

의약품
도매상용

마약류 취급업무 안내서

마약류도매업자



식품의약품안전처



1. 마약류 취급보고 제도 · 9

“마약류 취급의 보고” 정의 | 9

마약류통합관리시스템 개요 | 9

주요 업무흐름도 | 10

보고주체 | 11

보고대상 | 11

취급자별 취급보고 유형 | 13

보고방식 | 13

보고기간 | 14

보고의무화 일정 | 16

행정처분사항 | 16



2. 용어의 정의 · 18

3. 마약류취급자 공통 의무사항 · 25

마약류취급자의 의무 | 25



4. 도매상 업무절차 · 27

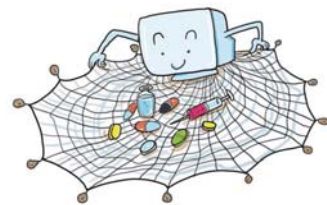
마약류 취급업무 관련 처리시스템 비교표 | 27

마약류도매업자의 업무 | 27

취급보고사항(요약) | 28

업무절차 | 29

마약류도매업자의 위수탁 업무절차 | 33



마약류 취급업무 안내서

의약품 도매상용



의약품
도매상용

마약류 취급업무 안내서

마약류도매업자



이 안내서는 마약류 취급보고 제도 시행(2018. 5. 18)에 따라 마약류도매업자에게 달라지는 마약류 취급업무를 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

이 안내서는 대외적으로 법적 효력을 갖는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~해야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수해야 할 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 이 안내서는 2018년 1월 15일 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 대해 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것이다(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조).

※ 이 민원인 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 마약관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 043-719-2891~2899 **팩스번호** 043-719-2890



“마약류 취급의 보고” 정의

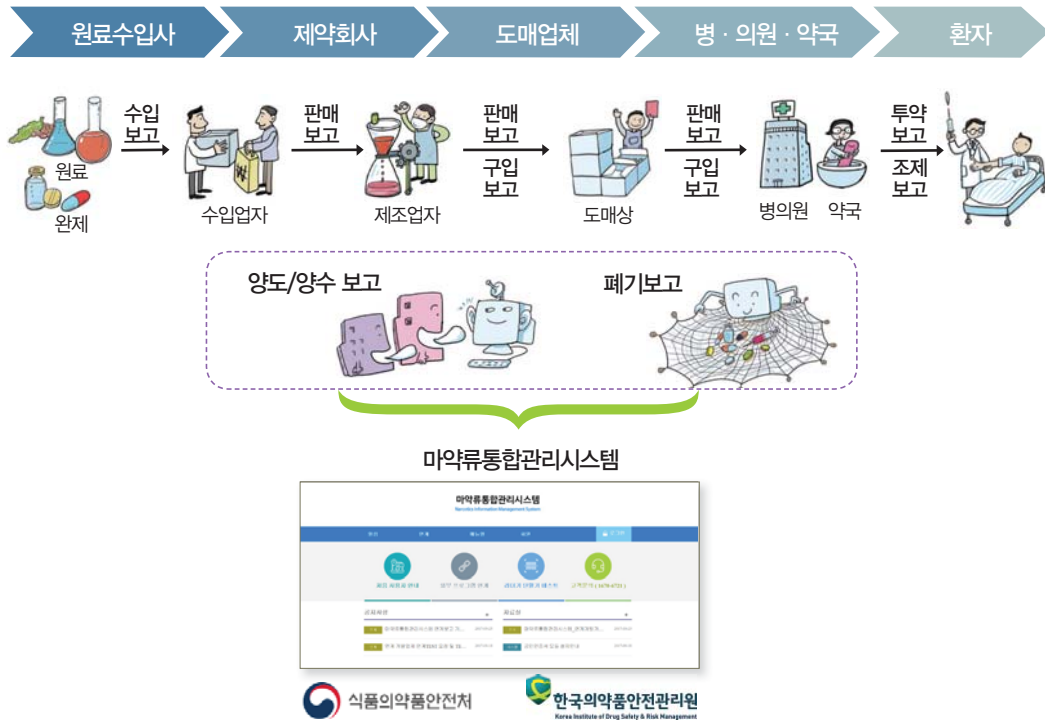
「마약류 관리에 관한 법률」(이하 「마약류관리법」이라 한다) 제11조에 따라 마약류 취급자 또는 마약류취급승인자가 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위해 제공 또는 학술연구를 위해 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 취급정보에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.



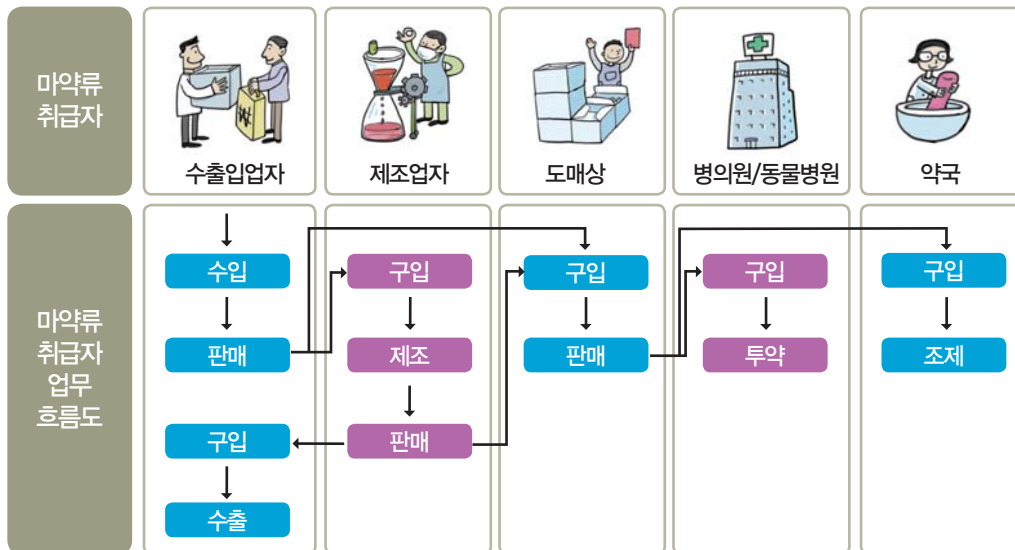
마약류통합관리시스템 개요

마약류통합관리시스템은 마약류취급자 또는 마약류취급승인자의 마약·향정신성의약품 전체 취급사항(수출입·제조·판매 등)을 보고·저장·모니터링하는 마약류 통합 보고·관리 시스템을 말한다.

〈마약류통합관리시스템 흐름도〉



주요 업무흐름도





보고주체

마약류취급자 및 마약류취급승인자가 마약류에 대한 취급정보를 보고할 경우, 보고자별 정보는 다음과 같음.

(보고인 보고) 「마약류관리법」상 허가·지정받은 취급자명으로 보고한다.

* 부득이하게 마약류취급자 업체에 소속된 업무 담당자가 보고 의무자(보고인)를 대신하여 보고하는 경우, 법률상 보고인명 및 담당자명·연락처를 함께 보고해야 한다.

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

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



보고대상

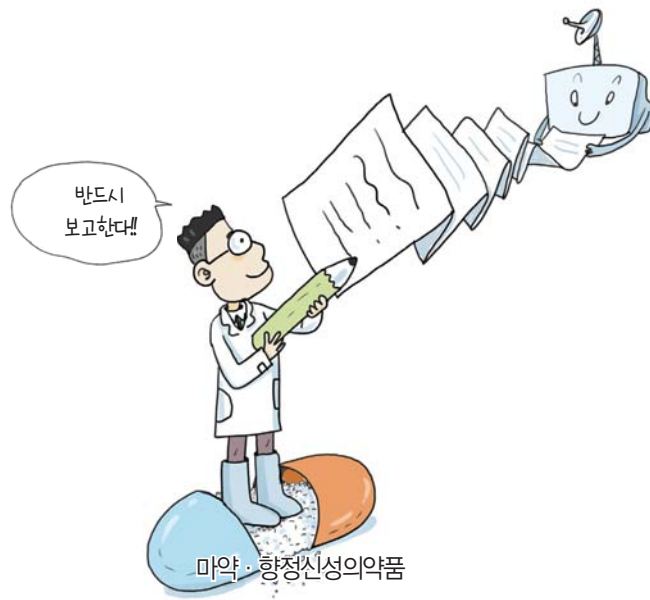
(1) 중점관리대상 마약류

- 마약류취급자(마약류원료사용자·학술연구자·예외적인 취급승인자 제외)가 「마약류 관리법 시행규칙」제32조제1항제1호에 따라 인체용으로 품목허가 받은 마약 및 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품을 취급하는 경우.

(2) 일반관리대상 마약류

- 마약류취급자(마약류원료사용자 · 학술연구자 · 예외적인 취급승인자 제외)가 「마약류관리법 시행규칙」제32조제1항제1호에 따라 인체용으로 품목허가 받은 향정신성의약품을 취급하는 경우(중점관리대상 제외).
- 마약류취급자(마약류원료사용자 · 학술연구자 · 예외적인 취급승인자 제외)가 「마약류관리법 시행규칙」제32조제1항제2호에 따라 동물용으로 품목허가 받은 경우와 제32조제1항에 따른 품목허가가 없는 마약 · 향정신성의약품을 취급하는 경우.
- 마약류취급학술연구자 · 원료사용자 · 예외적인 취급승인 받은 마약류취급자 및 취급승인자가 마약 · 향정신성의약품을 취급하는 경우.

※ 일반관리대상 중 오남용 등 문제발생 시 중점관리대상으로 지정 · 관리.





취급자별 취급보고 유형

취급보고 유형	마약류취급자							마약류 취급승인자
	수출입업	제조업	원료사용	도매업	소매업	의료업	학술연구	
수입보고	●							
수출보고	●							
제조보고		●						
위수탁 입출고 보고		●						
원료사용보고			●					
판매보고	●	●		●				
양도보고	●	●	●	●	●	●	●	●
양수보고	●	●	●	●	●	●	●	●
구입보고		●	●	●	●	●	●	
조제보고					●	①		
투약보고						①		
사용보고	●	●	●				●	●
폐기보고	●	●	●	●	●	●	●	●

① 마약류관리자가 있는 의료기관의 경우 조제보고 가능(단, 별도의 마약류 투약기록을 확인할 수 있어야 함)



보고방식

(1) 마약류통합관리시스템에 직접 보고

(웹보고) 마약류통합관리시스템에 접속하여 화면에서 직접 입력·보고하는 방식으로 취급량이 적고 내부관리용 소프트웨어(이하 “내부관리용 SW”) 없는 경우에 활용 가능하다.

(파일업로드) 내부관리용 SW 내 마약류 취급 정보를 취급보고 양식으로 다운로드 받아 마약류통합관리시스템에 직접 파일을 업로드하여 보고하는 방식이다.

(2) 내부관리용 SW와 마약류통합관리시스템의 연계를 통한 보고

(연계보고) 취급자별로 사용하는 내부관리용 SW의 마약류 취급 정보를 마약류통합 관리시스템과 연계하여(별도 입력하지 않고) 보고하는 방식으로 다량·다빈도 마약류를 취급하는 경우에 적합(전산개발 필요)하다.

보고기간

보고시점 적용 원칙

- 취급한 날로부터 7일(또는 10일) 이내의 경우, 취급한 당일·공휴일·토요일 제외하고 기간산정
예) 5.8.(월) 취급한 경우, 5.9.(화)부터 1일로 계산 ⇒ (7일 이내 보고) 5.17.(수)까지
- 취급보고한 날로부터 5일 이내의 경우, 보고 당일·공휴일·토요일 제외하고 기간산정
예) 최초 보고[5.11.(목)] 건 변경 시 5.12.(금)부터 1일 계산 ⇒ (변경보고기한) 5.18.(목)
- 취급한 달의 다음달 10일까지 보고의 경우, 매 다음달 10일까지 보고. 단, 10일이 공휴일·토요일인 경우 다음 근무일까지 보고 가능
예) 4월 취급내역은 5.10.까지 보고. 만약 5.10.자가 토요일인 경우, 5.12.(월)까지 보고

(1) 중점관리대상 마약류

- **보고*시점**: 취급한 날로부터 7일 이내에 보고해야 한다.
 - * 수출·수입·제조·구입·판매·조제·투약·양도·양수·폐기·위수탁 입출고·사용
 - ※ 전산장애 등 불가피한 사유가 있을 경우, 사유 해소일로부터 3일 이내 보고
- **변경보고시점**: 취급보고한 날로부터 5일 이내에 변경보고를 해야 한다.

(2) 일반관리대상 마약류

- **보고시점**
(수출·수입·제조) 취급한 날로부터 10일 이내에 보고해야 한다.



(구입·판매·조제·투약·사용·폐기·양도·양수·원료사용·위수탁 입출고) 취급한 달의 다음달 10일까지 보고해야 한다.

다음의 사용보고는 해당하는 달의 다음달 10일까지 일괄 보고한다.

- **임상시험, 해외봉사·원조·지원 목적** 해당 임상연구 또는 봉사 등을 종료한 달의 다음달 10일까지 보고한다.
- **품질관리 목적** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표1부터 별표3까지에 따라 기록·보관(2년)한 경우 포장단위별로 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지 보고한다.
- **도핑검사 및 그 검사를 위한 시험 목적** 포장단위별로 사용이 종료된 달의 다음달 10일까지 보고한다.

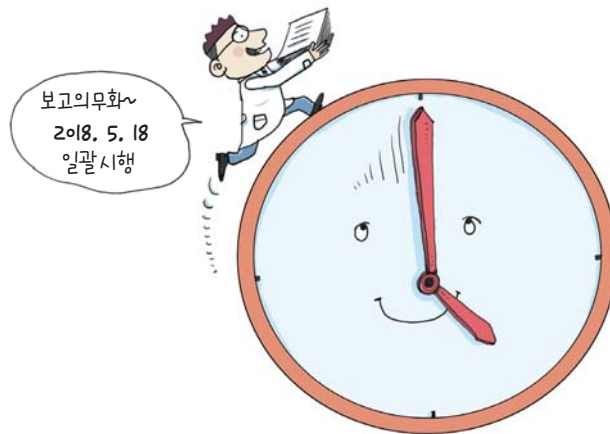
- **변경보고시점**: 취급보고한 날로부터 5일 이내에 변경보고를 해야 한다.

보고별 취급일자 기준

취급보고 유형	취급일자 (보고 기준일자)	비고
① 수입보고	수입 통관일자	
② 수출보고	수출 통관일자	
③ 제조보고	제조 종료일자	
④ 위탁/수탁 출고보고	창고 출고일자	
⑤ 위탁/수탁 입고보고	창고 입고일자	
⑥ 원료사용보고	비마약류 제조 종료일자	
⑦ 구입/양수 보고	창고 입고일자	
⑧ 판매/양도 보고	창고 출고일자	
⑨ 사용보고	사용일자	품질관리, 해외봉사, 임상시험, 도핑검사 등의 예외대상은 「마약류관리법 시행규칙」에서 정한 기준으로 사용일자 작성
⑩ 조제보고	조제일자	
⑪ 투약보고	투약일자	
⑫ 폐기보고	폐기신청민원 처리일자	공문 시행일자
⑬ 변경보고	①부터 ⑫까지 보고한 일자	



보고의무화 일정: 2018. 5. 18 일괄 시행



행정처분사항

(1) 보고의무 위반 시

중점관리대상 마약류(시행규칙 제21조제1항제1호에 해당하는 경우)

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우	업무정지 3월	업무정지 6월	허가·지정·승인 취소	
마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1월	업무정지 2월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
마약류 취급에 관한 내용을 일부 보고(변경)하지 않은 경우	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고(변경)하지 않은 경우	업무정지 3일	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소



[일반관리대상 마약류] (규칙 제21조제1항제2호 및 제3호에 해당하는 경우)

위반사항	행정처분			
	1차	2차	3차	4차
마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우	업무정지 3월	업무정지 6월	허가지정 · 승인 취소	
마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우	업무정지 3월	업무정지 6월	허가지정 · 승인 취소	
마약류 취급에 관한 내용을 일부 보고 (변경)하지 않은 경우	업무정지 1월	업무정지 2월	업무정지 3월 또는 허가지정 · 승인 취소	허가지정 · 승인 취소
마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고(변경)하지 않은 경우	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1월 또는 허가지정 · 승인 취소	허가지정 · 승인 취소

(2) 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 전월 사용량의 3% 미만	경고	업무정지 7일	업무정지 15일 또는 허가 · 지정 · 승인취소	허가 · 지정 · 승인취소
2) 품목별 전월 사용량의 3% 이상	업무정지 1월	업무정지 2월	업무정지 3월 또는 허가 · 지정 · 승인취소	허가 · 지정 · 승인취소



■ **마약류** 마약, 향정신성의약품(이하 “향정”이라 함) 및 대마를 말한다.

■ **마약류취급자** 마약류제조업자·수출입업자·원료사용자, 마약류도매업자·소매업자(약국), 마약류취급의료업자(병원, 치과병원, 동물병원 등), 마약류취급학술연구자 등을 말한다.

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

■ **마약류취급승인자** 「마약류관리법」 제3조 제2호부터 제7호까지 또는 제4조제2항 제6호에 따라 식품의약품안전처장으로부터 마약류 취급의 승인을 받은 자를 말한다.

① **일반행위 금지의 예외 취급에 관한 승인을 받은 자**

마약 또는 원료물질 등의 취급에 관한 승인

- 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위해 필요한 양만 취급하려는 경우
- 공무상 필요에 따라 취급하려는 경우
- 마약류제조업자 또는 「약사법」에 따른 의약품제조업자가 향정의 품목허가를 받기 위한 시제품을 제조하기 위해 원료물질을 취급하려는 경우
- 「대외무역법」 제2조 제3호에 따른 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 구매·알선 행위를 하는 경우
- 마약 또는 원료물질 등을 취급할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

향정 등의 취급에 관한 승인

- 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위해 필요한 양만 취급하려는 경우
- 공무상 필요에 따라 취급하려는 경우
- 마약류제조업자가 시험용으로 향정을 필요로 하는 경우
- 「대외무역법」 제2조 제3호에 따른 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 구매·알선 행위를 하는 경우
- 향정 등을 취급할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

② 마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급에 관한 승인을 받은 자

- 의약품제조업자 등이 마약·향정 또는 한외마약의 품목허가를 위한 임상연구나 시제품을 제조하기 위해 취급하는 경우
- 향정 제외인정 의약품의 품목허가(또는 신고)를 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 위해 부득이하게 마약류 취급을 필요로 하는 경우
- 「대외무역법」에 의한 외국 수출자의 위임을 받은 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 마약류의 구매의 알선 행위를 하는 경우
- 도핑(doping)검사 및 그 검사를 위한 시험을 목적으로 마약류 취급을 필요로 하는 경우
- 의료봉사단체 또는 의료기관 등이 해외 의료봉사·원조·지원을 위해 취급하는 경우
- 「항공안전법」에 따른 구급의료용품 탑재 등 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 공고하는 경우

일련번호 의약품 개별식별을 위해 의약품 최소유통단위*별로 부여하는 고유한 번호를 말한다.

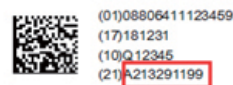
* 유통되는 최소한의 규격(예: 30정/병, 5앰플/갑, 5패취/갑, 500mL/병 등)으로 바코드(GS1-128) 또는 RFID tag 코드형태로 부착되어 있으며, “바코드”는 응용지시자(AI) “(21)” 이후 20자리 이하 숫자 또는 문자를 “일련번호(“ ” 표시)”라 한다.

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 >



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





- **잔여마약류** 마약류취급의료업자(의사·치과의사·수의사)가 투약하고 남아 재고 관리 또는 보관하기 곤란한 마약류를 말한다. **예시** 1/2앰플 처방 시 사용 후 남은 마약류
- **반납마약류** 입원환자에게 의사가 마약류를 처방했으나 여러 가지 이유로 투약되지 않고 의사의 반납처방을 근거로 약제부서로 반납된 마약류를 말한다.
- **유효기한 경과 마약류** 유효기한이 경과되어 사용이 불가능한 마약류를 말한다.
- **사고마약류** 「마약류관리법」에 따라 ① 재해에 의한 상실, ② 분실 또는 도난, ③ 변질·부패 또는 파손의 사유가 발생한 마약류를 말한다.
- **비상마약류** 마약류관리자로부터 일정량의 마약류를 수수하여 환자에게 신속하게 투여가 가능하도록 마약류관리자가 지정하는 장소에 보관된 마약류(중환자실, 응급실, 수술실 등)를 말한다.
- **마약류관리 보조자** 마약류취급자를 위해 마약류를 운반·보관·소지 또는 관리하는 자(마약류취급자가 아닌 자)를 말한다.
- **중점관리대상 마약류** 마약, 사회적으로 오남용 문제가 있어 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품으로 일련번호 정보를 기반으로 추적관리가 필요한 마약·향정신성의약품을 말한다.
 - ※ 중점관리대상 마약류 성분 또는 품목이라도 품목허가 없는 표준품, 동물용 마약·향정 및 마약류원료 사용자·취급학술연구자·취급승인자·마약류취급자의 예외적인 취급승인으로 취급하는 마약·향정은 **일반관리대상 마약류**로 구분한다.
- **일반관리대상 마약류** 중점관리대상 마약류 이외의 마약·향정신성의약품으로, 제조번호별 수량을 기반으로 관리하는 마약류를 말한다.
- **품목코드** 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 부여된 고유식별번호를 말한다. 다만, 의료용 완제 마약·향정신성의약품에 대해서는 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터의 장이 공고한 “의약품 표준코드 목록”의 의약품 표준코드를 사용한다.

■ **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 말한다.

■ **의약품 대표코드** 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따라 함량 포함 의약품을 대표하는 코드로, 의약품 표준코드와 동일하나 포장단위 구분이 없는 것을 말한다.

■ **제조번호** 일정한 제조단위분에 대해 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로, 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

■ **수율** 이론생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말한다.

■ **수입보고** 마약류수출입업자가 수입한 마약·향정에 대해 보고자·상대자 정보, 제품·수입 정보, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

■ **수출보고** 마약류수출입업자가 수출한 마약·향정에 대해 보고자·상대자 정보, 제품·수출 정보, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

■ **제조보고** 마약류제조업자가 제조한 마약·향정에 대해 보고자 정보, 원료·제품·제조 정보, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의2 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

■ **원료사용보고** 마약류원료사용자가 한외마약·의약품 제조를 목적으로 마약·향정 원료를 사용한 경우, 보고자 정보, 마약류 제품 정보, 생산된 비마약류 제품 정보, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의5 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

■ **판매보고** 마약·향정의 판매가 가능한 마약류취급자가 마약·향정의 구입이 가능한 마약류취급자에게 판매한 제품 정보, 보고자·상대자 정보, 수량 등 「마약류관리



법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

■ 양도보고 마약류취급자·취급승인자(양도자)가 다른 마약류취급자·취급승인자(양수자)에게 마약·향정을 양도한 경우, 해당 제품 정보, 보고자·상대자 정보, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

■ 양수보고 양도 승인받은 마약류취급자·취급승인자(양도자)로부터 마약·향정을 양수받은 마약류취급자·취급승인자(양수자)가 해당 제품 정보, 보고자·상대자 정보, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

■ 구입보고 마약·향정의 판매가 가능한 마약류취급자로부터 마약·향정을 구입한 마약류취급자가 해당 제품 정보, 보고자·상대자 정보, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의4 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

■ 사용보고 마약류취급자(마약류도매·소매업자·취급의료업자 제외)·취급승인자가 품질관리, 학술연구, 공무용 등의 목적으로 마약·향정을 사용한 경우, 해당 제품 정보, 보고자 정보, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의6 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

■ 조제보고 마약류취급의료업자가 처방한 처방전에 의해 마약류소매업자가 마약·향정을 조제한 경우, 해당 제품 정보, 보고자·환자·처방의료기관·의사(치과의사·수의사) 정보, 조제량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의7 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

※ 마약류관리자가 있는 의료기관의 경우에는 마약류관리자가 “조제보고”하고, 해당 마약류 투약기록을 확인할 수 있는 경우 투약보고를 한 것으로 인정한다.

투약보고 마약류취급의료업자가 투약한 마약·향정에 대해 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 제품정보, 보고자·환자·의료기관·의사 정보, 투약량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의7 서식에 따른 취급내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

폐기보고 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 사고마약류 등 폐기대상 마약·향정에 대해 관할 허가관청(마약류 관리 행정기관)에 폐기신청·처리한 후 해당 제품, 폐기방법, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의8 서식에 따른 폐기내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.

제조 위·수탁자 간 입출고 상황보고 마약류제조업자가 허가받은 위·수탁 업무범위 내에서 제조한 마약·향정신성의약품에 대해 제품정보, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의3 서식에 따라 위·수탁자간의 입고 및 출고한 내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다.



3

마약류취급자 공통 의무사항



마약류취급자의 의무

- 마약류는 반드시 마약류취급자가 업무범위 내에서 취급해야 하며, 「마약류관리법」에 의거해 취급해야 한다. 또한 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 아닌 자로부터 마약류를 양수할 수 없으며, 「마약류관리법」에서 정한 경우 외에는 마약류를 양도할 수도 없다.
- 사고마약류가 발생한 경우에는 사고발생을 안 날로부터 5일 이내에 사고발생 경위를 육하원칙에 맞게 기재하고 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 보고한다.

사고마약류 발생 보고

- 사고마약류 발생 시 관할 허가관청에 보고한다. 사고발생 사실증명 서류는 다음과 같다.
 - 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 협의하에 폐기장소·방법·일시 등을 결정하고 허가관청에 폐기 신청 후 담당공무원 입회하에 폐기한다.

- 마약류 취급사항 보고의무화 시행일 이전의 마약류관리대장, 마약구입서·판매서, 마약 투약기록 등은 2년간 보관해야 한다.

- 마약류의 저장시설에는 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종사자 이외의 사람을 출입시켜서는 안 된다. 저장시설은 주 1회 이상 점검하여 '마약류저장시설 점검부'를 작성·비치하고 이를 2년간 보존해야 한다.
- 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기간 또는 유효기한이 지난 마약류를 판매하거나 사용해서는 아니 되며, 종사자에 대한 지도·감독을 철저히 하여 의료용 마약류의 도난사고가 발생하지 않도록 해야 한다.
- 「마약류관리법 시행규칙」 제21조 제1항부터 제6항까지의 취급관련 정보는 실제로 취급하거나 소지하는 제품 정보와 일치해야 하며, 마약류취급자는 일치 여부 확인 등 필요한 조치를 해야 한다. 즉, 마약류는 「마약류관리법」에서 정하는 바에 따라 보관하고 철저히 관리해야 한다.

「마약류관리법」 주요 준수사항 및 사고발생 방지를 위한 조치 및 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, 유효기한 경과 마약류 등 폐기마약류도 위와 동일한 장소에 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

4

도매상 업무절차

마약류도매업자



마약류 취급업무 관련 처리시스템 비교표

구분	식약처 보고업무 (마약류통합관리시스템)	시·도 처리업무 (시·도 행정/새울 시스템 등)
도매업자	구입보고/판매보고 양도보고/양수보고 폐기보고	마약류 양도승인 신청 사고마약류 발생 보고 사고마약류 등 폐기 신청 기타 마약류취급자 허가·변경허가 등의 민원업무

(식제업무) 마약류 구입서·판매서 발급* 업무

* 취급보고 의무화 시행 후 “마약류통관관리시스템” 사용 중단



마약류도매업자의 업무

- 마약류도매업자(대표자)는 마약류 관리·지도·감독을 철저히 해야 한다. 다음 경우에는 판매가 제한된다. (* 단, 해당 허가관청의 승인받은 경우 판매 가능)

- 판매제한

(마약) 마약류도매업자 → (마약류도매업자 영업소가 있는 특별시·광역시·특별자치시·도 내) 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는

마약류취급학술연구자

(항정) 마약류도매업자 → 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는 마약류취급학술연구자

- 기타 사항은 「마약류관리법」 및 「약사법」에 따른다.



취급보고사항(요약)

중점관리대상 마약류

연번	행위	보고항목	시점
1	마약류 구입	구입보고	실물 입고일로부터 7일 이내
2	마약류 판매	판매보고	실물 출고일로부터 7일 이내
필요 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	행위	보고항목	시점
1	마약류 구입	구입보고	실물 입고일의 다음달 10일까지
2	마약류 판매	판매보고	실물 출고일의 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 다른 의약품보다 먼저 입고작업을 한다.
- ② 주문내역과 구매한 물품의 정보를 확인한 후 마약류통합 관리시스템에 구입보고(품명 · 제조번호 · 일련번호 · 유효 기한 · 수량 등 구입정보)한다.
 - 품명 · 수량 등 구입내역이 주문내역과 상이한 경우 상대방매자와 확인하고, 도난 · 분실 등 사고가 발생한 경우 ‘사고마약류 발생 보고 절차’에 따라 조치한다.



(2) 보관

- ① 마약 · 향정은 다른 의약품과 구별하여 저장한다.
 - (마약) 이중으로 잠금장치가 된 이동이 불가능한 철제금고에 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)해야 한다.
- ③ 반품, 유효기한 경과 마약류 등도 별도로 저장시설을 갖추어 관리한다.



(3) 출고

- ① 마약류 물품을 출고할 때는 선입선출하며, 주문내역과 출고할 물품의 품명 ·

제조번호 · 유효기한 · 일련번호 정보 · 수량 등이 일치하는지 확인하여 마약류통합관리시스템에 판매보고를 한다.

- 상대 거래자(주문자)에게 제공되는 거래명세서 등에 물품정보(품명 · 의약품 표준코드 · 제조번호 · 수량) 및 판매자 정보(마약류취급자 식별번호 등)를 기재하여 제공할 수 있다.



참고1 군부대 납품용 마약류

도매업자는 군수용 마약류에 대해 판매보고를 할 경우

⇒ 마약류통합관리시스템에 등록된 군수용 거래자를 지정하여 판매보고한다.

참고2 수거용 마약류

도매업자는 마약류감시원이 품질검사를 목적으로 마약류를 수거한 경우,

⇒ **기타출고 보고**에 입출고 구분을 **수거용**으로 설정하고, 상대 거래자 · 물품 정보(마약류 취급자 식별번호, 수량, 제조번호 등)를 상세히 기재하여 마약류통합관리시스템에 보고한다.

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

(4) 운송

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

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

- ③ 배송지에 도착하면 수령자와 함께 품목, 수량 등을 정확





하게 확인하고 수령자(마약류취급자)에게 직접 인계한다.

※ 수령자 부재 시 마약류를 놓아두거나 다른 사람에게 전달하지 말 것

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

(5) 사고마약류 발생 보고

- ① 사고마약류가 발생한 경우, 업체 종업원은 즉시 마약류도매업자(대표자)에게 보고한다.
- ② 사고발생을 안 날로부터 5일 이내에 관할 허가관청(마약류 관리행정기관)에 사고발생 경위(육하원칙에 맞게 기재) 및 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 사고발생 보고를 한다.
- ③ 사고마약류가 발생하지 않도록 재발방지 대책을 강구한다.



(6) 사고마약류 등 폐기

- ① 사고마약류, 유효기한 경과 마약류 또는 폐기대상 마약류를 폐기할 경우에는 관할 허가관청에 사고마약류 등 폐기민원을 신청한다.
 - ② 관계 공무원과 폐기장소 등을 협의하여 마약류관리법에서 지정한 방법으로 폐기한다.
 - ③ 폐기민원처리가 완료되면 업체에서는 마약류통합관리시스템에 해당 폐기결과(폐기 수량 · 일자 · 방법 등)를 민원처리일자 기준(공문시행일)으로 보고기한 내에 보고한다.
- 보고 시 폐기사유는 다음과 같이 구분하여 보고한다.



① 사고마약류(파손) ② 사고마약류(변질·부패) ③ 유효기한 또는 사용기한 경과 ④ 유효
기한 임박 ⑤ 사용중단 ⑥ 잔여마약류 ⑦ 폐업 ⑧ 환자반납 ⑨ 기타[사고마약류(도난·
분실·재해) 발생보고 완료 건, 1정 미만 경구제 ‘사용 후 폐기’ 건, 제조공정 중 폐기물]

(7) 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 거래
한다.

※ 회수대상 마약류는 신속한 회수를 위해 양도승인을 받지 않고 양도/양수
보고를 한다.

- ② 양도자는 마약류를 양도할 때 마약류통합관리시스템에
양도승인받은 사항대로 마약류 품명, 수량, 양수자 정보,
제조번호 및 일련번호 정보 등을 포함하여 양도보고를 한다.

- ③ 이후 양수자는 받은 마약류의 정보를 확인하여 마약류통합관리시스템에 양수
보고를 한다. 최소유통단위 형태로 양수한 경우에는 최소유통단위별로 부여된
의약품 표준코드·일련번호*·수량대로 양수보고를 하고, 개봉된 날개 의약품을
양수한 경우에는 의약품 표준코드(품명·제조번호)·수량대로 양수보고를 한다.

* 일반관리대상 마약류는 제외한다.

단, 날개 의약품의 포장에 없어 의약품 표준코드(품명·제조번호) 등의 정보를
확인할 수 없을 때는 의약품 대표코드(품명)·수량대로 양수보고를 한다.





참고 바코드 훼손 시 처리방법 ※ 훼손 제품 반품 외 유통 금지

1. 구입보고 시 바코드 또는 RFID tag 정보를 확인할 수 없는 경우

- ⇒ **(구입자)** 판매자로부터 판매정보를 확인하여 ① 구입보고 ② 양도승인 신청
③ 양도보고(사유: 반품)
⇒ **(판매자)** 양수보고(사유: 반품)

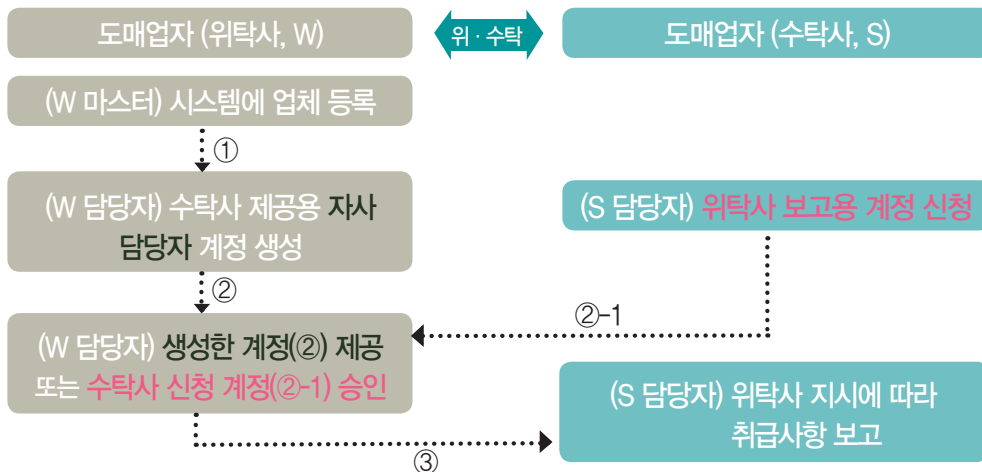
2. 양도/양수보고, 폐기보고 시 바코드 또는 RFID tag 정보를 확인할 수 없는 경우

- ⇒ 원칙적으로 재고조사 등을 통해 훼손된 일련번호 정보를 확인한다.
단, 수량이 많아 즉시 찾을 수 없는 경우,
① 일련번호 임의생성(마약류통합관리시스템에서 생성)을 통해 사용한다.
② 이후 미사용(훼손) 일련번호 잔여재고(+)와 임의생성 일련번호 부족재고(-)가 나타나면 조정 작업을 수행하여 처리한다.



마약류도매업자의 위수탁 업무절차

마약류도매업자의 위수탁 시 보고 흐름도



위·수탁자 업무사항

- 마약류의 보관·배송 등 유통관리 업무를 위탁한 경우라도 마약류관리법상 마약류의 관리 및 취급내역 보고의무는 위탁사인 마약류도매업자에게 있다.
- 마약류도매업자(위탁사)는 마약류 취급내역 보고 시 실물 대조를 통한 물품정보 확인 및 상대 거래자 정보를 확인한 후 보고해야 한다. 다만, 위탁사에서 수탁사에게 마약류 취급내역 보고를 대신하게 할 경우 다음과 같이 진행한다.

- ① 위탁사는 마약류통합관리시스템에 업체등록을 하고 위탁사 보고용 계정을 생성하여 수탁사에 제공하거나 또는 수탁사의 신청에 따라 시스템 보고용 계정권한을 부여한다.

※ 위탁사의 마약류 취급내역을 수탁사에서 보고할 경우, 마약류통합관리시스템에서 보고인은 위탁사의 마약류도매업자(대표)이며, 보고 담당자는 수탁사(업무담당자)임

- ② 위탁사는 수탁사에게 위탁사 계정을 제공한 후 물품관리·취급보고 등에 대한 업무가 정확하게 이뤄질 수 있도록 수탁사에 대한 관리·감독을 철저히 해야 한다.



지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭	마약류 취급업무 안내서 (의약품 도매상용)
----	-------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	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 기재해주시기 바랍니다. (사유:)	
	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
	단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	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 경우 지침서 · 안내서 등록대상이 아닙니다. 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서 · 안내서 구분	내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위해 반복적으로 행정사무의 세부기 준이나 절차를 제시하는 것입니까?(공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대해 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까?(민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	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 상위 법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대해 확인했음.

2018년 1월 15일

담당자: 지 영 혜

확 인: 김 효 정

제 · 개정 이력서

마약류 취급업무 안내서(의약품 도매상용)

[illegible]

도매상 협의체 위원

- 도 매 | (주)신성아트컴 **김육기**(한국의약품유통협회)
도 매 | (주)제이씨헬스케어 **정은균**(한국의약품유통협회)
도 매 | (주)지오영 **신현수**(한국의약품유통협회)
도 매 | 줄릭파마코리아 **이태임**



마약류 취급업무 안내서(의약품 도매상용)

- 발행일 2018년 1월
발행인 류영진
편집위원장 이원식
편집위원 **마약관리과** 김효정, 박공수, 김익상, 김복연, 지영혜, 주민진, 김지선, 박종숙
발행처 식품의약품안전처 의약품안전국 마약관리과