

Ⓢ 04373 서울시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7,8F [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)796-4487
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 과장 김철욱(6536)/ E-mail: leokma0817@naver.com

문서번호 대의협 제0625-13124호

시행일자 2022. 1. 28.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 마약류 취급자 사용 연계소프트웨어 유효기간 만료에 따른 협조 요청(식약처)

1. 귀 회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 마약관리과-496(2022.01.26.)

3. 식품의약품안전처에서는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의2 제1항 제6호와 「마약류 취급보고 연계소프트웨어 기능 검사 등에 관한 기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 원활한 마약류 취급보고를 위하여 마약류통합관리시스템과 연계되는 소프트웨어에 대하여 한국의약품안전관리원(식품의약품안전처 지정 마약류통합정보관리센터 기관)에 위탁하여 3년마다 정기검사를 실시하고 있습니다.

4. 이와 관련, 정기검사를 미실시하여 유효기간이 만료된 일부 소프트웨어(업체)의 기능 미비로 인해 마약류 취급보고 오류가 발생할 수 있으며, 해당 소프트웨어의 사용자인 의사·약사 등 마약류 취급자의 마약류 취급보고 오류 발생에 따른 부득이한 마약류 감시 등 불편을 야기할 우려가 있는 바, **[첨부 업체 목록 참조]**

5. 2021.12.31.일자로 유효기간이 만료되었으나, 현재까지 정기검사를 미신청한 소프트웨어 목록과 정기검사를 미신청한 연계소프트웨어 업체를 대상으로 2월 28일까지 정기검사 신청을 추가 접수(한국의약품안전관리원)할 예정임을 알려으며, 해당 정기검사가 차질 없이 수행되어 원활한 마약류 취급보고가 이루어질 수 있도록 관심과 독려를 요청해오에 따라, 귀 회에서는 소속 회원들이 관련 업무에 참고할 수 있도록 동 사항을 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

6. 참고로, 마약류통합관리시스템과 연계되는 소프트웨어의 최종 적정 결정 목록, 적정 결정 취소 목록 및 유효기간 만료 목록은 추후 한국의약품안전관리원 홈페이지 게재 및 다시 안내드릴 예정입니다.

붙임 : 1. 식약처 공문 1부.

2. 연계 소프트웨어 정기검사 미신청 업체 목록 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장
(각과개원의협의회장)