

마약류 통합관리시스템을 통한 의료용 마약류 관리

한국의약품안전관리원 마약류 통합정보관리센터

유 명 식

Narcotics Monitoring with Narcotics Information Management System

Myung Sik Yoo

Narcotics Information Center, Korea Institute of Drug Safety, Seoul, Korea

개 요

마약이나 향정신성의약품 등의 마약류는 질병의 치료 혹은 고통의 경감이라는 측면에서 인류에 반드시 필요한 물질이지만 중독, 과다복용 등 오남용의 위험성도 가지고 있다. 우리나라는 「형법」과 「마약류 관리에 관한 법률」, 「마약류 불법거래 방지에 관한 특례법」, 「특정범죄 가중처벌 등에 관한 법률」을 주요한 규제 법률로 하여 마약류를 단속하고 있다. 이 밖에도 「화학물질 관리법」 등을 통하여 철저한 단속의 근거를 마련하여 United Nations (UN)에서 부여한 ‘마약 청정국’ 지위를 유지하고 있으나 프로포폴, 졸피뎀 등 의료용으로 쓰여야 할 마약류가 불법으로 유통되거나 과다 사용되어 적발되는 사례가 증가하며, 의료용 마약류 관리에 대한 대책 마련의 요구가 높아졌다. 대검찰청에 따르면 매년 다수의 의료용 마약류 오남용 사례가 발생하고 있으며 마약류 조제, 관리, 판매, 처방전 발급 등의 권한을 가진 사람들이 마약류 관리내역을 조작하거나 은폐하더라도 적발이 쉽지 않아 ‘관리 사각지대’라는 우려가 끊임없이 제기되고 있다고 밝히고 있다. 정부도 문제의 심각성을 인식하고 이를 개선하기 위하여 「마약류 관리에 관한 법률」의 개정을 통하여 마약류

취급 승인자의 취급내역을 마약류 통합관리시스템에 보고(시행일 2018년 5월 18일)하도록 하였다.

마약류 취급보고제도 시행과 마약류 통합관리시스템

마약류 관리 제도의 변화

개정 시행 전 마약류 관리에 관한 법률 제11조는 마약과 향정신성의약품에 대한 취급기록과 그 취급기록에 대한 장부를 2년간 보관하도록 규정하는 조항이다. 마약류 취급기록은 사용한 마약류의 품명과 수량을 기록하여 2년간 보존하도록 규정하고 있다. 2015년 5월 공고되어 2018년 5월 18일부터 시행된 개정 조항은 마약류 취급기록을 대체하여 마약류 취급 시마다 그 취급내역을 식품의약품안전처장에게 보고하도록 규정하고 있으며 시행에 따라 마약류 취급의 기록 보존 의무는 폐지되었다(Table 1).

중점관리 대상/일반관리 대상 마약류 분류

식품의약품안전처에서는 제도 시행을 준비하는 과정 중 2차에 걸친 마약류 취급보고 시범사업(2015년 마약, 2016년 향정신성의약품)을 실시하였으며 시범사업 결과와 의사회,

Correspondence to Myung Sik Yoo, RPH

Narcotics Information Center, Korea Institute of Drug Safety, 30 Burim-ro 169beon-gil, Dongan-gu, Anyang 14051, Korea
Tel: +82-2-2172-6790, Fax: +82-2-2172-6701, E-mail: msyoo@drugsafe.or.kr

Copyright © 2018 The Korean Association of Internal Medicine

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0/>) which permits unrestricted noncommercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

약사회 등 마약류 취급자 단체의 의견을 반영하여 “마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 개정(2018. 2. 9)”이 공고되었다. 시행규칙에서는 마약류를 중점관리대상과 일반관리대상으로 구분하였으며 중점관리대상은 일련번호 정보를 포함한 취급내역을 보고하도록 하였고 일반관리대상은 수량기반의 취급내역을 보고하는 것으로 규정하고 있다. 또한 마약류 취급에 대하여 보고시한을 중점관리대상은 취급한 날로부터 7일 이내, 일반관리대상은 취급한 달 다음 달 10일까지로 정하여 업무 부담을 최소화하면서 취급보고가 가능하도록 하였다.

중점관리대상은 비교적 오남용의 우려가 큰 마약류 의약품으로서 품목허가가 되어 의료용으로 사용되는 완제품 마약과 식약처장이 공고한 성분의 향정신성의약품으로서 프로포폴 제제가 해당되며 상대적으로 오남용의 우려가 크지 않고 치료를 목적으로 빈번하게 사용되는 그 외의 모든 완제 향정신성의약품은 일반관리대상에 해당된다. 또한 품목허가가 없는 원료, 시약, 표준품 등의 마약 및 향정신성의약품과

동물용으로 허가된 마약 및 향정신성의약품은 일반관리 대상으로 분류된다.

마약류 통합관리시스템

마약류 통합관리시스템(narcotics information management system, NIMS) (Fig. 1)은 모든 마약류 취급자가 마약류 취급내역(제조·수출입·양도·양수·판매·구입·조제·투약·폐기 등)을 전산으로 보고할 수 있도록 개발된 시스템이다. 마약류 취급자는 마약류 취급보고제도 시행에 따라 마약류 통합관리시스템을 통하여 마약류 취급내역을 보고하고 식품의약품안전처 등 관할 행정기관에서는 마약류 통합관리시스템을 통하여 마약류 취급자의 취급내역을 모니터링하고 관리가 가능하다. 또한 제도 시행 후 마약류 취급자는 해당 기관의 마약류 취급대장을 대체하여 마약류 통합관리시스템에서 재고와 사용내역을 확인하고 관리할 수 있다.

마약류 취급자는 회원가입 및 로그인을 한 후 마약류 취급보고가 가능하다. 회원가입은 마약류 취급자별로 1기관

Table 1. Revision of narcotics control act

	시행 전	현행(2018. 5. 18 시행)
마약류 관리에 관한 법률 제11조	제11조 (기록의 정비) 마약류 취급기록 의무 * 취급 마약류 품명정보 기록 * 사용량 정보 기록 기록 2년간 보존	제11조 (마약류 취급의 보고) 마약류 취급보고 의무 * 취급 마약류의 일련번호 보고 * 사용량 및 환자 정보 보고 기록 보존의무 없음

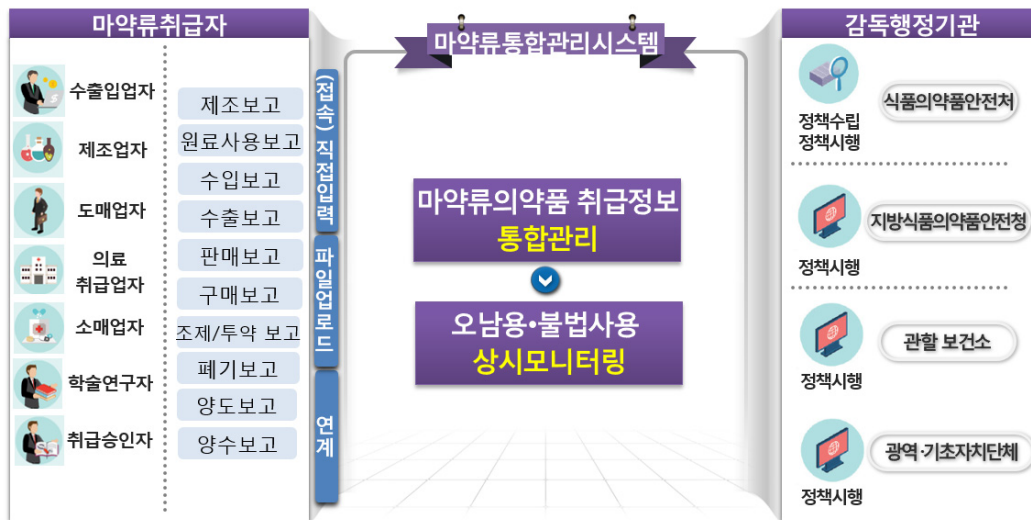


Figure 1. Narcotics information management system (NIMS).

당 1인이 필수적으로 가입하여야 하는 기관(업체)회원과 보고 실무 담당자가 가입하는 개인회원으로 구분된다. 마약류 통합관리시스템 보고는 해당 기관의 대표자가 기관(업체)회원 가입하고 관리하는 것이 원칙이지만 대표자가 기관(업체)내 1인을 지정·위임하여 가입할 수도 있다. 기관(업체)회원이 직접 취급보고업무를 담당하고자 할 경우 개인회원은 가입하지 않아도 되지만 기관(업체)의 규모와 마약류 관리체계에 따라 1인 이상 여러 명을 개인회원으로 가입하여 취급보고를 담당하도록 할 수 있다. 제도 시행일까지 회원가입을 하여야만 거래처에서 마약류 취급보고를 할 때 해당 기관(업체)을 상대방 정보로 입력할 수 있으므로 반드시 가입이 필요하다.

기관(업체)회원 가입 시 필요사항은 공인인증서(법인인증서, 개인인증서, 건강보험청구용인증서 모두 가능)와 해당 기관(업체)이 마약류 취급자임을 확인할 수 있는 마약류 취급 허가증이다. 의료기관이나 약국의 경우 따로 마약류 취급 허가를 받지 않고 병·의원·약국 개설신고증 또는 개설등록증으로 마약류 취급이 가능하므로 개설등록증을 회원가입 시 첨부서류로 업로드하여야 한다.

회원가입신청 후 승인은 기관(업체)회원의 경우 마약류 통합정보관리센터에서 첨부서류 확인 후 일괄 승인하며 개인회원은 기관(업체)회원이 로그인하여 해당 기관의 담당자를 확인하고 승인하여야 한다.

마약류 취급보고 방식

마약류 통합관리시스템 보고 방식에는 직접보고 방법과 사용자 프로그램을 통한 연계보고 방법이 있다. 직접보고는 마약류 통합관리시스템에 접속하여 회원가입 시 등록한 공인인증서로 로그인 후 마약류 취급내역을 직접 기입하여 보고하는 방법으로서 마약류 취급 건수가 적은 기관에서 사용할 수 있는 보고 방법으로 제공하고 있다. 대부분 기관에서는 사용자 업무관리용 프로그램(ERP, EMR, 상용청구프로그램 등)을 사용하고 있으므로 사용자프로그램과 마약류 통합관리시스템을 연계하면 관리업무를 진행하는 과정에서 마약류가 포함될 경우 자동으로 마약류 통합관리시스템에 보고할 수 있고 이 경우 간편하고 정확하게 마약류 취급보고를 할 수 있다. 마약류 통합정보관리센터에서는 마약류 통합관리시스템과 연계프로그램을 개발하는 기관(업체) 및 상용프로그램 업체에 대하여 연계 가이드 제공과 연계 테스트 등을 통하여 지속적으로 기술 지원하고 있다.

외국의 마약류 규제정책 및 제도 시행 이후 기대 효과

각국의 마약류 규제 방향 및 정책

마약류 규제 및 관리는 각국의 상황에 따라 다르게 적용되고 있다. 미국과 캐나다를 비롯하여 영국, 호주, 뉴질랜드는 마약류를 의료용과 비의료용으로 분류하여 등급별로 차이를 두고 규제를 하고 있다. 마약류 관리 정책의 기본 취지는 의료용 마약류를 필요로 하는 환자들에게 보다 안전하게 치료 목적으로 사용할 수 있게 제도를 만들어주고 의료용 마약류의 불법적인 사용, 남용의 가능성을 줄여주기 위한 제도적 방안을 마련하고 있다.

마약류 통제 규정을 시행하는 방법은 기존의 기관을 활용하는 방법과 마약류 통제를 하는 기관을 별도로 운영하는 방법을 통하여 살펴볼 수 있다. 우리나라와 캐나다는 기존에 의약품의 규제를 담당하는 기관인 식품의약품안전처와 Health Canada에서 마약류 통제 법령의 시행을 담당하고 있으며 미국은 마약류를 통제하는 별도의 기관인 drug enforcement administration (DEA)을 통하여 통제 및 관리하고 있다.

각 국가의 제반 상황에 따라서는 규제의 정도를 달리하고 있으나 완벽하게 의료용 마약류의 사용을 규제하지 않는 국가는 없으며, 충분한 안전장치와 통제를 통하여 마약류를 안전하게 관리하려 노력하고 있다.

제도 시행과 향후 기대 효과

마약류 통합관리시스템을 통한 마약류 취급보고제도가 2018년 5월 18일 시행되었다. 3년의 유예 기간을 충분히 갖고 시행되므로 제도 시행에 대하여 많은 마약류 취급자가 인지하고 대비하였으나 제도 시행 후 마약류 취급보고 위반에 따른 행정처분이 있음에 유의하여야 한다. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우, 보고하지 않은 경우, 일부 보고하지 않거나 변경 사항을 변경 보고하지 않은 경우, 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경 보고하지 않은 경우가 행정처분의 대상이며 위반 시 마약류 취급업무 정지로부터 가중처분될 경우 마약류 취급 지정/승인 취소까지 행정처분될 수 있다.

식품의약품안전처에서는 제도 시행 초기 마약류 취급자가 시스템에 적응하는 데 도움을 주기 위하여 마약류 취급에 관한 내용의 거짓 보고나 고의로 보고하지 않는 것을 제외하고 전산 보고의 단순 실수나 착오 등에 대해서는 행정처분을 유예하는 제도 기간을 운영한다. 마약류 취급보고 중 실수로

보고내용 일부를 누락하거나 잘못 입력한 경우, 시스템 오류 등으로 보고기한 내 보고하지 못한 경우는 2018년 12월 31일까지, 중점관리대상 마약류의 일련번호, 제조번호 등 입력 오류 및 미입력의 경우는 2019년 6월 30일까지 행정처분이 유예된다.

'마약류 통합관리시스템'은 마약류의 생산부터 사용까지 전 과정을 전산시스템으로 보고하고 저장하여 상시 모니터링하는 체계이다. 그동안 마약류 취급에 대한 모니터링은 현장감시를 통한 무작위적인 관리였다면 마약류 취급보고제도 시행 이후에는 마약류 취급 정보를 분석하여 선별적인 현장

감시 체제로 전환될 것으로 예상된다. 또한 마약류 취급자들은 수기기록 관리에서 시스템을 통한 관리를 함으로써 업무 부담을 줄이고 보다 효율적인 마약류 관리가 가능할 것으로 예상된다.

나아가 마약류 통합관리시스템을 통한 마약류 관리체계는 보다 정확한 마약류 취급내역과 재고 관리를 통하여 의료용 마약류 관리의 사각지대를 없애 마약류 의약품의 불법유통과 과다처방 등 위해요소를 사전에 예방하여 범국민적 건강 증진은 물론 오남용으로 발생할 수 있는 사회적 비용이 감소할 것으로 기대된다.