



# 마약류통합관리시스템

## -양도양수 양도구분유형 가이드-

한국의약품안전관리원과 함께합니다.



# 목차

1

양도/양수보고에서의 양도구분

2

양도구분 유형

3

양도구분 유형관련 자주 묻는 질문

# 양도/양수보고에서의 양도구분

## 양도보고에서의 양도구분

- 양도자의 양도목적을 선택하여 입력하는 항목입니다.

## 양수보고에서의 양도구분

- 양수행위는 양도자에 의하여 발생하는 것으로 양도자의 양도목적을 확인하는 부분이기 때문에 양수자의 양수 목적을 확인하는 부분이 아닙니다.  
즉, 양수보고에서의 양도 구분은 양도자가 어떠한 목적으로 양도를 한 부분인지에 대해 명시하는 입력 값이며, 따라서 양수보고에서도 양도 구분을 입력하여야 합니다.



# 양도구분 유형

## 판매양도

- 판매/구입 행위의 권한이 없거나 할 수 없는 취급 승인자 간의 금전적인 거래를 통해 양도/양수하는 경우로 관할 행정기관 승인을 거쳐 다른 마약류 취급자에게 마약류 의약품을 넘기는 경우입니다.
- 예) 도매업체에서 취급 승인자에게 판매양도, 제약사 간의 금전적인 행위를 통한 거래



# 허가양도

- 『약사법』 제89조(제조업자 등의 지위 승계 등)에 따른 영업을 양도하거나 합병이 되었을 시 마약류취급허가 권리와 함께 제품을 양도/양수하는 경우입니다.

단, 병원·약국의 경우 의사 및 약사 자격면허에 마약류취급허가에 대한 부분이 포함되어 있어 마약류취급허가증을 별도로 발급받지 않으므로 마약류통합관리시스템에서도 개설등록번호/개설신고번호가 허가번호로 관리되고 있으며 개·폐업에 따른 허가양도 하지 않습니다.

- 예 1) A도매업체가 B도매업체에 합병이 되면서 마약류취급허가가 없던 B도매업체에 마약류취급허가 권리가 함께 양도되어 보유중인 마약류를 양도하는 경우
- 예 2) A제약사의 마약류 제조품목허가에 대한 품목허가가 B제약사에게 양도되어 보유중인 마약류를 양도하는 경우



## 폐업양도

- 마약류 취급업체의 폐업으로 인하여 제품을 다른 업체에 양도/양수하는 경우로 양도의 목적이 폐업인 경우입니다.
- 예 1) 마약류취급허가증을 소지하고 있는 A도매업자가 폐업을 하면서 마약류취급허가증과 마약류제품을 함께 B도매업자에게 양도하는 경우
- 예 2) A라는 마약류취급의료업자 및 마약류취급소매업자가 폐업하여 B라는 다른 마약류취급의료업자 및 마약류취급소매업자에게 마약류의약품을 양도하는 경우



## 회수대상 마약류 양도양수

- 품질결함 등으로 인한 리콜상황에서 양도/양수하는 경우입니다.

## 반품양도

- 마약류 취급자가 구입한 마약류를 해당 마약류를 판매한 업체로 반품을 하는 경우.



# 양도구분 유형관련 자주 묻는 질문

**Q. 연구목적으로 거래를 한 경우에는 양도구분 유형을 어떻게 선택해야 하나요?**

- 금전적 거래를 통한 양도/양수는 판매양도입니다.

**Q. 폐업한 업체에서 금전적 거래를 통해 양도받은 경우에는 양도구분 유형을 판매양도와 폐업양도 중 어떤 유형을 선택해야 하나요?**

- 폐업을 통한 양도/양수이므로 폐업양도입니다.

양도/양수의 경우 다수의 유형이 기본적으로 금전적 거래가 발생하기 때문에 금전적 거래 외에 마약류취급허가도 함께 양도되었는지, 폐업으로 인해 양도가 되었는지의 양도 목적을 확인하여야 합니다.





**Q. 폐업한 도매업자에게 마약류취급허가와 함께 제품을 함께 양도받은 경우 양도구분값은 폐업양도와 허가양도 중 어떤 유형을 선택하여야 하나요?**

- 폐업양도입니다.

마약류취급허가 권한을 넘겨받았으나 양도의 목적이 폐업인 경우이므로 폐업양도입니다.

