

마약류취급자가 꼭 알아야 할 마약류 취급보고 제도 핵심내용

2022. 6.

1. 마약류 취급보고 제도

「마약류 관리에 관한 법률」 제11조(마약류 취급의 보고) - '18.5.18 시행

제11조 제1항

마약류취급자 또는 **마약류취급승인자**는 마약 또는 향정신성의약품의 취급내역(수출입, 제조, 판매, 양도, 양수, 구입, 사용, 폐기, 조제, 투약, 학술연구사용 등)을 **식품의약품안전처장(마약류통합관리시스템)에게 보고**

품명, 수량, 취급년월일, 구입처, 재고량, 일련번호 및 상대방(조제 또는 투약 대상이 동물인 경우 그 소유주)의 성명, 상대방이 마약류취급자 또는 마약류취급승인자일 때에는 취급범위, 허가·승인번호 및 허가·취급승인일

제11조 제5항

보고사항을 변경하고자 하는 때에는 변경보고를 하여야 함

제11조 제6항

보고 대상·보고 절차·보고 시기 등 및 제5항에 따른 변경보고 등에 필요한 사항은 총리령으로 정함(**변경보고 기한 : 보고기한 종료일로부터 14일 이내**)



2. 마약류 취급보고 항목

• 취급보고 대상 및 주요 보고 정보

구분	중점관리대상	일반관리대상
대상품목	<ul style="list-style-type: none"> ① 인체용으로 품목허가 받은 마약 ② 인체용으로 품목허가 받은 향정신성의약품 중 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품 (주성분을 '프로포폴'로 하는 품목) 	<ul style="list-style-type: none"> ① 인체용으로 품목허가 받은 향정신성의약품 (주성분을 '프로포폴'로 하는 품목 제외) ② 동물용으로 품목허가 받은 마약 · 향정신성의약품 ③ 품목허가를 받지 않은 마약 · 향정신성의약품 (시약 · 표준품 포함) ④ 원료사용자, 학술연구자, 예외적인 취급승인자, 마약류취급승인자가 취급한 마약 · 향정신성의약품
취급구분	구입·판매, 투약, 조제, 양도·양수, 폐기	
보고항목	<ul style="list-style-type: none"> · 인적정보(거래자, 보고자, 환자) · 제품정보 (품명, 일련번호, 제조번호, 유효기한, 품목코드, 취급수량) · 조제·투약정보(투약·조제량, 질병·처방정보) 	<ul style="list-style-type: none"> · 인적정보(거래자, 보고자, 환자) · 제품정보(품명, 제조번호, 유효기한, 품목코드, 취급수량) · 조제·투약정보(투약·조제량, 질병·처방정보)

보고기한

취급한 날로부터 7일 이내
(취급한 당일 · 공휴일 · 토요일 제외)

취급한 달의 다음달 10일까지
(10일이 공휴일 · 토요일인 경우
다음 근무일까지 보고)

* 변경보고 : 보고기한 종료일로부터 14일 이내

3. 취급보고 의무위반 시 행정처분

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별표 2. 행정처분의 기준

위반행위		1차	2차	3차	4차
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조제1항을 위반하여 다음 각 목에 해당하는 경우					
가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우 (거짓보고)		업무정지3개월	업무정지6개월	업무정지12개월	-
나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우 (미보고)		업무정지15일	업무정지1개월	업무정지2개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경보고 하지 않은 경우 (보고항목 누락 및 오류)					
1) 품명, 수량, 취급연월일, 상대방(동물 소유자/관리자)의 성명, 주민등록번호를 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우		업무정지7일	업무정지15일	업무정지1개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
2) 그 밖의 보고항목을 미보고 또는 변경보고하지 않은 경우		업무정지3일	업무정지7일	업무정지15일 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고 하지 않은 경우 (보고기한 초과)		경고	업무정지3일	업무정지7일	업무정지15일
마. 소지한 마약의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우		업무정지3개월	업무정지6개월	허가·지정·승인 취소	-
바. 소지한 향정의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우	품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3% 미만	경고	업무정지7일	업무정지15일 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소
	품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3% 이상	업무정지1개월	업무정지2개월	업무정지3개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소



(취급)업무정지는 '영업정지'가 아닌 마약류의 제조·판매·구입·조제·투약·처방·폐기 등 취급을 정지하는 처분

4. 취급보고 의무위반 시 행정처분

• 감면 기준

	위반기준	감면 기준	감면 내용
도매업자 소매업자 의료업자	일부 항목에 대한 미보고 및 보고오류 (다목) 보고기한 초과(라목)	최근 3개월간 월평균 보고건수의 3% 미만 & 위반 사실 인지한 날로부터 3일 이내에 사후조치를 완료한 경우	감면할 수 있음
모든 취급자	보고누락(미보고)	마약류통합관리시스템과의 연계사용을 위한 외부 소프트웨어의 오류 등 전산 장애로 인하여 일부 또는 전부가 누락되었거나 사실과 다름이 입증된 경우	감면할 수 있음



5. 의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(마약류의료쇼핑방지정보망)

마약류 의료쇼핑 방지 정보망('20.6.4~)

목적	의사가 진료 시 환자의 마약류 투약내역을 확인해 마약류 오남용이 우려되는 경우 마약류를 처방·투약하지 않을 수 있도록 정보를 제공하는 서비스
법적 근거	「마약류 관리에 관한 법률」 ('19.12.3. 개정 → '20.6.4. 시행) ① 제11조의4제2항제3호 : 의사가 환자의 마약·향정신성의약품 투약내역을 요청하는 경우 식약처장은 정보 제공 ② 제30조제2항 : 의사가 확인 결과 환자의 마약류 오남용이 우려되면 마약·향정신성의약품을 처방(투약)하지 않을 수 있음
범위	마약류 의약품 전체 품목
제공 내용	최근 1년간 투약 내역(조회시점 기준) ① 투약일자 ② 의료기관(종별, 소재지) ③ 처방정보(약품명, 효능분류명, 주성분명, 투약수량, 1회투여량, 투여횟수)
주의사항	① 의사는 환자에게 사전에 열람요청 사실을 알려야 함 ② 제공받은 정보를 업무상 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공 금지
이용방법	① 【사용자 등록】 data.nims.or.kr 접속 → 회원 → 회원가입 메뉴 ② 【투약내역 조회】 data.nims.or.kr 접속 → '의사용 환자 투약내역 확인' → 조회정보 입력 및 환자 고지 → 신청

6. 마약류 폐기절차(폐기보고) (1)

● 처리절차



마약류취급자 등이 사고마약류(재해상실, 도난, 분실 등) 발생 인지한 경우 발생 사실을 안 날로부터 5일 이내 허가관청에 보고

사고마약류 발생 증명 서류	사고마약류 및 유통기한 경과 마약류 등 폐기
① (재해 상실)관할 시 도지사 (시 군 구청장)의 증명서류 첨부	① 변질,부패,파손, 유통기간 경과 마약류와 같은 폐기대상 마약류는 허가관청에 폐기민원 신청
② (분실, 도난)수사기관의 증명서류(접수증) 첨부	② 관계 공무원과 폐기장소 협의 후 폐기 시행 → 허가관청에서 폐기처리 결과 회신
③ (변질,부패,파손) 해당 없음	③ 폐기처리 결과 회신 공문서의 시행일자를 기준일로 하여 폐기보고

6. 마약류 폐기절차(폐기보고) (2)

Q ▶ 폐기대상 마약류 발생 시 자체폐기 가능할까요?

A 의료기관(병·의원, 동물병원) 및 약국에서 마약류취급의료업자의 처방에 따라 마약류취급의료업자 또는 마약류소매업자가 투약·조제하고 남은 마약류 잔량(사용하고 남은 마약류)에 대해서만 자체폐기가 가능합니다.

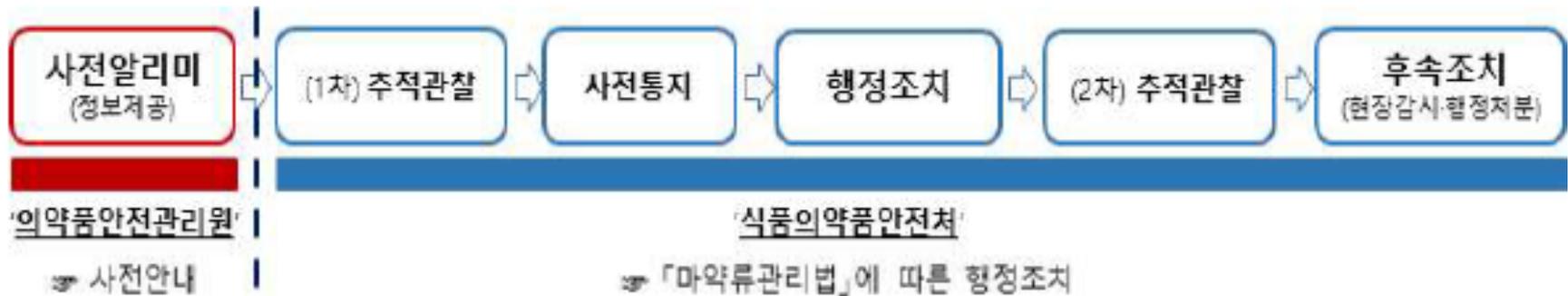
따라서 폐기대상 마약류 발생 시, 반드시 관할 허가관청을 통해 폐기합니다.

Q ▶ 유효기한 임박 마약류의약품 폐기해야 하는 기한이 별도로 정해져 있나요?

A 유효기한이 임박한 마약류에 대해 폐기신청 기한은 별도로 정하고 있지 않으며 취급자 별 상황을 고려하여 관할 허가기관에 폐기 신청하여 처리하면 됩니다. 다만, 유효기한 경과 임박 또는 경과 마약류를 오래 보관하는 경우 외부로 유출 또는 불법 사용될 위험이 있으므로 가급적 빠른 시일 내에 폐기할 것을 권고합니다.

참고로, 마약류취급자는 마약류에 대한 관리·감독을 철저히 해야 합니다. 주기적으로 마약류 저장시설을 점검하고, 이에 따라 유효기한 경과 등의 마약류 실물 정보 확인이 필요합니다.

[참고] 마약류 오남용 방지를 위한 조치 절차(사전알리미 제도) (1)



- (사전알리미) 안전사용기준을 벗어난 처방 의사 대상 정보제공
- (1차 추적관찰) 안전사용기준을 벗어난 처방 지속 여부, 개선 여지 등 평가
- (사전통지) 추적관찰 결과 및 처방의 의학적 타당성 검토 결과 등을 고려하여 안전사용기준을 위반*하는 처방·투약 금지 조치를 위한 사전통지

[참고] 마약류 오남용 방지를 위한 조치 절차(사전알리미 제도) (2)

- (행정조치) 사전통지에 따른 의견수렴 결과 반영하여 식약처장이 안전 사용기준을 위반하는 처방·투약 금지 조치
 - * 처방·투약 금지 조치에도 불구하고 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성 등이 있다고 확인된 경우는 조치의 예외로 인정
- (2차 추적관찰) 식약처장의 행정조치 위반 여부 모니터링
- (후속조치) 식약처장의 행정조치를 위반한 의사 대상 현장감시, 행정처분
 - * 1차 위반 시 마약류 취급 업무정지 1개월(「마약류관리법」 제44조제1항제1호나목)
- ※ 의사가 안전사용기준을 벗어나 처방·사용한 사유가 전문가 검토 결과 타당성 등 인정되는 경우 조치대상에서 제외