[붙임 2]

한국의약품안전관리원 개인정보 영향평가

의약품안전정보관리시스템
개인정보 영향평가서 요약본

2026. 03.

한국의약품안전관리원
Korea Institute of Drug Safety & Risk Management

개인정보 영향평가서 요약본

<table>
<tr><td colspan="2">공공기관 명</td><td colspan="5">식품의약품안전처 한국의약품안전관리원</td></tr>
<tr><td colspan="2">평가기관</td><td>㈜컴앤휴먼</td><td>평가기간</td><td>2025.12.08.
~
2026.03.18.</td><td>평가예산</td><td>☐ 1천만원 미만
☐ 1천만원 이상 ~ 3천만원 미만
☐ 3천만원 이상 ~ 5천만원 미만
■ 5천만원 이상 ~ 1억원 미만
☐ 1억원 이상</td></tr>
<tr><td rowspan="5">평가대상시스템개요</td><td>시스템명</td><td colspan="3">의약품안전정보관리시스템</td><td>시스템 구축 또는 변경 일정</td><td>2025.07.28. ~
2026.04.24.</td></tr>
<tr><td>추진개요 및 목적</td><td colspan="5">• 국민중심 지능형 의약품 안전정보 서비스
- 의약품 안전정보 관리의 디지털 전환을 통해 관리 환경을 개선
- 의약품 안전정보 통합 서비스를 통한 업무 대국민 정보 접근성 강화
• 효과적인 의약품 안전정보 운영 체계 확립
- 표준화된 환경 제공으로 분석 업무 효율성 제고 및 심층 분석 기반 마련
- 시스템 통합을 통한 운영관리 및 서비스 제공 효율화
• 효율적이고 지속가능한 운영관리 서비스
- 클라우드 기반 인프라 구축 및 보안체계 강화를 통한 운영 체계 효율화</td></tr>
<tr><td rowspan="4">추진성격</td><td>대상여부</td><td colspan="2">• 「개인정보 보호법 시행령」 제35조 제1호 해당
- 5만 명 이상 민감정보·고유식별정보 처리</td><td rowspan="2">추진 예산</td><td rowspan="2">42억원
(부가세 별도)</td></tr>
<tr><td>추진주체</td><td colspan="2">한국의약품안전관리원 정보화팀</td></tr>
<tr><td>추진근거</td><td colspan="2">• 한국의약품안전관리원 2026년 업무추진계획</td><td>추진 유형</td><td>■ 신규 구축
☐ 변경(고도화)
☐ 운영</td></tr>
<tr><td>신기술 유형</td><td colspan="4">해당 없음</td></tr>
<tr><td>주요내용</td><td colspan="5">• 대국민 의약품 안전정보 포털
- 회원가입, 사용자 정보관리 등을 포함한 회원관리 기능 구축
- 시스템 관리기능, 통합검색 기능, 영문 홈페이지 구축 등
• 통합상담 시스템
- 상담 구분별 분리 운영이 가능한 통합상담 시스템 구축
- 시나리오 데이터를 기반으로 하는 챗봇상담 시스템 구축 등
• 의약품 안전통합 교육플랫폼
- 교육신청 및 마이페이지 기능 구축(교육생)
- 교육생 및 교육관리 기능(관리자) 등
- 설문조사 및 통계관리 기능, 회원관리 기능 구축(관리자)
• 지능형의약품 안전정보 분석시스템(1차)
- CDM 데이터 업로드 및 업로드 요청
- 연구과제 생성 및 연구참여 요청, IRB 심의결과 관리
- CDM데이터로 Python 등 분석 코드 작성 및 분석 기능 구축
• 안전정보 관리 및 업무지원 시스템
- 이상사례 보고 데이터 연계 기능 구축
- 분석용 데이터 셋 생성기능 및 데이터셋 관리기능 구축
• 약물부작용포털 및 업무지원 시스템</td></tr>
</table>

		- 과제관리 및 과제책임자 관리 기능 - 환자 동의서 및 데이터 eCRF 등록 - 약물안전카드 등록 등 관리기능 • 전문가관리 시스템 - 자문위원, 자문, 평가관리 및 통계 관리 • 설문 시스템 - 설문지, 대상자 관리 및 메시지 발송, 통계 관리 • 전자문서고 - 비전자 문서 전자화 기능 구축
	운용체계 변경내용 (변경인 경우)	• 해당 없음

개인정보파일개요

파일명	정보주체 수	개인정보 항목	제3자 제공	개인정보 처리 목적
홈페이지 회원 관리	8,728건	**[필수항목]** (회원) : 이름, 아이디, 비밀번호, 휴대전화번호, 연계정보(CI), 외부전문가(생년월일, 성별) (법정대리인) : 이름, 신청인과의 관계, 휴대전화번호, 연계정보(CI) **[선택항목]** 이메일주소	• 해당없음	대표홈페이지 회원 및 외부전문가 명단 관리
홈페이지 DUR의견제안 정보	40건	**[필수항목]** 이름, 이메일, 직업 **[선택항목]** 휴대전화번호	• 해당없음	대표홈페이지에서 DUR의견제안한 자의 명단 및 작성내용 관리
홈페이지 클린신고센터 정보	1건	**[필수항목]** 이름, 휴대전화번호 **[선택항목]** 이메일	• 해당없음	클린신고서(공익제보자) 관리
의약품부작용 자문위원 명단	2,621건	**[필수항목]** 이름, 휴대전화번호, 이메일주소, 생년월일, 성별	• 해당없음	자문위원 명단관리
의약품부작용 참석확인서 관리	2,621건	**[필수항목]** 이름, 주민등록번호, 은행명, 예금주, 계좌번호, 휴대전화번호	• 해당없음	자문위원 자문료 지급위한 참석확인서 관리
지능형의약품 안전정보분석 수신자료 관리	10,000건	**[필수항목]** 성별, 인종, 민족, 약물노출정보, 진단정보, 처치발생정보, 검사측정정보, 임상관찰정보, 사망정보 **[선택항목]** 생년월	• 제공근거 :「소득세법」 제164조(지급명세서의 제출) • 제공받는자 : - 국세청 • 제공목적 : - 소득세원천징수, 지급내역 신고 등 세무처리 • 제공항목 :	연구과제수행 위한 약물부작용 환자정보 관리

				-이름, 주민등록번호, 연락처, 은행명, 계좌번호, 예금주	
	이상사례분석 환자명단 관리	84,769건	**[선택항목]** 성, 생년월일, 발현나이, 발현임신기간, 연령대, 몸무게, 신장, 성별, 최초월경일, 사망일, 이상반응(사망여부, 기형여부), 이전사용 의약품명	• 해당없음	이상사례분석 위한 환자명단 관리
	상담신청자(이상사례보고, 부작용보상) 관리	80,572건	**[필수항목]** 이름, 휴대전화번호, 상담내역 **[선택항목]** 이메일주소	• 해당없음	상담신청자 관리
	약물안전카드 발급자 명단	2,000건	**[필수항목]** 환자명, 휴대전화번호, 의약품부작용정보(의심 의약품, 주요성분, 약물이상반응 내용, 발생일, 원인약물, 증상설명, 대체약물, 전문가의견), 병원별 환자관리번호	• 해당없음	약물안전카드 발급자 명단관리
	약물부작용포털 연구대상자 관리	200건	**[필수항목]** 생년월일, 성별, 임상실험정보	• 해당없음	약물부작용포털 연구대상자 관리
	대학생 의약품 안전세미나 교육신청자 관리	373건	**[필수항목]** 이름, 휴대전화번호, 이메일주소, 학교, 학과, 학년	• 해당없음	대학생 의약품 안전세미나 교육신청자 명단관리
	APEC약물감시 전문교육훈련 신청자 관리	516건	**[필수항목]** 이름, 아이디, 비밀번호, 휴대전화번호, 이메일주소, 근무국가	• 해당없음	APEC약물감시전문교육훈련 신청자 명단관리
	약물역학조사관 교육신청자 관리	195건	**[필수항목]** 이름, 휴대전화번호, 생년월일	• 해당없음	약물역학조사관 교육신청자 관리
	의약품안전관리 책임자 교육신청자 관리	2,623건	**[필수항목]** 이름, 생년월일, 교육자료 발송주소, 휴대전화번호, 이메일주소, 사진	• 제공근거 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제47조의2(안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등)제4항·제5항 • 제공받는자 : - 식품의약품안전처 • 제공목적 : 의약품안전관리책임자 교육수료자 명단관리 • 제공항목 : 이름, 생년월일, 소속	의약품안전관리 책임자 교육신청자 관리

	설문대상자 관리	3,000건	**[필수]** 이름, 휴대폰번호, 이메일주소	• 해당없음	설문대상자 관리
	의약품부작용 피해구제신청자 전자문서 관리	1,617건	**[필수]** <신청인> : 성명, 주민등록번호, 휴대전화번호, 주소, 피해자와의 관계, 지급은행, 계좌번호, 이메일주소 <피해자> : 성명, 주소, 주민등록번호, 장애발생일, 사망일, 부작용, 부작용정보(의심의약품, 질병명칭, 질병발생일, 장애명칭, 장애등급), 직업, 키, 몸무게, 성별, 생년월일, 의약품정보(의약품, 의약품사용상세내용), 부작용 영향정보(체질, 음주력, 흡연력, 가족력, 과거병력, 산과력)	• 해당없음	의약품부작용 피해구제신청서 전자문서 관리

개인정보 처리 흐름분석

• **개인정보 수집 단계**

<홈페이지>

- 대표홈페이지 회원가입을 위해 이름, 휴대폰번호 등의 개인정보를 수집함
- 외부전문가(의약품 부작용 자문위원, CDM자료 업로드, 임상실험 대상자 입력, 약물안전카드 발급자 입력)도 홈페이지 내 전문가 전용 시스템 활용을 위해 먼저 홈페이지 회원으로 가입해야 함
- 홈페이지에서 회원 로그인 없이도, DUR의견제안 및 공익제보 접수 시 신고자에 대한 개인정보를 수집동의 후 받고 있음

<외부기관 통한 수집>

- 병원을 통해 CDM(약물이력 정보)을 엑셀파일로 업로드받고 있음
- 병원 담당의사가 의약품안전정보관리시스템에 접속해 약물안전카드 발급자 및 임상심험 대상자 개인정보를 입력하고 있음
- 식품의약품안전처로부터 연계를 통해 약물부작용 정보를 파일로 수신하고 있음

<피해구제신청서 접수, 상담, 설문, 교육>

- 의약품피해구제신청자로부터 신청서류를 접수하고 있으며, 상담(이상사례보고, 의약품 부작용) 신청자로부터 ARS 통해 개인정보 수집 동의 후 개인정보를 수집하고 있음
- 교육신청자(대학생, 약물역학조사관, 의약품안전관리책임자)는 홈페이지로 로그인 후, 교육사이트에서 수강신청을 통해 개인정보를 수집하고 있음
  => 다만, APEC약물감시전문교육훈련 신청자는 홈페이지 회원가입 없이, 교육사이트에서 회원가입 후 수강신청을 하게 되며, 이때 이름, 아이디, 비밀번호, 휴대전화번호 등의 개인정보를 수집하고 있음
- 설문대상자 선정 시 설문대상자의 이름, 휴대폰번호 등의 개인정보를 수집함

• **개인정보 보유·이용 단계**

<한국의약품안전관리원 개인정보취급자>

- 내부포털 로그인 후, 의약품안전정보관리시스템에 접근이 가능하며 별도의 로그인 없이 본인의 역할에 맞게 권한을 부여받은 업무에 접속해, 수집한 개인정보의 현황관리를 수행함
- 다만, 상담시스템은 내부포털 로그인 후에도 별도 로그인(ID/PW) 후에 접속이 가능함

<외부전문가>

<table>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">- 권한을 부여받은 담당의사는 홈페이지에 로그인 후, 외부전문가용 메뉴에 접속해, 부여받은 권한내에서 약물안전카드 발급자 현황관리, 임상실험 대상자 관리 등의 업무 수행 시, 정보주체의 개인정보를 처리함

• 개인정보 제공 단계
- 자문료 지급을 위해 수집한 첨석확인서 정보를 국세청에 제공하고 있음
- 의약품안전관리책임자 교육수료자 명단을 식품의약품안전처 시스템에 접속해 수기로 입력하고 있음

• 개인정보 파기 단계
- 준영구 보관 : 약물안전카드 발급대상자 정보, 임삼실험 대상자 정보, 약물부작용피해 구제신청 전자문서는 준영구로 보관하고 있음
- 영구 보관 : 이상사례환자분석 정보는 영구로 보관하고 있음
- 보유기간 경과 시 파기 :
상담신청 정보 및 DUR의견제안 정보는 10년, 클린신고서 작성은 3년 경과 시 파기
홈페이지 회원은 회원 탈퇴 시, 설문은 설문종료 즉시, 자문위원은 마지막 위촉 후 5년 경과 시 파기
- 교육수강생은 회원탈퇴 시 파기하되 교육종류별 법적보유기간 경과 시 파기함

• 개인정보 처리 흐름도 : [붙임] 참조</td></tr>
<tr><td rowspan="3">영향평가기준</td><td rowspan="2">평가기준 변경사항 및 사유</td><td>추가</td><td>• 없음</td></tr>
<tr><td>변경</td><td>• 없음</td></tr>
<tr><td>삭제</td><td>• 본 사업의 평가대상인 의약품안전정보관리시스템에서 특정 IT기술을 활용하지 않아, 개인정보보호 평가영역 37개 지표 항목 삭제되었음
- 고정형 영상정보처리기기 관련 6개 항목(5.1.1 ~ 5.1.6)
- 이동형 영상정보처리기기 관련 4개 항목(5.2.1 ~ 5.2.4)
- 생체인식정보 관련 2개 항목(5.3.1 ~ 5.3.2)
- 위치정보 관련 2개 항목(5.4.1 ~ 5.4.2)
- 가명정보 관련 9개 항목(5.5.1 ~ 5.5.9)
- 자동화된 결정 관련 4개 항목(5.6.1 ~ 5.6.4)
- 인공지능(AI) 관련 6개 항목(5.7.1 ~ 5.7.10)</td></tr>
<tr><td>주요 평가기준</td><td colspan="2">• 대상시스템은 현재 개별 운영하는 시스템을 통합구축하고, 또한 일부 업무는 신규로 구축하는 사업으로, 통합구축의 설계단계에서 파기에 관한 절차를 수립하였는지 중점적으로 평가하였음
• 본 사업에서는 DB저장 뿐만 아니라 전자파일(자문위원 참석확인서, 외부전문가 재직증명서, 의약품피해구제신청서류 등)이 NAS서버에 저장된 후, 보유기간 경과 시 파기하도록 설계하고 있는지에 대해서도 중점적으로 평가하였음
• 평가표(3.2.1)에서 본 사업으로 구축되는 모든 시스템을 나열하고, 시스템별 보유기간에 대해 상세히 작성하였음 (DUR의견제안 10년, 클린신고서 3년 등)
• 또한, 평가표(3.5.1)에서 각 업무별 수집한 개인정보에 대해 보유기간 경과 시 자동파기하도록 소스코드 개발여부에 대해 확인 후, 일부 개발이 완료된 업무에 대해 개발된 소스코드 증적을 첨부하였음</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">평가기준에 따른 개인정보 침해요인 분석 · 평가</td><td>• 영향평가 결과 “이행(양호)”로 평가된 사항
①「개인정보 보호법」 등 관련 법령 준수 여부에 대한 분석·평가
- 개인정보 수집 시 관련 법령에 의거하더라도 정보주체의 동의를 받고 있음
- 정보주체로부터 직접 수집하지 않는 경우에는 관련 법령「약사법」 제68조의4(사업),「약사법」 제68조의8(부작용 등의 보고)에 의해 개인정보를 수집하고 있음을 확인하였음
② 개인정보 처리, 개인정보처리시스템 운영관리 및 기술적 조치 사항에 대한 분석·평가
- 파기와 관련해, 일부시스템(준영구, 영구)을 제외하고, 업무목적 달성 시 수집한 개인정보를 즉시 파기하도록 설계되고 있음을 확인하였음
- 저장 시 암호화 관련해, 법적의무화 대상(주민등록번호, 계좌번호) 외에도 이름, 휴대폰번호, 이메일주소에 대해 안전한 양방향 알고리즘을, 비밀번호는 안전한 일방향 암호화 알고리즘을 적용해 암호화하도록 설계하고 있음을 확인하였음
- 송·수신 암호화 관련해, 내부망과 외부망(대표홈페이지) 모두에 SSL을 적용해 송·수신되는 모든 개인정보가 암호화 전송될 수 있도록 설계하고 있음을 확인하였음

• 영향평가 결과 “부분이행(취약)”으로 평가된 사항
①「개인정보 보호법」 등 관련 법령 준수 여부에 대한 분석·평가
- 암호키 관리절차가 수립되어 있지 않음 (법적의무, 평가항목 : 4.3.3)
√ 암호키 관리절차 미수립 시 개인정보 유출 시 암호키와 함께 유출될 가능성이 있으며, 그로 인해 유출사고 시 더 큰 피해를 끼칠 위험이 있음
- 저장매체(하드 디스크 등)를 오랜 기간 동안 미파기 (법적의무, 평가항목 : 4.7.1)
√ 저장매체 파기하지 않고 오랜 기관 보관 시, 저장매체 분실 가능성이 있으며 그로 인해 저장매체에 저장된 정보주체의 개인정보가 유출될 가능성이 있음
② 개인정보 처리, 개인정보처리시스템 운영관리 및 기술적 조치 사항에 대한 분석·평가
- 장기 미접속 시 계정잠금과 관리자 로그인 알림에 대한 보호대책이 수립되어 있지 않아 부분이행으로 평가하였음 (권고사항, 평가항목 : 4.1.8)
- 개발DB에 접근제어 등의 보호대책 미수립 (권고사항, 평가항목 : 4.8.1)
- 개인정보 처리화면 보호대책(웹브라우저 우측마우스 버튼제한, 복사화면캡쳐 방지 및 키보드해킹 방지) 미수립 (권고사항, 평가항목 : 4.8.2)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">위험요인에 대한 개선조치</td><td>주요 위험요소에 따른 개선조치 방안</td><td>• 영향평가 결과 “미이행(취약)”으로 평가된 사항에 대한 개선방안
1. 암호키 관리절차 수립 및 시행 (평가항목 4.3.3)
- 암호키 생성, 이용, 보관, 배포 및 파기 등에 관한 절차를 수립하고, 내부 승인을 거쳐 제정 후, 관련 담당자들에게 공유해야 함
2. 저장매체 파기수행 (평가항목 : 4.7.1)
- 자체파기(디가우저, 천공 등) 또는 외부전문업체를 통해 파기 수행 후, 파기에 대한 사항을 보고서로 작성해 관리하도록 해야 함</td></tr>
<tr><td>위험요소에 따른 정보주체 인지사항</td><td>• 정보주체가 인지해야 할 위험요소 및 위험요소를 제거하기 위해 알아야 할 사항은 없음</td></tr>
</table>

평가결과	• 한국의약품안전관리원 의약품안전정보관리시스템 구축사업의 개인정보처리에 따른 침해 위험성을 아래 영역별로 분석·평가하였음 - 대상기관 개인정보보호 관리체계 (10개 평가항목) - 대상시스템의 개인정보보호 관리체계 (7개 평가항목) - 개인정보 처리단계별 보호조치 (25개 평가항목) - 대상시스템의 기술적 보호조치 (42개 평가항목) • 총 84개의 항목을 평가한 결과 "이행(양호)" 70개, "해당없음(관련 없음)" 9개, "미이행(취약)" 0개, "부분이행(취약)" 5개로 식별되어 전체 이행률은 **96.6%**로 평가되었음 - 부분이행(취약)으로 식별된 5개 평가항목은 법적의무(4.33, 4.7.1) 2개와 권고사항(4.1.8, 4.8.1, 4.8.2) 3개로 식별되었음

[붙임] 개인정보 처리 흐름도

