

---

# 마약류 취급업무 안내서

## - 학술연구자·취급승인자용 -

---

2019. 5.



식품의약품안전처

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

마약류 취급업무 안내서 (학술연구자·취급승인자용)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2019년 5월 31일		
담당자 : 박종숙 확 인 : 안영진		

이 안내서는 마약류 취급내역 의무보고제도 시행('18.5.18.)에 따라 마약류취급자(마약류취급 학술연구자) 및 마약류취급승인자(일반행위금지 예외 승인, 아닌 자의 취급승인)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 2019년 5월 31일 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](http://www.nims.or.kr)) 사용관련 문의사항은 마약류통합정보관리센터 (1670-6721)로 문의하시기 바랍니다.

제·개정 이력서

**마약류 취급업무 안내서 (학술연구자·취급승인자용)**

[illegible]

# 목 차

<b>1. 마약류 취급보고 제도</b>	<b>6</b>
1. “마약류 취급의 보고” 정의	6
2. 마약류통합관리시스템 개요	6
3. 주요 업무 흐름도	7
4. 보고주체	7
5. 보고대상	8
6. 취급자별 취급보고 유형	8
7. 보고방식	8
8. 보고기한	10
9. 행정처분 사항	11
<b>2. 용어의 정의</b>	<b>13</b>
<b>3. 마약류취급자 공통 의무사항</b>	<b>20</b>
1. 마약류취급자의 의무	20
<b>4. 학술연구자 업무 절차(마약류취급학술연구자)</b>	<b>23</b>
<b>5. 마약류취급승인자 업무 절차(아닌자, 일반행위금지 예외승인)</b>	<b>28</b>

## 1

## 마약류 취급 보고 제도

## □ “마약류 취급의 보고” 정의

- 「마약류 관리에 관한 법률」(이하 「마약류관리법」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 취급 정보에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

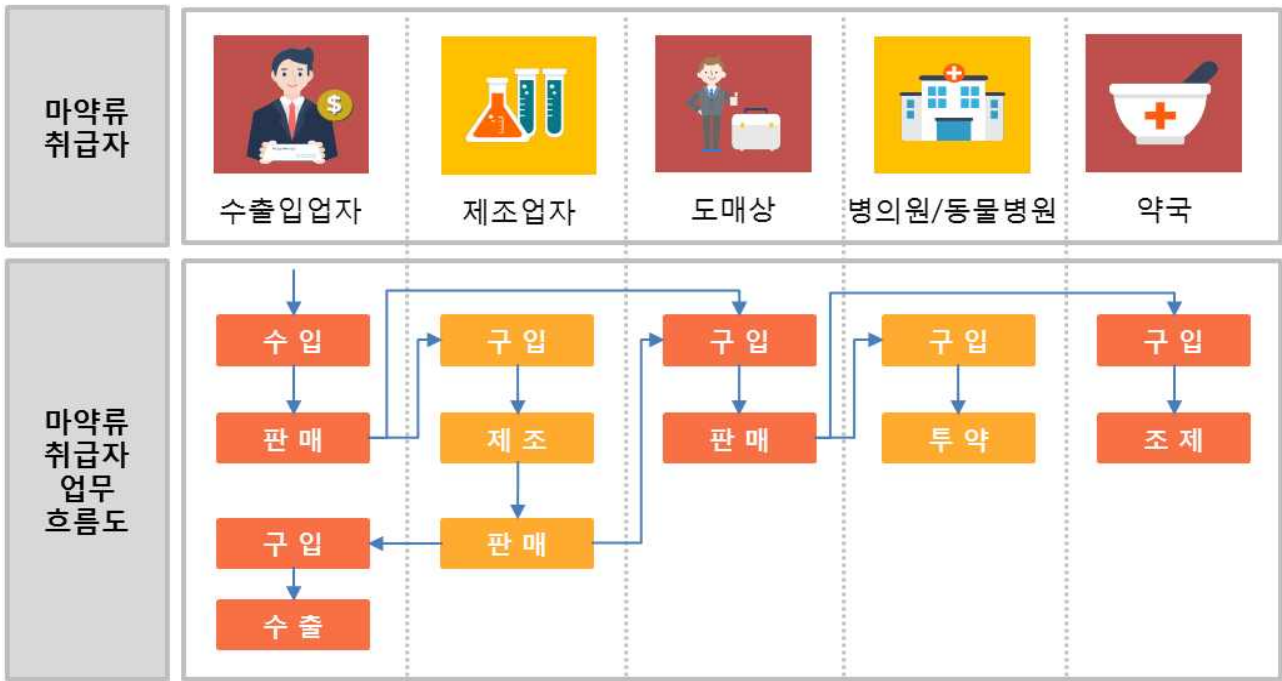
## □ 마약류통합관리시스템 개요

- 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 〉



## □ 주요 업무흐름도



## □ 보고주체

- 「마약류관리법」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· 원료사용· 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·품질 관리용	항공법·봉사구호
보고인	기관(부서)장	마약류 취급승인 받은 취급자(담당자) *취급승인 공문에 기재된 취급자		

## □ 보고대상

### ○ 일반관리대상 마약류

- 마약류취급학술연구자 및 취급승인자가 취급하는 마약·향정신성의약품

## □ 취급자별 취급보고 유형

취급보고 유형	마약류취급자							마약류 취급 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)

## □ 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(학술연구자 및 취급승인자가 사용하는 소프트웨어) 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.

## □ 보고기한

### ◆ 보고기한 적용 원칙

- ▶ (일반관리대상 마약류) 취급한 달의 다음달 10일까지 보고의 경우, 10일이 공휴일·토요일인 경우 다음 근무일까지 보고 가능

(예) 12월 취급내역은 1.10.까지 보고

- ▶ (변경보고) 보고기한 종료일부터 5일 이내의 경우, 보고 당일·공휴일·토요일 제외하고 기간산정

(예) 12.31.(월) 취급한 경우,

일반관리대상 마약류는 1.10 다음날부터 1일로 계산하여 5일 이내 변경보고

일	월	화	수	목	금	토
30	31	1 신정	2	3	4	5
6 음 12.1 소한	7	8	9	10	11	12 토요일 제외
13 일요일 제외	14	15	16	17	18	19
20 음 12.15 대한	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2

## ○ 일반관리대상 마약류

- 보고기한 : 취급한 달의 다음달 10일까지

※ 다음의 사용보고는 해당하는 달의 다음달 10일까지 일괄 보고합니다.

- ▶ (임상시험, 해외봉사원조지원 목적) 해당 임상연구 또는 봉사 등을 종료한 달의 다음달 10일까지 보고합니다.
- ▶ (품질관리 목적) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1부터 별표3까지에 따라 기록보관(2년)한 경우 포장단위별로 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지 보고합니다.

- 변경보고기한 : 보고기한 종료일부터 5일 이내

○ 보고별 취급일자 기준

취급보고 유형	취급일자(보고 기준일자)
① 구입/양수 보고	입고일자
② 양도 보고	출고일자
③ 사용보고	해외봉사 종료일자
④ 폐기보고	폐기신청민원 처리일자(공문 시행일자)
⑤ 변경보고	①부터 ④까지 보고기한 종료일자

□ 행정처분사항

○ 보고의무 위반 시 (법률 제11조제1항)

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우 (거짓보고)	업무정지 3월	업무정지 6월	허가지정·승인 취소	
마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우 (미보고)	업무정지 15일	업무정지 1월	업무정지 2월 또는 허가지정· 승인 취소	허가지정· 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 허가지정· 승인 취소	허가지정· 승인 취소
마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 (보고기한 초과)	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가지정· 승인 취소	허가지정· 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)사이의 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 감면 기준 (신설)

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

## 2

## 용어의 정의

- **마약류** 「마약류관리법」 제2조제1호에 따라 마약, 향정신성의약품 (이하 “향정”이라 함) 및 대마를 말합니다.
- **마약류취급자** 「마약류관리법」 제2조제5호 각목에 따라 마약류제조업자·수출입업자·원료사용자, 마약류도매업자·소매업자(약국), 마약류취급의료업자(병원, 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 등록된 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 수의사

로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정을 투약하거나 투약하기 위해 제공하거나 마약 또는 향정을 기재한 처방전을 발급하는 자

○ **마약류취급승인자** 「마약류관리법」 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 개별식별을 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.

코 드 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** 「마약류관리법」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(마약류취급자가 아닌 자)를 말합니다.
- **중점관리대상 마약류** 마약, 사회적으로 오남용 문제가 있어 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품으로 일련번호 정보를 기반으로 추적관리가 필요한 마약·향정신성의약품을 말합니다.
- **일반관리대상 마약류** 중점관리대상 마약류 외에 제조번호별 수량을 기반으로 관리하는 마약류를 말합니다.

※ 중점관리대상 마약류 성분 또는 품목이라도 표준품, 동물용 마약류, 원료 사용자·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 고유 식별번호(예시: H+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 의약품 수입자의 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	날개수량	날개단위
201100955	8806498052109	○○프로포폴주1%(10ml)	○○제약(주)	대표코드	1	바이알
	8806498052116	○○프로포폴주1%(10ml)	○○제약(주)	개	1	바이알
	8806498052123	○○프로포폴주1%(10ml)	○○제약(주)	박스	5	바이알
	8806498052208	○○프로포폴주1%(20ml)	○○제약(주)	대표코드	1	바이알
	8806498052215	○○프로포폴주1%(20ml)	○○제약(주)	개	1	바이알
	8806498052222	○○프로포폴주1%(20ml)	○○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, 수입 정보, 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.
- **수출보고** 마약류수출입업자가 마약·향정을 수출한 내역(상대자, 수출 정보, 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.
- **제조보고** 마약류제조업자가 마약·향정을 제조한 내역(제조정보, 원료 및 제품 정보 등)을 「마약류관리법 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 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의5 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.
- **제조 위수탁자 간 입출고 상황보고** 마약류제조업자가 허가받은 위·수탁 업무범위 내에서 제조한 마약·향정에 대해 위·수탁자간 입·출고한 내역(상대자, 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의3 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.
- **판매보고** 마약류도매업자가 마약류취급학술연구자에게 마약·향정을 판매한 내역(상대자, 판매한 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」

별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

- **양도보고** 마약류취급학술연구자·취급승인자(양도자)가 허가관청에 양도승인을 받아 다른 마약류취급자·취급승인자에게 양도한 내역(상대자 정보, 양도한 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.
- **양수보고** 마약류취급학술연구자·취급승인자(양수자)가 양도 승인받은 마약류취급자·취급승인자에게 마약·향정을 양수받은 내역(상대자 정보, 양수받은 제품 정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.
- **구입보고** 마약류취급학술연구자가 마약류도매업자에게 마약·향정을 구입한 내역(상대자, 구입한 제품정보 등)을 「마약류관리법 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 「마약류관리법 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 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의7 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.
- **투약보고** 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 마약류취급의료

업자가 처방전에 따라 투약한 내역(처방기관 정보, 투약정보, 제품정보 등)을 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의7 서식에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말합니다.

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

## □ 마약류취급자 의무

- 마약류취급자는 반드시 「마약류관리법」에 따른 업무범위 내에서 마약류를 취급해야 합니다. 또한 마약류취급자 및 취급승인자가 아닌 자로부터 마약류를 양수할 수 없으며, 「마약류관리법」에서 정한 경우 외에는 마약류를 양도할 수도 없습니다.

\* (관련법령) 「마약류관리법」 제9조(수수 등의 제한)

- 사고마약류가 발생한 경우에는 사고발생을 안 날로부터 5일 이내 사고발생 경위를 육하원칙에 맞게 기재하고 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 관할 허가관청에 보고를 합니다.

\* (관련법령) 「마약류관리법」 제12조(사고 마약류 등의 처리)

### □ 사고마약류 발생 보고

- 사고마약류 발생 시 관할 허가관청에 아래와 같이 사고발생 사실증명 서류를 포함하여 보고합니다.
  - 재해: 관할 시·도지사(시·군·구청장)의 확인서류 첨부
  - 분실, 도난: 수사기관의 확인서류 첨부
  - 변질, 부패, 파손: 해당 없음

### □ 사고마약류 등 폐기

- 폐기 시 허가관청과 협의 하에 폐기장소·방법·일시 등을 결정하고 허가관청에 폐기 신청 후 담당공무원 입회하에 폐기합니다.

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

\* (관련법령) 「마약류관리법 시행규칙」 부칙(제1441호, 2018.2.9.) 제3조(마약구입서 및 판매서 보존에 관한 경과조치), 제9조(마약류취급자 등의 기록 보관에 관한 경과조치)

- 마약류의 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.

\* (관련법령) 「마약류관리법 시행령」 제12조의2(마약류취급자의 준수사항)

- 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기한 또는 유효기한이 지난 마약류를 판매하거나 사용하여서는 아니 되며, 종사자에 대한 지도·감독을 철저히 하여 의료용 마약류의 도난사고가 발생하지 않도록 해야 합니다.

\* (관련법령) 「마약류관리법」 제38조(마약류취급자의 관리의무)

- 「마약류관리법 시행규칙」 제21조제1항부터 제6항까지의 취급관련 정보는 실제로 취급하거나 소지하는 제품정보와 일치해야 하며, 마약류취급자는 일치여부 확인 등 필요한 조치를 해야 합니다. 즉, 마약류는 「마약류관리법」에서 정하는 바에 따라 보관하고 철저히 관리해야 합니다.

\* (관련법령) 「마약류관리법 시행규칙」 제21조(마약류취급의 보고 등) 제7항

※ 연계소프트웨어(학술연구자 및 취급승인자가 사용하는 소프트웨어)는 보고를 위한 도구이므로, 취급 보고자는 마약류통합관리시스템에서 정상보고 여부 및 전산재고를 매일(소량 취급자는 주1회 이상) 확인하는 것을 권고합니다.

□ 「마약류관리법」 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 철제금고에 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 잠금 장치의 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

## 4

## 학술연구자 업무 절차 (마약류취급학술연구자)

## □ 마약류 취급업무 관련 처리 비교표

구분	식품의약품안전처 보고업무 (마약류통합관리시스템)	지방식약청 처리업무 (식약처의약품민원, 보고 등)
학 술 연 구 자	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶구입보고</li> <li>▶사용보고</li> <li>▶양도보고/양수보고</li> <li>▶폐기보고</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶마약류 양도승인 신청</li> <li>▶사고마약류 발생 보고</li> <li>▶사고마약류 등 폐기 신청</li> <li>▶기타 마약류취급자 허가변경 허가·휴폐업 등의 민원업무</li> </ul>

## □ 마약류취급학술연구자의 업무

○ 마약류취급학술연구자는 마약류 관리·감독을 철저히 해야 합니다.

○ 마약류연구기록서를 작성·보관(2년)합니다.

- 마약류취급학술연구자가 마약 또는 향정신성의약품을 학술연구에 사용하였을 때는 그 연구에 관한 장부(규칙 별지 제23호 서식)를 작성해야 합니다.
- 마약류취급학술연구자가 대마초를 재배하거나 대마를 수입하여 학술연구에 사용하였을 때는 그 사용(대마초 재배 현황 포함) 및 연구에 관한 장부(규칙 별지 제23호 서식)를 작성하고, 그 내용을 식품의약품안전처장(지방식약청장)에게 보고해야 합니다.

\* (관련법령) 「마약류관리법」 제35조(마약류취급학술연구자)

○ 기타 사항은 「마약류관리법」에 따릅니다.

## □ 취급보고사항

### ○ 일반관리대상 마약류

연번	행 위	보고항목	시 점
1	마약류 구입	구입보고	실물 입고한 달의 다음달 10일까지
2	마약류 사용	사용보고	사용한 달의 다음달 10일까지
필요 시			
★	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	실물 양도 또는 양수한 달의 다음달 10일까지
★	폐기결과 보고	폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지

## □ 업무절차

### (1) 입고

- ① 마약류 물품이 입고되면 물품 확인 후 즉시 마약류 저장시설로 옮깁니다.
- ② 주문내역과 구매한 물품의 정보를 확인한 후 마약류통합관리시스템에 구입보고(품명·제조번호·유효기한·수량 등 구입정보) 합니다.
  - 품명·수량 등 구입내역이 주문내역과 상이한 경우, 상대 판매자와 확인하고, 도난·분실 등 사고가 발생한 경우 ‘사고마약류 발생 보고절차’에 따라 조치합니다.



## (2) 보관

· 「마약류 관리법」 제15조(마약류의 저장) 및 같은 법 시행규칙 제26조(마약류의 저장)  
\* 별지 제24호 서식(의료용 마약류 저장시설 점검부)

- ① 마약·향정은 다른 물품(의약품 등)과 구별하여 저장합니다.  
(마약) 이종으로 잠금장치가 된 이동이 불가능한 철제금고에 보관  
(향정) 이동이 불가능한 잠금장치가 설치된 장소에 보관  
(대마) 반출반입을 제외하고는 잠금장치와 다른 사람의 출입제한 조치를 해야 함
- 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)해야 합니다.
- ③ 반품, 유효기한 경과 마약류 등도 별도로 저장시설을 갖추어 관리합니다.

## (3) 사용

- ① 마약류취급학술연구자는 허가받은 연구목적에 맞게 마약류를 사용하고 그 연구에 대한 기록을 작성·보관합니다.
- ② 사용한 물품정보(품명·제조번호·유효기한 정보), 보고자 정보, 수량 등을 마약류통합관리시스템에 사용보고 합니다.

## (4) 사고마약류 발생 보고

· 「마약류 관리법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조(사고마약류 등의 처리)  
\* 별지 제25호 서식(사고마약류 발생 보고서)

- ① 사고마약류가 발생한 경우, 연구원 등 소속 직원은 마약류취급 학술연구자에게 보고합니다.
- ② 사고발생을 안 날로부터 5일 이내에 관할 지방식약청에 사고발생 경위(육하원칙에 맞게 기재) 및 그 사실을 증명하는 서류\*를 첨부하여 사고발생보고를 합니다.

\* 재해로 인한 상실의 경우(관할 시·도지사가 발급한 증명서류), 분실 또는 도난의 경우(수사기관이 발급한 증명서류)

③ 사고마약류가 발생하지 않도록 재발방지 대책을 강구합니다.

## (5) 사고마약류 등 폐기

· 「마약류 관리법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조(사고마약류 등의 처리)

\* 별지 제26호 서식(사고마약류 등의 폐기 신청서)

- ① 사고마약류, 유효기한 경과 마약류 또는 폐기대상 마약류를 폐기할 경우에는 관할 지방식약청에 사고마약류 등 폐기민원을 신청합니다.
- ② 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 마약류관리법에서 지정한 방법으로 폐기합니다.
- ③ 폐기민원처리가 완료되어 관할 지방식약청에서 공문을 받으면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량, 일자·방법 등)를 민원처리일자를 기준(공문시행일)으로 보고기한 내에 폐기보고를 합니다.

- 폐기보고 시 폐기사유는 다음과 같이 구분하여 보고합니다.

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 차감해야 함

## (6) 마약류 반품 등 양도·양수 시

· 「마약류 관리법」 제9조(수수 등의 제한) 및 같은 법 시행규칙 제18조(마약류 양도승인의 신청)

\* 별지 제14호 서식(‘마약류 양도승인 신청서)

- ① 반품, 거래 등의 사유로 마약류를 양도 또는 양수하려는 경우에는 양도자가 사전에 허가관청으로부터 양도승인을 받아야 하며, 양수자는 해당 승인을 받았는지 확인한 후 거래합니다.
- ② 양도자는 마약류를 양도할 때에 마약류통합관리시스템에 양도 승인받은 사항대로 마약류 품명, 수량, 제조번호, 양수자 정보

등을 포함하여 양도보고 합니다.

③ 이후 양수자는 받은 마약류의 정보를 확인하여 마약류통합관리 시스템에 양수보고를 합니다.

- 단, 날개 의약품의 포장에 없어 의약품표준코드(품명·제조번호) 등의 정보를 확인할 수 없을 때에는 의약품 대표코드(품명)·수량으로 양수보고를 합니다.

## 5

**마약류취급승인자 업무 절차(아닌 자, 일반행위금지 예외 승인)****□ 마약류취급승인자 준수사항**

- 마약류취급승인자는 취급승인 받은 목적에 맞게 마약류를 취급하고, 관리·감독을 철저히 해야 합니다.
- 마약류 취급승인사항에 변경사항이 있는 경우, 식품의약품안전처장으로부터 승인을 받아야 하고 마약류취급승인자는 취급승인기간, 취급종료보고 등의 승인 조건을 따라야 합니다.
- 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 아닌 자로부터 마약류를 양수할 수 없으며 「마약류관리법」에서 정한 경우 외에는 마약류를 양도할 수 없습니다.

\* (관련법령) 「마약류관리법」 제9조(수수 등의 제한)

- 사고마약류가 발생한 경우에는 사고발생을 안 날로부터 5일 이내에 사고발생 경위에 대해 육하원칙에 맞게 기재하고 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 보고합니다.

\* (관련법령) 「마약류관리법」 제12조(사고 마약류 등의 처리)

**□ 사고마약류 발생 보고**

- 사고마약류 발생 시 관할 허가관청에 아래와 같이 사고발생 사실증명 서류를 포함하여 보고합니다.
  - 재해: 관할 시·도지사(시·군·구청장)의 확인서류 첨부
  - 분실, 도난: 수사기관의 확인서류 첨부
  - 변질, 부패, 파손: 해당 없음

**□ 사고마약류 등 폐기**

- 폐기 시 허가관청과 협의 하에 폐기장소·방법·일시 등을 결정하고 허가관청에 폐기 신청 후 담당공무원 입회하에 폐기합니다.

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

- \* (관련법령) 「마약류관리법 시행규칙」 부칙(제1441호, 2018.2.9.) 제3조 (마약구입서 및 판매서 보존에 관한 경과조치), 제9조(마약류취급자 등의 기록 보관에 관한 경과조치)

- 마약류는 「마약류관리법」에서 정하는 바에 따라 보관하고 관리를 철저히 해야 하며 기타 사항은 「마약류관리법」에 따릅니다.

## □ 취급보고 대상자

연번	취급승인 목적	취급승인자
1	임상연구, 시제품 제조, 품질관리	의약품제조업자
2	공무수행 (보조)	공무원, 공공기관
3	도핑검사	도핑검사기관
4	자가치료 목적으로 마약류 수입	한국희귀·필수의약품센터
5	해외 의료봉사·원조·지원	의료봉사단체, 의료기관 등
6	「항공안전법」에 따른 구급의료용품 탑재	항공사

## □ 취급보고사항

- 일반관리대상 마약류

연번	행 위	보고항목	시 점
1	마약류 양수	양수보고	실물 입고한 달의 다음달 10일까지
2	마약류 사용	사용보고	사용한 달의 다음달 10일까지

필요 시

★	마약류 양도·양수	양도보고 양수보고	실물 양도 또는 양수한 달의 다음달 10일까지
★	폐기결과 보고	폐기보고	관할 허가관청을 통해 폐기민원처리 완료한 달의 다음달 10일까지

(예외) 임상시험, 해외봉사원조·지원, 품질관리목적, 도핑검사 및 그 검사를 위한 시험용의 경우, 마약류 취급 보고 제도 중 “보고기간- 일반관리대상 마약류 보고시점” 참조

## □ 업무절차

### (1) 입고

- ① 마약류를 양도하기 위해 사전에 관할 허가관청에 양도승인을 받아야 합니다.

\* 해외봉사 등으로 무상으로 마약류를 양도받는 것도 양도승인신청을 사전에 하여야 합니다.

- ② 양도승인을 확인한 후 마약류 물품이 입고되면 물품 확인하여 즉시 마약류 저장시설로 옮깁니다.

- ③ 주문내역과 구매한 물품의 정보를 확인한 후 마약류통합관리시스템에 양수보고(품명·제조번호·유효기한·수량 등 구입정보) 합니다.

- 품명·수량 등 양수받은 내역이 주문내역과 상이한 경우 상대방 판매자와 확인하고, 도난·분실 등 사고가 발생한 경우 '사고마약류 발생 보고절차'에 따라 조치합니다.

### (2) 보관

· 「마약류 관리법」 제15조(마약류의 저장) 및 같은 법 시행규칙 제26조(마약류의 저장)  
\* 별지 제24호 서식(의료용 마약류 저장시설 점검부)

- ① 마약·향정은 다른 의약품과 구별하여 저장하고, 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동할 수 없도록 설치합니다.

(마약) 이중으로 잠금장치가 된 이동이 불가능한 철제금고에 보관

(향정) 이동이 불가능한 잠금장치가 설치된 장소에 보관

(대마) 반출반입을 제외하고는 잠금장치와 다른 사람의 출입제한 조치를 해야 함

- ② 반품, 유효기한 경과 마약류 등도 별도로 저장시설을 갖추어 관리합니다.

### (3) 사용

승인받은 목적에 맞게 마약류를 사용하고, 사용한 물품정보(품명·제조번호·유효기한 정보), 보고자 정보, 수량 등을 마약류통합관리

시스템에 사용보고를 합니다.

#### (4) 사고마약류 발생 보고

· 「마약류 관리법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조(사고마약류 등의 처리)

\* 별지 제25호 서식(사고마약류 발생 보고서)

- ① 사고마약류가 발생한 경우, 사고발생을 안 날로부터 5일 이내에 관할 지방식약청에 사고발생 경위(육하원칙에 맞게 기재) 및 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 사고발생보고를 합니다.
- ② 사고마약류가 발생하지 않도록 재발방지 대책을 강구합니다.

#### (5) 사고마약류 등 폐기

· 「마약류 관리법」 제12조 및 같은 법 시행규칙 제23조(사고마약류 등의 처리)

\* 별지 제26호 서식(사고마약류 등의 폐기 신청서)

- ① 사고마약류, 유효기한 경과 마약류 또는 폐기대상 마약류를 폐기할 경우에는 관할 지방식약청에 사고마약류 등 폐기민원을 신청합니다.
- ② 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 마약류관리법에서 지정한 방법으로 폐기합니다.
- ③ 폐기민원처리가 완료되어 관할 허가관청에서 공문을 받으면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량·일자·방법 등)를 민원처리일자를 기준(공문시행일)으로 보고기한 내에 폐기보고 합니다.

- 폐기보고 시 폐기사유는 다음과 같이 구분하여 보고합니다.

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 차감해야 함

#### (6) 마약류 반품 등 양도·양수 시

· 「마약류 관리법」 제9조(수수 등의 제한) 및 같은 법 시행규칙 제18조(마약류 양도승인의 신청)  
\* 별지 제14호 서식(‘마약류 양도승인 신청서’)

- ① 반품, 거래 등의 사유로 마약류를 양도 또는 양수할 경우에는 양도자가 사전에 허가관청으로부터 양도승인을 받아야 하며, 양수자는 해당 승인을 받았는지 확인한 후 거래합니다.
- ② 양도자는 마약류를 양도할 때에 마약류통합관리시스템에 양도 승인받은 사항대로 마약류 품명, 수량, 제조번호, 양수자 정보 등을 포함하여 양도보고를 합니다.
- ③ 이후 양수자는 받은 마약류의 정보를 확인하여 마약류통합관리 시스템에 양수보고를 합니다.



## □ 의약품 제조업자의 취급승인(시제품 제조용) 업무절차

### (1) 취급보고절차

연번	행 위	보고항목	시 점
의약품 제조업자 (마약류취급자가 아닌 자의 취급승인)			
1	마약류 원료 구입	양수보고	※ 취급승인자의 취급보고사항과 동일
2	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	
3	마약류 제조	(시제품 생산용) 사용보고	시제품 제조가 완료한 달의 다음달 10일까지
4	마약류 품질검사	(품질관리용) 사용보고	<생산된 완제품 검체 채취> 완제품 검체 채취한 달의 다음달 10일까지
			<시험검사용 표준품시약> GMP규정에 따른 별도의 사용 기록을 작성·보관(2년)하는 경우에는 품질관리용 마약향정의 포장단위별 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지
마약류제조업자 허가 및 신규 품목 허가받은 이후			
5	마약류 제조	제 조보고	(중점관리대상) 제조종료일로부터 7일 이내 (일반관리대상) 제조종료일로부터 10일 이내
6	마약류 판매	판매 보고	(중점관리대상) 실물 출고일로부터 7일 이내 (일반관리대상) 실물 출고한 달의 다음달 10일 까지
필요 시			
★	마약류 양도·양수	양도양수보고	(중점관리대상) ※ 마약류제조업자(중점관리대상) 취급보고사항과 동일
★	폐기결과 보고	폐기보고	(일반관리대상) ※ 마약류제조업자 또는 마약류취급승인자의 일반관리대상 취급보고사항과 동일

## (2) 마약류취급자가 아닌 자의 취급승인 업무사항

· 「마약류 관리법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급)  
 \* 별지 제3호 서식(마약류·예고임시마약류·임시마약류 취급승인 신청서)

- 의약품 제조업자가 마약류 품목허가를 받기 위해 임상연구나 시제품을 제조하고자 하는 경우에는, 식품의약품안전처장으로부터 마약류취급자가 아닌 자의 취급승인을 받아야 합니다.
- 마약류취급자 및 품목허가를 받은 이후에는 마약류통합관리시스템에 신규 업체(마약류제조업자) 회원가입을 합니다.
- 취급승인기간 동안 제조한 시제품은 사용보고\*를 하고 마약류취급자 및 품목허가를 받은 이후 판매를 하고자 하는 경우에는 취급승인자로부터 마약류(시제품)를 양도받아 양수보고를 합니다.

\* (1) 취급보고절차 (1~4번)에 따른 보고 실시

- 의약품관리종합정보센터에서 의약품표준코드를 부여받아 (1) 취급 보고절차(5~6번)에 따라 제조·판매보고를 합니다.
- 취급승인기간 동안 제조한 시제품을 마약류취급자 및 품목허가 이후 판매하지 않을 경우에는 (1) 보고절차(1~4번)까지 취급보고 하고 취급승인기간 종료 전에 마약류 폐기절차에 따라 폐기 후 마약류 통합관리시스템에 폐기보고를 합니다.

### ◆ 의약품제조업자의 아닌자의 취급승인자로서 시제품 “사용보고” 방법

- ▶ 아닌자 취급승인자의 시제품 제조용 사용보고는 실제 제품을 생산하는 과정이므로, 투입한 원료 및 제조한 완제품(시제품)의 정보 등 제조보고의 보고항목을 따릅니다.
- ▶ 시제품의 사용보고에서 품목코드는 마약류통합정보관리센터에 부여하는 품목코드로 보고하고 품목허가 이후 판매하려는 경우 의약품 표준코드로 제조보고 합니다.

보고 종류	사용보고 (시제품 생산용)		제조보고
재고 감소	(투입원료) 원료 품목코드, 투입 수량	→	(투입원료) 시제품 품목코드, 제조 수량
재고 증가	(시제품) 시제품 품목코드, 제조 수량		(제조제품) 의약품 표준코드, 제조 수량

- 취급승인받은 목적에 맞게 사용 후 업무가 종료된 때에는 승인 조건에 따라 기간 내에 식품의약품안전처장에게 종료보고를 합니다.

## □ 임상시험, 해외봉사 등의 취급보고 예외사항 보고절차

- 임상시험, 해외봉사·원조 등이 종료한 날을 취급일자로 하고, 해당 업무 종료한 달의 다음 달 10일까지 전체 사용된 마약류의 정보를 일건으로 마약류통합관리시스템에 사용보고를 합니다.
- 의약품제조업자는 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

- ▶ 아닌자 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.

## □ 품질검사용 검체(원료·완제품) 처리 및 보고절차

- 품질관리, 도핑검사 등 시험 목적으로 취급승인 받은 마약류의 경우, 포장단위별 사용이 종료된 날을 취급일자로 하고, 해당 종료한 달의 다음 달 10일까지 사용된 마약류의 정보를 일건으로 마약류통합 관리시스템에 사용보고를 합니다.

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1부터 별표 3까지 규정에 따른 기록보관

### (1) 마약류 원료 검체

연번	대 상	보고항목	보고기한
아닌자 취급승인을 받은 의약품제조업자			
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.

▶ 시험검사하고 남은 마약류 검체:

- ① 폐기사유(제조과정 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)

## (2) 마약류 완제품 검체

연번	대 상	보고항목	보고기한
아닌자 취급승인을 받은 의약품제조업자			
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(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.

▶ 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)

### (3) 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.

## 마약류 취급업무 안내서(학술연구자•취급승인자용)

---

발행일	2019년 5월
발행인	이의경
편집위원장	김영옥
편집위원	<마약관리과> 안영진, 권대근, 김익상, 주민진, 박종숙, 김규서, 오승민
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 마약관리과

---



식품의약품안전처

(우 28195) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 행정동 301호

식품의약품안전처 의약품안전국 마약관리과

TEL : 043-719-2891~2899 FAX : 043-719-2890

<<http://www.mfds.go.kr>>

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”