4. 참고사항

4.1. FAQ

□ **보고의무화 관련**

질문) 마약류 취급보고란 무엇인가요?

답변) 마약류 취급자 또는 마약류취급승인자가 판매・구입, 조제・투약 등 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 취급정보에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

질문) 언제부터 시스템보고를 의무적으로 시행하나요?

답변) 2018년 5월 18일 전면시행 예정입니다.

질문) 시스템보고의 법적 근거는 어떻게 되나요?

답변) 법적 근거는 다음과 같습니다.
※ 마약류관리에 관한 법률 제 11조(마약류 취급의 보고) [전문개정 2015.5.18]
※ 마약류관리에 관한 법률 시행령 제 8조 (마약류통합정보관리센터의 지정 등)
※ 마약류관리에 관한 법률 시행규칙 제 22조의 2 (마약류통합정보관리센터의 업무)
<본조신설 2015. 09. 21>

질문) 시스템보고 의무화 대상은 누구인가요?

답변) 마약류를 취급하는 제조업자, 수출입업자, 도매업자, 의료업자(병·의원, 동물병원) 소매업자(약국), 학술연구자, 마약류취급승인자, 마약류관리자, 원료사용자 등

질문) 시스템 보고가 의무화되면 구입서, 판매서 교부업무는 계속 해야 하나요?

답변) 시스템보고의무화 시행 이후 구입서・판매서 발행 의무가 없어집니다.

질문) 마약은 도매, 향정은 소매로 마약류를 취급하고 있습니다. 취급자 구분은 어떻게 선택하나요?

답변) 마약은 [마약류도매업], 향정은 [마약류소매업]으로 각각 계정 신청해야 합니다.

4. 참고사항

4.1. FAQ

□ **보고의무화 관련**

질문) 마약류취급에 따른 보고 시점은 언제인가요?

답변) 중점관리 대상 마약류는 취급일 제외하고 7일 이내(취급당일, 토요일, 공휴일 제외), 일반관리 마약류는 취급일 기준 익월 10일 이내 보고 하셔야 합니다.
보고방법은 웹보고(파일업로드보고), 연계보고(Agent, API) 중 선택해서 보고하면 됩니다.

질문) 처방전만 발행하는 병・의원/동물병원도 보고대상인가요?

답변) 마약류 실물을 취급하지 아니하고 처방전만 발행 시 보고 대상이 아닙니다.

질문) 관할행정기관은 어디로 선택해야 하나요?

답변) 마약류취급허가 및 취급내역 감독기관입니다.

질문) 공인인증서를 꼭 등록해야 하나요? 왜 등록하나요?

답변) 비대면 방식의 전산보고 시 본인확인, 부인방지 등을 위해 공인인증서가 반드시 필요합니다.

질문) 수감자, 행려자 등의 환자식별번호는 어떻게 입력해야 하는지?

답변) 수감자의 경우 수감번호가 아닌 주민등록번호로 입력해야 하며, 행려자의 경우 신원확인 전까지는 무명인으로 우선 보고를 해야 합니다.

질문) 다른 취급자의 보고내역 확인이 가능한지?

답변) 확인할 수 없습니다.

질문) 마약류 취급 보고를 하지 않을 시 행정처분이 있는지?

답변) 네, 있습니다.

4. 참고사항

4.1. FAQ

□ **보고의무화 관련**

질문) 병원에서 조제보고와 투약보고 중 어느 보고를 해야 하나요?

답변) 마약류취급의료업자는 투약보고가 원칙이나, 마약류관리자가 있는 의료기관의 경우 "조제보고 " 하고 해당 투약기록을 확인할 수 있는 경우에는 투약보고 한 것으로 인정됩니다.
※ 마약류관리자가 있는 의료기관에서 "조제보고"할 경우 투약보고를 이중으로 하지 않습니다.

질문) 약제실에 마약류관리자가 없는 경우 조제보고, 투약보고 중 어떤 보고를 해야 하나요?

답변) 약제실에 마약류관리자가 있는 경우에 한해 조제보고를 할 수 있습니다.
그렇지 않은 경우 투약보고를 해야 합니다.

질문) 제조업과 수출입업을 겸하고 있는데 계정신청 시 사업자 구분 선택은 어떻게 하나요?

답변) 제조업과 수출입 업종별로 각각 계정을 신청하셔야 합니다.

질문) 종합병원의 경우 마약류관리자가 꼭 보고해야 한다면 마약류관리자의 인증서를 공유해야 하는지?

답변) 취급해야 하는 장소가 많을 경우(약제실, 응급실 등) 마약류취급관리자의 관리·감독하에 담당자가 자신의ID와 인증서로 보고하면 됩니다.

질문) 변경이 발생했을 때 변경보고가 아닌 취소보고 후 신규보고로 진행해도 되는지?

답변) 조제보고 후 처방 취소된 경우에는 취소보고, 처방정보 등 변경사항이 발생된 경우에는 변경보고를 해주시면 됩니다.

4. 참고사항

4.1. FAQ

□ **보고의무화 관련**

질문) 연계보고가 의무인가요?

답변) 의무는 아니며 웹보고, 파일업로드, 연계보고 등 사용자 편의를 위한 여러 가지 보고 방법 중 하나입니다.

질문) 연계보고 기능개발이 늦어지면 어떻게 되는지?

답변) 마약류통합관리시스템에서 직접(웹보고) 보고하면 됩니다.

질문) 마약류의약품의 일련번호 태그가 훼손되거나 인식이 불가능하면 어떻게 보고해야 하는지?

답변) 조제·투약 단계에서 일련번호를 모르는 경우 임의 일련번호 생성 후 반품하고, 차후에 남은 재고와 서로 차감(+,-) 하는 방식으로 처리할 수 있습니다.

질문) 기존재고는 어떻게 해야 하는지?

답변) '18년 제도 시행이전 별도 공지할 예정입니다.

질문) 조제보고 후 취소 처방된 경우에는 어떻게 처리하나요?

답변) 취소보고 하면 됩니다.(마약류의약품 미사용)

질문) 조제·투약 시 소수점 몇자리 까지 입력이 가능한지?

답변) 5자리까지 입력 가능합니다.

질문) 일련번호로 검색하여 보고하도록 되어있는데 일반관리품목일 경우에는 어떻게 보고해야 하는지?

답변) 일반관리 품목의 경우 일련번호를 입력하여 보고해도 되고, 제조번호 + 수량만 입력하여 보고해도 됩니다.

4. 참고사항

4.1. FAQ

□ **보고의무화 관련**

질문) 파일업로드의 용도는 무엇인가요?

답변) Agent 또는 API 전송이 불가능한 경우 보고파일의 업로드를 통해 보고가 가능합니다

질문) 조제보고 시 처방전에 질병기호가 없는 경우 어떻게 처리해야 하나요?

답변) 원외 약국의 경우 처방전에 질병기호가 있으면 입력, 없으면 입력하지 않습니다.

질문) 시스템보고를 위한 교육은 없나요?

답변) 시스템보고를 위한 온라인 동영상교육 콘텐츠 제작, 사용자매뉴얼 제작·배포 및 권역별 사용자오프라인교육 등 계획 중입니다

질문) 보고용 PC는 한 대만 지정해야 하나요?

답변) 마약류통합관리시스템은 제한 없이 접속하여 보고가 가능합니다.

질문) 조제・투약 시 반티 수량 등 소수점 보고 가능한가요?

답변) 조제/투약관련 반티사용등에 대한 소수점보고가 가능합니다.
[예시]1정미만경구용마약류처방의경우
> 1회 0.78정, 1일 1회, 1일 투여 처방의 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 잔량이 남은 경우,
조제량 (1정), 사용 후 폐기량(참고값, 0.22정) 으로 표시
(재고는 1정 차감, 사용 후 폐기량 0.22정)
* 사고마약류 등 폐기대상으로 처리 (유형: 기타)

4. 참고사항

4.1. FAQ

□ **보고의무화 관련**

질문) 처방전을 의사 서명 후 보관 중인데 시스템보고 이후 보관하지 않아도 되나요?

답변) 마약관리법 제32조(처방전의 기재) : 2년 보관

질문) 기존 보유중인 리더기로 시스템 보고 할 수 있나요?

답변) 마약류 홈페이지의 "리더기 단말기 테스트 " 를 통하여 의약품의 바코드/RFID 정보를 스캔 및 정상인식 여부 확인이 가능합니다..

질문) 조제・투약보고 시 동명이인의 환자인 경우 어떻게 처리해야 하는지?

답변) 「마약류관리에관한법률」제11조제2항에 의거하여, 조제 및 투약 시 환자명, 환자 식별번호(주민번호, 외국인등록번호, 여권번호 등)를 함께 보고해야 하기에 동명이인이어도 관리가 가능합니다.

질문) 도매업체에서 판매보고를 늦게 할 경우 구입업체 입장에서 상대업체 정보를 뒤늦게 확인 가능한 구조인데 판매와 구입은 분리될 수 없는지?

답변) 도매업체의 판매보고 내역없이 구입보고 가능한 구조입니다. 단 구입대상 정보가 없기 때문에 OpenAPI 기능을 사용할 수 없으며, 바코드 스캔을 통해 구입보고를 하여야 합니다.