

처방전 관리 업무의 전자(화)문서 활용 방안

2015. 05. 13

약학정보원장 양덕숙

I. 재단법인 약학정보원 소개

- 주요 사업 소개
- 첨단화된 약국 환경

II. 처방전 관리 업무의 전자문서 활용 방안

- Prologue
- 약국 업무 처리 process (기존)
- 팜스토리지 서비스 소개
- 팜스토리지 서비스 법적 근거
- 팜스토리시 공인전자문서센터 소개
- 팜스토리지 공인전자주소 소개

재단법인 약학정보원 소개

KPIC(약학정보원) 소개

설립근거

민법 제 32조 및 보건복지부장관 및 그 소속청장
주관에 속하는 비영리법인의 설립 및
감독에 관한 규칙 제4조에 의거 설립된
비영리 공익 재단법인



연혁

- 2001. 01. [재]대한약학정보화 재단 설립
- 2004. 08. 의약품 낱알식별표시 등록업무 개시
- 2007. 07. [재]약학정보원으로 명칭 변경
- 2011. 10. "의약품정보검색" 어플리케이션 출시
- 2012. 07. PM2000XE 지부별 순차 배포

설립 목적

본 법인은 국내생산 의약품 및 수입의약품에 관한 제반 정보를 수집,
데이터베이스화하여 이를 보건의료 관련 종사자 및 필요로 하는 자에게 제공함으로써
약학 및 보건의료제도 발전과 국민의 건강 증진에 기여함을 목적으로 한다.

주요 사업1 의약품 정보 구축

[식약청 고시 2004-85호]에 의해 낱알식별표시 등록기관으로 지정되어 **의약품 정보 실시간 업데이트**
국내 모든 의약품 정보를 가장 신속하고 정확하게 구축

[KPIC 의약품 정보 구성]



식품의약품안전처 DB

의약품 허가·신고정보

품목별 성분정보

품목 변경정보

양도양수정보



약학정보원 DB

낱알식별정보



KPIC Drug Info

의약품 허가·신고정보

심평원보험급여정보

허가사항변경지시정보

생산/수입실적정보

DUR 상세정보

KPIC약효분류정보

안전성정보(국내외)

성분정보

낱알식별정보

복약지도정보

이미지(포장이미지)정보

약물·음식상호작용정보
[준비중]

ATC코드정보

의약품외품 허가·신고정보

FDA 임부등급



심사평가원 DB

보험급여 정보

표준코드 정보

KPIS 의약품관리
종합정보센터 DB

생산실적정보

수입실적정보

주요 사업2 의약품 정보 제공

약학정보원 홈페이지(www.health.kr)와 스마트폰을 통한 대국민 무료 서비스
정부 기관, 대형 병원, 국내 최대 포털사이트와 의약품 정보 제공 제휴 

KPIC 의약품 허가 신고 정보 현황 (2015.03.03 기준)

본원에서 제공하는 제품 수

의약품	정상	40,153
	취하3년 이내	4,796

투여 경로 구분

경구(고형제)	25,903
경구(액제)	2,176
경구(산제)	3,984
주사	7,922
외용 및 기타	4,968

급여 비급여 구분

전문의약품 24,287	급여	15,270
	비급여	9,017
일반의약품 15,871	급여	1,432
	비급여	14,439

전문·일반 및 단일·복합 구분

전문의약품 24,287	단일	21,865
	복합	4,817
일반의약품 18,267	단일	6,432
	복합	11,835

KPIC 의약품 정보 제공

국민



정부 기관

보건복지부	식품의약품안전처
건강보험심사평가원	의약품관리 종합정보센터
국민연금공단	한국보건복지 정보개발원

병원

서울대학교병원	서울성모병원
분당서울대학교병원	여의도성모병원
삼성서울병원	의정부성모병원
서울아산병원	부천성모병원
강릉아산병원	경북대병원 등

기타

네이버	다음 등
-----	------

주요 사업3 PM2000과 약국 정보화

PM2000은 의약분업과 함께 변화된 약국의 보험 청구 업무를 지원하는 점유율 1위(전체 약국의 53.6%)의 약국 경영 토탈 솔루션입니다.

처방전 자동 입력



처방전 리더기(스캐너, 바코드) 활용

처방 약품 자동 조제

H I R A 건강보험심사평가원
Health Insurance Review & Assessment Service

DUR Drug Utilization Review



환자 특성(임산부 등)과 처방 내역 검수
처방 약품 자동 조제(ATC)

약국 경영 관리



h-well 국민건강보험
H I R A 건강보험심사평가원
Health Insurance Review & Assessment Service

처방 내역 보험 청구, 약국 경영 관리

복약지도



내복약 1 / 2
비이브정(아산)-통정 100원
김산옥 님 (55세/여)
1월 2회 복용 30분
1회씩 복용하십시오.
3일분
상담전화 02-728342

라벨출력, 영수증, 복약봉투 등

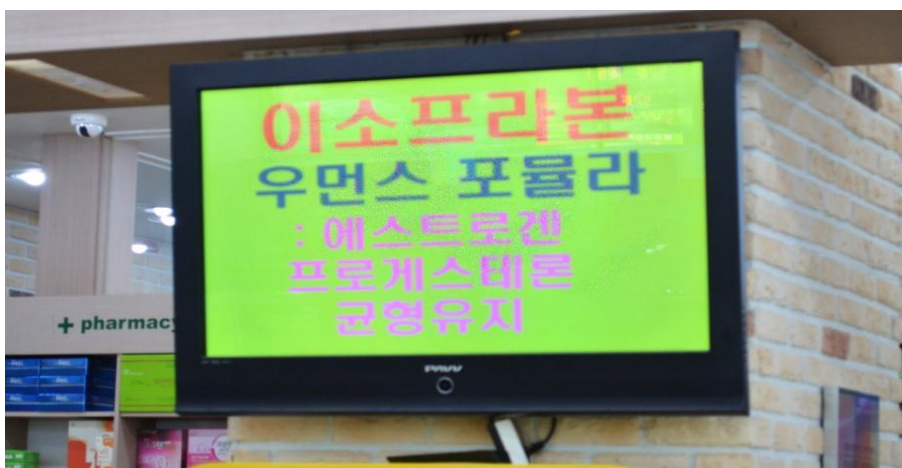
첨단화된 약국 환경



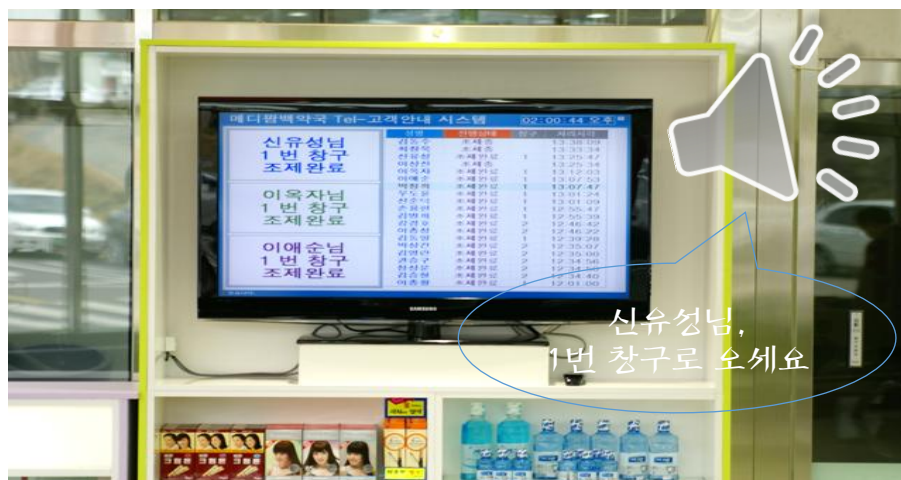
1. 환자 처방전 입력



2. 입력한 처방전에 따른 자동조제



3. 대기중인 환자에게 약품 정보제공 및 광고



4. 조제완료와 동시에 환자호출서비스 지원

약국 처방전 관리의 전자(화)문서 활용 방안

| Prologue (동영상)



약국 업무 처리 Process (기존)

처방전 입력



환자 처방전 접수



처방전 리딩

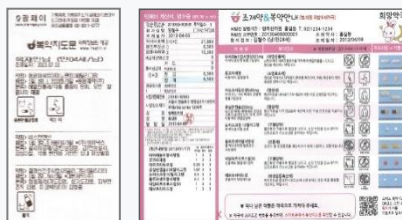


프로그램 자동 입력

조제 복약지도



조제



복약지도

HIRA 건강보험심사평가원
Health Insurance Review & Assessment Service

h-well 국민건강보험



비용 청구

처방전 보관



약국 또는 창고에 처방전 보관

법적 의무에 따른 처방전 보관 (3년)

- 약국 또는 창고 시설 (오프라인)
- 개인정보보호 조치 준수
 - ✓ 개인정보보호 시설 마련
 - ✓ 잠금장치 설치
 - ✓ 접근제어, 백신 등 기술적 조치
 - ✓ 위반시 5년 이하 징역, 5천만원 이하 벌금
- 3년 지난 처방전 일일이 폐기

정부기관 특정 환자에 대한 처방전

요청 시 제출

- 창고에서 처방전 찾아야 함
- 정부 기관에 우편 제출

| 처방전 보관 관련 사진



What if?



창고 보관 VS 팜스토리지 보관

팜스토리지는 기존에 오프라인에 보관하던 종이 처방전을 온라인상에 보관,
개인정보보호에 따른 약국의 비용 및 위험부담을 해소하고
안전한 환자 정보 관리를 도모하는 서비스 입니다.

AS - IS

TO - BE

오프라인 보관 (공간 제약 이
자연재해(홍수)로 인한 분실우려

보관방식

온라인 보관 (공간 제약 X)
자연재해로 인한 분실 우려 없음

3년간 종이문서로 보관 폐기 불가
3년 지난 처방전 일일이 찾아 폐기

폐기여부

종이처방전 스캔 보관 후 폐기
3년 지난 처방전 자동 폐기

창고에 보관된 종이처방전을
일일이 찾아서 조회

조회방법

PM2000을 통해 검색하여
실시간 간편 조회

창고에서 일일이 찾아
FAX, 우편으로 송부

기관제출

공인전자우편을 통해
클릭으로 전송 OK!

연간 약 540,000원

보관비용

연간 약 300,000원

팜스토리지 처방전 보관 서비스 소개

약국에서 스캐너를 활용해 처방전 입력과 동시에 공인전자문서센터에
전자문서로 보관하여 약국 업무의 효율성을 대폭 향상합니다.

생성

- 종이 처방전, 거래명세서
- PM2000 백업 데이터

보관

- 법/제도에 근거한 안전한 개인정보보호
- 재해/재난에 대비한 완벽한 백업

유통

- 건강보험심사평가원 연계
- 고지 및 통지 의무 해소

신뢰스캔 국내외 표준 보안 처리



공인전자문서센터



공인전자주소 [샵메일]



처방전 스캔



PM2000 조제업무



전자문서 보관



원본 법적 효력 부여



처방전 폐기

팜스토리지 서비스 법적 근거

팜스토리지 서비스는 전자문서 및 전자거래기본법, 전자서명법, 상법 및 국세 기본법 등 명확한 법/제도 기반과 특히 보건복지부의 유권해석을 기반으로 하고 있습니다.

전자문서 및 전자거래기본법

제31조의6 (공인전자문서센터를 통한 보관의 효력)

공인전자문서센터가 전자문서를 보관하는 경우에는 제5조제1항 또는 제2항에 따른 전자문서의 보관이 행하여진 것으로 본다.

상법 시행령

제3조(전산정보처리조직에 의한 보존)

법 제33조제1항에 따른 상업장부와 영업에 관한 중요서류(이하 이 조에서 "장부와 서류"라 한다)를 같은 조 제3항에 따라 마이크로필름이나 그 밖의 전산정보처리조직(이하 이 조에서 "전산정보처리조직"이라 한다)에 의하여 보존하는 경우에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 보존하여야 한다.

1. 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제5조제2항에 따라 전자화문서로 보존하는 방법

국세기본법

제85조의 3(장부 등의 비치와 보존)

④ 제1항을 적용하는 경우 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제5조제2항에 따른 전자화문서로 변환하여 같은 법 제31조의2에 따른 공인전자문서센터에 보관한 경우에는 제1항에 따라 장부 및 증거서류를 갖춘 것으로 본다. 1. 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제5조제2항에 따라 전자화문서로 보존하는 방법

팜스토리지 서비스 법적 근거

팜스토리지 서비스는 전자문서 및 전자거래기본법, 전자서명법, 상법 및 국세 기본법 등 명확한 법/제도 기반과 특히 보건복지부의 유권해석을 기반으로 하고 있습니다.

전자문서 및 전자거래기본법에 따라 처방전을 전자화하여 보관하는 경우, 약사법 요건 만족
[복지부 보건의료정책실 약무정책과, 2014.7.7]

복지부 질의

종이 형태의 처방전을 "전자문서 및 전자거래기본법" 제5조에 의한 전자화문서를 활용하여 보관하고, 종이 서류는 폐기해도 되는지 질의 드립니다

복지부 답변

약사법 제29조(처방전의 보존)의 규정에 의해 약국에서 조제한 처방전은 조제한 날부터 2년 동안 보존하여야 하며, 전자문서 및 전자거래 기본법 제5조제2항의 규정에 의해 처방전을 전자화한 문서를 보관함으로써 약사법에서 정하는 문서의 보관을 갈음할 수 있을 것이나, 이 경우 전자화대상문서의 폐기는 관련 법령의 규정에 따라야 함을 알려 드립니다

위 관련 법령은 “전자문서 및 전자거래 기본법” 및 미래창조과학부 전자화 고시를 의미
전자화고시에 따라 스캐닝하여 공인전자문서센터에 보관할 경우 종이 폐기 및 법적 효력 보장

팜스토리지 공인전자문서센터 소개

팜스토리지를 통한 처방전 전자화문서 및 백업데이터는
국내외 정보보호 인증 체계, 정부의 엄격한 관리 감독 하에 안전하게 보관 및 관리됩니다.

법률 및 국제표준에 의한 정보보호 규정 준수

구 분	규 정
전자서명법	공인인증기관의 보호조치에 관한 규정(정보통신부)
전자무역촉진법	전자무역기반시설의 전자무역문서 및 무역정보에 관한 보안규정 (지식경제부)
전자거래기본법	공인전자문서보관소의 전자문서 등 관련 정보의 보안규정 (지식경제부)
국제정보보호 관리체계	국제표준 정보관리 체계 인증 규정(국제표준화기구, BSI, ISO27001)

특장점



- 내용훼손, 변경 방지 보장, 정보보안 준수
- 배상책임 및 보험 가입
- 이용자와의 독립성 유지
- 엄격한 지정 기준
- 정부의 관리, 감독
- 정보통신부 정보보호 대상 2회수상('03, '06)
- 전세계 무역망 연동, 국가간 상호인증 획득기관('03)

ISO9001(품질경영), ISO14001(환경경영), ISO27001(국제정보보호관리체계)인증획득('06)
미래창조과학부, 산업통상자원부 등 정부의 엄격한 관리 감독

팜스토리지 공인전자주소 소개

공인전자주소는 사용자 본인확인, 송신·수신·열람확인, 부인방지, 내용증명이 법적으로 보장되는 전자우편주소입니다. 기존 오프라인으로 처리되는 우편(일반·등기)을 공인전자주소로 보내게 되면, 법적 발송·수신·열람이 확인되는 전자문서 유통 서비스입니다. 관련법에 의거 유통증명서의 사실을 진정한 것으로 인정됩니다.

공인전자주소서비스[#메일]

전자문서를 송수신하기 위하여 문자,숫자 등으로 구성된 정보로서 전자문서 유통의 안전성 및 증거력을 보장 받을 수 있는 공인된 전자주소를 “공인전자주소” 라고 합니다. (법 제2조의 8)

공인전자주소로 전자문서를 송수신하여
사용자를 확인하고, 송신, 수신, 열람상태 확인과
송수신 사실에 대한 부인방지 및
송수신 내용을 증명하는 서비스입니다.
= 내용증명 우편 개념의 [메일]로 이해하면 쉽습니다.

계정 + # + 등록자명칭 · 특성값



전자문서 유통증명서

유통된 전자문서 유통증명서는 전자문서 및 전자거래기본법 제18조5에 의거 정보통신산업진흥원이 발급하며, 진정한 것으로 인정받습니다.

전자문서 유통증명서

1	발급번호	2012-0705-C000-0034-9012
2	유형	열람증명
3	공인전자주소	송신자: (가발)주인 전자문서, 법인
4	주소등록자	등록자: 전자문서주소관리 사업자등록번호: 123-87-45678
5	공인전자주소	공통거래#문신사, 개인
6	주소등록자	등록자: 문신사
7	송신일시	2012.06.15 09:34:28
8	수신일시	2012.06.15 09:34:29
9	발송일시	2012.06.15 13:45:26
10	제본(문종보장)	전자문서 유통 기록 정보 요청 [E27/E34h/HTvD/J68WPFQv45ndDatOh8guawdEQ-]
11	송수신내용	업종별 문서 발행량 자료.pdf [p=GG0Zv+uG1Qis/LLO39znN96UZY+21YAsuf/gJcN1s-] [www.kissip23yLn0koyu7Z0thyeenNgNSumaDIT-]
12	유통서 유효기간	2012.06.15 ~ 2012.06.16

본 증명서는 전자문서 및 전자거래 기본법 제18조5에 의해
정보통신산업진흥원에서 발급한 유통증명서입니다.

2012년 07월 23일



정보통신산업진흥원장

본 증명서는 www.npost.kr에서 발급사실을 확인 할 수 있습니다.

- 유통증명서 발급 시 부여되는 일련번호입니다.
- 증명서 유형 정보로 '송신증명', '수신증명', '열람증명'으로 구분합니다.
- 송·수신자의 공인전자주소 정보입니다.
- 공인전자주소 사용자의 정보입니다.
* 법인(사업자등록번호, 고유번호), 개인(실명)표기
- 송신자가 수신자에게 전자문서를 발송한 시각입니다.
- 송신자가 발송한 전자문서가 수신자의 유통서버에 도착한 시각입니다.
- 수신된 문서를 수신자가 열람한 시각입니다.
- 송·수신된 문서정보로서 내용의 불변경 여부를 확인하기 위해 Hash 정보가 제공됩니다.
- #메일 발송시 첨부된 파일입니다. 첨부파일에 대한 정보로 파일의 불변경여부를 확인하기 위해 Hash 정보가 제공됩니다.
- 전자문서 유통증명서를 정상적으로 사용할 수 있는 기간입니다.

팜스토리지 공인전자주소 소개

공인전자주소는 “계정#등록명칭.특성값” 로 구성되어 송수신 가능한 구조를 가집니다. 이메일은 “계정” 이 사용자를 의미하고, 공인전자주소는 “등록명칭과 특성값” 이 해당 계정의 법적 송수신자를 의미합니다.

	계정	#등록명칭	.특성값
기관	대표	#효자약국	.사업
	사용자1		
	홍길동		
	⋮		
지식경제부	보건정책과	#보건복지부	.국가
정보통신 산업진흥원	홍길동.전자문서팀	#정보통신산업진흥원	.법인
약학정보원	사업기획팀	#약학정보원	.법인
개인	김철수	#아름다운	.개인

팜스토리지 공인전자주소 소개

오프라인으로 발송하던 우편물을 대체할 수 있는 제도입니다. [공인전자주소는 이메일을 대체하는 제도가 아님]
우체국 방문이 필요 없으며 발신자 본인확인 및 열람확인이 가능하고, 비용이 매우 저렴하여 이용이 편리합니다.

구분	우편		전자우편	
	일반우편	내용증명	이메일	#메일 (공인전자주소)
이용환경	우체국 방문	우체국 방문	인터넷 이용	인터넷 이용
발신자 본인확인	X	X	X	0
수신자 본인확인	X	0	X	0
송달과정 조회	X	0	X	0
수신확인	X	0	기본적으로 없음 (메일 제공기관 또는 보안메일 등 기술적으로 지원하는 경우 있음. 단 법적 효력 없음)	0
열람확인	X	X		0
내용증명	X	0		0
시각증명	X	0		0
배달증명	X	0		0

※ 출처 : 우편과 전자우편 비교 (지식경제부/정보통신산업진흥원, 공인전자주소 기반의 전자문서 유통 해설가이드)

공인전자주소 활용, 처방전의 정부기관 제출

현재 FAX를 통해 건강보험심사평가원으로 보내는 처방전 제출 요청, 처방전 전송 및 수신 확인을 공인전자주소 (샵메일)을 통해 온라인, 실시간 자동화 처리가 가능합니다.



- 송신, 수신, 열람 여부의 실시간 확인 및 증명서 발급
- 신원확인 된 유일한 공인전자주소로 처방전 송/수신
- 개인정보 유출 등의 보안 사고로부터 안전한 처리
- 심평원에서 처방전 수령 시 확인 FAX 전송 등 부가 업무 부담 해소
- 약국요양번호, 약국명, 환자이름, 처방전교부일 등의 메타 데이터를 함께 제공하여 내부 시스템 연계
- 약국의 업무 개선(FAX → 샵메일)을 통한 효율화 및 원본의 심평원 제공으로 신뢰성 향상

감사합니다.