

1 마약류통합관리시스템 개요 및 특징

□ 마약류통합관리시스템 개요

- 「마약류통합관리시스템」은 마약류 취급 소과정(제조·수입·유통·사용 등)을 전산시스템으로 보고·저장·상시 모니터링하는 체계



- 마약류 의약품 제조·수입시 포장(최소유통단위)마다 일련번호*를 부착하여 이를 판매·구입·사용시 리더기를 통해 실물 정보 보고

* 일련번호 : 최소유통단위(병·카툼)마다 부여되는 최대 20자리의 고유번호로 RFID나 바코드로 기재

□ 시스템 특징

- 마약류 의약품의 생산에서 투약까지 일련번호를 기준으로 생산·수입된 의약품에 대해 병원·약국까지 유통경로를 추적하고, 환자 조제·투약현황까지 상시 모니터링

- * 유통·사용 투명화로 반품 마약류 등 불법유통 근원적 차단
- * 병원·약국에서 기록·보관하여 관리하던 마약류 사용실적을 실시간 온라인 전송하여 사후 관리 패러다임 전환

- 급여 마약류 뿐만 아니라 비급여 마약류까지 환자별 투약 현황 점검을 통해 마약류 오남용 사전 예방

* 동일 환자가 여러 의료기관을 통해 과다 중복처방 추적 가능

2 마약류통합관리시스템 도입 후 달라지는 제도

연번	마약류 관리업무	시스템 도입 전	시스템 도입 후
1	마약류취급 기록의 정비	장부 작성 및 보관(2년)	시스템으로 보고
2	마약류 수출입 보고	수출입 10일 이내 보고 및 매사업연도 종료 후 2월 이내 보고	시스템으로 보고
3	마약류 제조 보고	생산완료 후 10일 이내 보고 및 매사업연도 종료 후 2월 이내 보고	시스템으로 보고
4	마약류 원료사용 보고	매 반기 종료 후 20일 이내 보고	시스템으로 보고
5	마약 도·소매 보고	매월 보고	시스템으로 보고
6	마약 구입서/판매서	지자체에 신청, 교환 및 보관(2년)	폐지
7	향정신성의약품 재고량 차이 관련 과태료 처분	행정처분(1차 경고) 및 과태료 150만원	1차 경고 처분에 따르는 과태료 면제
8	마약류취급 점검	전체 마약류 취급자 대상 정기적 점검	빅데이터 분석을 통한 선별적 점검
9	투약 시점의 마약류 의약품 안전성 확인*	사후점검 시 적발·처분	조제·투약 전 확인
10	양도·양수 및 폐기 민원 신청	방문 제출 또는 문서 작성 후 팩스 신청	시스템으로 신청

* 불법의약품, 위조의약품, 회수대상의약품, 유효기간 경과한 의약품 등의 투여 예방·방지

3

마약류관리에 관한 법률 시행규칙 주요 개정(안)

1 상위법령 개정에 따른 후속조치

- (법률개정사항) 마약구입서·판매서 교환·보관 의무 폐지('15.5.18 공포) 및 봉합증지 폐지('16.2.3 공포)

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (마약구입서·판매서) 마약 구입·판매서 교부신청 절차 등 규정 ▪ (봉합증지) 교부신청 절차 규정 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 법률 의무 폐지에 따른 절차 삭제 <ul style="list-style-type: none"> * 구입서·판매서의 불법유통 방지 기능을 마약류통합관리시스템을 통한 확인으로 대체 ▪ 법률 의무 폐지에 따른 절차 삭제 <ul style="list-style-type: none"> * 표시기재 확대 및 봉합규정 강화로 대체

2 마약류 취급 보고 상세 절차 마련

- * (법률개정사항) 마약류 취급대장 기록·보관 의무를 폐지하고, 전체 취급내용 보고 의무 마련, 상세 절차는 시행규칙으로 정하도록 위임('15.5.18 공포)

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (취급대장) 마약류 제조·수입·도매·조제·투약내역 기록·보관(2년) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 마약류 제조·수입·도매·조제·투약내역을 전산시스템으로 보고 <ul style="list-style-type: none"> * 보고사항은 식약처 전산시스템에 보관
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (보고내용) 취급사항 중 일부 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 마약 : 수입·제조·도매·조제 - 향정 : 수입·제조 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 취급사항 전체 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 마약·향정 : 수입·제조·도매·조제·사용·투약 등
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (보고시점) 수입·제조는 10일 및 연보고, 마약 도매·조제는 월보고 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 모든 내역 취급한 날 보고 원칙, 부득이한 경우* 익일 보고 <ul style="list-style-type: none"> * 장시간 소요 수술, 항공기 내 사용 등
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (보고방법) 행정포털, 온나라, 팩스 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ “마약류통합관리시스템”
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 시행일 <ul style="list-style-type: none"> * (마약) '17.6.8 * (향정) '17.11.30 * (기타) '18.5.18

3 마약류 용기 등의 기재사항 정비

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (마약·향정신성 표시) 적색 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 제품명 이외 다른 문자보다 크고, 12포인트 이상 <ul style="list-style-type: none"> * “마약, 향정” 적색 표기 등 의무화 법률로 상향

4 민원처리 기한 합리화 등 민원규정 정비

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (처리기간) 마약류 도매상 허가 변경 1일, 폐기신청 2일 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 마약류 도매상 허가 변경 5일, 폐기신청 7일

5 손실허용 기준 폐지

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 마약류제조업자 또는 원료사용자는 손실허용기준에 적합하도록 제조 의무 <ul style="list-style-type: none"> * 정제·캡셀 2%, 주사제 3%, 패취제 8%이하 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 손실허용기준 폐지 <ul style="list-style-type: none"> * GMP를 통해 관리

시기	내용
'16. 10	<ul style="list-style-type: none"> • 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 입법예고
'16. 7~12	<ul style="list-style-type: none"> • 향정신성의약품(졸피뎀, 프로포폴) 대상 2차 시범사업
'17. 1~2	<ul style="list-style-type: none"> • 시스템 안정화 및 고도화
'17. 2~3	<ul style="list-style-type: none"> • 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 개정 · 공포 • 사용자별 매뉴얼(책자 · 동영상), FAQ 배포
'17. 4~5	<ul style="list-style-type: none"> • 마약취급자 보고 시뮬레이션 실시(연습실시) • 사용자시스템과 통합관리시스템 연계 완료
'17.6~	<ul style="list-style-type: none"> • 의료용 마약, 마약류통합관리시스템 보고 의무화(6.8) • 마약류통합관리시스템 관리 및 사용자 지원
연중	<ul style="list-style-type: none"> • 교육 · 홍보 실시