

마약류 취급내역을 마약류통합관리시스템에 보고합니다

☞ 마약류통합관리시스템 www.nims.or.kr

기존 관리대장 기록·관리체계 →
마약류통합관리시스템 전산보고(2018. 5. 18. 시행)

☞ “마약류통합관리시스템” 개요

- 마약, 향정신성의약품에 대해 원료, 완제 수입에서부터 유통과정 및 사용자에게 대한 조제·투약과정에서 발생하는 모든 정보를 보고, 저장, 모니터링 하는 시스템 입니다.

☞ 마약류통합관리시스템 특징

- 마약류 취급 전 과정에 대한 마약류 취급정보 보고 체계를 운영합니다.
- 수입·제조, 유통, 조제·투약 등 모든 마약류 취급 단계의 정보 보고 가능한 시스템 구축

☞ 제도 준비 관련 안내사항

- 마약류취급자는 제도 시행 전에 마약류통합관리시스템에 회원가입하고 제약사 및 도매업체는 가지고 있는 마약류 재고를 미리 시스템에 등록하여야 합니다.
- 각 세부 내용은 향후 안내드릴 예정입니다.(18년 3월)
- 마약류취급자가 사용하는 다양한 소프트웨어와 연계하여 보고 편의성을 제공합니다.
- 단, 제약사, 도매업자, 의료기관, 동물병원, 약국 내 소프트웨어와 연계 개발이 필요합니다.
- 마약류통합정보관리센터에서는 취급자 및 취급자 소프트웨어 개발업체 대상으로 연계보고 개발 기술 지원을 할 예정입니다.(상시)



☞ QR코드를 인식하면
마약류 취급보고 제도 홍보영상을
보실 수 있습니다 ☞

주관기관 (마약류 취급보고 제도 시행, 관리)	식품의약품안전처 마약관리과
운영기관 (마약류 취급보고 제도 운영)	한국의약품안전관리원 마약류통합정보관리센터
FAX	02-2172-6701

☎ 상담전화 1670-6721

www.nims.or.kr
상담전화 1670-6721

의료용 마약류 취급보고 제도 시행 마약류통합관리 시스템 안내서



2018년 5월 18일부터
마약류 취급보고 제도가 전면 시행됩니다

식품의약품안전처

한국의약품안전관리원
마약류통합정보관리센터

마약류 취급보고 제도가 2018년 5월 18일부터 시행됩니다

☞ “마약류 취급보고 제도” 정의

- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 수출입, 제조, 판매, 양수, 양도, 구입, 사용, 폐기, 조제, 투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 취급정보에 관한 사항을 식품의약품 안전처장에게 보고합니다.

| 법적근거 |

2015. 5. 18. 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조 개정
2015. 7. 20. 「마약류 관리에 관한 법률」 시행령 개정
2018. 5. 18. 마약류 취급보고 제도 전면시행

☞ 마약류 취급보고 제도 적용 대상



☞ 마약류 취급보고 시행효과

- 사용자의 마약류 관리절차가 간소해집니다.
- 기존 마약류 관리대장으로 기록 및 2년 보관 폐지 → 마약류통합관리시스템으로 보고
- 마약 구입서, 판매서 폐지
- 마약류 취급정보를 근거로 마약류 관리정책이 더욱 체계적으로 변화합니다.
- 유통내역의 투명화로 불법유통 근절과 마약류 관련 사건사고 감소
- 사용정보를 근거로 한 마약류의 의료쇼핑, 오남용 등을 예방하여 국민건강보호

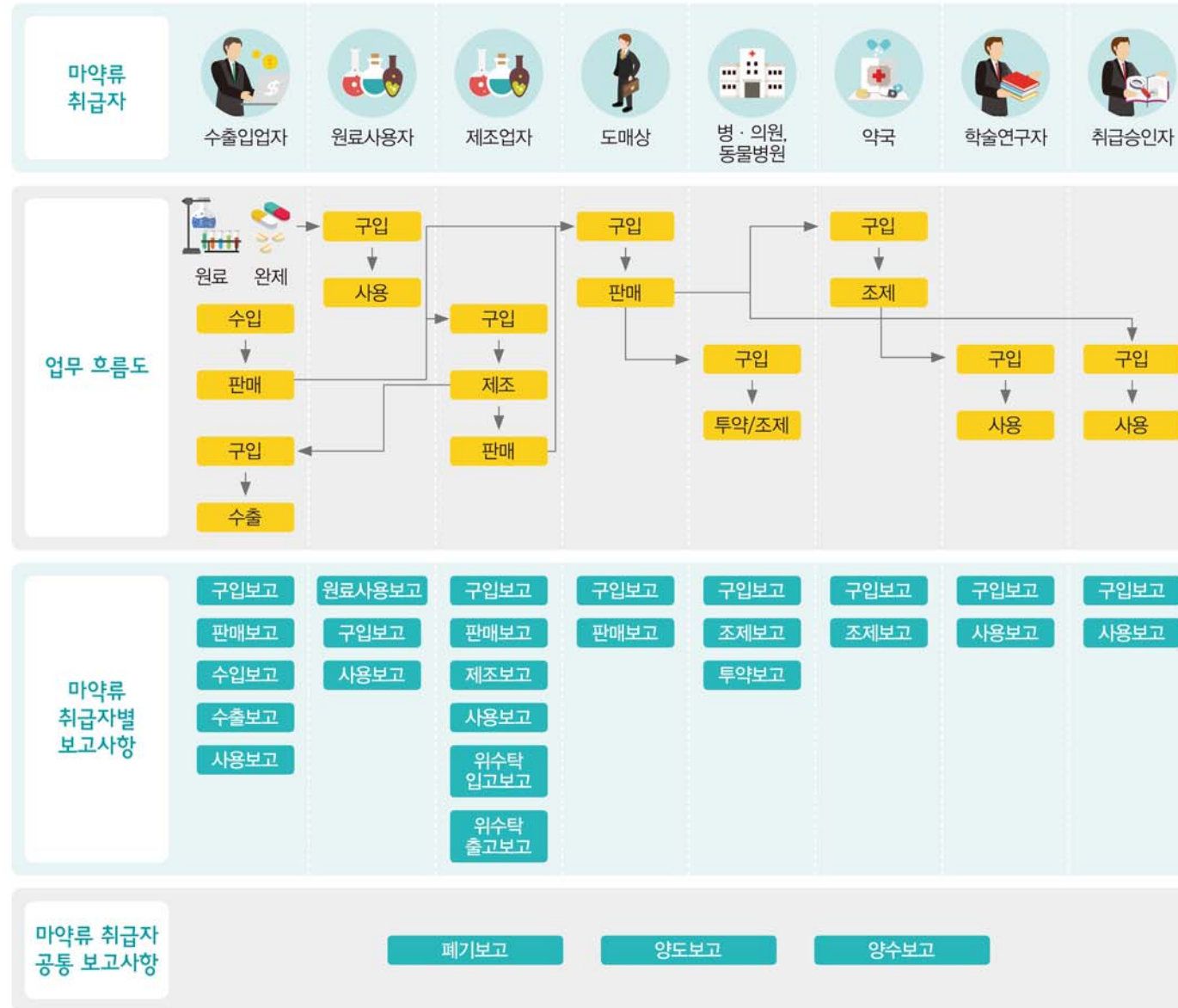
마약류 취급보고 세부 기준

☞ 마약류 취급보고는 중점 및 일반관리대상으로 구분하여 보고합니다.

	중점관리대상	일반관리대상
대상 품목	인체용 마약 및 식약처장이 지정한 향정신성의약품	중점관리대상 이외 향정신성의약품, 동물용마약류 등
취급 구분	수입, 수출, 제조, 구입, 판매, 양도, 양수, 위수탁입출고, 사용시	수입, 수출, 제조 원료사용, 구입, 판매, 양도, 양수, 폐기, 조제, 투약, 위수탁입출고, 사용시
보고 기간	취급한 날로부터 7일 이내 (전산장애등 불가피한 사유 발생시, 사유해소일로부터 3일 이내)	취급한 날로부터 10일 이내 취급한 달의 다음달 10일까지
보고 정보	인적정보(거래자) 제품정보(품명, 제조번호, 품목코드, 최소유통단위, 일련번호) 조제, 투약정보(투약, 조제량, 처방정보)	인적정보(거래자) 제품정보(품명, 제조번호, 품목코드, 최소유통단위) 조제, 투약정보(투약, 조제량, 처방정보)

※ 사회적으로 오남용이 심각하거나 불법유통이 되는 사례가 많은 경우, 식품의약품안전처 고시 통하여 중점관리대상으로 지정

마약류 업무 흐름 및 취급자별 보고사항 개요도



마약류통합관리시스템 보고방법

☞ 마약류통합관리시스템에 접속하여 직접보고 합니다.

- 마약류 의약품의 취급빈도가 적은 경우
- 연계보고를 하지 않는 경우



• 연계보고 시 장애가 발생한 경우



☞ 내부관리프로그램(ERP, EMR 프로그램 등)과 연계를 통해 보고편의성을 제공합니다.

- 온라인 실시간 전송 연계보고(API)
 - 병·의원, 약국 등 빈번하지만 소량 보고인 경우
 - 상용프로그램을 사용하는 경우
- 전송용 PC프로그램 사용 보고(Agent)
 - 제약사, 종합병원, 도매상 등 대량 보고인 경우
 - 자체 전산프로그램을 보유한 대량 취급 보고자

[연계보고]

