

# 자가치료용 마약류 수입 절차 [민원인안내서]

2021. 12.



식품의약품안전처

마약안전기획관 마약정책과



마약제로: 의료용 마약류 오남용 제로 프로젝트

「의사는 걱정처방 환자는 안전사용」 「의료용 마약, 잘쓰면 약 못쓰면 독」

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

자가치료용 마약류 수입 절차[민원인안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<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
<b>기타 확인 사항</b>	<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.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p>2021 년 12 월 22 일</p> <p style="text-align: right;">                         담당자                          확 인(부서장) <span style="float: right;">김 일 수</span> </p>		

이 안내서는 자가치료용 마약류 수입 절차에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 12월 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 안내서”란 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 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 마약정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-2806, 2814, 2815

팩스번호 : 0502-604-5937, 043-719-2800

## 제·개정 이력

### 자가치료용 마약류 수입 절차(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0946-01	2019.04.	제 정
2	안내서-0946-02	2021.12.22	개 정

# 자가치료용 마약류 수입 절차 안내

## I 도입 배경

- 의료용 마약 및 향정신성의약품은 본인이 직접 휴대하여 입국하는 경우를 제외하고 국내 수입이 허용되지 않아 국내에 적절한 대체치료 수단(의약품)이 없는 환자가 해외에서 허가된 의약품을 치료제로 사용하기 위해서는 직접 출국해야 하는 등 현실적 한계가 존재하였습니다.
- 희귀·난치질환을 앓고 있는 환자의 치료기회 확대를 위해 국내 대체치료수단(의약품)이 없는 경우 해외에서 허가된 마약류\* 의약품을 수입하여 사용할 수 있도록 제도를 개선하였습니다.

\* 마약류 정의

마약	양귀비, 아편, 코카 잎, 추출 알칼로이드 및 이와 동등한 화학적 합성품 * 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 [별표1] 및 [별표 2]
향정신성 의약품	인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 인체에 심각한 위해가 있다고 인정되는 물질 * 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 [별표3] ~ [별표 7]
대마	대마초와 그 수지, 이를 원료로 한 제품 및 화학적 합성품 * 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 [별표 7의 2]

## II 적용 범위

- 해외 의약품 허가기관에서 효능, 안전성 등을 입증한 마약류 의약품에 한하며, 대마초에서 유래된 것이라도 해외에서 의약품으로 허가를 받지 않은 식품, 대마오일, 대마추출물 등은 금지됩니다.

### III

## 관련 법령

### ○ 마약 및 향정신성의약품

#### ▣ 「마약류 관리에 관한 법률」

##### 제4조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 금지)

- ① 생략
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 마약류취급자가 아닌 자도 마약류를 취급할 수 있다.
  1. ~ 5. 생략
  6. 그 밖에 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우

#### ▣ 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」

##### 제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급)

- ① 법 제4조 제2항 제6호에 따라 마약류취급자가 아닌 자가 마약류를 취급할 수 있는 경우는 다음 각 호의 어느 하나와 같다.
  1. ~ 6. 생략
  - 6의2. 국내에 대체치료수단이 없어 자가치료를 목적으로 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 수입된 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우
  7. ~ 8. 생략
- ② 마약류취급자가 아닌 자가 제1항 각 호의 어느 하나에 해당되어 마약류 취급승인을 받으려는 경우에는 별지 제3호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.
  1. ~ 2. 생략
  - 2의2. 제1항제6호의2에 해당하는 경우: 국내 의료기관의 해당 질환 전문의가 발행한 다음 각 목의 서류
    - 가. 진단서
    - 나. 진료기록
    - 다. 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서
  3. 이하 생략

## ○ 대마성분 의약품

### ▣ 「마약류 관리에 관한 법률」

#### 제3조(일반 행위의 금지)

7. 대마를 수출입·제조·매매하거나 매매를 알선하는 행위. 다만, 공무, 학술연구 또는 의료 목적을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우는 제외한다.

### ▣ 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」

#### 제3조(일반 행위 금지의 예외)

- ③ 법 제3조제7호 단서에 따라 식품의약품안전처장으로부터 대마를 수출입·제조[제제(製劑) 및 소분(小分)을 포함한다. 이하 같다]·매매하거나 매매를 알선하는 행위를 승인받을 수 있는 경우는 다음 각 호와 같다.
3. 「약사법」 제91조에 따른 한국희귀·필수의약품센터(이하 이 조에서 "센터"라 한다)가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 대마를 수입·매매하는 경우
- 가. 「약사법」 제91조제1항제3호에 따라 국민 보건상 긴급하게 도입할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품으로서의 대마
- 나. 국내에 대체 가능한 의약품이 없어 환자가 센터에 수입하여 판매할 것을 요청하는 의약품으로서의 대마
4. 환자가 질병의 치료를 위하여 제3호에 따라 센터가 수입하는 의약품으로서의 대마가 필요한 경우
- ④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 승인신청에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

### ▣ 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」

#### 제4조(취급승인 신청)

「마약류 관리에 관한 법률 시행령」(이하 "영"이라 한다) 제3조에 따라 취급승인을 받으려는 자는 별지 제2호서식의 마약류·원료물질 취급승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 자격을 증명하는 서류 사본(전자문서를 포함한다) 및 취급계획서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 영 제3조제3항제4호에 해당하는 자가 취급승인을 받으려는 경우에는 별지 제2호서식의 마약류·원료물질 취급승인 신청서에 제5조제2항제2호의2의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다

#### 제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급)

2의2. 제1항제6호의2에 해당하는 경우: 국내 의료기관의 해당 질환 전문의가 발행한 다음 각 목의 서류

가. 진단서

나. 진료기록

다. 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서

## IV

## 신청 절차

### ○ 자가치료용 마약류 취급 승인 및 수입 절차



### 1. 취급승인 신청

#### ▶ 구비서류

##### 가. 신청서

- 마약향정(예, 뉴덱스타<sup>®</sup>(Nuedexta)) 신청서: [별지 3호 서식](붙임 1 참조)
- 대마(예, 에피디올렉스<sup>®</sup>(Epidiolex)) 신청서: [별지 2호 서식](붙임 2 참조)

##### 나. 해당질환 전문의가 발행한 다음의 서류

- 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투여횟수, 총 투약일수, 용법 등 명시)
- 진료기록
- 국내 대체치료수단(의약품)이 없다고 판단한 의학적 소견서

#### ▶ 신청방법 : 팩스(FAX), 전자우편(E-mail), 우편 가능

팩스(FAX) : 0502-604-5937

전자우편(E-mail) : narcotics@korea.kr

주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

식품의약품안전처 마약정책과

전화번호 : 043-719-2815, 2814

#### ▶ 처리기간 : 30일

## 2. 수입 신청

▶ 구비서류(붙임 3 참조)

가. 의약품구입동의서(긴급도입 마약류의 경우 마약류 의약품 배송동  
의서 등으로도 제출 가능)

나. 양도양수계약서

다. 개인정보처리동의서

▶ 신청방법 : 팩스(FAX), 전자우편(E-mail), 우편 가능

팩스(FAX) : 0507-489-7325 ~ 7330

전자우편(E-mail) : narcotics@kodc.or.kr

주소 : 서울특별시 중구 을지로 1가 금세기빌딩 12층

한국희귀·필수의약품센터(☎ 02-508-7316 ~ 7318)

## 3. 수령 방법

자가치료용 마약류는 환자가 직접 한국희귀·필수의약품센터(긴급  
도입 마약류의 경우 취급약국에서 수령 가능)를 방문하여 수령하  
는 것을 원칙으로 하나 다음과 같은 경우 예외적으로 환자 보호  
자도 수령이 가능합니다.

▶ 환자 보호자도 수령이 가능한 경우

- ① 거동 불능 또는 거동이 어려운 경우
- ② 환자가 미성년자의 경우

▶ 환자 보호자의 범위

- ① 민법상의 가족
- ② 환자가 입원중인 요양기관 근무자

**Q1 자가치료용 마약류 수입 절차는 어떻게 되나요?**

- 식약처에 ▲ 취급승인 신청서와 ▲ 해당질환 전문의가 발행한 “①진단서 (의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것) ②진료기록 ③국내 대체치료수단(의약품)이 없다고 판단한 의학적 소견서”를 제출하여 취급승인 후 한국희귀·필수의약품센터에 수입 신청하시면 공급받으실 수 있습니다.

**Q2 국외에서 대마성분 의약품으로 국외에서 허가된 제품은 무엇이 있나요?**

- 대마성분 의약품으로 국외 허가된 제품은 모두 신청 가능하며, 현재 국외에서 허가 및 판매되는 의약품으로는 ▲에피디올렉스(Epidiolex<sup>®</sup>, 뇌전증 (드라벡증후군, 레녹스가스토증후군, 복합결절성경화증)) ▲사티벡스 (Sativex<sup>®</sup>, 다발경화증) ▲ Cesamet<sup>®</sup>(항암 환자의 구역·구토) ▲ Marinol<sup>®</sup> (식욕부진을 겪는 에이즈환자, 항암 환자의 구역·구토)이 있는 것으로 파악되고 있습니다.

**Q3 자가치료용으로 대마오일도 수입할 수 있나요?**

- 국외에서 치료용으로 허가받지 않아 의약적 효능과 안전성이 입증되지 않은 식품, 대마오일, 대마추출물 등은 자가치료용으로 허용되지 않습니다.

**Q4 취급승인 신청서에 ‘수량’ 은 어떻게 기재해야 하나요?**

- 희귀센터에서 자가치료용으로 수입하는 의약품은 날개 수입이 불가하므로, 진단서에 기재된 투약일수와 제품 포장단위를 고려하여 신청하여야 합니다.

- 예) 뉴덱스타<sup>®</sup>의 경우, 1개 제품 포장단위가 60캡슐로 “1일 2회 1캡슐”로 복용 시 1개월 복용 수량이므로, 진단서 투약기간이 3개월인 경우 3개 제품 분량인 180캡슐을 신청하시면 됩니다.

**Q5**

**자가치료용 마약류에 대해 ‘보험 적용’ 이 되나요?**

- 현재, 자가치료용 마약류는 보험이 적용되지 않아 환자가 전액 부담하여야 합니다. 수입 금액은 구입가에 운송료만 추가하여 받고 있으나, 여러 환자건을 동시 운송 시 운송료 감소, 환율 변동 등에 따라 가격은 차이가 있을 수 있습니다.

**Q6**

**자가치료용 마약류는 ‘최대 몇 개월분’ 까지 취급 신청 가능한가요?**

- 최대 복용기간은 해당 질환 전문의가 발행한 ‘진단서’에 기재된 총 투약일 수 범위 내에서 취급신청이 가능합니다.

**Q7**

**진단서에 3개월 복용하도록 기재되어 있는데, 금액이 너무 부담스러워 1개월 분량만 취급승인 신청이 가능한가요?**

- 취급승인 신청 시 1개월분만 신청이 가능합니다. 다만, 추가로 복용하기 위해서는 취급승인을 다시 받아야 합니다.

**Q8**

**취급승인 수량보다 적은 수량으로 희귀센터에 수입신청이 가능한가요?**

- 취급승인 수량보다 적은 수량으로 변경하고자 하는 경우 식약처에 다시 취급승인을 신청하셔야 합니다. 이 경우 취급승인 신청서만 다시 작성하여 식약처에 제출하여 주시면 됩니다.

**Q9**

**추가로 취급승인을 받고자 할 때 어떤 자료를 제출해야 하나요?**

- 처음에 취급승인 신청시 제출하는 절차와 동일하게 서류를 구비하여 취급승인을 신청하여야 하나, 구비서류 중 일부가 다음과 같이 면제될 수 있습니다.
  - ① 진단서 : 병원을 방문하여 해당 질환 전문의 재 진료 후 추가 복용기간 등이 명시된 진단서 발급
  - ② 진료기록 : 최근 취급승인 신청 이후 추가로 진료받은 진료기록 제출(단, 취급승인 신청시 제출하는 진단서에 해당 취급승인과 관련된 진료기록 내용이 확인되는 경우 진료기록 제출 불필요)
  - ③ 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서 : 최근 승인받은 사항(질병 코드, 해당 의약품명)이 동일하여 변경사항이 없는 경우 제출 불필요

**Q10**

**진료기록은 몇 년간의 자료를 제출해야 하나요? 검사기록지까지 포함하면 자료가 너무 방대합니다.**

- 동일 병원에서 수년 간 진료를 받으신 경우 최근 1년간 외래 진료기록을 내고, 검사기록지까지 제출할 필요는 없습니다.

**Q11**

**취급승인 처리는 얼마나 걸리나요?**

- 취급승인 법적 처리기간은 30일이나 제출 서류가 적합한 경우 빠른 시일 내에 승인됩니다.

**Q12**

**취급승인 공문은 어떻게 받나요?**

- 취급승인 신청서에 이메일 주소가 기재된 경우, 이메일을 통해 승인서를 보내드리며, 발송사실을 문자로 안내해드리고 있습니다.

**Q13**

**한국희귀필수의약품센터로 수입신청은 어떻게 하나요?**

- 한국희귀필수의약품센터 홈페이지에서 3종 서류를 다운로드\*하여 팩스 (0507-489-7325 ~ 30) 또는 전자우편(narcotics@kodc.or.kr)으로 신청하시면 됩니다.

\* 다운로드 방법 : 홈페이지 접속(www.kodc.or.kr) → “서식다운로드(환자)”

**Q14**

**수입신청 후 받기까지 얼마나 기다려야 하나요?**

- 자가치료용 마약류의 경우 개별 환자의 의약품 수입 및 승인 절차를 진행 하므로 통상적으로 4~6주가 소요됩니다. 단, 에피디올렉스, 뉴텍스타의 경우에는 센터가 일정량의 재고를 보유하고 있어 약 1~2주의 시간이 소요됩니다.

**Q15**

**개봉하지 않은 제품은 환불이 가능한가요?**

- 한국 희귀필수의약품센터에서 수령한 의약품은 의약품의 특성상 반품환급이 불가하며, 구입 신청한 의약품은 구입을 위한 예치금 입금 전에는 취소가 가능하나, 예치금 입금 후에는 주문 발주가 진행되므로 취소가 불가합니다.

# 붙임 1. 마약·향정신성의약품 취급승인 신청서 작성요령

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제3호서식] <개정 2018. 10. 31.>

(앞쪽)

## 마약류·예고임시마약류·임시마약류 취급승인 신청서

접수번호 <i>작성불필요</i>	접수일 <i>작성불필요</i>	발급일 <i>작성불필요</i>	처리기간 10일. 다만, 제5조제1항 제6호의2에 해당하는 경우는 30일
----------------------	---------------------	---------------------	---

신청인	성명 <i>환자성명 기재</i>	생년월일 <i>환자생년월일 기재</i>
	주소 <i>배송 받을 수 있는 실제 거주중인 주소 기재</i>	
	업소의 명칭 <i>작성불필요</i> (법인인 경우 법인등록번호 : <i>작성불필요</i> )	대표자 <i>작성불필요</i>
	업소의 소재지 <i>작성불필요</i>	
	소속부서 <i>작성불필요</i>	
	취급의 목적 및 개요 : <i>병명, 치료 목적이 포함되도록 작성</i> <i>예시) 근위축성측삭경화증으로 인한 발음장애, 삼킴장애와 같은 구마비 증상 치료를 위함</i>	

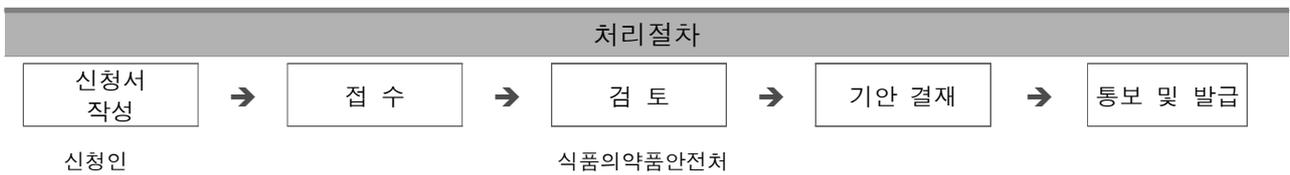
취급하려는 마약류	품명	수량
	<i>진단서에 기재된 의약품명 기재</i>	<i>수입할 의약품의 포장단위, 진단서에 기재된 투약일수를 고려하여 신청</i>
	취급기간 <i>작성불필요</i>	

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조 및 제6조에 따라 위와 같이 마약류·예고임시 마약류·임시마약류의 취급승인을 신청합니다.

	년	월	일
신청인	<i>환자성명</i>	(서명 또는 인)	
담당자 성명	<i>보호자 신청 시 보호자 성명 기재</i>		
담당자 전화번호	<i>본인 또는 보호자 연락처 FAX 번호 또는 E-mail 주소 기재</i>		

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 없음
------	-------	-----------



210mm×297mm [백상지 80g/㎡(재활용품)]

첨부서류	<p>1. 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조제1항제1호, 제1호의2, 제2호, 제2호의2, 제3호부터 제5호까지 및 제8호, 같은 규칙 제6조에 해당하는 경우</p> <p>가. 해당 자격을 증명하는 서류 사본</p> <p>나. 취급계획서</p> <p>2. 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조제1항제6호에 해당하는 경우</p> <p>가. 출입국을 증명하는 서류 사본(다만, 아래의 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 신청인이 이를 제출해야 합니다)</p> <p>나. 휴대약품명, 휴대약품의 수량, 체류기간, 입국의 목적 등을 기재한 서류</p> <p>다. 국내의 의료기관의 의사가 발행한 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것을 말합니다) 또는 입국자의 경우 반출하려는 국가의 정부에서 발행한 자가치료 목적의 마약 또는 향정신성의약품 반출승인서</p> <p><b>2의2. 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조제1항제6호의2에 해당하는 경우: 국내 의료기관의 해당 질환 전문의가 발행한 다음 각 목의 서류</b></p> <p>가. 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것을 말합니다)</p> <p>나. 진료기록</p> <p>다. 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서</p> <p>3. 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제5조제1항제7호에 해당하는 경우: 해외 의료봉사·원조 또는 지원 목적임을 증명하는 서류로서 취급하려는 마약 또는 향정신성의약품의 품명, 수량 등이 기재된 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류</p>
------	--

**행정정보 공동이용 동의서**

본인은 이건 업무처리와 관련하여 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 담당 공무원이 출입국에 관한 사실증명을 확인하는 것에 동의합니다.

신청인

(서명 또는 인)



붙임 3. 한국희귀질환의약품센터 수입신청 서류(3종) 및 작성요령

## 희귀센터 제출용 서류 작성요령

● 3종 서류는 다음 요령에 의하여 빠짐없이 기재하여야 합니다.

- 3장 모두 환자 본인 성함으로 기재하시기 바랍니다.
- 주소와 연락처는 식약처 승인공문의 주소·연락처와 동일하게 기재하시기 바랍니다.
- 환자 성명 뒤 서명은 반드시 해주셔야 합니다.

### 1. 의약품 구입 동의서(마약류):

법정대리인 항목은 환자가 만 14세 미만인 경우에만 보호자를 기재하시기 바랍니다.

- 1-1. 긴급도입 마약류(에피디올렉스, 뉴덱스타, 델심)의 경우 의약품 구입 동의서 대신 마약류 의약품 배송 동의서 등 제출

### 2. 개인정보 수집·이용·제공 동의서 :

법정대리인 항목은 환자가 만 14세 미만인 경우에만 보호자를 기재하시기 바랍니다.

### 3. 양도양수 계약서

※ 제조번호, 사용기한 : 기재하지 마십시오

## 의약품 구입 동의서(마약류)

의약품 구입 신청인은 의사가 발급한 진단서상의 의약품을 한국희귀질환의약품센터를 통하여 공급받고자 하며, 다음의 내용에 수락·동의합니다.

1. 본인은 동 의약품이 아직 국내에서 허가되지 않은 비유통 의약품이며, 동일성분의 대체의약품이 없다는 설명을 의사에게 듣고, 이 약품을 센터를 통해 구입하고자 합니다.
2. 동 의약품은 개인의 치료용으로 사용하기 위하여 식품의약품안전처의 승인 후 귀 센터를 통해 외국에서 수입하는 의약품으로 구입에 필요한 제반 경비는 구입신청인이 지급하겠습니다. 이때의 제반 경비란 구입원가(의약품비, 관세, 부가세, 운송료 등 원가)를 말합니다.
3. 귀 센터에서 수령한 의약품은 의약품의 특성상 반품 및 환급이 불가하며, 구입 신청한 의약품은 구입을 위한 예치금 입금 전에는 취소가 가능하나, 예치금 입금 후에는 주문발주가 진행되므로 취소가 불가합니다.
4. 구입하고자 하는 의약품은 센터의 사무실(서울시 중구 무교로 6, 12층)에서 본인이 수령하겠습니다.
5. 귀 센터를 통하여 구입하는 의약품은 의사와 구입신청인의 판단에 의하여 구입하는 것이므로, 의약품의 사용에 따른 효과 및 부작용 등의 책임을 귀 센터에 묻지 않겠습니다.
6. 동 의약품의 치료의 목적으로 사용하여 발생하는 법적 책임은 본인이 부담하겠습니다.

- 신청일자 : 2019 년 01 월 01 일
- 환자성명 : 홍길동 (환자본인이름, 대리인 아님) (서명[필수] 홍길동 )  
- 주민등록번호 : 000000-0000000
- 의약품구입 신청인 (해당사항 V 표기)  
- 전화번호 : 010-0000-0000  
- 주 소 : 식약처공문의 주소와 동일한 주소

※ 환자가 미성년자인 경우 법정대리인 필수

- 법정대리인 성명 : (서명[필수] )  
- 주민등록번호 : 환자가 미성년자(만14세미만)인 경우만 작성합니다  
- 환자와의 관계 :

※ 법정대리인 증명서류 필요(가족관계 증명서 또는 관계증명 서류)

- 처방의사  
성명 : 홍길동 소속의료기관명: 00의료원

한국희귀질환의약품센터  
전화 : 02-508-7316~8 팩스 : 0507-489-7325~3

(2019.02.20. 시행)

전화 : 02-508-7316~8

팩스 : 0507-489-7325~30

## 마약류의약품 배송 동의서

본인은 한국희귀·필수의약품센터의 마약류 의약품을 지역약국에서 수령함에 있어 다음의 사항에 동의합니다.

1. 마약류 의약품은 귀 센터[서울시 중구 을지로1가 16 (무교로6) 소재]에서 수령하여야 하나, 불가피한 사유가 있어 센터 지정 지역 약국에서 수령하겠습니다. 이 때, 배송에 따른 비용은 구입신청인이 부담하겠습니다.
2. 지역 약국에서 마약류 의약품을 수령시 본인신분증과 가족관계증명서(법정대리인의 경우)를 제시하겠습니다.
3. 마약류 의약품은 의약품의 특성상 반품 및 환급이 불가함에 동의합니다.

○ 신청일자: 2022 년 00 월 00 일

○ 환자성명: **홍길동(환자본인)** (서명[필수]: **홍길동**) 생년월일: **0000.00.00** (남, 여)  
휴대폰번호: **000-0000-0000**

현금영수증 발행용 휴대폰 번호: **000-0000-0000**

※ 미기재시 소득세법 제162조의3에 따라 국세청 지정코드(010-000-1234)로 자진발급

### 환자와 의약품 배송 신청인이 다를시 작성

○ 법정대리인 성명: (서명[필수]: )

생년월일: (남, 여)

휴대폰번호:

배송 약국 (\*센터직원 기재용): \_\_\_\_\_ 시(도) \_\_\_\_\_ 약국 \_\_\_\_\_

한국희귀필수의약품센터원장귀하

(2021. 04. 01. 시행)

[별첨 3] 의약품 공급 및 진행절차 안내 개인정보 수집·이용 동의서

**개인정보 수집·이용·제공 동의서**

한국희귀·필수의약품센터는 의약품 공급 등 서비스 제공을 위하여 아래와 같이 개인정보를 수집·이용 및 제공하고자 합니다. 내용을 자세히 읽으신 후 동의 시 서명 또는 날인 해 주시기 바랍니다.

**□ 개인정보 수집·이용 내역**

개인정보의 수집·이용목적	의약품 공급 및 진행절차 안내
수집항목	성명, 전화번호, 주소, 처방의약품
보유 및 이용기간	5년
동의 거부권 및 거부에 따른 불이익	귀하는 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 수 있습니다. 다만 동의가 없을 경우 의약품 공급을 받으실 수 없습니다.

※ 위와 같이 개인정보를 처리하는 데 동의하십니까?  동의함  동의하지 않음

**□ 개인정보 제3자 제공 내역**

제공받는 자	만족도 조사업체
제3자 제공정보 항목	전화번호
제3자 제공목적	고객만족도 조사
보유 및 이용기간	만족도 조사 완료시까지
동의 거부권 및 거부에 따른 불이익	귀하는 개인정보 수집·이용에 대한 동의를 거부할 수 있습니다. 동의 거부권에 따른 불이익은 없습니다.

※ 위와 같이 개인정보를 처리하는 데 동의하십니까?  동의함  동의하지 않음

**<기타 고지 사항>**

개인정보보호법 제15조제1항제2호에 따라 정보주체의 동의 없이 개인정보를 수집·이용합니다.

개인정보 처리사유	개인정보 항목	수집 근거
조제기록부 작성 및 보험청구	성명, 생년월일, 주소, 병명	약사법 제23조, 제30조 의료법 제17조, 제18조, 제21조 시행규칙 제9조, 제12조, 제15조 시행령 제42조의2

2022 년 00 월 00 일

본인 성명 **홍길동(환자본인이름, 대리인 아님)**(서명 또는 인) **홍길동**  
(만 14미만) 법정대리인 성명 **환자가 만14세 미만인 경우에만 기입**(서명 또는 인)

한국희귀필수의약품센터 원장 귀중

# 양도 · 양수 계약서

## 1. 양도인

- 기관명 : 한국희귀필수의약품센터
- 소재지 : 서울 중구 무교로 6, 12층 (금세기빌딩)
- 성 명 : 김 나 경 (서명 또는 인)
- 연락처(FAX포함) : 02-508-7316~8 (Fax. 0507-489-7319)

## 2. 양수인

- 성명 (환자명) : **홍길동** (환자본인이름, 대리인 아님) (서명 또는 인)[필수] **홍길동**
- 주민등록번호 : **000000-0000000**
- 주 소 : **식약처 승인공문의 주소와 동일한 주소**
- 연락처 : **환자 연락처 또는 보호자 연락처**

## 3. 양도사유: 긴급도입 마약류 신청

## 4. 근거법령: 「마약류관리에 관한 법률」 제3조 제7호

※ 아래와 같이 양도하고자 합니다.

회사명	품 명	규 격	제조번호	사용기한	수 량	비고

계약일자: 2022 년 00 월 00 일

(2021.04.01. 시행)

## 자가치료용 마약류 수입 절차[민원인안내서]

---

**발행일** 2021.12.22.

**발행인** 식품의약품안전처장 김 강 립

**편집위원장** 마약안전기획관 신 준 수

**편집위원** 마약정책과 김일수, 임상우, 김미경, 이정은, 송경민

**발행처** 식품의약품안전처 마약안전기획관 마약정책과

---