마약류 취급업무 안내서
- 의료기관용 [마약류취급의료업자] -

2019. 5.
「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정」 [별지 제1호 서식]

### 지침서·안내서 제·개정 점검표

<table>
<thead>
<tr>
<th>명칭</th>
<th>마약류 취급업무 안내서 (의료기관용)</th>
</tr>
</thead>
</table>

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<table>
<thead>
<tr>
<th>등록대상 여부</th>
<th>지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?</td>
<td>□ 예  ■ 아니오</td>
</tr>
</tbody>
</table>

☞ 상기 질문에 '예'라고 답변하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )

<table>
<thead>
<tr>
<th>등록대상 여부</th>
<th>법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?</th>
<th>□ 예  ■ 아니오</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?</td>
<td>□ 예  ■ 아니오</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?</td>
<td>□ 예  ■ 아니오</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?</td>
<td>□ 예  ■ 아니오</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?</td>
<td>□ 예  ■ 아니오</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.

<table>
<thead>
<tr>
<th>지침서·안내서 구분</th>
<th>내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정 사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)</th>
<th>□ 예 (☞지침서)  ■ 아니오</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)</td>
<td>□ 예 (☞안내서)  ■ 아니오</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

| 기타 확인 사항 | 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까? | □ 예  ■ 아니오 |

☞ 상기 질문에 '예'라고 답변하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2019 년 5월 31일

담당자 : 박종숙
확인 : 안영진
이 안내서는 마약류 취급내역 의무보고제도 시행('18.5.18.)에 따라 마약류취급자(마약류취급 의료업자)에게 달라는 마약류 취급업무를 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법률 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 합니다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하여야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 5월 31일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ 민원인 안내서란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품 의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 민원인 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 마약관리과에 문의하시기 바랍니다.
  - 전화번호 : 043-719-2891~2899
  - 팩스번호 : 043-719-2890

※ 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) 사용관련 문의사항은 마약류통합정보관리센터 (1670-6721)로 문의하시기 바랍니다.
<table>
<thead>
<tr>
<th>제·개정번호</th>
<th>승인일자</th>
<th>주요 내용</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>안내서-0841-01</td>
<td>2018. 1. 15.</td>
<td>마약류 취급업무 안내서 (의료기관용) 제정</td>
</tr>
<tr>
<td>안내서-0841-02</td>
<td>2019. 5. 31.</td>
<td>마약류 취급업무 안내서 (의료기관용) 개정</td>
</tr>
</tbody>
</table>
## 목차

### 1. 마약류 취급보고 제도

- 1. “마약류 취급의 보고” 정의
- 2. 마약류통합관리시스템 개요
- 3. 주요 업무 흐름도
- 4. 보고주체
- 5. 보고대상
- 6. 취급자별 취급보고 유형
- 7. 보고방식
- 8. 보고기한
- 9. 행정처분 사항

### 2. 용어의 정의

### 3. 마약류취급자 공통 의무사항

- 1. 마약류취급자의 의무

### 4. 의료기관 업무절차

- 1. 마약류 취급업무 처리 비교표
- 2. 취급보고사항(공통)
- 3. 종합병원·병원·치과병원
- 4. 의원·치과병원

### 5. 마약류 취급보고 따라하기 매뉴얼

- 1. 마약류통합관리시스템 사용 매뉴얼
- 2. 연계소프트웨어(의사량) 사용 매뉴얼
1. 마약류 취급 보고 제도

□ “마약류 취급의 보고” 정의

○ 「마약류 관리에 관한 법률」(이하 「마약류관리법」이라 합니다) 제11조에 따라 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 취급 정보에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

□ 마약류통합관리시스템 개요

○ 마약류통합관리시스템은 마약류취급자 또는 마약류취급승인자의 마약·향정신성의약품 전체 취급사항(수출입·제조·판매 등)을 보고·저장·모니터링 하는 마약류 통합 보고·관리 시스템을 말합니다.

< 마약류통합관리시스템 흐름도 >
주요 업무흐름도

보고주체

○ 「마약류관리법」상 허가·지정받은 취급자 및 취급승인을 받은 자가 마약류의 취급내역을 보고합니다.
  - 부득이하게 마약류취급자 업체에 소속된 업무 담당자가 보고 의무자 (보고인)를 대신하여 보고하는 경우, 법률상 보고인명 및 담당자명·연락처를 함께 보고해야 합니다.

<table>
<thead>
<tr>
<th>취급자 유형</th>
<th>수출입·제조·원료사용·취급자(예외적)</th>
<th>학술연구자</th>
<th>도매</th>
<th>소매</th>
<th>의료업자(관리자 X)</th>
<th>의료업자(관리자 O)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>보고인</td>
<td>대표</td>
<td>학술연구자</td>
<td>대표</td>
<td>대표</td>
<td>대표(의료업자)</td>
<td>마약류관리자</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>취급자 유형</th>
<th>공무용</th>
<th>도핑센터</th>
<th>임상시험품품질관리용</th>
<th>항공법·봉사구호</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>보고인</td>
<td>기관(부서)장</td>
<td>마약류취급승인 받은 취급자(담당자)</td>
<td>*취급승인 공문에 기재된 취급자</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
보고대상

○ 중점관리대상 마약류
  - 인체용으로 품목허가 받은 마약
  - 식품의약품안전처장이 공고(’18.2.9)한 항정신성의약품(프로포폴)

○ 일반관리대상 마약류
  - 인체용으로 품목허가 받은 항정신성의약품(중점관리대상 제외)
  - 마약류취급학술연구자 및 취급승인자(해외봉사 동)*가 취급하는 마약·항정신성의약품
    * 의료업자가 학술연구자로 허가받거나 취급승인을 받은 경우에 해당하며
      마약류 취급업무 안내서(학술연구자·취급승인자용) 참고

취급자별 취급보고 유형

<table>
<thead>
<tr>
<th>취급보고 유형</th>
<th>마약류취급자</th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
<th></th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>수출입업</td>
<td>제조업</td>
<td>원료사용</td>
<td>도매업</td>
<td>소매업</td>
<td>의료업</td>
<td>학술연구</td>
</tr>
<tr>
<td>수입보고</td>
<td>●</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>수출보고</td>
<td></td>
<td>●</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>제조보고</td>
<td></td>
<td></td>
<td>●</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>원료사용보고</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>●</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>판매보고</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
</tr>
<tr>
<td>양도보고</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
</tr>
<tr>
<td>양수보고</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
</tr>
<tr>
<td>구입보고</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
</tr>
<tr>
<td>조제보고</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>투약보고</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>사용보고</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
</tr>
<tr>
<td>폐기보고</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
<td>●</td>
</tr>
</tbody>
</table>

○ 마약류관리자가 있는 의료기관은 투약보고 대신 조제보고 가능(단, 별도의 마약류
  투약기록을 확인할 수 있어야 함)
보고방식

○ 마약유통합관리시스템에 직접 보고
  ▶ (웹보고) 인터넷에서 마약유통합관리시스템에 접속하여 화면에서 직접 입력·보고하는 방식으로 취급량이 적고 마약류 취급보고용 연계소프트웨어(이하 “연계소프트웨어”)가 없는 경우에 활용이 가능합니다.
  ▶ (파일업로드) 연계소프트웨어(병원·의원에서 사용하는 EMR, OCS 등) 내 마약류 취급 정보를 취급보고 양식으로 다운로드 받아 마약류 통합관리시스템에 직접 파일을 업로드 하여 보고하는 방식입니다.

○ 연계소프트웨어와 마약유통합관리시스템의 연계를 통한 보고
  ▶ (연계보고) 취급자별로 사용하는 연계소프트웨어의 마약류 취급 정보를 마약유통합관리시스템과 연계하여(별도 입력하지 않고) 보고하는 방식으로 다량·다빈도 마약류를 취급하는 경우에 적합하며 이를 위한 전산기능 개발이 필요합니다.

※ 파일업로드와 연계보고의 차이점
  ▶ 연계소프트웨어에서 마약류 취급보고 내역을 보고할 수 있는 기능이 개발되어 있어야 가능하며,
  ▶ 파일업로드는 연계SW에서 가능한 파일(CSV, XML, ZIP) 형태로 다운로드 받아 마약유통합관리시스템 → “파일업로드 보고”에서 파일을 업로드 하여 보고합니다.
  ▶ 연계보고는 추가로 취급보고 내역을 마약유통합관리시스템에 자동 전송하는 기능을 개발하여 마약유통합관리시스템 접속 없이 전송하여 보고합니다.
보고기한

◈ 보고기한 적용 원칙

▸ (중점관리대상 마약류) 취급한 날로부터 7일 이내는 취급한 당일-공휴일-토요일 제외하고 기간산정
   (예) 12.31.(월) 취급한 경우, 1.2.(수)부터 1일로 계산 ⇒ (7일 이내 보고) 1.10.(목)까지

▸ (일반관리대상 마약류) 취급한 날의 다음달 10일까지는 10일이 공휴일-토요일인 경우 다음 근무일까지 보고 가능
   (예) 12월 취급내역은 1.10.(목)까지 보고

▸ (변경보고) 보고기한 종료일부터 5일 이내는 보고 당일-공휴일-토요일 제외하고 기간산정
   (예) 12.31.(월) 취급한 경우,
   중점관리대상 마약류는 7일 보고기한 종료일인 1.10.(목) 다음날부터 1일로 계산, 일반관리대상 마약류는 1.10 다음날부터 1일로 계산하여 5일 이내 변경보고

○ 중점관리대상 마약류
   - 보고기한: 취급한 날로부터 7일 이내
   ※ 전산장애 등 불가피한 사유가 있을 경우, 사유 해소일로부터 3일 이내 보고
   - 변경보고기한: 보고기한 종료일부터 5일 이내
- 일반관리대상 마약류

- 보고기한: 취급한 달의 다음달 10일까지

* 다음의 사용보고는 해당하는 달의 다음달 10일까지 일괄 보고합니다.
  ❯ (임상시험 목적) 취급의료업자가 품목허가 범위 내에서 임상시험(4상)을 하는
  경우 해당 임상시험을 종료한 달의 다음달 10일까지
  ❯ (해외봉사원조지원 목적) 해외봉사 등을 목적으로 취급승인을 받은 경우 봉사
  등을 종료한 달의 다음달 10일까지

- 변경보고기한: 보고기한 종료일부터 5일 이내

○ 보고별 취급일자 기준

<table>
<thead>
<tr>
<th>취급보고 유형</th>
<th>취급일자(보고 기준일자)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>① 구입/양수 보고</td>
<td>입고일자</td>
</tr>
<tr>
<td>② 양도 보고</td>
<td>출고일자</td>
</tr>
<tr>
<td>③ 사용보고</td>
<td>해외봉사, 임상시험 종료일자</td>
</tr>
<tr>
<td>④ 조제보고</td>
<td>조제일자</td>
</tr>
<tr>
<td>⑤ 투약보고</td>
<td>투약일자</td>
</tr>
<tr>
<td>⑥ 폐기보고</td>
<td>폐기신청청원 처리일자(공문 시행일자)</td>
</tr>
<tr>
<td>⑦ 변경보고</td>
<td>①부터 ⑥까지 보고기한 종료일자</td>
</tr>
</tbody>
</table>

□ 행정처분사항

○ 보고의무 위반 시 (법률 제11조제1항)

<table>
<thead>
<tr>
<th>위반사항 (법률 제11조제1항)</th>
<th>행정처분</th>
</tr>
</thead>
</table>
| ① 마약류 취급에 관한 내용을
  거짓으로 보고한 경우 (거짓보고) | 1차 | 2차 | 3차 | 4차 |
| 취급 보고 | 업무정지 3월 | 업무정지 6월 | 허가지정·승인 취소 |
| ② 마약류 취급에 관한 내용을
  보고하지 않은 경우 (미보고) | 1차 | 2차 | 3차 | 4차 |
| 취급 보고 | 업무정지 15일 | 업무정지 1월 또는 허가지정·승인 취소 |
| ③ 마약류 취급에 관한 내용 중
  일부 항목을
  보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (항목 미보고 및 오류) | 1차 | 2차 | 3차 | 4차 |
| 취급 보고 | 업무정지 7일 | 업무정지 15일 | 허가지정·승인 취소 |
| ④ 마약류 취급에 관한 내용을
  보고가 아닌 내에
  보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (보고기한 초과) | 1차 | 2차 | 3차 | 4차 |
| 취급 보고 | 업무정지 3일 | 업무정지 7일 | 허가지정·승인 취소 |
재고 불일치 발생 시 (규칙 제21조제7항에 해당하는 경우)
※ 마약과 항정신성의약품의 재고량 차이는 “품목”을 기준으로 합니다.

[마약]

<table>
<thead>
<tr>
<th>위반사항</th>
<th>행정처분</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>1차</td>
</tr>
<tr>
<td>소지한 마약의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 차이가 생긴 경우</td>
<td>업무정지 3월</td>
</tr>
</tbody>
</table>

[항정신성의약품]

<table>
<thead>
<tr>
<th>위반사항</th>
<th>행정처분</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>1차</td>
</tr>
<tr>
<td>소지한 항정신성의약품의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량)사이에 다 음의 차이가 생긴 경우</td>
<td>경고</td>
</tr>
<tr>
<td>1) 품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 미만</td>
<td>경고</td>
</tr>
<tr>
<td>2) 품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 이상</td>
<td>업무정지 1월</td>
</tr>
</tbody>
</table>

※ 행정처분 감면 · 감경기준

▸ (감면) 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 법 제11조에 따른 보고(변경보고를 포함한다) 내용의 일부 또는 전부가 누락되었음이 입증된 경우

▸ (감경) 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자와의 위반 행위가 II. 개별기준 제9호다목(항목 미보고 및 오류) 또는 라목(보고기한 초과)에 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 경징처분으로 감경

※ (과태료 규정) 법 제11조제1항, 제3항 또는 제4항을 위반하여 마약류취급의료업자, 마약류관리자, 마약류소매업자가 의료행위 또는 동물 진료나 조제를 목적으로 가지고 있는 항정신성의약품이 보고된 재고량과 차이가 있는 경우, 과태료 300만원. 다만, 이 목의 위반행위로 업무정지 또는 허가·지정 취소의 처분을 받지 않게 된 경우에는 과태료를 부과하지 않는다.
용어의 정의

마약류 「마약류관리법」제2조제1호에 따라 마약, 향정신성의약품 (이하 “향정”이라 함) 및 대마를 말합니다.

마약류취급업자 「마약류관리법」제2조제5호 각목에 따라 마약류제조업자, 수출입업자, 원료사용자, 마약류도매업자, 소매업자(약국), 마약류취급의료업자(병의원, 치과병원, 동물병원 등), 마약류취급학술연구자 등을 말합니다.

1. 마약류제조업자 마약 또는 향정의 제조(제제 및 소분 포함)를 업으로 하는 자
2. 마약류수출입업자 마약 또는 향정의 수출입을 업으로 하는 자
3. 마약류원료사용자 한외마약 또는 의약품을 제조할 때 마약 또는 향정을 원료로 사용하는 자
4. 마약류도매업자 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는 마약류취급학술연구자에게 마약 또는 향정을 판매하는 것을 업으로 하는 자
5. 마약류관리자 「의료법」에 따른 의료기관에서의 의사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위해 제공하는 마약 또는 향정을 제조 및 수수하고 관리하는 책임을 진 자
* 마약류관리자가 2인 이상의 경우 병원 내에서 업무분장을 명확히 해야 함
6. 마약류취급학술연구자 학술연구를 위해 마약 또는 향정을 사용하거나, 대마초를 재배하거나 대마를 수입하여 사용하는 자
7. 마약류소매업자 「약사법」에 따라 등록한 약국개설자로서 마약류취급의료업자의 처방전에 따라 마약 또는 향정을 조제하여 판매하는 것을 업으로 하는 자
8. 마약류취급의료업자 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 수의사
로서의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정을 투약하거나 투약하기 위해 제공하거나 마약 또는 향정을 기재한 처방전을 발급하는 자

○ 마약류취급승인자 「마약류관리법」제3조 제2호부터 제7호까지 또는 제4조제2항제6호에 따라 식품의약품안전처장으로부터 마약류 취급의 승인을 받은 자를 말합니다.
  ▶ 공무상 필요에 따라 취급하려는 경우
  ▶ 마약류제조업자 또는 「약사법」에 따른 의약품제조업자가 품목허가를 받기 위한 임상연구나 시제품을 제조하기 위해 취급하려는 경우
  ▶ 의료봉사 단체, 의료기관 등이 해외 의료봉사·원조·지원을 위해 취급하는 경우
  ▶ 도핑검사, 「항공안전법」에 따른 구급의료용품 탑재 등

○ 일련번호 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」(복지부 고시)에 따라 의약품 개별식별을 위해 의약품 최소유통단위*별로 부여하는 고유한 번호를 말합니다.
  * 유통되는 최소한의 규격(예: 30정/병, 5앰플/갑, 5패체/갑, 500mL/병 등)으로 바코드 (GS1-128) 또는 RFID tag 형태로 부착되어 있으며, “바코드”는 응용지시자(AI) “(21)” 이후 20자리 이하 숫자 또는 문자를 “일련번호(” 표시)라 합니다.
○ 사용하고 남은 마약류 마약류취급의료업자(의사·치과의사·수의사)의 처방에 따라 마약류취급의료업자 또는 마약류소매업자가 투약 또는 조제하고 남은 마약류를 말합니다.
(예시) 1/2앰플 처방 시 사용하고 남은 마약류

○ 반납 마약류 입원환자에게 의사가 마약류를 처방했으나 여러 가지 이유로 투약되지 않고 의사의 반납처방을 근거로 약제부서로 반납된 마약류를 말합니다.

○ 지참 마약류 입원환자가 다른 의료기관에서 처방받아 사용하기 위해 소지하고 있는 마약류를 말합니다.

○ 유효기한 경과 마약류 유효기한이 경과되어 사용이 불가능한 마약류를 말합니다.

○ 사고 마약류 「마약류관리법」에 따라 ①재해에 의한 상실, ②분실 또는 도난, ③변질·부패 또는 파손의 사유가 발생한 마약류를 말합니다.

○ 비상마약류 마약류관리자로부터 일정량의 마약류를 수수하여 환자에게 신속하게 투여가 가능하도록 마약류관리자가 지정하는 장소에 보관된 마약류(중환자실, 응급실, 수술실 등)를 말합니다.

○ 마약류 관리 보조자 마약류취급자를 위해 마약류를 운반·보관·소지 또는 관리하는 자(마약류취급자가 아닌 자)를 말합니다.

○ 중점관리대상 마약류 마약, 사회적으로 오남용 문제가 있어 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품으로 일련번호 정보를 기반으로 추적관리가 필요한 마약·향정신성의약품을 말합니다.

○ 일반관리대상 마약류 중점관리대상 마약류 외에 제조번호별 수량을 기반으로 관리하는 마약류를 말합니다.
* 중점관리대상 마약류 성분 또는 품목이라도 표준품, 동물용 마약류, 원료 사용자·학술연구자·취급승인자가 취급하는 마약류는 일반관리대상 마약류로 관리합니다.

○ 품목코드 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 부여된 고유식별번호를 말합니다. 다만, 의료용 완제 마약·향정신성 의약품에 대해서는 의약품 표준코드로 발급합니다.

* 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 건강보험심사평가원의 의약품관리종합정보센터의 장이 공고한 "의약품 표준코드 목록"

○ 마약류취급자식별번호 마약류통합관리시스템에서 회원 가입한 업체 별로 부여한 9자리 고유 식별번호(예시: H+숫자 8자리)입니다.

○ 의약품 표준코드 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 개개의 의약품을 식별하기 위해 고유하게 설정된 번호로 국가식별코드, 의약품품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 및 의약품 수입자의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함한 13자리 숫자를 발급합니다.

○ 의약품 대표코드 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 함량 포함 의약품을 대표하는 코드로, 의약품표준코드와 동일 하나 포장단위 구분이 없는 것을 말합니다.

<table>
<thead>
<tr>
<th>품목기준코드</th>
<th>의약품표준코드</th>
<th>제품명</th>
<th>제약사명</th>
<th>포장형태</th>
<th>납개수량</th>
<th>납개단위</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>201100955</td>
<td>8806498052109</td>
<td>○○프로포폴주1%(10ml)</td>
<td>○○제약(주)</td>
<td>대표코드</td>
<td>1</td>
<td>바이알</td>
</tr>
<tr>
<td>8806498052116</td>
<td>○○프로포폴주1%(10ml)</td>
<td>○○제약(주)</td>
<td>개</td>
<td>1</td>
<td>바이알</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8806498052123</td>
<td>○○프로포폴주1%(10ml)</td>
<td>○○제약(주)</td>
<td>박스</td>
<td>5</td>
<td>바이알</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8806498052208</td>
<td>○○프로포폴주1%(20ml)</td>
<td>○○제약(주)</td>
<td>대표코드</td>
<td>1</td>
<td>바이알</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8806498052215</td>
<td>○○프로포폴주1%(20ml)</td>
<td>○○제약(주)</td>
<td>개</td>
<td>1</td>
<td>바이알</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>8806498052222</td>
<td>○○프로포폴주1%(20ml)</td>
<td>○○제약(주)</td>
<td>박스</td>
<td>5</td>
<td>바이알</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

○ 제조번호 일정한 제조단위분에 대해 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로, 숫자·문자 또는 이들을 조합하여 의약품 용기·포장에 기재된 것을 말합니다.
○ 수율 이론 생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말합니다.

○ 수입보고 마약류수출입업자가 마약·향정을 수입한 내역(상대자, 수입 정보, 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」별지 제19호 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

○ 수출보고 마약류수출입업자가 마약·향정을 수출한 내역(상대자, 수출 정보, 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」별지 제19호 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

○ 제조보고 마약류제조업자가 마약·향정을 제조한 내역(제조정보, 원료 및 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」별지 제19호의2 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

○ 원료사용보고 마약류원료사용자가 한외마약·의약품 제조를 목적으로 마약·향정 원료를 사용한 내역을(마약류 원료 및 생산된 비마약류 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」별지 제19호의5 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

○ 제조 위수탁자 간 입출고 상황보고 마약류제조업자가 허가받은 위수탁 업무범위 내에서 제조한 마약·향정에 대해 위수탁자간 입·출고한 내역(상대자, 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」별지 제19호의3 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

○ 판매보고 제약사(마약류제조업자·수출입업자)나 마약류도매업자가 마약류 취급의료업자 및 마약류관리자에게 마약·향정을 판매한 내역(상대자, 판매한 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.
보고하는 것을 말합니다.

○ 양도보고 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 반품 등의 목적으로 관할 허가기관에 양도승인을 받아 거래업체(제약사 및 마약류도매업자)에 양도한 내역(상대자 정보, 양도한 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

○ 양수보고 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 양도 승인받은 마약류취급자에게 마약.향정을 양수받은 내역(상대자 정보, 양수받은 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

○ 구입보고 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 제약사(제조업자. 수출입업자)나 도매업자에게 마약.향정을 구입한 내역(상대자, 구입한 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

○ 사용보고 마약류취급자(마약류도매·소매업자 제외) 및 취급승인자가 품질 관리, 학술연구, 공무용 등의 목적으로 마약.향정을 사용한 내역(사용 정보, 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의6 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

○ 조제보고 마약류소매업자가 마약류취급의료업자가 발급한 처방전에 따라 마약.향정을 조제한 내역(처방기관 정보, 조제정보, 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의7 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

※ 마약류관리자가 있는 의료기관 경우에는 마약류관리자가 “조제보고”하고, 해당
마약류 투약기록을 확인할 수 있는 경우 투약보고를 한 것으로 인정합니다.

❍ 투약보고 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 마약류취급의료업자의 처방전에 따라 투약한 내역(처방기관정보, 투약정보, 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의7 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

❍ 폐기보고 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 폐기대상 마약항정에 대하여 허가관청에 허가신청처리한 내역(폐기정보, 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의8 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

다만, 사용하고 남은 마약류(폐기대상)의 폐기보고는 투약 또는 조제보고 시 마약류통합관리시스템의 ‘사용 후 폐기량’란에 입력하여 보고하는 것을 말합니다.
마약류취급자 공통 의무사항

□ 마약류취급자 의무

○ 마약류취급자는 반드시 「마약류관리법」에 따른 업무범위 내에서 마약류를 취급해야 합니다. 또한 마약류취급자 및 취급승인자가 아닌 자로부터 마약류를 양수할 수 없으며, 「마약류관리법」에서 정한 경우 외에는 마약류를 양도할 수도 없습니다.
* (관련법령) 「마약류관리법」 제9조(수수 등의 제한)

○ 사고마약류가 발생한 경우에는 사고발생을 안 날로부터 5일 이내 사고발생 경위를 육하원칙에 맞게 기재하고 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 관할 허가관청에 보고를 합니다.
* (관련법령) 「마약류관리법」 제12조(사고 마약류 등의 처리)

□ 사고마약류 발생 보고

○ 사고마약류 발생 시 관할 허가관청에 아래와 같이 사고발생 사실증명 서류를 포함하여 보고합니다.
- 재해 : 관할 시·도지사(시·군·구청장)의 확인서류 첨부
- 분실, 도난 : 수사기관의 확인서류 첨부
- 변질, 부패, 파손 : 해당 없음

□ 사고마약류 등 폐기

○ 폐기 시 허가관청과 협의 하에 폐기장소방법·일시 등을 결정하고 허가관청에 폐기 신청 후 담당공무원 입회하에 폐기합니다.

○ 마약류 취급보고 시행일(18.5.18) 이전의 마약류관리대장, 마약구입서·판매서, 마약 투약기록 등은 2년간 보관하여야 합니다.
* (관련법령) 「마약류관리법 시행규칙」 부칙(제1441호, 2018.2.9.) 제3조 (마약구입서 및 판매서 보존에 관한 경과조치), 제9조(마약류취급자 등의 기록 보관에 관한 경과조치)
○ 마약류의 저장시설에는 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종사자 이외의 사람을 출입시켜서는 안 됩니다. 저장시설은 주 1회 이상 점검하여 ‘마약류 저장시설 점검부’를 작성·비치하고 이를 2년간 보존해야 합니다.

* (관련법령) 「마약류관리법 시행령」제12조의2(마약류취급자의 준수사항)

○ 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기한 또는 유효기간이 지난 마약류를 판매하거나 사용하여서는 아니 되며, 종사자에 대한 지도·감독을 철저히 하여 의료용 마약류의 도난사고가 발생하지 않도록 해야 합니다.

* (관련법령) 「마약류관리법」제38조(마약류취급자의 관리의무)

○ 「마약류관리법 시행규칙」제21조제1항부터 제6항까지의 취급관련 정보는 실제로 취급하거나 소지하는 제품정보와 일치해야 하며, 마약류취급자는 일치여부 확인 등 필요한 조치를 해야 합니다. 즉, 마약류는 「마약류관리법」에서 정하는 바에 따라 보관하고 철저히 관리해야 합니다.

* (관련법령) 「마약류관리법 시행규칙」제21조(마약류취급의 보고 등) 제7항

※ 연계소프트웨어(병·의원에서 사용하는 EMR, OCS 등)는 보고를 위한 도구이므로, 취급 보고자는 마약류통합관리시스템에서 정상보고 여부 및 전산재고를 매일(소량 취급자는 주1회 이상) 확인하는 것을 권고합니다.
□ 「마약류관리법」주요 준수사항 및 사고발생 방지로 위한 조치·권고사항

- 마약류는 다른 의약품과 구별하여 별도 보관
- 마약철정의 저장장소는 업소 또는 사무소 안에 지정
- 마약은 이중 잡금장치가 된 철제금고에 보관
- 저장장소는 잡금장치가 설치된 장소에 보관
- 파손, 유효기간경과 마약류 등 폐기마약류도 위와 동일한 장소에 보관
  * 단, 폐기대상 마약류는 사용 중인 마약류와 구분하여 보관
- 마약류 저장시설을 외부에 쉽게 노출되지 않도록 하고 이동이나 잡금 장치의 파손이 어렵도록 조치
  * 마약류 저장시설이 있는 장소에는 무인경비장치, CCTV 등 설치 권장
- 냉장보관 등 특별한 보관조건이 필요한 마약류도 잡금장치가 설치된 장소에 보관
- 운송 중 마약류가 도난되거나 분실되지 않도록 잡금장치 등 안전장치를 해야 하며, 운송차량 저장시설에 CCTV를 설치하거나 운송차량의 문, 마약류 저장시설의 열쇠 또는 비밀번호에 대한 철저한 통제가 이뤄져야 함.
- 신분이 확실한 사람을 운송담당자로 정하고, 기능한 한 복수의 인원이 운송
- 차량 내부의 마약류 저장시설과는 별개로 운송차량의 문은 잡금장치 (자동잠금장치 포함)가 있어야 하며, 항상 잘 잠겨진 상태여야 함
- 조제목적으로 업무시간 중 조제대에 비치하는 항정의 경우 업무 이외의 시간에는 반드시 지정된 보관소에 보관
- 병원 내 마약류 운반 시 파손사고 발생 방지를 위해 자체적인 방안 (탄력 있는 받침대 사용 등)을 강구하여 조치
# 의료기관 업무 절차 (마약류취급의료업자 - 병·의원(치과))

마약류 취급업무 처리 비교표

<table>
<thead>
<tr>
<th>취급업무</th>
<th>시·도 처리업무 (시도행정/새울 시스템 등)</th>
<th>식약처 보고업무 (마약류통합관리시스템)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>구입</td>
<td></td>
<td>구입보고</td>
</tr>
<tr>
<td>투약 (또는 조제)</td>
<td></td>
<td>투약보고(또는 조제보고)</td>
</tr>
<tr>
<td>사고마약류 발생</td>
<td>사고마약류 발생 보고</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>폐기</td>
<td>사고마약류 등 폐기 신청</td>
<td>폐기보고</td>
</tr>
<tr>
<td>양도·양수</td>
<td>마약류 양도승인 신청</td>
<td>양도보고/양수보고</td>
</tr>
<tr>
<td>마약류관리자 지정</td>
<td>기타 마약류관리자 지정·지정 변경 등의 민원업무</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>
□ 취급보고사항 (공통)

○ 중점관리대상 마약류

<table>
<thead>
<tr>
<th>연번</th>
<th>행 위</th>
<th>보고항목</th>
<th>시 점</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>마약류 구입</td>
<td>구입보고</td>
<td>실물 입고일로부터 7일 이내</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>마약류 투약 (또는 조제)</td>
<td>투약보고 (또는 조제보고)</td>
<td>투약(조제)일로부터 7일 이내</td>
</tr>
</tbody>
</table>

필요 시

| ★  | 마약류 양도·양수 | 양도보고 양수보고 | 실물 양도일 또는 양수일로부터 7일 이내 |
| ★  | 폐기결과 보고    | 폐기보고         | 관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료 후 7일 이내 |

○ 일반관리대상 마약류

<table>
<thead>
<tr>
<th>연번</th>
<th>행 위</th>
<th>보고항목</th>
<th>시 점</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1</td>
<td>마약류 구입</td>
<td>구입보고</td>
<td>실물 입고달의 다음달 10일까지</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>마약류 투약 (또는 조제)</td>
<td>투약보고 (또는 조제보고)</td>
<td>투약(조제)한 달의 다음달 10일까지</td>
</tr>
</tbody>
</table>

필요 시

| ★  | 마약류 양도·양수 | 양도보고 양수보고 | 실물 양도 또는 양수한 달의 다음달 10일까지 |
| ★  | 폐기결과 보고    | 폐기보고         | 관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지 |

* 마약류취급의료업자는 투약보고가 원칙이나, 마약류관리자가 없는 의료기관의 경우 "조제보고" 하고 해당 투약 기록을 확인할 수 있는 경우에는 투약보고를 할 것으로 간주합니다. (투약기록 별도 보관).

※ 마약류관리자가 있는 의료기관에서 "조제보고"할 경우, 투약보고를 이중으로 하지 않습니다. ⇒ 중복 보고가 우려되므로 주의해야 합니다.
종합병원·병원·치과병원

□ 마약류취급의료업자의 업무

- 마약류취급의료업자(의료기관 대표자)는 병원 내 마약류 관리에 관한 총괄책임자인 마약류관리자를 두고, 마약류 관리·지도·감독에 대한 권한을 부여하여야 합니다.

※ 마약류관리법 제33조(마약류관리자)
4명 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 합니다. 다만, 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우는 제외합니다.

- 마약류취급의료업자(의료기관 대표자)는 마약류관리자가 변경(효력상실, 지정취소 등)될 경우, 다른 마약류관리자에게 마약류를 인계하고 그 이유를 허가관청에 신고해야 합니다.

  - 다른 마약류관리자가 없는 경우에는 후임 마약류관리자가 결정될 때까지 그 의료기관에 종사하는 마약류취급의료업자에게 마약류를 인계하고 해당 사유를 허가관청에 신고해야 합니다.

- 마약류취급의료업자만이 마약류를 처방할 수 있으며, 처방전에 의 해서만 투약할 수 있습니다.

  - 다만, 「약사법」제23조제4항에 따라 마약류취급의료업자 자신이 직접 조제할 수 있는 경우에는 처방전이 아닌 진료기록부에 그가 사용하려는 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량을 적고 이를 직접 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 수 있습니다.

※ 간호사(조무사)가 마약류취급의료업자를 대신하여 마약류를 처방할 수 없습니다.

※ 관련법령「마약류관리법」제30조(마약류 투약 등)
마약류취급의료업자는 마약류 처방전 또는 진료기록부(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 포함)를 2년간 보관해야 합니다.
* (관련법령) 「마약류관리법」제32조(처방전의 기재)

마약류관리자의 업무
- 병원 내 자체 마약류관리규정을 작성하여 규정에 따라 병원 내 모든 마약류취급자(관리보조자 포함)에 대해 정기적으로 교육을 실시하고 그 준수 여부를 수시로 점검해야 합니다.
- 마약류관리 보조자의 업무를 분장하고 관장하여야 합니다.
  ※ 약제부 외 마약류 취급 장소별(응급실, 외래, 수술실, 중환자실 등) 또는 제품별, 종류별로 약사, 간호사를 관리보조자로 지명하여 마약류를 관리 합니다.
- 사·도지사가 실시하는 마약류 교육을 수료해야 합니다.
  * (관련법령) 「마약류관리법」제50조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육)

마약류관리 보조자의 업무
- 마약류관리자, 마약류취급의료업자와 함께 마약류 취급 장소별 또는 제품별, 종류별 마약류 사용·보관·보고(기록) 등 다음의 업무를 담당하며 마약류관리자가 실시하는 마약류 교육에 참석하여야 합니다.
  - 비상마약류의 보관·불출·재고관리·운반 등 업무보조
  - 유효기한경과, 반납, 사용하고 남은 마약류의 보관관리 등 업무보조
  - 사고마약류 발생 시 신속보고 등
  - 기타 제반 마약류의 관리(저장시설 점검부 작성·관리) 등
□ 업무절차

(1) 입고

① 마약류 물품이 입고되면 다른 의약품 보다 먼저 입고작업을 합니다.
② 주문내역과 구매한 물품의 정보를 확인한 후 마약류통합관리시스템에 구입보고(품명·제조번호·일련번호·유효기한·수량 등 구입정보)를 합니다.
- 품명·수량 등 구입내역이 주문내역과 상이한 경우, 상대 판매자와 확인하고, 도난·분실 등 사고가 발생한 경우 ‘사고 마약류발생 보고절차’에 따라 조치합니다.

※ 중점관리대상 마약류의 일련번호 구입보고 방법
① 판매자가 판매보고를 완료한 경우, 구입자는 마통시스템 또는 연계SW에서 해당 정보를 불러와 구입보고 항목에 자동 입력할 수 있으며, 마약류 실물의 용기 또는 포장에 있는 의약품일련번호 정보를 육안으로 일치여부를 확인한 후 보고 합니다.
② 구입보고 항목을 직접 입력하는 경우 의약품일련번호는 정보 검색창에 제조 또는 수출입업자가 보고한 제품의 전체 의약품일련번호를 일부 글자만 검색한 후 선택하여 보고 합니다.
③ 의약품일련번호의 가독문자가 없는 전자태그(RFID tag)가 부착된 마약류는 리더기를 사용하여 의약품일련번호를 보고 합니다.

※ 바코드 또는 RFID tag가 훼손되어 정보 확인할 수 없는 경우 처리방법

(훼손 제품 반품 외 유통 금지)
⇒ (구입자) 판매자로부터 판매정보를 확인하여
  ①구입보고, ②양도승인신청, ③양도보고(사유: 반품)
⇒ (판매자) 양수보고(사유: 반품)
(2) 보관

| 「마약류 관리법」 제15조(마약류의 저장) 및 같은 법 시행규칙 제26조(마약류의 저장)  
* 별지 제24호 서식(의료용 마약류 저장시설 점검부) |

① 마약·향정은 다른 의약품과 구별하여 저장합니다.
(마약) 이중으로 잠금장치가 된 액동이 불가능한 철제금고에 보관
(향정) 액동이 불가능한 잠금장치가 설치된 장소에 보관

② 의료용 마약류의 저장시설은 주 1회 이상(매일 권장) 이상 유무를 점검하고 ‘의료용 마약류 저장시설 점검부(규칙 별지 제24호 서식)’를 작성·비치·보관(2년)하여야 합니다.

③ 반품, 유효기한 경과 마약류 등도 별도로 저장시설을 갖추어 관리합니다.

(3) 조제 및 투약

※ 마약류 일련번호·제조번호 보고방법

① 중점관리대상 마약류(마약과 프로포폴)는 2019년 7월 1일부터 일련번호를 보고합니다. 구입, 양도 등 마약류 취급자 간 액품이 이동하는 경우에는 일련번호를 정확하게 보고합니다.

투약·조제 등 취급자가 마약류를 사용·소진하는 경우에는 주사제는 일련번호 별 추적관리가 가능하도록 보고하고, 주사제를 제외한 제형은 일련번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다. 다만, 일련번호를 미 입력하거나 입력되지 않은 번호를 입력하지 않도록 주의합니다.

② 일반관리대상 마약류(프로포폴 이외 향정)는 2020년 5월 18일부터 제조번호를 보고합니다. 구입, 양도 등 마약류 취급자 간 액품이 이동하는 경우에는 제조번호를 정확하게 보고합니다.

투약·조제 등 취급자가 마약류를 사용·소진하는 경우에는 제조번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다. 다만, 제조번호를 미 입력하거나 입력되지 않은 번호를 입력하지 않도록 주의합니다.

③ 입고된 순서대로 일련번호나 제조번호를 보고하더라도 조제 시 번호 순서에 맞도록 액품을 사용하여 가급적 환자에게 제공한 번호와 일치시켜 보고합니다.
※ 「마약류 관리법 시행규칙」 제21조(마약류 취급의 보고 등) 제5항제7호
▶ 마약류취급의료업자는 투약보고가 원칙이나, 마약류관리자가 있는 의료기관의 경우
조제보고 하고 해당 투약 기록을 확인할 수 있는 경우에는 투약보고 한 것으로
간주합니다. (해당 투약기록은 별도로 보관)
▶ 조제보고와 투약보고를 중복하지 않도록 주의합니다.

[조제보고]

① 약제실에서 마약·향정이 포함된 처방전을 받으면 마약류 저장
시설에 있는 마약·향정 제품을 거내어 조제하고, 다시 마약류
저장시설에 보관 합니다. 단, 원활한 조제를 목적으로 하는 경우
향정은 업무시간 중 조제대에 비치할 수 있습니다.

② 처방전과 조제한 물품정보(품명·제조번호·유효기한·일련번호 정보),
환자정보(환자명·주민번호·질병분류기호), 처방정보(처방전 발급기관명·
요양기관기호· 처방전 교부번호 · 의사명·면허번호), 수량 등을 확인하여
마약류통합관리시스템에 조제보고를 합니다.
* 외국인 환자는 외국인식별번호 또는 여권번호를 보고하며, 사회보장번호
(SSN, Social Security Number)를 환자식별번호로 선택하여 보고가능
- 소수점 이하의 마약류 처방이 나온 경우 1회 투여량·투여횟수·
투여일수는 처방전을 근거로 작성하고 총 조제량은 실제 조제에
사용한 양을 기재하여 보고합니다.

[예시1] 1정 1/3 분할 투여 등 실제 처방량과 조제량은 동일(1정)이나 전산표기
(0.33*3=0.99정)에 의한 사용량 차이가 발생하는 경우
▶ 1회 0.33정, 1일 3회 투여 처방인 경우
(조제보고) ⇒ 1회 투여량 (0.33정), 투여횟수 (3회), 일수 (1일)
조제량 (1정)으로 표시 (재고는 1개 차감)
[예시2] 1정 미만 경구용 마약류를 처방하는 경우
▶ 1회 0.78정, 1일 1회, 1일 투여 처방인 경우,
  (조제보고) ⇒ 1회 투여량 (0.78정), 투여횟수 (1회), 일수 (1일)
  ① 조제 후 잔량을 다른 처방에 사용하는 경우,
    조제량 (0.78정) 으로 표시 (재고는 0.78정 차감)
  ② 조제 후 잔량을 폐기하는 경우,
    조제량 (1정), 사용후폐기량* (0.22정) 으로 표시
      (재고는 1정 차감)
  * 사용하고 남은 마약류는 의료기관에서 자체폐기[(6) 참고]

[예시3] 1병 이하로 주사제를 조제한 경우
▶ 1회 투여량이 0.6앰플, 1일 1회 처방인 경우,
  (조제보고) ⇒ 1회 투여량 (0.6개), 투여횟수 (1회), 일수 (1일)
    조제량 (1개), 사용후폐기량* (0.4개) 으로 표시
      (재고는 1개 차감)
  * 사용하고 남은 마약류는 의료기관에서 자체폐기[(6) 참고]

[예시4] 일련번호가 다른 마약류 주사제 2병을 조제한 경우
▶ 1회 투여량이 2앰플, 1일 1회 처방인 경우,
  (조제보고) ⇒ 1회 투여량 (2개), 투여횟수 (1회), 일수 (1일)
    일련번호 12345 조제량 (1개), 일련번호 23456 조제량 (1개) 으로 표시
      (일련번호별 조제량 기재, 재고는 2개 차감)

③ 병동에서는 약제부에서 조제한 마약류를 의사 처방과 동일한지 확인한 후 환자에게 투약합니다.
④ 해당 마약류를 투약한 사실을 기록・보관합니다.

[투약보고]
① 약제실에서 마약・항정이 포함된 처방전을 받으면 마약류 저장 시설에 있는 마약・항정 제품을 거내어(선입선출) 조제하고, 다시 마약류 저장시설에 보관합니다. 단, 원활한 조제를 목적으로 하
는 경우에는 향정은 업무시간 중 조제대에 비치할 수 있습니다.

② 처방전과 조제한 물품정보(품명·제조번호·유효기한·일련번호 정보), 환자정보(환자명·주민번호·질병분류기호), 처방정보(처방전 발급기관명·요양기관기호·처방전 교부번호·의사명·면허번호), 수량 등을 확인하고 해당 정보를 병원 연계소프트웨어(EMR, OCS 등)에 입력 또는 해당 정보를 기록합니다.

③ 병동에서는 약제부에서 조제한 마약류를 의사 처방과 동일한지 확인한 후 환자에게 투약합니다.

④ 투약한 물품정보(품명·제조번호·유효기한·일련번호 정보), 환자정보(환자명·주민번호·질병분류기호), 처방정보(처방전 발급기관명·요양기관기호·처방전 교부번호·의사명·면허번호), 수량 등을 마약류통합 관리시스템에 투약보고를 합니다.

※ 마약류관리자가 조제보고 한 경우 중복하여 투약보고하지 않도록 주의
* 입원환자가 다른 의료기관에서 처방받아 소지하고 있는 마약류(지참마약류)는 다른 의료기관에서 이미 보고하였으므로 조제(투약)보고 대상 아님
- 소수점 이하의 마약류 처방이 나온 경우 1회 투여량·투여횟수·투여일수는 처방전을 근거로 작성하고, 총 투약량은 실제 투약에 사용한 양을 기재하여 보고합니다.

[예시1] 1정 1/3 분할 투여 등 실제 처방량과 투여량은 동일(1정)이나 전산표기 [0.33×3=0.99정]에 의한 사용량 차이가 발생하는 경우

▶ 1회 0.33정, 1일 3회 투여 처방인 경우

(투약보고) ⇒ 1회 투여량 (0.33정), 투여횟수 (3회), 일수 (1일)

투약량 (1정) 으로 표시 (재고는 1개 차감)
[예시2] 1정 미만 경구용 마약류 처방의 경우
▶ 1회 0.78정, 1일 1회, 1일 투여 처방인 경우,
(투약보고) ⇒ 1회 투여량 (0.78정), 투여횟수 (1회), 일수 (1일)
① 투약 후 잔량을 다른 처방에 사용하는 경우,
투약량 (0.78정) 으로 표시 (재고는 0.78정 차감)
② 투약 후 잔량을 폐기하는 경우,
투약량 (1정), 사용후폐기량* (0.22정) 으로 표시
(재고는 1정 차감)
* 사용하고 남은 마약류는 의료기관에서 자체폐기[(6) 참고]

[예시3] 1병 이하로 주사제를 투약한 경우
▶ 1회 투여량이 0.6앰플, 1일 1회 처방인 경우,
(투약보고) ⇒ 1회 투여량 (0.6개), 투여횟수 (1회), 일수 (1일)
투약량 (1개), 사용후폐기량* (0.4개) 으로 표시
(재고는 1개 차감)
* 사용하고 남은 마약류는 의료기관에서 자체폐기[(6) 참고]

[예시4] 일련번호가 다른 마약류 주사제 2병을 투약한 경우
▶ 1회 투여량이 2앰플, 1일 1회 처방인 경우,
(조제보고) ⇒ 1회 투여량 (2개), 투여횟수 (1회), 일수 (1일)
일련번호 12345 조제량 (1개), 일련번호 23456 조제량 (1개) 으로 표시
(일련번호별 조제량 기재, 재고는 2개 차감)

(4) 비상마약류 사용

※ 마약류통합관리시스템에서 ‘저장소 이동처리’ 한 비상마약류(중점관리대상)는 입고한 순서대로 일련번호 보고 가능합니다.

[조제보고] (별도 투약기록을 보관해야 하며, 중복하여 투약보고하지 않도록 주의합니다)
① 마약류관리자(약제부)로부터 일정량의 마약류를 수수하여 비상
마약류 보관시설에 별도로 보관하는 경우에는 마약류통합관리
시스템 ‘저장소 이동처리’에서 별도의 저장소를 등록하여 관리
할 수 있습니다.
* 보관시설은 "(2) 보관" 참조
② 해당 부서에서는 의사의 처방에 따라 비상마약류를 환자에게 투약한 후 약제부로 처방전을 전달하여 약제부에서 조제보고를 합니다.

③ 비상마약류 보관시설에 재고를 보충하는 경우, 약제부에서는 해당 물품을 비상마약류 보관시설로 이동시킨 후 물품에 대한 재고이동 내역을 마약류통합관리시스템에 “저장소이동” 처리합니다.

④ 비상마약류 보관시설에서 유효기한이 경과하거나 재고 관리가 불필요한 마약류는 약제부로 다시 재고를 반납하고 마약류통합 관리시스템에 “저장소이동” 처리합니다.
[투약보고]

① 마약류관리자(약제부)로부터 일정량의 마약류를 수수하여 비상 마약류 보관시설에 별도로 보관하는 경우에는 마약류통합관리 시스템 ‘저장소이동처리’에서 별도의 저장소를 등록하여 관리할 수 있습니다.

* 보관시설은 “(2) 보관” 참조

② 마약류취급의료업자는 처방에 따라 환자에게 마약류를 투약한 후 해당 취급내역을 마약류통합관리시스템에 투약보고를 합니다.

③ 약제부에서는 재고를 보충하기 위해 비상마약류의 실물과 물품 정보를 비상마약류 보유부서로 전달하고 해당 부서에서는 전달 받은 실물과 물품정보를 확인·관리합니다.

(5) 반납

① 의사의 처방에 따라 조제된 마약류가 입원환자에게 전달된 경우, 마약류 관리수준(보관온도, 습도, 차광 등)을 확인할 수 없으므로 반품된 마약류는 원칙적으로 재사용이 어렵습니다.

- 다만, 환자에게 전달되지 않고 병원 내에서 관리하다가 부득이한 사유로(사망, 타 약물대체, 처방취소 등) 원내약국으로 다시 전부 또는 일부 반품된 경우에는 의사의 취소(반납) 처방을 근거로 병동에서 약제부로 마약류를 반납합니다.

- 개봉한 주사제는 공기 중의 노출, 약제실에서 불출된 이후 보관 등의 과정 상 오염될 우려가 있으므로, 한 환자에게 투약하고 남은 주사제는 가급적 다른 환자에게 재사용하지 않고 폐기합니다.

- 처방·조제 시 부득이한 사유의 발생을 최소화할 것을 권고합니다.

② 약제부에서 최초 “조제보고”한 내역은 취소처방을 근거로 마약류 통합관리시스템에 조제보고 조회화면에서 “취소보고”를 합니다.

- 또한 “조제보고”한 내역의 투약량 등이 변경된 경우 마약류통합
관리시스템에 조제보고 조회화면에서 변경보고를 합니다. 이 때 처방전이 재발급된 경우 취급일자는 처방전 재발급일자, 변경된 처방전 내용을 입력합니다.

* 약제부에서 마약류를 조제하여 병동으로 봉입하였으나 취소처방전이 발급된 경우 조제행위를 한 것이므로 조제보고와 취소보고를 하여야 합니다. 다만, 조제 당일 마약류를 약제실에 반납한 경우에 한해 조제보고하지 않을 수 있습니다. (의료현장의 업무부담 고려)

※ 약제부에서 조제한 마약류를 조제보고 대신 투약보고 하는 의료기관에서 환자에게 투약하지 않은 경우, 투약 전 처방이 취소되므로 투약보고 및 변경보고 할 사항은 없으나, 취소처방을 근거로 원내 마약류를 약제부로 다시 반납해야 합니다.

사용하고 남은 마약류를 자체폐기한 이후 처방전 취소로 마약류 반납된 경우

▶ 조제량(0.8정), 사용후폐기량(0.2정)으로 조제보고 하였으나 환자에게 투약하지 않고 처방전이 취소되어 조제된 약이 다시 약제실로 반납된 경우,

⇒ 이미 조제 보고한 내역을 취소 보고하고, 이 경우 마약류 1정의 재고가 다시 살아나게 됩니다. 이미 사용하고 남은 마약류로 자체 폐기한 0.2정에 대해서는 시스템에서 ‘기타출고처리’를 선택하여 입력합니다.

<table>
<thead>
<tr>
<th>보고 구분</th>
<th>세부 보고 항목</th>
<th>재고량</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>조제보고</td>
<td>조제량 (0.8정), 사용후폐기량(0.2정)</td>
<td>-1</td>
</tr>
<tr>
<td>조제보고 취소보고</td>
<td></td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>기타출고처리</td>
<td>사유구분: 재고보정, 출고수량 (0.2정)</td>
<td>-0.2</td>
</tr>
</tbody>
</table>

③ 중점관리대상 마약류 중 일련번호 정보가 부착되지 아니한 날개 의약품(주사제)이 반납될 경우 약제부에서는 해당 마약류를 다음 조제에 우선적으로 사용합니다.

- 복수의 일련번호 정보를 포함한 날개 의약품이 반납될 경우, 가장 마지막 일련번호를 기준(선입선출)으로 반납처리하여 재고에 반영합니다.
(6) 사용하고 남은 마약류 관리

① 병동에서는 환자에게 투약하고 남은 마약류는 외부로 유출 또는 불법 사용되지 않도록 약제부로 신속하게 반납합니다.

② 약제부에서는 병동에서 반납한 사용하고 남은 마약류(폐기대상) 실물과 반납기록 등을 확인합니다. 폐기량은 투약(조제) 보고 시 "사용 후 폐기량"란에 입력하여 보고합니다.

③ 조제 또는 투약하고 남은 마약류는 가급적 2주를 넘지 않게 법령의 폐기방법에 따라 의료기관에서 자체 폐기합니다.

- 폐기 시 마약류취급자가 1인 이상의 직원이 임의하거나, 2인 이상의 직원이 임의한 후 마약류취급자가 확인하며 그 근거자료 (사진* 등)를 2년간 보관합니다.

* 마약류가 아닌 것으로 변화한 상태 (히석, 개봉된 상태로 의료폐기물 상자에 버리기 등)를 사전으로 남겨야 합니다.

※ 사용하고 남은 마약류 폐기 근거 서식 예시

<table>
<thead>
<tr>
<th>품명</th>
<th>회사명</th>
<th>투약·조제일</th>
<th>폐기일</th>
<th>폐기 수량</th>
<th>폐기 장소</th>
<th>폐기 방법</th>
<th>입회자</th>
<th>근거 자료</th>
<th>확인자</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

※ 시스템에 보고한 결과를 다운로드·편집하여 폐기기록과 확인하는 서식을 구성하는 등 취급자 스스로 다양한 양식으로 기록할 수 있음

※ ‘마약류 폐기정보 관리 도우미’ 모바일 앱 활용

* (목적) 사용하고 남은 마약류의 폐기 현장에서 휴대폰으로 폐기 정보를 입력하고 사진을 찍어 마약류통합관리시스템으로 바로 전송 및 저장하여 폐기정보를 손쉽게 관리가능

* (다운방법) 안드로이드용은 구글 play스토어에서, 아이폰용은 앱스토어에서 “마약류통합관리시스템” 또는 “자체폐기”로 검색하여 설치

- 36 -
※ 사용하고 남은 마약류 자체 폐기 예시
① 투약하고 남은 개봉된 주사제 등 마약류를 의료폐기물 상자에 넣어 다른 폐기물과 섞어 폐기
② 경구제를 분쇄하여 다른 폐기할 약과 섞어 폐기
③ 마개가 닫혀있는 바이알, 경구제 등은 물이나 잉크로 희석하여 마약류가 아닌 것으로 변환
④ 마약류관리법 시행령 제21조에 따라 기타 마약류가 아닌 것으로 변환(희석, 가수분해 등)

* 의료기관 내에서 마약류가 아닌 것으로 변화시키는 것이 「마약류관리법」에 따른 폐기이며, 이후 폐기업체에서 소각 등은 「환경법」에 따른 것임

(7) 신원미상의 환자 내원 시
① 의사가 응급환자 등 신원미상의 환자에게 긴급하게 마약류 투약이 필요하다고 판단한 경우, 의사는 마약류를 처방・투약하고 환자 정보(성명, 주민번호)를 ‘무명남/무명녀(또는 병원자체 관리명칭)’, ‘환자식별번호(병원자체 관리번호)’ 형태로 마약류통합관리시스템에 보고합니다.

※ 신생아의 경우, 환자정보 중 성명은 “산모이름+아기”, 주민번호는 ‘무명남/무명녀 코드’ 선택하여 병원내 환자식별번호로 보고

② 이후 환자의 신원이 확인된 경우에는 신속하게 마약류통합관리시스템에서 “신원미확인자 변경”을 선택하여 환자정보를 수정하여 보고하고 해당 근거자료를 별도 관리합니다.

* 변경 보고기한은 따로 정하고 있지 않으며, 환자의 신원이 확인된 경우에만 변경보고

(8) 사고마약류 발생 보고

* 「마약류 관리법」제12조 및 같은 법 시행규칙 제25조(사고마약류 등의 처리)
* 별지 제25호 서식(사고마약류 발생 보고서)
① 사고마약류가 발생한 경우, 업체 종사자는 즉시 마약류취급의료 업자(대표자) 및 마약류관리자에게 보고합니다.

② 사고발생을 안 날로부터 5일 이내에 관할 허가관청에 사고발생 경위(육하원칙에 맞게 기재) 및 그 사실을 증명하는 서류*를 첨부하여 사고발생보고를 합니다.

* 재해로 인한 상실의 경우(관할 시도지사가 발급한 증명서류), 분실 또는 도난의 경우(수사기관이 발급한 증명서류)

③ 사고마약류가 발생하지 않도록 재발방지 대책을 강구합니다.

(9) 사고마약류 등 폐기

- 「마약류 관리법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조(사고마약류 등의 처리)
- 별지 제26호 서식(사고마약류 등의 폐기 신청서)

① 사고마약류, 유효기한 경과 마약류 또는 폐기대상 마약류를 폐기할 경우에는 관할 허가관청에 사고마약류 등 폐기민원을 신청합니다.

※ 사고마약류 등 폐기 관련 참고사항

① 처방전에 따라 마약류 주사제를 투약하기 위해 개봉하였으나 환자 상태 변화 등으로 투약하지 않고 취소처방과 함께 약제실로 반납하는 경우

→ 사용하고 남은 마약류로 자체폐기하지 않도록 주의

② 입원환자가 다른 의료기관에서 처방받아 조제 받은 마약류(지참 마약류)를 가져왔다가 사망, 퇴원 등으로 두고 간 경우

→ 법적으로 해당 의료기관에서 폐기 등 관리의무는 있으나, 마약류 특성상 매우 엄격하게 관리되어야 하므로 가급적 폐기 신청하여 처리하는 것을 권고하며, 폐기보고 대상은 아님

② 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 마약류관리법에서 지정한 방법으로 폐기합니다.

③ 폐기민원처리가 완료되면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량일자 방법 등)를 민원처리일자를 기준(공문
시행일)으로 보고기한 내에 폐기보고(재고 차감·미차감 대상 포함) 합니다.

- 폐기보고 시 폐기사유는 다음과 같이 구분하여 보고합니다.

<table>
<thead>
<tr>
<th>사고미약류(파손)</th>
<th>사고미약류(변질·부패)</th>
<th>유효기한 또는 사용기한 경과</th>
<th>유효기한 임박</th>
<th>사용중단</th>
<th>폐업</th>
<th>환자반납</th>
<th>기타 [사고미약류(도난·분실·재해) 발생보고 완료 건, 제조공정 중 폐기물]</th>
</tr>
</thead>
</table>

* 도난·분실·재해로 사고미약류 발생 보고한 건은 마약류통합관리시스템에서 폐기보고를 하여 마약류 재고를 차감해야 함

④ 의료기관을 폐업하기 전 관할 보건소에 갖고 있는 폐기대상 마약류를 폐기절차에 따라 처리하고 폐기보고를 합니다.

(10) 마약류 반품 등 양도·양수

[참고1] 수거용 마약류

취급의료업자는 마약류감시원이 품질검사를 목적으로 마약류를 수거한 경우, 
⇒ 기타출고 보고에 업출고 구분을 수거용으로 설정하고, 마약류감시원이 알려주는 상대 거래자 정보(시험검사업무를 수행하는 기관명<업체명 항목에 기재>, 허가종별, 마약류취급자 식별번호) 및 수거물품 정보를 상세히 기재하여 마약류통합관리시스템에 보고합니다.

② 양도자는 마약류를 양도할 때 마약류통합관리시스템에 양도 승인 받은 사항대로 마약류 품명, 수량, 양수자 정보, 제조번호 및 일련번호 정보 등을 포함하여 양도보고 합니다.

③ 이후 양수자는 받은 마약류의 정보를 확인하여 마약류통합관리
시스템에 양수보고를 합니다.

- 최소유통단위 형태로 양수한 경우에는 최소유통단위별로 부여된 의약품표준코드·일련번호*·수량으로 양수보고를 하고, 개봉된 날개 의약품을 양수한 경우에는 의약품표준코드(품명·제조번호)·수량으로 양수보고를 합니다.
  * 일반관리대상 마약류 제외

- 단, 날개 의약품의 포장이 없어 의약품표준코드(품명·제조번호) 등의 정보를 확인할 수 없을 때에는 의약품 대표코드(품명)·수량대로 양수보고를 합니다.

④ 마약류취급의료업자는 폐업하기 전 반품할 마약류 재고를 허가 관청에 양도승인 받아 거래업체에 양도하거나, 폐업 이후 20일 이내 자격상실자의 마약류 양도승인 신청을 하여 양수자에게 양도합니다.
  * 자격상실자의 양도승인 결과는 관할기관 공무원이 마약류통합관리시스템에서 양도보고하고 양수자는 양수보고를 합니다.

(11) 마약류 임상시험 취급보고

① 마약류취급의료업자는 품목 허가된 마약류로 임상시험(4상 임상시험)을 실시하는 경우 시험대상자(환자)에게 처방전을 발급하여 임상시험용 마약류를 투약합니다.
  * 품목허가 전(1~3상) 임상시험은 제약사가 마약류 취급승인을 받아 임상시험을 실시하고 종료 후 한꺼번에 사용보고

② 각 시험대상자별로 임상시험용 마약류 조제(투약) 일, 수량, 제조번호 등 KGCP에서 정한 기록을 작성하고 재고를 관리합니다.

③ 해당 임상시험이 종료되면 취급의료업자(시험책임자) 또는 마약류 관리자는 임상시험용 마약류의 총 사용량을 확인하여 마약류 통합관리시스템에 사용보고를 합니다.
  * 임상시험 관리약사가 마약류관리자로서 역할을 경우 마약류관리자로
지정할 수 있으며, 의무사항은 아닙니다.

(12) 의료기관 개설 변경·폐업 등에 따른 마약류통합관리시스템 계정 관리

① 대표자나 관내 소재지 변경 등으로 「의료법」에 따라 관할 허가관청에 기존 허가사항을 변경하였으나 개설허가번호가 동일한 경우에는 마약류통합관리시스템에 새로 회원가입하지 않고, 업체 정보를 변경합니다.

② 동일 의료기관이 소재지 이전으로 기존 허가사항을 변경하면서 관할 허가관청이 바뀌고 새로 개설허가번호를 부여받는 경우는 마약류통합관리시스템에 새로이 회원가입을 합니다.

- 이 때 종전 시스템 계정에 있는 마약류 재고를 새로 가입한 계정으로 이동시켜야 합니다.

[참고] 신규 계정으로 마약류 재고 이동 방법

(종전 계정) ① 보고유형: 기타출고처리 ② 출고구분: 동일업체전입전출 ③ 수량: 남은 마약류 전체량

(신규 계정) ① 보고유형: 기타입고처리 ② 입고구분: 동일업체전입전출 ③ 수량: 기타출고한 마약류 수량

(13) 마약류 행정처분 이후 마약류통합관리시스템 재고 반영 절차

① 마약류 취급한 내역을 미보고 등으로 「마약류관리법」 위반하여 행정처분을 받은 경우 원칙적으로 마약류통합관리시스템에서 미보고한 건을 보고 완료하여 재고를 조정합니다.

② 다만, 정상적인 취급행위가 아닌 사유로 행정처분을 받아서 마약류통합관리시스템에 보고처리가 어려운 경우에는 ‘기타입·출고처리’로 재고를 조정합니다.
[참고] 행정처분 이후 시스템에서 재고반영 절차

▶ 마통시스템에서 마약류 재고를 감소시켜야 하는 경우
⇒ (기타출고처리) ‘사유’란에 행정처분 문서번호를 기재, 출고구분 “재고보정(행정처분 결과반영)” 선택

▶ 마통시스템에서 마약류 재고를 증가시켜야 하는 경우
⇒ (기타입고처리) ‘사유’란에 행정처분 문서번호를 기재, 입고구분 “재고보정(행정처분 결과반영)” 선택

③ 마약류통합관리시스템에서 재고 차감한 내역을 취급자의 연계 소프트웨어에서도 반영하여 재고를 관리하여야 합니다.
마약류취급의료업자의 업무

- 마약류취급의료업자(의료기관 대표자)는 마약류에 대한 관리·감독을 철저히 해야 합니다.

※ 마약류관리법 제33조(마약류관리자)
4명 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 합니다. 다만, 항정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우에는 제외합니다.

* 마약류관리자가 있는 경우, 종합병원·병원의 마약류관리자 업무를 참조합니다.

- 마약류취급의료업자는 마약류 처방할 수 있으며, 처방전에 의 해서만 투약할 수 있습니다.
  - 다만, 「약사법」제23조제4항에 따라 마약류취급의료업자 자신이 직접 조제할 수 있는 경우에는 처방전이 아닌 진료기록부에 그가 사용하려는 마약 또는 항정신성의약품의 품명과 수량을 적고 이를 직접 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 수 있습니다.

※ 간호사(조무사)가 마약류취급의료업자를 대신하여 마약류를 처방할 수 없습니다.
  * (관련법령) 「마약류관리법」 제30조(마약류 투약 등)

- 마약류취급의료업자는 마약류 처방전 또는 진료기록부(「전자서명법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서 포함)를 2년간 보관해야 합니다.
  * (관련법령) 「마약류관리법」 제32조(처방전의 기재)

- 마약류관리 보조자의 업무
  - 마약류취급의료업자와 함께 마약류 취급 장소별 또는 제품별, 종류별 마약류 사용·보관·보고(기록) 등 다음의 업무를 담당합니다.
· 마약류의 보관·불출·재고관리·운반 등 업무보조
· 유효기한경과, 사용하고 남은 마약류의 보관관리 등 업무보조
· 사고마약류 발생 시 신속보고 등
· 기타 제반 마약류의 관리(저장시설 점검부 작성·관리) 등

□ 업무절차

(1) 입고
① 마약류 물품이 입고되면 다른 의약품 보다 먼저 입고작업을 합니다.
② 주문내역과 구매한 물품의 정보를 확인한 후 마약류통합관리 시스템에 구입보고(품명·제조번호·일련번호·유효기한·수량 등 구입정보) 합니다.
- 품명·수량 등 구입내역이 주문내역과 상이한 경우, 상대 판매자와 확인하고, 도난·분실 등 사고가 발생한 경우 ‘사고 마약류발생 보고절차’에 따라 조치합니다.

※ 중점관리대상 마약류의 일련번호 구입보고 방법
① 판매자가 판매보고를 완료한 경우, 구입자는 마통시스템 또는 연계 SW에서 해당 정보를 불러와 구입보고 항목에 자동 입력할 수 있으며, 마약류 실물의 용기 또는 포장에 있는 의약품일련번호 정보를 육안으로 일치여부를 확인한 후 보고 합니다.
② 구입보고 항목을 직접 입력하는 경우 의약품일련번호는 정보 검색 창에 제조 또는 수출입업자가 보고한 제품의 전체 의약품일련번호를 일부 글자만 검색한 후 선택하여 보고 합니다.
③ 의약품일련번호의 가독문자가 없는 전자태그(RFID tag)가 부착된 마약류는 리더기를 사용하여 의약품일련번호를 보고 합니다.
※ 바코드 또는 RFID tag가 훼손되어 정보 확인할 수 없는 경우 처리방법
(훼손 제품 반품 외 유통 금지)
⇒ (구입자) 판매자로부터 판매정보를 확인하여
   ①구입보고, ②양도승인신청, ③양도보고(사유: 반품)
⇒ (판매자) 양수보고(사유: 반품)

(2) 보관

| 「마약류 관리법」 제15조(마약류의 저장) 및 같은 법 시행규칙 제26조(마약류의 저장) |
| 별지 제24호 서식(의료용 마약류 저장시설 점검부) |

1. 마약, 향정은 다른 의약품과 구별하여 저장합니다.
   (마약) 이중으로 잠금장치가 된 이동이 불가능한 철제금고에 보관
   (향정) 이동이 불가능한 잠금장치가 설치된 장소에 보관
2. 의료용 마약류의 저장시설은 주 1회 이상(매월 권장) 이상 유무를 점검하고 '의료용 마약류 저장시설 점검부(규칙 별지 제24호 서식)'를 작성·비치·보관(2년)해야 합니다.
3. 반품, 유효기한 경과 마약류 등도 별도로 저장시설을 갖추어 관리합니다.
(3) 투약 및 투약보고

※ 마약류 일련번호·제조번호 보고방법

① 중점관리대상 마약류(마약과 프로포폴)는 2019년 7월 1일부터 일련번호를 보고합니다. 구입, 양도 등 마약류 취급자 간 약품이 이동하는 경우에는 일련번호를 정확하게 보고합니다.

투약·조제 등 취급자가 마약류를 사용·소진하는 경우에는 주사제는 일련번호 별 추적관리가 가능하도록 보고하고, 주사제를 제외한 제형은 일련번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다. 다만, 일련번호를 미 입력하거나 입고되지 않은 번호를 입력하지 않도록 주의합니다.

② 일반관리대상 마약류(프로포폴 이외 항정)는 2020년 5월 18일부터 제조번호를 보고합니다. 구입, 양도 등 마약류 취급자 간 약품이 이동하는 경우에는 제조번호를 정확하게 보고합니다.

투약·조제 등 취급자가 마약류를 사용·소진하는 경우에는 제조번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다. 다만, 제조번호를 미 입력하거나 입고되지 않은 번호를 입력하지 않도록 주의합니다.

③ 입고된 순서대로 일련번호나 제조번호를 보고하더라도 제조 시 번호 순서에 맞도록 약품을 사용하여 가급적 환자에게 제공한 번호와 일치시켜 보고합니다.

· 「마약류 관리법」 제30조(마약류 투약 등)

① 마약류취급의료업자는 처방전(또는 진료기록부)에 의하여 환자에게 투약합니다.

② 투약한 물품정보(품명·제조번호·유효기간·일련번호 정보), 환자정보 (환자명·주민번호·질병분류기호), 처방정보(처방전 발급기관명·요양 기관기호·처방전 교부번호·의사명·면허번호), 수량 등을 마약류 통합관리시스템에 투약보고를 합니다.

* 외국인 환자는 외국인식별번호 또는 여권번호를 보고하며, 사회보장번호 (SSN, Social Security Number)를 환자식별번호로 선택하여 보고가능

- 소수점 이하의 마약류 처방이 나온 경우 1회 투여량·투여회수·투여일수는 처방전을 근거로 작성하고, 총 투약량은 실제 투약에 사용한 양을 기재하여 보고합니다.
| 예시 1 | 1정 1/3 분할 투여 등 실제 처방량과 투여량은 동일(1정)이나 전산표기 (0.33×3=0.99정)에 의한 사용량 차이가 발생하는 경우  
▶ 1회 0.33정, 1일 3회 투여 처방인 경우 
(투약보고) ⇒ 1회 투여량 (0.33정), 투여횟수 (3회), 일수 (1일) 
  투약량 (1정)으로 표시 (재고는 1개 차감) |
| 예시 2 | 1정 미만 경구용 마약류 처방의 경우  
▶ 1회 0.78정, 1일 1회, 1일 투여 처방인 경우, 
(투약보고) ⇒ 1회 투여량 (0.78정), 투여횟수 (1회), 일수 (1일)  
  ① 투약 후 잔량을 다른 처방에 사용하는 경우,  
  투약량 (0.78정)으로 표시 (재고는 0.78정 차감)  
  ② 투약 후 잔량을 폐기하는 경우,  
  투약량 (1정), 사용후폐기량* (0.22정)으로 표시  
  (재고는 1정 차감)  
  * 사용하고 남은 마약류는 의료기관에서 자체폐기[(6)참고] |
| 예시 3 | 1병 이하로 주사제를 투약한 경우  
▶ 1회 투여량이 0.6앰플, 1일 1회 처방인 경우, 
(투약보고) ⇒ 1회 투여량 (0.6개), 투여횟수 (1회), 일수 (1일)  
  투약량 (1개), 사용후폐기량* (0.4개)으로 표시  
  (재고는 1개 차감)  
  * 사용하고 남은 마약류는 의료기관에서 자체폐기[(6)참고] |
| 예시 4 | 일련번호가 다른 마약류 주사제 2병을 투약한 경우  
▶ 1회 투여량이 2앰플, 1일 1회 처방인 경우, 
(투약보고) ⇒ 1회 투여량 (2개), 투여횟수 (1회), 일수 (1일)  
  일련번호 12345 조제량 (1개), 일련번호 23456 조제량(1개)으로 표시  
  (일련번호별 조제량 기재, 재고는 2개 차감) |
(4) 사용하고 남은 마약류 관리

① 환자에게 투약하고 남은 마약류(폐기대상)는 마약류통합관리시스템에 투약보고 시 “사용 후 폐기량”란에 입력하여 보고합니다.
② 투약하고 남은 마약류는 외부로 유출 또는 불법 사용되지 않도록 가급적 2주를 넘지 않게 법령의 폐기방법에 따라 의료기관에서 자체 폐기합니다.

- 폐기 시 마약류취급자와 1인 이상의 직원이 입회하거나, 2인 이상의 직원이 입회한 후 마약류취급자가 확인하며 그 근거자료(사진* 등)를 2년간 보관합니다.
* 마약류가 아닌 것으로 변화한 상태(희석, 개봉된 상태로 의료폐기물 상자에 버리기 등)를 사진으로 남겨야 합니다.

※ 사용하고 남은 마약류 폐기 근거 서식 예시

<table>
<thead>
<tr>
<th>품명</th>
<th>업체명</th>
<th>투약일</th>
<th>폐기일</th>
<th>폐기 수량</th>
<th>폐기 장소</th>
<th>폐기 방법</th>
<th>입회자</th>
<th>근거자료</th>
<th>확인자</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

※ 시스템에 보고한 결과를 다운로드·편집하여 폐기기록과 확인하는 서식을 구성하는 등 취급자 스스로 다양한 양식으로 기록할 수 있음

※ ‘마약류 폐기정보 관리 도우미’ 모바일 앱 활용
* (목적) 사용하고 남은 마약류의 폐기 현장에서 휴대폰으로 폐기 정보를 입력하고 사진을 찍어 마약류통합관리시스템으로 바로 전송 및 저장하여 폐기정보를 손쉽게 관리가능
* (다운방법) 안드로이드용은 구글 play스토어에서, 아이폰용은 앱스토어에서 “마약류통합관리시스템” 또는 “자체폐기”로 검색하여 설치
사용하고 남은 마약류 자체 폐기 예시

① 투약하고 남은 개봉된 주사제 등 마약류를 의료폐기물 상자에 넣어 다른 폐기물과 섞어 폐기
② 경구제를 분쇄하여 다른 폐기할 약과 섞어 폐기
③ 마개가 닫혀있는 바이알, 경구제 등은 물이나 잉크로 희석하여 마약류가 아닌 것으로 변환
④ 마약류관리법 시행령 제21조에 따라 기타 마약류가 아닌 것으로 변화(희석, 가수분해 등)

※ 의료기관 내에서 마약류가 아닌 것으로 변화시키는 것이 「마약류관리법」에 따른 폐기이며, 이후 폐기업체에서 소각 등은 「환경법」에 따른 것임

(5) 신원미상의 환자 대응 시

① 의사가 응급환자 등 신원미상의 환자에게 긴급하게 마약류 투약이 필요하다고 판단한 경우, 의사는 마약류 처방·투약하고 환자 정보(성명,주민번호)를 ‘무명남/무명녀(또는 병원자체 관리명칭)’, ‘환자식별번호(병원자체 관리번호)’ 형태로 마약류통합관리시스템에 보고합니다.

※ 신생아의 경우, 환자정보 중 성명은 “산모이름+아기”, 주민번호는 ‘무명남/무명녀 코드’ 선택하여 병원내 환자식별번호로 보고

② 이후 환자의 신원이 확인된 경우에는 신속하게 마약류통합관리시스템에서 “신원확인자 변경”을 선택하여 환자정보를 수정하여 보고하고 해당 근거자료를 별도 관리합니다.

* 변경 보고기한은 따로 정하고 있지 않으며, 환자의 신원이 확인된 경우 예만 변경보고

(6) 사고마약류 발생 보고

「마약류 관리법」제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조(사고마약류 등의 처리)
* 별지 제25호 서식(사고마약류 발생 보고서)

① 사고마약류가 발생한 경우, 업체 종사자는 즉시 마약류취급의료
업자(대표)에게 보고합니다.

② 사고 발생을 안 날로부터 5일 이내에 관할 허가관청에 사고 발생 경위(육해원칙에 맞게 기재) 및 그 사실을 증명하는 서류*를 첨부하여 사고 발생보고를 합니다.

* 재해로 인한 상실의 경우(관할 시·도지사가 발급한 증명서류), 분실 또는 도난의 경우(수사기관이 발급한 증명서류)

③ 사고약류가 발생하지 않도록 재발방지 대책을 강구합니다.

(7) 사고약류 등 폐기

*「마약류 관리법」제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조(사고약류 등의 처리)
* 별지 제26호 서식(사고약류 등의 폐기 신청서)

① 사고약류, 유효기한 경과 마약류 또는 폐기대상 마약류를 폐기할 경우에는 관할 허가관청에 사고약류 등 폐기민원을 신청합니다.

② 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 마약류관리법에서 지정한 방법으로 폐기합니다.

③ 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 의료기관에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량·일자·방법 등)를 민원처리일자를 기준(공문시행일)으로 보고기한 내에 폐기보고(재고 차감미차감 대상 포함) 합니다.

- 폐기보고 시 폐기사유는 다음과 같이 구분하여 보고합니다.

① 사고약류(파손) ② 사고약류(변질·부패) ③ 유효기한 또는 사용기한 경과 ④ 유효기한 임박 ⑤ 사용중단 ⑥ 폐업 ⑦ 환자반납 ⑧ 기타[사고약류(도난·분실·재해) 발생보고 완료 건, 제조공정 중 폐기물]

* 도난·분실·재해로 사고약류 발생 보고한 건은 마약류통합관리시스템에서 폐기보고를 하여 마약류 재고를 차감해야 함

④ 의료기관을 폐업하기 전 관할 보건소에 갖고 있는 폐기대상 마약류를 폐기절차에 따라 처리하고 폐기보고를 합니다.
(8) 마약류 반품 등 양도/양수

- 마약류 관리법 제9조(수수 등의 제한) 및 같은 법 시행규칙 제18조(마약류 양도승인의 신청)
- 별지 제14호 서식(마약류 양도승인 신청서)

① 반품, 거래 등의 사유로 마약류를 양도 또는 양수하려는 경우에는 양도자가 사전에 허가관청으로부터 양도승인을 받아야 하며, 양수자는 해당 승인을 받았는지 확인한 후 거래합니다.
* 회수대상 마약류는 신속한 회수를 위해 양도승인을 받지 않고 양도/양수 보고를 합니다.

[참고1] 수거용 마약류
취급의료업자는 마약류감시원이 품질검사를 목적으로 마약류를 수거한 경우, 
⇒ 기타출고 보고에 입출고 구분을 수거용으로 설정하고, 마약류감시원이 알려주는 상대 거래자 정보(시험검사업무를 수행하는 기관명 <업체명 항목에 기재>, 허가증별, 마약류취급자 식별번호) 및 수거물품 정보를 상세히 기재하여 마약류통합관리시스템에 보고합니다.

② 양도자는 마약류를 양도할 때에 마약류통합관리시스템에 양도승인 받은 사항대로 마약류 품명, 수량, 양수자 정보, 제조번호 및 일련번호 정보 등을 포함하여 양도보고를 합니다.

③ 이후 양수자는 받은 마약류의 정보를 확인하여 마약류통합관리시스템에 양수보고를 합니다.
- 최소유통단위 형태로 양수한 경우에는 최소유통단위별로 부여된 의약품표준코드·일련번호*·수량으로 양수보고를 하고, 개봉된 낱개 의약품을 양수한 경우에는 의약품표준코드(품명·제조번호)·수량대로 양수보고를 합니다.
* 일반관리대상 마약류는 제외
- 단, 낱개 의약품의 포장이 없어 의약품표준코드(품명·제조번호) 등의 정보를 확인할 수 없을 때는 의약품 대표코드(품명)·수량대로 양수보고를 합니다.
④ 마약류취급의료업자는 폐업하기 전 반품할 마약류 재고를 허가 관청에 양도승인 받아 거래업체에 양도하거나, 폐업 이후 20일 이내 자격상실자의 마약류 양도승인 신청을 하여 양수자에게 양도합니다.
   * 자격상실자의 양도승인 결과는 관할기관 공무원이 마약류통합관리시스템에서 양도보고하고 양수자는 양수보고를 합니다.

(9) 의료기관 개설변경·폐업 등에 따른 마약류통합관리시스템 계정 관리

① 소재지 변경 등으로 「의료법」에 따라 관할 허가관청에 기존 허가사항을 변경하였으나 개설허가번호가 동일한 경우에는 마약류통합관리시스템에 새로 회원가입하지 않고, 업체 정보를 변경합니다.

- 다만, 변경된 대표자로 마약류통합관리시스템 계정을 변경하여야 하는 경우 아래와 같이 처리하시기 바랍니다.

[참고] 마약류통합관리시스템 계정 변경 방법

① 새로운 대표자는 마약류통합관리시스템에서 해당 의료기관의 개인 회원으로 가입하여 업체 관리자에게 승인 받습니다.

② 종전 계정 관리자는 마약류통합정보관리센터에 마스터 권한을 요청합니다.

③ 새로운 대표자는 마스터 권한을 부여받으면 해당 계정으로 취급보고를 할 수 있으며, 종전 계정 관리자는 회원탈퇴를 합니다.

② 동일 의료기관이 소재지 이전으로 기존 허가사항을 변경하면서 관할 허가관청이 바뀌고 새로 개설허가번호를 부여받는 경우는 마약류통합관리시스템에 새로이 회원가입을 합니다.

- 이 때 종전 시스템 계정에 있는 마약류 재고를 새로 가입한 계정으로 아래와 같이 이동시켜야 합니다.
마약류 재고 이동 방법

(증전 계정) ① 보고유형: 기타출고처리 ② 출고구분: 동일업체전입전출 ③ 수량: 남은 마약류 전체량
(신규 계정) ① 보고유형: 기타입고처리 ② 입고구분: 동일업체전입전출 ③ 수량: 기타출고한 마약류 수량

[참고] 신규 계정으로 마약류 재고 이동 방법

(10) 마약류 행정처분 이후 마약류통합관리시스템 재고 반영 절차

① 마약류 취급한 내역을 미보고 등으로 「마약류관리법」을 위반하여 행정처분을 받은 경우 원칙적으로 마약류통합관리시스템에서 미보고한 건을 보고 완료하여 재고를 조정합니다.

② 다만, 정상적인 취급행위가 아닌 사유로 행정처분을 받아서 마약류통합관리시스템에 보고처리가 어려운 경우에는 ‘기타입·출고처리’로 재고를 조정합니다.

[참고] 행정처분 이후 시스템에서 재고반영 절차

▶ 마통시스템에서 마약류 재고를 감소시켜야 하는 경우

⇒ (기타출고처리) ‘사유’란에 행정처분 문서번호를 기재, 출고구분 “재고보정(행정처분 결과반영)”선택

▶ 마통시스템에서 마약류 재고를 증가시켜야 하는 경우

⇒ (기타입고처리) ‘사유’란에 행정처분 문서번호를 기재, 입고구분 “재고보정(행정처분 결과반영)”선택

③ 마약류통합관리시스템에서 재고를 차감한 내역을 취급자의 연계 소프트웨어에서도 반영하여 재고를 관리하여야 합니다.
목  차

Ⅰ. 마약류통합관리시스템 사용 매뉴얼  54
   1. 마약류통합관리시스템 접속하기  55
   2. 마약류통합관리시스템 보고내역 확인하기  56
   3. 마약류통합관리시스템 재고내역 확인하기  57
   4. 마약류통합관리시스템 취급보고 따라하기  59
      ▪ 구입보고  59
      ▪ 투약보고  63
      ▪ 양도보고  66
      ▪ 폐기보고  68
      ▪ 변경보고  70
      ▪ 신원미확인자 변경보고  72
      ▪ 처방전 변경에 따른 변경보고  73
      ▪ 취소보고  75
      ▪ 저장소 이동처리  76
      ▪ 동일업체 전입전출 재고관리  77
      ▪ 연계보고 결과조회  79
      ▪ 보고요류 결과조회  80

Ⅱ. 연계소프트웨어(의사령) 사용 매뉴얼  81
   1. 연계소프트웨어 접속하기  82
   2. 연계소프트웨어 보고내역 조회하기  83
   3. 연계소프트웨어 재고내역 조회하기  85
   4. 연계소프트웨어 취급보고 따라하기  86
      ▪ 구입보고  86
      ▪ 투약보고  89
마약류 통합관리시스템 사용 매뉴얼
1. 마약류통합관리시스템 접속하기

(1) 인터넷 검색창에 ‘마약류통합관리시스템’을 입력하여 검색된 홈페이지를 접속한다.

(2) 인터넷 주소창에 www.nims.or.kr 주소를 직접 입력하여 접속한다.

(3) 마약류통합관리시스템에 로그인한다.
   ① 공인인증서 로그인
      * 마약류 취급보고(구입·조제·투약·폐기 등) 업무는 공인인증서 로그인이 필수
   ② 아이디/패스워드 로그인
      * 공인인증서 등록·갱신하거나 계정 관리할 때 사용
마약류통합관리시스템에서 보고한 내역 확인하기

(1) [보고관리]에서 조회하려는 취급보고 유형을 선택한다.

(2) [투약보고 보고현황] 메뉴에서 구분값을 입력하여 조회한다.
   - 환자명, 보고일자/취급일자, 처방전발급번호, 담당자명, 보고제품 등

(3) [보고목록]에서 조회되는 보고내역을 확인하고, 상세한 보고 내용은 보고내역을 선택한 후 [상세내용]을 누르거나 보고내역을 직접 두 번 눌러 상세한 취급보고 화면을 조회한다.
   - [상세내용] 화면에서 변경보고/취소보고 가능
3. 마약류통합관리시스템에서 재고 확인하기

□ 품목별 재고 확인

(1) [관리대장] → [제품(의약품)별 재고]를 선택한다.
(2) 조회 메뉴에서 구분값(제품명, 저장소, 기준월 등)을 입력하여 조회한다.
   * '재고있음'을 누르면 해당 기준월에 재고가 있는 제품만 조회됨

□ 제조번호 및 일련번호별 재고 확인
(1) [관리대장] → [제조/일련번호별 재고]를 선택한다.

(2) 구분값(제조번호, 일련번호, 기준월 등)을 입력하여 조회한다.
   * '재고있음'을 누르면 해당 기준월에 재고가 있는 제품만 조회됨

(3) 특정 제조번호나 일련번호를 입력하여 조회를 누르면 제조번호별 일련번호별 재고를 확인할 수 있다.

![제조번호/일련번호별 조회](image)
4-1 마약류통합관리시스템 구입보고 따라하기

□ 보고정보 직접 입력하여 구입보고

(1) 기본정보 입력
   ① 취급일자 : 마약류를 입고한 날짜를 선택하여 입력한다.
   ② 담당자명·보고자명 입력한다.
      - 담당자명 : 법적 보고자가 보고 업무를 위임한 담당자(실무자) 이름
      - 보고자명 : 법적 보고의무를 가진 마약류취급자(대표자) 이름

(2) 상대 마약류취급자 입력
   ① 상대업체 [찾기] 선택 ⇒ 마약류 의약품을 판매한 ‘업체명’ 또는 ‘취급자식별번호’를 입력하여 검색 ⇒ 상대업체명 확인 후 선택
(3) 구입정보 입력

① 제품명 [찾기] 선택 ⇒ 구입한 물품의 정보를 확인한 후 ‘제품명’ 또는 ‘제품코드’ 입력하여 검색 ⇒ 해당 제품 선택

② 해당 제품의 마약류 포장지에 있는 제조번호, 유효기한을 확인하여 입력한다.

③ 구입한 마약류가 중점관리대상인 경우 포장지에 기재된 ‘일련번호’ 가독문자를 입력한다.
   * 일련번호 확인이 불가한 경우에 한해 ‘M’ 입력이 가능
   1) 2016년도 이전에 생산된 제품(일련번호 의무표기 이전) 등록할 경우
   2) 리더기를 보유하지 않은 취급자가 RFID tag 부착제품을 보고하는 경우

[참고] 바코드 또는 RFID tag가 부착된 제품의 일련번호 보고 방법

1. ‘Barcode/RFID’ 칸 우측의 ‘찾기’ 버튼 선택
2. ‘일련번호 스캔’ 팝업창이 뜨면 리더기로 RFID tag 또는 바코드 스캔
③ 스캔을 완료하면 'Barcode/RFID 검증' 선택
④ 'Barcode/RFID 검증 결과' 목록에서 모든 값이 올바르게 입력되었는지 확인 후 '일련번호 적용' 선택
⑤ 마약류 제품 실물에 기입된 제조번호, 유효기한을 확인하여 직접 입력

④ 구입한 수량을 확인하여 [최소유통단위수량]에 입력한다.
* 낱개단위수량에 구입한 수량을 입력하지 않도록 유의

[참고] 최소유통단위수량과 낱개단위수량의 구별방법

① 최소유통단위수량 : 제품이 유통되는 최소한의 규격(예: 30정/병, 5앰플/갑, 500ml/병 등)의 수량
② 낱개단위수량 : 최소유통단위를 개봉하여 들어있는 개별 낱개 수량(예: 정, 앰플, 바이알 등)

⑤ 구입정보목록에서 입력한 정보 및 입력상태(정상/누락)를 확인한다.

(4) [보고완료]를 선택하여 보고를 완료한다.
☐ 거래업체 판매보고 내역 조회하여 구입보고

※ ’구입대상 목록조회’ 기능으로 거래업체에서 판매보고한 내역을 조회하여 구입보고 할 수 있습니다.

(1) 구입대상 목록조회

① 구입보고 화면에서 상대로 억류취급자 정보 우측 상단에 [구입대상 목록조회]를 선택한다.

② 판매항목에서 판매업체, 조회기간 등으로 검색하여 거래업체에서 판매보고한 내역을 조회하고, 구입보고 할 내역을 선택한다.

③ 자동 입력된 구입보고를 확인하여 [보고 완료]를 누른다.
마약류통합관리시스템 투약보고 따라하기

※ 조재보고 항목은 투약보고와 동일하므로 참고하시기 바랍니다.

(1) 기본정보 입력
① 취급일자 : 마약류를 입고한 날짜를 선택하여 입력한다.
② 담당자명·보고자명 입력
  - 담당자명 : 법적 보고자가 보고 업무를 위임한 담당자(실무자) 이름
  - 보고자명 : 법적 보고의무를 가진 마약류취급자(대표자) 이름

(2) 환자 정보 입력(환자명·환자식별번호)
① 마약류 처방전에 기재된 환자의 이름, 환자식별번호를 입력한다.
  - 환자명은 직접 입력하거나 일부 환자명을 입력한다면 [찾기]를 눌러 검색할 수 있다. (두 번째 방문환자는 조회가능)
환자식별번호는 구분값을 선택하여 입력하고 신원미상 또는 신생아는 아래와 같이 입력한다.

<table>
<thead>
<tr>
<th>구분값</th>
<th>환자식별번호 입력 예시</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>무명남</td>
<td>병원 자체 식별번호</td>
</tr>
<tr>
<td>무명녀</td>
<td>'산모명-신생아명-001'</td>
</tr>
</tbody>
</table>

*향후 신원이 확인되면 ‘신원확인자변경’ 메뉴 → 환자정보 변경

② 처방전을 발급한 의료기관 정보를 확인하여 입력한다.

③ 처방전에 기재된 환자의 질병분류기호를 입력한다.

(3) 투약 정보 입력

① 처방전 및 실물의 포장지에 있는 마약류 정보를 입력한다.
  - 투약한 마약류 의약품의 제품명 또는 제품코드를 검색하여 선택한다.
  - 제품명 검색 결과값에 여러 개가 나오면 제품의 표준코드 및 최소유통단위를 확인하여 선택한다.
  - 투약한 마약류의 제조번호 및 유효기간 정보를 확인하여 입력한다.

[제품재고조회 기능 활용하여 보고하기]

① 제품명/제품코드 입력 후, ‘제품재고조회’ 선택

② 재고로 있는 제품의 제조번호 및 일련번호를 선택하면 해당 정보 자동입력
한 치방전에 제조번호나 일련번호가 다른 마약류를 조제·투약한 경우 ‘추가’를 눌러 조제정보목록에 라인을 추가하여 각 제조번호·일련번호별로 투약한 양을 입력하여 보고

② 투약정보(1회 투여량·투여횟수·투여일)를 치방전을 근거로 입력한다.

<table>
<thead>
<tr>
<th>예시</th>
<th>주사제 1앰플 중 일부를 사용한 마약류 처방의 경우</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>▶ 1회 0.8앰플, 1일 1회, 1일 투여 처방의 경우,</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(투약보고) ➞ 1회 투여량 (0.8앰플), 1일 투여횟수 (1회), 일수 (1일)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>① 투약 후 잔량을 자체 폐기하지 않는 경우</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>투약수량 (0.8앰플) 으로 표시 (재고는 0.8앰플 차감)</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>② 조제 후 잔량을 자체 폐기하는 경우</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>투약수량 (1앰플), 사용후폐기량 (0.2앰플) 으로 표시</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>(재고는 1앰플 차감, 사용 후 폐기량 0.2앰플)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

③ 실제 투약한 수량을 투약수량(재고 차감되는 양)에 기재한다.

④ 투약 후 남은 ‘사용하고 남은 마약류’는 [사용후 폐기량]란에 해당 내역을 입력한다.

⑤ 투약정보목록에 입력한 제품정보와 입력상태(정상/누락)를 확인한다.

(4) [보고완료] 선택하여 투약보고를 완료한다.
(1) 기본정보 입력
   ① 취급일자 : 마약류를 입고한 날짜를 선택하여 입력
   ② 담당자명·보고자명 입력
       - 담당자명 : 법적 보고자가 보고 업무를 위임한 담당자(실무자) 이름
       - 보고자명 : 법적 보고의무를 가진 마약류취급자(대표자) 이름

(2) 상대 마약류취급자 정보 입력
   ① 상대업체 [찾기] 선택 ⇒ 상대업체의 ‘업체명’ 또는 ‘취급자식별번호’ 입력하여 검색하여 선택
   ② 양도구분값에 마약류 양도 사유를 다음과 같이 선택한다.
(3) 양도정보 입력

① 양도하려는 물품정보(제품명·제조번호·유효기한 등)를 확인하여 입력
  * 제품명 검색 결과값에 여러 개가 나오면 제품의 표준코드 및 최소유통 단위를 확인하여 선택

② 물품 수량(최소유통단위수량·낱개단위수량) 확인하여 입력한다.

③ 양도정보목록에 입력한 제품정보와 입력상태(정상/누락)를 확인한다.

(4) [보고완료] 선택하여 양도보고를 완료한다.
### 4-4 마약류통합관리시스템 폐기보고 따라하기

#### 폐기보고 신규보고

<table>
<thead>
<tr>
<th>폐기보고 신규보고</th>
<th>입력필수</th>
<th>입력필수 가이드오류</th>
<th>보고일자</th>
<th>취급일자</th>
<th>보고자</th>
<th>합계자재번호</th>
<th>보고자재대분류번호</th>
<th>보고자재대분류명</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>기본정보</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>보고일자</td>
<td>2019-03-09</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>취급일자</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>보고자</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>합계자재번호</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>보고자재대분류번호</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>보고자재대분류명</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*취급처: 폐기물등록, 폐기일자, 관할 행정기관에서 발급한 폐기처리 협무서(입력필수 가이드오류)*

#### 폐기공통정보 입력

<table>
<thead>
<tr>
<th>폐기공통정보</th>
<th>선택필수</th>
<th>선택필수 가이드오류</th>
<th>폐기종류</th>
<th>폐기방법</th>
<th>음료</th>
<th>재료</th>
<th>재료대분류코드</th>
<th>재료대분류명</th>
<th>처리일자</th>
<th>처리결과</th>
<th>처리인수 조건</th>
<th>처리인수 중복</th>
<th>처리인수 중복 가이드오류</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>폐기종류</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>보건소폐기</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>공무원입회</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>도난·분실·재해발생사고마약류</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>폐기방법</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>소각</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>중화</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>가수분해</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>산화</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>환원</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>희석</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>매몰</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>기타</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

*처리일을 선택하고 입력필수 가이드오류가 없는 경우에만 사용가능*  

#### 폐기정보 목록

<table>
<thead>
<tr>
<th>폐기정보 목록</th>
<th>입력필수</th>
<th>입력필수 가이드오류</th>
<th>처리일자</th>
<th>처리결과</th>
<th>처리인수 조건</th>
<th>처리인수 중복</th>
<th>처리인수 중복 가이드오류</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>처리일자</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>처리결과</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>처리인수 조건</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>처리인수 중복</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

(1) 기본 정보 입력

① 보고일자는 폐기보고일(자동입력), 취급일자는 관할 행정기관에서 보낸 폐기처리 완료 공문 시행일을 입력한다.

(2) 폐기 공통정보 입력

① 공문에 기재된 폐기종류, 폐기방법을 선택 입력한다.  

[폐기 종류] ①보건소폐기 ②공무원입회 ③도난·분실·재해 발생 사고마약류  
[폐기 방법] ①소각 ②중화 ③가수분해 ④산화 ⑤환원 ⑥희석 ⑦매몰 ⑧기타 ⑨사고

② 폐기기록을 관할 행정기관(보건소)을 선택한다.

③ 공문에 명시된 폐기일자를 확인하여 입력하고, 폐기일자가 별도로 없는 경우에는 폐기공문 시행일을 입력한다.
④ 해당 마약류 폐기사유를 다음과 같이 구분하여 보고한다.

| 사고마약류 | 1. 파손 2. 변질, 부패 |
| 뿐만한 또는 사용기한 경과 | ① 유효기한 임박 ② 사용중단 ③ 폐업 |
| 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유 | ④ 환자반납 |
| 기타 | ① 사고마약류(도난, 분실, 재해) 발생보고 원료건 ② 제조공정 중 폐기물 |

(3) 폐기정보 입력

① 폐기한 물품정보(품명·제조번호·유효기한·일련번호 정보)를 확인하여 입력한다.
- 제품명/제품코드 입력 : [찾기] ⇒ 제품명 또는 제품코드를 입력하여 폐기한 마약류를 검색·입력
- 물품 수량(최소유통단위수량·낱개단위수량) 확인하여 입력
② 재고차감구분값(재고차감·재고차감안함)을 선택하여 입력한다.

[참고] ‘재고차감’과 ‘재고차감안함’ 구별방법

1. ‘재고차감’ 선택은 시스템 등록된 마약류를 폐기한 경우
   (예) 사고마약류(도난, 분실, 파손, 재해, 변질, 부패) 및 유효기한 또는 사용기한 경과, 재고관리 곤란 등으로 인해 폐기한 경우
2. ‘재고차감안함’ 선택은 시스템에 미등록된 마약류를 폐기한 경우
   (예) 환자가 다른 의료기관·약국에서 조제한 마약류(지참약)를 가져온 것을 폐기한 경우

③ 취급자가 폐기정보목록에 입력한 제품정보(품명·제품코드·제조번호·일련번호 정보·유효기한)와 입력상태(정상/누락 여부)를 확인한다.

(4) [보고완료] 선택하여 폐기보고를 완료한다.
4-5 마약류통합관리시스템 변경보고 따라하기

<table>
<thead>
<tr>
<th>변경허가</th>
<th>취급보고 내역 조회</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>(1)</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>[보고관리] &gt; 취급보고 유형을 선택한다.</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>① 보고일자 및 취급일자, 보고유형, 보고제품 등으로 조회하여 변경하려는 취급보고 내역을 선택하여 [상세내용]을 누른다.</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>변경보고 상세내용</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>기본정보 (남성)</td>
</tr>
<tr>
<td>변경보고 (내용복사)</td>
</tr>
<tr>
<td>변경보고</td>
</tr>
<tr>
<td>취소보고</td>
</tr>
<tr>
<td>닫기</td>
</tr>
</tbody>
</table>

③ 오른쪽 상단의 [변경보고] 선택
(2) 변경내역 작성

① 변경사유에 최초보고 내역을 변경하려는 사유를 상세히 기재한다.

(예: 총투약일수 변경으로 인한 변경보고)

② 변경하려는 정보를 수정하고 입력상태(정상/누락) 여부를 확인한다.

(3) 최초 보고한 정보를 변경 후, [보고완료] 선택한다.

[유의사항] 연계소프트웨어를 사용하여 취급보고 내역을 변경하려는 경우

⇒ 연계소프트웨어로 취급보고한 내역을 변경하려는 경우 반드시 연계소프트웨어 업체 안내에 따라 연계소프트웨어에서 보고 내역을 변경합니다.

다만, 사용하고 있는 연계소프트웨어에 변경 기능이 없는 경우에는 마약통합관리시스템에서 로그인 후 해당 보고화면에서 '변경보고' 합니다.

* 연계소프트웨어와 마약통합관리시스템에서 중복 변경하지 않도록 유의
마약류통합관리시스템 신원미확인자 변경보고 따라하기

(1) [보고관리] → [신원미확인자변경보고]에서 변경하려는 보고내역을 검색하여 [상세내용]을 누른다.

(2) 신원미확인자 정보 변경
   ① 변경사유에 최초보고 내역을 변경하러는 사유를 상세히 기재한다.
      (예 : 의식불명의 환자의 신원확인으로 변경보고)
   ② 환자정보변경란에 신원을 확인한 정보를 입력한다.

(3) [보고완료]를 선택하여 보고한다.
   * 변경보고기한은 보고기한 종료일로부터 5일 이내이면, 신원미확인자의 신원이 확인된 경우 변경보고 가능
(1) 변경하려는 취급보고 내역 조회

① [보고관리] → 취급보고 메뉴에서 해당하는 보고 유형을 선택한다.

② 보고일자 및 취급일자, 보고유형, 보고제품 등으로 조회하고 취소하려는 취급보고 내역을 선택하여 [상세내용] 선택한다.

③ 오른쪽 상단의 [취소보고] 선택한다.
(2) 변경내역 작성

① 변경사유에 최초보고 내역을 변경하려는 사유를 상세히 기재한다.
   (예: 총투약일수 변경으로 인한 변경보고)

② 변경하려는 정보를 수정하고 입력상태(정상/누락 여부)를 확인한다.

(3) 최초 보고한 정보를 변경 후, [보고완료] 선택한다.
   * 변경보고기한은 보고기한 종료일로부터 5일 이내이니, 처방내용이 변경된 경우 변경처방전 발급일자와 취급일자로 선택하여 변경보고 진행
마약류통합관리시스템 취소보고 따라하기

(1) 취소하려는 취급보고 내역 조회
   ① [보고관리] → 취급보고 메뉴에서 해당하는 보고 유형을 선택한다.
   ② 보고일자 및 취급일자, 보고유형, 보고제품 등으로 조회하고 취소하려는 취급보고 내역을 선택하여 [상세내용] 선택한다.
   ③ 오른쪽 상단의 [취소보고] 선택한다.

(2) 취소 사유 작성 및 취소보고
   ① 취소사유에 보고 내역을 취소하려는 사유를 상세히 기재하여 취소보고 완료한다.
      (예 : 취소처방전에 근거하여 최초 조제보고 내역을 취소보고)
   ② [보고완료] 선택하여 최초 보고 내역을 취소한다.
4-9 마약류통합관리시스템 저장소 이동처리 따라하기

<table>
<thead>
<tr>
<th>저장소이동처리 신규처리</th>
<th>임시저장</th>
<th>임시저장 가직적기</th>
<th>처리원료</th>
<th>잔고</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>기본정보</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>처리당일</td>
<td>2019-03-21</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>당직자명</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>보고담당자</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>처치처</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>처리당일</td>
<td>2019-03-21</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>당직자전화번호</td>
<td>02-1111-2222</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>당직자휴대전화번호</td>
<td>001-1234-1234</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>처리사용</td>
<td>해당사항없음</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>* 저장소이동 공통정보</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>입고 저장소</td>
<td>병동 / S0004 / 본사</td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

다음의 순서로 처리합니다.

(1) [보고관리] → [저장소이동처리]에서 오른쪽 상단 [신규처리] 선택한다.

(2) 저장소이동정보 입력

   ① ‘입고 저장소’에서 마약류를 이동시킬 저장소를 선택하고 저장소 이동하려는 마약류 실물 정보를 확인하여 입력한다.

   ② 저장소이동정보 목록에서 내역을 확인하여 [처리완료] 선택한다.
4-10 동일업체 전입전출에 따른 마약류통합관리시스템 재고처리 따라하기

□ 종전 계정에서 마약류 재고 출고(기타출고)

<table>
<thead>
<tr>
<th>기타출고처리 신규처리</th>
<th>입사자명</th>
<th>입사자정보</th>
<th>입사자정보</th>
<th>처리자료</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>NIMS관리자</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>010-1234-1234</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td></td>
<td>처리사용</td>
</tr>
</tbody>
</table>

2-1
사용
개인사업자 변경없이 업체 이전하여 동일 업종 재개경

2-2
기타출고 중
통합업체전입전출
상대업체
남식 NIMS01

2-3
"하출고정보" (선택사항: 2개만)

(1) [보고관리] → [기타출고처리] → [신규처리]를 선택한다.

(2) 기타출고처리 신규처리

   ① 기타출고처리 사유입력란에 사유를 상세히 기재한다.

   * 예 : 의료기관 대표자 변경 없이 소재지이전으로 개설번호 변경

   ② 출고구분값은 ‘동일업체전입전출’을 선택하고 ‘상대업체’에서 소재지 이전으로 새로 회원가입한 계정을 선택한다.

   ③ 기타출고정보 입력을 입력하여 입력상태(정상/누락 여부)를 확인 후 [처리완료] 선택한다.
신규 계정에서 마약류 재고 입고(기타입고)

(1) [보고관리] → [기타출고처리] → [신규처리]를 선택한다.

(2) 기타입고처리 신규처리

① 기타입고처리 사유입력란에 사유를 상세히 기재한다.
  * 예 : 의료기관 대표자 변경 없이 소재지이전으로 개설번호 변경

② 입고구분값은 ‘동일업체전입전출’을 선택하고 ‘상대업체’에서 기존 의료기관의 계정을 선택한다.

③ 기타입고정보 입력을 입력하여 입력상태(정상/누락 여부)를 확인 후 [처리완료] 선택한다.
(1) 시스템 상단에 [보고관리] → [연계보고 결과조회]를 선택한다.
(2) 연계일자 및 보고구분 등 조회조건을 입력하여 조회하면 보고결과에서 성공여부를 확인한다.
(1) [보고관리] → [보고오류탐지결과]를 선택한다.

(2) 보고오류탐지결과 조회

① 보고오류현황에서 구분값을 입력하여 조회하면 [오류 종류별 탐지결과]에서 오류보고수, 총 오류수, 오류종류명을 확인할 수 있다.


(3) 오류를 변경하거나 보고를 취소하려는 경우 [변경보고바로가기], [취소보고바로가기]를 선택한다.
연계소프트웨어(의사량) 사용 매뉴얼
(1) 연계소프트웨어(‘의사량’) 접속

① 컴퓨터에 있는 ‘의사량’ 아이콘을 선택하여 실행합니다.

② 의사의 이름(아이디)과 암호를 입력하고 [확인]을 눌러 접속합니다.
2 연계소프트웨어(의사량)에서 보고한 내역 확인하기

☐ 구입보고 내역 확인

(1) [재고관리] - [도구] - [마약류 구입 및 취소보고]를 선택합니다.
(2) 조회 기간을 지정한 후 [보고완료] 탭을 선택합니다.
(3) 보고 완료된 내역에서 구입보고한 내역을 확인합니다.
□ 투약보고 내역 확인

(1) [진료실] - [도구] - [마약류시스템 투약보고 관리]를 선택합니다.
(2) 조회 기간을 지정한 후 [보고완료] 탭을 선택합니다.
(3) 보고 완료된 내역에서 투약보고한 내역을 확인합니다.
3 연계소프트웨어(의사랑) 재고 확인하기

(1) [진료실] - [도구] - [마약류시스템 투약보고 관리]를 선택합니다.
(2) 조회 기간을 지정한 후 [보고완료] 탭을 선택합니다.
(3) 보고 완료된 내역에서 재고 확인할 약품명을 오른쪽 마우스 버튼을 선택하여 [현재고량]을 누릅니다.
(4) 해당하는 약품의 재고량(입고량, 사용량, 남은 수량)을 확인합니다.
연계소프트웨어(의사랑) 구입보고 따라하기

□ 거래업체가 판매보고한 내역을 조회하여 구입(자동입고) 보고 절차

![연계소프트웨어(의사랑) 구입보고 절차]

(1) [재고관리] - [도구] - [마약류 구입 및 취소보고]를 선택합니다.
(2) [미보고] 템을 선택하고, 마약류 구입한 날짜를 지정하여 [조회]를 선택합니다.
(3) 구입보고 대상인 약품을 선택하여 [신규보고]를 선택합니다.
직접 입력하여 구입 보고 절차

(1) [재고관리]에서 구입보고할 마약류(코드, 제품명 등)를 조회합니다.
(2) 조회목록에서 입고대상 약물을 선택 후 [입고]를 선택합니다.
(3) [입고화면]에서 거래처 정보를 입력하고, 중점관리대상 마약류의 경우 바코드/RFID 스캔한 후 [확인]을 선택합니다.
구입 보고한 내역의 취소보고 절차

(1) [재고관리] - [도구] - [마약류 구입 및 취소 보고]를 선택합니다.
(2) [보고완료] 탭에서 취소할 구입보고 내역을 선택합니다.
(3) ‘취소사유’를 입력하고 [확인]을 선택합니다.
(4) [보고취소]를 선택하여 취소보고를 완료합니다.
연계소프트웨어(의사량) 투약보고 따라하기

□ 실시간 투약보고 절차

(1) [진료실] - [전체환자]를 눌러서 투약보고할 환자를 선택합니다.
(2) 조제/투약 약품정보 입력

① [처방] 아이콘을 선택합니다.
② 등록된 약품창에서 처방하려는 약품을 선택합니다.
③ 처방된 약품의 용량, 일투수 등 상세내역을 입력합니다.
④ [진료내역저장] 아이콘을 선택합니다.
⑤ [저장, 수납, 출력전달] 아이콘을 선택합니다.

(3) [진료실]에서 환자에게 처방된 내역 확인
① 우측 하단에 마약류 취급보고 대상임을 알리는 팝업창을 선택합니다.
② 투약보고 할 약품을 선택합니다.
③ 일련번호 선택창에서 약품을 선택하고 [확인]을 누릅니다.
④ [전송]을 선택하여 투약보고를 완료합니다.
□ 일괄 투약보고 절차

(1) 진료실에서 환자 선택
   ① [전체환자]를 선택하여 투약보고 할 환자를 선택합니다.
(2) 조제/투약 약품정보 입력
   ① [처방] 아이콘을 선택합니다.
   ② 등록된 약품창에서 처방하려는 약품을 선택합니다.
   ③ 처방된 약품의 용량, 일투수 등 상세내역을 입력합니다.
   ④ [진료내역저장] 아이콘을 선택합니다.
   ⑤ [저장, 수납, 출력전달] 아이콘을 선택합니다.

(3) 처방내역 일괄 전송
   ② 미보고 내역에서 ‘일괄보고’의 체크박스를 눌러 전체 투약보고 내역을 선택합니다.
   ③ [전송]을 선택하여 투약보고를 완료합니다.
투약보고 취소 절차

(1) [진료실]에서 취소할 처방내역 선택

① 달력 그림에서 날짜를 선택하고 검색되는 투약보고 내역 중 취소하려는 내역을 선택합니다.
② 일부 마약류만 취소하려면 오른쪽 마우스를 눌러 [한줄삭제]를 선택합니다.
③ [진료내역저장]을 선택하여 저장합니다.
(2) 취소보고에 대한 전송


② 취소보고 할 약품을 선택합니다.

③ '취소사유'를 입력하고, [확인] 및 [전송]을 선택하여 취소보고 합니다.
## 마약류 취급업무 안내서(의료기관용)

<table>
<thead>
<tr>
<th>발 행 일</th>
<th>2019년 5월</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>발 행 인</td>
<td>이의경</td>
</tr>
<tr>
<td>편 집 위 원 장</td>
<td>김영옥</td>
</tr>
<tr>
<td>편 집 위 원</td>
<td>&lt;마약관리과&gt;</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>안영진, 권대근, 김익상, 주민진, 박종숙, 김규서, 오승민</td>
</tr>
<tr>
<td>발 행 처</td>
<td>식품의약품안전처 의약품안전국 마약관리과</td>
</tr>
</tbody>
</table>

(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 행정동 301호
식품의약품안전처 의약품안전국 마약관리과
TEL : 043-719-2891~2899  FAX : 043-719-2890
<http://www.mfds.go.kr>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”