		연락처	
기관인 경우	기관명			서명 또는 인															
	직급																		
	담당자 성명																		
	연락처																		
일반인 인 경우	성명		서명 또는 인																
	주소																		
	연락처																		

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

제3자 의견서(비공개 요청서)

접수번호		접수일	
제3자	성명	연락처	전화번호
	주소		팩스번호 전자우편주소
청구인	성명		
	주소		
정보 내용			

공개 청구된 정보에 대한 의견(내용이 많을 경우에는 별지 사용 가능)

종합의견	<input type="checkbox"/> 정보공개 허용	<input type="checkbox"/> 비공개 요청
------	----------------------------------	---------------------------------

「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제11조제3항, 제21조제1항, 같은 법 시행령 제8조 및 심사평가원 「의약품유통정보의 공개 및 제공업무 운영지침」 제10조제4항의 규정에 따라 귀 기관에 공개 청구된 정보에 대한 의견서(비공개 요청서)를 제출합니다.

년 월 일

의견 제출인(비공개 요청인)

(서명 또는 인)

건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)장 귀하

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

건 강 보 험 심 사 평 가 원

수신자
(경유)

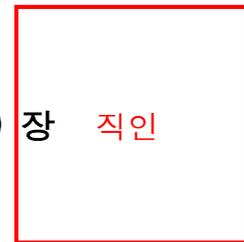
제 목 정보 ([]공개 []부분 공개 []비공개) 결정 통지서

(앞 쪽)

접수번호	접수일
청구 내용	
공개 내용	
공개 일시	공개 장소
* 수수료를 추가납부 하여야 할 경우 「공공기관의 정보공개에 관한 법률 시행령」 제12조에 따라 부득이하게 공개일이 변경될 수 있습니다.	
공개 방법	[]열람·시청 []사본·출력물 []전자파일 []복제·인화물 []기타
수령 방법	[]직접 방문 []우편 []팩스 전송 []정보통신망 []기타
납부 금액	① 수수료 원 ② 우송료 원 ③ 수수료 감면액 원 계(①+②-③) 원
	납부일 수수료 산정 명세 수수료 납입계좌(입금 시)
* 귀하의 청구에 따른 정보공개 내용을 확인한 결과 상기와 같이 수수료를 산정하였으나, 사본제작 후 수수료 금액이 상이하여 사후 정산을 할 수도 있습니다.	
비공개(전부 또는 일부) 내용 및 사유	

귀하의 정보공개 청구에 대한 결정 내용을 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제13조제1항 및 제4항, 심사평가원 「의약품유통정보의 공개 및 제공업무 운영지침」 제11조제1항의 규정에 따라 위와 같이 통지합니다.

건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터) 장 직인



기안자 직위(직급) 서명	검토자 직위(직급) 서명	결재권자 직위(직급) 서명
협조자		
시행	처리과명-연도별 일련번호(시행일)	
우	도로명주소	/ 홈페이지 주소
전화번호()	팩스번호()	/ 담당자의 전자우편주소 / 공개 구분
210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]		

유의 사항

1. 정보공개 장소에 오실 때에는 이 통지서를 지참하셔야 하며, 청구인 본인 또는 그 정당한 대리인임을 확인하기 위하여 다음과 같은 증명서를 지참하셔야 합니다.
 - 가. 청구인 본인에게 공개하는 경우: 청구인의 신원을 확인할 수 있는 신분증명서(주민등록증 등)
 - 나. 청구인의 법정대리인에게 공개하는 경우: 법정대리인임을 증명할 수 있는 서류와 대리인의 신원을 확인할 수 있는 신분증명서
 - 다. 청구인의 임의대리인에게 공개하는 경우: 별지 제7호서식의 정보공개 위임장과 청구인 및 수입인의 신원을 확인할 수 있는 신분증명서
2. 수수료는 **다음의 어느 하나의 방법으로** 내실 수 있으며, 부득이한 경우에는 현금으로 내실 수 있습니다.
 - 가. 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등
 - 나. 수입인지(정부기관) 또는 수입증지(지방자치단체)
3. 우송의 방법으로 공개가 가능하다고 통지된 정보를 우편 등으로 받으시려는 경우에는 앞면에 적힌 **납부일**까지 우송료를 현금 또는 우표 등으로 공공기관에 보내셔야 합니다.
4. 정보공개와 관련한 공공기관의 비공개 결정 또는 부분 공개 결정에 대하여 이의가 있는 경우에는 「공공기관의 정보공개에 관한 법률」 제18조 및 같은 법 시행령 제18조에 따라 공공기관으로부터 공개 여부의 결정 통지를 받은 날부터 30일 이내에 해당 기관에 문서로 이의신청을 하실 수 있습니다.
5. 정보공개와 관련한 공공기관의 결정에 대하여 불복하는 경우에는 처분이 있음을 안 날부터 90일 이내에 **행정심판(서면 또는 온라인 : www.simpan.go.kr) 또는 행정소송**을 제기할 수 있습니다.
6. 청구인이 통지된 정보의 공개일 후 10일이 지날 때까지 정당한 사유 없이 그 정보의 공개에 응하지 않았을 때에는 이를 내부적으로 종결 처리할 수 있습니다.
7. 이 통지서를 정보공개시스템을 이용하여 통지하는 경우에는 직인을 생략할 수 있으며, 청구인은 필요한 경우 직인 날인에 관하여 보관을 요구할 수 있습니다.

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

정보공개 위임장

청구인 (위임인)	성명(법인·단체명 및 대표자 성명) 주소(소재지)	주민등록번호(사업자등록번호 등)
수임인	성명 주소 위임인과의 관계	주민등록번호 등

정보 내용

「공공기관의 정보공개에 관한 법률 시행령」 제15조제2항제3호 및 심사평가원 「의약품유통정보의 공개 및 제공업무 운영지침」 제13조제2항에 따라 위와 같이 정보공개를 위임합니다.

년 월 일

위임인

(서명 또는 인)

정보공개 처리대장

(앞 쪽)

접수번호	접수일	청구인	청구사항		결정 내용					처리사항		비고	
			정보 내용	공개방법	담당 부서	결정 구분	공개 내용	비공개(부분 공개) 내용 및 사유	결정 통지일	공개일	수령 방법		

297mm×210mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

작성 방법

1. "정보 내용" 항목에는 청구인이 공개를 청구한 정보를 적습니다.
2. "공개방법" 항목에는 열람·시청, 사본·출력물, 전자파일, 복제·인화물 등 청구인이 공개를 요청한 방법을 적습니다.
3. "결정 구분" 항목에는 공개,부분 공개, 비공개 등 공공기관에서 결정한 사항을 적습니다.
4. "공개 내용" 항목에는 공개로 결정한 정보를 적습니다.
5. "비공개(부분 공개) 내용 및 사유" 항목에는 공공기관에서 비공개 또는 부분 공개로 결정한 정보 내용을 적고 정보별 비공개(부분 공개) 사유를 적습니다.
6. "수령방법" 항목에는 공개 장소 방문, 우편, 팩스, 정보통신망 등 청구인에게 정보를 공개한 방법을 적습니다.
7. "비고" 항목에는 청구인이 이의신청을 한 경우나 그 밖의 특이사항이 있을 경우 적습니다.