

1. 개정이유 및 주요내용

희귀·난치질환을 앓고 있는 환자가 국내에 대체치료수단이 없는 경우에 자가치료 목적으로 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 수입된 외국의 마약 또는 향정신성의약품을 취급할 수 있도록 하고, 마약류 취급보고 제도를 효과적으로 운영하기 위하여 병원·약국 등에서 마약류통합관리시스템과 연계하여 사용되는 외부 소프트웨어의 기능이 적정한지를 마약류통합정보관리센터가 검사하여 그 결과를 공개할 수 있도록 하며, 품목허가 대상이 아닌 마약 또는 향정신성의약품의 표시·기재사항을 품목허가 대상과 구분하여 간소화하고, 취급하는 마약류의 안전성·유효성에 문제가 있다는 사실을 알게 된 마약류취급자 등이 해당 마약류를 자진하여 회수할 수 있도록 유도하기 위하여 마약류취급자 등이 마약류의 회수에 필요한 조치를 성실히 이행한 경우에는 이와 관련한 행정처분을 감면할 수 있도록 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 보건복지부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(2018. 3. 9. ~ 4. 18., 2018. 7. 5. ~ 8. 14.)

결과, 특기할 사항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 강화 1건(국민의 건강 보호)

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제1항에 제6호의2를 다음과 같이 신설한다.

6의2. 국내에 대체치료수단이 없어 자가치료를 목적으로 한국회귀·필수의약품센터를 통하여 수입된 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우

제5조제2항제2호다목을 다음과 같이 한다.

다. 국내외 의료기관의 의사가 발행한 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것을 말한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 입국자의 경우 반출하려는 국가의 정부에서 발행한 자가치료 목적의 마약 또는 향정신성의약품 반출승인서

제5조제2항에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 제1항제6호의2에 해당하는 경우: 국내 의료기관의 해당 질환 전문의가 발행한 다음 각 목의 서류

가. 진단서

나. 진료기록

다. 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서

제6조 중 “제5조의2제4항제2호”를 “제5조의2제6항제2호”로 한다.

제8조제2항 중 “제재”를 “제제”로 하고, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 한국희귀·필수의약품센터가 환자의 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 수입하려는 경우에는 그러하지 아니하다.

제16조제2항 중 “무능력자”를 “제한능력자”로 한다.

제21조제6항 중 “보고한 날”을 “제1항 각 호에서 정한 보고기한 종료일”로 한다.

제22조의2 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조 제1항(중전의 제목 외의 부분)제5호를 제6호로 하며, 같은 조 제1항(중전의 제목 외의 부분)에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 기능 검사 및 결과 공개

제22조의2에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항제5호에 따른 외부 소프트웨어의 기능 검사에 필요한 구체적인 방법, 기준 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제23조제5항 중 “영 제21조에 따른”을 “영 제21조 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 한다.

제24조제2항부터 제4항까지를 각각 제3항부터 제5항까지로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 법 제8조 및 제44조에 따라 자격을 상실한 마약류취급자(마약류관리자는 제외한다)의 상속인이나 합병 후 존속 또는 신설된 법인이 마약류취급자에 해당하여 법 제13조제1항 단서에 따라 보유하고 있는 마약류를 양도하지 아니하기 위해서는 별지 제14호의2서식에 따른 마약류 양도 제외 승인 신청서(전자문서를 포함한다)를 작성하여 해당 허가관청에 제출하여야 한다.

제24조제4항(중전의 제3항) 중 “제1항 및 제2항의 규정에 의한”을 “제1항부터 제3항까지의 규정에 따른”으로 한다.

제26조제1호 중 “제5조의2제4항”을 “제5조의2제6항”으로 한다.

제30조제1항을 다음과 같이 한다.

① 법 제17조제1항에 따라 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 제32조제1항에 따라 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 용기·포장 또는 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 상호 및 주소(위탁제조한 경우에는 위탁제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
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 기재를 생략할 수 있다.

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

제30조제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 법 제17조제1항에 따라 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자가 제32조제1항에 따른 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 및 자가 치료 목적으로 수입하는 마약·향정신성의약품을 제외한 마약·향정

신성의약품의 용기 또는 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 영 별표 1부터 별표 7까지에 규정된 품명에 따른 유효성분의 명칭
(그 염 및 이성체 또는 이성체의 염을 포함한다) 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

제30조제3항(중전의 제2항) 중 “법 제17조제2항”을 “법 제17조제2항 및 이 규칙 제30조제1항”으로, “제품명·유효성분명·용량”을 “제품명·유효성분명과 중량이나 용량”으로 하고, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 중 “제2항”을 각각 “제3항”으로 한다.

제31조 전단 중 “제30조에 규정된 것 외의 용기 등의 기재사항에 관하여는”을 “제30조에 규정된 사항 외에 제32조제1항에 따라 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 용기 등 기재사항에 관하여는”으로 한다.

제47조제5항제1호 중 “마약류취급 관련업무의 기록정비에 관한 사항과 보관·저장에 관한 사항”을 “마약류 보관·저장에 관한 사항 및 마약류 통합관리시스템을 활용한 보고 방법에 관한 사항”으로 하고, 같은 항 제

2호 중 “수입 및 제조의 보고에 관한 사항, 원료”를 “원료”로, “(마약류취급자중 마약류수출입업자 및 마약류제조업자에 한한다)”를 “(마약류취급자 중 마약류수출입업자, 마약류제조업자 및 마약류원료사용자만 해당한다)”로 하며, 같은 항 제3호 중 “(마약류취급자중 마약류취급의료업자에 한한다)”를 “(마약류취급자 중 마약류취급의료업자만 해당한다)”로 하고, 같은 항 제4호를 제5호로 하며, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 마약류 사용·연구기록·기록보관에 관한 사항(마약류취급자 중 마약류취급학술연구자만 해당한다)

별표 2 I 의 제8호에 다목을 다음과 같이 신설하고, 같은 I 의 제9호 중 “다목”을 “가목 및 나목”으로 한다.

다. 마약류제조업자, 마약류수출입업자 또는 마약류원료사용자가 법 제57조, 「약사법」 제39조, 「의약품 등 안전에 관한 규칙」 제50조, 제89조 및 제90조에 따라 자진 회수 계획을 통보하고 그에 따라 위해마약류를 회수한 후 결과를 보고한 경우

별표 2 II 의 제14호의 위반행위란 중 “제30조”를 “제30조제1항, 제3항 또는 제4항”으로 하고, 같은 II 의 제14호의2를 다음과 같이 신설한다.

14의2. 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자가 법 제17조 및 이규칙 제30조제2항에 따라 기재하지 않거나 거짓으로 기재한 경우	법 제44조제1항제1호하목	경고	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월
--	----------------	----	-------------	-------------	-------------

별지 제3호서식 앞쪽의 처리기간란 중 “10일”을 “10일. 다만, 제5조제1항 제6호의2에 해당하는 경우는 30일”로 하고, 같은 서식 뒤쪽의 첨부서류란 제2호다목을 다음과 같이 하며, 같은란에 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

다. 국내외 의료기관의 의사가 발행한 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것을 말합니다) 또는 입국자의 경우 반출하려는 국가의 정부에서 발행한 자가치료 목적의 마약 또는 향정신성의약품 반출승인서

2의2. 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조제1항제6호의2에 해당하는 경우: 국내 의료기관의 해당 질환 전문의가 발행한 다음 각 목의 서류

가. 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것을 말합니다)

나. 진료기록

다. 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서

별지 제12호서식 및 별지 제13호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제14호서식의 처리기간란 중 “7일”을 “6일”로 한다.

별지 제14호의2서식을 별지와 같이 신설한다.

별지 제19호서식의 수출입량란, 재고량란 및 작성방법란 중 “RFID tag”를 각각 “전자태그(RFID tag)”로 한다.

별지 제19호의2서식의 제조량란, 재고량란 및 작성방법란 중 “RFID tag”

를 각각 “전자태그(RFID tag)”로 한다.

별지 제19호의4서식의 구입·판매·양도·양수 수량란, 재고량란 및 작성 방법란 중 “RFID tag”를 각각 “전자태그(RFID tag)”로 한다.

별지 제19호의7서식, 별지 제19호의8서식 및 별지 제25호서식을 각각 별지와 같이 한다.

별지 제28호서식 중 “「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제24조제2항”을 “「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제24조제3항”으로 한다.

별지 제34호의4서식의 구매자(수입자)란을 다음과 같이 한다.

구매자 (수입자)	대표자	
	업소의 명칭	해외거래처부호
	업소의 소재지	

별지 제34호의5서식의 판매자(수출자)란을 다음과 같이 한다.

판매자 (수출자)	대표자	
	업소의 명칭	해외거래처부호
	업소의 소재지	

별지 제35호서식 뒤쪽을 삭제한다.

별지 제47호서식을 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제30조, 제31조 및 별표 2 Ⅱ의 제14호·제14호의2의 개정규정은 공포 후 1년이 경과

한 날부터 시행한다.

제2조(마약류 취급내역 변경보고에 관한 적용례) 제21조제6항의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 제21조제1항에 따른 보고를 하는 경우부터 적용한다.

제3조(용기 등의 기재사항 변경에 관한 적용례) 제30조 및 제31조의 개정규정은 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 이후 제조하거나 수입하는 마약·향정신성의약품 또는 한외마약부터 적용한다.

제4조(용기 등의 기재사항 변경에 관한 경과조치) 제30조 및 제31조의 개정규정 시행 당시 종전의 규정에 따라 기재사항이 적혀 있는 용기·포장 또는 첨부문서는 제30조 및 제31조의 개정규정에도 불구하고 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 이후 1년간 사용할 수 있다.

[]마약류취급자 []폐업 []휴업
[]원료물질수출입업자등 []재개업 신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인	성명		생년월일	
	업소의 명칭(법인인 경우 법인등록번호 :)		전화번호	
	업소의 소재지			
신고내용	허가(지정)종별			
	허가(지정)연월일	허가(지정)번호	휴업(폐업)연월일	
	휴업기간		재개업연월일	
	사유			
소지마약류 또는 원료물질	품명	수량	처분계획	

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제16조제1항에 따라 마약류 또는 원료물질 취급업무의
[]폐업 []휴업 []재개업을 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장
시·도지사, 시장·군수·구청장

귀하

첨부서류	1. 휴업 또는 업무재개의 경우: 마약류취급자 또는 원료물질취급자 허가증	수수료 없음
	2. 폐업의 경우	
	가. 마약류취급자 또는 원료물질취급자 허가증	
	나. 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제34조에 따른 수출입·제조 품목 허가증	

처리절차

신고서 작성	→	접 수	→	검 토	→	기안 결재	→	통보 및 발급
신고인		처리기관 : 식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구						

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

[]마약류취급자 []사망 []제한능력자 신고서
[]원료물질수출입업자등 []법인해산 []학술종료

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인 (대표자)	성명	생년월일		
	업소의 명칭(법인인 경우 법인등록번호 :)			
	업소의 소재지			
신고내용	허가(지정)종별			
	허가(지정)연월일		허가(지정)번호	
	사유			
소지마약류 또는 원료물질	품명	수량	처분계획	

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제16조제2항에 따라 []마약류취급자 []원료물질수출입업자
등이 []사망 []제한능력자 []법인해산 []학술연구종료 하였(되었)음을 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장
시·도지사, 시장·군수·구청장

귀하

첨부서류	없음	수수료 없음
------	----	-----------

처리절차



신고인

처리기관 : 식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

마약류 양도 제외 승인 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	6일
신청인 (상속인)	허가번호	허가종별		
	대표자	생년월일		
	업소의 명칭(사업자등록번호 :)			
	업소의 소재지			
원소유자	허가번호	허가종별		
	대표자	생년월일		
	업소의 명칭(사업자등록번호 :)			
	업소의 소재지			
양도 제외 대상 마약류	마약류 구분	제품명		
	제조번호	수량	최소유통단위 개수 (개/병*개수)	
			날개 수량 (개*개수)	
	사유			

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제24조제2항에 따라 위와 같이 마약류 양도 제외 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장
시·도지사, 시장·군수·구청장

귀하

첨부서류	상속인이나 법인의 마약류 취급자 허가증	수수료 없음
처리절차		
신청서 작성	→	접 수
	→	검 토
	→	기안 결재
	→	처리결과 알림
신청인 처리기관 : 지방식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구		

마약류소매업자 · 마약류취급의료업자 · 마약류관리자의 조제 또는 투약 보고서

	보고자 정보			상대자 정보					업무 구분	투약 또는 처방전 발급 정보					제품 정보					조제(투약)량				재고량			
연번	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑	㉒	㉓	㉔	㉕	㉖	㉗
항목	업소명	허가 종별	마약류 취급자 식별 번호	환자명	주민 등록 번호	질병 분류 기호	동물의 종류	취급 일자	업무 구분	기관명	요양 기관 기호	교부 번호	의사명	면허 정보	제품명	품목 코드	최소 유통 단위	제조 번호	유효 기한	총 투여량	일련 번호	전자태그 (RFID tag) 코드	사용후 폐기량	최소 유통단 위량	개봉된 날개단위 수량	일련 번호	전자태그 (RFID tag) 코드

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항에 따라 위와 같이 마약류 취급 사항을 보고합니다.

년 월 일

보고자(대표자)
담당자 성명

(서명 또는 인)
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

작성방법

- ③ 마약류통합관리시스템에서 업체 관련 정보(허가·승인번호, 사업자등록번호, 요양기관기호, 소재지 등)에 따라 부여한 고유식별번호를 적습니다.
- ④·⑤ 동물의 경우 환자명과 주민등록번호는 소유자 또는 관리자의 이름과 주민등록번호(외국인등록번호, 여권번호 포함)로 적습니다.
- ⑥ 마약류 처방이 필요한 주요 질병을 기준으로 작성하되, 분류가 어려운 경우 표시된 질병분류기호를 모두 포함하여 적습니다.
- 다만, 마약류소매업자는 질병분류기호가 없는 처방전에 대해서는 해당란을 작성하지 않습니다. 동물의 경우 처방전 또는 진료기록에 기재된 질병명을 적습니다.
- ⑦ 동물의 경우 처방전 또는 진료기록에 기재된 동물의 종류를 적습니다.
- ⑩~⑭ 마약류 처방 또는 투약한 취급의료업자 정보를 적습니다.
- ⑰ 최소유통단위는 유통되는 최소한의 포장단위로 의약품 포장 내 들어간 날개의약품의 총 수량과 규격단위를 적습니다.
- ⑱·⑲ 마약류취급의료업자(마약류관리자) 또는 마약류소매업자는 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 마약·향정신성의약품에 대해서는 2020년 5월 17일까지 해당란 작성에 유예됩니다.
- ⑳ 조제 또는 투약되는 날개의약품의 1회 투약량, 1일 투여횟수, 투여일수 등을 포함한 총 투약량을 적습니다.
- ㉓ 사용하고 남은 마약류의 폐기(예정)량을 적습니다.
- ㉔·㉕·㉖·㉗ 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항제2호·제3호에 해당하는 마약·향정신성의약품에 대해서는 일련번호, 전자태그(RFID tag) 코드를 작성하지 않을 수 있습니다.

마약류취급자·마약류취급승인자의 폐기 보고서

연번	보고자 정보			폐기 정보					제품 정보					폐기량			비고
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰
항목	업소명	허가종별	마약류취급자 식별번호	폐기일자	폐기종류	폐기사유	폐기장소	폐기방법	제품명	품목코드	최소 유통단위	제조번호	유효기간	수량	일련번호	전자태그 (RFID tag) 코드	행정기관명

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항에 따라 위와 같이 마약류 폐기 현황을 보고합니다.

년 월 일

보고자(대표자)
담당자 성명

(서명 또는 인)
담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

작성방법

- ② 허가종별은 다음 중에서 선택하여 적습니다.
[마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자, 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류취급승인자]
- ③ 마약류통합관리시스템에서 업체 관련 정보(허가·승인번호, 사업자등록번호, 요양기관번호, 소재지 등)에 따라 부여한 고유식별번호를 적습니다.
- ④ 폐기일자는 폐기일자과 폐기민원처리 완료일자(민원처리공문 시행일 기준)를 모두 적습니다. 다만, 직접 폐기하지 않아 폐기일자를 모를 경우, 폐기민원처리 완료일자만 적습니다.
- ⑥ 폐기사유는 다음 중에서 선택하여 적습니다.
[사고마약류(파손), 사고마약류(변질·부패), 유효기한 또는 사용기한 경과, 유효기한 임박, 사용중단, 폐업, 환자반납, 기타(관할 허가관청에 보고한 사고마약류 중 도난·분실·재해 등으로 재고 제외가 필요한 경우에 한함), 제조과정 중 폐기물]
- ⑧ 폐기방법은 다음에서 선택하여 적습니다.
[소각, 중화, 가수분해, 산화, 환원, 희석, 매물]
- ⑫·⑬ 마약류취급의료업자(마약류관리자) 또는 마약류소매업자는 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조제1항제2호 각 목의 어느 하나에 해당하는 마약·향정신성의약품에 대해서는 2020년 5월 17일까지 해당란 작성이 유예됩니다.
- ⑭ 완제품의 경우 최소유통단위 내 총 날개단위 수량을 보고하고 원료 등 기타 마약류는 실제량을 적습니다.
- ⑮·⑯ 규칙 제21조제1항제1호의 수출품목 및 같은 항 제2호·제3호에 해당하는 마약·향정신성의약품에 대해서는 일련번호, 전자태그(RFID tag) 코드를 작성하지 않을 수 있습니다.
- ⑰ 마약류 폐기신청·처리한 행정기관명을 적습니다.

사고마약류 발생 보고서

연번	보고자 정보						보고품 정보						사고 관련 정보			사고량
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯
항목	업소명	업소의 소재지	허가종별	허가번호	취급승인 번호	사업자 등록번호	마약류 구분	제품형태	제품명	품목코드	제조번호	최소 유통 단위	사고 발생일	사고사유	처리현황	사고발생 수량

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제23조제1항에 따라 위와 같이 사고마약류의 발생을 보고합니다.

제출서류

- 1. 재해로 인한 상실의 경우: 관할 시·도지사가 발급한 증명서류
- 2. 분실 또는 도난의 경우: 수사기관이 발급한 증명서류
- 3. 변질·부패 또는 파손의 경우: 제출하지 않음

년 월 일

신청인(담당자)
담당자 성명

(서명 또는 인)
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장 귀하

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급) ①법 제4조제2항 제6호에 따라 마약류취급자가 아닌 자가 마약류를 취급할 수 있는 경우는 다음 각 호의 어느 하나와 같다.	제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급) ①----- ----- ----- -----.
1. ~ 6. (생략)	1. ~ 6. (현행과 같음)
<u><신설></u>	<u>6의2. 국내에 대체치료수단이 없어 자가치료를 목적으로 한 국희귀·필수의약품센터를 통하여 수입된 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우</u>
7.·8. (생략)	7.·8. (현행과 같음)
② 마약류취급자가 아닌 자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당되어 마약류 취급승인을 받으려는 경우에는 별지 제3호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)

2. 제1항제6호에 해당하는 경우
가.·나. (생략)

다. 「의료법」에 따른 의료
기관(조산원을 제외한다)
의 장 또는 「지역보건
법」에 따른 보건소의 장
이 발행한 것으로서 자가
치료에 필요한 마약 또는
향정신성의약품의 품명,
용법·용량 등이 명시된
진단서(입국자의 경우에는
해당 국가의 정부에서 발
행한 자가치료용 마약 또
는 향정신성의약품 반출승
인서를 말한다)

<신설>

3. (생략)

제6조(마약류취급자의 예외적인

2. -----
가.·나. (현행과 같음)

다. 국내외 의료기관의 의사
가 발행한 진단서(의약품
명, 1회 투약량, 1일 투약
횟수, 총 투약일수, 용법
등이 명시된 것을 말한다.
이하 이 조에서 같다) 또는
입국자의 경우 반출하려는
국가의 정부에서 발행한
자가치료 목적의 마약 또
는 향정신성의약품 반출승
인서

2의2. 제1항제6호의2에 해당하
는 경우: 국내 의료기관의 해
당 질환 전문의가 발행한 다음
각 목의 서류

가. 진단서

나. 진료기록

다. 국내 대체치료수단이 없
다고 판단한 의학적 소견
서

3. (현행과 같음)

제6조(마약류취급자의 예외적인

<p>③ ~ ⑨ (생 략)</p>	<p><u>치료를 목적으로 마약 또는 향 정신성의약품을 수입하려는 경 우에는 그러하지 아니하다.</u></p>
<p>제16조(폐업 등의 신고) ① (생 략)</p> <p>② 법 제8조제3항의 규정에 따 라 마약류취급자 또는 원료물질 수출입업자등의 상속인(상속인 이 분명하지 아니한 경우에는 그 상속재산의 관리인을 말한 다), 후견인 또는 청산인은 마약 류취급자 또는 원료물질수출입 업자등이 사망 또는 <u>무능력자</u>가 되거나 법인이 해산한 때에, 마 약류취급학술연구자는 학술연 구를 종료한 때에 그 사실이 발 생한 날부터 20일 이내에 별지 제13호서식의 신고서(전자문서 로 된 신고서를 포함한다)를 허 가관청에 제출하여야 한다.</p>	<p>제16조(폐업 등의 신고) ① (현행 과 같음)</p> <p>② ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제한능력자</u>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p>
<p>제21조(마약류 취급의 보고 등) ① ~ ⑤ (생 략)</p> <p>⑥ 제1항에 따라 보고한 사항에 변경이 있을 때에는 <u>보고한 날</u> 부터 5일 이내에 별지 제19호의</p>	<p>제21조(마약류 취급의 보고 등) ① ~ ⑤ (현행과 같음)</p> <p>⑥ ----- ----- <u>제1항 각</u> <u>호에서 정한 보고기한 종료일</u>-----</p>

9서식에 따라 변경 보고를 하여야 한다.

⑦ (생략)

제22조의2(마약류통합정보관리센터의 업무) 법 제11조의2제1항제2호에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 업무에 관한 사항을 말한다.

1. ~ 4. (생략)

<신설>

5. (생략)

<신설>

제23조(사고마약류 등의 처리) ① ~ ④ (생략)

⑤ 제4항에 따른 폐기신청을 받은 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 당해 폐기처분대상 마약류가 법 제12조제2항 각 호에

-----.

⑦ (현행과 같음)

제22조의2(마약류통합정보관리센터의 업무) ① -----

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 기능 검사 및 결과 공개

6. (현행 제5호와 같음)

② 제1항제5호에 따른 외부 소프트웨어의 기능 검사에 필요한 구체적인 방법, 기준 등에 관한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제23조(사고마약류 등의 처리) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----

해당하는지 여부 등을 관계 공무원 입회하에 확인한 후 이를 영 제21조에 따른 폐기방법에 따라 폐기처분하여야 한다.

⑥ (생략)

제24조(자격상실자의 마약류처리)

① (생략)

<신설>

② (생략)

③ 제1항 및 제2항의 규정에 의한 신청 또는 신고는 마약류취급자의 자격이 상실된 날부터 20일 이내에 하여야 한다.

④ (생략)

영 제21조 각 호의 어느 하나에 해당하는 -----.

⑥ (현행과 같음)

제24조(자격상실자의 마약류처리)

① (현행과 같음)

② 법 제8조 및 제44조에 따라 자격을 상실한 마약류취급자(마약류관리자는 제외한다)의 상속인이나 합병 후 존속 또는 신설된 법인이 마약류취급자에 해당하여 법 제13조제1항 단서에 따라 보유하고 있는 마약류를 양도하지 아니하기 위해서는 별지 제14호의2서식에 따른 마약류양도 제외 승인 신청서(전자문서를 포함한다)를 작성하여 해당 허가관청에 제출하여야 한다.

③ (현행 제2항과 같음)

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 -----

⑤ (현행 제4항과 같음)

제26조(마약류의 저장) 법 제15조의 규정에 의한 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장기준은 다음 각 호와 같다.

1. 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장장소(대마의 저장장소를 제외한다)는 마약류취급자 또는 법 제4조 제2항제3호부터 제6호까지 및 제5조의2제4항 각 호에 따라 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류를 취급하는 자의 업소 또는 사무소(법 제57조 및 「약사법 시행규칙」 제37조제2항에 따라 마약류의 보관·배송 등의 업무를 위탁받은 마약류도매업자의 업소 또는 사무소를 포함한다)안에 있어야 하고, 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치할 것

2. ~ 4. (생략)

제30조(용기 등의 기재사항) ① 법 제17조제1항에 따라 마약·

제26조(마약류의 저장) -----

-----.

1. -----

제5조의2제6항 -----

2. ~ 4. (현행과 같음)

제30조(용기 등의 기재사항) ① 법 제17조제1항에 따라 마약류

향정신성의약품 또는 한외마약의 용기·포장 또는 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 다음 각호와 같다.

1. 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 상호 및 주소
2. 제품명(대한약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 실려있는 명칭을 말하고 그 명칭이 실려있지 아니한 경우에는 일반명칭을 말한다)
3. 제조번호
4. 중량·용량 또는 개수
5. 대한약전에 실려있는 마약·향정신성의약품 또는 한외마약에 있어서는 “대한약전”이라는 문자와 대한약전에서 용기나 포장에 기재하도록 정하여진 사항
6. 적색으로 표시된 “마약”·“향정신성” 또는 “한외마약”이라는 문자
7. 저장방법·사용기한 또는 유효기한

수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 제32조 제1항에 따라 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 용기·포장 또는 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 상호 및 주소(위탁제조한 경우에는 수탁제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
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

8. 대한약전에 실려있지 아니한
마약·향정신성의약품 또는
한외마약의 경우에는 그 유효
성분의 명칭(일반명칭이 있는
것은 일반명칭 및 분량을 말
한다)

9. 성상

10. 효능·효과

11. 방부제를 사용하는 경우 그
명칭 및 분량

<신 설>

것은 그 본질 및 그 제조방법
의 요지를 말한다) 및 보존제
의 분량. 다만, 다음 각 목의
성분은 기재를 생략할 수 있
다.

가. 보존제를 제외한 소량 함
유 성분

나. 제34조에 따른 품목허가
중에 기재된 성분 중 원료
약품·원자재 및 그 분량
에 기재된 원료명 이외의
성분으로서 별도 규격 등
으로 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

② 법 제17조제1항에 따라 마약
류수출입업자 또는 마약류제조
업자가 제32조제1항에 따른 품
목허가를 받은 마약·향정신성
의약품 및 자가치료 목적으로
수입하는 마약·향정신성의약
품을 제외한 마약·향정신성의

약품의 용기 또는 포장에 기재
하여야 하는 사항은 다음 각 호
와 같다.

1. 영 별표 1부터 별표 7까지에
규정된 품명에 따른 유효성분
의 명칭(그 염 및 이성체 또는
이성체의 염을 포함한다) 및
분량
2. 마약류수출입업자 또는 마약
류제조업자의 상호
3. 제조번호와 유효기한 또는
사용기한
4. 중량, 용량 또는 개수
5. 저장방법
6. 붉은색으로 표시된 “마약” 또
는 “향정신성”이라는 문자
7. 마약류통합관리시스템에서
부여한 품목코드

③ 법 제17조제2항 및 이 규칙
제30조제1항-----

② 법 제17조제2항에 따라 표시하는 “마약” 또는 “향정신성”이라는 문자의 크기는 한국산업규격 KS A 0201 활자의 기준 치수에서 정하는 활자의 크기를 표시하는 단위(이하 “포인트”라 한다)로 12포인트 이상이어야 하고, 제품명·유효성분명·용

----- 제품명 · 유효성분명과 중

량을 제외한 다른 문자보다 크게 기재하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 마약 또는 향정신성의약품은 직접 담는 용기 또는 직접 포장의 면적이 좁아 그 외부의 용기나 포장에 제2항에 따른 표시를 한 경우에는 직접 담는 용기나 직접 포장에 표시하는 “마약” 또는 “향정신성”이라는 문자의 크기는 12포인트 미만으로 할 수 있다.

제31조(준용) 제30조에 규정된 것 외의 용기 등의 기재사항에 관하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조부터 제71조까지를 준용한다. 이 경우 “의약품”은 “마약”·“향정신성의약품” 또는 “한외마약”으로 본다.

제47조(마약류취급자와 원료물질 수출입업자등의 교육) ① ~ ④ (생략)

⑤ 마약류취급자에 대한 교육내용에 포함되어야 하는 사항은 다음 각호와 같다.

1. 마약류의 판매 및 봉합에 관한 사항, 사고의 처리 및 보고

량이나 용량-----
-----.

④ 제3항-----

제3항 -----

-----.

제31조(준용) 제30조에 규정된 사항 외에 제32조제1항에 따라 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 용기 등 기재사항에 관하여는 --. --
-----.

제47조(마약류취급자와 원료물질 수출입업자등의 교육) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----

-----.

1. -----
