국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

의료용 마약류 취급업무 안내서

제 약 회 사 용

2020. 1.

식품의약품안전처
마 약 관 리 과

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

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의료용 마약류 취급업무 안내서 (제약회사용)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020 년 1월 22일

담당자 : 홍수현
확 인 : 최승진

이 안내서는 마약류 취급내역 의무보고제도 시행('18.5.18.)에 따라 마약류취급자(마약류제조업자, 마약류수출입업자, 마약류원료사용자)에게 달라지는 마약류 취급업무를 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본, 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 합니다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다.

또한, 본 안내서는 2020년 1월 22일 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(식품의약품안전처 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.

제·개정 이력서

의료용 마약류 취급업무 안내서 (제약회사용)

제·개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-0839-01	2018. 1. 15.	마약류 취급업무 안내서(제약회사용) 제정
안내서-0839-02	2019. 5. 31.	마약류 취급업무 안내서(제약회사용) 개정
안내서-0839-03	2020. 1. 22.	의료용 마약류 취급업무 안내서(제약회사용) 개정

국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

의료용 마약류
취급업무 안내서

제약회사용

MINISTRY OF
FOOD AND DRUG
SAFETY

CONTENT

Ⅰ 마약류 취급 기본정보 ····· 1

Ⅱ 마약류 취급업무 안내사항 ····· 7

1. 제약회사의 취급업무 ····· 8
2. 취급자 의무 또는 준수사항 설명 ····· 9
   1) 마약류 취급보고
   2) 마약류 양도·양수
   3) 사고마약류 보고
   4) 마약류 폐기
   5) 폐업 시 마약류 처리
   6) 마약류 등의 용기 기재사항
   7) 마약류 판매·구입 등 허용 유통 경로
   8) 마약류 도난·유출방지 등 준수사항
   9) 마약류취급자 의무교육
   10) 불량마약류 처리
3. 마약류제조업자의 업무절차별 세부 설명 ····· 22
4. 마약류수출입업자의 업무절차별 세부 설명 ····· 44
5. 마약류원료사용자의 업무절차별 세부 설명 ····· 61

Ⅲ 마약류 취급보고 설명 ····· 71

붙임자료 1. 최근 제도 변경사항 ····· 81
2. 용어 정의 ····· 89

의료용 마약류 취급업무 안내서

제약회사용

MINISTRY OF
FOOD AND DRUG
SAFETY

I

마약류 취급 기본정보

Ministry of Food and Drug Safety

Ⅰ 마약류 취급 기본정보

1. 마약류 정의

- 「마약류 관리에 관한 법률」(이하 「마약류 관리법」) 제2조제1호에 따르면 **마약**, **향정신성의약품** (이하 '향정') 및 **대마**를 **'마약류'**로 정하고 있습니다.

마약류 현황

▶ (마약) 양귀비, 아편, 코카 잎, 추출 알칼로이드 및 이와 동등한 화학적 합성품
▶ (향정신성의약품) 인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 인체에 심각한 위해가 있다고 인정되는 물질
▶ (대마) 대마초와 그 수지, 이를 원료로 한 제품 및 화학적 합성품

〈 마약류 지정 현황 〉

(2019. 12. 31. 기준)

구분	합계	마약	향정	대마
지정 성분수(개)	409	133	272	4

2. 마약류취급자

- 「마약류 관리법」 제2조제5호에서는 마약류 제조업자, 수출입업자, 원료사용자, 도매업자, 소매업자(약국), 취급의료업자(병·의원, 동물병원 등), 관리자, 취급학술연구자, 대마재배자를 마약류 취급자로 정하고 있습니다.

관련 법령 조문

「**마약류 관리에 관한 법률**」 **제2조(정의) 5호** "마약류취급자"란 다음 가목부터 사목까지의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가 또는 지정을 받은 자와 아목 및 자목에 해당하는 자

를 말한다.

가. **마약류수출입업자**: 마약 또는 향정신성의약품의 수출입을 업(業)으로 하는 자

나. **마약류제조업자**: 마약 또는 향정신성의약품의 제조[제제 및 소분(小分)을 포함한다. 이하 같다]를 업으로 하는 자

다. **마약류원료사용자**: 한외마약 또는 의약품을 제조할 때 마약 또는 향정신성의약품을 원료로 사용하는 자

라. **대마재배자**: 섬유 또는 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하는 자

마. **마약류도매업자**: 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는 마약류취급학술연구자에게 마약 또는 향정신성의약품을 판매하는 것을 업으로 하는 자

바. **마약류관리자**: 「의료법」에 따른 의료기관(이하 "의료기관"이라 한다)에 종사하는 약사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품을 조제·수수(授受)하고 관리하는 책임을 진 자

사. **마약류취급학술연구자**: 학술연구를 위하여 마약 또는 향정신성의약품을 사용하거나, 대마초를 재배하거나 대마를 수입하여 사용하는 자

아. **마약류소매업자**: 「약사법」에 따라 등록한 약국개설자로서 마약류취급의료업자의 처방전에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 조제하여 판매하는 것을 업으로 하는 자

자. **마약류취급의료업자**: 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 자

3. 마약류취급승인자

- 「마약류 관리법」 제3조(일반 행위의 금지) 제2호부터 제7호까지 또는 제4조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 금지) 제2항 제6호에서 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장으로부터 별도로 마약류 취급승인을 받은 자를 말합니다.

  - 제3조는 마약류 취급에 대하여 누구든지 해서는 안 되는 행위들을 규정하고 있으며, 제4조는 마약류취급자가 아닌 경우 해서는 안 되는 행위들을 규정하고 있습니다.

취급승인 대상

〈 일반 행위 금지의 예외 취급승인 (마약 또는 원료물질 등) 〉

- 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위하여 필요한 양만 취급하려는 경우
- 공무상 필요에 따라 취급하려는 경우
- 마약류제조업자 또는 「약사법」에 따른 의약품 제조업자가 향정의 품목허가를 받기 위한 시제품을 제조하기 위해 원료물질을 취급하려는 경우
- 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 구매·알선행위를 하는 경우
- 그 외 마약 또는 원료물질 등을 취급할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

〈 일반 행위 금지의 예외 취급승인 (향정 등) 〉

- 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위하여 필요한 양만 취급하려는 경우
- 공무상 필요에 따라 취급하려는 경우
- 마약류제조업자가 시험용으로 향정신성의약품을 필요로 하는 경우
- 「대외무역법」 제2조제3호에 따른 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 구매·알선행위를 하는 경우
- 그 외 향정 등을 취급할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

〈 마약류취급자가 아닌 자의 취급승인 〉

- 의약품제조업자 등이 마약·향정 또는 한외마약의 품목허가를 받기 위한 임상연구나 시제품을 제조하기 위해 취급하는 경우
- 향정 제외인정 의약품의 품목허가·신고를 하기 위한 임상연구나 시제품을 제조하기 위해 취급하는 경우
- 의약품제조업자 등이 품질관리를 목적으로 취급하는 경우
- 의약품을 분류·포장하는 기계·기구 등을 제작하는 자가 시제품을 제작하거나 제품의 성능을 시험하기 위해 향정을 취급하는 경우
- 공무수행 또는 공무수행을 보조하기 위하여 부득이 마약류 취급을 필요로 하는 경우
- 「대외무역법」에 의한 외국의 수출자의 위임을 받은 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 마약류의 구매·알선행위를 하는 경우
- 도핑 검사 및 그 검사를 위한 시험을 목적으로 마약류 취급을 필요로 하는 경우
- 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하고 출입국하는 경우
- 국내에 대체치료수단이 없어 자가치료를 목적으로 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 수입된 마약

또는 향정을 취급하는 경우

▶ 의료봉사 단체 또는 의료기관 등이 해외 의료봉사·원조·지원을 위해 취급하는 경우

▶ 「항공안전법」에 따른 구급의료용품 탑재 등 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 공고하는 경우

※ 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 '법령/자료' → '법령정보' → '공무원지침서/민원인안내서' 게시판의 「마약류 취급승인 대상 및 절차(민원인 안내서)」 참고

4. 마약류 취급행위

- 마약류취급자는 반드시 「마약류 관리법」에 따른 업무범위 내에서 마약류를 취급해야 합니다.

취급 유형	마약류취급자							마약류취급 승인자
	수출입 업자	제조 업자	원료 사용자	도매 업자	소매 업자	취급 의료업자	학술 연구자	
수출입	●							
제조		●						
원료사용			●					
판매	●	●		●				
양도	●	●	●	●	●	●	●	●
양수	●	●	●	●	●	●	●	●
구입	●	●	●	●	●	●	●	
조제					●	◐[2]		
투약						●		
사용[1]	●	●	●			●	●	●
폐기	●	●	●	●	●	●	●	●

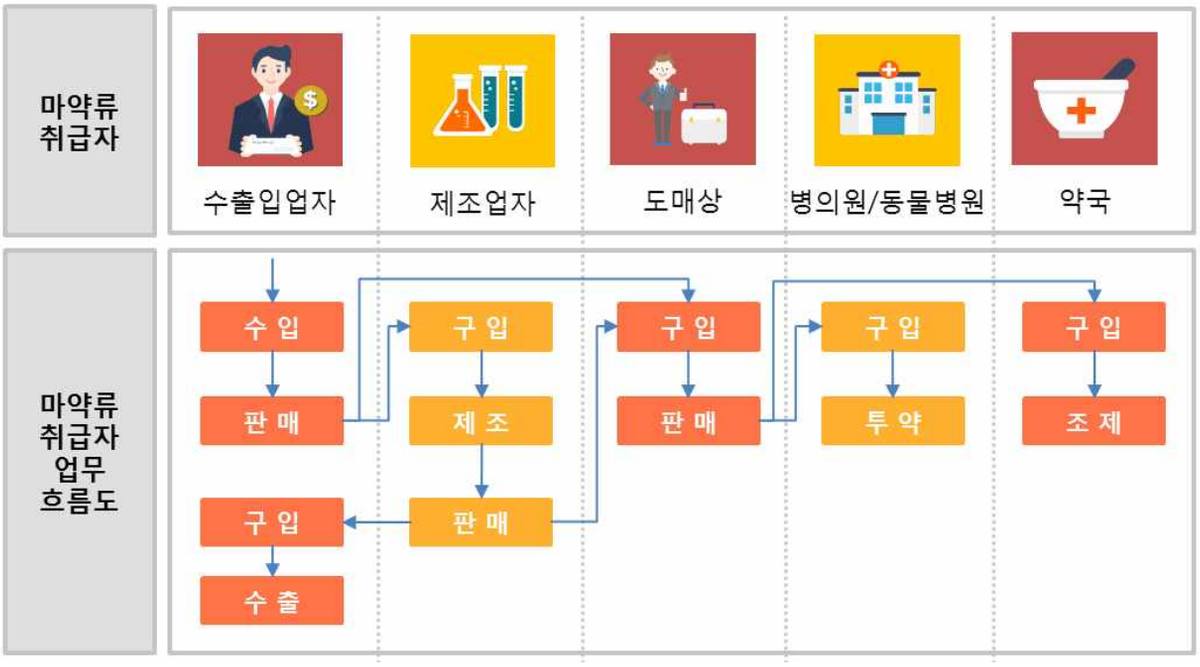
1) 품질관리, 학술연구, 공무용 등으로 사용하는 것을 말합니다.

2) 마약류관리자(약사)가 있는 의료기관에서 마약류를 조제하는 경우를 말합니다.

5. 마약류 취급내역 보고

- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 취급내역을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 합니다.

- 마약류취급자별 보고 흐름도는 다음과 같습니다.



Ⅱ

마약류 취급업무 안내사항

Ministry of Food and Drug Safety

Ⅱ 마약류 취급업무 안내사항

1. 제약회사의 취급업무

구분	취급업무	허가관청에서 처리	식약처로 보고 (마약류통합관리시스템)
제조업자	구입·판매		▸ 구입보고/판매보고
	제조		▸ 제조보고
	위수탁 제조		▸ 위수탁 입출고 보고
	사용		▸ 사용보고
	사고마약류 발생	▸ 사고마약류 발생 보고	
	폐기	▸ 사고마약류 등 폐기 신청	▸ 폐기보고
	양도·양수	▸ 마약류 양도승인 신청	▸ 양도보고/양수보고
	기타	▸ 마약류 취급승인 신청·변경·종료 등 ▸ 기타 마약류취급자 및 품목 허가·변경허가·휴폐업 등의 민원업무	
수출입업자	수입·수출	▸ 마약류 수입허가 공인증명 발급 신청 ▸ 마약류 수입/수출 승인 신청 (관세청 UNIPASS를 통한 신청)	▸ 수입보고/수출보고
	구입·판매		▸ 구입보고/판매보고
	사용		▸ 사용보고
	사고마약류 발생	▸ 사고마약류 발생 보고	
	폐기	▸ 사고마약류 등 폐기 신청	▸ 폐기보고
	양도·양수	▸ 마약류 양도승인 신청	▸ 양도보고/양수보고
	기타	▸ 마약류 취급승인 신청·변경·종료 등 ▸ 기타 마약류취급자 및 품목 허가·변경허가·휴폐업 등의 민원업무	

구분	취급업무	허가관청에서 처리	식약처로 보고 (마약류통합관리시스템)
원료사용자	구입		▸ 구입보고
	원료 사용		▸ 원료사용보고
	사용		▸ 사용보고
	사고마약류 발생	▸ 사고마약류 발생 보고	
	폐기	▸ 사고마약류 등 폐기 신청	▸ 폐기보고
	양도·양수	▸ 마약류 양도승인 신청	▸ 양도보고/양수보고
	기타	▸ 마약류 취급승인 신청·변경·종료 등 ▸ 기타 마약류취급자 및 품목 허가·변경허가·휴폐업 등의 민원업무	

2. 취급자 의무 또는 준수사항 설명

1 마약류 취급보고

- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자(이하 '마약류취급자등')가 마약 또는 향정을 수출입, 제조, 판매, 양수, 양도, 구입, 사용, 폐기, 조제, 투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용하는 등 취급한 경우에는 그 내역을 식품의약품안전처장(이하 '식약처장')에게 보고해야 합니다.

- 취급내역을 보고하는 구체적인 방법은 식약처장이 구축한 정보시스템인 '마약류통합관리시스템'(www.nims.or.kr)에 접속하거나 마약류취급자등이 사용하는 업무 소프트웨어의 연계보고 기능을 이용하여 취급 세부정보를 입력 또는 전송하는 것을 말합니다.

  - 연계보고 기능이란 식약처장이 정하여 공개한 소프트웨어 개발가이드에 따라서 마약류통합관리시스템과 연결해 취급보고 정보를 송·수신하도록 개발된 소프트웨어 기능을 말합니다.

- 마약류취급자등이 「마약류 관리법 시행규칙」 제21조 제1항부터 제6항에 따라 마약류통합관리시스템으로 보고한 정보는 실제로 취급하거나 소지하는 제품정보와 일치해야 합니다.

참고사항

연계보고 소프트웨어(제약사에서 사용하는 ERP 등)는 보고를 위한 도구에 불과하기 때문에, 취급보고자는 정상보고 여부 및 전산재고를 마약류통합관리시스템에서 매일(소량 취급자는 주1회 이상) 확인하는 것을 권고합니다.

- 취급자 유형별 취급업무와 관련한 상세 취급보고 설명은 '3. 마약류제조업자 업무절차별 세부 설명', '4. 마약류수출입업자 업무절차별 세부 설명', '5. 마약류원료사용자 업무절차별 세부 설명'을 참고하시기 바랍니다.

관련 법령 조문

「**마약류 관리에 관한 법률**」 **제11조(마약류 취급의 보고)** ① 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 품명·수량·취급연월일·구입처·재고량·일련번호와 상대방(마약 또는 향정신성의약품의 조제 또는 투약의 대상이 동물인 경우에는 그 소유자 또는 관리자를 말한다)의 성명 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 마약류 취급의 상대방일 때에는 취급범위, 허가·승인번호 및 허가·취급승인일을 함께 보고하여야 한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉

② 마약류취급의료업자와 마약류소매업자는 제1항에서 정한 사항 외에 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉

1. 마약 또는 향정신성의약품을 조제 또는 투약 받거나 투약하기 위하여 제공받은 환자의 주민등록번호(외국인인 경우에는 여권번호 또는 외국인 등록번호를 말한다. 이하 같다) 및 「통계법」 제22조제1항 전단에 따라 작성·고시된 한국표준질병·사인분류에 따른 질병분류기호(마약 또는 향정신성의약품의 조제 또는 투약의 대상이 동물인 경우에는 그 종류, 질병명과 소유자 또는 관리자의 주민등록번호를 말한다)
2. 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 제32조제2항에 따라 이를 기재한 처방전을 발급한 자의 업소명칭, 성명 및 면허번호

③ 마약류관리자가 있는 의료기관의 경우 그 의료기관에서 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품에 대하여는 제1항과 제2항에도 불구하고 해당 마약류관리자가 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ ~ ⑤ 〈 생 략 〉

⑥ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 보고 대상·절차·시기 등 및 제5항에 따른 변경보고 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2019. 12. 3.〉
[전문개정 2015. 5. 18.]

2 마약류 양도·양수

〈 처리 절차 〉

단계	양도승인신청	양도승인	양도·양수	양도·양수보고
내용	허가관청으로 민원 신청	결과 회신	실물 이전	마통시스템 보고
행위	양도자	허가관청	양도·양수자	양도·양수자

- 마약류취급자등이 반품 등의 사유로 마약류를 양도 또는 양수할 경우에는 양도하려는 마약류 취급자등이 **사전에 허가관청(관할 지방식약청 등)으로부터 양도승인**을 받아야 합니다.
- 양도자는 허가관청의 양도승인이 완료된 이후 마약류를 양도하여야 하며, 양수자는 승인을 받았는지 확인한 후 거래합니다.

⚠ 주의사항

▶ 회수대상 마약류*는 신속한 회수를 위해 허가관청의 양도승인 받지 않고 양도·양수보고 합니다.
* 품질부적합, 위해우려 등의 사유로 영업자(제조업체·수입업체)가 회수를 공표하거나, 정부의 회수 명령에 따라 회수하는 마약류

- 「마약류 관리법」에서 정한 경우 이외에는 마약류를 양도할 수 없으며, 마약류취급자등이 아닌 자로부터는 양수할 수 없습니다.

ⓘ 개봉된 마약류의 반품

※ 다음의 경우에 한해서 **개봉된 마약류(낱개 의약품 등)를 양도**할 수 있습니다.
▶ 소유 또는 관리하던 마약류를 **원소유자 등에게 반품**하려는 경우 (법 제9조제2항제3호)
▶ **폐업, 학술연구 종료, 마약류취급자등 허가·지정 취소 등**에 따라 **양도**하는 경우 (법 제13조)

관련 법령 조문

「**마약류 관리에 관한 법률**」 **제9조(수수 등의 제한)** ① 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 아닌 자로부터 마약류를 양수할 수 없다. 다만, 제13조에 따라 허가관청의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2016. 2. 3., 2018. 12. 11.〉

② 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 이 법에서 정한 경우 외에는 마약류를 양도할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하여 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에는 그러하지 아니하다. 〈개정 2013. 3. 23., 2015. 5. 18., 2016. 2. 3.〉

1. 품목허가가 취소되어 소지·소유 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품을 다른 마약류취급자에게 양도하려는 경우
2. 마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자 또는 제4조제3항 단서에 따라 승인을 받은 마약류취급자에게 마약류를 양도하려는 경우
3. 소유 또는 관리하던 마약 및 향정신성의약품을 사용중단 등의 사유로 원소유자 등인 마약류취급자·마약류취급승인자 또는 외국의 원소유자 등에게 반품하려는 경우

3 사고마약류 보고

〈 처리 절차 〉

단계	사고마약류 발견	허가관청 보고	조사·처리	(도난·분실·재해) 폐기보고	(변질·부패, 파손) 폐기신청
내용	재해상실, 도난, 분실, 파손 등	5일 이내 보고	필요시 발생 경위 조사	마통시스템 보고 (취급자등)	'4. 마약류 폐기' 참고
행위	취급자등	취급자등	허가·수사기관		

- 마약류취급자등이 마약류 도난·분실, 파손 등 사고마약류 발생을 인지한 경우에는 허가관청에 지체 없이 발생사실을 보고하여야 합니다.

- 「마약류 관리법」 제12조의 제1항에 따르면, 사고마약류란 ▲재해로 인한 상실, ▲분실 또는 도난, ▲변질·부패 또는 파손된 마약류를 말합니다.

- 사고마약류 발생보고는 발생 사실을 **안 날로부터 5일 이내에** 허가관청에 사고발생 경위(육하원칙에 맞게 기재) 및 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 보고합니다.

ⓘ 사고마약류 발생 증명 서류

▶ (재해 상실) 관할 시·도지사(시·군·구청장)의 증명서류 첨부
▶ (분실, 도난) 수사기관의 증명서류(접수증) 첨부
▶ (변질·부패, 파손) 해당 없음

- 사고마약류가 발생하지 않도록 재발방지 대책을 강구합니다.

4 마약류 폐기

〈 처리 절차 〉

단계	폐기신청	허가관청 폐기	폐기보고
내용	민원신청 (별지 26호서식)	폐기 후 결과회신	마통시스템 보고
행위	취급자등	허가관청	취급자등

- **사고마약류 및 유통기한 경과 마약류 등 폐기**

  - 일상적인 사고마약류(변질·부패 또는 파손), 유효기한 경과 마약류 또는 재고관리가 곤란한 경우와 같은 폐기대상 마약류를 폐기할 경우에는 허가관청에 사고마약류 등 폐기민원을 신청합니다.

  - 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 폐기를 마치면 허가관청에서는 폐기처리 결과를 민원인에게 회신하게 됩니다.

  - 마약류취급자등은 폐기처리 결과 회신 공문서의 시행일자를 기준일자로 하여 마약류통합관리시스템에 폐기보고를 합니다.

5 폐업 시 마약류 처리

〈 처리 절차 〉

단계	재고 확인	재고 마약류 처리	폐업 처리
내용	마약류통합시스템 보고 및 재고 확인	양도 또는 폐기 신청 및 처리	마약류 재고확인 및 폐업처리
행위	취급자등	취급자등, 허가관청	허가관청

- 마약류 수출입업·제조업 등 마약류 취급업무를 폐업하려는 경우에는 마약류통합관리시스템에 아직 보고하지 않은 내역에 대한 보고를 완료한 후, 실제 남아 있는 마약류와 마약류통합관리시스템 전산재고 수량 일치여부를 확인합니다.

- 실물과 전산재고가 일치하는 경우 허가관청에 폐업을 신청하기에 앞서 원소유자에게 재고 마약류를 반품하여 양도하거나 허가관청에 마약류 폐기를 신청하여 폐기합니다.

  - 만약, 보유 중인 마약류를 다른 마약류취급자에게 양도하려는 경우에는 허가관청에 폐업 이후 20일 이내 자격상실자의 마약류 양도승인을 신청하여 양수자에게 양도합니다.

※ 자격상실자에게 남은 마약류 재고에 대한 마약류통합관리시스템 양도처리는 관할기관 공무원이 보고합니다.

6 마약류 등의 용기 기재사항

- 마약류 수출입업자, 제조업자 또는 원료사용자가 **품목허가를 받은 마약·향정 또는 한외마약**의 용기·포장 또는 첨부문서에 다음 사항을 기재하여야 합니다.

ⓘ 마약·향정, 한외마약의 용기·포장 기재사항

1. 마약류 수출입업자·제조업자 또는 원료사용자의 상호 및 주소(위탁제조한 경우에는 수탁제조소의 명칭과 주소 포함)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량, 용량 또는 개수
5. 대한민국약전에서 용기·포장 및 첨부문서에 기재하도록 정한 사항

6. 붉은색으로 표시된 "마약"·"향정신성" 또는 "한외마약"이라는 문자
7. 저장방법
8. 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효성분의 분량(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지를 말한다) 및 보존제의 분량. 다만, 다음 각 목의 성분은 기재 생략 가능:
   가. 보존제를 제외한 소량 함유 성분
   나. 제34조에 따른 품목허가증에 기재된 성분 중 원료약품·원자재 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분
9. 성상(性狀)
10. 효능·효과
11. 용법·용량
12. "전문의약품"이라는 문자
13. 그 밖에 사용 또는 취급 시 필요한 주의사항

- 시약·표준품 등과 같이 **품목허가를 받지 않은 마약·향정**의 용기 또는 포장에 다음 사항을 기재하여야 합니다.

ⓘ 마약류 시약·표준품 등의 용기·포장 기재사항

1. 영 별표 1 ~ 별표 7에 규정된 품명에 따른 유효성분의 명칭(그 염 및 이성체 또는 이성체의 염 포함) 및 분량
2. 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자의 상호
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량, 용량 또는 개수
5. 저장방법
6. 붉은색으로 표시된 "마약" 또는 "향정신성"이라는 문자
7. **마약류통합관리시스템에서 부여한 품목코드**

관련 법령 조문

「마약류 관리에 관한 법률」 제17조(용기 등의 기재사항)
「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제30조(용기 등의 기재사항)

7 마약류 판매·구입 등 허용 유통 경로

- 「마약류 관리법」에 따라 마약류취급자 유형별로 판매·구입 등이 허용되는 경우는 다음과 같습니다.

판매자	대상 마약류	구입 가능한 자
마약류수출입업자	수입한 마약·향정	**마약류제조업자**
		마약류원료사용자
		마약류도매업자
마약류제조업자	제조한 마약	마약류도매업자
	제조한 향정	**마약류수출입업자**
		마약류도매업자
		마약류소매업자
		마약류취급의료업자
마약류도매업자 ※ 단, 해당 허가관청의 승인받은 경우 판매 가능	마약*	마약류소매업자
		마약류취급의료업자
		마약류관리자
		마약류취급학술연구자
	향정	마약류소매업자
		마약류취급의료업자
		마약류관리자
		마약류취급학술연구자
		마약류도매업자

* 마약류도매업자 영업소가 있는 특별시·광역시·특별자치시·도 내의 구입 가능자에게 판매 가능

- 그 외 반품 등의 사유로 마약류를 양도 또는 양수할 수 있으나, 사전에 허가관청으로부터 양도승인을 받아야 합니다.

관련 법령 조문

「마약류 관리에 관한 법률」 제20조(수입한 마약 등의 판매), 제22조(제조한 마약 등의 판매), 제26조(마약류의 도매)

8 마약류 도난·유출방지 등 준수사항

- **제조소 및 제조시설의 관리**

  - 마약류제조업자 및 마약류원료사용자는 마약, 향정 및 한외마약의 품질·보관관리 및 도난사고 발생 방지 등을 위해 그 업무에 종사하는 종사자에 대해 지도·감독을 철저히 합니다.

  - 보건위생상의 위해가 없도록 그 제조소 및 제조시설을 위생적으로 관리하여야 하며, 보건위생상의 위해가 발생할 염려가 있는 물건은 제조소에 두지 말아야 합니다.

  - 마약 또는 향정의 원료와 그 제품이 변질·부패되지 않도록 안전하게 일반의약품과 별도로 분리하여 저장·관리해야 합니다.

  - 마약 또는 향정의 원료와 제품에 대한 자가시험을 행하고 그 시험을 행한 기록을 작성·비치하여 2년간 보존해야 합니다. 제조관리기준서·제품표준서 등에 의해 유효성분의 함량 등을 정확하게 생산해야 합니다.

  - 제조소의 제조업무에 관하여 필요한 기록을 작성·비치해야 하며, 기타 사항은 「마약류 관리법」 및 「약사법」에 따릅니다.

- **마약류 저장시설 점검부 작성·보존**

  - 마약류 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.

- **마약류 관리, 구입판매 기록 등의 보관**

  - 마약류 취급보고 시행일('18.5.18) 이전의 마약류관리대장, 마약 구입서·판매서, 마약 투약기록 등은 2년간 보관하여야 합니다.

  - 마약류 취급보고 시행일('18.5.18) 이후에 경과조치로 인해 전산보고를 하지 않고 종전 방식으로 작성한 마약류관리대장 등도 2년간 보관하여야 합니다.

※ 「마약류 관리법 시행규칙」 부칙(제1441호, 2018.2.9.) 제3조(마약구입서 및 판매서 보존에 관한 경과조치), 제9조(마약류취급자 등의 기록 보관에 관한 경과조치)

- **도난·유출 방지 및 지도·감독**

  - 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기한 또는 유효기한이 경과한 마약류를 판매하거나 사용하여서는 안 됩니다.

  - 또한, 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하여 보건위생상의 사고가 발생하지 않도록 해야 합니다.

  - 마약류 운송 중 마약류의 저장방법, 주의사항 등에 관한 사항은 「마약류 운송관리 지침(민원인 안내서)」을 참고하시기 바랍니다.

※ 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 '법령/자료' → '법령정보' → '공무원지침서/민원인 안내서' 게시판의 「마약류 운송관리 지침(민원인 안내서)」 참고

주요 준수사항 및 사고발생 방지를 위한 조치·권고사항

- ▶ 마약류는 다른 의약품과 구별하여 별도 보관
- ▶ 마약·향정의 저장장소는 업소 또는 사무소 안에 지정
- ▶ 마약은 이중 잠금장치가 된 철제금고(또는 철제와 동등 이상의 견고한 재질로 된 금고)에 보관
- ▶ 향정은 잠금장치가 설치된 장소에 보관
- ▶ 파손, 유효기한경과 마약류 등 폐기마약류도 위와 동일한 장소에 보관
  * 단, 폐기대상 마약류는 사용 중인 마약류와 구분하여 보관
- ▶ 마약류 저장시설을 외부에 쉽게 노출되지 않도록 하고 이동이나 잠금장치의 파손이 어렵도록 조치
  * 마약류 저장시설이 있는 장소에는 무인경비장치, CCTV 등 설치 권장
- ▶ 냉장보관 등 특별한 보관조건이 필요한 마약류도 잠금장치가 설치된 장소에 보관
- ▶ 운송 중 마약류가 도난되거나 분실되지 않도록 잠금장치 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, 가능한 한 복수의 인원이 운송
- ▶ 차량 내부의 마약류 저장시설과는 별개로 운송차량의 문은 잠금장치(자동잠금장치 포함)가 있어야 하며, 항상 잘 잠겨진 상태여야 함
- ▶ 조제목적으로 업무시간 중 조제대에 비치하는 향정의 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

관련 법령 조문

「마약류 관리에 관한 법률」 제38(마약류취급자의 관리의무)
「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제12조의2(마약류취급자의 준수사항)
「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제40조(마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 준수사항)

9 마약류취급자 의무교육

- 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자는 허가 또는 지정 받은 후 1년 이내에 지방식품의약품안전청장이 실시하는 마약류 관리에 관한 1회 2시간의 교육을 받아야 합니다.
  - 교육을 이수한지 1년이 지나지 않은 마약류취급자가 폐업 등의 사유로 다시 허가·지정을 받은 경우는 교육 이수가 의무는 아닙니다.

관련 법령 조문

「마약류 관리에 관한 법률」 제50조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) ① 마약류취급자(대마재배자는 제외한다) 또는 원료물질수출입업자등은 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 하는 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 받아야 한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉
② 제1항에 따른 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육의 방법·횟수 및 내용 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 〈개정 2013. 3. 23.〉

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제47조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) ①법 제50조에 따라 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 원료물질수출입업자등은 지방식품의약품안전청장이, 마약류도매업자·마약류소매업자·마약류관리자 및 마약류취급의료업자(법 제6조제2항에 따른 마약류관리자를 둔 의료기관의 마약류취급의료업자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)는 시·도지사가 실시하는 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 받아야 한다. 〈개정 2003. 11. 17., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.〉
② 제1항에 따른 교육은 1회 2시간으로 하되, 그 교육을 받을 시기는 법 제2조제5호에 따른 마약류취급자(대마재배자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 원료물질수출입업자등으로 허가 또는 지정(교육을 이수한 지 1년이 지나지 아니한 자가 폐업 등의 사유로 다시 허가 또는 지정을 받은 경우는 제외한다)을 받은 후 1년 이내로 한다.
〈개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2016. 11. 4.〉

10 불량마약류 처리

불량마약류란

▶ 불량마약류: 내용물이 없거나 부족한 채로 포장된 의료용 마약류

- 불량마약류 발견 시 '불량마약류 보고서'(붙임 1)를 작성하여 허가관청에 보고합니다.
  - 발견 경위는 육하원칙에 따라 상세히 작성하여야 합니다.
- 허가관청에 보고하면 담당공무원이 마약류취급자로부터 불량마약류를 수거하게 됩니다. 이 경우 마약류취급자는 다음과 같은 방식으로 마약류통합관리시스템에 보고하여 마약류 재고를 차감합니다.

불량마약류 수거에 따른 마약류통합관리시스템 전산재고 반영 방법

① 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) 로그인
② 상단 [보고] 메뉴 → [기타출고처리] 기능을 선택
③ 상단 우측 '신규처리' 버튼을 클릭하여 입력
④ 입력화면의 '출고구분'을 '불량마약류 수거' 선택
⑤ 상대 거래자(해당 제품의 제조·수출입업자) 정보 및 수거물품 정보를 상세히 기재하여 마약류 통합관리시스템에 보고합니다.
※ 수거물품 수량은 최초 구입(양수)보고시 해당 제품에 대해 보고한 수량을 입력합니다.

불량마약류를 전달 받은 제조·수출입업자의 전산재고 반영 방법

① 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) 로그인
② 상단 [보고] 메뉴 → [기타입고처리] 기능을 선택
③ 상단 우측 '신규처리' 버튼을 클릭하여 입력
④ 입력화면의 '입고구분'을 '불량마약류 수거' 선택
⑤ 상대 거래자(불량마약류를 발견·보고한 취급자) 정보 및 수거물품 정보를 상세히 기재하여 마약류통합관리시스템에 보고합니다.
※ 수거물품 수량은 불량마약류의 실제 수량을 입력합니다.

【붙임 1. 불량마약류 보고서】

[불량마약류 보고서]

허가(지정)번호	허가(지정)종별
대표자	생년월일
업소의 명칭	
업소의 소재지	

불량마약류 정보

불량마약류	[ ]마약 [ ]향정신성의약품 [ ]대마		
	품명	수량	제조자(수입자)명
발견일자			
처리현황			
발견경위	*※ 육하원칙에 따라 불량마약류 발견 경위를 상세히 기록할 것*		

위와 같이 불량마약류를 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청

시·도지사, 시장·군수·구청장 귀하

3. 마약류제조업자의 업무절차별 세부 설명

3-1 자사제조 업무절차

⚠ 주의사항

▶ **마약류제조업자**는 생산한 마약·향정신성의약품의 유통·사용이 원활하게 이루어질 수 있도록 **품목 생산 후 신속하게 제조보고를 진행**합니다.

※ 특히, RFID tag 부착 품목을 생산하는 업체는 사용단계에서 각 일련번호에 해당하는 제조번호, 유효기한 정보가 전달될 수 있도록 신속히 보고합니다.

▶ 마약류제조업자는 마약류통합관리시스템에 **제조보고 후 판매보고**를 합니다.

- **중점관리대상 마약류**

연번	행 위	보고항목	시 점
1	마약류 원료 구입	구입보고	원료 입고일로부터 7일 이내
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈생산용 원료 검체 채취〉 원료 채취일로부터 7일 이내
			〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
3	마약류 제조	제조보고	제조 종료일로부터 7일 이내
4	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
5	마약류 판매	판매보고	실물 출고일로부터 7일 이내
필요 시			
발생 시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	실물 양도 또는 양수일로부터 7일 이내
	폐기결과 보고	폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료 후 7일 이내

- **일반관리대상 마약류**

연번	행 위	보고항목	시 점
1	마약류 원료 구입	구입보고	원료입고한 달의 다음달 10일까지
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈생산용 원료 검체 채취〉 원료채취한 달의 다음달 10일까지
			〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
3	마약류 제조	제조보고	제조 종료일로부터 10일 이내
4	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
5	마약류 판매	판매보고	실물을 출고한 달의 다음달 10일까지
필요 시			
발생 시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	실물 양도 또는 양수한 달의 다음달 10일까지
	폐기결과 보고	폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지

1 입고

① 마약류 물품이 입고되면 구입한 물품의 품명(성분명 등), 제조번호, 유효기한, 수량 등을 확인하여 마약류통합관리시스템에 구입보고 합니다.

- 품명·수량 등 구입내역이 주문내역과 상이한 경우, 상대 판매자와 확인하고, 도난·분실 등 사고가 발생한 경우 '사고마약류발생 보고절차'에 따라 조치합니다.

⚠ 주의사항

▶ 판매자(수출입업자 등)가 잘못 보고한 정보를 불러와서 구입보고를 하여 보고오류가 발생한 경우, 보고의무는 각 마약류취급자에게 있으므로 행정처분 대상에 해당됩니다.
⇨ 구입보고 시 구입한 실물과의 일치여부를 반드시 확인하여야 합니다.

② 마약류 품질검사용 검체를 채취하면, 마약류통합관리시스템에 해당 원료에 대한 사용보고를 합니다.

※ 품질검사용 검체처리 및 보고절차 참고

③ 해당 원료에 대한 품질검사 시 사용되는 마약류 시약·표준품 등에 대해서도 사용보고를 합니다.

- 단, 이때 사용하는 마약류 시약·표준품 등은 GMP 규정에 따라 사용기록을 작성·보관한 경우에는 시약·표준품의 포장단위별 사용이 종료된 후에 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다.

2 보관

① 마약·향정은 다른 의약품과 구별하여 저장합니다.

ⓘ 저장방법

▶ (마약) 이중으로 잠금장치가 된 이동이 불가능한 철제금고(또는 철제와 동등 이상의 견고한 재질로 된 금고)에 보관

▶ (향정) 이동이 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 갖추거나, 저장시설 내 정상 마약류와 분리하여 관리합니다.

3 제조

① 제조지시서에 따라 제품의 생산량을 정하고 투입한 마약류(원료)의 제조번호, 수량과 최종 생산된 마약류(완제품)의 총 수량, 제조번호, 일련번호 등의 정보를 마약류통합관리시스템에 제조보고 합니다.

※ 마약류 원료, 표준품 등 품목코드가 없는 품목의 경우, 마약류통합정보관리센터에 사전 품목기준정보 등록신청을 통해 품목코드를 부여받아야 합니다.

ⓘ 품목기준정보 등록 대상 물품 및 대상자

구분	품목코드 등록대상	등록 대상자
원료의약품	1. 품목 허가받은 원료의약품 2. 자사 제조용 원료의약품	• 수출입업자 • 제조업자
반제품	1. 수탁용으로 제조하는 제품 2. 시제품으로 제조하는 제품 3. 제제연구용으로 제조하는 제품 4. 제조업자 등이 공정중검사 또는 완제품검사를 다른 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 검체	• 수출입업자 • 제조업자 • 원료사용자
표준품, 시약	1. 제조·수입하는 표준품 또는 시약 (※ Working standard는 제외) 2. 공무상 분양하는 표준품 (취급승인자 限)	• 수출입업자 • 제조업자 • 취급승인자* * 공무상 표준품 분양사업 수행기관

- 제조과정 중 공정검사, 완제품 품질검사 등 품질관리 목적에 사용된 마약류는 GMP 규정에 따라 제조·품질관리기록서에 상세하게 기재(기록보관)하고, 마약류통합관리시스템에는 제조보고 시 수율에 손실량으로 반영하여 보고합니다.

- 제조단위가 분할된 경우는 포장단위기준으로 제조보고 합니다.

ⓘ 수율 계산

▶ **수율(%) = 1개 제조단위 실생산량 ÷ 1개 제조단위 이론생산량 × 100**

* 실생산량은 포장단위규격의 수량으로 보관검체는 포함되고 공정검사·완제품 시험 검사 등 품질관리 목적으로 시험한 수량, 포장단위규격 미만의 낱개마약류는 제외한 수량임

** 포장공정에서 제조단위를 분할한 경우는 분할한 단위별 수율로 작성

② 품질검사 시 사용되는 마약류 시약·표준품 등에 대해서도 마약류통합관리시스템에 사용보고합니다.

- 단, 사용하는 마약류 시약·표준품 등은 GMP 규정에 따라 사용기록을 작성·보관한 경우에는 시약·표준품의 포장단위별 사용이 종료된 후에 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다.

③ 완제품 보관검체 및 안정성시험 검체는 실생산량에 반영하여 제조보고하고, 마약류통합관리시스템에 별도의 저장소를 생성하여 재고를 이동시켜 보관관리 합니다.

안정성시험용 포장용기 사용시 제조보고 방법

▶ 원칙적으로 안정성시험 검체는 시판용과 같은 형태로 보관해야 하며, 시판용 포장재질과 동등한 용기에 동일하게 제조되어 안정성에 영향을 미치지 않는 경우에만 다음과 같이 "제조보고" 합니다.
⇨ 제조제품을 시판용(의약품표준코드)과 안정성 시험용 제품(의약품대표코드)으로 나누어 보고

[예시] 투입원료 3kg, 시판용 제품 1000정/통 50개, 안정성시험용 검체 300정/통 1개인 경우

구분	세부구분	품목코드	제조수량		일련번호 정보 보고 대상
원료	투입원료	품목코드	낱개단위 수량	3	-
완제품	제조제품 (시판용)	**의약품표준코드**	최소유통단위 수량	50	중점관리 마약류
	제조제품 (안정성)	**의약품대표코드**	낱개단위 수량	300	-

④ 원료투입 후 제조공정이 중단된 경우는 제조보고가 아닌 폐기절차에 따라 다음과 같이 처리합니다.

- 제조를 중단한 반제품(이하 '폐반제품')은 별도 분리된 공간에 보관하고, 제조기록서에 투입한 원료 및 생산된 반제품 정보를 상세히 기록합니다.

- 실제 제조공정에 투입한 원료는 마약류통합관리시스템에 제조보고하지 않으며, 해당 수량 만큼 전산상의 재고로 유지합니다.

- 폐반제품은 허가관청에 폐기신청을 하여 처리하고 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량·일자·방법 등)를 민원처리일자(공문시행일)를 기준으로 보고기한 내에 폐기보고 합니다.

  * 시스템 재고로 남아 있는 투입한 원료를 제품정보로 입력하여 보고함

- 다만, 폐기 시 담당공무원이 확인할 수 있도록 제조기록서 등을 첨부하여 마약·향정 투입량 및 반제품 수량 근거 제시합니다.

4 출고

① 마약류 물품을 출고할 때는 선입선출 하며, 주문내역과 출고할 물품의 품명·제조번호·유효기한·일련번호 정보·수량 등이 일치하는지 확인하여 마약류통합관리시스템에 판매보고 합니다.

- 상대 거래자(주문자)에게 제공되는 거래명세서 등에 물품정보(품명·의약품표준코드·제조번호·수량) 및 판매자 정보(마약류취급자식별번호 등)를 기재하여 제공할 수 있습니다.

ⓘ 군부대 납품용 마약류

▶ 제조업자는 군수용 마약류에 대해서 판매보고 할 경우, 마약류통합관리시스템에 등록된 군수용 거래자를 지정하여 판매보고 합니다.

② 마약류 물품을 배송할 때는 법령상 정해진 저장시설에 다른 의약품과 구분하여 보관될 수 있도록 출고 시 분리·포장합니다.

5 운송

① 마약류제조업자는 물품을 배송하는 운송담당자가 마약류임을 알고 주의를 기울일 수 있도록 거래내역서, 인수·인계서 등에 마약류임을 표시하고, 복수의 인원이 운송할 수 있도록 담당자를 배정합니다.

② 운송담당자는 배송차량 내 별도로 마련된 보관장소에 마약류를 보관하고, 시건여부를 확인한 후 차량을 출발합니다.

③ 배송지에 도착하면 수령자와 함께 품목, 수량 등을 정확하게 확인하고 수령자(마약류취급자)에게 직접 인계합니다.

※ 수령자 부재 시 마약류를 놓아두거나 다른 사람에게 전달하지 말 것

④ 마약류취급자가 직접 배송하기 어려운 경우에는 전문 운송업체에 위탁할 수 있으며, 그 운송에 대한 책임은 마약류취급자에게 있습니다.

ⓘ 참고자료

▶ 「**마약류 운송관리 지침(민원인 안내서)**」
⇨ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 '법령/자료' → '법령정보' → '공무원지침서/민원인안내서'

6 사고마약류 등 폐기

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

② 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 마약류 관리법에서 지정한 방법으로 폐기합니다.

③ 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량·일자·방법 등)를 민원처리일자(공문시행일)를 기준으로 보고기한 내에 폐기보고 합니다.

- 폐기보고 시 폐기사유는 다음과 같이 구분하여 보고합니다.

ⓘ 폐기 사유

① 사고마약류(파손) ② 사고마약류(변질·부패) ③ 유효기한 또는 사용기한 경과
④ 유효기한 임박 ⑤ 사용중단 ⑥ 폐업 ⑦ 환자반납
⑧ 기타 [사고마약류(도난·분실·재해) 발생보고 완료 건, 제조공정 중 폐기물]
※ 도난·분실·재해로 사고마약류 발생 보고한 건은 마약류통합관리시스템에서 폐기보고를 하여 마약류 재고를 차감해야합니다. (취급일자·폐기일자는 '사고마약류 발생보고일자'로 입력)

- 공정 중 발생한 마약류를 포함한 부산물(제조공정 중 폐기물)은 시스템에서 재고관리를 하지 않으며, 폐기 시 사고마약류 등 폐기신청을 통해 폐기합니다.

- 이후 마약류통합관리시스템에 해당 결과를 폐기보고 서식에 맞춰 '재고미차감' 선택 후 폐기보고를 합니다.

* 공정 중 폐기물, 시험 후 잔량 등은 '폐기보고용 제품코드'를 품목코드로 선택하여 폐기보고

7 마약류 반품 등 양도·양수

① 반품 등의 사유로 마약류를 양도 또는 양수할 경우에는 양도자가 사전에 허가관청으로부터 양도승인을 받아야 하며, 양수자는 해당 승인을 받았는지 확인한 후 거래합니다.

⚠ 주의사항

▶ 회수대상 마약류는 신속한 회수를 위해 허가관청의 양도승인 받지 않고 양도·양수보고 합니다.

② 양도자는 마약류를 양도할 때 마약류통합관리시스템에 양도승인 받은 사항대로 마약류 품명, 수량, 양수자 정보, 제조번호 및 일련번호 정보 등을 포함하여 양도보고 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)·수량으로 양수보고를 합니다.

* 일반관리대상 마약류 제외

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

④ 허가관청 공무원이 품질검사를 목적으로 마약류를 수거한 경우, 아래와 같이 마약류통합관리시스템에 재고를 차감합니다.

마약류 수거에 따른 마약류통합관리시스템 전산재고 반영 방법

① 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) 로그인
② 상단 [보고] 메뉴 → [기타출고처리] 기능을 선택
③ 상단 우측 '신규처리' 버튼을 클릭하여 입력
④ 입력화면의 '출고구분'을 '공무원수거' 선택
⑤ 상대 거래자 정보(시험검사업무를 수행하는 기관명, 허가종별, 마약류취급자 식별번호) 및 수거물품 정보를 상세히 기재하여 마약류통합관리시스템에 보고합니다.

8 마약류 행정처분 이후 마약류통합관리시스템 재고 반영 절차

① 마약류 취급내역 미보고 등으로 「마약류 관리법」을 위반하여 행정처분 받은 경우 원칙적으로 마약류통합관리시스템에서 미보고한 건을 보고 완료하여 재고를 조정합니다.

② 다만, 정상적인 취급행위가 아닌 사유로 행정처분을 받아서 마약류통합관리시스템에 보고처리가 어려운 경우는 '기타입·출고처리'로 재고를 조정합니다.

ⓘ 행정처분 이후 시스템에서 재고반영 절차

▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **감소**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타출고처리**
- (사유) 행정처분 문서번호를 기재
- (출고구분) "재고보정(행정처분 결과반영)" 선택

▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **증가**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타입고처리**
- (사유) 행정처분 문서번호를 기재
- (입고구분) "재고보정(행정처분 결과반영)" 선택

③ 마약류통합관리시스템에서 재고 차감한 내역을 취급자의 연계소프트웨어에서도 반영하여 재고를 관리하여야 합니다.

3-2 위수탁 제조 업무절차

- 중점관리대상 마약류

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류제조업자(수탁자)			
1	마약류 원료 구입	구입보고	※ 마약류제조업자(중점관리대상 마약류) 취급보고사항과 동일
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	
3	마약류 제조 (수탁사)	제조보고	제조 종료일로부터 7일 이내
		수탁 출고보고	실물 출고일로부터 7일 이내
마약류제조업자(위탁자)			
4	마약류 제조 (위탁사)	위탁 입고보고	실물 입고일로부터 7일 이내
		제조보고	제품의 제조·품질에 대한 최종 확인이 완료된 날로부터 7일 이내
5	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	※ 마약류제조업자(중점관리대상 마약류) 취급보고사항과 동일
6	마약류 판매	판매보고	
필요 시			
발생 시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	※ 마약류제조업자(중점관리대상 마약류) 취급보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	

⚠ 주의사항

▶ 위수탁을 통한 마약류 이동은 양도양수 보고대상이 아닙니다.

- **일반관리대상 마약류**

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류제조업자(수탁자)			
1	마약류 원료 구입	구입보고	※ 마약류제조업자(일반관리대상 마약류) 취급 보고사항과 동일
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	
3	마약류 제조 (수탁사)	제조보고	수탁제조 범위까지 제조 종료일로부터 10일 이내
		수탁 출고보고	출고한 달의 다음달 10일까지
마약류제조업자(위탁자)			
4	마약류 제조 (위탁사)	위탁 입고보고	입고한 달의 다음달 10일까지
		제조보고	제품의 제조·품질에 대한 최종 확인이 완료된 날로부터 10일 이내
5	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	※ 마약류제조업자(일반관리대상 마약류) 취급 보고사항과 동일
6	마약류 판매	판매보고	
필요 시			
발생 시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	※ 마약류제조업자(일반관리대상 마약류) 취급 보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	

⚠ 주의사항

▶ 위수탁을 통한 마약류 이동은 양도양수 보고대상이 아닙니다.

- 수탁사에서 생산한 품목은 위탁사의 의약품표준코드가 아닌 별도의 품목코드로 제조보고 하여야 합니다. 해당 품목코드는 마약류통합정보관리센터에 품목기준정보 등록신청을 통해 부여받아야 합니다.

⚠ 주의사항

▶ 완제품 포장공정까지 **전 공정 위탁생산을 하는 경우에도 위탁사에서** 최종 제품을 확인한 후 **출하 전 제조보고를 하여야 합니다.**

- 위탁사에서는 수탁사의 마약류 제조·품질·보관관리 등에 대해 관리·감독을 철저히 하여야 합니다.
- 수탁사에서 마약류의 도난·분실 등 사고마약류가 발생한 경우, 수탁사는 5일 이내에 관할 지방식약청에 해당 사고에 대한 발생보고를 해야 합니다.
- 공정 중 발생한 폐기 마약류(공정부산물)는 수탁사에서 자사 제품 폐기신청 시 함께 처리하고, 유통 이후 발생한 반품 등의 마약류를 폐기하려는 경우 위탁사에서 폐기민원을 신청하여 처리합니다.

ⓘ 위탁자 및 수탁자 준수사항

▶ 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것

▶ 의약품등 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것

▶ 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것

▶ 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

* 관련법령: 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조

3-3 수출용 품목 제조 업무절차

- 수출용 마약류를 제조·판매한 경우, 마약류제조업자는 마약류수출입업자가 허가받은 수출품목으로 마약류통합관리시스템에 보고합니다.

⚠ 주의사항

▶ 마약류제조업자의 제조품목(품목코드)으로 보고하지 않도록 주의합니다.

- 제조지시서에 따라 생산하고 일반적인 마약류제조업자의 업무절차에 따라 마약류통합관리시스템에 취급사항을 보고합니다.
- 수출품목의 생산이 완료되면 마약류제조업자는 마약류통합관리시스템에 판매보고(수출용) 하고, 마약류수출입업자는 시스템에 구입보고(수출용) 합니다.

  * 이하 수출 관련 상세한 절차는 “수출입업자(수출) 업무절차” 참조

3-4 자사제조용 원료 수입 업무절차

⚠ 주의사항

▶ 자사제조용 원료 마약류 수입이 가능한 업체에 한합니다.

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류수출입업자 (자사제조용)			
1	마약류 원료 수입	수입보고	통관일로부터 10일 이내
2	마약류 출고 (수출입업자)	판매보고	출고한 달의 다음달 10일까지
마약류제조업자 (자사제조용)			
3	마약류 입고 (제조업자)	구입보고	입고한 달의 다음달 10일까지
4	마약류(원료) 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈생산용 원료 검체 채취〉 원료채취한 달의 다음달 10일까지 〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
5	마약류 제조	제조보고	(중점관리대상) ※ 마약류제조업자(중점관리대상) 취급보고사항과 동일
6	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	
7	마약류 판매	판매보고	(일반관리대상) ※ 마약류제조업자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일

- 품목허가가 없는 자사제조용 원료는 원료 수입·판매·구입 시에는 일반관리대상 마약류의 기준으로 관리되며, 완제 마약류 제조·판매·양도·양수·폐기는 중점 및 일반관리대상별 보고기준을 적용합니다.

- 동일 제약사가 복수의 취급자 허가가 있어 수출입업자로서 수입한 마약류 원료를 제조업자(자사)에게 판매하는 경우 실제 마약류 이동이 없더라도 수출입업자로 판매보고 하고, 제조업자로 구입보고를 합니다.

3-5 제조업자의 예외적인 취급승인(시제품 제조용) 업무절차

연번	행 위	보고항목	시 점
예외적인 취급승인을 받은 마약류제조업자			
1	마약류 원료 입고	양수보고	※ 마약류제조업자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	
3	마약류 제조	(시제품 생산용) 사용보고	시제품 제조를 완료한 달의 다음달 10일까지
4	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈생산된 완제품 검체 채취〉 완제품 검체 채취한 달의 다음달 10일까지
			〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP 규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
신규 품목 허가받은 이후 (변경허가 포함)			
5	마약류 제조	제조보고	(중점관리대상) 제조종료일로부터 7일 이내 (일반관리대상) 제조종료일로부터 10일 이내
6	마약류 판매	판매보고	(중점관리대상) 실물 출고일로부터 7일 이내 (일반관리대상) 실물 출고한 달의 다음달 10일 까지
필요 시			
발생시	마약류 양도·양수	양도·양수보고	(중점관리대상) ※ 마약류제조업자(중점관리대상) 취급보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	(일반관리대상) ※ 마약류제조업자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일

- 마약류제조업자가 품목허가(변경허가 포함)를 받기 위해 시제품을 제조하고자 하는 경우에는, 식품의약품안전처장으로부터 마약류취급자의 예외적인 취급의 승인을 받아야 합니다.
- 취급승인기간 동안 제조한 시제품은 사용보고*를 하고 품목허가 이후 판매를 하고자 하는 경우에는 의약품관리종합정보센터에서 의약품표준코드를 부여받아 취급보고절차(5~6번)에 따라 제조·판매보고를 합니다.

* 취급보고절차 (1~4번)에 따른 보고 실시

마약류제조업자의 예외적인 취급승인자의 시제품 "사용보고" 방법

▶ 예외적인 취급승인자의 시제품 제조용 사용보고는 실제 제품을 생산하는 과정이므로, 투입한 원료 및 제조한 완제품(시제품)의 정보 등 제조보고의 보고항목을 따릅니다.

▶ 시제품의 품목코드는 마약류통합정보관리센터에 부여하는 품목코드로 보고하고 품목허가 이후 판매하려는 경우 의약품 표준코드로 제조보고 합니다.

보고종류	사용보고 (시제품 생산용)	제조보고
재고감소	(투입원료) 원료 품목코드, 투입 수량	(투입원료) 시제품 품목코드, 제조 수량
재고증가	(시제품) 시제품 품목코드, 제조 수량	(제조제품) 의약품 표준코드, 제조 수량

- 취급승인기간 동안 제조한 시제품을 품목허가 이후 판매하지 않을 경우에는 취급보고절차(1~4번)까지 취급보고 하고 취급승인기간 종료 전에 마약류 폐기절차에 따라 폐기 후 마약류통합관리시스템에 폐기보고 합니다.

- 취급승인받은 목적에 맞게 사용 후 업무가 종료된 때에는 승인조건에 따라 기간 내에 식품의약품안전처장에게 종료보고 합니다.

3-6 제조업자의 예외적인 취급승인(임상연구용) 업무절차

연번	행 위	보고항목	시 점
예외적인 취급승인을 받은 마약류제조업자			
1	임상시험용 마약류 제조	(시제품 생산용) 사용보고	시제품 제조를 완료한 달의 다음달 10일까지
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈생산된 완제품 검체 채취〉 완제품 검체 채취한 달의 다음달 10일까지
			〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
임상시험 실시			
3	임상시험 결과보고	(임상연구용) 사용보고	임상시험 종료한 달의 다음달 10일까지
필요 시			
발생시	마약류 양도·양수	양도·양수보고	※ 마약류제조업자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	

- 마약류제조업자가 품목허가(변경허가 포함)를 받기 위해 임상연구를 하려는 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 마약류취급자의 예외적인 취급의 승인을 받아야 합니다.
- 마약류제조업자는 임상시험실시기관(의료기관)의 시험책임자나 마약류관리자를 포함하여 1건으로 취급승인을 받고, 임상시험을 종료하면 임상시험용 마약류의 사용량을 한 건으로 사용보고 합니다.

  * 시험대상자별 임상시험에 사용한 마약류의 불출 현황 등은 GCP 규정에 따라 기록을 작성·보관하여야 합니다.

- 임상시험을 종료하고 남은 마약류는 취급승인기간 종료 전에 마약류 폐기절차에 따라 폐기 후 마약류통합관리시스템에 폐기보고 합니다.

임상시험에 사용한 내역의 "사용보고" 방법

▶ 예외적인 취급승인자의 임상연구용 사용보고는 마약류통합관리센터에서 부여하는 품목코드로 보고하고, 임상시험 기간 동안 시험대상자에게 사용한 마약류 전체량을 보고합니다.

마약류취급자 형태	임상시험 형태	사용보고 주체
취급승인자 (아닌자, 예외적)	품목허가 목적 (변경허가 포함)	의뢰자(제조업자)가 의료기관에서 임상시험에 사용한 마약류 전체량을 사용보고
학술연구자	학술연구 목적	의료기관의 학술연구자(시험책임자)가 임상시험에 사용한 마약류 전체량을 사용보고
취급의료업자	품목허가 범위 (시판용)	취급의료업자가 임상시험에 사용한 마약류 전체량을 사용보고

※ 임상시험 실시과정에서 마약류의 구입·양도·양수·폐기보고는 각 취급자가 보고합니다.

- 취급승인받은 목적에 맞게 사용 후 업무가 종료된 때에는 승인조건에 따라 기간 내에 식품의약품안전처장에게 종료보고 합니다.

3-7 품질검사용 검체(원료·완제품) 처리 및 보고절차

● **마약류 원료 검체**

연번	대 상	보고항목	보고기한
예외적인 취급승인을 받은 마약류제조업자			
1	시험검체	사용보고	검체 채취한 달의 다음달 10일까지
		폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지
2	보관용검체	저장소 이동처리 (필요시)	
		사용보고	보관용 검체 시험검사를 위한 검체 채취한 달의 다음달 10일까지
		폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지
3	안정성시험 검체	저장소 이동처리 (필요시)	
		사용보고	안정성 시험검사를 위한 검체 채취한 달의 다음달 10일까지
		폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지

① 품질검사용으로 채취한 원료 검체는 사용보고(검체채취량)를 하고 시험검사하고 남은 검체는 기록·관리하여야 합니다.

- 보관용검체 및 안정성시험 검체에서 시험검사 목적으로 검체를 채취한 경우 사용보고(검체채취량) 하고 시험검사 후 남은 양은 기록·관리하여야 합니다.

② 시험검사하고 남은 마약류 검체 또는 보관기간이 지난 검체 등을 폐기할 경우에는 관할 지방식약청에 폐기민원을 신청하여 처리합니다.

- 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 업체에서는 다음과 같이 구분하여 폐기보고를 합니다.

검체의 폐기보고 방법

▶ **시험검사하고 남은 마약류 검체:**

① 폐기사유(제조공정 중 폐기물), ② 재고차감 여부(재고차감 안함)

③ 수량(시험검사하고 남은 검체량)

▶ **보관기간이 지난 보관용 검체·안정성시험 검체:**

① 폐기사유(유효기한 또는 사용기한 경과), ② 재고차감 여부(재고차감)

③ 수량(시스템 재고로 있는 보관기간이 지난 검체량)

● **마약류 완제품 검체**

연번	대 상	보고항목	보고기한
예외적인 취급승인을 받은 마약류제조업자			
1	시험검체		※ 검체 채취량은 제조보고 시 채취수량 손실로 반영하여 수율 계산
		폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지
2	보관용검체	저장소 이동처리 (필요시)	
		사용보고	보관용 검체 시험검사를 위한 검체 채취한 달의 다음달 10일까지
		폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지
3	안정성시험 검체	저장소 이동처리 (필요시)	
		사용보고	안정성 시험검사를 위한 검체 채취한 달의 다음달 10일까지
		폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지

① 공정 및 완제품 검사를 위해 시험 검체를 채취한 수량은 제조보고 시 채취수량을 손실로 반영하고 따로 사용보고 하지 않습니다. 다만 시험검사하고 남은 검체는 기록·관리하여야 합니다.

- 보관용검체 및 안정성시험 검체에서 시험검사 목적으로 검체를 채취한 경우 사용보고(검체 채취량) 하고 시험검사 후 남은 양은 기록·관리하여야 합니다.

② 시험검사하고 남은 마약류 검체 또는 보관기간이 지난 검체 등을 폐기할 경우에는 관할 지방식약청에 폐기민원을 신청하여 처리합니다.

- 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 업체에서는 다음과 같이 구분하여 폐기보고를 합니다.

검체의 폐기보고 방법

▶ **시험검사하고 남은 마약류 검체:**
① 폐기사유(제조공정 중 폐기물), ② 재고차감 여부(재고차감 안함)
③ 수량(시험검사하고 남은 검체량)

▶ **보관기간이 지난 보관용 검체·안정성시험 검체:**
① 폐기사유(유효기한 또는 사용기한 경과), ② 재고차감 여부(재고차감)
③ 수량(시스템 재고로 있는 보관기간이 지난 검체량)

● 품질검사용 마약류 표준품·시약

- 해당 품목에 대한 품질검사 시 사용되는 마약류 시약·표준품 등에 대해서도 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다. 단, 이때 사용하는 마약류 시약·표준품 등은 GMP 규정에 따라 사용기록을 작성·보관한 경우에는 시약·표준품의 포장단위별 사용이 종료된 후에 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다.

3-8 원료마약 배정 등 기타 업무사항

ⓘ 참고사항

▶ 정부는 마약통제 관련 국제조약인 「1961년 마약에 관한 단일협약」에 따라 국내 마약의 제조·수입 제한 등의 관리를 해야 합니다.

▶ 이와 관련하여 식품의약품안전처에서는 위 단일협약 제20조 및 제21조에 따라 마약 관련 통계 조사, 원료마약 수입지시 등의 업무를 수행하고 있습니다.

● 연간 마약 예상 소요량 제출 업무

① 식품의약품안전처(마약정책과)는 국제연합(UN) 산하 국제마약통제위원회(INCB)에 국가별 연간 마약 예상소요량 제출(매해 6월경)을 위해 마약류제조업자에게 해당 자료 제출을 요구할 수 있습니다.

② 해당 자료제출 요구를 받은 마약류제조업자는 요구 서식에 맞춰 업체 기본정보, 원료마약 요구량(생산계획), 최근 2년간 소요된 원료마약 수량 및 재고량을 작성하여 제출기한까지 제출합니다.

※ 제조를 위해 원료마약 추가 요구한 수량이 INCB에서 승인한 국내 연간 한도량을 초과한 경우, 해당 업체는 추가 배정 요청을 위한 서류를 제출하여야 합니다.
[제출서류: 인보이스, 양도양수 확인서 등 물질명, 물질량, 사용 목적 증빙자료]

● 분기별 원료마약 배정 업무

① 전년도에 제출한 연간 원료마약 예상소요량을 기준으로 식품의약품안전처(마약정책과)는 매 분기 시작 20일 전에 다음 분기별 원료마약 요구량 제출을 요구할 수 있습니다.

② 해당 자료제출 요구를 받은 마약류제조업자는 업체 기본정보, 요구량에 대한 사용계획, 재고량 등을 작성하여 제출기한까지 제출합니다.

③ 식품의약품안전처(마약정책과)는 제출된 분기별 원료마약 사용계획을 검토하여 업체별 원료마약 배정 결과를 알립니다.

④ 마약류제조업자는 배정조건을 준수하여 원료마약을 구입합니다. 기간 내에 원료마약을 구입하지 못할 사유가 발생할 경우에는 기간 만료 10일 전에 식품의약품안전처(마약정책과)에 사유서를 제출하여 기간 연장 등을 요청합니다.

4. 마약류수출입업자의 업무절차별 세부 설명

4-1 수입 업무절차

⚠ 주의사항

▶ **마약류수출입업자**는 수입한 마약·향정신성의약품의 유통·사용이 원활하게 이루어질 수 있도록 **품목 수입 후 수입보고를 신속하게 진행**합니다.

※ 특히, RFID tag 부착 품목을 수입하는 업체는 각 일련번호에 해당하는 제조번호, 유효기한 정보가 사용단계에 전달될 수 있도록 신속히 보고합니다.

▶ 마약류수출입업자는 마약류통합관리시스템에 **수입보고 후 판매보고**를 합니다.

- **중점관리대상 마약류**

연번	행 위	보고항목	시 점
1	마약류 수입	수입보고(I)	통관일로부터 7일 이내
		수입보고(II)	바코드 부착 등의 업무가 완료된 날 보고 * 1차 수입보고 시에 일련번호 정보 보고를 하지 못한 경우 실시
2	마약류 검체 채취	(품질관리용) 사용보고	〈품질관리용 검체 채취〉 검체 채취일로부터 7일 이내
			〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
3	마약류 판매	판매보고	실물 출고일로부터 7일 이내
필요 시			
발생 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**

연번	행 위	보고항목	시 점
1	마약류 수입	수입보고	통관일로부터 10일 이내
2	마약류 검체 채취	(품질관리용) 사용보고	〈품질관리용 검체 채취〉 검체 채취한 달의 다음달 10일까지
			〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
3	마약류 판매	판매보고	실물 출고한 달의 다음달 10일까지
필요 시			
발생시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	실물 양도 또는 양수한 달의 다음달 10일까지
	폐기결과 보고	폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지

1 수입

① 마약류수출입업자는 마약류를 수입할 때마다 관세청 전자통관시스템(UNIPASS)을 통해 식품의약품안전처장으로부터 수입승인을 받아야 합니다.

※ 마약류 원료 등 품목기준정보가 없는 품목의 경우, 마약류통합정보관리센터에 사전 품목기준정보 등록 신청을 통하여 품목코드를 사전에 부여받아야 합니다.

② 통관 후 물품의 품명(성분명 등), 제조번호, 유효기한, 수량, 일련번호 등을 확인하고 마약류통합관리시스템에 수입을 증명하는 서류를 첨부하여 수입보고 합니다.

- 중점관리대상 마약류인 경우, 수입 후 즉시 일련번호 정보를 포함한 전체 보고가 불가한 경우*에는 법적으로 정해진 보고기한까지 일련번호 정보를 제외한 취급내역을 1차 보고(수량사전보고)합니다.

* 국내에서 RFID tag 부착 또는 일련번호 정보 검증

- 이후 일련번호 정보 보고가 가능한 경우(업무 완료시점)에 2차 수입보고(수입확정보고)를 합니다. 단, 2차 수입보고가 완료되기 전에는 해당 품목을 판매하지 않습니다.

- 일반관리대상 마약류는 일련번호 정보를 보고하지 않으므로 2차 수입보고(수입확정보고)를 선택하여 보고합니다.

* 수입단가는 해외단가를 통관일자 기준으로 관세청에서 주간 고시하는 환율(매매기준율)로 환산하여 원화로 보고

③ 품질검사용 마약류 검체를 채취하면, 마약류통합관리시스템에 해당 품목에 대한 사용보고를 합니다.

④ 해당 품목에 대한 품질검사 시 사용되는 마약류 시약·표준품 등에 대해서도 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다.

- 단, 이때 사용하는 마약류 시약·표준품 등은 GMP 규정에 따라 사용기록을 작성·보관한 경우에는 시약·표준품의 포장단위별 사용이 종료된 후에 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다.

⑤ 보관검체는 수입보고할 때 그 수량 및 품목정보를 포함하여 보고하고, 마약류통합관리시스템에 별도의 저장소를 만들어 저장소 이동시켜 보관관리 합니다.

마약류 반제품의 수입보고 방법

▶ 마약류수출입업자가 **마약류 반제품을 수입**한 경우,

- 반제품의 품목코드는 해당 완제 품목의 대표코드를 사용하거나 마약류통합정보관리센터에 품목기준정보 신청을 하여 별도 품목코드를 부여받아서 수입보고 합니다.
- 품목코드 신청 시 품목기준정보는 구분을 '마약류 원료'로 단위는 '벌크' 또는 'kg' 등 수출입하는 형태를 기재하여 신청합니다.

2 보관

① 마약·향정은 다른 의약품과 구별하여 저장합니다.

ⓘ 저장방법

▶ (마약) 이중으로 잠금장치가 된 이동이 불가능한 철제금고(또는 철제와 동등 이상의 견고한 재질로 된 금고)에 보관

▶ (향정) 이동이 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 갖추거나, 저장시설 내 정상 마약류와 분리하여 관리합니다.

3 출고

① 마약류 물품을 출고할 때는 선입선출 하며, 주문내역과 출고할 물품의 품명·제조번호·유효기한·일련번호 정보·수량 등이 일치하는지 확인하여 마약류통합관리시스템에 판매보고 합니다.

- 상대 거래자(주문자)에게 제공되는 거래명세서 등에 물품정보(품명·의약품표준코드·제조번호·수량) 및 판매자 정보(마약류취급자식별번호 등)를 기재하여 제공할 수 있습니다.

② 마약류 물품을 배송할 때는 법령상 정해진 저장시설에 다른 의약품과 구분하여 보관될 수 있도록 출고 시 분리·포장합니다.

4 운송

① 마약류수출입업자는 물품을 배송하는 운송담당자가 마약류임을 알고 주의를 기울일 수 있도록 거래내역서, 인수·인계서 등에 마약류임을 표시하고, 복수의 인원이 운송할 수 있도록 담당자를 배정합니다.

② 운송담당자는 배송차량 내 별도로 마련된 보관장소에 마약류를 보관하고, 시건 여부를 확인한 후 차량을 출발합니다.

③ 배송지에 도착하면 수령자와 함께 품목, 수량 등을 정확하게 확인하고 수령자(마약류취급자)에게 직접 인계합니다.

※ 수령자가 부재 시 마약류를 놓아두거나 다른 사람에게 전달하지 말 것

④ 마약류취급자가 직접 배송하기 어려운 경우에는 전문 운송업체에 위탁할 수 있으며, 그 운송에 대한 책임은 마약류취급자에게 있습니다.

참고자료

▶ 「**마약류 운송관리 지침**(민원인 안내서)」
⇨ 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)의 '법령/자료' → '법령정보' → '공무원지침서/민원인안내서'

5 사고마약류 등 폐기

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

② 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 마약류 관리법에서 지정한 방법으로 폐기합니다.

③ 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량·일자·방법 등)를 민원처리일자(공문시행일)를 기준으로 보고기한 내에 폐기보고 합니다.

- 폐기보고 시 폐기사유는 다음과 같이 구분하여 보고합니다.

ⓘ 폐기 사유

① 사고마약류(파손) ② 사고마약류(변질·부패) ③ 유효기한 또는 사용기한 경과
④ 유효기한 임박 ⑤ 사용중단 ⑥ 폐업 ⑦ 환자반납
⑧ 기타 [사고마약류(도난·분실·재해) 발생보고 완료 건, 제조공정 중 폐기물]
※ 도난·분실·재해로 사고마약류 발생 보고한 건은 마약류통합관리시스템에서 폐기보고를 하여 마약류 재고를 차감해야합니다. (취급일자·폐기일자는 '사고마약류 발생보고일자'로 입력)

6 마약류 반품 등 양도·양수

① 반품, 거래 등의 사유로 마약류를 양도 또는 양수할 경우에는 양도자가 사전에 허가관청으로부터 양도승인을 받아야 하며, 양수자는 해당 승인을 받았는지 확인한 후 거래합니다.

⚠ 주의사항

▶ 회수대상 마약류는 신속한 회수를 위해 허가관청의 양도승인 받지 않고 양도·양수보고 합니다.

② 양도자는 마약류를 양도할 때 마약류통합관리시스템에 양도승인 받은 사항대로 마약류 품명, 수량, 양수자 정보, 제조번호 및 일련번호 정보 등을 포함하여 양도보고 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)·수량으로 양수보고를 합니다.

  * 일반관리대상 마약류 제외

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

④ 허가관청 공무원이 품질검사를 목적으로 마약류를 수거한 경우, 아래와 같이 마약류통합관리시스템에 재고를 차감합니다.

마약류 수거에 따른 마약류통합관리시스템 전산재고 반영 방법

① 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) 로그인
② 상단 [보고] 메뉴 → [기타출고처리] 기능을 선택
③ 상단 우측 '신규처리' 버튼을 클릭하여 입력
④ 입력화면의 '출고구분'을 '공무원수거' 선택
⑤ 상대 거래자 정보(시험검사업무를 수행하는 기관명, 허가종별, 마약류취급자 식별번호) 및 수거물품 정보를 상세히 기재하여 마약류통합관리시스템에 보고합니다.

7 마약류 행정처분 이후 마약류통합관리시스템 재고 반영 절차

① 마약류 취급내역 미보고 등으로 「마약류 관리법」을 위반하여 행정처분 받은 경우 원칙적으로 마약류통합관리시스템에서 미보고한 건을 보고 완료하여 재고를 조정합니다.

② 다만, 정상적인 취급행위가 아닌 사유로 행정처분을 받아서 마약류통합관리시스템에 보고처리가 어려운 경우는 '기타입·출고처리'로 재고를 조정합니다.

행정처분 이후 시스템에서 재고반영 절차

▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **감소**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타출고처리**
- (사유) 행정처분 문서번호를 기재
- (출고구분) "재고보정(행정처분 결과반영)" 선택

▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **증가**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타입고처리**
- (사유) 행정처분 문서번호를 기재
- (입고구분) "재고보정(행정처분 결과반영)" 선택

③ 마약류통합관리시스템에서 재고 차감한 내역을 취급자의 연계소프트웨어에서도 반영하여 재고를 관리하여야 합니다.

4-2 수출입업자의 예외적인 취급승인(임상연구용) 업무절차

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류수출입업자			
1	마약류 수입	수입보고	통관일로부터 10일 이내
예외적인 취급승인을 받은 마약류수출입업자			
2	마약류 사용	〈임상시험용〉 사용보고	해당 임상연구를 종료한 달의 다음달 10일까지
필요 시			
발생시	마약류 양도·양수	양도·양수보고	※ 마약류수출입업자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	

- 마약류수출입업자가 품목허가(변경허가 포함)를 받기 위해 임상연구를 하려는 경우에는 식품의약품안전처장으로부터 마약류취급자의 예외적인 취급 승인을 받아야 합니다.
- 마약류수출입업자는 임상시험실시기관(의료기관)의 시험책임자나 마약류관리자를 포함하여 1건으로 취급승인을 받고, 임상시험을 종료하면 임상시험용 마약류의 사용량을 한 건으로 사용보고 합니다.

  * 시험대상자별 임상시험에 사용한 마약류의 불출 현황 등은 GCP 규정에 따라 기록을 작성·보관하여야 합니다.

- 임상시험을 종료하고 남은 마약류는 취급승인기간 종료 전에 마약류 폐기절차에 따라 폐기 후 마약류통합관리시스템에 폐기보고 합니다.

임상시험에 사용한 내역의 "사용보고" 방법

▶ 예외적인 취급승인자의 임상연구용 사용보고는 마약류통합관리센터에서 부여하는 품목코드로 보고하고, 임상시험 기간 동안 시험대상자에게 사용한 마약류 전체량을 보고합니다.

마약류취급자 형태	임상시험 형태	사용보고 주체
취급승인자 (아닌자, 예외적)	품목허가 목적 (변경허가 포함)	의뢰자(수출입업자)가 의료기관에서 임상시험에 사용한 마약류 전체량을 사용보고
학술연구자	학술연구 목적	의료기관의 학술연구자(시험책임자)가 임상시험에 사용한 마약류 전체량을 사용보고
취급의료업자	품목허가 범위 (시판용)	취급의료업자가 임상시험에 사용한 마약류 전체량을 사용보고

※ 임상시험 실시과정에서 마약류의 구입·양도·양수·폐기보고는 각 취급자가 보고합니다.

- 취급승인받은 목적에 맞게 사용 후 업무가 종료된 때에는 승인조건에 따라 기간 내에 식품의약품안전처장에게 종료보고 합니다.

4-3 수출입업자의 시험검사 위탁 업무절차

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류수출입업자			
1	마약류 수입	수입보고	(중점관리대상) ※ 마약류수출입업자(중점관리대상) 취급보고사항과 동일
2	마약류 양도	양도보고	(일반관리대상) ※ 마약류수출입업자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일
예외적인 취급승인자 또는 아닌 자의 취급승인자 (시험검사 수탁기관)			
2	마약류 양수	양수보고	양수한 달의 다음달 10일까지 단, 예외적인 취급승인자가 취급하는 중점관리대상 품목을 양수하는 경우, 중점관리대상 취급보고사항을 따름
3	마약류 사용	사용보고	취급한 달의 다음달 10일까지
필요 시			
발생시	마약류 양도·양수	양도·양수보고	(중점관리대상) ※ 마약류수출입업자(중점관리대상) 취급보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	(일반관리대상) ※ 마약류수출입업자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일

- 마약류수출입업자가 시험검사를 위탁하는 경우에는, 식품의약품안전처장으로부터 취급승인을 받은 자(수탁기관)인지 확인하여야 합니다.
- 마약류수출입업자는 완제품 및 시험검사에 필요한 마약류를 시험검사 수탁기관에 양도하기 전에 관할 지방식약청에 양도승인을 받아 양도하고 마약류통합관리시스템에 양도보고를 합니다.
- 취급승인을 받은 시험검사 수탁기관은 검체를 받아 마약류통합관리시스템에 양수보고하고, 시험검사 목적으로 마약류를 취급할 때 마다 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다.
- 시험검사가 완료되면 시험검사 수탁기관은 마약류수출입업자에게 시험검사와 관련된 기록 등을 제공하고, 마약류수출입업자는 해당 시험기록 등의 적정성을 확인한 후 적합한 경우에만 품목을 출하합니다.

4-4 원료마약 배정 등 기타 업무사항

ⓘ 참고사항

- ▶ 정부는 마약통제 관련 국제조약인 「1961년 마약에 관한 단일협약」에 따라 국내 마약의 제조·수입 제한 등의 관리를 해야 합니다.
- ▶ 이와 관련하여 식품의약품안전처에서는 위 단일협약 제20조 및 제21조에 따라 마약 관련 통계 조사, 원료마약 수입지시 등의 업무를 수행하고 있습니다.

(1) 완제마약 수입자

● **연간 마약 예상 소요량 제출 업무**

① 식품의약품안전처(마약정책과)는 국제연합(UN) 산하 국제마약통제위원회(INCB)에 국가별 연간 마약 예상소요량 제출(매해 6월경)을 위해 마약류수출입업자에게 해당 자료 제출을 요구할 수 있습니다.

② 해당 자료 제출 요구를 받은 마약류수출입업자는 요구 서식에 맞춰 업체 기본정보, 원료마약 요구량(수입계획), 최근 2년간 소요된 원료마약 수량 및 재고량을 작성하여 제출기한까지 제출합니다.

※ 수입을 위해 원료마약 추가 요구한 수량이 INCB에서 승인한 국내 연간 한도량을 초과한 경우, 해당 업체는 추가 배정 요청을 위한 서류를 제출하여야 합니다.
[제출서류: 인보이스, 양도양수 확인서 등 물질명, 물질량, 사용 목적 증빙자료]

(2) 원료마약 수입자

● **분기별 원료마약 배정 업무**

① 식품의약품안전처(마약정책과)는 매 분기 시작 20일 전에 다음 분기별 원료마약 재고량 제출을 요구할 수 있습니다.

② 해당 자료제출 요구를 받은 마약류수출입업자는 업체 기본정보, 원료마약명, 재고량, 수입(예정)일자 등을 작성하여 제출기한까지 제출합니다.

③ 식품의약품안전처(마약정책과)의 원료마약 수입지시에 따라 마약류수출입업자는 원료마약을 수입합니다. 수입완료 기간 내에 원료마약을 수입하지 못할 사유가 발생할 경우에는 기간 만료 10일 전에 식품의약품안전처(마약정책과)에 사유서를 제출하여 기간 연장 등을 요청합니다.

※ 마약류수출입업자가 표준품·시약 수입을 위해 원료마약 추가 요구량이 발생하는 경우, INCB에 추가 배정 요청을 위한 서류*를 제출하여야 합니다.
[제출서류: 인보이스, 양도양수 확인서 등 물질명, 물질량, 사용 목적 증빙자료]

4-5 수출 업무절차

<table>
<tr><th>연번</th><th>행 위</th><th>보고항목</th><th>시 점</th></tr>
<tr><td colspan="4">마약류제조업자
(마약류수출입업자가 허가받은 수출품목으로 품목기준정보 등록)</td></tr>
<tr><td>1</td><td>마약류 원료 구입</td><td>구입보고</td><td rowspan="5">(중점관리대상)
※ 마약류제조업자(중점관리대상) 취급보고사항과 동일

(일반관리대상)
※ 마약류제조업자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일</td></tr>
<tr><td>2</td><td>마약류 품질검사</td><td>(품질관리용)
사용보고</td></tr>
<tr><td>3</td><td>마약류 제조</td><td>제조보고</td></tr>
<tr><td>4</td><td>마약류 품질검사</td><td>(품질관리용)
사용보고</td></tr>
<tr><td>5</td><td>마약류 판매</td><td>판매보고</td></tr>
<tr><td colspan="4">마약류수출입업자</td></tr>
<tr><td>6</td><td>마약류 구입</td><td>구입보고</td><td>(중점관리대상) 창고 입고일로부터 7일 이내
(일반관리대상) 창고 입고한 달의 다음달 10일까지</td></tr>
<tr><td>7</td><td>마약류 수출</td><td>수출보고</td><td>(중점관리대상) 통관일로부터 7일 이내
(일반관리대상) 통관일로부터 10일 이내</td></tr>
<tr><td colspan="4">필요 시</td></tr>
<tr><td rowspan="2">발
생
시</td><td>마약류 양도·양수</td><td>양도보고
양수보고</td><td>(중점관리대상) 실물 양도 또는 양수일로부터 7일 이내
(일반관리대상) 실물 양도 또는 양수한 달의 다음달 10일까지</td></tr>
<tr><td>폐기결과 보고</td><td>폐기보고</td><td>(중점관리대상) 관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료 후 7일 이내
(일반관리대상) 관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지</td></tr>
</table>

ⓘ 참고사항

▶ 의약품 바코드 또는 전자태그(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준(식약처 고시)」에 따라 수출품목은 일련번호 부착대상이 아닙니다.

1 수출용 품목 제조 및 판매

① 제조업자는 수출품목의 품목코드로 상기 "취급보고절차" 1~5번에 해당하는 취급내역을 마약류 통합관리시스템에 보고합니다.

⚠ 주의사항

▶ 마약류제조업자의 제조품목(품목코드)으로 보고하지 않도록 주의합니다.

- 소량의 제품을 해외 거래처에 샘플형태로 수출하는 등의 사유로 1개 제조단위로 수출품목 생산이 어려운 경우에는 마약류제조업자의 제조품목으로 생산한 제품을 수출할 수 있습니다.

※ 단, 해당 제조품목이 중점관리대상 마약류인 경우, 일련번호 정보 등을 포함한 정보로 판매·구입·수출보고를 하여야 합니다.

② 마약류제조업자는 생산이 완료된 수출품목을 마약류수출입업자에게 판매하고 마약류통합관리시스템에 판매보고 합니다.

2 수출용 품목의 구입

① 마약류수출입업자는 생산 완료된 수출품목을 마약류제조업자로부터 구입하여 물품을 확인한 후 마약류통합관리시스템에 구입보고 합니다.

⚠ 주의사항

▶ 판매자(제조업자 등)가 잘못 보고한 정보를 불러와서 구입보고를 하여 보고오류가 발생한 경우, 보고의무는 각 마약류취급자에게 있으므로 행정처분 대상에 해당됩니다.
⇨ 구입보고 시 구입한 실물과의 일치여부를 반드시 확인하여야 합니다.

3 보관

① 마약·향정은 다른 의약품과 구별하여 저장합니다.

ⓘ 저장방법

▶ (마약) 이중으로 잠금장치가 된 이동이 불가능한 철제금고(또는 철제와 동등 이상의 견고한 재질로 된 금고)에 보관

▶ (향정) 이동이 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 갖추거나, 저장시설 내 정상 마약류와 분리하여 관리합니다.

4 수출

① 마약류수출입업자는 마약류를 수출할 때마다 관세청 전자통관시스템(UNIPASS)을 통해 식품의약품안전처장으로부터 수출승인을 받아야 합니다.

② 수출승인 받은 사항과 출고되는 마약류 물품(품명·제조번호·유효기한·일련번호 정보·수량 등)이 일치하는지 확인한 후 출고합니다.

③ 마약류 물품을 운송할 때는 법령상 정해진 저장시설 기준을 준수하여 사고가 발생하지 않도록 관리하여야 합니다.

④ 통관이 완료되면 마약류통합관리시스템에 수출을 증명하는 서류를 첨부하여 수출보고 합니다.

5 사고마약류 등 폐기

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

② 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 마약류 관리법에서 지정한 방법으로 폐기합니다.

③ 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량·일자·방법 등)를 민원처리일자(공문시행일)를 기준으로 보고기한 내에 폐기보고 합니다.

- 폐기보고 시 폐기사유는 다음과 같이 구분하여 보고합니다.

ⓘ 폐기 사유

① 사고마약류(파손) ② 사고마약류(변질·부패) ③ 유효기한 또는 사용기한 경과
④ 유효기한 임박 ⑤ 사용중단 ⑥ 폐업 ⑦ 환자반납
⑧ 기타 [사고마약류(도난·분실·재해) 발생보고 완료 건, 제조공정 중 폐기물]
※ 도난·분실·재해로 사고마약류 발생 보고한 건은 마약류통합관리시스템에서 폐기보고를 하여 마약류 재고를 차감해야합니다. (취급일자·폐기일자는 '사고마약류 발생보고일자'로 입력)

6 마약류 반품 등 양도·양수

① 반품 등의 사유로 마약류를 양도 또는 양수할 경우에는 양도자가 사전에 허가관청으로부터 양도승인을 받아야 하며, 양수자는 해당 승인을 받았는지 확인한 후 거래합니다.

⚠ 주의사항

▶ 회수대상 마약류는 신속한 회수를 위해 허가관청의 양도승인 받지 않고 양도·양수보고 합니다.

② 양도자는 마약류를 양도할 때 마약류통합관리시스템에 양도승인 받은 사항대로 마약류 품명, 수량, 양수자 정보, 제조번호 및 일련번호 정보 등을 포함하여 양도보고 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)·수량으로 양수보고를 합니다.

  * 일반관리대상 마약류 제외

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

④ 허가관청 공무원이 품질검사를 목적으로 마약류를 수거한 경우, 아래와 같이 마약류통합관리시스템에 재고를 차감합니다.

마약류 수거에 따른 마약류통합관리시스템 전산재고 반영 방법

① 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) 로그인
② 상단 [보고] 메뉴 → [기타출고처리] 기능을 선택
③ 상단 우측 '신규처리' 버튼을 클릭하여 입력
④ 입력화면의 '출고구분'을 '공무원수거' 선택
⑤ 상대 거래자 정보(시험검사업무를 수행하는 기관명, 허가종별, 마약류취급자 식별번호) 및 수거물품 정보를 상세히 기재하여 마약류통합관리시스템에 보고합니다.

7 마약류 행정처분 이후 마약류통합관리시스템 재고 반영 절차

① 마약류 취급내역 미보고 등으로 「마약류 관리법」을 위반하여 행정처분 받은 경우 원칙적으로 마약류통합관리시스템에서 미보고한 건을 보고 완료하여 재고를 조정합니다.

② 다만, 정상적인 취급행위가 아닌 사유로 행정처분을 받아서 마약류통합관리시스템에 보고처리가 어려운 경우는 '기타입·출고처리'로 재고를 조정합니다.

행정처분 이후 시스템에서 재고반영 절차

▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **감소**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타출고처리**
- (사유) 행정처분 문서번호를 기재
- (출고구분) "재고보정(행정처분 결과반영)" 선택

▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **증가**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타입고처리**
- (사유) 행정처분 문서번호를 기재
- (입고구분) "재고보정(행정처분 결과반영)" 선택

③ 마약류통합관리시스템에서 재고 차감한 내역을 취급자의 연계소프트웨어에서도 반영하여 재고를 관리하여야 합니다.

5. 마약류원료사용자의 업무절차별 세부 설명

5-1 자사제조 업무절차

연번	행 위	보고항목	시 점
1	마약류 원료 구입	구입보고	원료입고한 달의 다음달 10일까지
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈생산용 원료 검체 채취〉 원료채취한 달의 다음달 10일까지
			〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
3	비마약류 제조	원료사용보고	최종 포장 완료한 달의 다음달 10일까지
4	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
필요 시			
발생 시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	실물 양도 또는 양수한 달의 다음달 10일까지
	폐기결과 보고	폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지

참고사항

▶ 한외마약·의약품(향정제외 인정)은 마약류에 해당하지 않아 양도양수 보고대상이 아닙니다.

1 입고

① 마약류 물품(원료)이 입고되면 구입한 물품의 품명(성분명 등), 제조번호, 유효기한, 수량 등을 확인하여 마약류통합관리시스템에 구입보고 합니다.

- 품명·수량 등 구입내역이 주문내역과 상이한 경우, 상대 판매자와 확인하고, 도난·분실 등 사고가 발생한 경우 '사고마약류발생 보고절차'에 따라 조치합니다.

⚠ 주의사항

▶ 판매자(수출입업자 등)가 잘못 보고한 정보를 불러와서 구입보고를 하여 보고오류가 발생한 경우, 보고의무는 각 마약류취급자에게 있으므로 행정처분 대상에 해당됩니다.
⇨ 구입보고 시 구입한 실물과의 일치여부를 반드시 확인하여야 합니다.

② 마약류 품질검사용 검체를 채취하면, 마약류통합관리시스템에 해당 원료에 대한 사용보고를 합니다.

③ 해당 원료에 대한 품질검사 시 사용되는 마약류 시약·표준품 등에 대해서도 사용보고를 합니다.

- 단, 이때 사용하는 마약류 시약·표준품 등은 GMP 규정에 따라 사용기록을 작성·보관한 경우에는 시약·표준품의 포장단위별 사용이 종료된 후에 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다.

2 보관

① 마약·향정은 다른 의약품과 구별하여 저장합니다.

ⓘ 저장방법

▶ (마약) 이중으로 잠금장치가 된 이동이 불가능한 철제금고(또는 철제와 동등 이상의 견고한 재질로 된 금고)에 보관
▶ (향정) 이동이 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 갖추거나, 저장시설 내 정상 마약류와 분리하여 관리합니다.

3 한외마약·의약품(비마약류) 제조

① 제조지시서에 따라 제품의 생산량을 정하고 투입한 마약류(원료)의 제조번호, 수량 등의 정보와 최종 생산된 비마약류(완제품)의 제조번호, 수량 등의 정보를 마약류통합관리시스템에 원료사용보고 합니다.

② 제조과정 중 공정검사, 완제품 품질검사 등 품질관리 목적에 사용한 마약류에 대해서는 취급정보를 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다.

③ 원료투입 후 제조공정이 중단된 경우는 원료사용보고가 아닌 폐기절차에 따라 다음과 같이 처리합니다.

- 제조를 중단한 반제품(이하 '폐반제품')은 별도 분리된 공간에 보관하고, 제조기록서에 투입한 원료 및 생산된 반제품 정보를 상세히 기록합니다.

- 실제 투입한 원료는 마약류통합관리시스템에 원료사용보고하지 않으며, 해당 수량만큼 전산상의 재고로 유지합니다.

- 폐반제품은 허가관청에 폐기신청을 하여 처리하고 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량·일자·방법 등)를 민원처리일자(공문시행일)를 기준으로 보고기한 내에 폐기보고 합니다.

  * 시스템 재고로 남아 있는 투입한 원료를 제품정보로 입력하여 보고함

- 다만, 폐기 시 담당공무원이 확인할 수 있도록 제조기록서 등을 첨부하여 마약·향정 투입량 및 반제품 수량 근거 제시합니다.

4 사고마약류 등 폐기

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

② 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 마약류 관리법에서 지정한 방법으로 폐기합니다.

③ 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량·일자·방법 등)를 민원처리일자(공문시행일)를 기준으로 보고기한 내에 폐기보고 합니다.

- 폐기보고 시 폐기사유는 다음과 같이 구분하여 보고합니다.

폐기 사유

① 사고마약류(파손) ② 사고마약류(변질·부패) ③ 유효기한 또는 사용기한 경과
④ 유효기한 임박 ⑤ 사용중단 ⑥ 폐업 ⑦ 환자반납
⑧ 기타 [사고마약류(도난·분실·재해) 발생보고 완료 건, 제조공정 중 폐기물]
※ 도난·분실·재해로 사고마약류 발생 보고한 건은 마약류통합관리시스템에서 폐기보고를 하여 마약류 재고를 차감해야합니다. (취급일자·폐기일자는 '사고마약류 발생보고일자'로 입력)

- 공정 중 발생한 마약류를 포함한 부산물(제조공정 중 폐기물)은 시스템에서 재고관리를 하지 않으며, 폐기 시 사고마약류 등 폐기신청을 통해 폐기합니다.

- 이후 마약류통합관리시스템에 해당 결과를 폐기보고 서식에 맞춰 '재고미차감' 선택 후 폐기보고를 합니다.

* 공정 중 폐기물, 시험 후 잔량 등은 '폐기보고용 제품코드'를 품목코드로 선택하여 폐기보고

5 마약류 반품 등 양도·양수

① 반품 등의 사유로 마약류를 양도 또는 양수할 경우에는 양도자가 사전에 허가관청으로부터 양도승인을 받아야 하며, 양수자는 해당 승인을 받았는지 확인한 후 거래합니다.

주의사항

▶ 회수대상 마약류는 신속한 회수를 위해 허가관청의 양도승인 받지 않고 양도·양수보고 합니다.

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

③ 이후 양수자는 받은 마약류의 정보를 확인하여 마약류통합관리시스템에 양수보고를 합니다.

6 마약류 행정처분 이후 마약류통합관리시스템 재고 반영 절차

① 마약류 취급내역 미보고 등으로 「마약류 관리법」을 위반하여 행정처분 받은 경우 원칙적으로 마약류통합관리시스템에서 미보고한 건을 보고 완료하여 재고를 조정합니다.

② 다만, 정상적인 취급행위가 아닌 사유로 행정처분을 받아서 마약류통합관리시스템에 보고처리가 어려운 경우는 '기타입·출고처리'로 재고를 조정합니다.

③ 마약류통합관리시스템에서 재고 차감한 내역을 취급자의 연계소프트웨어에서도 반영하여 재고를 관리하여야 합니다.

ⓘ 행정처분 이후 시스템에서 재고반영 절차

▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **감소**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타출고처리**
- (사유) 행정처분 문서번호를 기재
- (출고구분) "재고보정(행정처분 결과반영)" 선택

▶ 마약류통합관리시스템에서 마약류 재고를 **증가**시켜야 하는 경우 ⇨ **기타입고처리**
- (사유) 행정처분 문서번호를 기재
- (입고구분) "재고보정(행정처분 결과반영)" 선택

5-2 위수탁 제조 업무절차

(1) 위탁자가 원료칭량 후 수탁자가 제조(반제품, 완제품)하는 경우

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류원료사용자(위탁자)			
1	마약류 원료 구입	구입보고	※ 마약류원료사용자(일반관리대상) 취급 보고사항과 동일
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	
3	양도승인신청		
4	마약류 원료 출고	양도보고	마약류 원료가 창고에서 출고한 달의 다음달 10일까지
마약류원료사용자(수탁자)			
5	마약류 원료 입고	양수보고	마약류 원료가 창고에 입고한 달의 다음달 10일까지
6	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	
7	마약류 원료 출고 (수탁사)	기타출고	비마약류 생산완료(수탁범위) 후 출고한 달의 다음달 10일까지
마약류원료사용자(위탁자)			
8	마약류 원료 입고 (위탁사)	기타입고	비마약류를 입고한 달의 다음달 10일까지
9	비마약류 제조 (위탁사)	원료사용보고	비마약류 제품의 제조·품질에 대한 최종 확인이 완료된 달의 다음달 10일까지
10	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
필요 시			
발생시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	※ 마약류원료사용자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	

(2) 수탁자가 전 공정(원료칭량 포함)을 제조하는 경우

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류원료사용자(수탁자)			
1	마약류 원료 구입	구입보고	※ 마약류원료사용자(일반관리대상) 취급 보고사항과 동일
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	
3	마약류 원료 출고 (수탁사)	기타출고	비마약류 생산완료(수탁범위) 후 출고한 달의 다음달 10일까지
마약류원료사용자(위탁자)			
4	마약류 원료 입고 (위탁사)	기타입고	비마약류 입고한 달의 다음달 10일까지
5	비마약류 제조 (위탁사)	원료사용보고	비마약류 제품의 제조·품질에 대한 최종 확인이 완료된 달의 다음달 10일까지
6	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
필요 시			
발생시	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	※ 마약류원료사용자(일반관리대상) 취급보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	

⚠ 주의사항

▶ 원료사용자(위탁사)가 한외마약, 의약품(향정제외인정)의 제조를 다른 원료사용자(수탁사)에게 위탁한 경우라도 **"원료사용보고"는 위탁사에서 합니다.**

- 위탁사는 수탁사의 마약류·의약품 제조·품질·보관관리 등에 대해 관리·감독을 철저히 하여야 합니다.
- 수탁사에서 마약류의 도난·분실 등 사고마약류가 발생한 경우, 수탁사는 관할 지방식약청에 해당 사고에 대한 발생보고를 5일 이내에 하여야 합니다.
- 공정 중 발생한 폐기 마약류(공정부산물)는 수탁사에서 자사 제품 폐기신청 시 함께 처리합니다.

5-3 원료사용자의 자사제조용 원료 수입 업무절차

연번	행 위	보고항목	시 점
마약류수출입업자 (자사제조용)			
1	마약류 원료 수입	수입보고	통관일로부터 10일 이내
2	마약류 원료 출고 (수출입업자)	판매보고	출고한 달의 다음달 10일까지
마약류원료사용자 (자사제조용)			
3	마약류 원료 입고	구입보고	입고한 달의 다음달 10일까지
4	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈생산용 원료 검체 채취〉 원료채취한 달의 다음달 10일까지
			〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
5	비마약류 제조	원료사용보고	최종 포장 완료한 달의 다음달 10일까지
6	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	〈시험검사용 표준품·시약〉 GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약·향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지

ⓘ 참고사항

▶ 자사제조용 원료 마약류 수입이 가능한 업체에 한함

- 동일 제약사가 복수의 취급자 허가가 있어 수출입업자로서 수입한 마약류 원료를 원료사용자에게 판매하는 경우 실제 마약류 이동이 없더라도 수출입업자로 판매보고 하고, 원료사용자로서 구입보고를 합니다.

5-4 원료사용자의 예외적인 취급승인(시제품 제조용) 업무절차

연번	행 위	보고항목	시 점
예외적인 취급승인을 받은 마약류원료사용자			
1	마약류 원료 입고	양수보고	※ 마약류원료사용자 취급보고사항과 동일
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	
3	비마약류 제조	(시제품생산용) 사용보고	시제품 제조가 완료한 달의 다음달 10일까지
4	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	※ 마약류원료사용자 취급보고사항과 동일
필요 시			
발생시	마약류 양도·양수	양도·양수보고	※ 마약류원료사용자 취급보고사항과 동일
	폐기결과 보고	폐기보고	

- 마약류원료사용자가 품목허가를 받기 위해 시제품을 제조하고자 하는 경우에는, 식품의약품안전처장으로부터 마약류취급자의 예외적인 취급 승인을 받아야 합니다.
- 취급승인기간 종료 전에 사용하지 않는 마약류는 마약류 폐기절차에 따라 폐기 후 마약류통합관리시스템에 폐기보고 합니다.
- 취급승인을 받은 목적에 맞게 사용 후 업무가 종료된 때에는 승인조건에 따라 기간 내에 식품의약품안전처장에게 종료보고 합니다.

5-5 원료마약 배정 등 기타 업무사항

ⓘ 참고사항

▶ 정부는 마약통제 관련 국제조약인 「1961년 마약에 관한 단일협약」에 따라 국내 마약의 제조·수입 제한 등의 관리를 해야 합니다.

▶ 이와 관련하여 식품의약품안전처에서는 위 단일협약 제20조 및 제21조에 따라 마약 관련 통계 조사, 원료마약 수입지시 등의 업무를 수행하고 있습니다.

● 연간 마약 예상 소요량 제출 업무

① 식품의약품안전처(마약정책과)는 국제연합(UN) 산하 국제마약통제위원회(INCB)에 국가별 연간 마약 예상소요량 제출(매해 6월경)을 위해 마약류원료사용자에게 해당 자료 제출을 요구할 수 있습니다.

② 해당 자료제출 요구를 받은 마약류원료사용자는 요구 서식에 맞춰 업체 기본정보, 원료마약 요구량(생산계획), 최근 2년간 소요된 원료마약 수량 및 재고량을 작성하여 제출기한까지 제출합니다.

※ 제조를 위해 원료마약 추가 요구한 수량이 INCB에서 승인한 국내 연간 한도량을 초과한 경우, 해당 업체는 추가 배정 요청을 위한 서류를 제출하여야 합니다.
[제출서류: 인보이스, 양도양수 확인서 등 물질명, 물질량, 사용 목적 증빙자료]

● 분기별 원료마약 배정 업무

① 전년도에 제출한 연간 원료마약 예상소요량을 기준으로 식품의약품안전처(마약정책과)는 매 분기 시작 20일 전에 다음 분기별 원료마약 요구량 제출을 요구할 수 있습니다.

② 해당 자료제출 요구를 받은 마약류원료사용자는 업체 기본정보, 요구량에 대한 사용계획, 재고량 등을 작성하여 제출기한까지 제출합니다.

③ 식품의약품안전처(마약정책과)는 제출된 분기별 원료마약 사용계획을 검토하여 업체별 원료마약 배정 결과를 알립니다.

④ 마약류원료사용자는 배정조건을 준수하여 원료마약을 구입합니다.

- 기간 내에 원료마약을 구입하지 못할 사유가 발생할 경우에는 기간 만료 10일 전에 식품의약품안전처(마약정책과)에 사유서를 제출하여 기간 연장 등을 요청합니다.

III

마약류 취급보고 설명

Ministry of Food and Drug Safety

Ⅲ 마약류 취급보고 설명

1. “마약류 취급의 보고” 정의

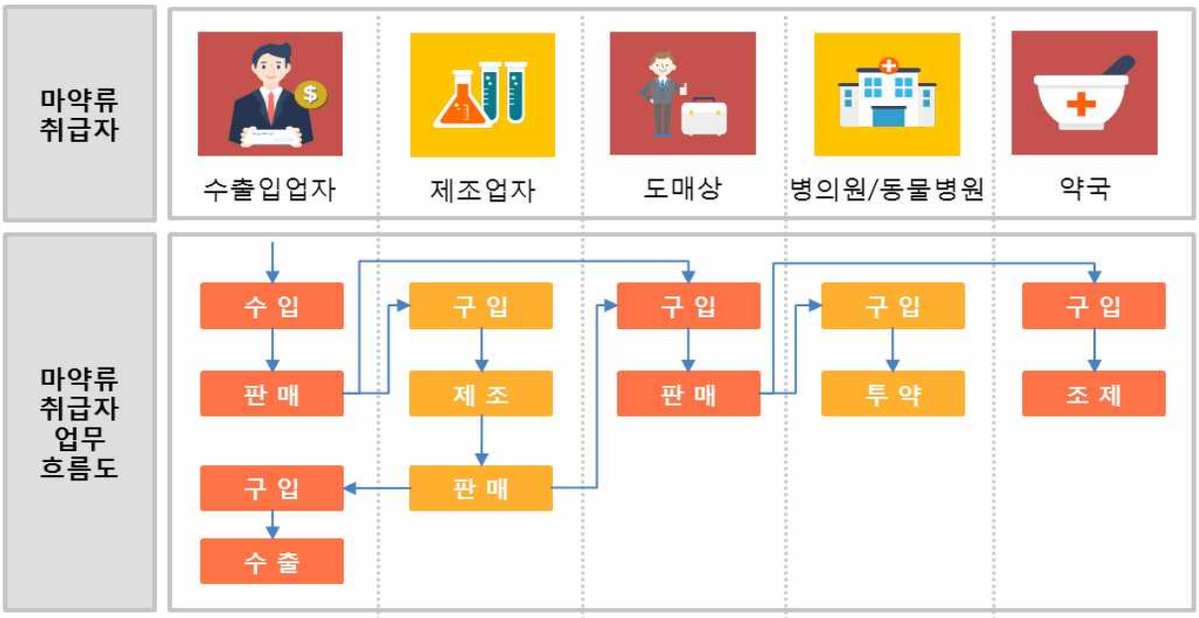
- 「마약류 관리에 관한 법률」(이하 「마약류 관리법」이라 합니다) 제11조에 따라 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 취급정보에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

2. 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 〉

3. 주요 업무흐름도



4. 보고주체

- 「마약류 관리법」 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.

취급자 유형	마약류취급자					
	수출입·제조·원료 사용·취급자(예외적)	학술 연구자	도매	소매	의료업자 (관리자 X)	의료업자 (관리자 O)
보고인	대표	학술 연구자	대표	대표	대표 (의료업자)	마약류 관리자

취급자 유형	마약류취급승인자			
	공무용	도핑센터	임상·시제품·품질관리용	항공법·봉사·구호
보고인	기관(부서)장	마약류 취급승인 받은 취급자(담당자) *취급승인 공문에 기재된 취급자		

5. 보고대상

- 중점관리대상 마약류
  - 인체용으로 품목허가 받은 마약
  - 식품의약품안전처장이 공고('18.2.9)한 향정(프로포폴)
- 일반관리대상 마약류
  - 인체용으로 품목허가 받은 향정신성의약품(중점관리대상 제외)
  - 동물용으로 품목허가 받은 마약·향정신성의약품
  - 품목허가가 없는 마약·향정신성의약품(원료·시약·표준품 등)
  - 마약류취급학술연구자·원료사용자·예외적인 취급승인 받은 마약류취급자 및 취급승인자가 취급하는 마약·향정신성의약품

* 학술연구자로 허가받거나 취급승인을 받은 경우에 해당하며 「마약류 취급업무 안내서(학술연구자·취급승인자용)」 참고

6. 취급자별 취급보고 유형

취급보고 유형	마약류취급자							마약류취급 승인자
	수출입업	제조업	원료사용	도매업	소매업	의료업	학술연구	
수입 보고	●							
수출 보고	●							
제조 보고		●						
위수탁 입출고 보고		●						
원료사용 보고			●					
판매 보고	●	●		●				
양도 보고	●	●	●	●	●	●	●	●
양수 보고	●	●	●	●	●	●	●	●
구입 보고	●	●	●	●	●	●	●	
조제 보고					●	◐		
투약 보고						◐		
사용 보고	●	●	●			●	●	●
폐기 보고	●	●	●	●	●	●	●	●

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

7. 보고방식

- 마약류통합관리시스템에 직접 보고
  - **(웹보고)** 인터넷에서 마약류통합관리시스템에 접속하여 화면에서 직접 입력·보고하는 방식으로 취급량이 적고 마약류 취급보고용 연계소프트웨어(이하 "연계소프트웨어")가 없는 경우에 활용이 가능합니다.
  - **(파일업로드)** 연계소프트웨어(병·의원에서 사용하는 EMR, OCS 등) 내 마약류 취급 정보를 취급보고 양식으로 다운로드 받아 마약류통합관리시스템에 직접 파일을 업로드 하여 보고하는 방식입니다.
- 연계소프트웨어와 마약류통합관리시스템의 연계를 통한 보고
  - **(연계보고)** 취급자별로 사용하는 연계소프트웨어의 마약류 취급 정보를 마약류통합관리시스템과 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 마약류통합관리시스템 → "파일업로드 보고"에서 파일을 업로드 하여 보고합니다.
▶ 연계보고는 추가로 취급보고 내역을 마약류통합관리시스템에 자동 전송하는 기능을 개발하여 마약류통합관리시스템 접속 없이 전송하여 보고합니다.

8. 보고기한

- **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

  ※ 단, 수출·수입·제조의 보고기한은 취급한 날로부터 10일 이내

ⓘ 참고사항

※ 다음의 사용보고는 **해당하는 달의 다음달 10일까지** 일괄 보고합니다.

▶ **(임상시험, 해외봉사·원조·지원 목적)** 해당 임상연구 또는 봉사 등을 종료한 달의 다음달 10일까지 보고합니다.

▶ **(품질관리 목적)** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1부터 별표3까지에 따라 기록·보관(2년)한 경우 포장단위별로 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지 보고합니다.

  - 변경보고기한 : 보고기한 종료일부터 5일 이내

- **보고별 취급일자 기준**

취급보고 유형	취급일자(보고 기준일자)
① 수입 보고	수입 통관일자
② 수출 보고	수출 통관일자
③ 제조 보고	제조 종료일자
④ 위탁/수탁 출고보고	창고 출고일자
⑤ 위탁/수탁 입고보고	창고 입고일자
⑥ 원료사용 보고	비마약류 제조 종료일자
⑦ 구입/양수 보고	창고 입고일자
⑧ 판매/양도 보고	창고 출고일자
⑨ 사용보고	사용일자*
⑩ 폐기보고	폐기신청민원 처리일자(공문 시행일자)
⑪ 변경보고	①부터 ⑩까지 보고기한 종료일자

* 품질관리, 해외봉사, 임상시험, 도핑검사 등의 예외대상은 「마약류 관리법 시행규칙」에서 정한 기준으로 사용일자 작성

보고기한 적용 예시

▶ **(중점관리대상 마약류)** '취급한 날로부터 7일 이내'는 취급한 당일·공휴일·토요일 제외하고 기간 산정

(예) '18.12.31.(월) 취급한 경우, '19.1.2.(수)부터 1일로 계산 ⇒ (7일 이내 보고)
'19.1.10.(목)까지

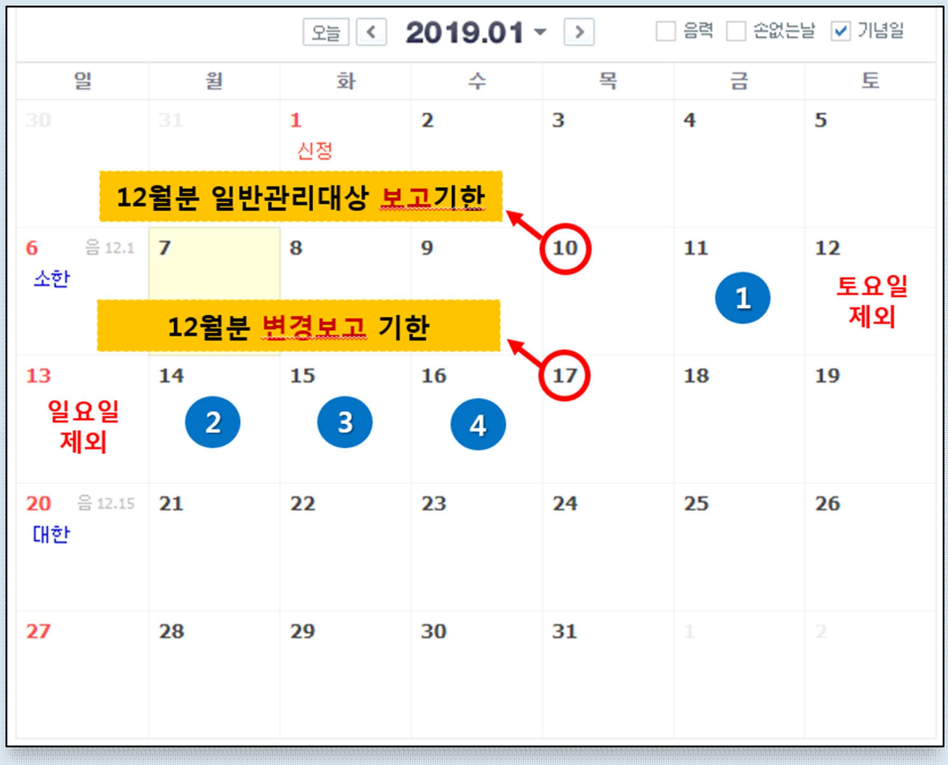
▶ **(일반관리대상 마약류)** '취급한 달의 다음달 10일까지'는 10일이 공휴일·토요일인 경우 다음 근무일까지 보고 가능

(예) 12월 취급내역은 1.10.(목)까지 보고

▶ **(변경보고)** '보고기한 종료일부터 5일 이내'는 보고 당일·공휴일·토요일 제외하고 기간 산정

(예) '18.12.31.(월) 취급한 경우,

- 중점관리대상 마약류는 7일 보고기한 종료일인 '19.1.10.(목) 다음날부터 1일로 계산,
- 일반관리대상 마약류는 '19.1.10 다음날부터 1일로 계산하여 5일 이내 변경보고



9. 행정처분사항

- 보고의무 위반 시 (법률 제11조제1항)

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우 (거짓보고)	업무정지 3월	업무정지 6월	허가·지정·승인 취소	
마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우 (미보고)	업무정지 15일	업무정지 1월	업무정지 2월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (항목 미보고 및 오류)	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (보고기한 초과)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소

- 재고 불일치 발생 시 (규칙 제21조제7항에 해당하는 경우)

[마약]

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
소지한 마약의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 차이가 생긴 경우	업무정지 3월	업무정지 6월	허가지정·승인 취소	

[향정신성의약품]

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
소지한 향정신성의약품의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량)사이에 다음의 차이가 생긴 경우				
1) 품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 미만	경고	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정·승인취소	허가·지정·승인취소
2) 품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 이상	업무정지 1월	업무정지 2월	업무정지 3월 또는 허가·지정·승인취소	허가·지정·승인취소

ⓘ 행정처분 감면기준

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

의료용 마약류 취급업무 안내서

제약회사용

MINISTRY OF
FOOD AND DRUG
SAFETY

붙임 1

최근 제도 변경사항

붙임 1. 최근 제도 변경사항

1 마약류 취급보고 계도기간 종료 (~'19.6월)

- 「마약류 관리법」 제11조에 따른 「마약류 취급보고」 **계도기간은 2019년 6월 30일에 종료**되었습니다.

- 2019년 7월 1일부터 마약류통합관리시스템에 정확하게 보고해야 하며 다음 사항을 특히 주의하여 보고해 주시기 바랍니다.

① **보고여부 또는 재고차이 확인기준은** 취급자가 자체적으로 사용하는 소프트웨어가 아닌 **'마약류 통합관리시스템'입니다.**

⚠ **주의사항** ※「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조 제⑦항

▶ 조제·처방 등 연계보고 소프트웨어는 보고를 위한 도구입니다. 각 취급 보고자는 **마약류통합관리시스템에서 정상보고 여부 및 전산재고는 가능한 매일(소량 취급자는 주 1회 이상) 확인할 것을 권고**합니다.

② 보고누락, 항목오입력(변경미보고 해당), 보고기한 초과 중 **특히 보고누락이 발생하지 않도록 주의**를 기울여 주시기 바랍니다.

- 항목 오입력, 기한초과는 행정처분 경감이 될 수 있으나 보고가 누락된 경우에는 해당되지 않습니다.

③ 행정처분 기준에 있는 마약과 향정신성의약품의 재고량 차이는 일련번호·제조번호별이 아닌 "품목*"을 기준으로 합니다.

* (예시) 삼진디아제팜(2밀리그램), 한국화이자제약(주) 자낙스정(0.25밀리그램)

2 계도기간 종료 후 중점관리 일련번호/일반관리 제조번호 운영 방침('19.7월~)

- **중점관리대상(마약, 프로포폴) 일련번호(제조번호·사용기한 포함)**

  - 전체 취급 보고자는 **중점관리대상** 마약류에 대하여 **2019년 7월 1일**부터 일련번호를 보고합니다.
    구입, 양도, 양수 등 마약류취급(승인)자 간 약품이 이동되는 경우에는 일련번호를 정확하게 보고합니다.

  - 다만, **병·의원과 약국***에서 투약·조제 등 취급자가 마약류를 사용·소진하는 경우에는, 주사제는 **일련번호별 추적 관리****가 가능하도록 보고하고, 주사제를 제외한 약품 제형은 일련번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다.

  * 마약류 취급의료업자, 마약류관리자, 소매업자

  ** 취급기관 내에서 이동내역을 일련번호별(포장단위)로 확인할 수 있어야 함

  - 일련번호를 입력하지 않거나 입고내역이 없는 번호를 보고하지 않도록 주의합니다.

- **일반관리대상 제조번호(사용기한 포함)**

  - 전체 취급 보고자는 **일반관리대상** 마약류에 대하여 **2019년 7월 1일**부터 제조번호를 보고합니다. 다만, **병·의원과 약국***에서는 **2020년 5월 18일**부터 제조번호**를 보고합니다.
    구입, 양도, 양수 등 마약류취급(승인)자 간 약품이 이동되는 경우에는 제조번호를 정확하게 보고합니다.

  * 마약류 취급의료업자, 마약류관리자, 소매업자

  ** 제조번호는 제도 시행 시부터 2년간 보고유예

  - 다만, 병·의원과 약국에서 투약·조제 등 취급자가 마약류를 사용·소진하는 경우에는 제조번호를 입고한 순서대로 보고할 수 있습니다.

  - 제조번호를 입력하지 않거나 입고내역이 없는 번호를 보고하지 않도록 주의합니다.

3 취급보고 행정처분 기준의 합리적 개선 ('19.3.12)

- **취급보고 관련 행정처분 기준의 주요 개정내용**

▶ 과거 중점관리대상에 비해 엄격하던 일반관리대상 처분기준을 중점관리 대상에 맞춰 합리적으로 반영하였습니다.

▶ 외부 소프트웨어 오류 등 전산장애에 따른 누락을 입증한 경우 행정처분을 줄이거나 면제할 수 있도록 기준을 신설하였습니다.

▶ 보고항목 누락·오류 및 보고기한 초과의 경우 최근 3개월간 월평균 보고 건수의 3퍼센트 미만인 경우에는 그 처분(업무정지 처분만 해당한다)을 2분의 1의 범위에서 줄일 수 있도록 하였습니다.

▶ 위반 사실을 인지한 다음 날까지 사후 조치를 완료한 경우에는 차수에 관계없이 경고로 처분을 줄일 수 있도록 하였습니다.

- **「마약류 관리법 시행규칙」 '별표 2. 행정처분 기준' 개정사항**

  - Ⅰ. 일반기준의 제8호(처분감면기준) 및 제9호(감경기준)를 다음과 같이 변경:

8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.
   라. 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 법 제11조에 따른 보고(변경보고를 포함한다) 내용의 일부 또는 전부가 누락되었음이 입증된 경우
9. 마약류취급자 중 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자의 위반행위가 Ⅱ. 개별기준 제9호다목 또는 라목에 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 경고처분으로 감경할 수 있다.

- II. 개별기준의 제9호를 다음과 같이 변경:

<table>
<tr><th colspan="6">【개정 전】 과거 기준</th><th colspan="6">【개정 후】현재 기준</th></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td>1차</td><td>2차</td><td>3차</td><td>4차</td><td colspan="2">위반행위
(1건 기준)</td><td>1차</td><td>2차</td><td>3차</td><td>4차</td></tr>
<tr><td colspan="6">9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목에 해당하는 경우</td><td colspan="6">9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목에 해당하는 경우</td></tr>
<tr><td>가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우</td><td>중점·일반</td><td>업무정지3월</td><td>업무정지6월</td><td>허가지정·승인 취소</td><td>-</td><td colspan="2">가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우
(거짓보고)</td><td colspan="4">기존과 동일</td></tr>
<tr><td rowspan="2">나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우</td><td>중점</td><td>15일</td><td>1월</td><td>2월 또는 허가취소</td><td>허가취소</td><td rowspan="2" colspan="2">나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우
(미보고)</td><td rowspan="2">15일</td><td rowspan="2">1월</td><td rowspan="2">2월 또는 허가취소</td><td rowspan="2">허가취소</td></tr>
<tr><td>일반</td><td>3월</td><td>6월</td><td>허가취소</td><td>-</td></tr>
<tr><td rowspan="2">다. 마약류 취급에 관한 내용을 일부 보고(변경)하지 않은 경우</td><td>중점</td><td>7일</td><td>15일</td><td>1월 또는 허가취소</td><td>허가취소</td><td rowspan="2" colspan="2">다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경 보고하지 않은 경우
(항목 누락·오류)</td><td rowspan="2">7일</td><td rowspan="2">15일</td><td rowspan="2">1월 또는 허가취소</td><td rowspan="2">허가취소</td></tr>
<tr><td>일반</td><td>1월</td><td>2월</td><td>3월 또는 허가취소</td><td>허가취소</td></tr>
<tr><td rowspan="2">라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고(변경)하지 않은 경우</td><td>중점</td><td>3일</td><td>7일</td><td>15일 또는 허가취소</td><td>허가취소</td><td rowspan="2" colspan="2">라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우
(기한초과)</td><td rowspan="2">3일</td><td rowspan="2">7일</td><td rowspan="2">15일 또는 허가취소</td><td rowspan="2">허가취소</td></tr>
<tr><td>일반</td><td>7일</td><td>15일</td><td>1월 또는 허가취소</td><td>허가취소</td></tr>
<tr><td colspan="2">마. 소지한 마약의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 차이가 생긴 경우</td><td>3월</td><td>6월</td><td>허가취소</td><td></td><td colspan="2">마. 소지한 마약의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우</td><td colspan="4">기존과 동일</td></tr>
<tr><td rowspan="2">바. 소지한 향정의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 다음의 차이가 생긴 경우</td><td>품목별 전월 사용량 3% 미만</td><td>경고</td><td>7일</td><td>15일 또는 허가취소</td><td>허가취소</td><td rowspan="2">바. 소지한 향정의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 다음의 차이가 생긴 경우</td><td>품목별 최근 3개월 월평균 사용량 3% 미만</td><td colspan="4" rowspan="2">기존과 동일</td></tr>
<tr><td>품목별 전월 사용량 3% 이상</td><td>1월</td><td>2월</td><td>3월 또는 허가취소</td><td>허가취소</td><td>품목별 최근 3개월 월평균 사용량 3% 이상</td></tr>
</table>

4 '마약·향정 처방전 의무 기재사항 확대' 시행 ('19.12월~)

- 마약·향정신성의약품 처방전의 기재사항을 확대하는 내용의 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조가 개정되어 '19.12.3.자로 공포·시행되었습니다.
  - 따라서, 의료기관에서 마약과 향정신성의약품이 포함된 처방전을 발급할 때에는 **반드시 환자의 성명과 주민등록번호를 기재**하여야 합니다.

항목		변경사항	
		개정 전	개정 후
범위		마약	마약과 **향정신성의약품**
기재 사항	기존	발급자의 업소 소재지, 상호 또는 명칭, 면허번호	현행과 동일
	추가	-	**환자*의 성명과 주민등록번호** (* 동물인 경우 동물 소유자·관리자)

● 자주 묻는 문의사항

① '원내 처방전'에도 처방전 기재사항을 모두 기재해야 하는지

➡ **처방전 기재사항 의무 적용대상은 '원외 처방전'으로 보아야 할 것입니다.**

▶ 문의하신 '원내 처방전'이 의료기관 내에서 입원환자를 대상으로 조제하기 위하여 의사가 조제실로 송부하는 것이라면, 이에 대한 처방 서식은 별도로 규정되어 있지 않습니다.

▶ 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조제2항에서 정한 **처방전의 기재사항은 마약류취급의료업자가 환자에게 발급하는 '원외 처방전'에 적용되는 사항**으로 보아야 할 것입니다.

② 약국제출용 / 환자보관용 처방전 모두에 기재해야 하는지

➡ **용도에 관계없이 기재사항 전부를 기재하여야 할 것입니다.**

▶ 일부 의료현장에서 처방전의 용도를 구분하는 것으로 파악되나, **처방전을 규정하는 「의료법」에서는 별도 구분하고 있지 않습니다.**

▶ 따라서 원칙적으로 **모든 처방전에는 법률에서 정하는 사항을 기입**하여야 합니다.

③ 처방전에 발급자의 업소 소재지를 반드시 기재해야 하는지

➡ **「의료법」의 처방전 양식에 소재지 기재란이 없음 등을 감안하여, 요양기관기호 기입으로 소재지를 기재한 것으로 간주될 수 있습니다.**

▶ 요양기관기호는 「국민건강보험법」 제43조 및 「같은법」 시행규칙 제12조에 따라 '심평원'에서 발급하는 것으로 **병·의원 등의 명칭, 소재지 등의 정보를 포함**하고 있어,

- 심평원과의 행정정보 공동이용 등을 통하여 「마약류 관리에 관한 법률」 상의 발급자의 **업소 소재지 등을 확인 가능한 점을 감안**하였습니다.

④ 외국인 환자는 환자 정보를 어떻게 기재해야 하는지

➡ **외국인 환자의 경우 외국인등록증(또는 여권)의 성명과 번호를 기재하여야 할 것입니다.**

▶ '주민등록번호' 란에는 **'외국인등록번호'(없는 경우 '여권번호')를 기재**하여야 합니다.

▶ '성명' 란에는 **한글 또는 영문으로만 기재**하여야 하며, 영문명은 가급적 외국인등록증 또는 여권의 전체 명칭을 기재합니다.

의료용 마약류 취급업무 안내서

제약회사용

MINISTRY OF
FOOD AND DRUG
SAFETY

붙임 2

용어 정의

붙임 2. 용어 정의

- **마약류** 「마약류 관리법」 제2조제1호에 따라 마약, 향정신성의약품(이하 "향정"이라 함) 및 대마를 말합니다.

- **마약류취급자** 「마약류 관리법」 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 의료기관에 종사하는 약사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위해 제공하는 마약 또는 향정을 조제·수수하고 관리하는 책임을 진 자

* 마약류관리자가 2인 이상 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 수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정을 투약하거나 투약하기 위해 제공하거나 마약 또는 향정을 기재한 처방전을 발급하는 자

- **마약류취급승인자** 「마약류 관리법」 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 개별 식별을 위해 의약품 최소유통단위*별로 부여하는 고유한 번호를 말합니다.

  * 유통되는 최소한의 규격(예: 30정/병, 5앰플/갑, 5패취/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.

코드 자릿수	2	14	2	6	2	20 이하	2	20 이하
내 용	AI 상품식별코드	GS1 상품코드	AI 최대유통일자	YYMMDD	AI 로트번호	제품의 생산라인	AI 일련번호	제품의 일련번호
부여 예	(01)	08806411123459	(17)	181231	(10)	Q12345	(21)	A213291199

< 일련번호를 GS1-128 바코드에 적용한 경우 >

(01)08806411123459(17)181231(10)Q12345(21)A213291199

< 일련번호를 GS1 Datamatrix 바코드에 적용한 경우: 2가지 예시 >

(10)Q12345(21)A213291199

(01)08806411123459(17)181231

(01)08806411123459
(17)181231
(10)Q12345
(21)A213291199

- **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** 「마약류 관리법」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(마약류 취급자가 아닌 자)를 말합니다.
- **중점관리대상 마약류** 마약, 사회적으로 오남용 문제가 있어 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품으로 **일련번호 정보를 기반으로 추적관리가 필요한 마약·향정신성의약품**을 말합니다.
- **일반관리대상 마약류** 중점관리대상 마약류 외에 **제조번호별 수량을 기반으로 관리하는 마약류**를 말합니다.

  ※ 중점관리대상 마약류 성분 또는 품목이라도 표준품, 동물용 마약류, 원료사용자·학술연구자·취급승인자가 취급하는 마약류는 **일반관리대상 마약류**로 관리합니다.

- **품목코드** 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 부여된 고유식별번호를 말합니다. 다만, 의료용 완제 마약·향정신성의약품에 대해서는 의약품 표준코드*를 말합니다.

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

- **마약류취급자식별번호** 마약류통합관리시스템에서 회원 가입한 업체별로 부여한 9자리 고유식별번호(예시: P+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 의약품수입자의 식별코드, 품목코드 및 검증번호를 포함한 13자리 숫자를 말합니다.
- **의약품 대표코드** 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 함량 포함 의약품을 대표하는 코드로, 의약품표준코드와 동일하나 포장단위 구분이 없는 것을 말합니다.

품목기준코드	의약품표준코드	제품명	제약사명	포장형태	낱개수량	낱개단위
201100955	8806498052109	○○프로포폴주1%(10㎖)	○○제약(주)	대표코드	1	바이알
	8806498052116	○○프로포폴주1%(10㎖)	○○제약(주)	개	1	바이알
	8806498052123	○○프로포폴주1%(10㎖)	○○제약(주)	박스	5	바이알
	8806498052208	○○프로포폴주1%(20㎖)	○○제약(주)	대표코드	1	바이알
	8806498052215	○○프로포폴주1%(20㎖)	○○제약(주)	개	1	바이알
	8806498052222	○○프로포폴주1%(20㎖)	○○제약(주)	박스	5	바이알

- **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, 수입정보, 제품 정보 등)을 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **수출보고** 마약류수출입업자가 마약·향정을 수출한 내역(상대자, 수출정보, 제품 정보 등)을 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **제조보고** 마약류제조업자가 마약·향정을 제조한 내역(제조정보, 원료 및 제품 정보 등)을 「마약류 관리법 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 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호의5 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **제조 위·수탁자 간 입출고 상황보고** 마약류제조업자가 허가받은 위·수탁 업무범위 내에서 제조한 마약·향정에 대해 위·수탁자간 입·출고한 내역(상대자, 제품정보 등)을 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호의3 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **판매보고** 마약류제조업자·수출입업자가 마약·향정 판매가 가능한 마약류취급자에게 마약·향정을 판매한 내역(상대자, 판매한 제품정보 등)을 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **양도보고** 마약류제조업자·수출입업자·원료사용자가 허가관청에 양도승인을 받아 마약류취급자 및 취급승인자에게 양도한 내역(상대자 정보, 양도한 제품정보 등)을 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **양수보고** 마약류제조업자·수출입업자·원료사용자가 양도 승인받은 마약류취급자에게 마약·향정을 양수받은 내역(상대자 정보, 양수받은 제품 정보 등)을 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **구입보고** 마약류제조업자·수출입업자·원료사용자가 마약·향정 판매가 가능한 마약류제조업자 또는 수출입업자에게 마약·향정을 구입한 내역(상대자, 구입한 제품정보 등)을 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **사용보고** 마약류취급자(마약류도매·소매업자 제외)·취급승인자가 품질관리, 학술연구, 공무용 등의 목적으로 마약·향정을 사용한 내역(사용정보, 제품 정보 등)을 「마약류 관리법 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 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호의7 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **투약보고** 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 마약류취급의료업자가 처방전에 따라 투약한 내역(처방기관 정보, 투약정보, 제품정보 등)을 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호의7 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **폐기보고** 마약류제조업자·수출입업자·원료사용자가 폐기대상 마약·향정을 허가관청에 폐기신청·처리한 내역(폐기정보, 제품 정보 등)을 「마약류 관리법 시행규칙」 별지 제19호의8 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

의료용 마약류 취급업무 안내서(제약회사용)

발 행 일	2020년 1월
발 행 인	이의경
편 집 위 원 장	김상봉
편 집 위 원	〈마약관리과〉 최승진, 권대근, 김익상, 주민진, 김지원, 홍수현, 오승민
발 행 처	식품의약품안전처 의약품안전국 마약안전기획관 마약관리과

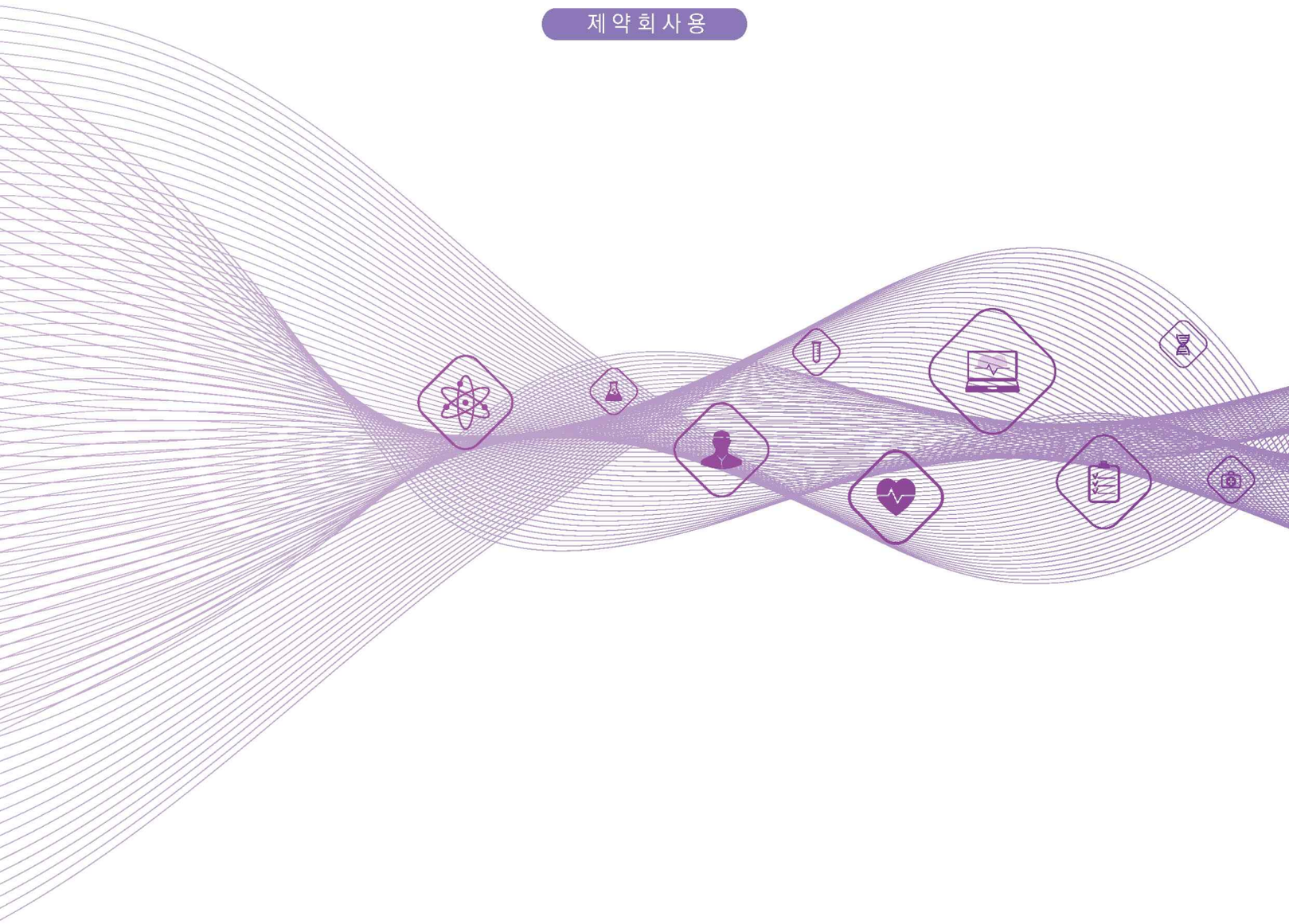
식품의약품안전처

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

MINISTRY OF
FOOD AND DRUG
SAFETY

의료용 마약류 취급업무 안내서

제 약 회 사 용



공직자 부조리 및 공익신고안내

부조리 신고 식약처 홈페이지 "국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

공익 신고 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패 · 공익신고 상담" 코너

※ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다

식품의약품안전처
마 약 관 리 과