

마약류 취급보고 제도 종료에 따른 운영 및 조치 안내

(‘19. 6. 3.(월), 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·의원과 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 2020년 5월 18일부터 제조번호를 보고합니다.

* 제조번호는 제도 시행 시부터 2년간 보고유예

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

- 다만, 병·의원과 약국*에서 투약·조제 등 취급자가 마약류를 사용·소진하는 경우에는 제조번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다.

* 마약류 취급의료업자, 마약류관리자, 소매업자

- 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(업무정지 처분만 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.

I. 일반기준

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

8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.

라. 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)

9. 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 날 까지 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 (거짓보고) | 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) 사이의 차이가 생긴 경우 | | 3월 | 6월 | 허가취소 | | 마. 소지한 마약의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우 | 기존과 동일 | | | |
| 바. 소지한 향정의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이의 차이가 생긴 경우 | 품목별 전월 사용량 3% 미만 | 경고 | 7일 | 15일 또는 허가취소 | 허가 취소 | 바. 소지한 향정의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이의 차이가 생긴 경우 | 품목별 최근 3개월 월평균 사용량 3% 미만 | | 기존과 동일 | |
| | 품목별 전월 사용량 3% 이상 | 1월 | 2월 | 3월 또는 허가취소 | 허가 취소 | | 품목별 최근 3개월 월평균 사용량 3% 이상 | | | |

□ 취급자 ‘주의사항’

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따른 「마약류 취급보고」 계도기간은 2019년 6월 30일에 종료됩니다.
- 2019년 7월 1일부터 마약류통합관리시스템에 정확하게 보고해야 하며 다음 사항을 특히 주의하여 보고해 주시기 바랍니다.
- ① **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

- ② 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.
- ③ 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.