

마약류 취급보고 제도 자주 묻는 질의·응답집

2020.3.





CONTENT

I. 마약류 취급보고 개요	1
II. 마약류 취급보고 방법	24
1. 취급보고 일반사항	25
2. 구입보고	33
3. 양도·양수 보고	40
4. 마약류 폐기	45
5. 저장소 이동처리	53
6. 조제보고 및 투약보고	57
7. 동물병원의 투약보고	106
8. 사용하고 남은 마약류	114
9. 제약회사의 취급보고	129
10. 학술연구자·취급승인자의 취급보고	158
11. 임상시험의 취급보고	162
12. 연계보고	172
13. 의약품 일련번호	174
III. 마약류통합관리시스템 사용방법	186
IV. 기타 마약류 취급업무 등	220

질 의 응 답 목 록

마약류 취급보고 개요

- 【질문 1】 “마약류 취급보고 제도”란 무엇인가요? 2
- 【질문 2】 “마약류 취급보고 제도”의 목적은 무엇인가요? 4
- 【질문 3】 “마약류통합관리시스템”은 무엇인가요? 5
- 【질문 4】 마약류 취급보고는 마약류통합관리시스템으로만 보고해야 하나요? .. 6
- 【질문 5】 마약류 취급보고 대상은 마약류의약품만 해당되나요? 8
- 【질문 6】 "중점관리대상 마약류"와 "일반관리대상 마약류"는 무엇인가요? 9
- 【질문 7】 "일반관리대상 마약류"의 제조번호·유효기한 항목의 보고 유예기간은 언제까지 인가요? 11
- 【질문 8】 마약류 취급보고의 법적 보고의무자는 누구인가요? 12
- 【질문 9】 마약류 취급보고는 법적 보고의무자인 마약류취급자만 할 수 있나요? ... 13
- 【질문 10】 마약류취급자가 취급의료업자, 학술연구자, 도매업자, 소매업자 등 유형별 마약류 취급자 허가를 가지고 있어 마약류통합관리시스템에 각각 사용자 등록을 한 경우 하나의 마약류취급자식별번호만 사용해서 보고해도 되나요? 14

- 【질문 11】 도매업체가 마약류의 보관, 배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우
취급보고는 누가 하여야 하나요? 15
- 【질문 12】 마약류 취급보고와 관련된 행정처분 대상 위반행위는 어떤 것이 있고
처분은 어떻게 되나요? 16
- 【질문 13】 환자 주민번호 또는 수량을 실수로 잘못 입력했습니다. 행정처분을
받게 되나요? 18
- 【질문 14】 행정처분 위반행위 중 미보고와 변경 미보고는 어떻게 다른가요? 20
- 【질문 15】 단순 실수로 보고를 누락하거나 착오로 잘못 보고하면 행정처분을
받게 되나요? 21
- 【질문 16】 업무정지 처분을 받는다고 하는데, 업무정지란 무엇을 의미하나요? 23

II 마약류 취급보고 방법

1 취급보고 일반사항

- 【질문 17】 마약류 취급내역 보고기한은 어떻게 되나요? 25
- 【질문 18】 일반관리대상 마약류는 다음달 10일까지 보고하도록 정하고 있는데 한 달 취급내역을 한꺼번에 보고해야 하나요? 아니면 나누어서도 보고할 수 있나요? 26
- 【질문 19】 변경보고의 기한은 5 일 이내인데 기간은 어떻게 계산하나요? 27
- 【질문 20】 변경보고와 취소보고의 다른 점은 무엇인가요? 28
- 【질문 21】 약가 인하가 되었는데 마약류통합관리시스템에서 따로 변경보고를 해야 하나요? 29
- 【질문 22】 마약류 취급보고 제도 시행 전 보유하고 있는 마약류 재고는 어떻게 관리하나요? 30
- 【질문 23】 유효기한이 지난 마약류도 재고 등록을 해야 하나요? 31
- 【질문 24】 행정처분을 받은 이후 마약류통합관리시스템에 잘못 보고된 재고는 어떤 방법으로 정정해야 하나요? 32

2 구입보고

- 【질문 25】 바코드리더기로 구입한 의약품의 바코드를 읽을 때, 의약품일련번호가 읽히지 않습니다. 어떻게 보고하나요? 33
- 【질문 26】 구입한 마약류의 제조번호, 일련번호를 임의로 입력할 수는 없나요? .. 34

【질문 27】	마약류 구입 시 거래업체에서 판매보고 한 내역을 불러와 구입보고를 할 수 있나요?	35
【질문 28】	마약류 판매업체가 판매보고를 하지 않으면 구입업체는 구입보고를 할 수 없나요?	36
【질문 29】	구입보고한 정보가 판매업체의 판매보고와 일치하지 않을 경우 어떻게 조치해야 하나요?	37
【질문 30】	마약류를 실제 입고한 일자와 거래명세서의 일자가 다른 경우 어떻게 보고하나요?	38
【질문 31】	실수로 구입보고를 누락했을 경우 보고기한 이후라도 보고할 수 있나요? ...	39

3

양도·양수 보고

【질문 32】	마약류를 반품하려고 합니다. 절차는 어떻게 되나요?	40
【질문 33】	개봉된 마약류(날알 또는 날개 상태의 마약류)도 반품할 수 있나요? ..	41
【질문 34】	마약류 취급보고 제도 시행 이후에도 마약류 반품을 하려면 사전에 양도 승인을 받아야 하나요?	42
【질문 35】	개봉된 마약류의 경우 양도하려는 실물의 제품정보(일련번호, 제조번호, 유효기한) 파악이 어렵습니다. 양도승인 신청서에 임의로 제품정보를 작성해도 무방한가요?	43
【질문 36】	회수대상 마약류를 반품하려고 합니다. 마약류통합관리시스템에 양도·양수보고를 하지 않아도 되나요?	44

- 【질문 37】 마약류를 폐기 신청하는 경우 폐기신청서에는 제조번호만 기재하도록 되어 있는 반면, 마약류통합관리시스템에서 폐기보고하는 경우 제조번호와 일련번호 입력란이 모두 있습니다. 어떻게 기재·입력해야 하나요? 45
- 【질문 38】 마약류를 폐기하려고 합니다. 관할 허가관청에 폐기신청을 하지 않고 마약류통합관리시스템에 폐기보고만 하면 되나요? 46
- 【질문 39】 유통기한 경과 등으로 폐기대상 마약류가 발생한다면 폐기신청을 해야 하는 정해진 기한이 있나요? 47
- 【질문 40】 기재고 등록 당시 포장에 없어 제품정보(제조번호, 일련번호)를 몰라 '9999'로 등록한 마약류 폐기 시 제품정보를 어떻게 입력하나요? · 48
- 【질문 41】 중점관리대상 주사제를 제외한 제형은 입고된 품목 안에서 순차적 소진 및 보고가 가능하여 보건소에 폐기 신청하는 마약류 실물과 시스템상 남아있는 재고의 제품정보(일련번호 등)가 상이합니다.
폐기신청 시 제품정보를 어떻게 기재해야 하나요? 49
- 【질문 42】 폐기보고를 할 경우 기준일자는 어떤 날로 해야 하나요? 50
- 【질문 43】 마약류통합관리시스템에서 폐기보고 시 “재고차감”과 “재고차감 안함”은 어떤 차이가 있으며, 어떤 경우에 선택하나요? 51
- 【질문 44】 마약류취급자가 폐업을 하는 경우 남은 마약류 재고는 어떻게 처리해야 하나요? 52

5

저장소 이동처리

- 【질문 45】 한 건물에 마약류 보관 창고가 두 군데 있습니다. 마약류통합관리시스템에서는 어떤 방식으로 구분해 관리할 수 있나요? 53
- 【질문 46】 비상마약류의 경우 선입선출로 처리할 수 있다는 의미는 무엇인가요? 54
- 【질문 47】 별도의 저장소 운영 시 모든 품목의 일련번호 또는 제조번호를 선입선출 방식으로 보고할 수 있나요? 55
- 【질문 48】 병원에서 주말, 공휴일에 마약 또는 향정신성의약품을 투약하기 위해 약제실에서 조제한 후 병동 철제금고에 투약 직전까지 임시 보관하고 있습니다. 이런 경우도 비상마약류에 해당 되나요? 56

6

조제보고 및 투약보고

- 【질문 49】 환자 또는 동물 소유자가 외국인인 경우, 성명과 주민등록번호 란은 어떻게 입력해야 하나요? 57
- 【질문 50】 처방전에 환자정보(성명, 주민등록번호 등)가 없거나 일부분만 기재되어 있습니다. 어떻게 보고해야 하나요? 58
- 【질문 51】 의료기관에 동일 성명의 의사가 있는 경우 OOOA, OOOb로 표기하고 있습니다. 취급보고 시 의사명에 특수문자나 숫자 등을 기입하면 안 되나요? 59
- 【질문 52】 의식불명 응급환자, 신생아 등 환자 신원을 확인할 수 없는 경우 어떻게 보고하나요? 60
- 【질문 53】 대진 약사가 조제보고 시 보고자명을 반드시 변경하여 보고해야 하나요? 61

- 【질문 54】 마약류를 직접 조제 또는 투약하지 않고 처방전만 발행하는 마약류취급 의료업자(의료기관)도 마약류 취급보고를 해야 하나요? 62
- 【질문 55】 의료기관에서는 마약류 처방전을 의사가 서명하여 보관하고 있는데 취급 보고 제도 시행 이후 더 이상 보관하지 않아도 되나요? 63
- 【질문 56】 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품 처방전을 발급하는 경우에 어떤 정보를 의무적으로 기재해야 하나요? 64
- 【질문 57】 원내 처방전에도 법률에서 정하는 처방전 기재사항을 의무적으로 기재해야 하나요? 65
- 【질문 58】 마약 또는 향정신성의약품 처방전을 발급하는 경우, 환자의 집 주소는 기재하지 않아도 되나요? 66
- 【질문 59】 처방전발급번호란 무엇이며, 보고 시 정해진 형식이 있나요? 67
- 【질문 60】 입원환자, 원내 직접조제 등으로 진료기록부에 기재하고 마약류를 투약 또는 조제하는 경우, 투약보고 시 처방전발급번호란에 무엇을 기재해야 하나요? 69
- 【질문 61】 환자가 진료기록, 처방전에 질병분류기호 기재를 원하지 않는 경우, 취급 보고는 어떻게 하나요? 71
- 【질문 62】 처방전에 기재된 질병분류기호는 여러 개이지만, 사용하고 있는 연계소프트 웨어에는 두 개만 입력할 수 있다면 취급보고를 어떻게 하나요? 72
- 【질문 63】 의료기관에서 마약류 처방전 전산 입력 시 오류가 발생한 경우 어떻게 하나요? 73
- 【질문 64】 질병분류기호를 잘못 보고한 사례를 알 수 있나요? 74
- 【질문 65】 조제보고를 한 이후 변경보고 기한인 5 일을 경과하여 처방전이 변경 (취소)되었다면 어떻게 처리해야 하나요? 75

- 【질문 66】 환자 한명에게 지속적으로 투약할 경우 건별로 보고해야 하나요? 76
- 【질문 67】 의료기관에서는 반드시 마약류관리자가 보고하여야 하나요? 77
- 【질문 68】 마약류관리자가 있는 의료기관에서 마약류관리자가 조제보고를 할 경우 투약기록을 어떤 방법으로 남겨 관리하나요? 78
- 【질문 69】 마약류관리자가 없는 의료기관에서도 조제보고를 할 수 있나요? 79
- 【질문 70】 요양병원의 경우 입원 환자에게 일주일 등 일정기간 투약할 마약류를 한꺼번에 미리 처방 및 조제하는데 보고를 어떻게 하나요? 80
- 【질문 71】 장기 환자의 경우 초기질병과 다르게 질병정보가 변경되면 보고는 어떻게 하나요? 81
- 【질문 72】 마약류 주사제를 분할하여 투약할 수 있나요? 82
- 【질문 73】 투약하고 남은 프로포폴은 전부 폐기해야 하나요? 83
- 【질문 74】 원래 주사제 1 앰플로 처방하여 약제실에서 불출하고 조제보고를 하였으나, 환자에게 0.5 앰플만 투약한 경우는 어떻게 보고해야 하나요? 84
- 【질문 75】 주사제(앰플)를 투약하고 잔량이 남은 경우 수량은 어떻게 보고해야 하나요? 85
- 【질문 76】 실물 조제량(0.8 정)에 대해 조제수량(1 정), 사용후폐기량(0.2 정)으로 조제보고를 하였으나 처방전이 취소되어 조제된 약이 다시 약제실로 반납된 경우 어떻게 처리하나요? 86
- 【질문 77】 마약류 경구제를 0.5 정 등 소수점 이하로 분할하여 조제하는 경우 어떻게 보고하나요? 87

- 【질문 78】 조제 과정에서 정제가 일부가 파손되거나 분실된 경우, 사용하고 남은 마약류처럼 자체적으로 폐기처리 하면 되나요? 88
- 【질문 79】 의료기관에서 경구제의 경우 조제보고를 하고 주사제의 경우 투약보고를 하는 방법으로 보고가 가능한가요? 89
- 【질문 80】 동일한 마약류인데 유효기한이 다른 향정신성의약품을 한 건의 처방전에 따라 조제하는 경우 어떻게 조제보고하나요? 90
- 【질문 81】 한 처방전에 따라 조제할 때 일련번호가 다른 마약류를 한번에(예: ㉠ 7 개, ㉡ 8 개) 사용한 경우 보고는 어떻게 해야 하나요? 91
- 【질문 82】 병원 안에서 처방에 따라 마약류를 조제하였다가 처방이 취소되어 반납된 경우 반납된 마약류를 다시 사용할 수 있나요? 92
- 【질문 83】 의료기관에서 조제한 마약(주사제)을 환자 상태 변화 등으로 투약하지 않고 개봉한 상태로 취소처방과 함께 약제실로 반납한 경우 어떻게 처리하나요? 93
- 【질문 84】 약제실에서 조제하여 병동으로 불출한 직후에 바로 약제실로 반납된 경우라면 조제보고를 하지 않아도 되나요? 아니면 조제보고를 한 후 취소보고를 해야 하나요? 94
- 【질문 85】 마약류 처방이 취소되어 조제(투약)보고를 취소하는 경우 해당 의약품 일련번호를 찾아서 보고해야 하나요? 95
- 【질문 86】 환자가 다른 의료기관에서 조제 받은 마약류(지참약)를 가져오는 경우 취급보고 대상인가요? 96
- 【질문 87】 입원환자가 가지고 들어온 지참약을 사용하고 남은 경우에도 ‘사용하고 남은 마약류’로 간주하여 자체폐기 할 수 있나요? 97
- 【질문 88】 응급실, 수술실 등에 비치된 비상마약류를 사용(투약)한 경우 보고 절차는 어떻게 되나요? 98

- 【질문 89】 응급실, 수술실 등에 비치된 비상마약류의 반납 시 낱알(낱개)의 정확한 일련번호를 알 수 없는 경우 어떻게 보고하나요? 99
- 【질문 90】 수술 시 중점관리대상 마약류(주사제)를 사용하였다면 해당 일련번호는 어떤 방식으로 보고하나요? 100
- 【질문 91】 중점관리대상 중 주사제를 제외한 마약류의 경우 일련번호를 입고한 번호 안에서 순차적으로 보고해도 되나요? 101
- 【질문 92】 조제보고 또는 투약보고 시 재고가 제대로 차감되지 않은 경우 어떻게 하나요? 102
- 【질문 93】 보유하고 있는 마약류의 전산 재고량과 실물 수량은 일치하지만, 일련번호·제조번호 오보고로 인해서 전산상 마이너스(-) 재고 수량이 있는 경우 변경보고 해야 하나요? 103
- 【질문 94】 전산보고하기 어려운 의료기관 및 약국의 보고를 지원하는 방안이 있나요? 104
- 【질문 95】 의약품 자동조제기(ATC)와 연결하여 조제보고를 자동으로 할 수 있나요? 105

7

동물병원의 투약보고

- 【질문 96】 수의사(마약류취급의료업자)가 투약보고를 할 때 동물의 소유자 주민등록번호를 반드시 보고하여야 하나요? 106
- 【질문 97】 동물 소유자가 없는 야생동물, 유기동물 등은 소유자 주민등록번호를 어떻게 보고하나요? 107
- 【질문 98】 동물을 위탁하여 관리하는 경우, 투약보고 시 동물 소유자 대신 관리자의 주민등록번호를 보고할 수 있나요? 108

- 【질문 99】 가정 내 반려동물을 가족 구성원이 번갈아가며 동물병원에 데려와서 마약류를 투약하는 경우, 동물 소유자 정보는 어떻게 보고하나요? 109
- 【질문 100】 동물병원에서 마약류취급의료업자(수의사)가 인체용으로 품목 허가된 마약류를 동물에게 투약하는 경우 중점관리대상 마약류로 보고하여야 하나요? 110
- 【질문 101】 개, 고양이 등 모든 동물을 각기 입력하여 투약보고 해야 하나요? 111
- 【질문 102】 한 동물에게 마약류를 2~3회 투약하는 경우가 있는데 투약보고를 한 건으로 보고할 수 있나요? 투약한 횟수대로 보고해야 하나요? 112
- 【질문 103】 동시에 같은 동물 10마리에게 같은 약물을 투약한 경우 각각 보고하나요? .. 113

8 사용하고 남은 마약류

- 【질문 104】 “사용하고 남은 마약류”의 보고는 어떻게 하나요? 114
- 【질문 105】 마약류취급의료업자(병·의원, 동물병원) 또는 마약류소매업자(약국) 이외의 마약류취급자도 "사용하고 남은 마약류"와 같이 자체 폐기할 수 있나요? 115
- 【질문 106】 사용하고 남은 마약류의 폐기 관련 규정이 있나요? 116
- 【질문 107】 주사제 이외에 정제, 액제 등도 사용하고 남은 마약류로 볼 수 있나요? .. 117
- 【질문 108】 마약류를 혼합한 수액제도 사용하고 남은 마약류에 해당되나요? .. 118

- 【질문 109】 혼합하지 않고 특정 장치에 계속 주입하는 주사제가 남은 경우 사용하고 남은 마약류에 해당되나요? 119
- 【질문 110】 주사제 또는 액제 등과 같이 처방에 따라 전량 투약되더라도 용기에 묻어 미량이 남게 되는 경우 사용하고 남은 마약류에 해당되나요? 120
- 【질문 111】 사용하고 남은 마약류를 신속히 폐기토록 하였는데 마약류 관련 법령에서 그 기간을 정하고 있나요? 121
- 【질문 112】 사용하고 남은 마약류를 보관하고 있다가 일괄 의료폐기물로 처리 폐기할 수 있나요? 122
- 【질문 113】 사용하고 남은 마약류를 폐기할 때 마약류 취급자가 입회해야 하나요? 취급자 입회가 어려운 경우 폐기를 확인하는 방법은 무엇인가요? 123
- 【질문 114】 경구용 마약류의 사용하고 남은 마약류는 어떻게 폐기하나요? 124
- 【질문 115】 사용하고 남은 마약류 자체폐기 근거사진은 어디에 보관하나요? 125
- 【질문 116】 사용하고 남은 마약류의 폐기 근거서식이 있나요? 126
- 【질문 117】 사용하고 남은 마약류 폐기와 관련하여 매 투약 또는 조제 시마다 남은 마약류 폐기 사진을 건건이 촬영해야 하나요? 127
- 【질문 118】 사용하고 남은 마약류를 의약품 폐기 전문 외주업체에 보내서 폐기 하고 있습니다. 이런 경우 폐기 근거를 어떻게 남기면 되나요? ... 128

- 【질문 119】 동일업체가 수출입업자와 제조업자 허가를 가지고 한 창고에 마약류를 보관하는 경우 수출입업자가 제조업자에게 실제로 마약류를 이동하지 않았어도 판매보고를 하여야 하나요? 129
- 【질문 120】 제조업자가 "마약류취급자의 예외적인 취급승인"을 받은 경우 마약류 취급자 계정으로 보고하면 되나요? 130
- 【질문 121】 마약류수출입업자가 수입보고 항목 중 수량을 보고 할 때 품질검사를 위해 채취한 검체량은 제외하나요? 131
- 【질문 122】 마약류수출입업자가 수입한 중점관리대상 마약류에 바코드 부착 등을 위한 시간이 필요하여 보고기한인 7 일 이내에 수입보고를 할 수 없는 경우 어떻게 하나요? 132
- 【질문 123】 1 차 수입보고 시 일련번호 없이 수량사전보고를 하였습니다. 2 차 수입보고 전에 일련번호 바코드가 훼손된 것을 인지한 경우 어떻게 취급보고를 해야 하나요? 133
- 【질문 124】 수입보고 항목 중 수입금액의 단가를 원화로 보고하여야 하는데, 해외 단가의 환산기준을 어떻게 적용해야 하나요? 134
- 【질문 125】 반제품을 수입하는 경우 마약류통합관리시스템으로 마약류 품목 코드나 단위를 어떻게 보고하나요? 135
- 【질문 126】 마약류수출입업자가 시험검사를 검사기관에 위탁하는 경우 보고 절차는 어떻게 되나요? 136
- 【질문 127】 마약류를 제조할 때 손실허용기준 이상으로 손실이 발생한 경우 취급 보고는 어떻게 하나요? 137
- 【질문 128】 1 개 제조단위(lot)로 원료칭량, 혼합, 타정까지 하였으나 포장 단계에서 제조 단위를 나누는 경우 수율 계산 및 취급 보고는 어떻게 하나요? 138

【질문 129】	시제품을 제조한 후 품목허가를 받아 해당 제품을 판매하려는 경우 제조보고는 어떻게 해야 하나요?	139
【질문 130】	시판용 포장용기에 안정성시험 검체를 시험에 필요한 수량만큼만 넣어 보관하는 경우 제조보고를 어떻게 하나요?	140
【질문 131】	제조보고 항목 중 제조단가는 어떻게 보고하나요?	141
【질문 132】	제조보고 항목 중 제조시작일자와 제조종료일자는 언제로 보고하나요? ..	142
【질문 133】	원료사용자가 위탁제조를 하는 경우 위탁사가 마약류 원료를 칭량하여 수탁사에 양도하였다면 수탁사가 제조할 때 어떻게 취급보고 하나요? ..	143
【질문 134】	마약류를 위탁 제조하는 경우 수탁사가 마약류를 제조보고 할 때 품목 코드를 어떻게 보고하나요?	145
【질문 135】	마약류를 위탁제조 할 때 수탁사에서 마약류 원료를 바로 입고하여 제조하는 경우 어떻게 보고하나요?	146
【질문 136】	마약류 원료 검체 30g 을 채취하여 10g 은 품질검사에 사용하고, 20g 은 보관용 검체로 관리하는 경우 어떻게 보고하여야 하나요?	148
【질문 137】	제약사에서 품질관리용으로 검체를 채취하여 시험한 경우 취급한 날을 어떻게 보고하나요?	149
【질문 138】	마약류 제조과정 중 품질검사를 목적으로 검체를 채취한 경우 어떻게 사용보고를 하면 되나요?	150
【질문 139】	마약류제조업자가 마약류 원료를 투입하여 제조하다가 공정이 중단된 경우 어떻게 취급보고 하나요?	151
【질문 140】	제조과정 중 발생하는 폐기물은 어떻게 폐기보고를 하나요?	152

- 【질문 141】 마약류제조업자가 공정 중 폐기물, 시험 후 잔량을 폐기할 때 어떤 품목코드를 선택해서 폐기보고를 하나요? 153
- 【질문 142】 마약류 표준품(Working Standard)을 사용한 내역을 취급 보고할 때 품목 기준 정보는 어떻게 등록하나요? 154
- 【질문 143】 마약류 표준품의 품목기준정보 등록은 규격별로 등록하나요? 155
- 【질문 144】 마약류 표준품을 같은 달에 두 번 사용한 경우, 다음달 10 일까지 한 건으로 보고해도 되나요? 156
- 【질문 145】 마약류 제조업자가 마약류 원료를 재시험하여 유효기한을 연장하려는 경우 시스템에서 할 수 있나요? 157

10

학술연구자·취급승인자의 취급보고

- 【질문 146】 학술연구자가 한번에 4~50 마리 동물실험을 하는 경우 동물별로 사용 보고를 하나요? 158
- 【질문 147】 마약류취급(승인)자가 마약류 시제품을 제조하면서 품질검사를 목적으로 검체 채취하는 경우 사용보고를 어떻게 하나요? 159
- 【질문 148】 마약류취급(승인)자에게 마약류를 위탁하여 품질검사를 하는 경우 어떤 취급보고를 해야 하나요? 160
- 【질문 149】 마약류 취급승인자가 공무상 대마를 사용하는 경우 어떤 보고를 해야 하나요? 161

- 【질문 150】 임상시험 의뢰자가 품목허가용 임상시험용 마약류를 실시기관으로 제공하거나 반납받는 경우 양도·양수 보고를 해야 하나요? 162
- 【질문 151】 마약류취급학술연구자가 제약회사로부터 임상시험용 마약류를 무상으로 제공받은 경우 어떻게 보고하나요? 164
- 【질문 152】 임상시험을 종료한 후 어떻게 사용보고를 하면 되나요? 165
- 【질문 153】 임상시험 종료 후 사용보고를 할 때 취급일자는 투약종료일 또는 임상시험 결과보고일 중 어떤 일자를 기재하나요? 167
- 【질문 154】 의료기관에서 시험대상자(환자)에게 임상시험용 마약류를 불출하였는데, 다음 방문일에 시험대상자(환자)가 복용하지 않은 마약류를 반납하는 경우 어떻게 취급보고 하나요? 168
- 【질문 155】 다기관 임상시험을 실시하는 경우 의뢰자가 모든 의료기관의 사용보고를 취합하여 보고하나요? 아니면 각 의료기관에서 보고하나요? 169
- 【질문 156】 연구자 임상시험을 목적으로 마약류취급학술연구자 허가를 신청하려는 경우 누가 대표자가 되나요? 170
- 【질문 157】 임상시험 관리약사가 임상시험을 실시하기 위하여 마약류관리자로 지정받아야 하나요? 171

- 【질문 158】 사용하는 마약류 취급보고용 연계소프트웨어에 일부 기능이 없는 경우 어떻게 보고해야 되나요? 172
- 【질문 159】 연계보고 시 보고 오류를 확인할 수 있는 방법이 있나요? 173

- 【질문 160】 의약품 일련번호가 무엇인가요? 174
- 【질문 161】 어떤 마약류에 대하여 일련번호를 보고해야 하며, 보고하는 시점은 언제인가요? 176
- 【질문 162】 시스템에서 의약품일련번호를 사전 등록하여 사용할 수 있나요? 177
- 【질문 163】 의약품 포장지가 훼손되거나 폐기된 경우 의약품일련번호는 어떻게 확인하나요? 178
- 【질문 164】 판매 또는 구입보고 할 때 다량의 의약품일련번호를 한번에 보고할 수 있나요? 179
- 【질문 165】 리더기를 사용하지 않고 의약품일련번호를 보고하는 방법이 있나요? 180
- 【질문 166】 리더기 사양, 단가, 종류 등 정보는 어떻게 알 수 있나요? 181
- 【질문 167】 이미 가지고 있는 리더기는 취급보고를 할 때 사용할 수 있나요? 182
- 【질문 168】 2015 년, 2016 년 마약류 취급보고 시범사업 당시 제공한 리더기의 A/S 는 어디서 받나요? 183
- 【질문 169】 전자태그(RFID tag)가 부착된 마약류의 의약품일련번호는 리더기를 사용해야 확인할 수 있나요? 184

- 【질문 170】 마약류취급자 허가증에 표기된 대표자가 변경된 경우 업체 사용자 등록을 다시 하나요? 187
- 【질문 171】 업체(기관)사용자 등록은 누가 할 수 있나요? 188
- 【질문 172】 법인대표자와 업소대표자가 상이할 경우 대표자는 누구로 등록해야 합니까? 189
- 【질문 173】 업체사용자로 등록 시 필수 업로드 첨부파일은 무엇인가요? 190
- 【질문 174】 업체사용자와 개인사용자를 어떻게 구분하여 등록하나요? 191
- 【질문 175】 사용자 등록 시 마약류취급자 허가번호 및 허가일자는 어떻게 확인 하나요? 192
- 【질문 176】 사용자 등록 시 관할 허가관청은 어디로 선택해야하나요? 193
- 【질문 177】 사용자 등록 시 본인명의 휴대폰이 아닌 경우 본인인증을 할 수 있나요? 194
- 【질문 178】 업체사용자 사용자 등록 시 법인공인인증서를 사용할 수 있나요? 195
- 【질문 179】 개인사용자도 모든 취급 보고를 할 수 있나요? 196
- 【질문 180】 개인사용자의 자격은 무엇인가요? 197
- 【질문 181】 타 업체 직원을 개인사용자로 등록시킬 수 있나요? 198
- 【질문 182】 학술연구자인데 의료기관의 개인사용자로 등록을 했습니다.
계속 취급보고 해도 무방한가요? 199
- 【질문 183】 연계보고를 할 때 사용자 등록을 해야 하나요? 200
- 【질문 184】 연계보고를 하면 마약류통합관리시스템에 접속하지 않아도 되나요? 201

【질문 185】	이직할 경우 인증서는 어떻게 처리해야 하나요?	202
【질문 186】	마약류취급자 허가 변경 등으로 업체사용자 정보가 변경되는 경우 기존 개인사용자도 등록을 다시 해야 하나요?	203
【질문 187】	회원정보의 수정이 필요한 경우 어떻게 하나요?	204
【질문 188】	회원 비밀번호를 분실한 경우 어떻게 하나요?	205
【질문 189】	회원탈퇴는 어떻게 하나요?	206
【질문 190】	회원탈퇴 후 재등록 가능한가요?	207
【질문 191】	의료기관 개설허가증이 변경되는 경우 사용자 등록을 다시 해야하나요? ..	208
【질문 192】	약국 개설등록증이 변경되는 경우 사용자 등록을 다시 해야 하나요? ..	210
【질문 193】	약국을 인수하는 경우, 마약류 실물 양도·양수 절차는 어떻게 이루어지나요? ...	212
【질문 194】	관리약사가 A 병원에서 B 병원으로 이직한 경우 개인사용자로 다시 등록해야 하나요?	213
【질문 195】	취급보고를 하기 위해서는 반드시 공인인증서를 사용해 로그인해야 하나요?	214
【질문 196】	공인인증서를 갱신 또는 변경은 어떻게 하나요?	215
【질문 197】	취급보고를 하기 위한 사용자 컴퓨터 최소사양은 어떻게 되나요?	216
【질문 198】	사용자 컴퓨터에서 시스템 접속 장애가 발생한 경우 어떻게 해야 하나요?	217
【질문 199】	사용하고 있는 연계소프트웨어의 장애가 발생한 경우 어떻게 하나요?	218
【질문 200】	보고자 및 거래업자 또는 환자의 개인정보는 어떻게 관리되나요?	219

IV 기타 마약류 취급업무 등

- 【질문 201】 향정신성의약품의 인수증은 계속 기록하고 보관하여야 하나요? 221
- 【질문 202】 제도 시행 이후 기존 관리대장은 어떻게 해야 하나요? 222
- 【질문 203】 마약 구입서 및 판매서 발행 의무가 없어졌는데 어떻게 구입을 하나요? 223
- 【질문 204】 마약류취급자 의무교육은 누가 받아야 하나요? 224
- 【질문 205】 사고마약류를 보고를 한 후 폐기보고에 대한 기준일은 언제인가요? 225
- 【질문 206】 불량마약류 발견 시 어떻게 처리해야 하나요? 226
- 【질문 207】 마약의 봉합증지 폐지 이후 어떻게 관리하나요? 227

I. 마약류 취급보고 개요

질문	“마약류 취급보고 제도”란 무엇인가요?
1	[분류] 제도 개요 / [대상] 공통

■ 답변

수면마취제인 프로포폴을 피로회복이라는 치료목적 외 용도로 투약하는 등 의료용 마약류에 대한 오남용이 사회 문제로 부각되어 엄격한 관리 필요성에 대한 국민적 공감대가 형성되었습니다.

이를 해결하기 위하여 지난 2015년 국회에서 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조가 종전 '기록·보관의무'에서 '취급내역 전산보고' 내용으로 개정되었으며, 부칙에서 3년간의 준비기간을 거쳐 시행하도록 정하였습니다.

이에 따라 2018년 5월 18일부터 마약류 제조업체, 수출입업체, 도매상, 의료기관, 약국, 학술연구자 등 마약류취급자와 공무상 마약류 사용자와 같은 마약류취급승인자는 마약·향정신성의약품의 수입·수출·제조·사용·판매·구입·조제·투약·양도·양수·폐기 등 모든 취급내역을 마약류통합관리시스템으로 전산보고 하여야 합니다.

■ 관련법규

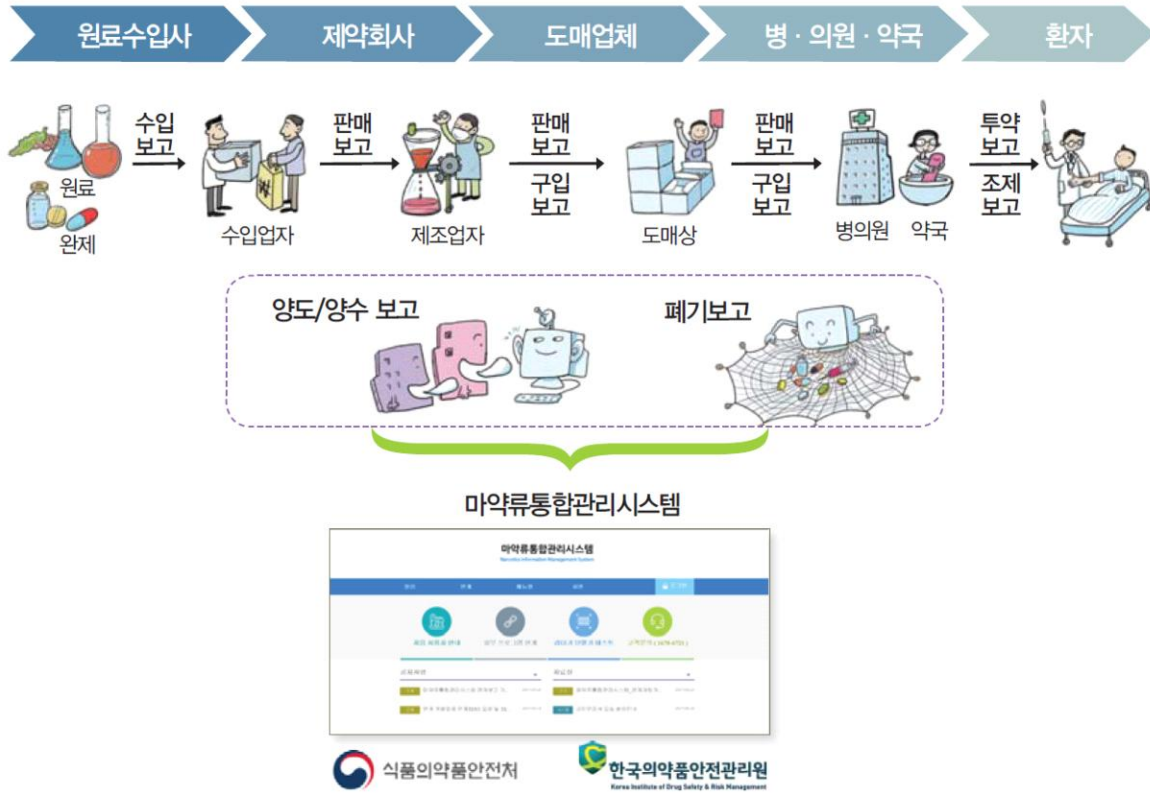
「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

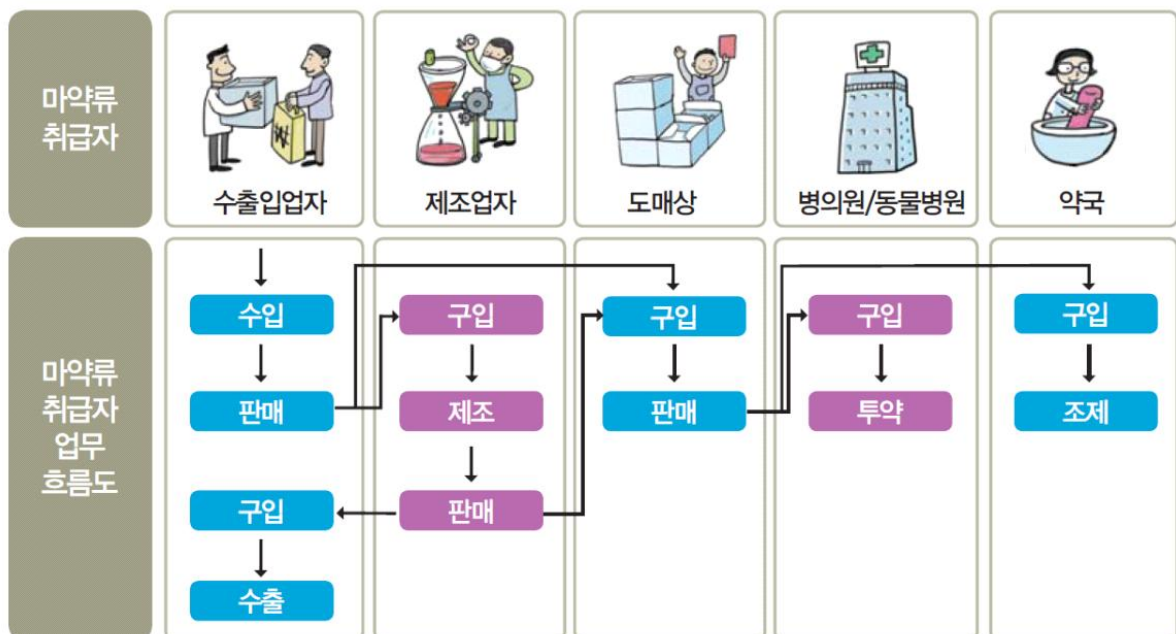
■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

〈마약류통합관리시스템 흐름도〉



주요 업무흐름도



질문	“마약류 취급보고 제도”의 목적은 무엇인가요?
2	[분류] 제도 개요 / [대상] 공통

■ 답변

의료용 마약류에 대한 국가적인 모니터링 체계를 구축함으로써, 피로회복 주사(수면마취제), 공부 잘하는 약(각성제), 살 빼는 약(식욕억제제) 등 그릇된 약물 사용, 과다처방 및 의료쇼핑 등 마약류 오남용을 억제하고 예방하여 국민건강을 보다 적극적으로 보호하기 위함입니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	“마약류통합관리시스템”은 무엇인가요?		
3	[분류]	마약류통합관리시스템	/ [대상] 공통

■ 답변

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

인터넷 주소창에 www.nims.or.kr을 입력하면 확인할 수 있으며, NIMS (‘님스’)는 Narcotics Information Management System의 첫글자입니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의3

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 4	<p>마약류 취급보고는 마약류통합관리시스템으로만 보고해야 하나요?</p> <p>[분류] 마약류통합관리시스템 / [대상] 공통</p>
---------	---

I 답변

각 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조에 따라 마약류통합관리시스템을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.

따라서 수기작성, 팩스, 이메일 전송 등의 방식으로 보고할 수 없으며, 마약류 통합관리시스템으로 보고하는 방법은 다음 3가지 방법에서 선택할 수 있습니다.

- ① **(웹 보고)** 식약처에서 인터넷에 구축한 마약류통합관리시스템에 직접 접속한 후 보고 내역을 입력하거나 지정된 서식에 따라 작성한 엑셀파일을 업로드 하여 보고 하는 방법
- ② **(연계보고)** 마약류취급자가 사용하는 소프트웨어(처방·조제 소프트웨어, ERP, EMR 등)를 이용해 정해진 전자양식에 따라 보고용 전자파일을 작성한 후 마약류통합관리시스템으로 전송하는 방식으로 보고하는 방법

* 마약류취급자가 사용 중인 소프트웨어와 마약류통합관리시스템 간 전산 연계 개발이 필요

- ③ **(파일업로드 보고)** 회사 내부 전산망 등으로 인터넷과 단절되거나, 연계보고를 위해 생성한 보고용 파일(CSV 또는 XML)이 정상적으로 전송되지 않을 때 해당 파일을 마약류통합관리시스템에 접속하여 직접 업로드하는 방식으로 보고 하는 방법

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	마약류 취급보고 대상은 마약류의약품만 해당되나요?
5	[분류] 취급보고 대상 / [대상] 공통

■ 답변

아닙니다.

마약류취급자와 마약류취급승인자가 취급하는 모든 마약 또는 향정신성의약품이 해당됩니다. 의약품으로 허가 받은 마약, 향정신성의약품(인체용, 동물용 모두 포함) 뿐만 아니라 품목 허가가 없는 원료·시약·표준품 등도 포함됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	"중점관리대상 마약류"와 "일반관리대상 마약류"는 무엇인가요?
6	[분류] 취급보고 대상 / [대상] 공통

I 답변

“마약류 취급보고 제도”에서 보고 대상을 중점관리대상 마약류와 일반관리대상 마약류로 나누어 정하고 있습니다.

중점관리대상 마약류	일반관리대상 마약류
<ul style="list-style-type: none"> • 인체용으로 허가를 받은 마약 • 식약처장이 공고한 향정신성의약품* 	<ul style="list-style-type: none"> • 인체용으로 허가받은 향정신성의약품 (식약처장이 공고한 ‘프로포폴’을 주성분으로 하는 향정신성의약품 제외) • 동물용으로 허가받은 마약·향정신성의약품 • 원료·시약·표준품과 같은 품목허가가 없는 마약·향정신성의약품

* “프로포폴”을 주성분으로 하는 향정신성의약품 완제의약품 18품목 (2020.1월 기준)

또한 원료사용자, 학술연구자, 예외적인 취급 승인을 받은 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우도 일반관리대상 기준에 따라 관리합니다.

I 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

식품의약품안전처 공고 제2018-46호(2018.2.9.)

I 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

[참고] 중점관리대상 항정신성의약품 현황

(2020.1.31. 기준 허가현황)

연번	기준코드	품목구분	구분	제품명	업체명	허가일자
1	201100957	제조	완제(전문)	프리폴-엠시티주(프로포폴)	대원제약(주)	2011-02-25
2	201406021	제조	완제(전문)	프리폴-엠시티주(프로포폴)	대원제약(주)	2014-12-23
3	201500098	제조	완제(전문)	프리폴-엠시티주2%(프로포폴)	대원제약(주)	2015-01-09
4	201601252	제조	완제(전문)	프리폴-엠시티주2%(프로포폴)	대원제약(주)	2016-03-02
5	201100960	제조	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(바이알)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
6	201100961	제조	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(바이알)	동국제약(주)	2011-02-25
7	201100964	제조	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(앰플)	동국제약(주)	2011-02-25
8	201100965	제조	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(앰플)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
9	201100968	제조	완제(전문)	포폴주사2%(프로포폴)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
10	201100969	제조	완제(전문)	포폴주사2%(프로포폴)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
11	201100955	수입	완제(전문)	프로바이브주1%(프로포폴) (PROVIVE1%(propofol))	명문제약(주)	2011-02-25
12	201101016	수입	완제(전문)	비.브라운프로포폴-리푸로1%주(앰플)	비브라운코리아(주)	2011-02-28
13	201101017	수입	완제(전문)	비.브라운프로포폴-리푸로1%주	비브라운코리아(주)	2011-02-28
14	201100954	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티2%주(프로포폴)(바이알)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-02-25
15	201101296	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티1%주(프로포폴)(바이알)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-03-10
16	201101297	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티1%주(프로포폴)(앰플)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-03-10
17	201100958	제조	완제(전문)	아네폴주사(프로포폴)(수출용)	하나제약(주)	2011-02-25
18	201100959	제조	완제(전문)	아네폴주사(프로포폴)	하나제약(주)	2011-02-25
19	201100956	수입	원료	삼오프로포폴(원료)(수입)	(주)삼오제약	2011-02-25
20	201100970	제조	원료	동국프로포폴(원료)	동국제약(주)	2011-02-25
21	201400199	제조	원료	동국프로포폴(원료)	동국제약(주)	2014-01-17

질문 7	<p>"일반관리대상 마약류"의 제조번호·유효기한 항목의 보고 유효기간은 언제까지 인가요?</p> <p>[분류] 취급보고 대상 / [대상] 공통</p>
---------	---

■ 답변

마약류취급의료업자(마약류관리자) 및 마약류소매업자에 한해 일반관리대상 마약류의 제조번호 및 유효기한 보고에 대하여 2020년 5월 17일까지 보고 유효기간을 두었습니다. 2020년 5월 18일부터는 모든 취급자가 일반관리대상 마약류의 제조번호·유효기한을 보고해야 합니다.

- 마약류취급자 간 마약류 실물이 이동하는 구입, 양도, 양수의 경우에는 제조번호를 정확하게 보고합니다.
- 마약류취급자가 마약류를 사용·소진하는 투약·조제·폐기의 경우에는 제조번호를 입고한 순서대로 소진 및 보고할 수 있습니다. 다만, 제조번호를 입력하지 않거나 입고되지 않은 번호를 보고하지 않도록 주의합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호의4, 제19호의7, 제19호의8 서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	마약류 취급보고의 법적 보고의무자는 누구인가요?
8	[분류] 취급보고 주체 / [대상] 공통

■ 답변

「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 제5호에 따른 마약류취급자 또는 마약류 취급승인자는 취급한 내역을 보고하여야 합니다.

- **(마약류취급자)** 제조업자, 수출입업자, 원료사용자, 도매업자, 학술연구자, 마약류 관리자, 취급의료업자(병·의원, 동물병원), 소매업자(약국)

* 마약 또는 향정신성의약품을 취급하지 않는 대마재배자는 해당되지 않음.

- **(마약류취급승인자)** 「마약류 관리에 관한 법률」 제3조제2호부터 제7호까지 또는 제4조제2항제6호에 따라 취급 승인을 받은 자

다만, 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조의2에 따라 다음의 경우에는 취급보고 의무가 없습니다.

- 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하고 출입국하기 위하여 승인을 받은 경우
- 「약사법」 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 수입된 마약류를 취급하기 위하여 승인받은 경우

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조, 제57조의2

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 9	<p>마약류 취급보고는 법적 보고의무자인 마약류취급자만 할 수 있나요?</p> <p>[분류] 취급보고 주체 / [대상] 공통</p>
---------	---

■ 답변

「마약류 관리에 관한 법률」에서는 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 취급내역을 보고하도록 정하고 있습니다.

다만, 각 업체나 기관의 사정에 따라 마약류취급자가 담당자를 정해 취급보고 업무를 위임한 경우 업무 담당자가 시스템에서 개인사용자로 등록하여 보고할 수 있습니다.

이 때 시스템에는 법적보고의무자명과 실제 담당자(보고자)명을 함께 보고합니다. 업체 또는 기관의 사정에 따라 보고를 위한 실무 담당자를 지정하고 해당 담당자가 개인사용자로 등록하여 보고하는 경우일지라도 법적인 보고 책임은 마약류취급자(법적보고의무자)에게 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 10	<p>마약류취급자가 취급의료업자, 학술연구자, 도매업자, 소매업자 등 유형별 마약류 취급자 허가를 가지고 있어 마약류통합관리 시스템에 각각 사용자 등록을 한 경우 하나의 마약류취급자 식별번호만 사용해서 보고해도 되나요?</p> <p style="text-align: right;">[분류] 취급보고 주체 / [대상] 공통</p>
----------	---

■ 답변

마약류취급자식별번호는 마약류취급(승인)자가 허가받은 유형마다 반드시 하나씩 마약류통합관리시스템에 사용자 등록을 하여야 하고, 이 경우 허가를 기준으로 마약류취급자식별번호가 부여 됩니다.

* 제약회사에서 수출입업, 원료사용업, 제조업, 도매업 허가를 받은 경우, 약국에서 도매업과 소매업 허가를 받은 경우 등

따라서 취급보고 시에는 마약류취급자식별번호를 확인하여 해당 업종에 맞게 로그인하고 내용을 입력해야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 11	<p>도매업체가 마약류의 보관, 배송 등 유통관리 업무를 위탁하는 경우 취급보고는 누가 하여야 하나요?</p> <p>[분류] 취급보고 주체 / [대상] 도매상</p>
----------	--

■ 답변

업무를 위탁하더라도 마약류관리법상 마약류의 관리 및 취급보고 의무는 위탁을 한 마약류도매업자에게 있습니다.

위탁사(마약류도매업자)는 마약류의 실물과 거래자 정보를 확인하여 취급 내역을 보고하여야 합니다. 다만, 수탁사에게 취급보고를 대신하게 하는 경우 위탁사는 마약류통합관리시스템에 업체 사용자 등록을 하고 수탁사 보고용 계정을 생성하여 수탁사에게 제공하여 보고하게 합니다.

이 때 마약류통합관리시스템에서 법적보고의무자는 위탁사의 마약류도매업자(대표)이며, 보고 담당자는 실제 보고한 수탁사(업무담당자)로 보고합니다. 위탁사는 수탁사에게 계정을 제공한 후 마약류 관리 및 취급보고 등 관리감독을 철저히 하여야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 12	<p>마약류 취급보고와 관련된 행정처분 대상 위반행위는 어떤 것이 있고 처분은 어떻게 되나요?</p> <p>[분류] 행정처분 / [대상] 공통</p>
----------	---

I 답변

마약류 취급보고 의무를 위반하거나, 전산재고와 실제 재고가 불일치하는 경우 다음과 같은 위반사항 종류 및 행정처분이 있습니다.

- 보고의무 위반 시 (법률 제11조제1항)
 - 시행규칙 [별표 2] 행정처분의 기준, II. 개별기준

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우				
가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우 (거짓보고)	업무정지 3월	업무정지 6월	허가·지정·승인 취소	
나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우 (미보고)	업무정지 15일	업무정지 1월	업무정지 2월 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소
다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (항목 미보고 및 오류)	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1월 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소
라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (보고기한 초과)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소

- 재고 불일치 발생 시 (규칙 제21조제7항에 해당하는 경우)

- 시행규칙 [별표 2] 행정처분의 기준, II. 개별기준

[마약]

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우				
마. 소지한 마약의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 차이가 생긴 경우	업무정지 3월	업무정지 6월	허가·지정· 승인 취소	

[향정신성의약품]

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우				
바. 소지한 향정신성의약품의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 다음의 차이가 생긴 경우				
1) 품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 미만	경고	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정· 승인취소	허가·지정· 승인취소
2) 품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 이상	업무정지 1월	업무정지 2월	업무정지 3월 또는 허가·지정· 승인취소	허가·지정· 승인취소

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제43조, 별표 2

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 13	환자 주민번호 또는 수량을 실수로 잘못 입력했습니다. 행정처분을 받게 되나요? [분류] 행정처분 / [대상] 공통
----------	---

I 답변

마약류 취급보고 계도기간이 2019.6.30.에 종료되었으므로, 원칙적으로 2019.7.1 이후에 취급보고한 내역 중 잘못 보고한 항목이 있는 경우에는 행정처분의 대상이 될 수 있습니다.

취급보고 위반사항 발생 시 구체적 정황 등을 파악하여 처분 조항을 판단하기 때문에 일률적인 구분은 어려우나, 잘못 입력한 항목을 올바르게 입력하여 변경보고한 여부에 따라 다음 위반행위를 적용할 수 있을 것으로 사료됩니다.

- 시행규칙 [별표 2] 행정처분의 기준, II. 개별기준

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우				
다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (항목 미보고 및 오류)	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1월 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소
라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (보고기한 초과)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소

참고로 연계보고 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 취급보고(변경보고 포함)의 일부 또는 전부가 누락되었음이 입증된 경우 등에 대하여 다음과 같이 행정처분이 감면 또는 감경될 수 있습니다.

① 행정처분 감면·감경기준

- ▶ **(감면)** 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 법 제11조에 따른 보고(변경보고를 포함한다) 내용의 일부 또는 전부가 누락되었음이 입증된 경우
- ▶ **(감경)** 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자의 위반 행위가 Ⅱ. 개별기준 제9호다목(항목 미보고 및 오류) 또는 라목(보고기한 초과)에 해당하는 것으로서 그 건수가 최근 3개월간 월평균 보고 건수의 3퍼센트 미만인 경우에는 그 처분(업무정지처분만 해당한다)을 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 위반 사실을 인지한 다음 날까지 사후 조치를 완료한 경우에는 경고처분으로 감경

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제43조, 별표 2

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	행정처분 위반행위 중 미보고와 변경 미보고는 어떻게 다른가요?
14	
	[분류] 행정처분 / [대상] 공통

■ 답변

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표 2] 행정처분의 기준, II. 개별기준 제9호 나목에 따른 미보고는 마약류 취급행위 관한 내용을 보고하지 않은 경우입니다. 참고로 취급보고란 구입, 조제, 투약 등 마약류를 취급하는 각 개별 행위를 건별로 보고하는 것을 말합니다.

반면, 제9호의 다목에 따른 변경 미보고는 마약류 취급에 대해 보고한 내역에서 일부 항목을 누락하였는데 변경하지 않거나, 잘못 입력된 항목이 있는데 이를 변경하지 않은 경우입니다.

참고로 취급보고 위반사항 발생 시 구체적 정황 등을 파악하여 처분 조향을 판단합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제43조, 별표 2

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 15	<p>단순 실수로 보고를 누락하거나 착오로 잘못 보고하면 행정처분을 받게 되나요?</p> <p>[분류] 행정처분 / [대상] 공통</p>
--------------	--

I 답변

마약류 관리에 관한 법률 제11조제1항에 명시된 보고의무를 위반한 경우, 아래와 같은 행정처분을 받으실 수 있습니다.

- 시행규칙 [별표 2] 행정처분의 기준, II. 개별기준

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우				
가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우 (거짓보고)	업무정지 3월	업무정지 6월	허가·지정·승인 취소	
나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우 (미보고)	업무정지 15일	업무정지 1월	업무정지 2월 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소
다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (항목 미보고 및 오류)	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1월 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소
라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (보고기한 초과)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소

참고로 연계보고 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 취급보고(변경보고 포함)의 일부 또는 전부가 누락되었음이 입증된 경우 등에 대하여 다음과 같이 행정처분이 감면 또는 감경될 수 있습니다.

① 행정처분 감면·감경기준

- ▶ **(감면)** 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 법 제11조에 따른 보고(변경보고를 포함한다) 내용의 일부 또는 전부가 누락되었음이 입증된 경우
- ▶ **(감경)** 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자의 위반 행위가 Ⅱ. 개별기준 제9호다목(항목 미보고 및 오류) 또는 라목(보고기한 초과)에 해당하는 것으로서 그 건수가 최근 3개월간 월평균 보고 건수의 3퍼센트 미만인 경우에는 그 처분(업무정지처분만 해당한다)을 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있고, 위반 사실을 인지한 다음 날까지 사후 조치를 완료한 경우에는 경고처분으로 감경

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제43조, 별표 2

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 16	<p>업무정지 처분을 받는다고 하는데, 업무정지란 무엇을 의미하나요?</p> <p style="text-align: right;">[분류] 행정처분 / [대상] 공통</p>
--------------	--

■ 답변

「마약류 관리에 관한 법률」을 위반하여 시행규칙 제44조 관련 [별표 2] 행정처분의 기준, II. 개별기준에 따라 업무정지 처분을 받는 경우, 마약류 취급과 관련된 모든 업무(마약류 구입, 투약, 조제, 처방전 발급 등)의 정지를 의미하며, 「의료법」 또는 「약사법」에서 정하는 의료기관 또는 약국의 영업정지를 의미하지 않으니 이 점 착오 없으시기 바랍니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제44조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

II. 마약류 취급보고 방법

1. 취급보고 일반사항

질문	마약류 취급내역 보고기한은 어떻게 되나요?
17	[분류] 취급보고 기한 / [대상] 공통

■ 답변

중점관리대상 마약류는 취급한 날로부터 7일 이내에 보고하여야 하며, 취급 당일, 공휴일, 토요일은 제외하고 산정합니다.

일반관리대상 마약류는 취급한 달의 다음달 10일까지 보고하여야 하며, 만약 10일이 공휴일, 토요일인 경우 그 다음 근무일까지로 합니다.

다만, 일반관리대상 마약류 일지라도 제조, 수입, 수출한 경우는 취급한 날로부터 10일 이내에 보고합니다.

임상시험, 해외봉사·원조·지원, 품질관리, 도핑검사 등의 목적으로 사용한 마약류도 일반관리대상 기준에 따라 보고하므로 제21조제1항제3호 및 제4호에서 규정한 종료된 달의 다음 달 10일까지 한꺼번에 보고할 수 있습니다.

보고한 사항에 변경이 있을 때에는 보고기한 종료일로부터 5일 이내에 변경 보고를 하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 및 제6항

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 18	<p>일반관리대상 마약류는 다음달 10일까지 보고하도록 정하고 있는데 한달 취급내역을 한꺼번에 보고해야 하나요? 아니면 나누어서도 보고할 수 있나요?</p> <p>[분류] 취급보고 기한 / [대상] 공통</p>
----------	---

■ 답변

“보고기한”은 단어 그대로 보고해야 하는 마지막 날을 의미하며, 기한 이전이라도 보고할 수 있습니다. 마약류통합관리시스템은 실시간으로 재고 등을 산출하기 때문에 기한 이전에 보고하는 경우 실물 재고량과 전산상의 마약류 재고량의 일치 여부 등을 확인할 수 있습니다.

아울러, 한번의 조제·투약과 같은 마약류 취급행위는 1건의 취급보고로 일치시켜 보고하여야 하며, 중복으로 보고하지 않아야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 제2호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	변경보고의 기한은 5일 이내인데 기간은 어떻게 계산하나요?
19	[분류] 취급보고 기한 / [대상] 공통

■ 답변

변경보고의 기한은 중점관리대상 또는 일반관리대상 마약류의 각 보고 기한일로부터 5일 이내입니다. 이 때 5일은 보고기한 당일, 토요일, 공휴일을 제외하고 산정합니다.

☐ 전체달력
☐ 인쇄

오늘

<

2020.02

>

FEBRUARY

☐ 음력
☐ 손없는날
☐ 간지(干支)

일	월	화	수	목	금	토	
26	27	28	29	30	31	1	
2	1.9	3	4 입춘	5	6	7	8 정월대보름
1월분 일반관리대상 보고기한							
9	1.16	10 1	11 2	12 3	13 4	14 5	15 토요일 제외
1월분 일반관리대상 변경보고 기한							
16	1.23	17 5	18	19 무수	20	21	22
일요일 제외							
23	1.30	24	25	26	27	28 2.28민주운..	29

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제6항

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	변경보고와 취소보고의 다른 점은 무엇인가요?
20	[분류] 변경보고 / [대상] 공통

■ 답변

‘변경보고’는 기존에 취급 보고를 완료한 내용을 처방변경, 보고오류 정정 등을 위하여 일부 내용에 대해 수정·추가·삭제 등을 하는 경우이고, ‘취소보고’는 기존 취급 보고한 내용 전체를 취소하려는 경우입니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제6항

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 21	<p>약가 인하가 되었는데 마약류통합관리시스템에서 따로 변경보고를 해야 하나요?</p> <p>[분류] 변경보고 / [대상] 의료기관·약국</p>
----------	--

■ 답변

의료기관, 약국 등에서 가격 등은 보고 대상이 아니므로 해당 사항이 없습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제5항, 별지 제19호의4호, 제19호의7호, 제19호의8호 서식

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	마약류 취급보고 제도 시행 전 보유하고 있는 마약류 재고는 어떻게 관리하나요?
22	
	[분류] 제도 시행 이전 구입하여 보유한 마약류 / [대상] 공통

■ 답변

마약류취급자 및 마약류취급승인자는 시행일인 2018년 5월 18일 이전 보유하고 있는 마약류를 마약류통합관리시스템에 등록하고, 시행일부터 취급한 내역을 보고하여야 합니다.

마약류소매업자(약국) 및 마약류취급의료업자(병·의원, 동물병원 등)에 한해서 시행일 이전 구입하여 보유한 마약류 재고를 2019년 3월 31일까지 종전 방식에 따라 마약류관리대장에 기록하여 소진할 수 있도록 하였습니다.

* 종전 방식에 따라 마약류관리대장에 기록하여 소진할 경우, 해당 관리대장을 2년간 보관하여야 합니다.

2019년 4월 1일부터 모든 취급자는 예외 없이 마약류통합관리시스템에 기존 보유 재고를 전산등록하고 취급사항을 보고하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙(총리령 제1441호, 2018.2.9.)」 부칙 제8조 및 제9조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문

유효기한이 지난 마약류도 재고 등록을 해야 하나요?

23

[분류] 제도 시행 이전 구입하여 보유한 마약류 / [대상] 공통

■ 답변

유효기한이 지난 경우 해당 마약류는 폐기대상 마약류입니다. 해당 마약류는 더 이상 사용할 수 없기 때문에 관할 허가관청에 마약류 폐기 신청을 하여 처리하시기 바랍니다.

2019년 4월 1일부터 모든 취급자는 예외 없이 마약류통합관리시스템에 기존 보유 재고를 전산 등록하도록 안내 하였습니다. 그럼에도 불구하고 아직까지 전산등록하지 않은 경우, 마약류통합관리시스템에 먼저 재고로 전산등록하고 위와 같이 관할 허가관청에 폐기 신청하시기 바랍니다. 이후 폐기가 완료되어 관할 허가관청에서 수령한 폐기처리 공문의 시행일을 취급일자로 하여 폐기보고 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제12조 제2항 제2호

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제23조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 24	<p>행정처분을 받은 이후 마약류통합관리시스템에 잘못 보고된 재고는 어떤 방법으로 정정해야 하나요?</p> <p>[분류] 행정처분 / [대상] 공통</p>
----------	--

■ 답변

마약류 취급보고 시 수량을 잘못 보고하여 「마약류 관리에 관한 법률」 위반으로 행정처분을 받은 경우, 원칙적으로 마약류통합관리시스템에서 잘못 보고한 건을 변경보고하여 재고를 조정해야 합니다.

다만, 정상적인 취급행위가 아닌 사유로 행정처분을 받아서 마약류통합관리시스템에 보고처리가 어려운 경우에는 ‘기타입·출고처리’로 재고를 조정할 수 있습니다.

① 행정처분 이후 마약류통합관리시스템에서 재고반영 절차

- ▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **감소**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타출고처리**
 - (사유) 행정처분 문서번호를 기재
 - (출고구분) “재고보정(행정처분 결과반영)” 선택
- ▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **증가**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타입고처리**
 - (사유) 행정처분 문서번호를 기재
 - (입고구분) “재고보정(행정처분 결과반영)” 선택

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

2. 구입보고

질문
25

바코드리더기로 구입한 의약품의 바코드를 읽을 때, 의약품 일련번호가 읽히지 않습니다. 어떻게 보고하나요?

[분류] 입고 / [대상] 공통

■ 답변

의약품 포장지에 여러 바코드가 있는 경우 해당 바코드가 의약품일련번호 (GS1-128 바코드) 바코드가 맞는지 확인하여야 합니다.

그럼에도 불구하고 의약품일련번호가 인식되지 않을 경우 훼손되었을 가능성이 있으므로 거래업체에 확인하여 입력하거나, 확인이 안 될 경우에는 확인 가능한 제품으로 다시 수령해야 합니다.

만일 판매보고 및 구입보고를 완료하신 이후 실제 물품정보와 다른 사항을 확인하였다면 양도·양수 절차를 거쳐 반품하여야 하며, 병·의원과 도매업체에서는 각각 양도·양수보고를 해야 합니다.

따라서 의료기관 및 약국에서는 마약류를 구입보고 시에 반드시 의약품 일련번호, 제조번호, 유효기한 등이 실물과 일치하는지 확인하시기 바랍니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제9조 제2항 제3호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 26	<p>구입한 마약류의 제조번호, 일련번호를 임의로 입력할 수는 없나요?</p> <p>[분류] 입고 / [대상] 공통</p>
----------	--

■ 답변

제조번호와 일련번호는 마약류 취급보고의 보고 항목입니다. 따라서 정확한 제조번호, 일련번호를 보고하여야 합니다.

참고로 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자에 한하여 2020년 5월 17일까지 일반관리대상 마약류의 제조번호, 유효기한 보고를 유예하고 있습니다. 2020년 5월 18일부터는 모든 취급자가 일반관리대상 마약류의 제조번호, 유효기한을 보고하여야 하며, 특히 마약류 실물이 이동하는 구입, 양도, 양수의 경우에는 정확한 제품정보를 보고하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호의4 서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 27	<p>마약류 구입 시 거래업체에서 판매보고 한 내역을 불러와 구입보고를 할 수 있나요?</p> <p>[분류] 입고 / [대상] 공통</p>
----------	---

■ 답변

의약품도매상 등에서 판매보고를 하였다면 구입보고 시 화면에 있는 ‘구입대상 목록조회’ 버튼을 클릭하여 의약품일련번호를 포함한 제품내역 정보를 확인할 수 있고, 구입보고 정보에 불러와 입력할 수 있습니다.

판매 제품에 대한 정보가 구입한 제품과 일치하면 별도의 입력 없이 선택만으로 구입보고가 가능합니다.

참고로 판매보고 정보를 불러와 구입보고를 하는 경우 실물과 제품정보가 일치하는지 반드시 확인하여야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 28	<p>마약류 판매업체가 판매보고를 하지 않으면 구입업체는 구입보고를 할 수 없나요?</p> <p>[분류] 입고 / [대상] 공통</p>
----------	---

■ 답변

판매업체의 판매보고 정보를 불러와서 구입보고를 하는 것은 취급자 편의를 위하여 제공되는 기능이기 때문에 판매업체가 판매보고를 완료하지 않았더라도 구입업체(의료기관·약국 등)는 직접 제품정보를 입력하여 구입보고를 할 수 있습니다.

마약류 판매·구입 시 판매보고와 구입보고는 판매업체와 구입업체가 각각 준수해야 하는 서로 다른 보고의무입니다. 따라서 판매업체가 판매보고하지 않았더라도 구입업체는 구입보고를 하여야 합니다.

마약류통합관리시스템에 취급보고 시 판매하였거나 구입하여 수령한 실물 정보와 전산에 등록되는 정보를 반드시 확인하여 주시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 29	<p>구입보고한 정보가 판매업체의 판매보고와 일치하지 않을 경우 어떻게 조치해야 하나요?</p> <p>[분류] 입고 / [대상] 공통</p>
----------	--

■ 답변

판매업체와 구입한 마약류에 대한 제품명, 제조번호, 유효기한, 일련번호, 수량 등 정보를 확인하여 잘못 보고한 취급자가 변경 보고하여야 합니다.

만약 반품 등 마약류 이동이 필요한 경우에는 양도·양수 절차에 따라 관할 허가관청을 통해 양도 승인을 받은 후, 마약류 실물을 양도·양수하고 마약류통합관리시스템에 양도보고 또는 양수보고를 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제9조 제2항 제3호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 30	마약류를 실제 입고한 일자와 거래명세서의 일자가 다른 경우 어떻게 보고하나요?
[분류] 입고 / [대상] 공통	

■ 답변

구입보고의 취급 기준일자는 마약류를 실제 입고한 일자입니다.

* 취급보고별 취급일자 기준

취급보고 유형	취급일자 (보고 기준일자)	비고
① 수입보고	수입 통관일자	
② 수출보고	수출 통관일자	
③ 제조보고	제조 종료일자	
④ 위탁/수탁 출고보고	창고 출고일자	
⑤ 위탁/수탁 입고보고	창고 입고일자	
⑥ 원료사용보고	비마약류 제조 종료일자	
⑦ 구입/양수 보고	창고 입고일자	
⑧ 판매/양도 보고	창고 출고일자	
⑨ 사용보고	사용일자	품질관리, 해외봉사, 임상시험, 도핑검사 등의 예외대상은 「마약류관리법 시행규칙」에서 정한 기준으로 사용일자 작성
⑩ 조제보고	조제일자	
⑪ 투약보고	투약일자	
⑫ 폐기보고	폐기신청민원 처리일자	공문 시행일자
⑬ 변경보고	①부터 ⑫까지 보고한 일자	

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 31	실수로 구입보고를 누락했을 경우 보고기한 이후라도 보고할 수 있나요?
[분류] 입고 / [대상] 공통	

I 답변

마약류취급자는 마약류를 취급한 경우 그 취급내역을 마약류통합관리시스템으로 보고하여야 합니다. 따라서 보고기한이 초과한 경우일지라도 취급내역을 확인하여 보고해야 합니다.

참고로 취급보고를 하지 않았거나, 보고기한을 초과하여 보고한 경우에 해당되는 행정처분 기준은 다음과 같습니다.

- 시행규칙 [별표 2] 행정처분의 기준, II. 개별기준

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우				
나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우 (미보고)	업무정지 15일	업무정지 1월	업무정지 2월 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소
라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (보고기한 초과)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정· 승인 취소	허가·지정· 승인 취소

I 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제43조, 별표 2

I 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

3. 양도·양수 보고

질문

마약류를 반품하려고 합니다. 절차는 어떻게 되나요?

32

[분류] 반품 / [대상] 공통

■ 답변

마약류를 반품하고자 하는 경우, 먼저 반품하려는 취급자(양도자)는 사전에 관할 허가관청으로부터 양도 승인을 받아야 합니다. 양도 승인이 완료된 이후 양도자는 마약류를 도매상 등 양수자에게 반품(양도)합니다. 양수자는 양도 승인을 받았는지 확인한 후 거래합니다.

마약류를 반품한 이후에는 반품일자를 취급일자로 하여 마약류통합관리시스템에 양도보고를 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제9조 제2항

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 33	<p>개봉된 마약류(날알 또는 날개 상태의 마약류)도 반품할 수 있나요?</p> <p style="text-align: right;">[분류] 반품 / [대상] 공통</p>
----------	--

■ 답변

마약류 취급자가 구입·양수절차를 거쳐 소유 또는 관리하던 봉합하지 않은 마약과 향정신성의약품을 원소유자에게 반품할 경우 관할 허가관청에 양도승인 절차를 거쳐 반품할 수 있습니다.

참고로, 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 개정에 따라 2018.5.18.부터 개봉된 마약류는 수수 승인 없이 반품이 가능합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제9조 및 제16조

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제29조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과 및 마약정책과, 시·도 등 허가관청(보건소)

질문 34	<p>마약류 취급보고 제도 시행 이후에도 마약류 반품을 하려면 사전에 양도 승인을 받아야 하나요?</p> <p>[분류] 반품 / [대상] 공통</p>
----------	---

■ 답변

취급보고 제도 시행과는 관계없이 마약류의 반품 절차는 동일하며, 관할 허가관청에 양도승인 신청하여 승인을 받은 후 양도·양수하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제9조

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제18조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과, 시·도 등 허가관청(보건소)

질문 35	<p>개봉된 마약류의 경우 양도하려는 실물의 제품정보(일련번호, 제조번호, 유효기한) 파악이 어렵습니다. 양도승인 신청서에 임의로 제품정보를 작성해도 무방한가요?</p> <p>[분류] 양도승인 신청 / [대상] 공통</p>
----------	--

■ 답변

구입·양도·양수 등 마약류취급자 간 마약류 실물이 이동하는 경우, 제품정보(일련번호, 제조번호, 유효기한)를 정확하게 보고하여야 합니다.

양도승인 신청 시 원칙적으로 양도하려는 마약류의 제품정보는 실물과 일치하여야 합니다. 제품정보를 확인할 수 있는 포장 등이 없는 개봉된 마약류의 경우, 마약류 저장시설 내 보관 중인 제품과 시스템에 전산 등록된 제품 간 재고 조사를 통해 일련번호를 파악합니다.

양도 승인 받은 내용에 따라 마약류 양도·양수 후, 마약류통합관리시스템으로 양도보고 및 양수보고 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제9조

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 36	회수대상 마약류를 반품하려고 합니다. 마약류통합관리시스템에 양도·양수보고를 하지 않아도 되나요?
	[분류] 회수 마약류 / [대상] 공통

■ 답변

회수대상 마약류는 신속한 회수를 위해 관할 허가관청의 양도승인을 받지 않고 바로 해당 마약류제조업자·수입업자(제약회사) 또는 구입처(도매업자)에게 마약류를 반품하면서, 각 취급자는 마약류통합관리시스템에 양도·양수 보고를 합니다.

반품을 한 취급자는 마약류통합관리시스템에 양도보고를 하고, 마약류 실물을 양도받은 제약회사 또는 도매상은 실물을 확인한 후, 마약류통합관리시스템에 양수보고를 합니다. 중간거래자인 도매상은 회수대상 마약류가 해당 제약회사에게 최종적으로 반품될 수 있도록 양도합니다.

■ 관련법규

의약품등 회수에 관한 규정(식약처 고시)

의약품등 회수·폐기 처리 운영지침

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

4. 마약류 폐기

질문
37

마약류를 폐기 신청하는 경우 폐기신청서에는 제조번호만 기재하도록 되어 있는 반면, 마약류통합관리시스템에서 폐기 보고하는 경우 제조번호와 일련번호 입력란이 모두 있습니다. 어떻게 기재·입력해야 하나요?

[분류] 폐기신청 / [대상] 공통

■ 답변

사고마약류 등 폐기신청은 '마약류 관리에 관한 법률 시행규칙' [별지 제26호 서식]에 따라 제조번호 단위로 신청합니다.

관할 허가관청으로부터 폐기 민원처리 공문을 회신 받으면 마약류통합관리 시스템에 폐기보고를 하며, 이때 중점관리대상 마약류는 제조번호와 일련번호를, 일반관리대상 마약류는 제조번호를 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조, 제23조 및 별지 제26호 서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 38	<p>마약류를 폐기하려고 합니다. 관할 허가관청에 폐기신청을 하지 않고 마약류통합관리시스템에 폐기보고만 하면 되나요?</p> <p>[분류] 폐기신청 / [대상] 공통</p>
----------	--

■ 답변

「마약류 관리에 관한 법률」 제12조에 따라 다음과 같이 사고마약류 등 마약류를 폐기하려는 경우 관할 허가관청에 마약류 폐기신청을 하여 처리하여야 합니다.

- ▶ 사고마약류(파손)
- ▶ 유효기한 또는 사용기한 경과
- ▶ 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유

폐기한 결과는 관할 허가관청으로부터 회신 받은 민원처리 공문 시행일을 취급일자로 입력하여 같은 법 제11조에 따라 마약류통합관리시스템에 폐기 보고를 합니다.

참고로, 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자는 사용하고 남은 마약류는 자체 폐기하고 조제(투약)보고 항목 중 ‘사용후폐기량’에 입력하여 보고하도록 정하고 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 및 제12조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과, 시·도 허가관청(보건소)

질문 39	유통기한 경과 등으로 폐기대상 마약류가 발생한다면 폐기 신청을 해야 하는 정해진 기한이 있나요? [분류] 폐기신청 / [대상] 공통
----------	--

■ 답변

폐기대상 마약류에 대해 폐기신청 기한은 별도로 정하고 있지 않습니다. 취급자별 상황을 고려하여 폐기신청 하여 처리하면 됩니다. 다만, 유효기한 경과 임박 또는 경과 마약류를 오래 보관하는 경우 외부로 유출 또는 불법 사용될 위험이 있으므로 가급적 빠른 시일 내에 폐기할 것을 권고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제12조 제2항

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 40	<p>기재고 등록 당시 포장에 없어 제품정보(제조번호, 일련번호)를 몰라 '9999'로 등록한 마약류 폐기 시 제품정보를 어떻게 입력하나요?</p> <p>[분류] 폐기신청 / [대상] 공통</p>
----------	---

■ 답변

원칙적으로 폐기보고하는 마약류의 제품정보(일련번호, 제조번호 등)는 실물과 일치해야 합니다.

다만, 최초 기재고 등록 시 포장에 없어 제품정보를 '9999'로 등록한 마약류를 폐기하고자 하는 경우, 관할 허가관청에 폐기신청 시 전산 등록된 해당 제품정보(9999 등)를 기재하시기 바랍니다.

이후 마약류통합관리시스템으로 폐기보고 시 폐기 신청한 제품정보와 일치하는 제품에 대해 폐기보고하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과, 마약류통합정보관리센터

질문 41	<p>중점관리대상 주사제를 제외한 제형은 입고된 품목 안에서 순차적 소진 및 보고가 가능하여 보건소에 폐기 신청하는 마약류 실물과 시스템상 남아있는 재고의 제품정보(일련번호 등)가 상이합니다. 폐기신청 시 제품정보를 어떻게 기재해야 하나요?</p> <p>[분류] 폐기신청 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
----------	---

■ 답변

원칙적으로 폐기 보고하는 마약류의 제품정보(일련번호, 제조번호 등)는 실물과 일치해야 합니다. 다만, 의료현장의 불가피한 사정으로 폐기 신청하는 실물의 제품정보와 시스템상 남아있는 재고의 제품정보가 다를 경우, 다음의 절차에 따라 폐기신청·보고하시기 바랍니다.

- ① 취급자는 실물을 기준으로 폐기신청서를 작성하고, 향후 폐기보고 시 재고 차감할 제품정보를 확인할 수 있는 근거자료(마약류통합관리시스템 화면캡처 등)를 폐기신청서와 함께 관할 허가관청에 제출
- ② 관할 허가관청으로부터 폐기 민원처리 결과 공문을 회신 받으면, 취급자는 폐기신청시 제출한 근거자료와 일치하는 제품정보에 대해 마약류통합관리 시스템에서 폐기보고 실시

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제12조 제2항

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	폐기보고를 할 경우 기준일자는 어떤 날로 해야하나요?
42	[분류] 폐기보고 / [대상] 공통

■ 답변

폐기신청을 받은 관할 허가관청에서는 절차에 따라 폐기처리를 완료하고 민원인에게 처리결과를 알리게 됩니다. 따라서 관할 허가관청에서 발송된 폐기처리 결과 공문 시행일자를 취급일자로 하여 폐기보고를 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 43	<p>마약류통합관리시스템에서 폐기보고 시 “재고차감”과 “재고차감 안함”은 어떤 차이가 있으며, 어떤 경우에 선택하나요?</p> <p>[분류] 폐기보고 / [대상] 공통</p>
----------	--

■ 답변

실제 시스템에 등록되어 있는 재고를 감소시켜야 하는 다음과 같은 경우는 ‘재고차감’을 선택하여야 합니다.

- ▶ 조제보고 후 반납으로 취소보고를 통해 마약류 재고가 원상복구 되었으나 다시 사용할 수 없어 반납된 마약류를 폐기하는 경우
- ▶ 사고마약류(도난·분실, 변질·부패, 파손 등) 및 유효기한·사용기한 경과, 폐업 등으로 인하여 폐기하는 경우

그 외 다음과 같은 경우에는 ‘재고차감 안함’을 선택하여야 합니다.

- ▶ 제약회사에서 공정 중 마약류 폐기물, 시험하고 남은 마약류 잔량을 폐기하는 경우

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 44	<p>마약류취급자가 폐업을 하는 경우 남은 마약류 재고는 어떻게 처리해야 하나요?</p> <p>[분류] 기타 / [대상] 공통</p>
----------	--

■ 답변

마약류취급자가 폐업하려는 경우 마약류통합관리시스템에 아직 보고하지 않은 취급내역을 보고한 후, 실제 남아 있는 마약류 수량과 마약류 통합관리시스템 전산재고 수량 일치 여부를 확인합니다.

실물과 전산상 재고수량이 일치하는 경우, ▲ 관할 허가관청에 폐업을 신청하기에 앞서 원소유자(의약품도매상 등)에게 마약류 재고를 반품하여 양도하거나, ▲ 관할 허가관청에 마약류 폐기를 신청하여 폐기하는 등 마약류 재고를 처리합니다. 실물을 반품하거나 폐기한 경우, 이에 대해 마약류통합관리 시스템에 양도보고 또는 폐기보고를 합니다.

만약, 마약류 재고가 있음에도 불구하고 이미 폐업 처리를 하였다면 관할 허가관청에 폐업 이후 20일 이내 자격상실자의 마약류 양도승인을 신청하여 양수자에게 양도합니다. 이때 자격상실자에게 남은 마약류 재고에 대한 마약류 통합관리시스템 양도처리는 관할 허가관청 공무원이 양도보고를 하게 됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제9조, 12조, 제13조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과, 시·도 허가관청(보건소)

5. 저장소 이동처리

질문
45

한 건물에 마약류 보관 창고가 두 군데 있습니다. 마약류통합 관리시스템에서는 어떤 방식으로 구분해 관리할 수 있나요?

[분류] 저장소 이동 / [대상] 공통

■ 답변

시스템에서는 기본적으로 마약류 재고를 '기본저장소'에서 관리하도록 하고 있습니다. 그러나 마약류취급의료업자의 영업 소재지 내 약제실, 수술실, 병동 등 여러 저장소를 갖고 있는 경우에는 저장소를 추가할 수 있습니다.

마이페이지 '저장소관리' 메뉴에서 저장소를 등록할 수 있으며 등록된 저장소로 이동할 경우 '보고관리'에서 '저장소이동처리' 메뉴를 통해 품목명, 제조번호, 일련번호 등을 입력하여 등록된 저장소로 재고를 이동시킬 수 있습니다.

따라서 마약류통합관리시스템에서는 각 저장소별 재고를 선택하여 취급보고 할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 46	<p>비상마약류의 경우 선입선출로 처리할 수 있다는 의미는 무엇인가요?</p> <p>[분류] 비상마약류 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)</p>
----------	--

■ 답변

중점관리대상 마약류는 원칙적으로 의약품일련번호를 정확하게 보고하여야 합니다.

그러나 의료현장에서는 응급수술 등 긴박한 사정에 따라 마약류를 사용해야 하는 상황이 발생하고 특히 주사제와 같은 마약류는 낱개 단위로 옮겨 보관하는 경우 포장지에 기재된 일련번호를 알 수 없게 됩니다.

이를 해결하기 위해 중점관리대상에 해당하는 비상마약류를 시스템에서 낱개로 ‘비상마약류 저장소’로 이동 처리한 경우라면 투약보고 시 일련번호를 입고한 순서대로 입력하여 비상마약류 저장소의 재고를 소진할 수 있다는 의미입니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 47	<p>별도의 저장소 운영 시 모든 품목의 일련번호 또는 제조번호를 선입선출 방식으로 보고할 수 있나요?</p> <p>[분류] 비상마약류 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)</p>
----------	--

■ 답변

원칙적으로 중점관리대상 마약류는 일련번호·제조번호를, 일반관리대상 마약류는 제조번호를 정확하게 보고하여야 합니다.

* 다만, 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자는 2020.05.17까지 일반관리대상 마약류의 제조번호, 유효기한 보고를 유예하고 있습니다.

다만, 예외적으로 응급실, 수술실 등에 비치된 비상마약류, 의약품 자동조제기(ATC) 등 마약류통합관리시스템에 별도의 저장소를 등록 및 관리하는 경우에는 해당 저장소로 마약류 재고를 이동 처리한 후, 입고한 순서대로 일련번호 또는 제조번호를 보고할 수 있습니다.

① ATC로 재고이동 처리 시 입력 예시

- ▶ 졸피뎀 정제 100정(병) × 2병 입고하여 ATC에 1병(100정) 충전한 경우:
 - (구입보고) 유통단위 수량 : 2
 - (저장소 이동처리) 유통단위 수량 : 1
 - (조제보고) 낱개단위 수량 : 처방전에 기재된 수량

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 48	<p>병원에서 주말, 공휴일에 마약 또는 향정신성의약품을 투약하기 위하여 약제실에서 조제한 후 병동 철제금고에 투약 직전까지 임시 보관하고 있습니다. 이런 경우도 비상마약류에 해당 되나요?</p> <p style="text-align: right;">[분류] 비상마약류 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

비상마약류란 마약류관리자로부터 일정량의 마약류를 수수하여 환자에게 신속하게 투여가 가능하도록 마약류관리자가 지정하는 장소에 보관된 마약류(중환자실, 응급실, 수술실 등)를 말합니다.

따라서 응급상황에서 긴급한 마약류 투약이 필요한 경우가 아닌, 투약 편의를 위한 병동내 임시보관하는 마약류는 비상마약류에 해당되지 않습니다.

■ 관련법규

「종합병원 마약류 관리지침」

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

6. 조제보고 및 투약보고

질문
49

환자 또는 동물 소유자가 외국인인 경우, 성명과 주민등록
번호 란은 어떻게 입력해야 하나요?

[분류] 환자, 취급자 정보 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국

■ 답변

마약류취급의료업자(병·의원, 동물병원) 및 마약류소매업자(약국)는 마약 또는
향정신성의약품을 조제 또는 투약 받거나 투약하기 위하여 제공받은 환자의
성명과 주민등록번호를 보고하여야 합니다.

다만, 외국인의 경우에는 외국인 등록 여부에 따라 다음과 같이 입력합니다.

- ▶ (외국인 등록자) 외국인등록증 상의 성명과 외국인 등록번호
- ▶ (외국인 여행자등 미등록자) 여권 상의 성명과 여권번호

외국인의 성명은 전체 명칭을 영문으로 입력하되, 확인이 곤란한 경우에는
한글명 또는 실제 호칭(영문명의 일부)을 입력할 수 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호의7 서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 50	<p>처방전에 환자정보(성명, 주민등록번호 등)가 없거나 일부분만 기재되어 있습니다. 어떻게 보고해야 하나요?</p> <p>[분류] 환자, 취급자 정보 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
----------	--

■ 답변

마약류취급의료업자(병·의원, 동물병원) 및 마약류소매업자(약국)는 마약 또는 향정신성의약품을 조제 또는 투약 받거나 투약하기 위하여 제공받은 환자의 성명과 주민등록번호를 보고하여야 합니다.

마약류 취급보고는 건강보험에서 정하는 급여/비급여를 구분하지 않고 있으므로 비급여로 마약류를 투약하는 환자일지라도 환자정보를 빠짐없이 입력하여야 하며, 이때 마약류취급의료업자는 처방전을 발행할 때 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조 제2항에 따라 반드시 환자의 성명과 주민등록번호를 기재하여야 합니다.

마약류소매업자(약국)는 환자가 가져온 처방전에 환자의 주민등록번호가 제대로 기재되지 않은 경우에는 생년월일 등 처방전에 기재된 형태를 보고하거나, 아예 처방전에 기재되지 않은 경우에는 ‘미기재’를 입력하여 보고할 수 있습니다. 다만, 해당 의료기관에 환자 정보를 확인할 수 있는 경우, 환자정보를 포함하여 조제보고하는 것이 권고됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조, 제32조 제2항

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호의7 서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 51	<p>의료기관에 동일 성명의 의사가 있는 경우 OOOA, OOOB로 표기하고 있습니다. 취급보고 시 의사명에 특수 문자나 숫자 등을 기입하면 안 되나요?</p> <p>【분류】 환자, 취급자 정보 / 【대상】 의료기관(동물병원 포함)</p>
----------	---

■ 답변

마약류 취급보고 시 의사명에 숫자, 특수기호 등이 들어가지 않도록 해당 의사 선생님의 실제 성명을 보고하시기 바랍니다. 과거에 의사의 실제 성명을 잘못 보고한 내역이 있다면 변경 가능한 범위 내에서 변경보고를 권고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호의7 서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 52	<p>의식불명 응급환자, 신생아 등 환자 신원을 확인할 수 없는 경우 어떻게 보고하나요?</p> <p>[분류] 환자, 취급자 정보 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

I 답변

의료기관에서 의식불명 응급환자, 신생아 등에게 마약류를 투약하였으나 환자 정보를 알 수 없는 경우에는 다음과 같이 보고하시기 바랍니다.

① 의식불명 응급환자, 신생아의 환자정보 입력 예시

구분	의식불명 응급환자	신생아
환자구분	‘무명남’ 또는 ‘무명녀’	‘무명남’ 또는 ‘무명녀’
환자명	‘무명남’ 또는 ‘무명녀’	‘산모이름+아기’
환자식별번호	병원내 자체 식별번호	병원내 자체 식별번호

이후 환자의 의식회복 등으로 신원을 알게 되었다면 마약류통합관리시스템 ‘보고관리’에서 ‘신원미확인자변경’을 선택하여 해당 환자 정보를 변경하여야 합니다. 만약 보고이후 환자사망, 환자도주 등 신원을 확인을 할 수 없는 특수한 경우에는 변경보고를 하지 않아도 됩니다.

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 53	대진 약사가 조제보고 시 보고자명을 반드시 변경하여 보고 해야 하나요? [분류] 환자, 취급자 정보 / [대상] 의료기관·약국
----------	--

■ 답변

마약류통합관리시스템에는 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 내역을 조제보고할 때, ‘담당자명’에는 보고 업무를 위임받은 담당자(대진약사 등)의 성명을, ‘법적보고의무자명’에는 법적 보고의무를 가진 마약류취급자(마약류 취급의료업자, 마약류관리자, 마약류소매업자) 성명을 입력합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 54	<p>마약류를 직접 조제 또는 투약하지 않고 처방전만 발행하는 마약류취급의료업자(의료기관)도 마약류 취급보고를 해야 하나요?</p> <p>【분류】 처방전, 진료기록부 등 / 【대상】 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

마약류 취급보고는 실제 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 내역을 보고하는 제도입니다. 이때 취급은 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·조제·투약·사용·폐기를 말하며, 처방은 보고대상 취급행위로 규정되어 있지 않습니다.

따라서 처방전만 발행하고 실제 마약류를 투약하지 않는 의원과 같은 마약류 취급의료업자(병·의원, 동물병원)는 보고 대상자가 아닙니다.

참고로, 마약류취급의료업자가 발행한 처방전에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 조제한 마약류소매업자(약국)는 환자 정보, 처방전을 발급한 처방기관 및 의사 정보, 조제 내역 등을 포함하여 조제보고를 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 55	<p>의료기관에서는 마약류 처방전을 의사가 서명하여 보관하고 있는데 취급보고 제도 시행 이후 더 이상 보관하지 않아도 되나요?</p> <p>[분류] 처방전, 진료기록부 등 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)</p>
----------	--

■ 답변

마약류 취급보고 제도는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 대한 의무이고, 처방전 보관은 같은 법 제32조에 따른 의무로 서로 별개의 의무입니다.

마약류취급의료업자(병·의원, 동물병원)는 처방전 또는 진료기록부(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 포함)를 2년간 보관하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제32조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 56	<p>마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품 처방전을 발급하는 경우에 어떤 정보를 의무적으로 기재해야 하나요?</p> <p>[분류] 처방전, 진료기록부 등 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)</p>
----------	--

■ 답변

마약류취급의료업자가 의료기관(동물병원 포함)에서 마약 또는 향정신성의약품이 포함된 처방전을 발급할 때에는 다음 항목을 기재하여야 합니다.

- ▶ 발급자의 업소 소재지, 상호 또는 명칭, 면허번호
- ▶ 환자*의 성명 및 주민등록번호

* 동물인 경우 동물의 소유자 • 관리자

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제32조 제2항

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 57	<p>원내 처방전에도 법률에서 정하는 처방전 기재사항을 의무적으로 기재해야 하나요?</p> <p>[분류] 처방전, 진료기록부 등 / [대상] 의료기관</p>
----------	---

■ 답변

‘원내 처방전’이 의료기관 내에서 입원환자를 대상으로 조제하기 위하여 의사가 조제실로 송부하는 것이라면, 「의료법」에서는 이에 대한 처방 서식을 별도로 규정하고 있지 않습니다. 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조 제2항에서 정한 처방전의 기재사항은 마약류취급의료업자가 환자에게 발급하는 ‘원외 처방전’에 적용되는 사항입니다. 따라서 의료기관 내에서 발행하는 ‘원내 처방전’은 해당하지 않습니다.

다만, ‘원내 처방전’에 따라 환자에게 마약류를 조제·투약한 경우에는 마약류 통합관리시스템으로 해당 환자의 성명 및 주민등록번호를 포함하여 마약류를 취급한 내역을 보고해야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제32조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 58	<p>마약 또는 향정신성의약품 처방전을 발급하는 경우, 환자의 집 주소는 기재하지 않아도 되나요?</p> <p>【분류】 처방전, 진료기록부 등 / 【대상】 의료기관</p>
----------	---

■ 답변

현행 법률에 따라 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품이 포함된 처방전을 발급할 때 환자의 집 주소는 기재 의무사항이 아닙니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제32조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	처방전발급번호란 무엇이며, 보고 시 정해진 형식이 있나요?
59	[분류] 처방전, 진료기록부 등 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)

I 답변

처방전 또는 진료기록부(또는 진료부) 기록에 따라 마약과 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위해 제공할 수 있습니다. 마약류의 조제 또는 투약 후 마약류통합관리시스템으로 취급보고를 할 때는 마약류 조제 또는 투약 건을 고유하게 구별하기 위하여 ‘처방전발급번호’를 보고하도록 하고 있습니다.

의료기관에서 환자에게 발급하는 원외처방전은 ‘일자+일련번호’ 형태로 기재하는 번호를 말하며, 의료기관에서 마약류를 직접투약 또는 조제하는 경우에는 진료기록부(전자차트 등)에서 개별 처방을 고유하게 구별하기 위해서 생성한 임의 고유번호를 말합니다.

처방전발급번호는 환자별, 취급일별, 처방건별로 중복되지 않는 고유번호를 부여하여 관리하시기 바랍니다. 권장하고 있는 처방전발급번호 부여 체계는 다음과 같습니다.

구분	설명	예시			
처방전 발급	<p>▶ 처방전 발급일과 처방전발급순서에 따른 일련 번호를 연이어 기재</p> <p>- (형식) 일자(8자)+(일련번호)</p> <p>※ 요양급여 청구 시 기재방법과 동일</p>				
		글자수	8	5	
		내용	처방전발급일	일련번호	
		예시	20190531	00123	
		입력예시	2019053100123		
진료기록부 기록	<p>▶ 처방전을 발급하는 경우와 동일하게 관리하거나, 또는 처방일자와 5자리 숫자(전체 13자리)로 시작 하고 필요한 경우 부가정보를 추가하여 부여·관리</p> <p>- (형식) 일자(8자)+(일련번호)+(필요시 부가정보)</p> <p>☞ 부가정보 : 필요시 추가 (영문 기준 27자까지 가능)</p>				
		글자수	8	5	27자까지
		내용	처방일	5자리숫자	부가정보
		예시	20190531	00124	-1234
		입력예시	2019053100124-1234		

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 60	<p>입원환자, 원내 직접조제 등으로 진료기록부에 기재하고 마약류를 투약 또는 조제하는 경우, 투약보고 시 처방전발급번호란에 무엇을 기재해야 하나요?</p> <p>[분류] 처방전, 진료기록부 등 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)</p>
----------	---

I 답변

「약사법」 또는 「수의사법」에 따라 마약류취급의료업자(의사, 수의사)가 자신이 직접 조제하여 처방전을 발행하지 않고 진료기록부 또는 진료부를 작성한 경우에는, 진료기록부 관리번호 또는 전자차트(OCS, EMR 등)에서 부여되는 번호 등 해당 투약건을 구분할 수 있는 고유번호를 처방전발급번호란에 입력합니다.

이 때 전산차트를 사용하는 경우에는 해당 소프트웨어에서 부여하는 각 진료기록을 구분하는 고유한 번호를, 수기로 진료기록부를 작성하는 경우는 해당 진료기록을 구별할 수 있도록 건별로 번호를 부여하고, 취급보고시 동 번호를 ‘처방전발급번호’에 입력하여 보고하시기 바랍니다.

예를 들어, 처방일자(8자) + 일련번호(5자) + 필요한 경우 부가정보(28자까지 가능)를 추가하여 발급번호를 부여합니다.

① 입력 예시

글자 수	8자	5자	27자까지
내용	처방일	5자리숫자	부가정보
예시	20190531	00124	-1234
처방전발급번호란 입력예시	2019053100124-1234		

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 61	<p>환자가 진료기록, 처방전에 질병분류기호 기재를 원하지 않는 경우, 취급보고는 어떻게 하나요?</p> <p>【분류】 처방전, 진료기록부 등 / 【대상】 의료기관·약국</p>
----------	--

■ 답변

마약류취급의료업자(병·의원)가 자신이 직접 조제하여 처방전을 발행하지 않고 진료기록부에 기록하여 마약 또는 향정신성의약품을 직접 취급(조제, 투약 등)하여 조제·투약보고 하는 경우에는 질병분류기호를 의무적으로 보고하여야 합니다.

마약류취급의료업자가 발급한 처방전으로 원외 약국에서 조제 받는 경우, 「의료법」에 따라 환자가 원하지 않으면 처방전에 질병분류기호를 적지 않을 수 있습니다. 따라서 마약류소매업자(약국)에 한하여 처방전에 질병분류기호가 기재되지 않은 경우 이를 보고하지 않을 수 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호의7서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 62	<p>처방전에 기재된 질병분류기호는 여러 개이지만, 사용하고 있는 연계소프트웨어에는 두 개만 입력할 수 있다면 취급 보고를 어떻게 하나요?</p> <p>【분류】 처방전, 진료기록부 등 / 【대상】 의료기관·약국</p>
----------	---

■ 답변

마약류의 조제보고 또는 투약보고 시 처방전 또는 진료기록부에 기재된 질병분류기호를 모두 입력합니다.

사용하고 있는 연계소프트웨어에서 일부 질병분류기호만 입력된다면 소프트웨어 업체에 개선을 요청하고, 개선되기 전까지는 마약류통합관리시스템에 접속하여 최초 조제보고를 변경보고 하여 전체 정보를 입력합니다.

참고로, 마약류통합관리시스템에서는 질병분류기호를 20개까지 입력할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 63	<p>의료기관에서 마약류 처방전 전산 입력 시 오류가 발생한 경우 어떻게 하나요?</p> <p>【분류】 처방전, 진료기록부 등 / 【대상】 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

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

만약 오류가 있는 원 처방전에 따라 조제한 경우에는 해당 취급내역에 대해 조제보고하고, 수정된 처방전을 근거로 취급보고 기한 종료일로부터 5일 이내 변경 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	질병분류기호를 잘못 보고한 사례를 알 수 있나요?
64	[분류] 처방전, 진료기록부 등 / [대상] 의료기관·약국

■ 답변

질병분류기호는 한국표준질병·사인분류(Korean Standard Classification of Diseases, KCD)에 따른 질병코드로, 영문과 숫자의 조합으로 이루어져 있습니다. 질병분류기호는 www.koicd.kr에서 검색 및 확인 가능합니다.

질병분류기호 입력시 한글로 입력하거나 특수기호만 입력한 경우에는 오류로 분류될 수 있으므로 취급보고 시 질병분류기호를 확인하여 정확하게 보고해야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호의7서식

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 65	조제보고를 한 이후 변경보고 기한인 5일을 경과하여 처방전이 변경(취소)되었다면 어떻게 처리해야 하나요? [분류] 처방전, 진료기록부 등 / [대상] 의료기관
----------	---

■ 답변

취급보고한 내역은 원칙적으로 보고기한 일자로부터 5일 이내 변경보고 하여야 합니다. 따라서 원래 처방전 내용에서 일부 오타, 누락 등 수정사항이 필요한 경우는 5일 이내 변경보고 하여야 합니다.

다만, 변경보고 기한(취급일로부터 5일) 이후 처방 변경 또는 취소가 발생한 경우, 기존 조제보고 건을 선택하여 변경(취소)된 처방전에 따라 변경(취소)보고 합니다. 이때 취급일자는 변경(취소) 처방전 발급일자로 입력하고, 중점관리대상 또는 일반관리대상 마약류 여부에 따라 해당 발급일자로부터 각 보고기한 이내에 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 66	<p>환자 한명에게 지속적으로 투약할 경우 건별로 보고해야 하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관</p>
----------	---

■ 답변

마약류 조제(투약) 보고는 처방전 단위별로 보고하므로, 동일 환자라 하더라도 별도 처방전 또는 처방(진료기록부 기재)에 따라 투약하는 경우 각각 투약보고하여야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	의료기관에서는 반드시 마약류관리자가 보고하여야 하나요?
67	[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관

■ 답변

마약류관리자가 있는 의료기관의 경우 마약류관리자가 법적인 보고의무자이며, 마약류관리자가 없는 경우에는 마약류취급의료업자가 법적인 보고의무자입니다.

다만, 응급실·수술실 등에 보관된 비상마약류를 투약한 내역이나 마약류 관리자가 부득이하게 보고가 어려운 경우 등은 병원 내 업무담당자가 보고 업무를 위임받아 마약류통합관리시스템에서 마약류 취급 의료기관에 속한 개인 사용자로 등록한 후 보고할 수 있습니다.

이 경우 업무담당자는 마약류통합관리시스템에서 취급보고 시 ‘법적보고 의무자명’에 법적 보고의무자인 마약류관리자 또는 마약류취급의료업자 성명을, ‘담당자명’에 보고 업무를 위임받은 업무담당자 성명을 입력하여 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제3항

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 68	<p>마약류관리자가 있는 의료기관에서 마약류관리자가 조제 보고를 할 경우 투약기록을 어떤 방법으로 남겨 관리하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

마약류취급의료업자(의료기관)는 원칙적으로 투약보고를 하여야 합니다. 다만, 마약류관리자가 있는 의료기관에서는 마약류관리자가 조제보고를 하고 그 투약한 기록을 남기면 투약보고한 것으로 인정합니다.

투약기록은 원내투약에 대한 병상기록(간호기록), 전자기록(EMR 투약기록) 등 환자에게 투약된 사항을 확인할 수 있는 기록을 의미합니다. 참고로 투약기록의 보관기간은 「마약류 관리에 관한 법률」에서 별도로 정하고 있지 않으므로 관련 법령인 「의료법」에서 정하고 있는 기간 동안 보관합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제5항 제7호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 69	<p>마약류관리자가 없는 의료기관에서도 조제보고를 할 수 있나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

마약류취급의료업자(의료기관)는 투약보고를 하는 것이 원칙입니다. 다만, 마약류관리자가 있는 의료기관은 조제보고를 하고 별도로 투약기록을 남기면 투약보고를 한 것으로 간주하고 있습니다.

마약류관리자가 없는 의료기관에서 조제보고를 한 경우, 기존 보고내역을 모두 '투약보고'로 변경보고 하는 것이 원칙입니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」제21조 제5항 제7호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 70	<p>요양병원의 경우 입원 환자에게 일주일 등 일정기간 투약할 마약류를 한꺼번에 미리 처방 및 조제하는데 보고를 어떻게 하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관</p>
----------	---

■ 답변

마약류취급의료업자(의료기관)는 원칙적으로 투약보고를 하여야 합니다. 다만, 마약류관리자가 있는 의료기관에서는 마약류관리자가 조제보고를 하고 그 투약한 기록을 남기면 투약보고한 것으로 인정합니다.

따라서 마약류관리자가 없는 경우, 마약류를 실제 투약한 날을 취급한 날로 보고 각 투약건별로 투약보고 합니다.

마약류관리자가 있는 경우, 마약류를 실제 투약한 날을 취급한 날로 보고 각 투약건별로 투약보고 하거나, 처방전 또는 진료기록부에 따라 마약류를 조제한 날을 취급한 날로 보고 조제보고하고 병동에서 투약 건별로 투약 기록을 남깁니다. 다만, 중복하여 조제보고 및 투약보고 하면 재고가 두 번 차감되므로 주의하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」제21조 제5항 제7호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 71	<p>장기 환자의 경우 초기질병과 다르게 질병정보가 변경되면 보고는 어떻게 하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

의료기관에서 장기 입원 환자의 경우 처방전을 발행할 때 환자의 상태에 따라 질병분류기호가 다를 수 있습니다.

따라서 각 처방전 또는 진료기록부에 기록된 질병분류기호를 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」제11조 제2항 제1호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	마약류 주사제를 분할하여 투약할 수 있나요?
72	[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)

■ 답변

원칙적으로 주사제는 허가사항에 기재된 용법·용량에 따라서 투약하여야 합니다.

다만, 마약류취급의료업자(의사, 수의사)의 판단 하에 분할하여 투약한 경우라면 마약류통합관리시스템에서는 실제 투약량과 제품정보(제조번호, 일련번호)를 입력하여 보고할 수 있습니다.

마약류통합관리시스템으로 분할 투약 기록을 보고할 수 있다는 사실이 주사제 분할 투약을 인정하는 것은 아니며, 의료현장에서 적법하게 투약하는 불가피한 경우가 있어 전산보고를 할 수 있도록 시스템에 반영한 사항임을 알려드립니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	투약하고 남은 프로포폴은 전부 폐기해야 하나요?
73	[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관

■ 답변

마약류 주사제는 일단 개봉하면 더 이상 무균 상태가 아니므로, 투약하고 남은 마약류는 폐기하여야 합니다. 따라서 주사제를 분할 사용하려고 한다면 불가피한 경우에 한해 신중하게 판단하여 투약하여야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 74	<p>원래 주사제 1앰플로 처방하여 약제실에서 불출하고 조제 보고를 하였으나, 환자에게 0.5앰플만 투약한 경우는 어떻게 보고해야 하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관</p>
----------	---

I 답변

처방전에 따라 주사제 1앰플을 조제한 내역을 보고하였으나, 환자 상태 등의 변화로 투약량이 변경된 경우는 조제보고한 내역을 변경보고 하여야 합니다.

이 때 남은 마약류(0.5 앰플)는 조제보고 항목 중 ‘사용후 폐기량’에 입력합니다. 원칙적으로는 개봉·사용한 주사제는 변질·부패·오염의 우려가 있으므로 다시 사용하지 않고 폐기 처리하는 것이 바람직하나, 마약류취급의료업자(의사)의 판단 하에 분할 투약한 경우 마약류통합관리시스템에서 실제 투약량을 입력할 수 있습니다.

① 입력 예시

- | | | |
|--------------------------------|------------|-------------|
| ① 1앰플 중 0.5 투약 후 0.5 <u>폐기</u> | ☞ 사용량: 1 | 사용후폐기량: 0.5 |
| ② 1앰플 중 0.5 투약, <u>폐기</u> 없음 | ☞ 사용량: 0.5 | 사용후폐기량: 0 |

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 75	<p>주사제(앰플)를 투약하고 잔량이 남은 경우 수량은 어떻게 보고해야 하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)</p>
----------	---

■ 답변

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

① 입력 예시

- ▶ 1회 0.6앰플, 1일 1회 투약하도록 처방한 경우,
 ⇨ (보고화면 입력) 1회 투여량 (0.6앰플), 투여횟수 (1회), 투약일수 (1일)
 조제수량/투약수량 (1앰플), 사용후폐기량* (0.4앰플)

사용하고 남은 마약류는 조제 또는 투약보고 시 ‘사용후폐기량’에 입력하므로 별도로 관할 허가관청에 폐기 신청하여 폐기하지 않고 「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」에 따라 자체폐기하며 그 근거를 2년간 보관하여야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 76	<p>실물 조제량(0.8정)에 대해 조제수량(1정), 사용후폐기량(0.2정)으로 조제보고를 하였으나 처방전이 취소되어 조제된 약이 다시 약제실로 반납된 경우 어떻게 처리하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

I 답변

처방전에 따라 마약류 정제 1정을 분할하여 0.8정을 조제하고, 남은 마약류 0.2정을 조제보고 항목 중 ‘사용후 폐기량’에 입력하여 보고 및 자체폐기 하였으나, 환자에게 투약하지 않고 처방전이 취소되어 조제된 약이 다시 약제실로 반납된 경우는 다음과 같이 시스템에서 처리하시기 바랍니다.

사용하고 남은 마약류를 자체폐기한 후 취소처방된 경우

- ▶ **실물 조제량 0.8정에 대해 조제수량(1정), 사용후폐기량(0.2정)으로 조제보고 하였으나 환자에게 투약하지 않고 처방전이 취소되어 조제된 약이 다시 약제실로 반납된 경우,**

- ① 조제 보고한 내역을 취소 보고합니다(**재고증량: 1정**).
- ② ‘사용하고 남은 마약류’로 이미 자체폐기한 0.2정에 대해서는 시스템에서 ‘기타 출고처리’를 선택하여 입력합니다(**재고차감: 0.2정**).

보고 구분	세부 보고 항목	재고량
조제보고	조제량 (1정), 사용후폐기량(0.2정)	-1
조제보고 취소보고		1
기타출고처리	사유구분: 재고보정, 출고수량 (0.2정)	-0.2

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 77	<p>마약류 경구제를 0.5정 등 소수점 이하로 분할하여 조제하는 경우 어떻게 보고하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관(동물병원 포함) ·약국</p>
----------	---

■ 답변

소아 등에게 마약류 경구제를 0.5정 등 소수점 이하로 조제하는 경우 아래와 같이 조제(투약)량을 보고합니다.

1정 미만 경구용 마약류를 처방하는 경우

- ▶ 1회 0.78정, 1일 1회, 1일 투여 처방인 경우,
 - ⇒ (조제보고) 1회 투여량 (0.78정), 투여횟수 (1회), 투여일수 (1일)
 - ① (조제 후 잔량을 다른 처방에 사용하는 경우)
 - 조제수량 (0.78정), 사용후폐기량 (0정) → 재고는 0.78정 차감
 - ② (조제 후 잔량을 폐기하는 경우)
 - 조제수량 (1정), 사용후폐기량 (0.22정) → 재고는 1정 차감

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 78	<p>조제 과정에서 정제가 일부가 파손되거나 분실된 경우, 사용하고 남은 마약류처럼 자체적으로 폐기처리 하면 되나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관(동물병원 포함) ·약국</p>
----------	--

■ 답변

조제 과정에서 정제가 일부가 파손되거나 분실된 경우는 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조에 따라 사고마약류에 해당합니다. 따라서 ‘사용하고 남은 마약류’가 아니므로 의료기관 또는 약국에서 자체적으로 폐기할 수 없습니다.

이 경우, 마약류취급자는 사고마약류 발생 사실을 안 날로부터 5일 이내에 관할 허가관청에 사고발생 경위(육하원칙에 맞게 기재) 및 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 보고 합니다. 이후 관할 허가관청의 조사 등이 완료되면 마약류통합관리시스템에 폐기보고하여 재고를 차감합니다.

① 사고마약류 발생 증명 서류

- ▶ (재해 상실) 관할 시·도지사(시·군·구청장)의 증명서류 첨부
- ▶ (분실, 도난) 수사기관의 증명서류(접수증) 첨부
- ▶ (변질·부패, 파손) 해당 없음

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제12조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 79	<p>의료기관에서 경구제의 경우 조제보고를 하고 주사제의 경우 투약보고를 하는 방법으로 보고가 가능한가요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관</p>
----------	---

■ 답변

마약류취급의료업자(의료기관)는 원칙적으로 투약보고를 하여야 합니다. 다만, 마약류관리자가 있는 의료기관에서는 마약류관리자가 조제보고를 하고 그 투약한 기록을 남기면 투약보고한 것으로 인정합니다.

따라서 마약류취급의료업자와 마약류관리자가 투약보고를 하거나, 마약류 관리자가 조제보고를 하고 병동에서 투약한 기록을 남기거나 둘 중 선택할 수 있습니다. 다만, 중복하여 보고하면 재고가 두 번 차감되므로 주의하여야 합니다.

마약류관리자가 있는 의료기관에서는 제형별로 나누어 경구제는 조제보고, 주사제는 투약보고로 할 수도 있겠으나, 마약류 재고관리의 어려움, 취급보고의 복잡성 등을 고려하여 판단하시기 바랍니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」제21조 제5항 제7호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 80	<p>동일한 마약류인데 유효기한이 다른 향정신성의약품을 한 건의 처방전에 따라 조제하는 경우 어떻게 조제보고하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관(동물병원 포함) ·약국</p>
----------	---

I 답변

조제보고는 처방전 건별로 의약품정보, 환자정보, 처방의사 정보 등을 보고하여야 합니다. 이때 동일한 마약류인데 유효기한이 다른 향정신성의약품을 조제하는 경우에는 각각의 유효기한을 입력하여 보고합니다. 조제보고 시 ‘라인’ 추가 기능을 통해 유효기한별 조제량 등을 구분 입력하여 보고하시기 바랍니다.

i 입력 예시

※ 제품코드 확인후, 일련번호가 훼손된 경우는 [M]버튼으로 입력하여 보고합니다.

추가 라인복사

□ 조제정보 목록

No.	제품명	제품코드	저장소	제조번호	일련번호	유효기한	조제수량
1	졸피뎀정(졸피뎀타르타르산염) (8806428012025	기본저장소	12345	A1111111	2023-02-01	6 정
2	졸피뎀정(졸피뎀타르타르산염) (8806428012025	기본저장소	12345	A1111111	2023-10-04	8 정

참고로 마약류취급의료업자(마약류관리자) 및 마약류소매업자에 한해 2020년 5월 17일까지 프로포폴을 제외한 향정신성의약품(일반관리대상)의 제조번호·유효기한 보고 유예기간을 두었습니다. 2020년 5월 18일부터는 모든 취급자가 일반관리대상 마약류의 제조번호·유효기한을 보고해야 합니다.

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 81	<p>한 처방전에 따라 조제할 때 일련번호가 다른 마약류를 한번에(예: ㉠ 7개, ㉡ 8개) 사용한 경우 보고는 어떻게 해야 하나요?</p> <p>[분류] 조제(투약) 보고 / [대상] 의료기관(동물병원 포함) · 약국</p>
----------	--

I 답변

마약과 프로포폴은 중점관리대상 마약류로 취급한 일련번호를 보고하여야 합니다. 조제(투약)보고 시 한 처방전에서 일련번호가 다른 동일 마약류를 조제한 경우는 라인을 추가하여 각 일련번호와 조제한 수량을 입력하여 보고합니다. (예: ㉠ 7, ㉡ 8)

아래 예시와 같이 라인을 추가하여 각각의 일련번호를 입력하여 보고 합니다.

㉠ 제품명, 제품코드, 제조번호는 동일하고 일련번호만 다를 경우

구분	제품명	제품코드	제조번호	일련번호	조제량
㉠	프레조폴엠시티2%주 (프로포폴)(바이알) (50mℓ)	8806509018414	16ME1004	100001194492	7
㉡	프레조폴엠시티2%주 (프로포폴)(바이알) (50mℓ)	8806509018414	16ME1004	100001194493	8

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 82	<p>병원 안에서 처방에 따라 마약류를 조제하였다가 처방이 취소되어 반납된 경우 반납된 마약류를 다시 사용할 수 있나요?</p> <p>[분류] 반납 마약류 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

병원 안에서 조제한 마약류가 입원환자에게 전달된 경우에는 보관온도, 습도, 차광 등 마약류 관리수준을 확인할 수 없으므로 반품된 마약류는 원칙적으로 재사용할 수 없습니다.

다만, 환자에게 전달되지 않고 병원 안에서 적정하게 관리하다가 환자사망, 타약물대체, 처방취소 등 부득이한 사유가 발생하여 개봉하지 않은 주사제, PTP 형태의 경구제 등이 다시 원내 약국으로 전부 또는 일부 반품된 경우라면 재사용 할 수 있을 것으로 보입니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과, 보건보건복지부 약무정책과

질문 83	<p>의료기관에서 조제한 마약(주사제)을 환자 상태 변화 등으로 투약하지 않고 개봉한 상태로 취소처방과 함께 약제실로 반납한 경우 어떻게 처리하나요?</p> <p>[분류] 반납 마약류 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

처방전에 따라 마약류 주사제를 투약하기 위해 개봉하였으나 환자 상태 변화 등으로 투약하지 않고 취소처방과 함께 약제실로 반납한 경우에는 취소처방을 근거로 조제보고를 취소보고 하고, 재고관리 곤란 등 사유로 관할 보건소에 폐기 신청을 하여 마약류를 폐기하시기 바랍니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제12조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 84	<p>약제실에서 조제하여 병동으로 불출한 직후에 바로 약제실로 반납된 경우라면 조제보고를 하지 않아도 되나요? 아니면 조제보고를 한 후 취소보고를 해야 하나요?</p> <p>[분류] 반납 마약류 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

마약류취급의료업자(의사)가 발급한 처방전에 따라 약제실에서 마약류를 조제하여 불출한 이후 약제실로 반납되는 경우는 조제행위를 한 것이므로 먼저 조제 보고하고 반납처방을 근거로 취소보고를 하여야 합니다.

다만, 의료현장의 업무 부담을 고려하여 조제 당일 마약류를 약제실에 반납한 경우에 한해 조제보고하지 않을 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 85	<p>마약류 처방이 취소되어 조제(투약)보고를 취소하는 경우 해당 의약품일련번호를 찾아서 보고해야 하나요?</p> <p>[분류] 반납 마약류 / [대상] 의료기관·약국</p>
----------	---

■ 답변

의료기관과 약국에서 중점관리대상 마약류를 투약 또는 조제하는 등 사용·소진하는 경우에는 주사제는 일련번호별 추적관리가 가능하도록 보고하고, 주사제를 제외한 제형은 일련번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다.

처방이 취소된 경우에도 위와 같은 보고기준에 따라 보고하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 86	환자가 다른 의료기관에서 조제 받은 마약류(지참약)를 가져오는 경우 취급보고 대상인가요?
	[분류] 지참마약류 / [대상] 의료기관

■ 답변

환자가 다른 의료기관에서 교부받은 마약류를 입원할 때 가져오는 경우(이하 ‘지참마약류’로 표기)가 있습니다. 지참마약류는 다른 의료기관에서 이미 조제되어 마약류통합관리시스템으로 조제보고한 약이므로, 환자가 입원하는 의료기관에서 다시 취급보고하지 않습니다.

다만 의료기관 내에서 자율적으로 관리하고 투약을 도와주는 경우 자체 투약기록을 남길 수 있습니다. 또한, 퇴원이나 사망 등으로 환자가 지참마약류를 의료기관에 두고 가는 경우 법적으로 폐기의무는 없으나 마약류 의약품의 안전한 관리를 위하여 가급적 관할 허가관청에 다른 폐기대상 마약류와 함께 폐기처리할 것을 권고하고 있습니다.

이 경우 마약류통합관리시스템으로 폐기대상 마약류의 폐기보고 시 지참마약류 수량은 포함하지 않아야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 87	<p>입원환자가 가지고 들어온 지참약을 사용하고 남은 경우에도 ‘사용하고 남은 마약류’로 간주하여 자체폐기 할 수 있나요?</p> <p>[분류] 지참마약류 / [대상] 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

입원환자가 타병원에서 조제받아 가지고 온 지참마약류는 ‘사용하고 남은 마약류’에 해당하지 않습니다.

현행 법령에서는 지참마약류에 대한 취급보고, 폐기 의무에 대해 명시하고 있지 않습니다. 다만, 불법 유출 및 사용 등의 위험성이 있는 마약류 의약품의 특성상 매우 엄격하게 관리하고 있는 점을 고려하여 가급적 관할 보건소 등 허가관청에서 유효기간 경과, 재고관리 곤란 등의 폐기대상 마약류와 함께 폐기하는 것이 바람직합니다.

이 경우 마약류통합관리시스템으로 폐기대상 마약류의 폐기보고 시 지참마약류 수량은 포함하지 않아야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 88	응급실, 수술실 등에 비치된 비상마약류를 사용(투약)한 경우 보고 절차는 어떻게 되나요?
	[분류] 일련번호 보고 / [대상] 의료기관

■ 답변

마약류취급의료업자(의료기관)는 원칙적으로 투약보고를 하여야 합니다. 다만, 마약류관리자가 있는 의료기관에서는 마약류관리자가 조제보고를 하고 그 투약한 기록을 남기면 투약보고한 것으로 인정합니다.

따라서 마약류취급의료업자와 마약류관리자가 투약보고를 하거나, 마약류 관리자가 조제보고를 하고 병동에서 투약한 기록을 남기거나 둘 중 선택할 수 있습니다. 이때 중복하여 보고하면 재고가 두 번 차감되므로 주의하여야 합니다.

의료기관 내 수술실, 응급실 등 긴급하게 마약류를 투약하는 경우도 병원 내 보고자, 업무 절차 등을 고려하여 해당 내역의 조제보고와 투약보고 중에 선택할 수 있습니다. 해당 건을 조제보고 하는 경우 투약한 마약류의 처방전이 약제실에 전달되어 조제한 날을 취급한 날로 하고 마약류관리자가 보고하며, 투약보고를 하는 경우는 투약한 날을 취급한 날로 하고 비상마약류 저장소 내 업무 담당자가 보고하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 89	<p>응급실, 수술실 등에 비치된 비상마약류의 반납 시 낱알(날개)의 정확한 일련번호를 알 수 없는 경우 어떻게 보고 하나요?</p> <p>【분류】 일련번호 보고 / 【대상】 의료기관</p>
----------	--

■ 답변

의료기관에서 응급실, 수술실 등 비상마약류의 저장소를 구분하고 시스템에서 ‘저장소 이동처리’한 경우, 각 저장소에서 투약하는 중점관리대상 마약류는 일련번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다.

비상마약류 저장시설에서 관리하던 마약류를 약제실로 반납하는 경우, 시스템에서 기존에 비상마약류 저장소로 재고 이동처리한 보고내역을 확인하여 반납보고 할 수 있습니다.

중점관리대상 마약류 중 일련번호 정보가 부착되지 않은 낱개의약품이 반납될 경우 해당 마약류를 다음 조제에 우선적으로 사용합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 90	수술 시 중점관리대상 마약류(주사제)를 사용하였다면 해당 일련번호는 어떤 방식으로 보고하나요? [분류] 일련번호 보고 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)
----------	---

■ 답변

2019년 7월 1일부터 의료기관과 약국에서 투약·조제 등 중점관리대상 마약류를 사용·소진하는 경우, 주사제는 일련번호별 추적관리가 가능 하도록 보고하고, 주사제를 제외한 제형은 일련번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다. 따라서 수술 시 사용한 중점관리대상 마약류(주사제)를 투약하는 경우 원칙적으로 추적 가능하게 일련번호를 보고하여야 합니다.

다만, 약제실에서 조제되어 불출한 마약류가 아닌, 긴급한 응급상황에서 사용하고자 수술실 등에 비상마약류를 낱개 단위로 이동시킨 경우에는 마약류통합관리시스템에서 수술실을 별도의 저장소로 등록할 수 있습니다. 비상마약류를 저장소 이동처리 후 수술실 등에서 사용할 때는 일련번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 91	<p>중점관리대상 중 주사제를 제외한 마약류의 경우 일련번호를 입고한 번호 안에서 순차적으로 보고해도 되나요?</p> <p>[분류] 일련번호 보고 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
----------	---

■ 답변

중점관리대상 마약류 중 주사제를 제외한 제형은 일련번호 보고 시 입고한 일련번호 안에서 순차적으로 보고할 수 있습니다.

다만, 조제(투약)보고 시 아예 일련번호를 입력하지 않거나, 입고내역에 없는 일련번호를 입력하지 않도록 주의합니다. 입고된 순서대로 일련번호를 보고 하더라도 조제 시 일련번호 순서에 맞게 마약류를 사용하여 가급적 환자에게 제공한 번호와 일치시켜 보고합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 92	조제보고 또는 투약보고 시 재고가 제대로 차감되지 않은 경우 어떻게 하나요? [분류] 재고 관리 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국
----------	--

I 답변

아래와 같이 4가지 유형에 해당하지 않는지 확인하고 필요시 변경 보고합니다.

① 다빈도 오입력 사례

- ▶ [유형 1] 유통단위수량과 날개단위수량을 중복 입력한 경우
 ↳ 재고가 이중으로 차감
- ▶ [유형 2] 투약(조제)보고시, 투약(조제)수량을 잘못 입력한 경우
 ↳ 재고에서 차감되는 수량은 투약(조제)수량이므로, 수량을 잘못 입력했는지 확인
- ▶ [유형 3] 재고에 일련번호, 제조번호가 등록된 품목을 일련번호, 제조번호 없이 보고한 경우
 ↳ 재고가 일련번호, 제조번호별로 차감되므로 정확한 정보 입력
- ▶ [유형 4] 표준코드와 대표코드를 구분하지 않고 보고한 경우
 ↳ 재고등록된 품목코드 형태(표준코드, 대표코드)를 확인하고 보고

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 93	<p>보유하고 있는 마약류의 전산 재고량과 실물 수량은 일치하지만, 일련번호·제조번호 오보고로 인해서 전산상 마이너스(-) 재고 수량이 있는 경우 변경보고 해야 하나요?</p> <p>[분류] 재고 관리 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
----------	--

■ 답변

구입(입고) 시 등록한 제품정보(제조번호·일련번호)와 취급보고 시 입력한 제품정보가 다르면 전산상 제조번호별 또는 일련번호별 마이너스(-) 재고가 발생할 수 있습니다. 환자에게 조제·투약한 마약류의 제품정보와 일치하는 제품정보로 조제·투약 보고할 경우, 위와 같은 현상은 발생하지 않습니다.

참고로, 행정처분의 기준 중 마약·향정신성의약품의 재고량 차이는 ‘품목’을 기준으로 하므로 일련번호나 제조번호를 잘못 보고하여 발생한 마이너스 재고는 재고량 불일치에 대한 행정처분 대상은 아닙니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제43조, 별표 2, 별지 제19호의7서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 94	<p>전산보고하기 어려운 의료기관 및 약국의 보고를 지원하는 방안이 있나요?</p> <p>[분류] 기타 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
----------	---

■ 답변

마약류 취급보고는 마약류통합관리시스템을 통해 전산으로 보고하는 제도이며, 보고자의 편의를 위해 조제·처방 등 취급자 소프트웨어와 연계하여 보고할 수도 있습니다.

다만 취급자가 사용하는 소프트웨어에 연계보고 기능 개발이 어려운 상황이거나, 전산으로 직접 입력하여 보고하기 어려운 의료기관 및 약국에서 이용할 수 있도록 조제·투약보고 엑셀업로드 양식을 제공하고 있으며, 해당 파일에 보고 내역을 작성하여 마약류통합관리시스템에 업로드할 수 있습니다.

마약류통합관리시스템에 로그인해서 ‘조제보고(엑셀)’, ‘투약보고(엑셀)’ 메뉴에서 엑셀업로드 양식을 다운로드 받아 보고내용을 작성한 후 파일을 업로드하여 보고하면 됩니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 95	<p>의약품 자동조제기(ATC)와 연결하여 조제보고를 자동으로 할 수 있나요?</p> <p>[분류] 기타 / [대상] 의료기관·약국</p>
----------	---

■ 답변

마약류통합관리시스템에서는 처방·조제 등 소프트웨어 개발업체에서 마약류통합관리시스템과 연결하는 연계보고 기능을 개발하기 위한 개발가이드를 제공하고 있습니다.

* 마약류통합관리시스템 연계S/W 개발자센터(dev.nims.or.kr)

의약품 자동조제기(ATC)에 내장된 소프트웨어에 마약류통합관리시스템으로 취급보고 정보를 송·수신할 수 있는 전산기능이 개발된다면 연계보고도 가능할 것으로 사료됩니다.

참고로 연계보고 소프트웨어는 취급보고를 위한 도구에 불과하기 때문에, 취급자는 정상보고 여부 및 전산재고를 마약류통합관리시스템에서 매일(소량 취급자는 주 1회 이상) 확인하는 것을 권고합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

7. 동물병원의 투약보고

질문
96

수의사(마약류취급의료업자)가 투약보고를 할 때 동물의
소유자 주민등록번호를 반드시 보고하여야 하나요?

[분류] 동물 소유자 정보 / [대상] 동물병원

■ 답변

수의사(마약류취급의료업자)는 동물에게 마약류를 투약하는 경우 동물 소유자의 주민등록번호를 보고하여야 합니다.

다만, 동물병원 내에서 수의사가 투약을 완료하는 경우에는 동물 소유자 또는 관리인의 성명만 입력(소유자 구분에서 “병원 내 투약” 선택)하여 보고할 수 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호, 제4항 제2호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 97	<p>동물 소유자가 없는 야생동물, 유기동물 등은 소유자 주민등록번호를 어떻게 보고하나요?</p> <p>[분류] 동물 소유자 정보 / [대상] 동물병원</p>
----------	--

■ 답변

야생동물, 유기동물 등 소유자가 불명확하거나 모르는 경우 유기동물을 치료하는 유기센터나 동물병원 등 기관의 센터장 및 수의사를 관리인으로 보고, 관리인 정보를 보고할 수 있습니다.

시스템에서 투약보고 시 소유자 구분 입력란에 ‘동물관리인’을 선택하고 관리인의 주민등록번호를 보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호의7 서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 98	<p>동물을 위탁하여 관리하는 경우, 투약보고 시 동물 소유자 대신 관리자의 주민등록번호를 보고할 수 있나요?</p> <p>[분류] 동물 소유자 정보 / [대상] 동물병원</p>
----------	---

■ 답변

동물을 위탁하여 관리하고 있어 동물 소유자의 주민등록번호를 보고하기 어려운 경우라면 관리인의 주민등록번호를 입력하여 투약보고를 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 제2항 제1호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 99	<p>가정 내 반려동물을 가족 구성원이 번갈아가며 동물병원에 데려와서 마약류를 투약하는 경우, 동물 소유자 정보는 어떻게 보고하나요?</p> <p>[분류] 동물 소유자 정보 / [대상] 동물병원</p>
----------	--

■ 답변

한 동물을 가족 구성원이 번갈아가며 동물병원에 데려와 진료를 받는 경우라면 각 진료 시 방문한 사람이 소유자가 되므로 방문자의 주민등록번호를 입력하여 투약보고를 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 100	<p>동물병원에서 마약류취급의료업자(수의사)가 인체용으로 품목 허가된 마약류를 동물에게 투약하는 경우 중점관리대상 마약류로 보고하여야 하나요?</p> <p>[분류] 투약보고 / [대상] 동물병원</p>
-----------	--

■ 답변

수의사가 동물병원에서 동물에게 투약하는 경우일지라도 인체용으로 허가된 마약 또는 프로포폴을 사용하는 경우에는 중점관리대상 마약류에 해당하며, 투약한 날부터 7일 이내에 투약보고를 하여야 합니다.

참고로, 프로포폴 이외 인체용으로 품목 허가된 향정신성의약품, 동물용으로 품목 허가된 마약 또는 향정신성의약품을 투여하는 경우는 일반관리대상 마약류에 해당하여 투약한 달의 다음달 10일까지 투약보고를 하여야 바랍니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 제1호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 101	<p>개, 고양이 등 모든 동물을 각기 입력하여 투약보고 해야 하나요?</p> <p>[분류] 투약보고 / [대상] 동물병원</p>
-----------	--

■ 답변

투약보고는 처방전을 기준으로 해당하는 ‘동물의 종류’를 선택하거나, 선택사항에 해당하는 동물이 없는 경우는 ‘기타’를 선택하고 ‘동물의 종류명’란에 동물명을 입력합니다.

같은 동물 여러 마리를 동시에 투약하는 경우 발급된 처방전에 따라 동물의 종류 및 종류별 마릿수를 입력하여 보고합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 102	<p>한 동물에게 마약류를 2~3회 투약하는 경우가 있는데 투약 보고를 한 건으로 보고할 수 있나요? 투약한 횟수대로 보고해야 하나요?</p> <p>[분류] 투약보고 / [대상] 동물병원</p>
-----------	--

■ 답변

투약을 위해 처방전을 발급하였다면 한건의 취급행위에 해당하며, 투약보고는 취급행위 건별로 보고를 해야 합니다.

따라서 한 건으로 처방전이 발급된 경우 투약보고를 한 건으로 하여 전체 투약량을 보고하고, 처방전을 각각 발급한 경우에는 각 처방전에 따라 투약보고를 별도로 하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 103	<p>동시에 같은 동물 10마리에게 같은 약물을 투약한 경우 각각 보고하나요?</p> <p>[분류] 투약보고 / [대상] 동물병원</p>
-----------	--

■ 답변

마약류취급의료업자가 처방전을 한 건으로 같은 동물 10마리에게 같은 약물을 투약한 경우라면 투약보고는 한 건으로 하며, 보고 항목 중 ‘동물 마릿수’는 ‘10’으로 입력하고 전체 투약량을 보고합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

8. 사용하고 남은 마약류

질문

“사용하고 남은 마약류”의 보고는 어떻게 하나요?

104

[분류] 개요 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국

■ 답변

사용하고 남은 마약류는 마약류취급의료업자(병·의원, 동물병원) 또는 마약류 소매업자(약국)가 조제 또는 투약하고 남은 마약류를 의미합니다. 이 마약류는 조제(투약)보고 항목 중 "사용후폐기량"에 폐기량을 입력하여 보고하고 병·의원, 동물병원 및 약국에서 자체적으로 폐기하면 됩니다.

예를 들어 약국에서 분할 조제하고 남은 마약류 정제, 병·의원에서 환자에게 투약하고 남은 마약류 주사제, 동물병원에서 동물에게 투약하고 남은 마약류 주사제 등이 해당됩니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 105	<p>마약류취급의료업자(병·의원, 동물병원) 또는 마약류소매업자(약국) 이외의 마약류취급자도 "사용하고 남은 마약류"와 같이 자체 폐기할 수 있나요?</p> <p>[분류] 개요 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
-----------	--

■ 답변

사용하고 남은 마약류는 마약류취급의료업자(병·의원, 동물병원)의 처방에 따라 투약 또는 조제하고 남은 마약류로서 수출입업자, 제조업자, 도매업자, 학술연구자 및 취급승인자 등의 경우에는 적용되지 않습니다.

따라서 현행과 같이 관할 허가관청에 폐기 신청하여 폐기하여야 합니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	사용하고 남은 마약류의 폐기 관련 규정이 있나요?
106	[분류] 개요 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국

■ 답변

「마약류관리법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조에서 마약류를 폐기하려는 경우 관할 허가관청에 폐기 신청하여 처리하도록 정하고 있습니다.

사용하고 남은 마약류는 마약류통합관리시스템으로 전산보고 함에 따라 법률 제12조의 마약류 폐기 규정을 적용하지 않고 합리적인 폐기 보고 및 폐기 절차 방안을 마련하여 일선 의료현장의 혼선을 방지하기 위하여 안내한 사항입니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 107	<p>주사제 이외에 정제, 액제 등도 사용하고 남은 마약류로 볼 수 있나요?</p> <p>[분류] 사용하고 남은 마약류 해당 여부 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
-----------	--

■ 답변

사용하고 남은 마약류는 제형을 별도로 구분하지 않으며, 정제 또는 액제 등의 경우에도 적용됩니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 108	<p>마약류를 혼합한 수액제도 사용하고 남은 마약류에 해당되나요?</p> <p>[분류] 사용하고 남은 마약류 해당 여부 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)</p>
-----------	---

■ 답변

의료용 마약류를 수액제 등에 혼합(희석)한 것을 환자 또는 동물에게 투약하고 남았다면, 이는 마약류를 마약류가 아닌 것으로 변화시킨 것으로서 폐의약품에 해당합니다.

다만, 병·의원, 동물병원에서 사용하고 남은 마약류를 폐기할 때 이를 함께 폐기하는 것이 바람직합니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 109	<p>혼합하지 않고 특정 장치에 계속 주입하는 주사제가 남은 경우 사용하고 남은 마약류에 해당되나요?</p> <p>[분류] 사용하고 남은 마약류 해당 여부 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)</p>
-----------	---

■ 답변

특정 장치에 계속 주입하여 사용하다가 남은 주사제는 ‘사용하고 남은 마약류’에 해당합니다. 남은 양을 확인하여 조제(투약)보고 시 ‘사용후폐기량’에 입력하여 보고하며, 실물은 자체폐기 후 그 근거를 2년간 보관합니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 110	<p>주사제 또는 액제 등과 같이 처방에 따라 전량 투약되더라도 용기에 묻어 미량이 남게 되는 경우 사용하고 남은 마약류에 해당되나요?</p> <p>[분류] 사용하고 남은 마약류 해당 여부 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)</p>
-----------	--

■ 답변

마약류취급의료업자의 처방에 따라 전량 투약되었으나 주사제 또는 액제 등과 같이 불가피하게 용기에 미량이 부착되어 남는 경우에는 사용하고 남은 마약류에 적용되지 않습니다. 따라서 해당 용기는 폐기물 관련 법령에 따라 폐기하시기 바랍니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 111	<p>사용하고 남은 마약류를 신속히 폐기토록 하였는데 마약류 관련 법령에서 그 기간을 정하고 있나요?</p> <p>[분류] 자체 폐기 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
-----------	--

■ 답변

사용하고 남은 마약류를 신속히 폐기토록 하는 것은 사용하고 남은 마약류가 외부로 유출 또는 불법 사용되지 않도록 하기 위함입니다.

취급자마다 의료용 마약류 취급·관리 환경이 달라 일괄 적용할 수 없어 가급적 2주를 넘지 않는 기간 내에 폐기하는 것을 권고합니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 112	<p>사용하고 남은 마약류를 보관하고 있다가 일괄 의료폐기물로 처리 폐기할 수 있나요?</p> <p>[분류] 자체 폐기 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
-----------	--

■ 답변

「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제21조에 폐기방법을 중화·가수분해·산화·환원·희석 또는 그 밖의 방법으로 마약류가 아닌 것으로 변화시킬 것으로 규정하고 있습니다. 사용하고 남은 마약류를 의료폐기물 용기에 투입할 경우 그 밖의 방법에 해당될 수 있습니다.

다만, 용기를 절단하여 개봉하는 앰플과 달리 고무마개로 인해 잔여 마약류가 용기내 남아있는 바이알은 의료폐기물 용기에 투입했다 하더라도 마약류가 아닌 것으로 변화시켰다고 보기 어려우므로 중화·가수분해·산화·환원·희석 또는 이에 준하는 방법으로 폐기하고 최종 의료폐기물로 처리하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 113	<p>사용하고 남은 마약류를 폐기할 때 마약류 취급자가 입회해야 하나요? 취급자 입회가 어려운 경우 폐기를 확인하는 방법은 무엇인가요?</p> <p>[분류] 자체 폐기 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
-----------	---

■ 답변

사용하고 남은 마약류의 폐기 시 가급적 마약류 취급자와 1인 이상의 직원이 입회하시기 바랍니다. 마약류 취급자의 입회가 어려워 취급자가 아닌 2인 이상의 직원이 입회하여 폐기한 경우, 마약류 취급자는 폐기 관련 기록 및 근거를 검토한 후 최종 서명을 함으로써 확인합니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	경구용 마약류의 사용하고 남은 마약류는 어떻게 폐기하나요?
114	[분류] 자체 폐기 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국

■ 답변

마약류취급의료업자의 처방에 따라 마약류취급의료업자 또는 마약류소매업자가 투약 또는 조제하고 남은 마약류를 '사용하고 남은 마약류'로 정의합니다.

사용하고 남은 경구용 마약류의 경우도 의료기관 및 약국 내에서 중화·가수분해·산화·환원·희석 또는 이에 준하는 방법으로 자체폐기를 하시기 바랍니다. 또한, 해당하는 조제(투약)보고 화면에서 “사용후폐기량”란에 사용하고 남은 마약류 수량을 입력하여 보고하시기 바랍니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 115	<p>사용하고 남은 마약류 자체폐기 근거사진은 어디에 보관 하나요?</p> <p>[분류] 자체폐기 근거 등 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
-----------	---

■ 답변

사용하고 남은 마약류의 자체폐기 근거는 아래와 같은 3가지 방법 중, 취급자 편의에 따라 하나를 선택하여 근거사진과 근거서식을 남기면 됩니다.

① 자체폐기 근거 보관방법 예시

- ① 마약류취급자 개인 저장매체(컴퓨터, USB 등)에 보관
- ② '마약류 폐기정보 관리 도우미' 모바일 어플리케이션을 활용하여 보관
- ③ 마약류통합관리시스템(NIMS) 내 '자체폐기 정보관리' 메뉴를 활용하여 보관

* ②번의 모바일 어플리케이션을 활용하는 경우, ③번의 시스템 메뉴에서 확인·수정 가능합니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	사용하고 남은 마약류의 폐기 근거서식이 있나요?
116	[분류] 자체폐기 근거 등 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국

I 답변

자체폐기 근거자료 양식은 법령에서 정하고 있지 않기 때문에 마약류취급자 등이 스스로 양식을 작성할 수 있습니다. 다만, 다음 정보항목을 포함하여 양식을 구성하여야 합니다.

① 폐기 근거자료 양식 예시

품명	회사명	투약·조제일	폐기일	폐기수량	폐기장소	폐기방법	입회자	근거자료	확인자

I 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

I 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 117	<p>사용하고 남은 마약류 폐기와 관련하여 매 투약 또는 조제 때마다 남은 마약류 폐기 사진을 건건이 촬영해야 하나요?</p> <p>[분류] 자체폐기 근거 등 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
-----------	--

■ 답변

원칙적으로 ‘사용하고 남은 마약류’는 매 폐기 때마다 사진을 남겨야 합니다. 다만, 의료현장에서 마약류 저장시설내 별도 구분·구획된 곳에 ‘사용하고 남은 마약류’를 모아 놓고 특정 일자에 함께 폐기하는 경우라면 해당 현장 사진을 남겨 폐기 근거로 인정받을 수 있습니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 118	<p>사용하고 남은 마약류를 의약품 폐기 전문 외주업체에 보내서 폐기하고 있습니다. 이런 경우 폐기 근거를 어떻게 남기면 되나요?</p> <p>[분류] 자체폐기 근거 등 / [대상] 의료기관(동물병원 포함)·약국</p>
-----------	--

■ 답변

‘사용하고 남은 마약류’는 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제21조의 폐기방법(중화, 가수분해, 산화, 환원, 희석 또는 그 밖의 방법으로 마약류가 아닌 것으로 변화)으로 자체 폐기하여야 합니다.

의료기관내에서 ‘사용하고 남은 마약류’를 마약류가 아닌 것으로 우선 변화하고 그 근거 자료를 남긴 후, 마약류가 아닌 것으로 변화한 것을 외부 폐기업자가 수집·처리하여야 합니다.

■ 관련법규

「사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차 합리화 방안」(2018.4.)

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

9. 제약회사의 취급보고

질문
119

동일업체가 수출입업자와 제조업자 허가를 가지고 한 창고에 마약류를 보관하는 경우 수출입업자가 제조업자에게 실제로 마약류를 이동하지 않았어도 판매보고를 하여야 하나요?

[분류] 취급자 계정 / [대상] 제약회사

■ 답변

동일 제약사가 수출입업자로서 마약류를 수입하여 제조업자로서 구입하는 경우 실제 한 창고에서 마약류의 이동은 없으나 관계법령상 판매와 구입에 해당합니다.

따라서, 수출입업자 계정으로 수입보고한 마약류를 제조업자(동일 제약사)에게 판매보고하고, 제조업자는 수출입업자에게 구입보고 해야 시스템 상 재고를 이동시킬 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 120	<p>제조업자가 "마약류취급자의 예외적인 취급승인"을 받은 경우 마약류취급자 계정으로 보고하면 되나요?</p> <p>[분류] 취급자 계정 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

마약류제조업자가 예외적인 취급승인을 받은 경우 마약류제조업자 계정으로 로그인하여 취급보고를 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 121	<p>마약류수출입업자가 수입보고 항목 중 수량을 보고 할 때 품질검사를 위해 채취한 검체량은 제외하나요?</p> <p>[분류] 수출입보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

마약류수출입업자는 수입 승인 받은 사항대로 통관한 전체량을 수량으로 입력하여 수입보고를 합니다. 이와 별도로 품질검사를 목적으로 검체를 채취하였다면 채취량에 대해 '사용보고'를 하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 122	<p>마약류수출입업자가 수입한 중점관리대상 마약류에 바코드 부착 등을 위한 시간이 필요하여 보고기한인 7일 이내에 수입보고를 할 수 없는 경우 어떻게 하나요?</p> <p>[분류] 수출입보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

마약류수출입업자는 중점관리대상 마약류를 수입하는 경우 ‘일련번호’를 포함하여 수입보고를 해야 합니다. 수입보고는 마약류를 수입한 날(통관일)부터 7일 이내 하여야 하나 바코드 부착 및 일련번호 검증 등으로 기한 내에 일련번호를 보고하기 어려운 경우는 1, 2차로 나누어 수입보고를 할 수 있습니다.

1차 수입보고는 수량사전보고로써 통관일로부터 7일 이내에 일련번호를 제외한 정보를 입력하여 보고하고, 2차 수입보고는 수입확정보고로써 바코드 부착이나 일련번호 검증을 마쳐 일련번호 정보 보고가 가능한 날 일련번호를 포함하여 보고합니다.

단, 2차 수입보고가 완료되기 전에는 해당 마약류는 판매하지 않아야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 123	<p>1차 수입보고 시 일련번호 없이 수량사전보고를 하였습니다. 2차 수입보고 전에 일련번호 바코드가 훼손된 것을 인지한 경우 어떻게 취급보고를 해야 하나요?</p> <p>[분류] 수출입보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

1차 수입보고 후 중점관리대상 마약류의 일련번호 바코드 훼손을 알게 된 경우, 해당 제품의 일련번호를 확인하고 바코드를 재부착한 후 2차 수입보고를 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별지 제19호 서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 124	수입보고 항목 중 수입금액의 단가를 원화로 보고하여야 하는데, 해외 단가의 환산기준을 어떻게 적용해야 하나요? [분류] 수출입보고 / [대상] 제약회사
-----------	---

■ 답변

통관일자를 기준으로 관세청에서 주간 단위로 고시하는 환율(매매기준율)로 환산하여 기재하면 됩니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 125	반제품을 수입하는 경우 마약류통합관리시스템으로 마약류 품목코드나 단위를 어떻게 보고하나요? [분류] 수출입보고 / [대상] 제약회사
-----------	--

■ 답변

마약류수출입업자가 마약류 반제품을 수·출입하여 취급보고 하는 경우 품목코드는 해당 품목의 대표코드를 사용하거나 신청하여 부여받은 별도의 품목코드를 사용해야 합니다.

신규 코드를 부여받고자 하는 경우 구분을 ‘마약류 원료’로 입력하고 단위는 벌크 또는 kg 등 수출입하는 형태에 가장 적절한 품목기준정보를 신청하여 부여 받습니다.

해당 마약류 반제품에 대한 수출입보고는 부여받은 품목코드를 이용해 하실 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 126	<p>마약류수출입업자가 시험검사를 검사기관에 위탁하는 경우 보고 절차는 어떻게 되나요?</p> <p>[분류] 수출입보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

수출입업자는 수입한 마약류에 대해 수입보고를 완료한 이후 수탁사에 시험검사를 위탁할 수 있습니다.

수탁 시험검사기관이 마약류 취급승인 받은 업체인지 확인하고 위탁할 마약류 검체에 대한 양도승인을 관할 지방식약청에 신청합니다.

양도승인을 받은 이후 시험 검체를 양도 및 양수하고 각각 양도보고(위탁자), 양수보고(수탁자)합니다. 이후 수탁사는 마약류 검체의 품질검사를 완료하면 사용보고를 하도록 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 127	<p>마약류를 제조할 때 손실허용기준 이상으로 손실이 발생한 경우 취급보고는 어떻게 하나요?</p> <p>[분류] 제조보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

제도 시행일(2018.5.18) 이후 손실허용기준은 폐지되었으며, 공정이 끝난 후 실제 수율을 입력하여 제조보고 합니다. 이 때 제조과정 중 공정검사, 완제품 품질검사에 사용된 마약류는 수율에 손실량으로 반영하여 보고합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 128	<p>1개 제조단위(lot)로 원료칭량, 혼합, 타정까지 하였으나 포장 단계에서 제조단위를 나누는 경우 수율 계산 및 취급 보고는 어떻게 하나요?</p> <p style="text-align: right;">[분류] 제조보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	---

I 답변

포장공정에서 제조단위를 분할하여 제조번호를 별도 구분하는 경우 각 포장단위별로 해당하는 만큼의 투입원료, 제조제품, 수율 등을 입력하여 제조보고 합니다.

① 수율 계산

▶ 수율(%) = 1개 제조단위 실생산량 ÷ 1개 제조단위 이론생산량 × 100(%)

* 실생산량은 포장단위규격의 수량으로 보관검체는 포함되고 공정검사·완제품 시험 검사 등 품질관리 목적으로 시험한 수량, 포장단위규격 미만의 날개마약류는 제외한 수량임

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 129	<p>시제품을 제조한 후 품목허가를 받아 해당 제품을 판매하려는 경우 제조보고는 어떻게 해야 하나요?</p> <p>[분류] 제조보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	---

I 답변

제조보고는 투입원료 정보와 제조제품 정보를 입력합니다. 따라서 투입원료는 사용보고 당시 시제품에 대해 (부여받아) 보고했던 품목코드를 입력하고, 라인을 추가하여 제조제품을 선택한 후 품목허가 받은 제품명, 표준코드를 입력하여 보고합니다.

보고기한은 중점관리대상 마약류와 일반관리대상 마약류를 구분하시기 바랍니다.

시제품 “사용보고” 방법

- ▶ 시제품의 품목코드는 마약류통합정보관리센터에 부여하는 품목코드로 보고하고 품목허가 이후 판매하려는 경우 의약품 표준코드로 제조보고 합니다.

보고종류	사용보고 (시제품 생산용)	제조보고
재고감소	(투입원료) 원료 품목코드, 투입 수량	(투입원료) 시제품 품목코드, 제조 수량
재고증가	(시제품) 시제품 품목코드, 제조 수량	(제조제품) 의약품 표준코드, 제조 수량

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 130	<p>시판용 포장용기에 안정성시험 검체를 시험에 필요한 수량만큼만 넣어 보관하는 경우 제조보고를 어떻게 하나요?</p> <p>[분류] 제조보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	---

■ 답변

원칙적으로 안정성시험 검체는 시판용과 같은 형태로 보관해야 합니다. 다만 시판용 제품이 대형포장인 경우에는 대형포장에 소량을 담아 보관할 수도 있습니다.

이 경우 제조보고는 시판용 제품을 입력할 때는 의약품표준코드 및 수량 등을 입력하고, 안정성시험용 제품은 라인을 추가하여 의약품대표코드 및 수량 등을 입력하여 보고합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	제조보고 항목 중 제조단가는 어떻게 보고하나요?
131	[분류] 제조보고 / [대상] 제약회사

■ 답변

마약류가 건강보험 급여 품목인 경우 제조단가는 심평원으로 공급내역 보고하는 것과 동일한 보험약가(부가세포함)를 입력하고, 비급여 품목인 경우 출하가(부가세포함)로 입력하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 132	<p>제조보고 항목 중 제조시작일자와 제조종료일자는 언제로 보고하나요?</p> <p>[분류] 제조보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

제조시작일자는 회사 내부 GMP 규정에서 정하고 있는 시작일을, 제조종료일자는 완제품을 최종 출하승인한 날을 입력합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 133	<p>원료사용자가 위탁제조를 하는 경우 위탁사가 마약류 원료를 칭량하여 수탁사에 양도하였다면 수탁사가 제조할 때 어떻게 취급보고 하나요?</p> <p style="text-align: right;">[분류] 위수탁 제조 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

마약류 취급보고는 마약류를 실제 취급하는 취급자가 보고합니다.

취급 업무	취급 보고	보고자
마약류 원료 구입	구입보고	위탁자(원료사용자)
마약류 원료 양도	양도보고	위탁자(원료사용자)
마약류 원료 양수	양수보고	수탁자(원료사용자)
마약류 품질검사	사용보고	수탁자(원료사용자)
마약류 원료 출고	기타출고 처리	수탁자(원료사용자)
마약류 원료 입고	기타입고 처리	위탁자(원료사용자)
비마약류 제조	원료사용 보고	위탁자(원료사용자)
마약류 품질검사	사용보고	위탁자(원료사용자)

위탁자가 수탁자에게 마약류 원료를 양도하려면 관할지방청에 양도승인을
신청합니다.

원료사용자(위탁사)가 한외마약 등 비마약류의 제조를 다른 원료사용자(수탁사)
에게 위탁한 경우라도 “원료사용보고”는 위탁사에서 합니다. 따라서 수탁사는
수탁범위까지 비마약류 제조를 완료하고 위탁사에게 출고하는 경우 ‘기타출고
처리’를 합니다. 위탁사는 수탁사로부터 비마약류 완제를 입고 받는 경우 ‘기타입고
처리’를 하고, 완제품에 대한 최종 제조·품질 확인이 완료되면 ‘원료사용보고’합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 134	<p>마약류를 위탁 제조하는 경우 수탁사가 마약류를 제조보고 할 때 품목코드를 어떻게 보고하나요?</p> <p>[분류] 위수탁 제조 / [대상] 제약회사</p>
-----------	---

■ 답변

마약류를 위탁 제조하는 마약류제조업자(위탁사)는 최종 제품을 확인한 후 출하 전에 의약품 표준코드로 제조보고를 하여야 합니다.

먼저 수탁사는 위탁받은 제조 범위까지 제조를 종료하면 반제품 형태로 간주하고 마약류통합정보관리센터로부터 별도 품목코드를 부여받아 제조보고를 합니다.

* 해당 품목코드는 마약류통합정보관리센터에 품목기준 정보 등록신청을 통해 부여 받습니다.

따라서 수탁사에서 제조보고를 할 때에는 투입원료에 마약류 원료 정보를, 제조제품에 센터에서 부여받은 품목코드, 제품명 등 정보를 입력하여 보고하고, 이후 위탁사로 '위수탁 출고보고'하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 135	마약류를 위탁제조 할 때 수탁사에서 마약류 원료를 바로 입고하여 제조하는 경우 어떻게 보고하나요?
[분류] 위수탁 제조 / [대상] 제약회사	

I 답변

수탁사(제조업자)에서 마약류 원료를 입고하므로 ‘구입보고’하고 아래 절차에 따라 취급보고를 합니다.

▶ 중점관리대상 마약류

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류제조업자(수탁자)			
1	마약류 원료 구입	구입보고	※ 마약류제조업자(중점관리대상 마약류) 취급보고사항과 동일
2	마약류 품질검사	사용보고 (품질관리용)	
3	마약류 제조 (수탁사)	제조보고	제조 종료일로부터 7일 이내
		위수탁 출고보고	실물 출고일로부터 7일 이내
마약류제조업자(위탁자)			
4	마약류 제조 (위탁사)	위수탁 입고보고	실물 입고일로부터 7일 이내
		제조보고	제품의 제조·품질에 대한 최종 확인이 완료된 날로부터 7일 이내
5	마약류 품질검사	사용보고 (품질관리용)	※ 마약류제조업자(중점관리대상 마약류) 취급보고사항과 동일
6	마약류 판매	판매보고	
필요 시			
발 생 시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	※ 마약류제조업자(중점관리대상 마약류) 취급보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	

▶ 일반관리대상 마약류

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류제조업자(수탁자)			
1	마약류 원료 구입	구입보고	※ 마약류제조업자(일반관리대상 마약류) 취급 보고사항과 동일
2	마약류 품질검사	사용보고 (품질관리용)	
3	마약류 제조 (수탁사)	제조보고	수탁제조 범위까지 제조 종료일로부터 10일 이내
		위수탁 출고보고	출고한 달의 다음달 10일까지
마약류제조업자(위탁자)			
4	마약류 제조 (위탁사)	위수탁 입고보고	입고한 달의 다음달 10일까지
		제조보고	제품의 제조·품질에 대한 최종 확인이 완료된 날로부터 10일 이내
5	마약류 품질검사	사용보고 (품질관리용)	※ 마약류제조업자(일반관리대상 마약류) 취급 보고사항과 동일
6	마약류 판매	판매보고	
필요 시			
발 생 시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	※ 마약류제조업자(일반관리대상 마약류) 취급 보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 136	<p>마약류 원료 검체 30g을 채취하여 10g은 품질검사에 사용하고, 20g은 보관용 검체로 관리하는 경우 어떻게 보고하여야 하나요?</p> <p>[분류] 사용보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

품질검사에 사용한 원료 검체(10g)는 사용보고를 하고, 보관용 검체(20g)는 시스템에 재고로 관리합니다.

보관용 검체는 필요시 '저장소 이동처리'를 할 수 있으며, 향후 보관용 검체를 시험검사에 사용하는 경우 검체 채취한 양에 대해 사용보고를 하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 137	<p>제약사에서 품질관리용으로 검체를 채취하여 시험한 경우 취급한 날을 어떻게 보고하나요?</p> <p>[분류] 사용보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	---

■ 답변

마약류 원료의 품질검사는 중점관리대상과 일반관리대상을 구분하여 원료 검체 채취일자를 취급일자로 하여 사용보고를 합니다.

제조과정 중 공정검사, 완제품 품질검사 등 품질관리 목적에 사용된 마약류는 GMP 규정에 따라 제조·품질관리기록서에 상세하게 기재(기록보관)하고, 마약류 통합관리시스템에는 제조보고 시 수율에 손실량으로 반영하여 보고합니다.

또한, 품질검사에 사용한 마약류 표준품 및 시약도 사용보고 해야 합니다. 다만, 사용하는 마약류 표준품 및 시약을 GMP 규정에 따라 사용기록을 작성·보관한 경우에는 시약·표준품의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지 사용보고를 하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 138	<p>마약류 제조과정 중 품질검사를 목적으로 검체를 채취한 경우 어떻게 사용보고를 하면 되나요?</p> <p>[분류] 사용보고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

■ 답변

마약류 제조과정 중 공정검사나 완제 품질검사는 따로 사용보고 하지 않으며 제조보고 항목 중 수율 계산 시 손실율에 반영합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 139	<p>마약류제조업자가 마약류 원료를 투입하여 제조하다가 공정이 중단된 경우 어떻게 취급보고 하나요?</p> <p>[분류] 폐기보고 / [대상] 제조업자</p>
-----------	--

■ 답변

마약류제조업자가 마약류 원료를 투입하여 제조하다가 공정을 중단한 경우는 완제품이 없으므로 제조보고를 하지 않습니다.

제조를 중단한 반제품은 폐기절차에 따라 관할 지방식약청에 폐기신청을 하여 폐기하고, 마약류통합관리시스템에서 실제 투입한 원료를 폐기한 마약류 정보로 입력하여 폐기 보고를 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	제조과정 중 발생하는 폐기물은 어떻게 폐기보고를 하나요?
140	[분류] 폐기보고 / [대상] 제조업자

■ 답변

마약류제조업자는 폐기하려는 공정 중 폐기물은 관할 지방식약청에 폐기신청을 하여 처리하고 그 결과를 폐기보고 합니다.

공정 중 폐기물은 제조보고 할 때 재고로 포함되어 있지 않았으므로, 폐기 사유는 ‘기타(제조과정 중 폐기물)’로, 재고차감 여부는 ‘재고차감안함’으로 선택하여 폐기량 등 정보를 입력하여 폐기보고를 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 141	<p>마약류제조업자가 공정 중 폐기물, 시험 후 잔량을 폐기할 때 어떤 품목코드를 선택해서 폐기보고를 하나요?</p> <p>[분류] 폐기보고 / [대상] 제조업자</p>
-----------	--

■ 답변

마약류제조업자가 공정 중 폐기물, 시험 후 잔량 등을 폐기한 내역을 마약류 통합관리시스템에서 폐기보고를 할 때 ‘폐기보고용 제품코드’를 선택하여 폐기보고를 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 142	<p>마약류 표준품(Working Standard)을 사용한 내역을 취급 보고할 때 품목 기준 정보는 어떻게 등록하나요?</p> <p>[분류] 표준품 / [대상] 제약회사</p>
-----------	---

■ 답변

표준품(working standard)은 별도의 품목기준정보를 등록할 필요는 없으며, 마약류통합관리시스템에 사전 등록되어 있는 해당 마약류의 원료코드를 선택하여 사용보고를 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	마약류 표준품의 품목기준정보 등록은 규격별로 등록하나요?
143	[분류] 표준품 / [대상] 제약회사

■ 답변

동일 성분 표준품은 포장단위별로 품목기준정보를 등록하지 않아도 되며, 가능한 해당 표준품의 무게, 수량 등에 대한 최소단위를 기준으로 품목기준정보를 등록하고 그 품목코드를 사용하면 규격별로 등록하지 않아도 사용할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 144	<p>마약류 표준품을 같은 달에 두 번 사용한 경우, 다음달 10일까지 한 건으로 보고해도 되나요?</p> <p>[분류] 표준품 / [대상] 제약회사</p>
-----------	---

■ 답변

같은 달에 마약류 표준품을 두 번 사용한 경우, 실물 취급일을 기준으로 다음달 10일까지 각각 사용보고해야 합니다. 다만, GMP 규정에 따라 마약류 시약·표준품 등의 사용기록을 작성·보관한 경우에는 시약·표준품의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지 사용보고할 수 있습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 제3호

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 145	<p>마약류 제조업자가 마약류 원료를 재시험하여 유효기한을 연장하려는 경우 시스템에서 할 수 있나요?</p> <p>[분류] 기타입출고 / [대상] 제약회사</p>
-----------	--

I 답변

마약류 제조업자가 마약류 원료를 내부 SOP에 따라 재시험하여 유효기한을 연장한 경우, 시스템에서 해당 마약류 원료의 유효기한을 변경하여야 합니다.

① 입력 예시

- ▶ (기타출고처리) 유효기한 갱신 전 마약류 원료
 - * 출고 구분값 : retest에 의한 유효기한 연장
- ▶ (기타입고처리) 유효기한 갱신 전 마약류 원료
 - * 입고 구분값 : retest에 의한 유효기한 연장

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

마약류통합정보관리센터

10. 학술연구자·취급승인자의 취급보고

질문
146

학술연구자가 한번에 4~50마리 동물실험을 하는 경우 동물
별로 사용보고를 하나요?

[분류] 동물실험 / [대상] 학술연구자

■ 답변

학술연구자는 허가받은 연구범위 내에서 여러 마리의 같은 동물을 대상으로 마약류를 사용하는 경우, 한 건의 실험에 사용된 마약류 정보, 보고자 정보, 전체 사용량 등을 입력하여 취급한 다음달 10일까지 1건으로 사용보고를 합니다.

다만, 실험에 사용한 마약류 세부 사용량 등 사용내역은 ‘마약류학술연구자의 마약류 연구내용 기록서’에 기록하고 보관하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 제3호, 별지 제23호 서식

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 147	<p>마약류취급(승인)자가 마약류 시제품을 제조하면서 품질검사를 목적으로 검체 채취하는 경우 사용보고를 어떻게 하나요?</p> <p>[분류] 시제품 제조 / [대상] 취급승인자</p>
-----------	--

■ 답변

예외적인 취급승인을 받은 취급자 또는 마약류취급자(제조업자)가 아닌자의 취급승인을 받은 경우는 마약류 시제품을 제조할 수 있습니다.

마약류취급(승인)자가 시제품을 제조하면서 품질검사를 목적으로 검체를 채취하는 경우 아래와 같이 사용보고를 하시기 바랍니다.

① 입력 예시

- ▶ (사용보고) 취급일자: 검체 채취일, 사용량: 검체 채취한 양
* 시험에 사용하고 남은 양은 별도로 기록·관리
- ▶ (폐기보고) 취급일자: 폐기완료 공문시행일, 사용량: 폐기량(재고차감안함)

향후 보관하던 검체 남은 양을 폐기하는 경우 '재고차감안함'을 선택하여 폐기보고를 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 148	<p>마약류취급(승인)자에게 마약류를 위탁하여 품질검사를 하는 경우 어떤 취급보고를 해야 하나요?</p> <p>[분류] 품질검사 / [대상] 취급승인자</p>
-----------	--

■ 답변

마약류취급(승인)자에게 마약류를 위탁하여 품질검사를 하는 경우 아래와 같이 업무를 처리하고 처리한 달의 다음달 10일까지 해당 취급보고를 합니다.

업무 절차	취급보고	취급일자	보고자
마약류 양도승인 신청	관할 허가관청에 양도승인 신청		
마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	양도·양수한 날	양도자(수출입업자·제조업자) 양수자(취급승인자)
마약류 검체 채취	사용보고	검체 채취한 날	취급승인자
마약류 폐기신청	폐기보고	폐기완료 공문시행일	취급승인자

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 149	<p>마약류 취급승인자가 공무상 대마를 사용하는 경우 어떤 보고를 해야 하나요?</p> <p>【분류】 공무상 취급승인 / 【대상】 취급승인자</p>
-----------	--

■ 답변

마약류 취급보고 대상은 마약과 향정신성의약품입니다.

따라서 공무상 대마를 취급하기 위해 마약류 취급승인 받은 자는 취급보고 대상에 해당하지 않습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

11. 임상시험의 취급보고

질문
150

임상시험 의뢰자가 품목허가용 임상시험용 마약류를 실시기관으로 제공하거나 반납받는 경우 양도·양수 보고를 해야 하나요?

[분류] 임상시험용 마약류 / [대상] 제약회사·의료기관

■ 답변

제조업자·수출입업자(의뢰자)는 품목허가를 목적으로 임상시험을 실시하고자 하는 경우, 임상시험 실시기관의 시험책임자나 마약류관리자를 포함하여 마약류 취급 승인을 받습니다. 따라서 임상시험 의뢰자와 임상시험 실시기관 내 시험자(시험책임자, 마약류 관리자 등)는 동일한 취급승인 범위에 포함됩니다.

의뢰자가 임상시험용 마약류를 임상시험 실시기관에 제공하거나, 임상시험 실시기관에서 남은 임상시험용 의약품을 의뢰자에게 반납하는 경우 별도의 양도승인 신청을 하지 않아도 되며, 양도보고 및 양수보고 대상이 아닙니다.

마약류통합관리시스템에서 임상시험 실시기관을 별도 저장소로 등록한 후, 의뢰자가 마약류를 제공하면 ‘저장소 이동처리’를 통해 재고를 등록된 저장소로 이동시킵니다. 임상시험이 종료되면 실시기관에서 남은 마약류를 반납 받고, ‘저장소 이동처리’를 통해 남은 마약류의 전산재고를 등록된 ‘기본저장소’로 이동합니다.

참고로 의뢰자가 임상시험에 사용한 마약류는 임상시험을 종료한 달의 다음달 10일까지 총 사용량을 1건으로 사용보고 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 151	<p>마약류취급학술연구자가 제약회사로부터 임상시험용 마약류를 무상으로 제공받은 경우 어떻게 보고하나요?</p> <p>[분류] 임상시험용 마약류 / [대상] 학술연구자</p>
-----------	--

■ 답변

마약류취급학술연구자가 제약회사로부터 임상시험용 마약류를 제공받는 경우, 약가 지불 여부와 상관없이 해당 제약회사의 마약류취급자 유형에 따라 다음과 같이 보고합니다.

① 제약회사의 마약류취급자 유형별 보고방법

▶ 마약류제조업자·마약류수출입업자 → 마약류취급학술연구자

- (양도·양수) 사전에 관할 허가관청으로부터 양도승인을 받은 후 양도·양수하고, 각 취급자는 양도보고·양수보고합니다.

▶ 마약류도매업자 → 마약류취급학술연구자

- (판매·구입) 마약류 거래 후 각 취급자는 판매보고·구입보고합니다.
- (양도·양수) 사전에 관할 허가관청으로부터 양도승인을 받은 후 양도·양수하고, 각 취급자는 양도보고·양수보고합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제9조, 제20조, 제22조, 제26조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	임상시험을 종료한 후 어떻게 사용보고를 하면 되나요?
152	[분류] 임상시험 사용보고 / [대상] 제약회사·의료기관·학술연구자

I 답변

마약류취급자 유형 및 임상시험 목적에 따라 다음과 같이 보고합니다.

연번	마약류취급자	임상시험	보고 주체
①	취급(승인)자 (아닌자, 예외적)	품목허가 목적 (변경허가 포함)	의뢰자(제조업자)가 의료기관에서 임상시험에 사용한 마약류 전체량을 사용보고
②	학술연구자	학술연구 목적	의료기관의 학술연구자(시험책임자)가 임상시험에 사용한 마약류 전체량을 사용보고
③	취급의료업자	품목허가 범위 (시판용)	취급의료업자가 임상시험에 사용한 마약류 전체량을 사용보고

- ① 품목허가를 위한 임상시험(신규 허가, 적응증 확대, 생동시험 포함)을 목적으로 취급승인을 받은 경우, 해당 임상시험을 종료한 달의 다음달 10일까지 취급승인을 받은 자(제약회사)가 사용한 마약류 전체량을 1건으로 일괄 사용보고 합니다.
- ② 마약류취급학술연구자가 학술연구를 목적으로 임상시험을 실시하는 경우, 마약류취급자로부터 임상시험용 마약류를 제공받으면 구입보고 또는 양수보고 합니다. 임상시험을 실시하고 종료한 달의 다음달 10일까지 학술연구자가 사용한 마약류 전체량을 1건으로 사용보고 합니다.
- ③ 4상 임상 등 시판되는 마약류로 임상시험을 하는 경우는 제약회사는 제조업자 및 수출입업자로서 수입·제조·판매 등을 보고하고, 임상시험 실시기관(의료기관)은 취급의료업자로서 구입보고 합니다.

이후 시험대상자(환자)에게 처방전을 발급하여 임상시험용 마약류를 투약하고, KGCP에서 정한 바에 따라 시험대상자별로 임상시험용 마약류 조제(투약)일, 수량, 제조번호 등을 기록하고 재고 관리합니다.

4상 임상시험이 종료되면 취급의료업자(시험책임자)는 임상시험용 마약류의 총 사용량을 확인하여 임상시험을 종료한 달의 다음달 10일까지 1건으로 사용보고 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 제4호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 153	<p>임상시험 종료 후 사용보고를 할 때 취급일자는 투약종료일 또는 임상시험 결과보고일 중 어떤 일자를 기재하나요?</p> <p>[분류] 임상시험 사용보고 / [대상] 제약회사·의료기관·학술연구자</p>
-----------	---

■ 답변

품목허가를 목적으로 취급승인을 받아 임상시험을 실시하고 사용보고 시 취급일자는 임상시험이 종료된 날을 기재합니다.

이 때 임상시험이 종료된 날이란 투약 이후 검체 분석 및 최종 결과보고서를 임상시험 실시기관 내 IRB에 제출하는 날을 말합니다.

다기관 연구자 임상시험 등 각 시험책임자가 학술연구자 허가를 받아서 임상시험을 실시하는 경우에는 각 학술연구자별로 시험대상자에게 투약을 종료하고 해당 투약 종료일자를 취급일자로 하여 사용보고 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 154	<p>의료기관에서 시험대상자(환자)에게 임상시험용 마약류를 불출하였는데, 다음 방문일에 시험대상자(환자)가 복용하지 않은 마약류를 반납하는 경우 어떻게 취급보고 하나요?</p> <p>[분류] 임상시험 사용보고 / [대상] 제약회사·의료기관·학술연구자</p>
-----------	---

■ 답변

마약류취급의료업자, 마약류취급학술연구자, 및 마약류취급(승인)자가 임상시험을 목적으로 마약류를 사용한 경우에는 해당 임상시험을 종료한 달의 다음 달 10일까지 사용보고 합니다.

시험대상자가 임상시험 종료 전에 불출 받은 임상시험용 마약류를 의료기관에 반납하는 경우, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준에 따라 임상시험용 의약품의 인수, 재고 관리, 대상자별 투약, 반납 등의 세부 기록을 남기고, 임상시험이 종료되면 실제 사용량을 사용보고 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제1항 제4호

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 155	<p>다기관 임상시험을 실시하는 경우 의뢰자가 모든 의료기관의 사용보고를 취합하여 보고하나요? 아니면 각 의료기관에서 보고하나요?</p> <p>[분류] 임상시험 사용보고 / [대상] 제약회사·의료기관·학술연구자</p>
-----------	---

■ 답변

다기관 임상시험은 품목허가를 목적으로 취급승인 받은 경우, 학술연구자 허가를 받은 경우로 나눌 수 있습니다.

취급승인을 받은 경우에는 의뢰자가 모든 임상시험 실시기관의 시험책임자를 포함하여 1건으로 취급승인 받기 때문에 모든 임상시험을 종료하면 의뢰자(제약사)가 전체 사용량을 1건으로 사용보고를 합니다.

마약류취급학술연구자 허가를 시험책임자가 각각 받은 경우라면 각 의료기관에서 임상시험을 종료한 후 해당 의료기관에서 사용한 전체량을 각각 사용보고 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 156	<p>연구자 임상시험을 목적으로 마약류취급학술연구자 허가를 신청하려는 경우 누가 대표자가 되나요?</p> <p>[분류] 임상시험 보고주체 / [대상] 학술연구자</p>
-----------	---

■ 답변

의료기관에서 연구자 임상시험을 목적으로 마약류취급학술연구자 허가를 신청하려는 경우, 해당 임상시험의 시험책임자를 대표자로 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제6조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 157	임상시험 관리약사가 임상시험을 실시하기 위하여 마약류 관리자로 지정받아야 하나요? [분류] 임상시험 보고주체 / [대상] 의료기관
-----------	---

■ 답변

학술연구자로 허가 또는 취급승인 받아 임상시험을 하는 경우 임상시험 관리약사를 마약류관리자로 지정하지 않아도 임상시험에 사용하는 마약류를 불출, 관리할 수 있으며, 이 경우에는 학술연구자 및 취급승인자(의뢰자)가 법적 마약류 취급 보고의무자입니다.

다만, 4상 임상시험 등 시판되는 마약류로 임상시험을 한 경우는 취급의료업자(시험책임자) 또는 마약류관리자가 취급보고 하여야 합니다. 만약, 임상시험 관리약사가 마약류관리자로서 역할을 하는 경우에는 마약류관리자로 지정할 수 있으며 의무사항은 아닙니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제4조, 제6조 및 제33조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

12. 연계보고

질문
158

사용하는 마약류 취급보고용 연계소프트웨어에 일부 기능이 없는 경우 어떻게 보고해야 되나요?

[분류] 연계 기능 / [대상] 공통

■ 답변

연계소프트웨어 개발업체 사정에 따라 제공되는 기능이 상이합니다. 연계 소프트웨어에 기능이 있을 경우 해당 기능을 통해 보고하고, 기능이 없을 경우 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr)에 접속하여 직접 보고할 수 있습니다.

연계소프트웨어에 일부 보고기능이 없어 마약류통합관리시스템에서 직접 보고한 경우 연계소프트웨어와의 재고량 등이 차이가 날 수 있으니 마약류통합관리 시스템에서 재고량을 확인하시기 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	연계보고 시 보고 오류를 확인할 수 있는 방법이 있나요?
159	[분류] 연계 오류 / [대상] 공통

■ 답변

연계소프트웨어로 “연계보고”를 한 내역은 마약류통합관리시스템의 각 보고 화면에서 전송여부를 확인할 수 있습니다.

연계보고 전송내역 오류를 별도로 확인하고자 하는 경우에는 마약류통합관리시스템의 ‘연계보고 결과조회’ 메뉴에서 성공과 실패에 대한 세부내용 확인을 할 수 있습니다.

연계소프트웨어는 개발업체에서 오류 확인 기능을 제공하는 제품도 있고 제공하지 않는 제품도 있으므로 개발업체에 문의하여 확인하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

13. 의약품 일련번호

질문

의약품 일련번호가 무엇인가요?

160


[분류] 일반사항

/

[대상] 공통

I 답변

의약품 일련번호는 의약품 제조·수입·유통·사용 등 전 단계에서 이력추적 관리가 가능하도록 의약품 용기 또는 포장에 바코드(GS1-128) 또는 RFID tag 형태로 부착된 고유한 번호로, 의약품 최소유통단위*별로 부여하여 의약품표준코드, 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 (Application Identifier; AI) “(21)” 이후 20자리 이하 숫자 또는 문자를 “일련번호 (“” 표시)”라 한다.

i 바코드 의약품일련번호 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 >

(10)Q12345(21)A213291199



(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(보건복지부 고시)」

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과, 보건복지부 약무정책과

질문 161	어떤 마약류에 대하여 일련번호를 보고해야 하며, 보고하는 시점은 언제인가요? [분류] 일반사항 / [대상] 공통
-----------	---

■ 답변

중점관리대상 마약류(인체용 마약 및 식약처장이 공고한 향정신성의약품^{*})에 대해서 일련번호를 보고해야 합니다. 중점관리대상 마약류의 취급보고 시 취급한 날로부터 7일 이내 보고합니다.

^{*} 프로포폴을 주성분으로 하는 향정신성의약품('20.2월 기준)

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제21조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 162	<p>시스템에서 의약품일련번호를 사전 등록하여 사용할 수 있나요?</p> <p>[분류] 일반사항 / [대상] 공통</p>
-----------	---

■ 답변

마약류 제조·수입업체가 제조보고 또는 수입보고를 하는 생산단계 시점부터 해당 의약품일련번호는 시스템에 이미 입력되어 있는 상태가 됩니다.

따라서 이후 조제(투약) 보고를 할 때 일일이 리더기로 의약품일련번호를 스캔하지 않고 의약품일련번호 검색창을 통해 조회 및 선택하여 입력할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 163	<p>의약품 포장지가 훼손되거나 폐기된 경우 의약품일련번호는 어떻게 확인하나요?</p> <p>[분류] 일반사항 / [대상] 공통</p>
-----------	---

■ 답변

의약품의 포장이나 용기에 바코드 또는 전자태그가 훼손되어 의약품일련번호를 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 의약품일련번호 정보를 파악합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 164	<p>판매 또는 구입보고 할 때 다량의 의약품일련번호를 한번에 보고할 수 있나요?</p> <p>[분류] 취급보고 / [대상] 공통</p>
-----------	--

■ 답변

마약류통합관리시스템 보고 화면에서 'Barcode/RFID스캔'을 선택하면 의약품 일련번호를 입력하는 팝업창이 나타납니다. 여기서 바코드를 스캔하고 '묶음번호 조회'* 버튼을 클릭하면 해당 제품의 의약품일련번호 확인이 가능합니다.

* 묶음번호 원본정보는 제약사에서 건강보험심사평가원으로 제출하며 마약류통합관리시스템에서 제공하는 묶음번호 조회정보도 건강보험심사평가원에 실시간 요청하여 제공받은 정보입니다.

또한 'Barcode/RFID스캔' 화면을 통해 여러 개의 의약품일련번호를 한 번에 스캔하여 처리할 수 있습니다.

그 외 취급자의 연계소프트웨어에서 판매 또는 구입한 내역(다량의 의약품일련번호 포함)을 보고파일(csv, xml) 형태로 다운받아 마약류통합관리시스템 웹에서 업로드 하는 기능도 제공하고 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 165	리더기를 사용하지 않고 의약품일련번호를 보고하는 방법이 있나요?
[분류] 취급보고 / [대상] 공통	

■ 답변

판매자가 판매보고를 완료한 경우, 구입자는 해당 정보를 불러와 구입보고에 활용할 수 있도록 시스템에서 기능을 제공하고 있으며, 이때 보고자는 실물의 용기 또는 포장에 있는 의약품일련번호 정보 일치여부를 확인하여야 합니다.

또한, 구입한 실물의 용기 또는 포장에 있는 의약품일련번호를 입력할 때 의약품일련번호 정보 검색 창에서 제조업자 또는 수출입업자가 보고한 제품의 전체 의약품일련번호를 일부글자만으로 검색한 후 선택하여 입력하는 방식으로도 보고할 수 있습니다.

다만, 일부 가독문자가 표기되지 않은 전자태그(RFID)를 부착하여 의약품 일련번호를 확인할 수 없는 마약류는 RFID 리더기를 사용하여 의약품일련번호를 보고하여야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	리더기 사양, 단가, 종류 등 정보는 어떻게 알 수 있나요?
166	[분류] 리더기 / [대상] 공통

■ 답변

마약류 취급보고용 리더기가 가져야 할 최소 기능요건을 만족하는 바코드 및 전자태그(RFID tag) 리더기 목록을 마약류통합관리시스템 (www.nims.or.kr) → 알림 → 리더기 목록 메뉴에서 공개하고 있습니다.

참고로, 마약류 취급보고용 리더기라고 해서 시중에서 판매하는 리더기와 다른 특별한 기능이 있는 것은 아닙니다.

마약류취급보고자가 수많은 리더기의 사양, 종류, 단가 등 정보를 얻기 어렵기 때문에 마약류통합정보관리센터에서 최소한의 확인을 거쳐 목록을 공개하고 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 167	이미 가지고 있는 리더기는 취급보고를 할 때 사용할 수 있나요?
	[분류] 리더기 / [대상] 공통

■ 답변

마약류통합관리시스템 홈페이지(www.nims.or.kr) 처음 화면에서 ‘리더기 단말기 테스트’ 창을 열어서 가지고 있는 리더기로 마약류의 바코드 또는 RFID tag를 스캔하여 의약품일련번호 정보를 정상적으로 인식하는지 확인할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 168	<p>2015년, 2016년 마약류 취급보고 시범사업 당시 제공한 리더기의 A/S는 어디서 받나요?</p> <p>[분류] 리더기 / [대상] 공통</p>
-----------	---

■ 답변

시범사업용 리더기는 “(주)에일리언테크놀로지아시아”에서 생산한 제품입니다.

제조사 홈페이지 주소는 <http://www.alienasia.com> 이며, A/S 문의는 070-7012-1317 으로 연락하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문
169

전자태그(RFID tag)가 부착된 마약류의 의약품일련번호는 리더기를 사용해야 확인할 수 있나요?

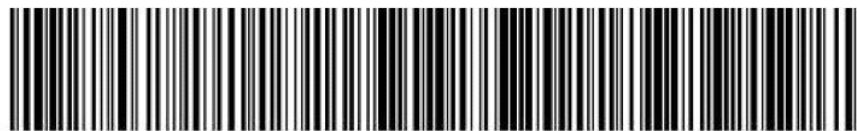
[분류] 리더기 / [대상] 공통

I 답변

전자태그(RFID tag)에 담긴 내용을 눈으로 확인할 수 있도록 표기한 글자인 가독문자(“□” 표시)가 없다면 전자태그 리더기를 사용해야만 읽거나 확인할 수 있습니다.

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)	088064111234 59	(17)	181231	(10)	Q12345	(21)	A21329119 9

< 일련번호를 GS1-128 바코드에 적용한 경우 >



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

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

(10)Q12345(21)A213291199



(01)08806411123459(17)181231



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

단, 일부 제품은 의료기관 등 소비자의 편의를 위하여 전자태그(RFID tag)와 바코드를 포장지에 함께 표기·부착한 경우가 있으므로 육안으로 확인할 수 있는 경우도 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

III. 마약류통합관리시스템 사용방법

질문 170	<p>마약류취급자 허가증에 표기된 대표자가 변경된 경우 업체 사용자 등록을 다시 하나요?</p> <p>[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통</p>
-----------	--

■ 답변

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

‘마이페이지’에서 ‘업체(기관)정보수정’에서 대표자명을 변경할 수 있습니다.

다만, 다른 유형의 마약류취급자 허가를 신규로 받은 경우에는 허가사항대로 시스템에 새롭게 사용자 등록을 하여야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	업체(기관)사용자 등록은 누가 할 수 있나요?
171	[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통

■ 답변

업체(기관)사용자 등록은 마약류취급자 허가를 받은 대표자가 하여야 합니다. 단, 대표자가 직접 관리하기 어려운 경우 대리인(위임자)이 등록할 수 있습니다.

사용자 등록 시 대표자 또는 위임 1인의 개인 공인인증서를 등록하거나 법인 공인인증서를 등록할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 172	<p>법인대표자와 업소대표자가 상이할 경우 대표자는 누구로 등록해야 합니까?</p> <p>[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통</p>
-----------	---

■ 답변

대표자는 마약류취급자 허가증에 명시된 대표자를 말합니다.

마약류취급의료업자(의료기관)는 개설허가·신고증, 마약류소매업자(약국)는 개설등록증, 마약류도매업자(의약품도매상)는 개설허가증에 표기된 대표자가 해당됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」제6조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	업체사용자로 등록 시 필수 업로드 첨부파일은 무엇인가요?
173	[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통

■ 답변

각 마약류취급자 허가(개설)증을 첨부하여야 합니다.

- ▶ 수출입·제조·원료사용자·도매업자·학술연구자 : 마약류취급자허가증
- ▶ 취급승인자 : 식품의약품안전처 취급승인서
- ▶ 취급의료업자(의료기관) 및 소매업자(약국) : 개설허가증

다만, 마약류취급의료업자(의료기관) 및 마약류소매업자(약국)는 대표자 정보 확인에 동의할 경우 개설증 등 첨부서류를 첨부하지 않아도 됩니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	업체사용자와 개인사용자를 어떻게 구분하여 등록하나요?
174	[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통

■ 답변

마약류취급자 또는 위임받은 대리인은 취급보고를 위하여 허가를 받은 유형별로 마약류통합관리시스템에 업체 사용자로 반드시 등록하여야 하며, 등록 승인은 마약류통합정보관리센터에서 합니다.

개인사용자는 업체나 의료기관의 규모가 커서 대표자 이외에 직원별로 역할을 나누어 담당하는 경우(제약사의 업무 담당자, 병원의 간호사, 도매업체의 물품관리자 등) 인원수 제한 없이 등록할 수 있으며 의·약사가 아닐지라도 가능합니다.

개인사용자는 업체사용자가 승인 및 관리하며, 승인이 완료되면 보고할 수 있습니다. 참고로 개인사용자로 등록한 직원이 퇴직한 경우 업체사용자는 개인사용자 권한을 정지시켜야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 175	<p>사용자 등록 시 마약류취급자 허가번호 및 허가일자는 어떻게 확인하나요?</p> <p>[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통</p>
-----------	---

■ 답변

허가번호 및 허가일자는 마약류취급자 허가증 또는 개설허가증에 명시되어 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	사용자 등록 시 관할 허가신청은 어디로 선택해야하나요?
176	[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통

■ 답변

관할 허가신청은 마약류취급자 허가증 및 개설허가(신고)증을 발급한 기관을 말하며 통상 증명서 하단에 표기되어 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 177	<p>사용자 등록 시 본인명의 휴대폰이 아닌 경우 본인인증을 할 수 있나요?</p> <p>[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통</p>
-----------	---

■ 답변

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

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	업체사용자 사용자 등록 시 법인공인인증서를 사용할 수 있나요?
178	[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통

■ 답변

은행에서 발급하는 개인용, 법인용 공인인증서를 사용할 수 있고 국민건강보험공단, 국민연금관리공단에서 발급하는 법인(사업자)용 공인인증서도 사용할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	개인사용자도 모든 취급 보고를 할 수 있나요?
179	[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통

■ 답변

업체사용자는 개인사용자에게 메뉴별로 사용권한을 제한할 수 있으며, 필요시 모든 권한을 부여할 수도 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	개인사용자의 자격은 무엇인가요?
180	[분류] 사용자 등록 / [대상] 공통

■ 답변

정해진 자격은 없습니다.

업체 업무담당자가 필요하다고 판단한다면 의사·약사가 아니어도 내부 절차에 따라 권한을 위임하고 개인사용자로 등록하여 보고할 수 있습니다.

다만, 그 책임은 업체대표자, 의료기관대표자, 약국개설자, 마약류관리자 등 법적인 마약류 취급 보고의무자에게 귀속된다는 점을 유념하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	타 업체 직원을 개인사용자로 등록시킬 수 있나요?
181	[분류] 사용자 등록 / [대상] 제약회사도매상

■ 답변

위수탁 계약관계인 경우 수탁업체 직원을 개인사용자로 등록하여 승인할 수 있습니다. 다만, 보고 및 관리책임은 위탁업체 대표자에게 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 182	<p>학술연구자인데 의료기관의 개인사용자로 등록을 했습니다. 계속 취급보고 해도 무방한가요?</p> <p>[분류] 사용자 등록 / [대상] 학술연구자</p>
-----------	---

■ 답변

의료기관의 개인사용자가 아닌 마약류취급학술연구자로서 사용자 등록을 해야 합니다.

* 마약류통합관리시스템 > 업체(기관)사용자(기관 관리자) > 마약류취급자 > 마약류학술연구자

개인사용자로 등록한 계정은 '사용중지' 처리해야 하며, 학술연구자로서 다시 업체사용자로 사용자 등록을 해야 합니다. 자세한 절차는 마약류통합관리시스템 상담센터(1670-6721)로 문의하여 주시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	연계보고를 할 때 사용자 등록을 해야 하나요?
183	[분류] 연계보고 / [대상] 공통

■ 답변

마약류 취급보고자가 마약류통합관리시스템에 보고하기 위해서는 먼저 사용자 등록을 해야 합니다.

업무용 소프트웨어를 사용해 연계보고를 하는 경우에도 이와 동일하게 먼저 사용자 등록을 하여야 하며 사용자 등록 후 발급되는 연계용 인증키를 확인하여 사용할 수 있습니다.

연계보고하는 취급보고자는 승인받은 사용자ID로 시스템에 로그인하여 보고 건이 제대로 전송되었는지, 재고가 맞는지 등을 확인할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 184	연계보고를 하면 마약류통합관리시스템에 접속하지 않아도 되나요?
	[분류] 연계보고 / [대상] 공통

■ 답변

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 마약류취급자 또는 마약류취급 승인자는 마약 또는 향정신성의약품의 취급내역을 식품의약품안전처(마약류통합 관리시스템)로 보고해야 합니다.

연계보고용 소프트웨어는 마약류 취급자가 편리하게 보고하기 위한 보조 도구이므로, 보고여부 또는 전산재고 수량은 마약류통합관리시스템을 기준으로 합니다. 마약류 취급 보고자는 정상보고 여부 및 전산재고를 마약류통합관리 시스템에서 가급적 매일(소량 취급자는 주 1회 이상) 확인하는 것을 권고합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문

이직할 경우 인증서는 어떻게 처리해야 하나요?

185

[분류] 계정 관리 / [대상] 공통

■ 답변

이직한 업체에서 사용자 등록하고 인증서를 변경 등록하여 사용합니다.

참고로, 이전 업체에서 사용한 계정은 탈퇴 신청하시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 186	<p>마약류취급자 허가 변경 등으로 업체사용자 정보가 변경되는 경우 기존 개인사용자도 등록을 다시 해야 하나요?</p> <p>[분류] 계정 관리 / [대상] 공통</p>
-----------	--

■ 답변

업체사용자 정보만 변경하고, 개인사용자는 그대로 사용할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	회원정보의 수정이 필요한 경우 어떻게 하나요?
187	[분류] 계정 관리 / [대상] 공통

■ 답변

마약류통합관리시스템에 로그인한 후 마이페이지에서 업체(기관) 정보와 아이디를 제외한 모든 정보를 수정할 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	회원 비밀번호를 분실한 경우 어떻게 하나요?
188	[분류] 계정 관리 / [대상] 공통

■ 답변

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

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	회원탈퇴는 어떻게 하나요?
189	[분류] 계정 관리 / [대상] 공통

■ 답변

마약류통합관리시스템에 먼저 로그인한 이후 “마이페이지” → “사용자정보수정” 메뉴에서 탈퇴 신청을 하실 수 있습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	회원탈퇴 후 재등록 가능한가요?
190	[분류] 계정 관리 / [대상] 공통

■ 답변

마약류통합관리시스템에 등록된 사용자가 마약류 취급 업체를 퇴사한 경우에는 기존 계정을 탈퇴하여야 합니다.

만약, 이직 등으로 업체가 변경되면 변경된 업체의 개인사용자로 재등록할 수 있으며 기존 계정은 재사용할 수 없습니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 191	<p>의료기관 개설허가증이 변경되는 경우 사용자 등록을 다시 해야 하나요?</p> <p>[분류] 계정 관리 / [대상] 의료기관</p>
-----------	---

I 답변

의료기관의 개설허가(신고)번호 변경 여부에 따라 다음과 같이 처리하시기 바랍니다.

▶ 개설허가(신고)번호가 유지되는 변경

- 대표자 또는 소재지를 변경하는 등 「의료법」에 따라 기존 개설허가(신고)사항을 변경한 경우, 개설허가(신고)번호가 동일하므로 새로 사용자 등록하지 않고 업체 정보를 변경합니다.
- 참고로, 대표자 변경의 경우에는 아래와 같이 처리하시기 바랍니다.

① 마약류통합관리시스템 계정 변경 방법

- ① 새로운 대표자는 마약류통합관리시스템에서 해당 의료기관의 개인사용자로 등록하여 업체 관리자에게 승인 받습니다.
- ② 종전 계정 관리자는 마약류통합정보관리센터에 마스터 권한 이관을 요청합니다.
- ③ 새로운 대표자는 마스터 권한을 부여받으면 해당 계정으로 취급보고를 할 수 있으며, 종전 계정 관리자는 회원탈퇴를 합니다.

▶ 개설허가(신고)번호가 변경되는 경우

- 동일한 의료기관이 다른 지역으로 소재지를 이전하는 등 허가사항을 변경하면서 관할 허가관청이 바뀌고 새로 개설허가(신고)번호를 부여받는 경우는 마약류통합관리시스템에서도 새로 사용자 등록을 합니다.

- 마약류통합관리시스템에서 새로 사용자 등록을 한 경우에는 변경 이전 계정에 있는 마약류 재고를 새로 등록한 계정으로 다음 방법으로 이동시킵니다.

① 신규 계정으로 마약류 재고 이동 방법

- (종전 계정) ① 보고유형: 기타출고처리 ② 출고구분: 동일업체전입전출
③ 수량: 남은 마약류 전체량
- (신규 계정) ① 보고유형: 기타입고처리 ② 입고구분: 동일업체전입전출
③ 수량: 기타출고한 마약류 수량

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 192	<p>약국 개설등록증이 변경되는 경우 사용자 등록을 다시 해야 하나요?</p> <p>[분류] 계정 관리 / [대상] 약국</p>
-----------	---

I 답변

약국의 개설등록번호 변경 여부에 따라 다음과 같이 처리하시기 바랍니다.

▶ 개설등록번호가 유지되는 변경

- 소재지를 변경하는 등 「약사법」에 따라 기존 약국등록사항을 변경한 경우, 개설등록번호가 동일하다면 시스템에 새로 사용자 등록하지 않고, 업체 정보를 변경합니다.

▶ 개설등록번호가 변경되는 경우

- 동일 약국이 다른 지역으로 소재지를 이전하는 등 약국등록사항을 변경하면서 관할 허가관청이 바뀌고 새로 개설등록번호를 부여받는 경우는 마약류통합관리시스템에서도 새로 사용자 등록을 합니다.
- 마약류통합관리시스템에서 새로 사용자 등록을 한 경우에는 변경 이전 계정에 있는 마약류 재고를 새로 등록한 계정으로 다음 방법으로 이동시킵니다.

① 신규 계정으로 마약류 재고 이동 방법

- (종전 계정) ① 보고유형: 기타출고처리 ② 출고구분: 동일업체전입전출
③ 수량: 남은 마약류 전체량
- (신규 계정) ① 보고유형: 기타입고처리 ② 입고구분: 동일업체전입전출
③ 수량: 기타출고한 마약류 수량

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 193	<p>약국을 인수하는 경우, 마약류 실물 양도·양수 절차는 어떻게 이루어지나요?</p> <p>[분류] 계정 관리 / [대상] 약국</p>
-----------	--

■ 답변

「약사법」에 따라 약국개설자 지위 승계를 받은 경우 종전 약국개설자 및 지위 승계를 받은 약국 개설자(양수인)는 시스템 계정을 아래와 같이 처리하시기 바랍니다.

① 마약류통합관리시스템 계정 변경 방법

- ① 지위 승계 받은 약국개설자는 마약류통합관리시스템에서 해당 약국의 개인사용자로 등록하여 종전 약국개설자(업체계정 관리자)에게 승인을 받습니다.
- ② 종전 업체계정 관리자는 마약류통합정보관리센터에 마스터 권한 이관을 요청합니다.
- ③ 지위 승계 받은 약국개설자(양수인)는 마스터 권한을 부여받으면 해당 계정으로 취급 보고를 할 수 있으며, 종전 업체계정 관리자는 회원탈퇴를 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 194	<p>관리약사가 A병원에서 B병원으로 이직한 경우 개인사용자로 다시 등록해야 하나요?</p> <p>[분류] 계정 관리 / [대상] 의료기관</p>
-----------	---

■ 답변

업체(기관)가 달라지면 이전 사용하던 개인사용자 계정은 사용할 수 없으며, 새로 사용자 등록을 하여야 합니다. 이전 계정은 탈퇴 신청하거나 전 업체사용자 계정 관리자에게 퇴사 여부를 통보하여야 합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 195	<p>취급보고를 하기 위해서는 반드시 공인인증서를 사용해 로그인해야 하나요?</p> <p>[분류] 마약류통합관리시스템 사용 / [대상] 공통</p>
-----------	--

■ 답변

마약류 취급보고는 법률 의무에 따라 마약류취급(승인)자가 보고하는 사항으로 거짓으로 보고하거나 잘못 보고하는 경우 행정처분 등 불이익이 발생할 수 있습니다. 그렇기 때문에 보고자의 신원을 확인할 수 있도록 공인인증서 로그인이 필요합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문	공인인증서를 갱신 또는 변경은 어떻게 하나요?
196	[분류] 마약류통합관리시스템 사용 / [대상] 공통

■ 답변

공인인증서는 다음과 같은 경우 발급기관에서 갱신하거나 재발급 받게 됩니다.

- ▶ 기한이 만료되기 이전 갱신하는 경우
- ▶ 기한이 만료되어 재발급 받는 경우
- ▶ 비밀번호를 잊어버려 재발급 받는 경우 등

공인인증서를 갱신하였거나 재발급 받은 경우에는 마약류통합관리시스템에 로그인하여 인증서를 다시 등록하여야 합니다.

이 경우 마약류통합관리시스템 사용자 등록 시 등록한 아이디와 패스워드로 로그인한 후 공인인증서 갱신등록을 진행하시면 됩니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 197	<p>취급보고를 하기 위한 사용자 컴퓨터 최소사양은 어떻게 되나요?</p> <p>[분류] 마약류통합관리시스템 사용 / [대상] 공통</p>
-----------	---

■ 답변

가급적 최신 윈도우OS가 설치된 PC를 사용해 주시기 바랍니다.

Windows XP 등 버전이 너무 낮은 경우에는 Microsoft 등 제조사 보안패치 등이 중단되어 해킹 등의 위험이 높아질 수 있습니다.

컴퓨터 최소사양은 다음과 같습니다.

▶ OS(운영체제): 윈도우 10 사용 권장

* 윈도우 XP는 호환성 문제로 사용하실 수 없으며, 윈도우 7 지원 종료(2020.1.14.)로 소프트웨어 및 보안 업데이트가 되지 않아 보안 위험이 높아질 수 있습니다.

▶ 인터넷탐색기: Chrome, Firefox, Internet Explorer 지원 (IE 버전 11 이상 추천)

▶ 기타사항: 기본 USB1.0 이상, 1포트 여분 필요(리더기 사용시)

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 198	<p>사용자 컴퓨터에서 시스템 접속 장애가 발생한 경우 어떻게 해야 하나요?</p> <p>[분류] 마약류통합관리시스템 사용 / [대상] 공통</p>
-----------	--

■ 답변

대부분의 PC 오류는 설치된 프로그램간의 충돌, 잘못된 설정 등으로 인해 발생합니다. 인터넷 연결여부 확인, 최근 설치한 프로그램 삭제 등 1차 조치를 취하여 확인합니다.

만약, 취급보고 중 마약류통합관리시스템 장애, 인터넷 회선 장애, 사용하시는 조제·처방 소프트웨어 오류가 발생한 경우에는 장애 또는 오류가 복구된 이후 마약류통합관리시스템에 로그인하여 보고하신 내역이 제대로 등록되어 있는지 확인하여 주시기 바랍니다.

장애 발생이 지속되면 상담센터(1670-6721)로 문의해 주시기 바랍니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 199	<p>사용하고 있는 연계소프트웨어의 장애가 발생한 경우 어떻게 하나요?</p> <p>[분류] 마약류통합관리시스템 사용 / [대상] 공통</p>
-----------	---

■ 답변

해당 연계소프트웨어의 업체를 통해 해결방법을 안내받아 장애를 해결합니다.

연계소프트웨어 장애가 해결되지 않을 경우, 마약류통합관리시스템에 직접 로그인하여 보고하시기 바랍니다.

연계보고용 소프트웨어는 마약류 취급자가 편리하게 보고하기 위한 보조 도구이므로, 보고여부 또는 전산재고 수량은 마약류통합관리시스템을 기준으로 합니다. 마약류 취급 보고자는 정상보고 여부 및 전산재고를 마약류통합관리 시스템에서 가급적 매일(소량 취급자는 주 1회 이상) 확인하는 것을 권고합니다.

■ 관련법규

해당 없음

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

질문 200	<p>보고자 및 거래업자 또는 환자의 개인정보는 어떻게 관리 되나요?</p> <p>[분류] 마약류통합관리시스템 사용 / [대상] 공통</p>
-----------	--

■ 답변

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

■ 관련법규

「개인정보보호법」 제29조, 제30조 및 같은 법 시행령 제30조, 제31조

■ 소관부서

마약류통합정보관리센터

IV. 기타 마약류 취급업무 등

질문	향정신성의약품의 인수증은 계속 기록하고 보관하여야 하나요?
201	[분류] 취급보고 제도 시행 전 의무 / [대상] 공통

■ 답변

향정신성의약품을 판매하거나 수수할 때마다 그 내용을 기록하고 매수인 또는 양수인의 서명 또는 날인을 받는 인수증의 기록 및 보관은 2018년 5월 18일부터 관련 법령 조항이 삭제되어 의무사항이 아닙니다.

다만 제도 시행일(2018.5.18) 이전에 거래처로부터 서명 또는 날인 받은 인수증은 2년간 보관하여야 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	제도 시행 이후 기존 관리대장은 어떻게 해야 하나요?
202	[분류] 취급보고 제도 시행 전 의무 / [대상] 공통

■ 답변

제도 시행일 이전(2018.5.18)에 작성한 관리대장은 종전 규정에 따라 2년간 보관하여야 합니다.

또한, 마약류취급의료업자(의료기관) 및 마약류소매업자(약국)가 제도 시행일 이전에 보유한 마약류 재고를 전산재고로 등록하지 않고 기존 관리대장에 기록하면서 소진하였다면 소진한 마지막 일자를 기준으로 2년간 관리대장을 보관하여야 합니다.

참고로 마약류통합관리시스템 시행 이후 종전 방식에 따라 마약류관리대장에 기록하며 소진하도록 했던 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자를 위한 경과 조치는 2019년 3월 31일에 종료되었으며, 2019년 4월 1일부터 예외 없이 마약류통합관리시스템에 전산보고를 시작하도록 하였습니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙(총리령 제1441호, 2018.2.9.)」 부칙 제9조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 203	<p>마약 구입서 및 판매서 발행 의무가 없어졌는데 어떻게 구입을 하나요?</p> <p>[분류] 취급보고 제도 시행 전 의무 / [대상] 공통</p>
-----------	---

■ 답변

기존에 구입서 및 판매서를 발행하지 않던 향정신성의약품 구입 절차대로 하시면 됩니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙(총리령 제1441호, 2018.2.9.)」 부칙 제8조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	마약류취급자 의무교육은 누가 받아야 하나요?
204	[분류] 취급자 의무 등 준수사항 / [대상] 공통

I 답변

마약류취급자의 의무교육 대상자, 실시기관, 시간, 시기는 다음과 같습니다.

마약류취급자	교육 실시기관	교육시간	교육시기
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 마약류수출입업자 ▶ 마약류제조업자 ▶ 마약류원료사용자 ▶ 마약류취급학술연구자 ▶ 원료물질수출입업자등 	지방식품의약품 안전청장	1회 2시간	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 마약류취급자(대마재배자 제외) 또는 원료물질수출입업자등으로 허가 또는 지정받은 후 1년 이내 * 교육을 이수한 지 1년이 지나지 아니 한 마약류취급자가 폐업 등의 사유 로 다시 허가 또는 지정을 받은 경우 제외
<ul style="list-style-type: none"> ▶ 마약류도매업자 ▶ 마약류소매업자 ▶ 마약류관리자 ▶ 마약류취급의료업자* <p>*마약류관리자를 둔 의료기관의 취급의료업자 제외</p>	시·도지사		

I 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제47조

I 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문 205	<p>사고마약류를 보고를 한 후 폐기보고에 대한 기준일은 언제인가요?</p> <p>[분류] 취급자 의무 등 준수사항 / [대상] 공통</p>
-----------	--

■ 답변

관할 허가관청으로 사고마약류 보고처리를 완료하였다면 마약류통합관리 시스템에 폐기보고를 하여 재고를 차감할 수 있습니다.

사고마약류 중 도난, 분실, 재해 등으로 폐기할 대상은 없으나 물건이 없는 경우에는 사고마약류 보고일자를 기준으로 마약류통합관리시스템에 폐기보고 합니다. 이때 취급일자와 폐기일자는 '사고마약류 발생보고일자'로 입력하고, 폐기사유는 '기타' 중 '사고마약류 (도난, 분실, 재해) 발생보고 완료건'을 선택합니다.

또한 파손 등으로 사고마약류 발생보고 및 폐기신청하여 처리가 완료된 경우 취급일자는 관할기관에서 회신 받은 폐기처리 결과 공문의 시행일자를 기준으로 합니다.

■ 관련법규

「마약류 관리에 관한 법률」 제12조

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	불량마약류 발견 시 어떻게 처리해야 하나요?
206	[분류] 취급자 의무 등 준수사항 / [대상] 공통

I 답변

불량마약류 발견 시 ‘불량마약류 보고서’를 작성하여 허가관청에 보고합니다.
관련 서식은 “의료용 마약류 취급업무 안내서”에서 확인할 수 있습니다.

관할 허가관청에 보고하면 담당공무원이 마약류취급자로부터 불량마약류를
수거하게 되며 마약류통합관리시스템에는 다음과 같이 보고하여 마약류 재고를
차감합니다.

불량마약류 수거에 따른 마약류통합관리시스템 전산재고 반영 방법

- ① 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) 로그인
 - ② 상단 [보고] 메뉴 → [기타출고처리] 기능을 선택
 - ③ 상단 우측 ‘신규처리’ 버튼을 클릭하여 입력
 - ④ 입력화면의 ‘출고구분’을 ‘불량마약류 수거’ 선택
 - ⑤ 상대 거래자(해당 제품의 제조·수출입업자) 정보 및 수거물품 정보를 상세히 기재하여
마약류통합관리시스템에 보고합니다.
- ※ 수거물품 수량은 최초 구입(양수)보고시 해당 제품에 대해 보고한 수량을 입력합니다.

I 관련법규

해당 없음

I 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

질문	마약의 봉합증지 폐지 이후 어떻게 관리하나요?
207	[분류] 취급자 의무 등 준수사항 / [대상] 제약회사

■ 답변

2018년 5월 18일부터 마약류를 판매하거나 수출 또는 양도할 때에 정부가 발행한 봉합증지 부착 의무가 폐지되었으며, 마약류수출입업자, 제조업자, 원료사용자, 학술연구자 및 취급승인자는 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

■ 소관부서

식품의약품안전처 마약관리과

공직자 부조리 및 공익신고안내

부조리 신고

식약처 홈페이지 "국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

공익 신고

식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패 · 공익신고 상담" 코너

※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다

