

‘마약류통합관리시스템’을 통한 보고제도 5월 18일 본격 시행

새로운 제도 안정적 정착을 위해 행정처분 유예하는 계도기간 운영



식품의약품안전처

식 품의약품안전처(처장 류영진)는 **마약류취급자¹⁾** 및 마약류 취급승인자가 마약류 제조·수입·유통·사용 등 모든 취급 내역을 ‘마약류통합관리시스템’을 통해 보고하는 ‘마약류 취급보고 제도’를 2018년 5월 18일부터 본격 시행한다고 밝혔다.

● 이번 제도 시행은 마약류 취급의 모든 단계를 상시 모니터링하여 그동안 발생했던 펜타닐, 프로포폴 등 마약류의 오남용과 불법 유통 사례를 예방함으로써 촘촘한 마약류 안전관리망을 구축하기 위한 것이다.

마 약류 취급보고 제도의 주요 내용은 ▲‘마약류통합관리시스템’을 통한 취급내역 보고 ▲의료용 마약 및 향정신성·의약품은 ‘중점관리품목’과 ‘일반관리품목’으로 구분·관리 등이다.

● 모든 마약류취급(승인)자는 제도 시행 이전에 보유하고 있던 마약류 재고정보를 마약류통합관리시스템에 등록하여야 한다.
- 다만, 마약류취급의료업자(병·의원)와 마약류소매업자(약국)는 의료현장에서 진료에 차질이 발생하지 않도록 하기 위하여 5월 17일 이전에 구입하여 사용하고 있는 마약류에 대해서는 기존 ‘마약류관리대장’으로 작성하면서 우선 소진할 수 있다.
- 이 경우 해당 관리대장 기록은 2년 동안 보관해야 하며, 5월 18일부터 구입한 마약류는 시스템을 통해 취급내역을 보고해야 한다.

● 마약류는 ‘의약품 일련번호²⁾’ 정보를 기반으로 추적할 수 있는 ‘중점관리품목’ 마약류와 ‘제조번호별 수량’ 정보를 기반으로 하

는 ‘일반관리품목’ 마약류로 구분·관리한다.

- 마약과 프로포폴은 ‘중점관리품목’으로 모든 취급내역을 취급한 날로부터 7일 이내에 보고해야 하며, 프로포폴 외 향정신성의약품은 ‘일반관리품목’으로 취급한 달의 다음달 10일까지 마약류통합관리시스템으로 보고해야 한다.³⁾

식 약처는 새롭고 엄격한 의무보고 제도가 시행됨에 따라 보고자가 시스템에 적응하는데 도움을 주기 위하여 전산보고의 단순 실수나 착오 등에 대해서는 행정처분을 유예하는 계도기간을 운영한다.

● 행정처분 유예 대상은 ▲단순 실수로 마약류 취급내역을 잘못 입력하는 경우(‘18.12월) ▲보고 과정에서 일부 누락하거나 착오로 잘못 보고한 경우(‘18.12월) ▲시스템 오류로 미보고한 경우(‘18.12월) ▲마약, 프로포폴과 같은 ‘중점관리품목’의 ‘일련번호’ 입력 실수한 경우(‘19.6월) ▲병원·약국에서 조제·투약보고 시 ‘중점관리품목’의 ‘일련번호·제조번호·사용기한’ 입력 실수나 미입력의 경우(‘19.6월) 등이다.

- 다만, 마약류의 모든 취급내역을 보고하지 않아 관할 행정기관이 1차 계도(시정)하였음에도 계속해서 보고하지 않은 경우와 마약류 취급내역을 허위·조작하여 거짓으로 보고하는 경우에는 행정처분을 하게 된다.

식 약처는 향후 마약류 취급보고 제도의 안정적 정착을 통해 마약류 빅데이터를 활용한 과학적 안전관리 체계로 전환하고 마약류의 무분별한 사용을 억제함으로써 국민건강 보호에 앞장서겠다고 밝혔다.

1) 마약류취급자: 마약류제조·수출입·원료사용자, 마약류도매업자, 마약류취급의료업자, 마약류소매업자, 마약류취급학술연구자

2) 일련번호: 의약품의 개별식별을 위해 부여하는 고유한 번호로 유통·사용 단계를 추적 가능한 식별자

3) 병·의원과 약국의 경우 일반관리품목의 보고 항목 중 ‘제조번호’와 ‘유효기간’의 보고는 2년 동안 시행을 유예함



「마약류 취급 보고」 제도

근 거 「마약류 관리에 관한 법률」제11조(마약류 취급의 보고)

목 표 수입·생산부터 유통·사용까지 의료용 마약류 모니터링 체계를 구축하고 불법유통 및 오·남용 차단

내 용 '18년 5월부터 마약류취급자는 모든 의료용 마약류 취급내역⁴⁾을 식약처(마약류통합관리시스템)로 의무보고

보고자 '16년 기준 5만 7천 마약류취급자

〈취급보고 흐름도〉



마약류통합관리시스템



식품의약품안전처



한국의약품안전관리원



4) 수출·수입, 제조, 사용, 판매·구입, 조제·투약, 양도·양수, 폐기 등