



식품의약품안전처

보도자료

2018 경상 동계올림픽대회 및 동계패럴림픽대회

**하나된 열정
하나된 대한민국**

배 포	2018.2.9.(금)
담 당 과	의약품안전국 마약정책과 (☎043-719-2801)
	의약품안전국 마약관리과 (☎043-719-2892)
과 장	김명호 (☎043-719-2808)
	김호정 (☎043-719-2891)
사 무 관	성동천 (☎043-719-2801)
	김익상
	(☎043-719-2892)

마약류 취급 보고 제도, '18.5월부터 시행
- 향정신성의약품 중 '프로포폴' 을 중점관리품목으로 신규 지정·관리 -

□ 식품의약품안전처(처장 류영진)는 제약사, 도매상, 병·의원, 약국 등 마약류취급자가 오는 5월 18일부터 '마약류통합관리시스템'을 통해 마약류의약품 취급내역을 의무적으로 보고하는 것을 주요 내용으로 하는 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」을 개정·공포했다고 밝혔습니다.

※ 마약류통합관리시스템 : 제조·수입·유통·사용 등 마약류의약품 취급에 대한 모든 과정을 전산시스템으로 보고·저장·상시 모니터링하는 체계

※ 마약류취급자 : 수출입업체, 제조업체, 도매업체, 병·의원, 약국

○ 또한 사회적으로 오남용이 심각하거나 불법 유통되는 사례가 많았던 향정신성의약품 '프로포폴' 23품목을 '중점관리품목' 마약류로 신규 지정·공고합니다.

※ 중점관리품목 : 마약, 사회적으로 오남용이 심각하거나 불법 유통되는 사례가 많았던 향정신성의약품 등 식약처장이 지정·공고한 향정신성의약품

※ 일반관리품목 : '중점관리품목' 외 향정신성의약품, 동물용마약류

□ 이번 개정 주요 내용은 ▲'마약류통합관리시스템'을 통한 취급보고 의무화 일괄 시행 ▲마약류의약품을 '중점관리품목'과 '일반관리품목'으로 구분·관리 ▲품목별로 마약류의약품 취급내역 보고 시점 합리적 조정 등입니다.

○ 마약류취급자는 '18년 5월부터 '마약류통합관리시스템'을 통해 모든 마약류의약품(마약, 향정신성의약품, 동물용 마약류 등)의 제조·수입·유통·사용 등 취급 전 과정을 보고해야 합니다.

○ 마약류의약품을 '일련번호' 정보를 기반으로 세부 취급내역까지 추적하는 '중점관리품목'과 '수량' 정보를 중심으로 관리하는 '일반관리품목'으로 구분·관리합니다.

※ 일련번호 : 의약품의 개별식별을 위해 부여하는 고유한 번호로 유통·사용 단계를 추적 가능한 식별자

○ '중점관리품목'의 경우 취급한 날로부터 7일 이내에 전산시스템으로 취급내역을 보고해야 하며, '일반관리품목'의 경우 취급한 달의 다음달 10일까지 전산시스템으로 보고해야 합니다.

※ 다만 병·의원과 약국의 경우 일반관리품목의 보고 항목 중 '제조번호'와 '유효기간'의 보고는 2년 동안 시행을 유예

□ 식약처는 이번 개정을 통해 마약류의약품의 투명한 관리와 더불어 투약·조제 등이 이루어지는 의료현장에서 마약류 취급보고 효율성이 높아질 수 있을 것이라고 밝혔습니다.

○ 아울러, 마약류취급자들이 시스템 사용에 불편을 겪지 않도록 매뉴얼 배포, 교육·홍보, '마약류통합관리시스템'과 상용 프로그램 연계 등을 안내할 계획이며, 취급자들도 시스템의 원활한 사용을 위하여 철저한 준비와 협력을 당부했습니다.

○ 시행규칙 개정 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)→ 법령

·자료→ 법, 시행령, 시행규칙 또는 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

- 〈첨부〉 1. 마약류통합관리시스템 도입 후 달라지는 제도
2. 마약류 취급 관련 제도 변화 내용
 3. '마약류관리에 관한 법률 시행규칙' 주요 개정
 4. 공고 대상 중점관리품목 현황
 5. 마약류 관련 통계 현황

참고1 마약류통합관리시스템 도입 후 달라지는 제도

연번	마약류 관리업무	시스템 도입 전	시스템 도입 후
1	마약류취급 기록의 정비	장부 작성 및 보관(2년)	시스템으로 보고
2	마약류 수출입 보고	수출입 10일 이내 보고 및 매사업연도 종료 후 2월 이내 보고	시스템으로 보고
3	마약류 제조 보고	생산완료 후 10일 이내 보고 및 매사업연도 종료 후 2월 이내 보고	시스템으로 보고
4	마약류 원료사용 보고	매 반기 종료 후 20일 이내 보고	시스템으로 보고
5	마약 도·소매 보고	매월 보고	시스템으로 보고
6	마약 구입서/판매서	지자체에 신청, 교환 및 보관(2년)	폐지
7	향정신성의약품 재고량 차이 관련 과태료 처분	행정처분(1차 경고) 및 과태료 150만원	1차 경고 처분에 따르는 과태료 면제
8	마약류취급 점검	전체 마약류 취급자 대상 정기적 점검	빅데이터 분석을 통한 선별적 점검
9	투약 시점의 마약류 의약품 안전성 확인*	사후점검 시 적발·처분	조제·투약 전 확인

* 불법의약품, 위조의약품, 회수대상의약품, 유효기간 경과한 의약품 등의 투여 예방 방지

참고2 마약류 취급 관련 제도 변화 내용

구분		【시스템 도입 전】				【시스템 도입 후】			
		제약사 (수출입, 제조)	도매상 (유통)	약국 (조제)	병의원 (투약)	제약사 (수출입, 제조)	도매상 (유통)	약국 (조제)	병의원 (투약)
마약	기록	○	○	○	○	X	X	X	X
	보고	10일 이내, 매년	매월	매월	X	7일 이내 보고	7일 이내 보고	7일 이내 보고	7일 이내 보고
향정	기록	○	○	○	○	X	X	X	X
	보고	10일 이내, 매년	X	X	X	7일 이내 (지정 성분) 또는 10일 이내	7일 이내 (지정 성분) 또는 매월	7일 이내 (지정 성분) 또는 매월	7일 이내 (지정 성분) 또는 매월



참고3 **마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 주요 개정내용**

1 상위법령 개정에 따른 후속조치

- (법률개정사항) 마약구입서·판매서 교환·보관 의무 폐지('15.5.8 공포) 및 봉합증지 폐지('16.2.3 공포)

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> · (마약구입서·판매서) 마약 구입·판매서 교부신청 절차 등 규정 · (봉합증지) 교부신청 절차 규정 	<ul style="list-style-type: none"> · 법률 의무 폐지에 따른 절차 삭제 <ul style="list-style-type: none"> * 구입서·판매서의 불법유통 방지 기능을 마약류통합관리시스템을 통한 확인으로 대체 · 법률 의무 폐지에 따른 절차 삭제 <ul style="list-style-type: none"> * 표시기재 확대 및 봉합규정 강화로 대체

2 마약류 취급 보고 상세 절차 마련

- * (법률개정사항) 마약류 취급대상 기록·보관 의무를 폐지하고, 전체 취급내용 보고 의무 규정, 상세 절차는 시행규칙으로 정하도록 위임('15.5.8 공포)

현행	개정						
<ul style="list-style-type: none"> · (취급대상) 마약류 제조·수입·도매·조제·투약내역 기록·보관(2년) 	<ul style="list-style-type: none"> · 마약류 제조·수입·판매·구입·조제·투약 내역을 전산시스템으로 보고 <ul style="list-style-type: none"> * 보고사항은 식약처 전산시스템에 보관 						
<ul style="list-style-type: none"> · (보고대상) 취급사항 중 일부 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 마약 : 수입·제조·도매·조제 - 향정 : 수입·제조 	<ul style="list-style-type: none"> · 취급사항 전체 보고 <ul style="list-style-type: none"> - 마약·향정 : 수입·제조·판매·구입·조제·사용·투약·양도·양수·폐기 등 · 마약류를 중점관리대상과 일반관리 대상으로 세분화하여 관리 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>대상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>중점 (제21조 제1항 제1호)</td> <td>마약, 식약처 지정 향정 (학술연구자, 원료사용자, 취급의 승인을 받은 자, 동물용으로 허가받은 마약류 제외)</td> </tr> <tr> <td>일반 (제21조제1항 제2호·제3호)</td> <td>중점관리 제외한 마약·향정</td> </tr> </tbody> </table> 	구분	대상	중점 (제21조 제1항 제1호)	마약, 식약처 지정 향정 (학술연구자, 원료사용자, 취급의 승인을 받은 자, 동물용으로 허가받은 마약류 제외)	일반 (제21조제1항 제2호·제3호)	중점관리 제외한 마약·향정
구분	대상						
중점 (제21조 제1항 제1호)	마약, 식약처 지정 향정 (학술연구자, 원료사용자, 취급의 승인을 받은 자, 동물용으로 허가받은 마약류 제외)						
일반 (제21조제1항 제2호·제3호)	중점관리 제외한 마약·향정						
<ul style="list-style-type: none"> · (보고내용) 수량 등 	<ul style="list-style-type: none"> · (중점) 수량·일련번호 등 · (일반) 수량 등(일련번호 제외) 						



현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> · (보고시점) 수입·제조는 10일 및 연보고, 마약 도매·조제는 월보고 	<ul style="list-style-type: none"> · (중점) 7일 이내 · (일반) 다음달 10일까지 <ul style="list-style-type: none"> * 임상시험, 품질검사, 도핑용 한꺼번에 보고 가능
<ul style="list-style-type: none"> · (보고방법) 행정포털, 온나라, 팩스 등 	<ul style="list-style-type: none"> · “마약류통합관리시스템”
<ul style="list-style-type: none"> · (시행일) 	<ul style="list-style-type: none"> · 마약류 전체 : '18.5.18

3 마약류 용기 등의 기재사항 정비

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> · (마약·향정신성 표시) 적색 	<ul style="list-style-type: none"> · 12포인트 이상, 제품명·유효성분명·용량 이외 다른 기재사항보다 크게 표시 <ul style="list-style-type: none"> * “마약, 향정” 적색 표기 등 의무화 법률로 상향

4 손실허용 기준 폐지

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> · 마약류제조업자 또는 원료사용자는 손실허용기준에 적합하도록 제조 의무 <ul style="list-style-type: none"> * 정제·캡셀 2%, 주사제 3%, 패취제 8%이하 등 	<ul style="list-style-type: none"> · 손실허용기준 폐지 <ul style="list-style-type: none"> * GMP 및 마약류통합관리시스템을 통해 관리

5 행정처분기준 정비

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> · (처분 없음) <ul style="list-style-type: none"> - 마약류취급승인자 양도·양수 위반 시 	<ul style="list-style-type: none"> · 처분 신설 <ul style="list-style-type: none"> * 취급승인자의 양도 의무 신설(법률 개정) ** 마약류취급자와 처분기준 동일
<ul style="list-style-type: none"> · (위반횟수에 따라 처분기준 상이) <ul style="list-style-type: none"> - 마약구입서·판매서 미교환 및 미보존 시 	<ul style="list-style-type: none"> · 처분 삭제 <ul style="list-style-type: none"> * 마약구입서·판매서 발급·교환 의무 폐지
<ul style="list-style-type: none"> · (위반횟수에 따라 처분기준 상이) <ul style="list-style-type: none"> - 수출입업자·제조업자 마약향정 미봉합 시 	<ul style="list-style-type: none"> · (좌동) <ul style="list-style-type: none"> - 수출입업자·제조업자·원료사용자·<u>학술연구자·승인자</u> 마약류 미봉합 시 <ul style="list-style-type: none"> * 봉합의무 대상 확대



<ul style="list-style-type: none"> ▪ (위반횟수에 따라 처분기준 상이) - 취급내역 미기록·거짓기록 - 일부 미기록 - 장부 미보존 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (위반횟수 및 품목구분[중점/일반]에 따라 처분기준 <u>마련</u>) - 취급내역 미보고·거짓보고 - 일부 미보고 - 기한 내 미보고(변경)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (위반횟수에 따라 처분기준 상이) - 마약·향정 기록량과 재고량 차이 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (좌동) - 마약·향정 보고량과 재고량 차이 * 마약류 대장 기록을 보고 의무로 전환
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (위반횟수에 따라 처분기준 상이) - 손실허용기준 위반 시 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 처분 삭제 * 손실 허용기준 삭제

6 민원처리 기한 합리화 등 민원규정 정비

현행	개정
<ul style="list-style-type: none"> ▪ (처리기간) 마약류 도매상 허가 변경 1일, 폐기신청 2일 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 마약류 도매상 허가 변경 5일, 폐기신청 7일

참고4 공고 대상 중점관리품목 현황

연번	기준코드	품목구분	구분	제품명	업체명	허가일자
1	201100955	수입	완제(전문)	프로바이브주 1%(프로포폴)(PROVIVE1% (propofol))	명문제약(주)	2011-02-25
2	201100954	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티2%주(프로포폴)(바이알)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-02-25
3	201100958	수출	완제(전문)	아네폴주사(프로포폴)(수출용)	하나제약(주)	2011-02-25
4	201100968	수출	완제(전문)	포폴주사2%(프로포폴)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
5	201100966	수출	완제(전문)	포폴주사2%(프로포폴)(바이알)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
6	201100965	수출	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(앰플)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
7	201100960	수출	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(바이알)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
8	201100959	제조	완제(전문)	아네폴주사(프로포폴)	하나제약(주)	2011-02-25
9	201100957	제조	완제(전문)	프리폴-엠시티주(프로포폴)	대원제약(주)	2011-02-25
10	201100969	제조	완제(전문)	포폴주사2%(프로포폴)(수출용)	동국제약(주)	2011-02-25
11	201100967	제조	완제(전문)	포폴주사2%(프로포폴)(바이알)	동국제약(주)	2011-02-25
12	201100964	제조	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(앰플)	동국제약(주)	2011-02-25
13	201100961	제조	완제(전문)	포폴주사(프로포폴)(바이알)	동국제약(주)	2011-02-25
14	201101017	수입	완제(전문)	비.브라운 프로포폴-리푸로 1%주	비브라운코리아(주)	2011-02-28
15	201101016	수입	완제(전문)	비.브라운 프로포폴-리푸로 1%주(앰플)	비브라운코리아(주)	2011-02-28
16	201101297	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티 1%주(프로포폴)(앰플)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-03-10
17	201101296	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티 1%주(프로포폴)(바이알)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-03-10
18	201406021	수출	완제(전문)	프리폴-엠시티주(프로포폴)	대원제약(주)	2014-12-23
19	201500098	제조	완제(전문)	프리폴-엠시티주2%(프로포폴)	대원제약(주)	2015-01-09
20	201601252	수출	완제(전문)	프리폴-엠시티주2%(프로포폴)	대원제약(주)	2016-03-02
21	201100956	수입	원료	삼오프로포폴(원료)(수입)	(주)삼오제약	2011-02-25
22	201100970	제조	원료	동국프로포폴(원료)	동국제약(주)	2011-02-25
23	201400199	수출	원료	동국프로포폴(원료)	동국제약(주)	2014-01-17

【통계1】 2016년 완제 마약·향정신성약 허가품목 수 (단위: 품목 수)
(전체) 556 품목 · 마약 239 (43.0%), · 향정 317 (**57.0%**)

【통계2】 2016년 마약·향정신성약 생산·수입실적 (단위: 백만원)
(전체) 340,046 백만원 · 마약 115,323 (33.9%), · 향정 224,723 (**66.1%**)

【통계3】 2016년 마약류 공급내역 현황 (단위: 천개(날개의약품 개수), 출처: 심평원)
(전체) 1,700,951 천개 · 마약 139,541 (8.2%), · 향정 1,561,411 (**91.8%**)