

붙임1
취급자별 재고등록 대상 및 품목 보고사항

대상업체	재고등록대상		품목 보고사항	
	대상	비대상	중점 관리	일반관리
제약사 (수출입·제조·원료사용)	▶ 보유 중인 전체 마약·향정신성의약품 (다만, 안정성시험검체는 시험 전 검체만 등록)	▶ 공정폐기물, 시험검사 후 남은 검체 등 폐기대상 물품(폐기신청 후 기존 관리대장에 작성·보관)	▶ 제품코드 ▶ 일련번호 ▶ 제조번호 ▶ 사용기한(유효기한) ▶ 수량	▶ 제품코드 ▶ 제조번호 ▶ 사용기한(유효기한) ▶ 수량
도매상	▶ 보유 중인 전체 마약·향정신성의약품	-	▶ 제품코드 ▶ 일련번호 ▶ 제조번호 ▶ 사용기한(유효기한) ▶ 수량	▶ 제품코드 ▶ 제조번호 ▶ 사용기한(유효기한) ▶ 수량
병원·약국	▶ 보유 중인 전체 마약·향정신성의약품	▶ 보유 재고 전산 미등록 시 기존의 마약류 관리대장 작성·2년 보관 (구입 제품부터 전산보고)	▶ 제품코드 ▶ 수량	▶ 제품코드 ▶ 수량
학술연구자·취급승인자	▶ 보유 중인 전체 마약·향정신성의약품	-	-	▶ 제품코드 ▶ 제조번호 ▶ 사용기한(유효기한) ▶ 수량

※ 제품의 포장단위 확인이 어려운 경우에는 ‘제품코드’가 아닌 ‘의약품 대표코드’로 보고

붙임2

마약류통합관리시스템 재고등록 방법

□ “마약류통합관리시스템” 사이트 접속

(방법1) (주소창입력) **www.nims.or.kr**

(방법2) (포털검색) ‘마약류통합관리시스템’ 검색 → ‘마약류통합관리시스템’ 선택



□ “보고 메뉴”에 접속

○ 보고는 ‘양수보고’ 메뉴를 사용하여 보고합니다.

① 시스템 로그인 하고 보고관리 메뉴에서 ‘양수보고’ 선택



② ‘양수보고’ 화면에서 오른쪽 상단의 ‘신규보고’ 선택

알림 마이페이지 연계 매뉴얼 보고관리 회원승인 관리대장 기준정보 마약류통합관리센터 관리자님 로그인

양수보고 목록 보고관리 > 보고종류 > 양수보고

■ 양수보고 보고현황

신규보고

보고업체명: 마약류통합관리센터 초기화 담당자명:
 상대업체명: 초기화 양도구분: [전체]
 양수제품: 초기화 보고유형: [전체]
 상태: 정상 사용자보고식별번호:
☒ 보고일자 ☐ 취급일자 2018-04-13 ~ 2018-04-13 어제 오늘 일주일 1개월 3개월 6개월 Q조회

■ 보고목록 (목록을 선택하고 "상세내용" 을 클릭하거나 더블클릭하면 보고내용을 볼 수 있습니다.) 상세내용 엑셀다운로드

No.	보고일자	취급일자	상대업체명	상대업체식별번호	양도구분	담당자명	보고라인수	보고유형	상태	보고방식	사용자보고식별번호
-----	------	------	-------	----------	------	------	-------	------	----	------	-----------

③ ‘신규보고’ 화면에서 상대 마약류취급자로 “재고등록 거래처 (최초등록)”로 선택 후 보유 제품별 재고 등록

양수보고 신규보고 임시저장 임시저장 가져오기 보고완료 닫기

■ 기본정보 * 담당자휴대폰번호 SMS문자 수신 가능

보고일자: 2018-04-13 담당자명: 관리자 보고자명: NIMS관리자
 취급일자: 2018-04-13 담당자전화번호: 02-1670-6721 담당자휴대폰번호: 010-0000-0000
 보고사유: 해당사항없음

· 상대 마약류취급자 정보 ① 가상거래처인 “재고등록 거래처(최초등록)”을 조회하여 상대업체로 지정 양수대상 정보조회

상대업체: 찾기 상대업체 지정소: 재고등록 / S0001
 양도구분: 판매양도

■ 양수정보 (선택라인: 1라인) ②-1 재고 정보 입력 (개별 품목 입력 시) ※ 라인을 선택하고 내용을 수정하면 자동으로 반영됩니다.

제품명: 찾기 중점/일반 관리구분:
 제조번호: 찾기 유효기한: 저장소: 기본저장소 / 일괄적용
 일련번호: 찾기 제품 최소유통단위: 제품 날개단위:
 Barcode / RFID: 찾기 최소유통단위수량: 날개단위수량:

※ 유통단위수량은 개봉하지 않은 박스/병/통 등의 수량입니다.
 예) 유통단위+날개단위: 1박스 + 5정 = 최소유통단위수량: 1, 날개단위수량: 5 를 입력
 예) 유통단위 없는 경우: 10정 = 최소유통단위수량: 0, 날개단위수량: 10 을 입력
 예) 날개단위 없는 경우: 2박스 = 최소유통단위수량: 2, 날개단위수량: 0 을 입력

②-2 재고 정보 입력 (여러 품목 일괄 입력 시 ‘제품 엑셀업로드’ 활용)

■ 양수정보 목록 * 한번에 표시할 라인수 10건 엑셀다운로드

No.	제품명	제품코드	저장소	제조번호	일련번호	최소유통단위수량	날개단위수량	입력상태
-----	-----	------	-----	------	------	----------	--------	------

※ 자세한 사항은 마약류통합관리시스템 재고등록 가이드 참조 (마약류통합관리시스템 홈페이지 > 알림 > 공지사항)

질 문	“마약류 취급보고” 제도란?
답 변	<p>수면마취제인 프로포폴을 피로회복주사로 투약하는 등 의료용 마약류에 대한 오·남용이 사회 문제로 부각되어 엄격한 관리 필요성에 대한 국민적 공감대가 형성되었습니다.</p> <p>이와 관련해 지난 2015년 국회에서 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조가 기존 ‘기록·보관의무’에서 ‘취급내역 전산보고’ 조항으로 개정되었습니다.</p> <p>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.</p>

질 문	“마약류 취급보고” 제도의 목적은 무엇인가요?
답 변	<p>의료용 마약류에 대한 국가적인 모니터링 체계를 구축함으로써, 피로회복주사(수면마취제), 공부 잘하는 약(각성제), 살 빼는 약(식욕억제) 등 그릇된 약물 사용과 과다처방 및 의료쇼핑 등 약물 남용을 억제하여 국민건강을 보다 적극적이고 예방적으로 보호하기 위한 목적입니다.</p>

질 문	“마약류통합관리시스템” 이란?
답 변	<p>2018년 5월 18일부터 시행하는 “마약류 취급보고” 제도에 따라 마약류취급자가 취급한 모든 내역을 식약처로 보고할 수 있도록 만들어진 정보시스템입니다.</p>

질 문	마약류 취급보고는 어떤 절차로 해야 하나요?
답 변	<p>먼저 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr)에 업체회원으로서 가입을 신청합니다. 업체회원은 마약류통합정보관리센터에서 가입을 승인합니다.</p> <p>회원가입을 완료하면 시스템에 로그인하여 취급보고를 하실 수 있습니다. 이와 다르게 각 취급자가 사용하는 소프트웨어(처방·조제)에 전산 연계보고 기능이 개발되어 있다면 각 소프트웨어를 활용하여 보고할 수도 있습니다.</p>

질 문	제도가 시행되면 기존에 보유하던 재고는 어떻게 관리하나요?
답 변	<p>마약류취급(승인)자는 시행일('18.5.18) 이전에 보유하던 마약류 재고 정보를 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr)에 등록하고, 시행일부터 취급한 내역을 보고하여야 합니다.</p> <p>다만 마약류소매업자(약국) 및 마약류취급의료업자(의료기관, 동물병원 등)는 마약류 사용이 많고 빈번한 경우 재고가 수시로 변해 재고를 등록하기에 어려움이 있을 수 있어 시행일 이후 구입한 마약류부터 시스템에 등록하여 구입 및 조제·투약 보고하실 수 있습니다.</p> <p>이 경우 기존 재고를 전량 소진할 때까지 종전 관리대장(마약류관리대장, 투약기록 등)에 기록하면서 먼저 사용하고, 해당 기록을 2년간 보관하여야 합니다.</p>

질 문	재고등록은 어떻게 하나요?
답 변	<p>마약류통합관리시스템에 로그인하여 보고메뉴 중 '양수보고' 화면에서 상대거래업체를 '재고등록 거래처(최초등록)'로 선택하고 보유 중인 제품 정보를 등록하여 보고합니다.</p>

질문	조제 중인 마약 재고로 포장에 없거나 제품규격을 확인할 수 없는 경우, 제품코드 선택은 어떻게 하나요?
답변	마약류 완제품 중 포장규격별 제품코드를 모르는 경우에는 해당 품목의 의약품 대표코드를 선택하여 보고합니다.

질문	오래 전에 구입한 시약으로 제품코드를 모르는 경우에는 어떻게 입력하나요?
답변	제품코드가 등록되지 않은 시약의 경우에는 마약류통합정보관리센터에서 등록한 성분명 코드를 사용하여 보고하시면 됩니다.

질문	시약 중 제조번호, 유효기간 등의 표시사항이 없는 경우에는 어떻게 보고하나요?
답변	표시사항을 확인할 수 없는 경우에는 '제조번호'와 '유효기간'은 공란으로 입력하여 보고하시기 바랍니다.

질문	재고가 여러 제품인 경우 한꺼번에 보고할 수 있나요?
답변	<p>마약류통합관리시스템에 양수보고 화면에 제품엑셀업로드 기능이 있어 엑셀 작성방법을 참고하여 일괄 보고하실 수 있습니다.</p> <p>작성방법은 마약류통합관리시스템(nims.or.kr)→알림→공지사항에서 확인하실 수 있습니다.</p>

질 문	연계보고로 재고등록을 할 수 있나요?
답 변	이는 해당 소프트웨어(제약회사 운영시스템(ERP), 병원 의무기록관리, 의원 처방관리, 약국 조제관리, 도매상 재고관리 등 소프트웨어)에서 기능이 준비되어 있는 경우 가능합니다.

질 문	중점관리대상인 마약 품목 재고인 경우 제조번호, 일련번호 정보를 모두 입력해야 하나요 ?
답 변	<p>원칙적으로 중점관리대상 마약류는 제품코드, 제조번호, 유효기간, 일련번호, 수량 정보를 포함하여 재고등록을 하여야 합니다.</p> <p>다만, 병의원, 약국에 대해서는 의료현장의 업무지연 등이 발생할 수 있어 재고에 한해서 중점관리대상 마약류도 제품코드, 수량으로 보고할 수 있습니다.</p>

질 문	재고등록 시 의문사항이 있다면 어디에 물어볼 수 있나요?
답 변	<p>마약류통합정보관리센터에서 운영하는 상담센터(1670-6721)로 연락하거나, 마약류통합관리시스템에 로그인하여 Q&A 게시판에 질문하시면 도움을 받을 수 있습니다.</p> <p>이와 함께, 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr)에 게시되어 있는 재고등록가이드 등 자료도 참고하실 수 있습니다.</p>

질 문	제도(적응)기간을 운영한다면 제도 시행을 연기한 건가요?
답 변	<p>제도기간을 운영한다는 것은 제도 시행을 유예한다는 의미가 아닙니다. 마약류취급자는 법령에 따라 2018년 5월 18일부터 마약류 취급내역을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다. 다만, 취급내역을 현장에서 기록·보관하는 방식에서 새로운 전산보고 형태로 제도가 급변한 만큼 취급보고자가 적응하는데 충분한 시간을 제공할 목적입니다.</p>

질 문	실수로 보고항목 일부를 잘못 보고했을 때 행정처분을 받게 되나요 ?
답 변	<p>제도 시행 초기 마약류취급(승인)자가 전산보고를 하면서 일부 정보를 누락하거나 착오로 잘못 보고하더라도 2018년 12월 31일까지는 행정처분을 하지 않고 시정하도록 하는 제도기간을 운영합니다.</p>

질 문	제도기간 중에는 행정처분을 전혀 받지 않는 것인가요 ?
답 변	<p>아닙니다. 전산보고를 전혀 하지 않아 관할기관에서 1차 시정지시를 하였음에도 계속해서 보고하지 않을 경우와 마약류 취급정보를 허위·조작하여 거짓으로 보고하는 경우에는 행정처분을 받게 됩니다.</p>

질 문	<p>마약과 프로포폴 등 중점관리대상 마약류는 의약품 일련번호 정보를 보고해야 하는 것으로 알고 있습니다. 일련번호를 잘못 입력하는 경우도 2018년 12월 31일까지 계도기간을 운영하나요?</p>
답 변	<p>아닙니다. 중점관리품목의 '일련번호'는 제품 유통단위(포장)별로 달라 의료현장 등에서 원활하게 보고하기 위해서는 업무절차도 조정하고 병원 정보시스템도 이에 맞추어 변경되어야 합니다. 이런 현장의 여건을 감안하여 중점관리품목의 '일련번호'를 실수로 잘못 입력하거나, 병의원·약국에서 조제·투약보고 시 중점관리품목의 '일련번호·제조번호·사용기한'을 잘못 입력 또는 실수로 누락한 경우에 대해서는 2019년 6월 30일까지 충분한 계도(적응)기간을 연장 운영할 예정입니다.</p>