

<div>국민의 내일을 위한 정부혁신</div> <div>보다 나은 정부</div>	<div>식품의약품안전처</div>	보도참고자료	
		배 포	2018. 12. 17.(월)
		담 당 과	의약품안전국 마약관리과 (☎043-719-2898) 의약품안전국 마약정책과 (☎043-719-2802)
		과 장	김 호 정 (☎043-719-2893) 김 명 호 (☎043-719-2808)
		사 무 관	박 공 수 (☎043-719-2898) 강 영 아 (☎043-719-2802)

마약류통합관리시스템, 내년 6월까지 적응기간 연장

- 단순 실수로 인한 보고 오류 시 행정처분 유예 -

- 식품의약품안전처(처장 류영진)는 ‘마약류통합관리시스템’을 통한 마약류 취급내역 보고 과정에서 단순 실수 등 잘못 보고하는 경우 행정처분을 유예할 수 있도록 계도기간을 내년 6월까지 연장한다고 밝혔습니다.
- 이번 계도기간 연장은 마약류통합관리시스템과 동시 작동하는 연계소프트웨어의 전송오류나 사용자 미숙으로 인한 보고 오류가 일부 발생함에 따라,
 - 소프트웨어 안정화 및 사용자의 전산보고 적응 기간을 더 제공하여 사용자의 처벌 불안감을 해소하고 안정적인 제도 정착을 위한 조치입니다.
- 행정처분 유예 대상은 ▲단순 실수로 마약류 취급내역을 잘못 입력하는 경우 ▲보고 과정에서 일부 누락하거나 착오로 잘못 보고한 경우 ▲시스템 오류로 일부 미보고한 경우입니다.
- 하지만 마약류의 취급내역 전부를 보고하지 않거나, 허위·조작하여 거짓으로 보고한 경우, 보고 오류에 대해 관계기관의 계도(시정지시) 후에도 조치가 이루어지지 않을 경우에는 계도기간과 상관없이 행정 처분 대상이 됩니다.

<제도 시행 전 보유 재고량 '19년 4월 1일부터 예외없이 전산보고>

□ 식약처는 병원·약국 등에서 제도 시행('18.5.18.) 이전에 구입한 마약 및 향정신성의약품과 관련해서 선택사항이었던 전산보고를 '19년 4월 1일부터는 예외없이 시행합니다.

- 이는 제도 시행 초기 혼란을 방지하기 위하여 재고량은 소진할 때까지 대장으로 기록할 수 있도록 한 것을 일부 병원·약국 등에서 보고회피 수단으로 악용하는 것을 방지하기 위함입니다.

<마약류 관리에 관한 법률 시행령 및 시행규칙 개정 추진>

□ 식약처는 「마약류 관리에 관한 법률」 개정·공포('18.12.11.)됨에 따라 세부절차를 정하는 등 하위 법령 개정을 추진하고 있습니다.

- 입법예고한('18.12.14.) 하위법령 개정안의 주요내용은 ▲대마 성분 의약품 수입·사용절차 마련 ▲의료용 마약의 조제·판매 지역제한 폐지 ▲행정처분 기준 정비 등이 포함됩니다.

- 개정 법령안의 상세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고 또는 통합 입법예고센터(opinion.lawmaking.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

□ 식약처는 앞으로도 마약류 취급보고를 포함한 마약류 제도 운영 중에 나타나는 일부 미비점들을 적극적으로 발굴·해소하여 정책 수요자의 불편을 최소화할 수 있도록 노력해 나가겠다고 밝혔습니다.

<첨부 1> 마약류 취급보고 적응기간(연장) 안내

<첨부 2> 마약류 취급보고 행정처분 기준 입법예고안

❑ 취급자 ‘전산보고’ 적응(제도)기간 운영

- 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따른 「마약류 취급보고」 제도는 '18년 5월 18일부터 시행되었습니다.
- 시행 후, 취급일 기준 '18년 12월 31일까지 1차 제도를 종료하고 다음 사항에 대해 '19년 6월까지 2차 전산보고 제도(적응)기간을 운영합니다.
 - 취급보고 의무를 이행하면서 보고 과정상의 일부누락 또는 착오 등으로 잘못 보고를 하더라도 행정처분을 하지 않고 시정하도록 합니다.
 - 취급자는 시정사항을 완료하고 그 결과를 관할기관에 알립니다.

‘제도(적응)기간’의 의미

- ✓ 제도(적응)기간 일지라도 마약류취급자는 모든 취급내역을 법률에 따라 전산보고 하여야 합니다.
- ✓ 다만, 비의도적인 실수, 컴퓨터 및 네트워크 장애 등으로 취급내역 누락, 보고정보 누락 또는 잘못된 입력 등에 대해 행정처분을 하지 않고 정정할 기회를 제공하는 것을 의미합니다.

❑ 제도기간과 상관없이 행정처분을 하는 경우

- 마약류 취급정보를 허위·조작하여 거짓으로 보고한 경우
- 일체 보고하지 않을 경우
- 보고 오류에 대해 관계기관의 1차 제도(시정)하였음에도 사후 조치가 이루어지지 않을 경우

붙임2

마약류 취급보고 행정처분 기준 입법예고안

○ 행정처분 기준 Ⅱ.개별기준을 아래 표와 같이 변경

위반행위		현행				위반행위		개정안			
		1차	2차	3차	4차			1차	2차	3차	4차
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목에 해당하는 경우						9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목에 해당하는 경우					
가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우	중점	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가지정·승인 취소	-	가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우	기존과 동일				
	일반										
나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우	중점	15일	1개월	2개월 또는 허가취소	허가 취소	나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우	15일	1개월	2개월 또는 허가취소	허가 취소	
	일반	3개월	6개월	허가취소	-						
다. 마약류 취급에 관한 내용을 일부 보고(변경)하지 않은 경우	중점	7일	15일	1개월 또는 허가취소	허가 취소	다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경 보고를 이행하지 않은 경우	7일	15일	1개월 또는 허가취소	허가 취소	
	일반	1개월	2개월	3개월 또는 허가취소	허가 취소						
라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고(변경)하지 않은 경우	중점	3일	7일	15일 또는 허가취소	허가 취소	라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고(변경)하지 않은 경우	3일	7일	15일 또는 허가취소	허가 취소	
	일반	7일	15일	1개월 또는 허가취소	허가 취소						
마. 소지한 마약의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 차이가 생긴 경우		3개월	6개월	허가취소		마. 소지한 마약의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 차이가 생긴 경우	기존과 동일				
바. 소지한 향정의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 다음의 차이가 생긴 경우	품목별 전일 사용량 3% 미만	경고	7일	15일 또는 허가취소	허가 취소	바. 소지한 향정의 재고량(수량)과 보고 또는 확인한 재고량(수량) 사이에 다음의 차이가 생긴 경우	품목별 최근 3개월 월평균 사용량 3% 미만	기존과 동일			
	품목별 전일 사용량 3% 이상										1개월

○ 행정처분 기준 I.일반기준 제8호(처분감면기준) 및 제9호(감경기준)를 다음과 같이 변경

현 행	<p>8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.</p> <p>가. 국민보건, 수요공급 그 밖에 공익상 필요하다고 인정되는 경우</p> <p>나. 수입 또는 제제(제조를 포함한다)만 하고 유통시키지 않은 경우</p> <p>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</p> <p>9. 마약류취급자 중 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자의 위반행위가 개별기준 제9호(가목 및 나목은 제외한다)에 해당하는 경우에는 그 위반행위의 동기·내용·횟수 및 위반의 정도에 따라 그 처분(업무정지처분만 해당한다)을 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있다.</p>
개 정 안	<p>8. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 처분을 감면할 수 있다.</p> <p>가. ~ 다. (현행과 같음)</p> <p>라. 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 오류 등 전산장애로 인하여 법 제11조에 따른 보고(변경 보고 포함) 내용의 일부 또는 전부가 누락되었음이 입증된 경우</p> <p>9. 마약류취급자 중 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자의 위반행위가 개별기준 제9호다목 또는 라목에 해당하나, 그 비율이 최근 3개월간 월평균 보고 건수의 3% 미만인 경우에는 그 처분(업무정지처분만 해당한다)을 2분의 1의 범위에서 감경할 수 있다. 다만, 위반의 정도가 경미하고 신속히 적절한 사후조치를 취한 경우 경고처분으로 감경할 수 있다.</p>