

단체	건의사항		결과	
	분야	내용 (요지)	의견	조치결과(또는 불수용 사유)
대한의사협회 (5건)	시스템	<ul style="list-style-type: none"> • ‘동일 제품명’이라면 NIMS상에서 ‘동일 품목’으로 인식하게 하여 구입/투약/재고관리 등에 구분 없이 호환·처리될 수 있도록 요청 (동일 마약류 제품의 판매업체 변경이나 포장단위 변경으로 약품의 제품코드(보험코드) 변경과 무관하게 인식할 수 있도록 필요) * 아래 [붙임1(예시)] 참조 	불수용	<ul style="list-style-type: none"> ㉠ 마약류취급보고는 마약류 실물의 취급내역을 보고하는 것이므로, 취급한 실제 마약류 의약품의 제품코드(의약품표준코드 13자리(포장단위, 판매업체 정보 포함))를 보고하도록 되어 있음. - 따라서 제품명만으로 인식하게 되면 다른 포장단위를 인식할 수 없어 실물 취급내역을 파악할 수 없는 등 취급내역 보고제도 취지를 훼손할 수 있어 현행 제도 내에서 수용은 곤란함
	행정처분	<ul style="list-style-type: none"> • 보건소 등에서의 일선 의료기관에 대한 마약류 관리 현장 점검 시 경미한 재고량 차이나 기한 내 미보고 인지 후 사후조치를 완료한 경우 경고의 ‘행정처분’ 대신 행정처분이 없는 ‘계도 조치’를 먼저 취하여 주실 것을 요청함. • 경고도 일종의 행정처분이라 일선 의료기관에서는 단순오류로 인한 경미한 건으로 행정처분까지 받는다는 것은 처벌이 과하다는 느낌과 심한 불쾌감을 일으킬 뿐만 아니라 환자에 대한 진료위축을 가져올 수 있기 때문임 	기수용	<ul style="list-style-type: none"> ㉠ 현재 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」에 따라 행정신성의약품의 경미한 재고량 차이의 경우 경고 처분 부과 중이며, 행정처분 추가 감면도 ‘22.1.17자로 개정된 바 있음. * 마약류 취급보고 위반건수가 마[마약류 취급내역 일부 항목 미보고 또는 보고기한 내 미보고한 경우로서 그 건수가 최근 3개월간 월평균 보고건수의 3% 미만인 경우)하고 위반사실을 인지한 날로부터 3일 이내 사후조치를 완료한 경우에는 행정처분 감면할 수 있음. - 다만, 오남용 등 우려로 엄격히 수량을 관리하도록 하는 마약류 관리법의 규정에 반하여 행정처분의 전면적 면제를 일선 보건소에 안내하는 것은 어려움이 있으니 이해있으시기 바람.
	기타	<ul style="list-style-type: none"> • 코로나19 유행 상황으로 한시적 비대면진료가 허용되고 있으나 마약류는 허용 안하고 있는 상황임. 재택 치료자가 보건소에서 약 타서 가져다 주든지 한다고 되어 있는데 이 경우 문제없는지 확인이 필요함 	안내	<ul style="list-style-type: none"> ㉠ 마약류 관련 법령에 따라 마약류취급자가 아니면 마약류를 소지·운반할 수 없음 ※ 한시적 비대면 진료는 보건복지부 소관사항임
	기타	<ul style="list-style-type: none"> • 대마 오일(에피디올렉스) 허가사항 확대로 사용량 늘 예정임. 상당히 고가 약으로 사용하다가 중단시 약 폐기하기 아까워 다른 환자에게 전배 가능한지 확인이 필요함 	안내	<ul style="list-style-type: none"> ㉠ 환자가 에피디올렉스를 사용하기 위해서는 「마약류관리법」에 따라 식약처장의 취급승인을 받아야 하며, 취급승인(해당 환자의 질병치료) 목적 외 취급은 허용하고 있지 않음 (마약정책과)
	기타	<ul style="list-style-type: none"> • 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 개정·공포 관련 우리협회 의견 미반영된 것에 대한 확인이 필요함 (식품의약품안전처 마약정책과-8821(2021.9.8.)), 우리협회 의견반영하여 개정안 작업이 이루어졌음을 안내해줌 (※ 안 제5조제1항 ~마약류 품목허가증에 기재된 용법, 효능·효과, 사용상의 주의사항을 벗어나~ ⇒ ~"그 밖에 대통령령으로 정하는 경우"란 법 제5조의3에 따른 마약류안전관리심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전처장이 고시한 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준을 현저히 벗어나~) 	안내	<ul style="list-style-type: none"> ㉠ 기 안내된 바와 같이 우리 처에서는 입법예고 시 제출된 협회의견을 반영하여 개정 추진한 바 있음.

단 체	건의사항		결과	
	분야	내용 (요지)	의견	조치결과(또는 불수용 사유)
대한 약 사 회 (3건)	행정 처분	<ul style="list-style-type: none"> • 기소유예.선고유예 시 행정처분 감경 또는 감면 기준 신설 요청 - 약사법 및 여러 법안의 경우 검사 의 기소유예 처분 또는 법원의 선고 유예 판결이 있는 경우 해당 사안에 대한 행정처분을 감경 또는 감면토록 규정[붙임2 참조]하고 있으나, 마약류 관리법의 경우 별도의 규정이 존재 하지 않음 - 이에 기소유예.선고유예 결정을 통 해 경미하거나 고의성이 없는 사소 한 부주의로 인한 마약류관리법 위 반행위임을 인정받는 경우 행정처분 을 감경 또는 감면토록 행정처분 기 준 개선(마약류관리법 시행규칙 [별 표2]행정처분의 기준 개정) 요청 	불수용	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 마약류의 불법유통·오남용으로 인한 국민 보건 상의 위해를 방지하기 위하여 제재조치를 엄격히 규정·적용하고 있는 마약류 관리 법령의 취지를 감안할 때, 기소유예 등 유죄가 인정된 경우에 대해서 행정처분을 감경·감면하는 것은 곤란함
	시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 마약류 취급내역 중복 오류 해결 - 최근 언론 보도에 따르면 마약류통 합관리시스템을 통한 마약류 취급 내역 보고 시 동일한 취급내역이 중복으로 보고되는 사례가 발생하고 있음[첨부 참조] - 이에 상기 오류 발생에 대한 설 명 및 현재 해당 오류가 발생한 사 용자 현황, 향후 해결 방안 마련 요청 	수용	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 최근 언론보도에 언급된 내용은 연계SW에서 동일한 보고내역을 여러 번 전송한 경우 이며, 같은 내역을 여러 번 취급한 것인지 중복보고인지 구분할 수 없도록(보고를 식별하는 값을 다르게 부여) 전송된 경우임. • 조제의 경우와 같이 특정 조건(동일환자, 동일처방번호, 동일일자, 동일처방량 등)을 체크하여 중복 가능성이 있는 경우 마약류 통합관리시스템 상의 “중복보고의심내역” 서비스를 통해 취급자가 직접 확인 후, 실제 중복된 것인지 확인하여 유지·변경 등의 조치를 할 수 있음. • 연계SW 정기검사 시, 조제SW의 이중보고 오류 여부 확인하여 오류(연계SW에서 같은 내역 중복 전송) 최소화하도록 하겠음 ※ 참고로, 마약류취급자 실수가 아닌 연계 시스템 오류로 인한 전산장애로 입증되는 경우, 행정처분 감면대상임
		<ul style="list-style-type: none"> • 사용자 문의 수용성 제고 방안 강구 - 마약류통합관리시스템 관련 유선상담 연결이 어렵다는 회원 민원이 지속 되고 있는 바, 현재 한국의약품안 전관리원에서 운영중인 SNS를 통 한 채팅상담 기능에 대한 홍보강화 및 연결되지 않은 유선문의에 대한 ‘콜백(call-back)’ 기능 도입 등 사 용자 문의 수용성 제고를 위한 방안 마련 요청 	기 수용	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 마약류 취급제도 관련 ‘자주묻는 질의사 항’ 24시간 응대 가능한 인공지능 상담 시스템 ‘챗봇’을 21년도 3월부터 본격가 동하였으며, 카드뉴스 등 제작하여 배포 하였으며 마약류통합관리시스템 내 팝 업 및 공지를 통해 홍보하고 있음. • 챗봇 서비스 관련하여 22년도 지속적으로 홍보 진행하겠음 ☞ 유선안내를 희망하는 취급자가 남긴 연락처로 다시 연락드리는 콜백(Call-back)기능을 이미 도입해 상담 진행 중임(‘18~)
한 국 병 원 약 사 회 (6건)	시스템	<ul style="list-style-type: none"> • 관리대장의 ‘제조번호/일련번호별 조회’에서 ‘현재고총수량’이 마이너스가 있는 경우, ‘오류 의심사례’ 안내창에서 보일 수 있도록 요청드립니다. (동일 처방에서 중복보고 발생에 의해 해당 일련번호 재고가 마이너스 재고로 확인되어 취소보고를 한 사례가 있었습니다.) 	수용	<ul style="list-style-type: none"> ☞ 보고오류탐지도우미에서 제공하는 항목과 별도 구성(탭, 메뉴 등으로 분리)하여 제공할 수 있도록 진행 예정(~'22.5월)

단 체	건의사항		결과	
	분야	내용 (요지)	의견	조치결과(또는 불수용 사유)
		<ul style="list-style-type: none"> 시스템 개선 내용을 팝업창으로 제공하여 사용자가 시스템 변경 내용을 바로 인지할 수 있도록 개선 바랍니다. 	수용	<ul style="list-style-type: none"> 모든 개선 건을 팝업으로 공지할 경우, 과도한 팝업에 의해 또 다른 사용자의 불편을 초래할 수 있어 공지사항을 통하여 게시하고 있으며, 중요 개선사항에 대해서는 팝업 게시 하여 사용자가 바로 인지할 수 있도록 안내 하겠음('22.2월~)
		<ul style="list-style-type: none"> 사용자 가입 안내와 별도로 사용자 변경 시 변경정보 등록 안내와 매뉴얼 추가를 요청드립니다. 	일부 수용	<ul style="list-style-type: none"> 사용자 가입 안내는 매월하고 있으며, 변경사항은 시스템에 변경내용을 등록한 이후 확인되는 사항이므로 사용자 변경은 취급자가 변경 사유 발생 시 직접 변경 필요하며, 대표자 변경에 따른 마스터 권한 이관 방법안내가이드가 NIMS 홈페이지 자료실 74번에 게시되어 있음 * 관련 교육자료 <ol style="list-style-type: none"> 2019년 마약류 취급보고 제도 상반기 권역별 설명회 교육자료 16~18p (자료실 65번) 2019년 마약류취급자 대상 마약류통합관리시스템 설명회 자료 11~13p (자료실 75번) 2021년 취급보고 온라인 교육자료 병의원/동물병원편 21~23p(자료실 111번)
	제도	<ul style="list-style-type: none"> 의료기관의 마약류관리자가 기관의 마약류 사용에 대한 현황을 파악하고 마약류 사용 적절성 관리할 수 있도록 의료용 마약류 안전사용도우미 온라인 서한을 의료기관에 세부정보 공유 바랍니다. 	불수용	<ul style="list-style-type: none"> '의료용 마약류 안전사용 도우미' 온라인 서한은 의사별 마약류 처방내역 분석을 통해 다른의사들과 비교한 통계정보 등을 처방의사 '본인'에게 제공하는 제도로, '기관별'이 아닌 '개인' 의사 처방 행위에 대한 분석인지라 온라인으로 열람시에도 처방의사 본인 확인 절차 후 열람가능 함
	행정 처분	<ul style="list-style-type: none"> 병·의원 및 약국의 조제·투약·폐기 보고 시 선입·선출 보고 허용 명문화 (별지 제19호의7 및 제19호의8 서식) 관련 - 중점관리품목(마약, 프로포폴) 주사제 이외 제형인 경우 입고한 번호 안에서 선입·선출 방식으로 일련번호·제조번호·유효기한 보고를 마약류 전체에 적용하는 것을 허용하고 의료현장에서 비의도적으로 발생한 일련번호·제조번호의 불일치 보고를 행정처분 대상에서 제외할 것을 요청합니다. 	불수용	<ul style="list-style-type: none"> 「마약류관리법」 제11조 및 같은 법 시행규칙 제21조제7항에 따라 마약류 취급보고 내역은 실제로 취급하거나 소지하는 제품 정보와 일치하여야 하므로 불일치 사항을 일률적으로 행정처분 대상에서 제외하는 것은 곤란함 선입선출보고를 전체 마약류 확대하는 것에 대해서는 현장 수용성 등을 고려하여 중장기검토가 필요할 것으로 보임
	시스템	<ul style="list-style-type: none"> 웹보고 중 폐기보고 입력 시 최소유통단위와 날개수량 입력 오류로 일련번호 재고에서 마이너스값이 남아 있었습니다. NIMS 조회화면에서 일련번호별 재고조회 시 재고수량 음수 발생할 경우 사용자가 바로 확인 가능하고 보고오류 탐지도우미에서도 상시정보 제공되는 기능을 제공해 주시기 바랍니다. 현재 NIMS에서 재고현황은 실시간 수량조회만 가능하여 보고일자별 재고수량 조회 기능이 필요하겠습니다. 	(가)수용	<ul style="list-style-type: none"> (재고조회 시 음수 재고 표시) 현재 “제조/일련번호별 재고” 메뉴에서 음수재고 별도 조회 기능을 제공 하고 있음 [상세화면 ‘붙임1’ 참고] (보고오류탐지에 음수재고 표시) 보고오류 탐지도우미에서 제공하는 항목과 별도 구성(탭, 메뉴 등으로 분리)하여 제공할 수 있도록 진행 예정(~5월) (보고일자별 재고 조회 기능) 수불이력 조회 메뉴를 통하여 취급일 기준 재고 조회 기능을 제공하고 있음 [상세화면 ‘붙임2’ 참고]

단 체	건의사항		결과	
	분야	내용 (요지)	의견	조치결과(또는 불수용 사유)
한 국 의 약 품 유통 협 회 (2건)	시스템	<ul style="list-style-type: none"> 관리대장 제품(의약품)별재고 메뉴에서도 제품별 수불 메뉴처럼 제품의 규격정보 표시 요청 	수용	<ul style="list-style-type: none"> 제품(의약품)별재고 메뉴에 규격정보 표기 추가할 예정임(~'22.3월)
		<ul style="list-style-type: none"> 관리대장 메뉴에서 유효기한 6개월 미만 또는 경과 마약류 확인 가능한 메뉴 생성 요청 또는 제조번호/일련번호별 재고 메뉴에서 조회범위에 유효기간별 조회 가능한 탭 추가 요청 	수용	<ul style="list-style-type: none"> 제조번호/일련번호별 재고 메뉴에서 유효기한 6개월 미만 및 경과 제품은 별도 표기 기능 제공할 예정임(~'22.4월)

1 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 개정·공포(22.1.17) 내용 공유

○ 변경보고기한 연장(보고기한 종료 후 5일 → 14일)

- 마약류취급자 등의 식품의약품안전처장에 대한 마약류 취급보고와 관련하여 보고사항을 변경하려는 경우 종전에는 보고기한 종료 후 5일 이내에 변경보고하도록 하던 것을 14일 이내로 연장

○ 경미한 보고누락에 대한 행정처분 기준 완화

- 마약류 취급보고 의무 위반 시 일률적으로 동일한 행정처분 기준을 적용하던 것을 앞으로는 경미한 보고항목을 누락하거나 보고기한을 준수하지 않은 경우에 대해서는 행정처분 기준을 완화

※ 참고 - 행정처분 기준 완화 주요 내용

가. 행정처분 일반기준 정비(안 별표 2 I 제4호부터 제9호까지)

- 1) 마약류취급자 등이 마약류 취급보고 의무를 위반한 경우라도 전산 장애로 인하여 마약류 취급보고 내용이 사실과 다르게 보고되었음이 입증된 경우나 마약류 취급보고 위반 건수가 미미하고 위반 사실을 인지한 날부터 3일 이내에 사후 조치를 완료한 경우에는 행정처분을 감면할 수 있도록 함.
- 2) 이 법에 따른 허가·지정 또는 승인 없이 마약류를 취급할 수 있는 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자가 이 법에 따른 허가·지정 또는 승인 취소의 대상이 되는 위반행위를 한 경우에는 허가·지정 또는 승인 취소가 아닌 마약류 취급업무를 12개월간 정지하도록 함.

나. 마약류 취급보고 및 마약류 처방전 기재 관련 행정처분 기준 개선(안 별표 2 II 제9호·제18호)

- 1) 마약류취급자 등이 마약류 취급보고 및 변경보고를 하지 않은 경우 1차 위반 시 업무정지 7일, 2차 위반 시 업무정지 15일, 3차 위반 시 업무정지 1개월 등으로 동일한 행정처분 기준을 적용하던 것을 경미한

사항을 보고하지 않은 경우에는 1차 위반 시 업무정지 3일, 2차 위반 시 업무정지 7일, 3차 위반 시 업무정지 15일 등으로 행정처분 기준을 완화함.

2) 마약류취급의료업자가 마약류 처방전을 작성·비치·보존하지 않은 경우 1차 위반 시 업무정지 3개월, 2차 위반 시 업무정지 6개월, 3차 위반 시 업무정지 12개월 등으로 동일한 행정처분 기준을 적용하던 것을 처방전의 기재사항을 일부 기재하지 않은 경우에는 1차 위반 시 업무정지 1개월, 2차 위반 시 업무정지 3개월, 3차 위반 시 업무정지 6개월 등으로 행정처분 기준을 완화함.

※ 참고 - 신·구조문대비표

현행	개정안
제21조(마약류 취급의 보고 등) ① ~ ⑤ (생략) ⑥ 제1항에 따라 보고한 사항에 변경이 있을 때에는 제1항 각 호 에서 정한 보고기한 종료일부터 5일 이내에 별지 제19호의9서식 에 따라 변경 보고를 하여야 한 다. ⑦ (생략)	제21조(마약류 취급의 보고 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음) ⑥ ----- ----- 14일 ---- -----. ⑦ (현행과 같음)

2 건의사항 요청

○ 마약류 취급보고 제도 관련 실질적 개선 필요 의견 제출 요청(제출양식 별도송부)