

## 마약류 취급보고 제도 종료에 따른 운영 및 조치 안내

(‘19. 6. 7.(금), 식품의약품안전처 마약관리과)

행정처분을 유예하는 마약류통합관리시스템 전산보고 적응 계도기간이 2019년 6월 30일자로 종료됩니다. 각 취급 보고자께서는 7월 1일부터 다음 사항을 참고하여 보고해 주시기 바랍니다.

### ① 중점관리 일련번호, 일반관리 제조번호 보고 방법

#### ○ 중점관리대상(마약, 프로포폴) 일련번호(제조번호·사용기한 포함)

- 전체 취급 보고자는 중점관리대상 마약류에 대하여 2019년 7월 1일부터 일련번호를 보고합니다.

구입, 양도, 양수 등 마약류취급(승인)자 간 약품이 이동되는 경우에는 일련번호를 정확하게 보고합니다.

- 다만, **병·의원**과 **약국\***에서 투약·조제 등 취급자가 마약류를 사용·소진하는 경우에는, 주사제는 **일련번호별 추적 관리\*\***가 가능하도록 보고하고, 주사제를 제외한 약품 제형은 일련번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다.

\* 마약류 취급의료업자, 마약류관리자, 소매업자

\*\* 취급기관 내에서 이동내역을 일련번호별(포장단위)로 확인할 수 있어야 합니다.

- 일련번호를 입력하지 않거나 입고내역이 없는 번호를 보고하지 않도록 주의합니다.

#### ○ 일반관리대상 제조번호(사용기한 포함)

- 전체 취급 보고자는 일반관리대상 마약류에 대하여 2019년 7월 1일부터 제조번호를 보고합니다. 다만, 병·의원

과 약국 등에서 투약·조제 등 취급자가 마약류를 사용·소진하는 경우에는 제조번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다.

\* 마약류 취급의료업자, 마약류관리자, 소매업자

\*\* 제조번호는 제도 시행 시부터 2년간 보고유예

- 다만, 병·의원
- 제조번호를 입력하지 않거나 입고내역이 없는 번호를 보고하지 않도록 주의합니다.

### ② 계도기간 종료 시점 전산재고 확인·정정

- 실물과 마약류통합관리시스템 전산재고에 차이가 있다면 원칙적으로 보고내역을 확인하여 오류를 정정하여야 합니다.

- 다만, 변경보고 대상 건수가 많은 등 확인하여 정정하기 곤란한 사정이 있다면 이번 계도기간 종료에 한하여 2019년 6월 30일까지 마약류통합관리시스템에 있는 “기타 입고·출고처리” 기능으로 재고보정을 할 수 있습니다.

※ 기타 입·출고 보고 화면 ‘사유’란에 보정이유 입력

- 마약류통합관리시스템에서 재고를 보정하는 방법은 홈페이지에 (www.nims.or.kr) 공지된 내용을 참고하시기 바랍니다.
- 다만, 보정한 품목과 수량이 과도하거나 다른 취급자와 비교하여 특이점이 있는 경우는 감시 대상으로 선정될 수 있습니다.

○ 참고로, 관할기관에 보고하여야 하는 사고마약류\*를 전산에서만 보정하여 부적절하게 처리하는 경우에는 행정처분 대상이 됨을 주의하시기 바랍니다.

※ 재해상실, 도난·분실, 파손 등 발견 후 5일 이내 관할기관에 보고

### 3] 취급보고 행정처분 기준 합리적 개선 안내

#### ○ 개정된 주요 내용('19.3.12)

- 지난 3월 마약류 취급보고와 관련한 행정처분 기준을 엄격해진 제도에 맞추어 합리적으로 변경하였습니다. 자세한 내용은 붙임1 「시행규칙 행정처분 기준」을 참고하시기 바랍니다.

- ✓ 과거 중점관리대상에 비해 엄격하던 일반관리대상 처분기준을 중점관리 대상에 맞춰 합리적으로 반영하였습니다.
- ✓ 외부 소프트웨어 오류 등 전산장애에 따른 누락을 입증한 경우 행정처분을 줄이거나 면제할 수 있도록 기준을 신설하였습니다.
- ✓ 보고항목 누락·오류 및 보고기한 초과인 경우 최근 3개월간 월평균 보고 건수의 3퍼센트 미만인 경우에는 그 처분(업무정지처분만 해당한다)을 2분의 1의 범위에서 줄일 수 있도록 하였습니다.
- ✓ 위반 사실을 인지한 다음 날까지 사후 조치를 완료한 경우에는 차수에 관계없이 경고로 처분을 줄일 수 있도록 하였습니다.

참고로 계도기간 종료 이후 주의사항은 붙임2 「마약류 계도(적응) 기간 종료 참고사항」을 확인해 주시기 바랍니다.

## 붙임1

## 「마약류 관리법」 시행규칙 행정처분 기준 원문

### I. 일반기준

☞ 제8호(처분감면기준) 및 제9호(감정기준)를 다음과 같이 변경(나머지 기준은 기존과 동일)

- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
  - 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 법 제11조에 따른 보고(변경보고를 포함한다) 내용의 일부 또는 전부가 누락되었음이 입증된 경우 (신설)
- 마약류취급자 중 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자의 위반행위가 Ⅱ. 개별기준 제9호다목 또는 라목에 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 감경할 수 있다.

## II. 개별기준

☞ 제9호를 다음과 같이 변경(나머지 기준은 기존과 동일)

과거 기준						현재 기준 (지난 3.12 개정 완료)					
		1차	2차	3차	4차	위반행위 (1건 기준)		1차	2차	3차	4차
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목에 해당하는 경우						9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목에 해당하는 경우					
가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우	중점·일반	업무정지 3월	업무정지 6월	허가지정·승인 취소	-	가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우 (거짓 보고)		기존과 동일			
나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우	중점	15일	1월	2월 또는 허가취소	허가 취소	나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우 (미보고)	15일	1월	2월 또는 허가취소	허가취소	
	일반	3월	6월	허가취소	-						
다. 마약류 취급에 관한 내용을 일부 보고(변경)하지 않은 경우	중점	7일	15일	1월 또는 허가취소	허가 취소	다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경 보고하지 않은 경우 (항목 누락·오류)	7일	15일	1월 또는 허가취소	허가취소	
	일반	1월	2월	3월 또는 허가취소	허가 취소						
라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고(변경)하지 않은 경우	중점	3일	7일	15일 또는 허가취소	허가 취소	라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (기한초과)	3일	7일	15일 또는 허가취소	허가취소	
	일반	7일	15일	1월 또는 허가취소	허가 취소						
마. 소지한 마약의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 차이가 생긴 경우		3월	6월	허가취소		마. 소지한 마약의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우	기존과 동일				
바. 소지한 마약의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 다음의 차이가 생긴 경우	품목별 전월 사용량 3% 미만	경고	7일	15일 또는 허가취소	허가 취소	바. 소지한 마약의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 다음의 차이가 생긴 경우	기존과 동일				
	품목별 전월 사용량 3% 이상	1월	2월	3월 또는 허가취소	허가 취소						

## 붙임2

## 마약류 제도(적응)기간 종료 참고사항

### ❑ 취급자 '주의사항'

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따른 「마약류 취급보고」 제도기간은 2019년 6월 30일에 종료됩니다.
- 2019년 7월 1일부터 마약류통합관리시스템에 정확하게 보고해야 하며 다음 사항을 특히 주의하여 보고해 주시기 바랍니다.
- ❶ **보고여부 또는 재고차이 확인기준은 취급자가 자체적으로 사용하는 소프트웨어가 아닌 '마약류통합관리시스템'입니다.**

조제·처방 등 연계보고 소프트웨어는 보고를 위한 도구입니다. 각 취급 보고자는 마약류통합관리시스템에서 정상보고 여부 및 전산재고는 가능한 매일(소량 취급자는 주 1회 이상) 확인할 것을 권고합니다.

※ 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제⑦항

- ❷ 보고누락, 항목오입력(변경미보고 해당), 보고기한 초과 중 특히 **보고누락이 발생하지 않도록** 주의를 기울여 주시기 바랍니다.
- 항목오입력, 기한초과는 행정처분 경감이 될 수 있으나 보고가 누락된 경우에는 해당되지 않습니다.
- ❸ 행정처분 기준에 있는 마약과 향정신성의약품의 재고량 차이는 일련번호·제조번호별이 아닌 “품목\*”을 기준으로 합니다.

\* (예시) 삼진디아제팜(2밀리그램), 한국화이자제약(주) 자낙스정(0.25밀리그램)

### ❑ 문의처

- 전용 상담센터(1670-6721)로 연락하시거나 마약류통합관리시스템 홈페이지(www.nims.or.kr) 공지사항을 참고하시기 바랍니다.