

의료기관용 마약류 취급보고 제도 (마약류통합관리시스템 www.nims.or.kr) 요약 설명서

☞ 제도 개요

- (근거) 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조
(마약류 취급의 보고) (15.5개정)
- (목표) 마약류 불법유통 및 오·남용 방지
- (내용) 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 생산·유통·사용 등
전체 취급내역을 식약처로 전산보고
- (시행) 2018년 5월 18일
- (운영) 마약류통합정보관리센터(법률 제11조의2)
‘한국의약품안전관리원’을 센터로 지정(시행령 8조)

☞ 보고 기준 (취급의료업자)

구분	중점관리대상	일반관리대상
대상	마약, 프로포폴	프로포폴 이외 향정, 동물용마약류, 시약표준품
주요 항목	일련번호, 수량	제조번호*, 수량 ※'20.5.18부터 의무화
취급 구분	구입, 조제, 투약, 양도, 양수, 폐기 등	
보고 정보	<공통> ▶ 보고자정보 (보고/취급일, 보고자, 담당자) ▶ 인적정보 (거래자, 처방기관 및 처방자) ▶ 제품정보 (품목코드, 제품명, 유통단위) ▶ 조제·투약정보 (처방정보, 투약조제수량, 사용후폐기량)	
	일련번호 (제조번호, 유효기한 포함)	제조번호(유효기한) ※'20.5.18부터 의무화
보고 기한	취급일로부터 7일 이내 (전산장애 등 불가피한 사유 발생시, 사유해소일로부터 3일 이내)	취급한 달의 다음달 10일까지
	(변경보고) 최초 보고 기한(종료)일로부터 5일 이내	

☞ 보고방법

- (직접보고) 식약처 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr)에 접속하여 직접 항목을 입력하여 보고
- (연계보고) 보고자가 쓰는 재고관리, 병원관리, 처방, 조제 등 소프트웨어에 전자보고 파일을 만들어 전송하는 기능을 탑재하여 보고
- 소프트웨어에 입력된 거래기록, 처방정보 등 활용



- (엑셀파일보고) 병원정보화가 미진한 중소병원 등에서 정해진 양식에 따라 엑셀파일을 작성해 조제·투약 내역을 마약류통합관리시스템으로 업로드하여 보고

☞ ‘마약류통합관리시스템’ 회원가입 방법

- (업체사용자) 업체별 의무가입 ⇒ 마약류통합정보관리센터에서 승인
업체 보고 관리자 1명(대표자, 개설자, 위임받은자 등)을 선정하여 마약류통합관리시스템에 회원가입 신청
- (개인사용자) 선택가입 ⇒ 업체사용자가 승인
업무분장에 따라 소속직원을 개인사용자로 회원가입하여 보고 등 업무를 수행할 수 있음 (인원수 제한 없음)
- (주소) www.nims.or.kr → 상단 ‘회원’ 메뉴 → 회원가입

☞ 문의처 및 참고자료

대표 상담전화 (마약류통합정보관리센터)

1670-6721

(자료실) www.nims.or.kr → 자료실(우측아래)

☞ 보고기한 및 변경보고기한

- (중점관리) 마약과 프로포폴은 취급일로부터 7일 이내 보고
- (일반관리) 프로포폴 이외 향정신성의약품은 이번 달 취급 실적을 다음달 10일까지 보고
- ※ 임상시험, 해외봉사원조사원, 품질관리, 도핑검사 등의 목적으로 사용한 마약류도 일반관리대상 기준에 따라 보고

기한	7일 이내	다음달 10일까지
의미	취급일, 공휴일 제외하고 7일 계산	월 기준 다음달 10일까지로 10일이 공휴일이면 그 다음 근무일까지임

- (변경보고기한) 최초 보고 기한(종료)일로부터 5일 이내 보고

☞ ‘의약품 일련번호’ 개요

- (목적) 의약품 유통을 추적관리하기 위해 포장단위 제품별로 부여한 고유번호
- (기준) 의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령 (보건복지부 고시)
- (형태) 1차원 및 2차원바코드, 전자(RFID)태그

구분	1차원바코드	2차원바코드	전자(RFID)태그
형태			

- (정보구성) 의약품 일련번호는 긴 숫자로 된 문자열 형태로 정보구분자와 정보로 4개의 정보가 담겨 있음

(예시) (01)88006517000111(10)150104(17)170131(21)150100002

- ‘(01)’ 의약품표준코드 지시자, ‘(10)’ 제조번호 지시자
‘(17)’ 사용기한 지시자, ‘(21)’ 일련번호 지시자
- ※ 전자(RFID)태그는 의약품표준코드와 일련번호만 포함

주요 자주 묻는 질문

※ 자세한 내용은 www.nims.or.kr 자료실 → ‘마약류 취급보고 제도 관련 자주묻는 질의응답집’(게시물) 참고

☞ 계도기간(행정처분 유예) 안내

- (기간) 2019년 6월 30일까지 전산보고 적응 계도기간 운영
(대상) 마약류취급자 및 취급승인자 등 전체보고 대상자
(내용) 거짓 또는 일체미보고 등을 제외한 보고실수에 대하여 행정처분 유예

구분	거짓 보고	일체 미보고	일부건 미보고	항목 오류	기한 초과
계도 내용	처분	처분		1차 계도 (미이행시 처분)	

☞ 재고소진자 전산보고 시작 기한 안내

- (대상) 제도 시행이전 마약류 재고소진자 (전산미보고자)
- 병의원, 동물병원(취급의료업자) 및 약국(소매업자)
(기한) 2019년 3월 31일까지 전산보고를 시작하여야 함
(방법) 3월 31일까지 적절한 날을 정해 남은 재고를 마약류통합관리시스템에 전산등록하고 다음날부터 전산보고 시작

☞ 마약류 폐기절차 안내

구분	관할기관 신청 폐기	사용하고 남은 마약류 폐기
대상	재해 상실, 도난·분실, 변질·부패·파손, 유효·사용기한경과, 재고관리·보관 곤란	〈병의원, 약국 해당〉 취급의료업자의 처방에 따라 조제·투약하고 남은 마약류
절차	① 허가관청 폐기신청 ② 관청 폐기결과 수신 ③ 식약처로 폐기보고	① 남은 양은 조제·투약보고 시 ‘사용후폐기량’ 입력보고 ② 자체폐기(증빙자료 2년 보관)

☞ 폐기 관련 정보 및 사진 등을 마약류통합관리시스템으로 전송해 저장·관리할 수 있는 휴대폰 앱 활용(19.3월~)

〈주의사항〉 폐업 시 남은 마약류 재고량은 “사용하고 남은 마약류”가 아닙니다. 따라서 폐업 전 관할 허가관청에 양도승인신청(법 9조·13조) 또는 폐기신청하여 처리하시기 바랍니다.

☞ 마약류 양도절차 안내

- (원칙) 마약류취급자는 법에서 정한 경우나 별도 승인을 받은 경우를 제외하고는 마약류를 양도할 수 없음
(절차) ① 관할기관으로 양도승인을 신청하여 승인
② 양도·양수자간 마약류 실물을 이동
③ 양도자·양수자가 각각 마약류통합관리시스템에 보고
(기타) 낱알 반품은 법 제16조②항에 따라 “공급처 반품” 가능
〈주의사항〉 '18.5.18 시행 이전 재고마약류를 종전 관리 대장으로 소진하는 의료업자가 동 마약류를 양도하려면 마약류통합관리시스템에 전산등록을 한 후 양도보고를 하여야 합니다.(취급자간 물품이동은 재고소진이 아님)

☞ 반납 마약류 처리 안내

- (대상) 조제 후 처방취소, 타약물 대체, 환자 투약거부·사망, 환자 지참약품, 이동 중 오염 등 다양한 반납 마약류
(원칙) 반납 마약류는 보관온도, 습도, 차광 등 관리수준을 보장할 수 없어 폐기를 원칙으로 함
(방법) 관할기관으로 신청 폐기
(기타) 환자에게 전달되지 않고 병원안에서 적정관리 중이던 미개봉 주사제나 PTP 경구제 등은 확인 후 재사용 가능
〈주의사항〉 환자지참마약류 등 다른 의료기관에서 제공받아 환자가 가지고 온 마약류는 “취급보고 대상”이 아닙니다. 또한 재고에 반영 또는 차감해서는 안됩니다.

☞ ‘일련번호 입력’ 계도기간 안내

- (기간) 2019년 6월 30일까지 전산보고 적응 계도기간 운영
(대상) 취급의료업자(병의원, 동물병원) 및 소매업자(약국)
(내용) 입력오류, 누락(미입력) 등 행정처분 유예
〈주의사항〉 '19년 7월부터는 마약과 프로포폴은 일련번호(제조번호·유효기한 포함) 항목을 의무 보고해야 하니 업무 절차변경, 정보시스템개선 등 보고준비를 하여야 합니다.

☞ 주사제 분할 투약 관련 안내

- (원칙) 허가사항에 기재된 용법·용량에 따라서 투약
※ (정보확인) nedrug.mfds.go.kr → 의약품검색
(참고) 「주사제 안전사용 가이드라인」(2016.5)
※ (자료위치) 식약처홈페이지(mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원안내서
(기타) 의사가 판단하여 분할 투약한 경우에는 실제 투약한 용량을 기재하여 마약류통합관리시스템에 보고

투약(조제) <10ml 1앰플>	투약(조제) 보고방법
1명 환자 투약 6ml 투약, 4ml 폐기	투약량 1, 사용후폐기량 0.4
2명 환자 투약 각 6ml, 4ml 투약, 폐기없음	〈환자1〉 투약량 0.6, 사용후폐기량 0, 〈환자2〉 투약량 0.4, 사용후폐기량 0

〈주의사항〉 마약류통합관리시스템에 분할 투약한 기록을 보고할 수 있다는 사실이 제도적으로 분할 투약을 인정하는 것은 아님을 유의 바랍니다.

☞ 처방전 변경·취소 시 처리방법 안내

- (의미) 처방을 전체 취소하는 경우와 오류입력 처방내용을 일부 변경하는 경우
※ (반납) 반납 처방전이 발행되어 조제·투약된 일부를 반납
(방법) 마약류통합관리시스템에서 당초(신규) 보고했던 조제·투약 보고를 조회하여 ‘변경’ 또는 ‘취소’ 처리
※ 변경보고를 하면 당초(변경대상) 보고에 대한 ‘취소’정보가 자동 생성되고 ‘변경’된 기록이 추가로 보고됨
(기타) ‘별도 처방전’이 발행된 변경 또는 반납은 취급일자로 해당일자로 변경하여 입력
〈주의사항〉 마약류통합관리시스템이 아닌 병원 및 의원용 소프트웨어에서 연계보고하는 경우는 해당 SW의 기능구현 방식에 따라 다를 수 있습니다.