

마약류 취급보고 제도 관련 자주 묻는 질의응답

2018. 2.



식품의약품안전처

의약품안전국 마약관리과

목 차

1. 제도	3
2. 보고방법	25
3. 회원가입	65
4. 계정 관리	88
5. 기타	93

※ 본 자주 묻는 질의응답자료('18.2.28. 기준)는 취급자별 주요 질의사항이 계속 추가될 예정이며, 제도 시행 초기에 일부 내용이 변경될 수 있음을 알려드립니다.

제 도

질문**마약류 취급보고 제도란 무엇인가요?****분류 [제도]****■ 답변**

수면마취제인 프로포폴을 피로회복주사로 투약하는 등 의료용 마약류에 대한 오·남용이 사회 문제로 부각되어 엄격한 관리 필요성에 대한 국민적 공감대가 형성되었습니다.

이와 관련해 지난 2015년 국회에서 「마약류 관리에 관한 법률」제11조가 기존 ‘기록·보관의무’에서 ‘취급내역 전산보고’ 조항으로 개정되었습니다.

이에 따라 2018년 5월 18일부터 마약류 제조업체, 수·출입업체, 도매상, 병·의원, 약국, 학술연구자 등 마약류취급자와 공무상 마약류사용자 등 마약류취급승인자는 수입·수출, 제조·사용, 판매·구입, 조제·투약, 양도·양수, 폐기 등 모든 취급내역을 마약류통합관리시스템으로 전산보고 하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제1항 및 제2항

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문**“마약류 취급보고”제도의 목적은 무엇인가요?**

분류 [제도]

■ 답변

의료용 마약류에 대한 국가적인 모니터링 체계를 구축함으로써,

피로회복주사(수면마취제), 공부 잘하는 약(각성제), 살 빼는 약 (식욕억제),
데이트 강간약 (수면제, 근육이완제 등) 등 그릇된 약물 사용과 과다처방 및
의료쇼핑 등 약물 남용을 억제하여 국민건강을 보다 적극적이고 예방적으로
보호하기 위한 목적입니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

식약처 마약관리과

질문**“마약류통합관리시스템” 이란?**

분류 [제도]

■ 답변

2018년 5월 18일부터 시행하는 “마약류 취급보고” 제도에 따라 마약류취급자가 취급한 모든 내역을 식약처로 보고할 수 있도록 만들어진 정보시스템입니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」제22조의2 제3호

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

마약류 취급보고 제도는 언제부터 시행하나요?

분류 [제도]

■ 답변

2018년 5월 18일부터 마약류를 수출입, 제조, 판매, 양수, 양도, 구입, 사용, 폐기, 조제, 투약, 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구 사용 등을 하는 경우부터 시행합니다. 이 경우 현재 보유하고 있는 각 마약류의 재고내역도 함께 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙(제1441호)」 부칙 제1조 및 제3조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

중점관리대상 마약류는 언제 공고되나요?

분류 [제도]

■ 답변

중점관리대상 마약류는 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항제1호나목에 따라 인체용으로 품목허가를 받은 마약과 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품으로, 식품의약품안전처에서는 2018년 2월 9일자에 중점관리대상 향정신성의약품으로 “프로포폴”을 주성분으로 하는 품목을 지정하였습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 제1호 나목

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

제도가 시행되면 기존 보유하고 있는 재고는 어떻게 관리하나요?

분류 [제도]

■ 답변

마약류취급자 및 마약류취급승인자는 시행일('18.5.18) 이전 보유하고 있는 마약류의 재고를 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr)에 등록하고, 시행일부터 취급한 내역을 보고하여야 합니다.

다만 마약류소매업자(약국) 및 마약류취급의료업자(의료기관, 동물병원 등)는 다양한 마약류 사용 및 다량의 취급행위 발생으로 재고 변화가 크고, 의료현장의 업무지연 등의 사유로 보유 재고를 바로 등록할 수 없는 경우에 한해 시행일 이후 구입한 마약류부터 시스템에 등록하여 구입 및 조제·투약 보고하실 수 있습니다. 이 경우 기존 재고를 먼저 사용하고, 기존 재고가 전량 소진할 때까지 종전 관리대장에 기록하고 2년간 기록(마약류관리대장, 투약기록 등)을 보관하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙(제1441호)」 부칙 제3조 및 제9조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

의료기관에서 마약류 처방전을 의사서명 후 보관 중인데 제도가 시행되면 보관하지 않아도 되나요?

분류 [제도]

■ 답변

마약류 취급보고 제도와 별개로 마약류취급의료업자는 처방전 또는 진료기록부(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 포함)를 2년간 보관하여야 합니다.

참고로, 마약류취급의료업자는 처방전에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하여야 합니다. 다만, 「약사법」에 따라 자신이 직접 조제하는 경우 진료기록부에 사용하려는 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량을 적어야 하며, 마약을 기재한 처방전을 발급할 때에는 그 처방전에 발급자의 업소 소재지, 상호 또는 명칭 및 면허번호를 기입하여 서명 또는 날인하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제32조(처방전의 기재)

■ 소관부서

식약처(마약관리과), 시·도 관할 행정기관(보건소)

질문**마약류 취급내역의 보고기간은 어떻게 되나요?****분류 [제도(기한)]****■ 답변**

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항제1호 각 목에 해당하는 마약류(중점관리대상)는 취급한 날로부터 7일 이내 보고합니다.(취급당일, 공휴일, 토요일 제외)

동 규칙 제21조제1항제2호 각 목 및 제3호에 해당하는 마약류(일반관리대상)는 취급한 달의 다음달 10일까지(10일이 공휴일, 토요일인 경우 그 다음 근무일까지) 보고하여야 합니다. 다만, 제조, 수입, 수출한 경우는 그 취급한 날로부터 10일 이내 보고합니다.

임상시험, 해외봉사·원조·지원, 품질관리, 도핑검사 등의 목적으로 사용한 마약류(일반관리대상)는 동 규칙 제21조제1항제3호 각 목에서 규정한 종료된 달의 다음 달 10일까지 한꺼번에 보고할 수 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	구입한 마약류가 입고된 이후 거래명세서를 받는 경우 보고 시점은 언제인가요?
-----------	--

분류 [제도(기한)]

■ 답변

마약류 취급 보고는 실물을 취급한 날이 기준이므로 마약류가 취급자에게 입고된 날을 기준으로 중점관리대상 마약류는 7일 이내, 일반관리대상 마약류는 입고한 달의 다음달 10일까지 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

마약류 취급보고 대상인 마약류 범위는 어떻게 되나요?

분류 [제도(보고대상)]

■ 답변

마약류취급자(수출입업자·제조업자·도매업자·소매업자·취급의료업자·학술연구자) 및 마약류취급승인자(일반행위의 금지 예외승인, 아닌 자의 취급승인)가 취급하는 모든 마약 또는 향정신성의약품이 해당됩니다. 의약품으로 허가 받은 마약·향정신성의약품(인체용·동물용)만이 아니라 품목허가가 없는 원료·시약·표준품 등도 포함됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문**중점관리대상 마약류와 일반관리대상 마약류는 어떻게 구분되나요?****분류 [제도(보고대상)]****■ 답변**

중점관리대상 마약류는 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항제1호 각 목에 해당하는 인체용으로 허가받은 마약 및 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품입니다.

일반관리대상 마약류는 동 규칙 제21조제1항제2호 각 목에 해당하는 인체용으로 허가받은 향정신성의약품(식약처장 공고 성분 제외), 동물용으로 허가받은 마약·향정신성의약품, 품목허가가 없는 마약·향정신성의약품(원료·시약·표준품 등)입니다.

또한 동 규칙 제21조제1항제3호에 따라 마약류원료사용자, 마약류취급학술 연구자, 예외적인 취급 승인을 받은 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우도 일반관리대상에 해당됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	동물병원에서 수의사가 인체용으로 품목허가 받은 마약을 동물에 투여할 경우 중점관리대상 마약류로 보고하여야 하나요?
-----------	---

분류 [제도(보고대상)]

■ 답변

네, 인체용으로 허가받은 마약은 중점관리대상 마약류에 해당됩니다. 참고로, 동물용으로 품목허가 받은 마약 또는 향정신성의약품을 투여하는 경우는 일반관리대상 마약류입니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 제1호

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

마약류 취급보고를 의무적으로 해야 하는 보고 대상자는 누구인가요?

분류 [제도(의무보고자)]

■ 답변

마약류취급자인 제조업자·수출입업자·원료사용자·도매업자·취급의료업자(병의원, 동물병원)·소매업자(약국)·학술연구자·마약류관리자 또는 마약류취급승인자(「마약류 관리에 관한 법률」 제3조제2호부터 제7호까지 또는 제4조제2항제6호에 따라 취급 승인을 받은 자)는 각 취급한 내역을 보고하여야 합니다.

다만, 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하고 출입국하기 위하여 승인을 받은 경우는 제외합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

처방전만 발행하는 의원도 마약류 취급 보고를 해야 하나요?

분류 [제도(의무보고자)]

■ 답변

마약류 취급보고는 실제 마약류를 취급한 내역을 보고하는 제도입니다. 따라서 처방전만 발행하고 실제 마약류를 투약하지 않는 취급의료업자(의원)는 보고 대상자가 아닙니다.

참고로, 마약류취급의료업자가 발행한 처방전에 따라 마약·향정신성의약품을 조제한 마약류소매업자(약국)는 환자 정보, 처방전 발급한 기관 및 의사 정보, 조제 내역 등을 포함하여 취급보고(조제보고)를 합니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

식약처 마약관리과

질문

마약류 취급 보고는 취급자만 보고해야 하나요?

분류 [제도(의무보고자)]

■ 답변

마약류취급자인 제조업자·수출입업자·원료사용자·도매업자·취급의료업자(병원, 동물병원)·소매업자(약국)·학술연구자·마약류관리자 또는 마약류취급승인자(「마약류 관리에 관한 법률」 제3조제2호부터 제7호까지 또는 제4조제2항제6호에 따라 취급 승인을 받은 자)가 보고해야 합니다.

다만, 부득이하게 마약류취급자 업체에 소속된 업무 담당자가 보고 의무자를 대신하여 보고하는 경우 시스템에서는 법령상 보고인명과 실제 보고한 담당자명이 함께 보고됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	병원 내 응급실, 수술실 등에 있는 비상마약류는 누가 취급보고 하나요?
-----------	--

분류 [제도(의무보고자)]

■ 답변

의료기관의 마약류관리자가 없는 경우는 마약류취급의료업자가, 마약류관리자가 있는 경우는 마약류관리자가 취급내역을 보고합니다.

다만, 부득이하게 비상마약류를 관리하는 업무 담당자가 보고 의무자를 대신하여 보고하는 경우 시스템에서는 법령상 보고인명과 실제 보고한 담당자명이 함께 보고됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	도매업체가 마약류의 보관, 배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우 취급보고는 누가 하여야 하나요?
-----------	---

분류 [제도(의무보고자)]

■ 답변

수탁사(도매업자)에게 업무를 위탁하더라도 마약류관리법상 마약류의 관리 및 취급보고 의무는 위탁사인 마약류도매업자에게 있습니다. 위탁사(도매업자)는 마약류의 실물과 거래자 정보를 확인하여 취급 보고하여야 합니다.

다만, 수탁사에게 취급보고를 대신하게 하는 경우 위탁사는 마약류통합관리시스템에 업체 회원가입을 하고 위탁사 보고용 계정을 생성하여 수탁사에게 제공하거나, 수탁사가 신청하여 보고용 계정권한을 부여하여 보고합니다. 이 때 마약류통합관리시스템에서 보고인은 위탁사의 마약류도매업자(대표)이며, 보고 담당자는 실제 보고한 수탁사(업무담당자)로 보고됩니다.

위탁사는 수탁사에게 위탁사 계정을 제공한 후 마약류 관리 및 취급보고 등 관리감독을 철저히 하여야 합니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

제도 시행 이후 기존 관리대장은 어떻게 해야 하나요?

분류 [제도(종전의무)]

■ 답변

2018.5.18.부터 관리대장 작성 업무는 폐지되고 전산시스템으로 취급보고 하여야 합니다. 시행일 이전에 작성한 관리대장은 종전 규정에 따라 2년간 보관하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙(제1441호)」 부칙 제9조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문**마약 구입서 및 판매서 발행 및 보존 의무는 언제부터 종료되나요?****분류 [제도(종전의무)]****■ 답변**

마약류 취급보고 제도가 시행되는 2018.5.18.부터 마약 구입서 및 판매서 발행은 폐지됩니다. 다만, 시행일 이전 발행된 마약 구입서 및 판매서는 종전 규정에 따라 2년간 보관하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙(제1441호)」 부칙 제8조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문**마약의 봉합증지 폐지되면 이후 어떻게 관리하나요?**

분류 [제도(종전의무)]

■ 답변

2018.5.18.부터 마약류수출입업자 및 마약류제조업자는 지방식약청장에게 봉합증지를 교부 신청하여 그 수입 또는 제조한 마약류의 용기나 포장에 교부된 증지로 봉합하는 의무는 폐지됩니다.

따라서 마약류수출입업자, 제조업자, 원료사용자, 학술연구자 및 취급승인자가 마약류를 판매하거나 수출 또는 양도할 때에는 정부가 발행한 증지 대신 그 용기나 포장을 자체적으로 봉합하여야 합니다. 이 경우 봉합은 그 봉합을 뜯지 아니하고서는 용기나 포장을 개봉할 수 없고, 개봉한 후에는 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 봉합하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제16조(봉합)

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

시스템 장애로 기한 내 보고를 못하는 경우 행정처분 대상인가요?

분류 [제도(행정처분)]

■ 답변

마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내 보고 또는 변경보고하지 않은 경우는 행정처분 대상입니다. 다만, 중점관리대상 마약류의 경우, 전산 장애 등 그 밖의 불가피한 사유(사유를 소명할 수 있는 근거 필요)가 있는 경우 그 사유가 해소된 날로부터 3일 이내에 보고하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 제1호 및 별표2 행정처분의 기준 Ⅱ. 개별기준 제9호 나목 내지 라목

■ 소관부서

식약처 마약관리과

보 고 방 법

질문**마약류 취급보고는 마약류통합관리시스템으로만 보고하나요?****분류 [보고 방법]****■ 답변**

마약류 취급보고는 3가지 중 선택하여 하실 수 있습니다.

- ① (웹 보고) 마약류통합관리시스템에 접속하여 보고내역을 입력하여 보고하는 방법
- ② (연계보고) 업체(기관)에서 사용하는 소프트웨어(처방·조제SW, ERP, EMR 등)와 연계하여 보고하는 방법
- ③ (파일업로드 보고) 업체에서 사용하는 소프트웨어에서 보고양식(CSV)에 맞게 다운로드 받아 마약류통합관리시스템에 업로드 하여 보고하는 방법

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문	취급 보고한 이력은 어떻게 조회 하나요?
-----------	-------------------------------

분류 [보고방법]

■ 답변

보고관리 메뉴에서 조회하려는 보고종류를 선택하면 이력이 조회됩니다. 특정 조건을 입력하면 해당하는 보고 이력 및 상세보기를 할 수 있습니다.

자세한 사항은 시스템 사용 매뉴얼을 확인하시기 바랍니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문**취급 보고한 후 취소 또는 변경하는 방법은 어떻게 되나요?****분류 [보고 방법]****■ 답변**

마약류통합관리시스템에서 각 취급보고의 조회화면으로 이동하여 조회되는 보고이력 중 취소 또는 변경하려는 내역을 선택합니다. 상세조회 화면에서 취소 또는 변경을 진행하시면 됩니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문

변경보고를 기한(5일) 내 하지 못했을 경우 어떻게 되나요?

분류 [보고방법]

■ 답변

시스템 상으로는 기한 이후에도 변경보고는 가능합니다. 단, 마약류 취급에 관한 내용을 변경보고기한 내 보고하지 않은 경우는 행정처분 대상에 해당됩니다.

< 행정처분 기준 >

구분	1차	2차	3차	4차
중점관리대상	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가지정·승인 취소	허가지정·승인 취소
일반관리대상	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월 또는 허가지정·승인 취소	허가지정·승인 취소

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별표2 행정처분의 기준 Ⅱ. 개별기준 제9호 라목

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	일반관리대상 마약류는 다음달 10일까지 보고하도록 정하고 있는데 한 달 취급내역을 한꺼번에 해야 하는지 아니면 나누어 보고가 가능한가요?
-----------	--

분류 [보고방법]

■ 답변

마약류 취급보고에 대한 보고기한은 정하였으나 보고 횟수는 제한하고 있지 않습니다. 따라서 취급자가 선택하여 한 번에 보고해도 되고 여러 번에 나누어서 보고할 수 있습니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	토요일에 마약류를 구입하고 월요일에 출근하여 보고하려는 경우 취급일자 기준이 어떻게 되나요?
-----------	--

분류 [보고 방법]

■ 답변

마약류 실물이 입고된 토요일을 취급일자로 보고, 중점관리대상인 경우 취급당일, 토요일, 공휴일을 제외하여 취급한 날로부터 7일 이내, 일반관리대상인 경우 다음달 10일(10일이 토요일, 공휴일인 경우 다음 날)까지 구입보고 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

내시경을 전문으로 하는 병원입니다. 이 경우 1일 50개의 프로포폴을 투여할 경우 환자별로 정보를 일일이 넣어야 하나요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

네, 마약류 취급보고 제도는 환자에게 투약된 건별로 보고하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호의7 서식

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	중점관리대상 마약류는 7일 이내 조제 보고한 후 약제실에 다시 반납되면 어떻게 하나요?
-----------	---

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

마약류관리자는 조제보고된 마약류가 약제실로 반납되면 취소처방을 근거로 해당 조제보고에 대한 변경 또는 취소보고를 하시면 됩니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	중점관리대상 마약류가 조제보고 전에 반납되는 경우는 어떻게 처리하나요?
-----------	--

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

마약류 취급보고는 실물의 취급 기준으로 조제와 반납을 각각 보고하여야 합니다. 따라서 조제보고를 먼저 하고 해당 마약류의 취소처방에 따라 취소보고를 하시면 됩니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문**병원에서 조제보고 이후에 투약보고를 해야 하나요?****분류 [보고방법(의료기관)]****■ 답변**

병원에서는 투약보고를 하여야 합니다. 다만, 마약류관리자가 조제보고를 하고 그 마약류 투약 기록을 확인할 수 있을 때에는 투약보고를 한 것으로 봅니다.

이에 마약류관리자가 있는 병원의 경우에는 조제보고와 투약보고 중 하나를 선택하여 보고합니다. 둘 다 보고할 경우는 중복보고가 되어 시스템에서 재고량이 두 번 차감되는 등 문제가 발생합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제5항 제7호

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

조제보고를 할 경우 투약기록을 어떤 방법으로 남겨 관리하나요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

병원 내 마약류관리자가 조제 보고하는 경우 실제 투약기록을 남겨야 합니다. 투약기록은 병원 내에서 수기기록, 전자차트 등 투약기록을 남기는 절차를 따르시면 됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제5항 제7호

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문 마약류 경구제를 1/2정 등 소수점 이하로 조제하는 경우 어떻게 보고하나요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

소아 등 마약류 경구제를 1/2정 등 소수점 이하로 조제하는 경우 아래와 같이 조제(투약)량을 보고합니다.

- ▶ [예시] 1회 0.78정, 1일 1회, 1일 투여 처방의 경우,
(조제보고) ⇒ 1회 투여량 (0.78정), 투여횟수 (1회), 투여일수 (1일)
- ① 조제 후 잔량을 다른 처방에 사용하는 경우,
조제량 (0.78정) 으로 표시 (재고는 0.78정 차감)
- ② 조제 후 잔량을 폐기하는 경우,
조제량 (1정), 사용후폐기량(참고값, 0.22정) 으로 표시 (재고는 1정 차감, 사용 후 폐기량 0.22정*)
- * 사고마약류 등 폐기대상으로 처리 (유형: 기타)

※ 자세한 사항은 마약류 취급업무 안내서를 확인하시기 바랍니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문**마약류 처방 후 남은 앰플 등 주사제는 어떻게 보고하나요?****분류 [보고방법(의료기관)]****■ 답변**

1앰플 중 일부를 사용한 경우의 조제 또는 투약보고는 아래와 같이 합니다.

- ▶ [예시] 1회 0.6앰플, 1일 1회, 1일 투여 처방의 경우,
 (조제보고) ⇒ 1회 투여량(0.6개), 투여횟수(1회), 투여일수(1일),
 조제량(1개), 사용 후 폐기량(참고값, 0.4개)

사용 후 폐기량은 현행 법령에 따라 폐기합니다.

※ 자세한 사항은 마약류 취급업무 안내서를 확인하시기 바랍니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

식약처 마약관리과

질문

환자가 다른 병원에서 조제 받은 마약류(지참약)를 가져오는 경우
취급보고 대상인가요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

환자가 다른 병원에서 교부받은 마약류는 다른 병원에서 이미 조제
보고하였으므로 취급보고 대상은 아닙니다. 다만 병원 내에서 자율적으로
관리하고 투약을 도와주는 경우 자체 투약기록을 남길 수 있습니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

식약처 마약관리과

질문

마약류가 분실 또는 파손된 경우 어떻게 보고해야 하나요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

해당 의료기관은 관할 허가관청에 사고 마약류 발생보고를 하고, 파손된 마약류는 폐기신청을 하여 처리 후 마약류통합관리시스템에서 폐기유형을 ‘사고마약류(파손)’으로 선택하여 폐기 보고 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 및 제12조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	병원에서 마약류 처방전이 전산 입력 오류가 생긴 경우 어떻게 하나요? 분류 [보고방법(의료기관)]
-----------	---

■ 답변

오류가 확인된 처방에 대해 조제가 이루어지지 않은 경우에는 처방전을 발행한 의사에게 확인하여 오류를 바로잡고 변경된 처방전에 따라 마약·향정신성의약품을 조제 또는 투약하고 해당 취급내역을 마약류통합관리시스템에 조제(투약)보고합니다.

만약 오류가 있는 원 처방전에 따라 조제한 경우에는 해당 취급내역에 대해 조제보고하고, 수정된 처방전을 근거로 취급 보고한 날로부터 5일 이내 변경 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

조제·투약보고 시 환자의 주민등록번호 뒷자리까지 보고하여야 하나요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

마약·향정신성의약품을 조제 또는 투약 받거나 투약하기 위하여 제공받은 환자의 주민등록번호는 법률에서 정한 보고대상입니다. 따라서 주민등록번호 뒷자리까지 보고하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	동물병원에서 투약 보고할 때 소유주 주민등록번호를 반드시 보고하여야 하나요?
-----------	---

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

동물병원에서 동물에게 마약류를 투약한 경우 소유주의 주민등록번호를 보고하여야 합니다. 다만, 동물병원 내에서 동물에게 수의사가 직접 투약을 완료하는 경우에는 소유주의 성명만 입력(“병원 내 투약”으로 소유주 구분)하여 보고할 수 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	소유자가 없는 유기동물 등은 소유주 주민등록번호를 어떻게 보고하나요?
-----------	--

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

유기동물 등 소유주가 없는 경우 유기동물을 치료하는 유기센터나 동물병원 등 기관의 센터장 및 수의사를 관리인으로 선택하고 시스템에서 보고 시 소유자 구분란에 동물관리인으로 선택하여 관리인의 주민등록번호로 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호 및 같은 법 시행규칙 별지 제19호의7 서식

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

ATC와 연계하여 조제보고를 자동으로 할 수 있나요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

마약류통합관리시스템과 ATC 간 연계로 조제보고는 지원하지 않으며, 취급자가 사용하는 처방·조제 소프트웨어와 연계보고할 수 있도록 지원하고 있습니다.

다만 ATC를 시스템에서 별도의 저장소로 등록하고 ‘마약류 재고이동’ 처리를 한 경우에 한하여 중점관리대상 마약류의 조제보고 시 일련번호를 선입선출로 차감하여 보고하는 것을 허용합니다.

- ▶ [예시] 졸피뎀 정제 100정/병 x 2병 입고하여 ATC에 100정 충전한 경우
 - ▶ 구입보고 : 졸피뎀 정제 2병 보고
 - ▶ 저장소 이동처리 : 졸피뎀 정제 100정(1병) 저장소 이동처리
 - ▶ 조제보고 : 선입 선출로 보고 수량 차감하여 보고

■ 관련법규**■ 소관부서**

식약처 마약관리과

질문	환자가 처방전에 질병분류기호 기재를 원하지 않는 경우 취급보고는 어떻게 하나요?
-----------	--

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

「의료법」에서는 환자가 원하지 않는 경우 처방전에 질병분류기호를 기재하지 않을 수 있으나 「마약류 관리에 관한 법률」에서는 마약류취급의료업자가 환자의 질병분류기호를 보고하는 것이 의무사항입니다.

다만, 마약류소매업자(약국)에 한하여 처방전에서 질병분류기호 또는 질병명이 기재되지 아니한 경우 보고하지 않을 수 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	장기 환자의 경우 초기질병과 다르게 질병정보가 변경되면 보고는 어떻게 하나요?
-----------	---

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

각 조제 또는 투약하는 시점에 처방전 또는 진료기록부에 기록된 질병분류기호를 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문**병원에서 마약류관리자가 반드시 보고하여야 하나요?****분류 [보고방법(의료기관)]****■ 답변**

마약류관리자가 있는 의료기관의 경우 그 의료기관에서 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약류의 취급내역을 마약류관리자가 보고합니다.

부득이하게 병원 내 업무담당자가 보고하는 경우 시스템에서는 보고한 업무담당자명과 법적 보고의무자인 마약류관리자명이 함께 보고됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제3항

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문 잔여마약류도 폐기보고 대상인가요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

네, 잔여마약류는 현행 절차대로 폐기하고 관할 행정기관에서 회신한 폐기처리 결과 공문의 시행일자를 취급일자로 간주하고 보고기한을 준수하여 폐기 보고합니다. 단, 종합병원은 「종합병원 마약류 관리지침」에 의해 폐기하고 보고하시면 됩니다.

아울러 식약처는 사용하고 남은 마약류의 폐기절차 및 보고방법과 관련하여 합리화 방안을 검토하고 있습니다. 확정되는 대로 안내할 예정입니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제12조(사고 마약류 등의 처리)

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

종합병원은 병동, 수술실 등 여러 곳에 비상마약류가 있는데 취급보고 및 관리는 어떻게 하나요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

환자에게 신속하게 투여하기 위하여 소량의 마약류를 마약류관리자가 지정한 장소에 비치하는 비상마약류도 원칙적으로 중점관리대상 마약류인 경우 정확한 일련번호 포함하여 조제 또는 투약보고를 하여야 합니다.

다만 마약류통합관리시스템에서 비상마약류 지정 장소를 별도의 저장소로 등록하여 마약류를 재고이동 처리한 경우에 한해서 이후 투약에 대해서는 선입선출로 일련번호를 처리하여 투약 및 조제보고 하는 것을 허용할 예정입니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

식약처 마약관리과

질문	별도의 저장소 운영 시 모든 품목에 대해 선입선출 허용되는가?
-----------	---

	분류 [보고방법(의료기관)]
--	--------------------------

■ 답변

중점관리대상은 원칙적으로 정확한 일련번호를 포함하여 조제보고 또는 투약보고합니다. 다만, 예외적으로 응급실, 수술실 등에 비치된 비상마약류, ATC(Automatic Tablet Counting & dispensing) 등 별도의 저장소를 마약류통합관리시스템에 등록 및 관리하는 경우에는 해당 저장소로 마약류 재고이동 처리한 후 사용에 대해 선입선출 처리를 허용할 예정입니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

처방전 없이 사용되는 향정의 경우, 투약보고시 처방전 발급번호란에 무엇을 기재해야하는가?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

마약류취급의료업자가 직접 조제하여 처방전을 발행하지 않고 진료기록부를 작성한 경우에는 진료기록부 관리번호 또는 전자차트(OCS, EMR 등)에서 부여되는 고유한 환자관리 번호 등을 처방전 발급번호란에 입력합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제32조(처방전의 기재)

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	동물을 위탁하여 관리하는 경우, 투약보고시 소유주의 주민등록번호 대신 관리자의 주민번호로 보고 가능한가?
-----------	--

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

소유주의 주민등록번호를 보고하기 어려운 경우 동물을 위탁하여 관리하는 관리인의 주민등록번호를 포함하여 투약보고합니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

비상마약류를 반납하는 경우 일련번호가 섞일 수 있는데 보고는 어떻게 하나요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

비상마약류 저장시설에서 약제실로 반납하는 경우, 시스템에서 기존에 비상마약류 저장소로 재고 이동 처리한 보고내역을 확인하여 반납보고 할 수 있습니다. 이후 약제실에서 조제할 때는 다시 정확한 일련번호 정보를 포함하여 보고합니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

식약처 마약관리과

질문

응급환자의 경우 개인정보를 확인할 수 없는 경우 어떻게 보고하나요?

분류 [보고방법(의료기관)]

■ 답변

시스템에서 환자명을 ‘무명남 또는 무명녀’로 보고하고 주민등록번호는 병원에서 자체 관리하는 환자식별번호를 입력할 수 있습니다. 향후 환자의 신원이 확인될 때에는 시스템에 환자정보를 신속하게 보고하시기 바랍니다. 자세한 내용은 마약류 취급업무 안내서를 확인하여 주시기 바랍니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

식약처 마약관리과

질문 일련번호가 무엇인가요?

분류 [보고방법(일련번호)]

답변

일련번호는 의약품 용기 또는 포장에 바코드(GS1-128) 또는 RFID tag 형태로 부착된 고유한 번호로, 의약품 최소 유통단위*별로 부여하여 의약품 표준코드, 제조번호 등 정보와 함께 의약품을 식별할 수 있는 번호입니다.

* 유통되는 최소한의 규격(예: 30정/병, 5앰플/갑, 5패취/갑, 500mL/병 등)으로 바코드(GS1-128) 또는 RFID tag 코드형태로 부착되어 있으며, 응용지시자(AI) “(21)” 이후 20자리 이하 숫자 또는 문자를 “일련번호(“ ” 표시)”라 한다.

※ 바코드 일련번호 표현체계

코 드 자릿수	2	14	2	6	2	20 이하	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 최대유통일자	YYMMDD	AI 로트번호	제품의 생산라인	AI 일련번호	제품의 일련번호
부여 예	(01)	08806411123459	(17)	181231	(10)	Q12345	(21)	A213291199

< 일련번호를 GS1-128 바코드에 적용한 경우 >



(01)08806411123459(17)181231(10)Q12345(21)A213291199

< 일련번호를 GS1 Datamatrix 바코드에 적용한 경우: 2가지 예시 >



(01)08806411123459(17)181231



(01)08806411123459(17)181231(10)Q12345(21)A213291199

관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조, 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령(복지부 고시)」

소관부서

식약처 마약관리과

질문

일련번호를 보고하는 시점은 언제인가요?

분류 [보고방법(일련번호)]

■ 답변

일련번호 정보는 중점관리대상 마약류의 보고 항목이므로 취급한 날로부터 7일 이내 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제21조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	의약품 포장지가 훼손되거나 폐기된 경우 일련번호는 어떻게 확인하나요?
-----------	---

분류 [보고방법(일련번호)]

■ 답변

의약품의 포장이나 용기에 바코드 또는 전자태그가 훼손되어 일련번호를 스캔 또는 육안으로 확인이 어려운 경우는 다음과 같이 보고합니다.

- ▶ 구입보고는 판매자로부터 판매정보를 확인하여 보고하고 훼손된 물품은 양도승인 신청하여 반품 처리합니다. 해당 내역은 양도 보고하고, 판매자는 양수받은 물품을 양수보고 합니다.
- ▶ 취급하다가 바코드 또는 전자태그가 훼손되거나 포장지를 폐기한 경우 원칙적으로 재고 조사하여 일련번호 정보를 파악합니다.

다만 수량이 많아 즉시 찾을 수 없으면 일련번호를 마약류통합관리 시스템에서 임의 생성하여 사용하고 이후 미사용한 일련번호 잔여재고(+)와 임의 생성한 일련번호 부족재고(-)를 조정하여 처리합니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	구입보고 할 때 판매자가 판매 보고한 일련번호와 다른 경우 어떻게 하나요?
-----------	--

분류 [보고방법(일련번호)]

■ 답변

일련번호 정보를 포함한 마약·향정신성의약품의 구입·판매는 실물에 대한 정보 그대로를 확인하여 구입 또는 판매 보고를 합니다. 만약 구입자가 판매자의 보고정보와 일치하지 않음을 인지한 때에는 판매자와 사실관계를 파악하여 판매자가 보고한 정보를 변경할 수 있도록 하거나 구입한 제품을 반품해야 하는 경우라면 양도·양수절차에 따라 처리하시기 바랍니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

한 처방전에 따라 다른 일련번호 마약류(예: ㉠가 7개, ㉡가 8개)를
조제한 경우 보고는 어떻게 해야 하나요?

분류 [보고방법(일련번호)]

■ 답변

한 환자에게 같은 마약류를 여러 일련번호로 조제한 경우 해당하는 일련번호
정보를 모두 보고합니다.(예: ㉠7, ㉡8 두 가지 포함)

현재 마약류통합관리시스템에는 동일한 품목의 다른 일련번호 정보를 한 건의
취급내역에서 보고할 수 있습니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문

일련번호를 시스템에서 사전 등록하여 사용할 수 있나요?

분류 [보고방법(일련번호)]

■ 답변

구입한 마약류의 일련번호는 별도로 사전등록하지 않아도 시스템에서 구입하여 재고가 남아있는 제품의 일련번호 조회 및 선택이 가능합니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문	판매 또는 구입보고 할 때 묶음번호를 이용하여 다량의 일련번호를 한 번에 보고가능하나요?
-----------	--

분류 [보고방법(일련번호)]

■ 답변

마약류통합관리시스템 보고 화면에서 'Barcode/RFID스캔'을 선택하면 일련번호를 입력하는 팝업창이 나타납니다. 여기서 묶음번호를 체크하고 바코드 정보를 스캔하면 해당 제품의 일련번호 확인이 가능합니다. 단, 묶음번호의 신뢰성은 제약사에게 있으니 참고하시기 바랍니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	판매 또는 구입보고 할 때 다량의 일련번호를 한번에 보고할 수 있나요?
-----------	--

분류 [보고방법(일련번호)]

■ 답변

현재 마약류통합관리시스템 웹 화면에서는 일련번호 스캔 창에서 여러 개의 일련번호를 한 번에 스캔하여 처리할 수 있습니다.

또한 취급자의 자체 소프트웨어에서 판매 또는 구입한 내역을 시스템에서 정의한 형태의 보고파일(csv, xml)로 다운받아 마약류통합관리시스템 웹에서 업로드 하는 기능도 제공되고 있습니다.

아울러, 판매자가 판매보고를 한 경우, 구입자는 해당 판매보고한 정보를 활용하여 구입보고 시 일련번호 정보를 등록할 수 있습니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문**리더기 사용 없이 일련번호를 보고하는 방법이 있나요?****분류 [보고방법(일련번호)]****■ 답변**

판매자가 판매보고한 정보가 있는 경우, 구입자는 해당 정보를 구입보고에 활용할 수 있도록 시스템에서 제공하고 있으며, 이때 실물의 용기 또는 포장에 있는 일련번호 정보를 육안으로 확인하여 일치여부를 확인할 수 있습니다.

또한, 일련번호 정보 검색 창에서 제조 또는 수출입업자가 보고한 제품의 전체 일련번호 정보를 불러와 구입한 실물의 용기 또는 포장에 있는 일련번호 정보를 확인하여 해당하는 일련번호를 선택하여 보고할 수 있습니다.

다만, 일부 전자태그가 부착되어 일련번호 가독문자를 확인할 수 없는 마약류는 리더기를 사용하여 일련번호를 보고하여야 합니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

회 원 가 입

질문**마약류통합관리시스템 회원가입은 언제까지 하여야 하나요?****분류 [회원가입]****■ 답변**

2018.5.18.일부터 “마약류 취급보고 제도”가 시행됨에 따라 시행일 이전에 보고의무자는 마약류통합관리시스템에 회원가입을 하여야 합니다.

이에 따라 원활한 보고제도 시행을 위해 2018년 3월 2일부터 전체 취급자의 회원가입 신청이 가능합니다.

참고로, 2015년, 2016년 시행한 시범사업에 참여했던 업체의 경우 기존 회원가입 정보는 삭제되었으므로 재가입하여 주시기 바랍니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문**업체회원과 개인회원은 어떻게 구분되어 가입하나요?**

분류 [회원가입]

■ 답변

업체(기관) 회원은 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 취급보고를 위하여 반드시 가입하여야 하는 업체(기관) 관리자 계정을 의미하며, 대표자 또는 대리인(관리자 또는 위임자)이 마약류취급자 허가증별로 반드시 회원가입 하여야 합니다.

업체회원 가입 시에는 자격을 증명하는 증빙서류를 첨부하여 신청하며 마약류통합정보관리센터에서 가입을 승인합니다.

개인회원은 해당업체에 소속 업무 담당자가 물품관리, 품질관리, 보고업무 등으로 필요한 경우 가입하는 사용자 계정을 말하며, 업체회원이 시스템에 로그인하여 승인합니다.

참고로, 개인회원은 인원수 제한 없이 가입할 수 있습니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문

마약류취급자(업체)인 대표자가 변경된 경우 업체 회원가입을 어떻게 하나요?

분류 [회원가입]

■ 답변

동일업체에서 법인 내 대표자 변경 등으로 인한 마약류취급자 변경허가를 받은 경우에는 허가사항에 맞게 시스템 내 대표자 정보를 변경하여야 합니다.

다만, 다른 업체로 변경되어 마약류취급자 허가를 신규로 받은 경우에는 허가사항대로 시스템에 신규 회원가입을 하여야 합니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문

보고담당자로 개인회원 가입하는 사람은 반드시 의사 또는 약사여야 하나요?

분류 [회원가입]

■ 답변

법령상 마약류취급의료업자, 마약류관리자 및 마약류소매업자가 보고의무자입니다.

다만, 부득이하게 마약류취급자 업체에 소속된 업무 담당자가 보고 의무자를 대신하여 보고하는 경우 업무 담당자는 개인 회원가입하여 업체 회원 관리자(보고의무자)로부터 보고권한을 부여 받을 수 있습니다. 이 때 시스템에는 법령상 보고인명과 실제 보고한 담당자명이 함께 보고됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문 **업체(기관) 회원가입은 누가 할 수 있나요?**

분류 [회원가입]

■ 답변

업체(기관) 회원가입은 마약류취급자 허가를 얻은 대표자가 하여야 합니다. 단, 대표자가 직접 관리하기 어려운 경우 대리인(위임자)이 가입할 수 있습니다.

회원가입은 대표자 또는 위임 1인의 개인 공인인증서를 등록하거나 법인 공인인증서를 등록할 수 있습니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	약국에서 마약도매업자, 향정은 마약류소매업자로서 취급하는 경우 회원가입은 별도로 해야 하나요?
-----------	--

분류 [회원가입]

■ 답변

마약류취급자 허가종별에 따라 시스템에서 각각 회원가입을 하여야 합니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

대표자는 법인대표자와 업소대표자가 상이할 경우 누구로 가입해야
합니까?

분류 [회원가입]

■ 답변

대표자는 마약류취급자 허가증에 명시된 대표자를 말합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제6조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문	다수 공동대표자로 허가받은 마약류취급자가 회원 가입하는 경우 대표자 입력을 어떻게 하나요
-----------	---

분류 [회원가입]

■ 답변

마약류취급자 허가증에 명시된 대표자명으로 회원가입을 하여야 합니다. 다만, 대표자가 다수인 경우, 주 대표자명으로 보고하거나 대표자 내 업무분장에 따라 마약류 취급보고 관련 업무책임이 있는 대표자명으로 보고합니다.

예) 공동대표(①홍길동, ②임걱정, ③심청)일 경우, 한명을 선택하여 작성

=> 홍길동, 홍길동 외 2명 (두가지 형태로 작성)

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제6조

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

동일법인소속의 의료기관이 업체 회원가입 시 법인번호가 필요한가요?

분류 [회원가입]

■ 답변

업체(기관) 회원 가입할 때 법인번호는 직접 입력하지 않습니다. 참고로 동일 법인 내 의료기관은 사업자등록번호 및 요양기관기호로 구분합니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문	의료기관이 면세사업자로 법인번호 확인이 안되는 경우 회원가입을 어떻게 하나요?
-----------	--

분류 [회원가입]

■ 답변

업체(기관) 회원 가입할 때 법인번호는 직접 입력하지 않습니다. 참고로 동일 법인 내 의료기관은 사업자등록번호 및 요양기관기호로 구분합니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문**업체 회원 가입시 필수 업로드 첨부파일은 무엇인가요?****분류 [회원가입]****■ 답변**

각 마약류취급자 허가(개설)증을 첨부하여야 합니다.

- ▶ 수출입·제조·원료사용자·도매업자·학술연구자 : 마약류취급자허가증
- ▶ 취급의료업자 :
 - 종합병원·병원·치과병원·한방병원·요양병원 : 의료기관 개설허가증
 - * 부속 의료기관 : 부속 의료기관 개설허가증
 - 의원·치과의원 : 의료기관 개설신고증
 - * 부속 의료기관 : 부속 의료기관 개설신고증명서
- ▶ 동물병원 : 동물병원개설신고필증
- ▶ 약국 : 약국개설등록증
- ▶ 취급승인자 : 식품의약품안전처 취급승인서

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문	한 업체가 마약류 원료사용자, 제조업자, 수출입업자의 허가를 가지고 있는 경우 회원가입을 각각 해야 하나요?
-----------	--

분류 [회원가입]

■ 답변

마약류취급자 허가종별에 따라 시스템에서 각각 회원가입을 하여야 합니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문

회원가입시 마약류 취급자 허가번호 및 허가날짜는 어떻게 확인하나요?

분류 [회원가입]

■ 답변

허가번호 및 허가날짜는 마약류취급자 허가증 또는 개설허가증에 명시되어 있습니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문

회원가입 시 관할행정기관은 어디로 선택해야 하나요?

분류 [회원가입]

■ 답변

관할 행정기관은 마약류취급자 허가증 및 개설허가(신고)증을 발급한 기관입니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	송도, 청라 등 자유경제구역에 해당하는 행정기관에서 개설허가증 및 마약류취급자 허가증을 발급하는 경우 관할 행정기관을 어떻게 선택하나요?
-----------	--

분류 [회원가입]

■ 답변

관할 행정기관은 마약류취급자 허가증 및 개설허가증을 발급한 기관입니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	회원가입 시 본인명의 휴대폰 아닌 경우 본인인증이 가능한가요?	분류 [회원가입]
----	------------------------------------	-------------

■ 답변

본인명의 휴대폰이 아니어도 본인인증이 가능합니다. 시스템 내 회원가입 메뉴에서 ‘휴대폰번호 등록하기’를 선택하여 휴대폰 인증 창에 소지하고 계신 휴대폰 번호와 통신사를 선택하시고, 휴대폰 명의자 분의 인적정보를 기입하셔서 인증을 받으시면 됩니다.

또한, 공공 아이핀을 발급받아 인증 할 수 있습니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문

다수의 대표자의 경우 휴대폰인증은 한 사람만 인증해도 되나요?

분류 [회원가입]

■ 답변

다수의 대표자 중 주 대표자 또는 마약류 취급업무 관련 업무책임이 있는 대표자로 인증을 받아 회원가입하시기 바랍니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문	관리약사가 A병원에서 B병원으로 이직한 경우 개인회원가입을 다시 해야 하나요?
-----------	--

분류 [회원가입]

■ 답변

업체(기관)가 달라지면 이전 사용하던 개인 계정은 사용할 수 없으며, 새로 회원가입하여야 합니다. 이전 계정은 탈퇴신청하거나 전 업체회원 관리자에게 퇴사 여부를 통보하여야 합니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문 공인인증서 로그인을 꼭 해야 하나요?

분류 [회원가입]

■ 답변

네, 마약류 취급보고를 하기 위해서는 공인인증서를 등록하고 로그인하는 절차가 꼭 필요합니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	공인인증서가 갱신되는 경우 시스템 절차는?
-----------	--------------------------------

분류 [회원가입]

■ 답변

공인인증서를 갱신하거나 변경할 때는 아이디와 패스워드로 로그인한 후 공인인증서 갱신등록을 진행하시면 됩니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	담당약사가 외국인의 경우 공인인증서 미발급자입니다. 어떻게 해야 하나요?
-----------	---

분류 [회원가입]

■ 답변

인터넷뱅킹용 개인인증서를 발급받아 사용할 수 있습니다. 자세한 사항은 본인이 원하는 은행고객센터에 상담을 받은 후 영업점을 방문하여 발급받으시기 바랍니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	시스템에서 회원가입 하였으나 승인되지 않은 경우 어떻게 해야 하나요?
-----------	--

분류 [회원가입]

■ 답변

업체 회원가입한 경우는 상담센터(1670-6721)로 연락하여 문의하시고, 업무담당자가 개인회원 가입한 경우는 업체 내 계정 관리자(업체 회원가입자)에게 승인 요청하시기 바랍니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

계 정 관 리

질문

회원정보의 수정이 필요한 경우 어디서 어떻게 하나요?

분류 [계정관리]

■ 답변

마약류통합관리시스템 내 마이페이지에서 업체(기관) 정보와 아이디를 제외한 모든 정보를 수정할 수 있습니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문 회원 비밀번호를 분실한 경우 어떻게 하나요?

분류 [계정관리]

■ 답변

회원>아이디/비밀번호 찾기에서 SMS/이메일로 비밀번호를 수신하거나
임시비밀번호를 발급받아 접속 후 '마이페이지>사용자정보 수정'에서 비밀번호를
수정하시면 됩니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문

회원탈퇴는 어떻게 하나요?

분류 [계정관리]

■ 답변

마이페이지>사용자정보수정에서 탈퇴신청 하실 수 있습니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 회원탈퇴 후 재가입 가능한가요?

분류 [계정관리]

■ 답변

이직 등으로 업체가 변경되면 변경된 업체의 개인회원으로 재가입할 수 있으며 기존 계정은 재사용할 수 없습니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

기 타

질문

보고자 및 거래업자 또는 환자의 개인정보는 어떻게 관리되나요?

분류 [기타]

■ 답변

보고되는 개인 정보는 「개인정보보호법」에 따라 암호화하여 철저히 관리하고 있습니다.

■ 관련법규

「개인정보보호법」 제29조, 제30조 및 같은 법 시행령 제30조, 제 31조

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문

환자가 동명이인일 경우 어떻게 구분하여 관리합니까?

분류 [기타]

■ 답변

조제 또는 투약보고 항목 중 환자명, 환자 식별번호(주민등록번호, 외국인등록번호, 여권번호 등)로 구분하여 관리할 수 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항

■ 소관부서

식약처 마약관리과

질문

취급보고를 하기 위한 사용자 컴퓨터 최소사양은 어떻게 되나요?

분류 [기타]

■ 답변

- ▶ OS(운영체제): 윈도우 7이상(XP의 경우 호환성 문제 발생으로 크롬접속권장)
- ▶ 브라우저: Chrome, Firefox, IE지원(IE의 경우 11이상 브라우저추천)
- ▶ 기타사항: 기본USB1.0이상, 1포트 여분필요(리더기사용시)

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	컴퓨터는 한 대만 지정하여 보고해야 하나요?
-----------	---------------------------------

	분류 [기타]
--	------------------

■ 답변

컴퓨터 수는 제한하지 않으며 인터넷으로 마약류통합관리시스템에 접속할 수 있는 환경이면 보고할 수 있습니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	사용자 컴퓨터에서 시스템 접속 장애가 발생한 경우 어떻게 해야 하나요?
-----------	--

분류 [기타]

■ 답변

인터넷 연결여부 및 사용 중인 타 프로그램을 정리하는 등 1차 조치를 취하여 확인합니다. 장애 발생이 지속되면 상담센터(1670-6721)로 문의해주시기 바랍니다

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문

조제·투약보고 시 DUR 정보를 연계할 수 있나요?

분류 [기타]

■ 답변

“마약류 취급보고 제도”와 “의약품 안전사용서비스(DUR)”는 보고 대상과 항목 등의 차이가 있으므로 DUR과 별도로 마약류 취급보고를 하여야 합니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

식약처 마약관리과

질문	모든 의약품을 출하할 때 의약품 공급보고를 하는데 마약류통합관리시스템 판매보고와의 차이는 무엇인가요?
-----------	---

분류 [기타]

■ 답변

마약류 오남용 및 불법유통 방지를 위해 도입된 “마약류 취급보고 제도”와 의약품 유통구조 투명화를 목표로 하는 “의약품 공급내역 보고 제도”는 제도의 도입취지가 다릅니다.

이에 따라 “마약류 취급보고”는 마약류취급이 가능한 거래자 여부, 실물의 실제 이동정보, 수량정보를 중심으로 보고되며, “의약품 공급내역 보고”는 거래명세서상의 거래행위 및 단가(가격) 중심의 보고이므로 두 제도에는 차이가 있습니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

식약처 마약관리과

리 덕 기

질문

취급보고 제도에서 리더기가 꼭 필요한가요?

분류 [리더기]

■ 답변

“마약류 취급보고 제도”에서 중점관리대상 마약류의 경우 일련번호 정보를 포함하여 보고하여야 합니다.

리더기 없이 시스템에서 보고할 경우에는 판매자가 보고한 정보를 활용하여 구입한 마약류의 일련번호를 조회하여 선택할 수 있는 기능이 있고, 제조·수출입업자가 보고한 제품 정보와 실물의 일련번호 가독정보를 확인하여 보고하는 방법이 있습니다.

다만, 일부 전자태그가 부착되어 일련번호 가독문자를 확인할 수 없는 마약류는 리더기를 사용하여 일련번호를 보고하여야 합니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문

리더기 사양, 단가, 종류 등 정보는 어떻게 알 수 있나요?

분류 [리더기]

■ 답변

마약류 취급보고용 리더기가 가져야 할 최소 기능요건에 따라 검증이 완료된 적정리더기 목록을 마약류통합관리시스템 홈페이지(www.nims.or.kr)에 공개할 예정입니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문

이미 가지고 있는 리더기는 취급 보고할 때 활용 가능 한가요?

분류 [리더기]

■ 답변

마약류통합관리시스템 홈페이지(www.nims.or.kr) 첫 화면에서 “리더기 단말기 테스트”를 선택한 후 가지고 있는 리더기로 마약류의 바코드 또는 RFID tag를 스캔하여 일련번호 정보를 정상적으로 인식하는지 확인할 수 있습니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문

시범사업용 지원기기의 A/S는 어디서 받나요?

분류 [리더기]

■ 답변

시범사업용 리더기는 제조업체(ALIEN, 070-7012-1317)에 문의하시면 A/S가 가능합니다.

■ 관련법규**■ 소관부서**

마약류통합정보관리센터

질문 리더기는 한 대만 준비하면 되나요?

분류 [리더기]

■ 답변

해당 업체의 규모에 따라 자체적으로 준비하시면 됩니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	일련번호를 확인하기 위해 RFID의 경우 리더기가 꼭 필요한가요? 제조사로부터 받은 일련번호 복사가 가능한가요?
-----------	---

분류 [리더기]

■ 답변

일련번호 정보를 포함한 제품정보는 반드시 확인하여 보고하여야 합니다. 판매자 보고정보 활용, 시스템 내 일련번호정보 검색 등을 통하여 일련번호 정보를 입력할 수는 있으나, 실물과 일치 여부는 확인하여야 합니다. 일부 일련번호 가독문자가 없는 제품을 취급하는 경우에는 리더기 사용이 필요합니다.

■ 관련법규

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터