국민의 나라 정의로운 대한민국

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 '마약류통합관리시스템' 시범 개방 및 사전테스트 안내 협조요청

1. 우리 처 「마약류 취급보고」 제도 시행을 위한 귀 기관의 협조와 노고에 감사드리며, 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 처는 2018년 5월 18일부터 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따라 '마약류 취급보고 제도'를 시행합니다.

3. 제도 시행을 앞두고 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 마약류 취급내역을 보고하는 '마약류통합관리시스템'을 미리 사용해 볼 수 있도록 사전 개방하고 있습니다.
※ 개방 기간 : 3. 15. ~ 4. 27.

4. 따라서 각 시·도 및 관련 전문단체에서는 마약류취급(승인)자가 붙임의 내용을 참고하여 시스템을 자율적으로 사용해 볼 수 있도록 적극 안내하여 주시고, 각 시·도는 소속 시·군·구로 전달하여 주시기 바랍니다.

5. 참고로, 문의사항은 마약류통합정보관리센터(1670-6721)로 연락하시기 바랍니다.

붙임. 시스템 시험사용(사전테스트) 기간 안내 1부. 끝.

접수 No. 5330 2018. 03. 19 대한의사협회

식품의약품안전처

수신자 서울특별시장(보건의료정책과장), 대전광역시장(보건정책과장), [illegible]사(식의약안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 경상남도지사(식품의약과장), 세종[illegible]장(보건행정과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 부산광역시장(보건위생과장), [illegible](보건건강과장), 인천광역시장(보건정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 울산광역시장(식의약안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건위생담당관), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 한국의약품유통협회장, 대한약사회장, 한국병원약사회장, 대한병원협회장, 대한의사협회장, 대한치과병원협회장, 대한수의사회장, 대한중소병원협회장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

주무관 박종숙 사무관 김익상 마약관리과장 김효정 전결 2018. 3. 15.

협조자

시행 마약관리과-4689 (2018. 3. 15.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 마약관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2894 팩스번호 043-719-2890 / salmos@korea.kr / 대국민 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.

마약류통합관리시스템 시험 사용(사전테스트) 기간 안내

(식약처 마약관리과, 1670-6721)

❑ 목적

○ 마약류 취급 보고제도 시행(5.18) 이전 마약류취급자 및 취급승인자가 자율적으로 웹 또는 연계 취급보고를 시험 사용해 볼 수 있도록 마약류통합관리시스템 시범 개방 기간을 안내함

❑ 시험 사용 개요

○ 대상 : 제약사·도매상·병의원·약국 등 전체 마약류취급자

○ 일정 : 2018. [redacted]

- (마약류통합관리시스템 직접 보고) 3. 15 ~ 4. 27
- (처방·조제SW를 통한 연계보고) 4. 2 ~ 4. 27

○ 실시방법

① 시스템 회원가입을 완료하고 필요시 재고등록

② 마약류통합관리시스템에 연계보고가 가능한 상용SW 목록 확인

- 사용 SW에 연계보고 기능이 있는 경우 인터넷 및 연계보고 테스트
- 사용 SW에 연계보고 기능이 없는 경우 인터넷(웹) 보고 테스트

③ [redacted]

❑ 붙임 자료

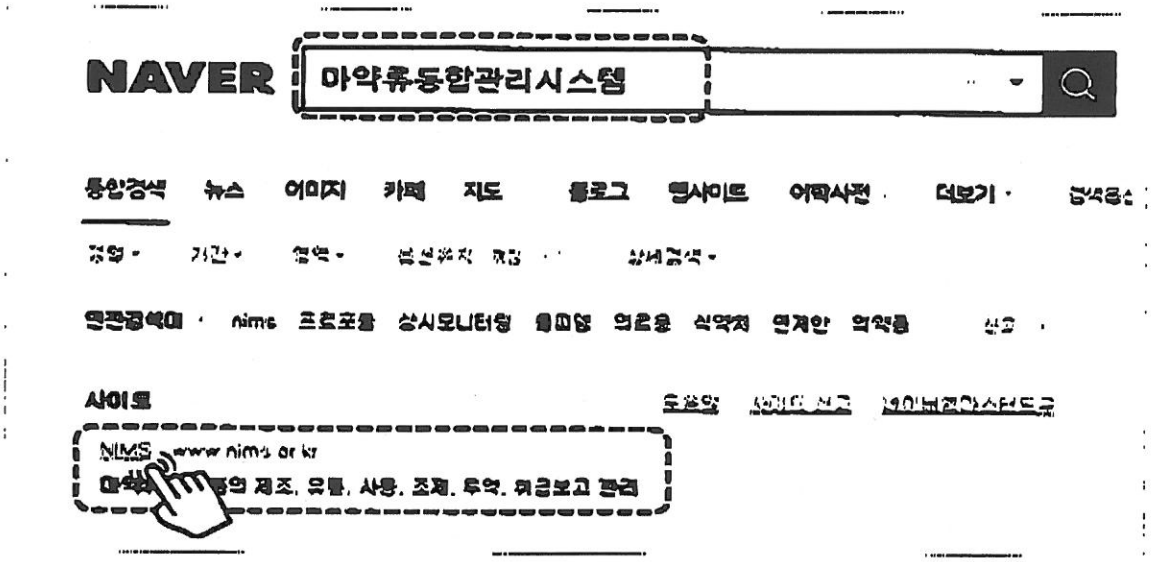
1. 마약류통합관리시스템 접속 및 웹보고 사용 방법
2. 시스템 사전 개방 관련 자주 묻는 질의응답 자료

붙임1 마약류통합관리시스템 접속 및 웹보고 사용 방법

□ "마약류통합관리시스템" 사이트 접속

○ (주소창입력) www.nims.or.kr

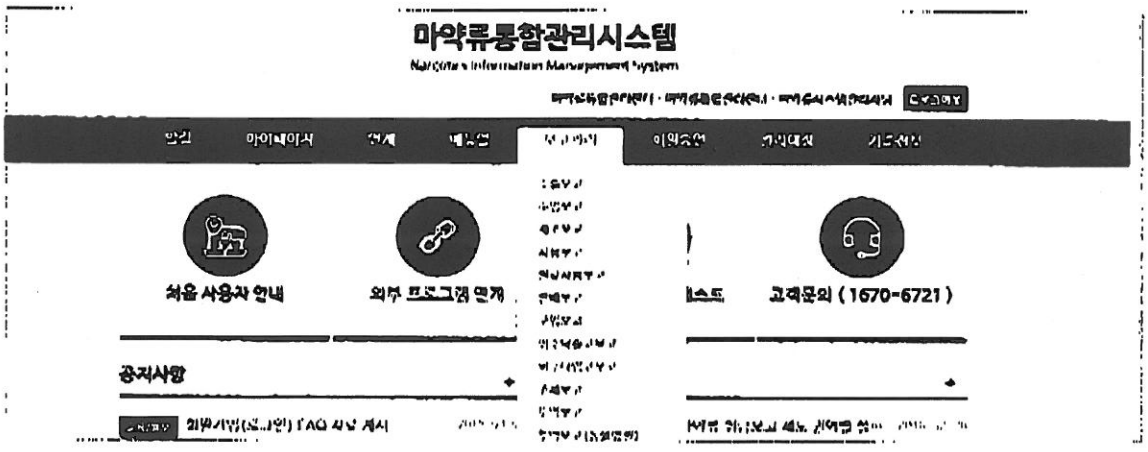
○ (포털검색) 마약류통합관리시스템 → NIMS



□ "보고 메뉴"에 접속

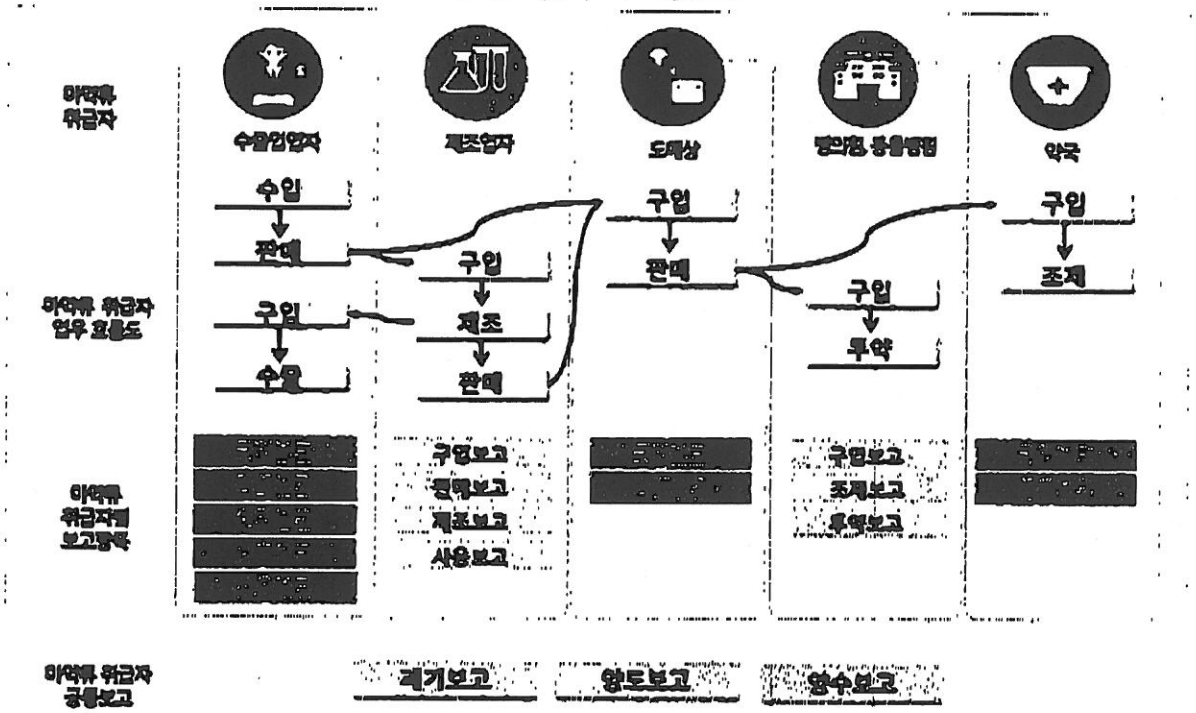
○ 보고는 '보고기능' 17종과 '기타기능' 3종을 사용할 수 있습니다.

(17종 보고기능) 수출보고, 수입보고, 제조보고, 사용보고, 원료사용보고, 판매보고, 구입보고, 위수탁출고보고, 위수탁입고보고, 조제보고, 투약보고, 투약보고(동물투약), 양도보고, 양수보고, 폐기보고, 기타출고보고, 기타입고보고,
(기타보고기능) 저장소이동, 신원미확인자변경, 공무원양도처리



□ 보고업무 흐름 및 관련 보고기능

<보고업무 흐름도>



보고기능	보고할 마약류 취급사항	취급일
수출보고	마약류의약품 수출내역 보고	통관일
수입보고	마약류의약품 수입내역 보고	통관일
제조보고	마약류의약품 제조내역 보고	제조종료일
사용보고	시약, 표준품, 공무용 마약류 사용 등 보고	사용일
원료사용보고	비마약류 제조를 위한 원료 사용내역 보고	제조종료일
판매보고	마약류 판매내역 보고	출고일
구입보고	마약류 구입내역 보고	입고일
위수탁출고보고	마약류제조업자의 위·수탁 거래 시 출고내역 보고	출고일
위수탁입고보고	마약류제조업자의 위·수탁 거래 시 입고내역 보고	입고일
조제보고	마약류 조제내역 보고(약국, 병원약제실)	조제일
투약보고	마약류 투약내역 보고	투약일
투약보고(동물병원)	동물대상 마약류 투약내역 보고	투약일
양도보고	양도 승인 후 마약류 양도내역 보고	출고일
양수보고	마약류 양수내역 보고	입고일
폐기보고	사고, 잔여마약류 등 마약류 폐기결과 보고	민원확신일
기타출고보고	공무원수거출고/재고보정/원료사용자 위수탁 출고	출고일
기타입고보고	공무원수거입고/재고보정/원료사용자 위수탁 입고	입고일
저장소이동보고	저장소(응급/비상)로 마약류 재고이동 처리	이동일
신원미확인자변경	신생아/행불자/응급환자 등 신원확인후 변경 보고	신원확인일
공무원양도보고	자격상실자 등 양도보고 기능(공무원사용)	-

붙임2 시스템 사전 개방 관련 질의응답 (Q & A)

질문	"마약류 취급보고" 제도란?
답변	수면마취제인 프로포폴을 피로회복주사로 투약하는 등 의료용 마약류에 대한 오·남용이 사회 문제로 부각되어 엄격한 관리 필요성에 대한 국민적 공감대가 형성되었습니다. 이와 관련해 지난 2015년 국회에서 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조가 기존 '기록·보관의무'에서 '취급내역 전산보고' 조항으로 개정되었습니다. 이에 따라 2018년 5월 18일부터 마약류 제조업체, 수·출입업체, 도매상, 병·의원, 약국, 학술연구자 등 마약류취급자와 공무상 마약류사용자 등 마약류취급승인자는 수입·수출, 제조·사용, 판매·구입, 조제·투약, 양도·양수, 폐기 등 모든 취급내역을 마약류통합관리시스템으로 전산보고 하여야 합니다.

질문	"마약류 취급보고" 제도의 목적은 무엇인가요?
답변	의료용 마약류에 대한 국가적인 모니터링 체계를 구축함으로써, 피로회복주사(수면마취제), 공부 잘하는 약(각성제), 살 빼는 약(식욕억제), 데이트 강간약 (수면제, 근육이완제 등) 등 그릇된 약물 사용과 과다처방 및 의료쇼핑 등 약물 남용을 억제하여 국민건강을 보다 적극적이고 예방적으로 보호하기 위한 목적입니다.

질문	"마약류통합관리시스템" 이란?
답변	2018년 5월 18일부터 시행하는 "마약류 취급보고" 제도에 따라 마약류취급자가 취급한 모든 내역을 식약처로 보고할 수 있도록 만들어진 정보시스템입니다.

질문	시스템 시험 사용은 왜 하나요?
답변	제도 시행일자인 2018년 5월 18일부터 모든 마약류취급자가 마약류통합관리시스템을 사용하기 시작한다면 보고화면 기능과 입력방법 등이 익숙하지 않아 어려움이 있을 수 있습니다. 이를 해소하고자 시험 사용 기간을 운영함으로써 모든 사용자에게 시스템을 미리 사용해 볼 수 있는 기회를 제공하는 것입니다.

질문	시험 사용 기간은 어떻게 되나요?
답변	3월 15일부터 4월 27일까지입니다. 참고로, 3월 15일부터 마약류통합관리시스템 웹보고 시험 사용이 가능하며 4월 2일부터는 병·의원, 약국의 처방·조제SW를 연계한 보고를 시험 사용할 수 있습니다.

질문	시험 사용 기간이 종료되면 시험 사용 자료는 어떻게 하나요?
답변	4월 27일까지 시험 사용 보고기간이 종료되면 5월 1일부터 제도 시행을 위한 재고 등록이 시작될 예정입니다. 이를 위해, 4월 30일에 시험 사용 기간 중 보고한 자료를 일괄 삭제할 예정입니다. 이점 유념하시기 바랍니다.

질문	시험 사용을 하려면 무엇이 필요한가요?
답변	먼저, 마약류통합관리시스템에 회원가입을 하여야 하고, 등록한 인증서를 사용해 로그인 하여야 합니다. 로그인하면 화면상단의 보고메뉴에 권한이 있는 보고기능 목록이 표시됩니다.

질문	어떤 보고를 시험 사용할 수 있나요?
답변	인터넷에 개방된 마약류통합관리시스템에 있는 17종의 취급보고 기능과 3종의 부가보고(처리) 기능을 3월 15일부터 자유롭게 입력해 보실 수 있습니다. 참고로, 제약회사, 의약품도매상, 병·의원, 약국 등에서 사용하는 관리프로그램을 마약류통합관리시스템과 온라인 연결한 연계보고 시험 사용은 4월 2일부터 가능합니다.

질문	연계보고는 무엇인가요?
답변	각 취급자가 사용하는 관리프로그램에 담긴 정보를 활용하여 전자보고 파일을 생성한 후 마약류통합관리시스템에 온라인 전송하여 보고하는 방식을 "연계보고"라고 합니다. 예를 들면, 의사와 약사가 병원과 약국에서 사용하는 처방 및 조제 프로그램에 개발되어 있는 연계보고 기능버튼을 클릭하면 이미 입력된 처방전 정보로 전자 보고파일을 자동으로 작성해 전송하는 것을 말합니다.

질문	연계보고는 어떤 준비가 필요한가요?
답변	연계보고를 사용하기 위해서는 사용하고 있는 관리프로그램에 (제약회사 전사관리(ERP), 병원 의무기록관리, 의원 처방관리, 약국 조제관리, 도매상 재고관리 등 소프트웨어) 연계보고를 위한 프로그램 기능이 개발되어 있어야만 가능합니다.

질문	사용하는 소프트웨어에 연계보고 기능이 개발되어 있는지 어디서 확인하나요?
답변	취급자 업체에서 자체적으로 구축한 소프트웨어를 사용하는 경우 IT부서에 확인하시고, 외부 소프트웨어 개발(IT) 업체가 개발한 프로그램(상용SW)을 구입하여 사용하는 경우 해당 회사에 기능 개발 여부를 문의하시면 됩니다. 참고로, 상용SW에 대한 연계보고 기능 개발 현황은 보고자의 편의를 위하여 3월 중순부터 마약류통합관리시스템에서도 공개할 예정입니다. ※ 관련 메뉴: 초기화면 → 알림 → 연계보고SW 현황

질문	시험 사용 시 의문사항이 있다면 어디에 물어볼 수 있나요?
답변	마약류통합정보관리센터에서 운영하는 상담센터(1670-6721)로 연락하여 도움을 받을 수 있습니다. 이와 함께, 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr)에 게시되어 있는 교육영상, 사용자매뉴얼, 취급업무 안내서, 자주묻는 질문(FAQ) 등 자료도 참고하실 수 있습니다.

질문	시험 사용 시 시스템오류가 있다면 어디에 연락해야 하나요?
답변	마약류통합관리시스템 웹보고 화면에서 오류가 발생한다면 상담센터(1670-6721)로 연락하시기 바랍니다. 이와 달리, 관리프로그램(처방·조제SW 등)을 사용한 연계보고를 시험 사용하면서 오류가 발생한 경우에는 해당 소프트웨어 개발업체로 연락하시기 바라며, 자체 개발한 프로그램을 사용하는 업체는 IT부서 또는 담당자에게 연락하시기 바랍니다.