1 마약류통합관리시스템 도입 후 달라지는 제도

연번	마약류 관리업무	시스템 도입 전	시스템 도입 후
1	마약류취급 기록의 정비	장부 작성과 보관(2년)	시스템으로 보고
2	마약류 수출입 보고	수출입 10일 이내 보고와 매사업연도 종료 후 2월 이내 보고	시스템으로 보고
3	마약류 제조 보고	생산완료 후 10일 이내 보고와 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, 교환과 보관(2년)	폐 지
7	향정신성의약품 재고량 차이 과태료 처분	행정처분(1차 경고)와 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

2 마약류 취급 관련 제도 변화 내용

【시스템 도입 전】 ⇒ 【시스템 도입 후】

구 분		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

3 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 주요 개정내용

1 상위법령 개정에 따른 후속조치

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

현행	개정
▪ **(마약구입서 · 판매서)** 마약 구입 · 판매서 교부신청 절차 등 규정	▪ 법률 의무 폐지에 따른 절차 삭제 * 구입서 · 판매서의 불법유출 방지 기능을 마약류통합관리시스템을 통한 확인으로 대체
▪ **(봉함증지)** 교부신청 절차 규정	▪ 법률 의무 폐지에 따른 절차 삭제 * 표시기재 확대 및 봉함규정 강화로 대체

2 마약류 취급 보고 상세 절차 마련

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

현행	개정
▪ **(취급대장)** 마약류 제조 · 수입 · 도매 · 조제 · 투약내역 기록 · 보관(2년)	▪ 마약류 제조·수입·판매·구입·조제 · 투약 내역을 전산시스템으로 보고 * 보고사항은 식약처 전산시스템에 보관
▪ **(보고대상)** 취급사항 중 일부 보고 - **마약** : 수입 · 제조 · 도매 · 조제 - **향정** : 수입 · 제조	▪ 취급사항 전체 보고 - **마약 · 향정** : 수입 · 제조 · 판매 · 구입 · 조제 · 사용 · 투약 · 양도 · 양수 · 폐기 등 ▪ 마약류를 **중점관리대상과 일반관리대상으로 세분화**하여 관리 **구 분** / **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
▪ **(보고내용)** 수량 등	▪ (중점) 수량 · 일련번호 등 ▪ (일반) 수량 등(일련번호 제외)

현행	개정
▪ **(보고시점)** 수입 · 제조는 10일 및 연보고, 마약 도매 · 조제는 월보고	▪ (중점) 7일 이내 ▪ (일반) 다음달 10일까지 * 임상시험, 품질검사, 도핑용 한꺼번에 보고 가능
▪ **(보고방법)** 행정포털, 온나라, 팩스 등	▪ "마약류통합관리시스템"
▪ **(시행일)**	▪ 마약류 전체 : '18.5.18

3 마약류 용기 등의 기재사항 정비

현행	개정
▪ (마약 · 향정신성 표시) 적색	▪ 12포인트 이상, 제품명·유효성분명·용량 이외 다른 기재사항보다 크게 표시 * "마약, 향정" 적색 표기 등 의무화 법률로 상향

4 손실허용 기준 폐지

현행	개정
▪ 마약류제조업자 또는 원료사용자는 손실허용기준에 적합하도록 제조 의무 * 정제 · 캅셀 2%, 주사제 3%, 패취제 8%이하 등	▪ 손실허용기준 폐지 * GMP 및 마약류통합관리시스템을 통해 관리

5 행정처분기준 정비

현행	개정
▪ (처분 없음) - 마약류취급승인자 양도·양수 위반 시	▪ 처분 신설 * 취급승인자의 양도 의무 신설(법률 개정) ** 마약류취급자와 처분기준 동일
▪ (위반횟수에 따라 처분기준 상이) - 마약구입서·판매서 미교환 및 미보존 시	▪ 처분 삭제 * 마약구입서·판매서 발급·교환 의무 폐지
▪ (위반횟수에 따라 처분기준 상이) - 수출입업자·제조업자 마약·향정 미봉함 시	▪ (좌동) - 수출입업자 · 제조업자 · 원료사용자 · 학술연구자 · 승인자 마약류 미봉함 시 * 봉함의무 대상 확대

▪ (위반횟수에 따라 처분기준 상이) - 취급내역 미기록·거짓기록 - 일부 미기록 - 장부 미보존	▪ (위반횟수 및 품목구분[중점/일반]에 따라 처분기준 마련) - 취급내역 미보고·거짓보고 - 일부 미보고 - 기한 내 미보고(변경)
▪ (위반횟수에 따라 처분기준 상이) - 마약·향정 기록량과 재고량 차이	▪ (좌동) - 마약·향정 보고량과 재고량 차이 * 마약류 대장 기록을 보고 의무로 전환
▪ (위반횟수에 따라 처분기준 상이) - 손실허용기준 위반 시	▪ 처분 삭제 * 손실 허용기준 삭제

6 민원처리 기한 합리화 등 민원규정 정비

현행	개정
▪ (처리기간) 마약류 도매상 허가 변경 1일, 폐기신청 2일	▪ 마약류 도매상 허가 변경 5일, 폐기신청 7일

4 공고 대상 중점관리품목 현황

연번	기준코드	품목구분	구분	제품명	업체명	허가일자
1	201100955	수입	완제(전문)	프로바이브주1%(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-리푸로1%주	비브라운코리아(주)	2011-02-28
15	201101016	수입	완제(전문)	비.브라운프로포폴-리푸로1%주(앰플)	비브라운코리아(주)	2011-02-28
16	201101297	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티1%주(프로포폴)(앰플)	프레지니우스카비코리아(주)	2011-03-10
17	201101296	수입	완제(전문)	프레조폴엠시티1%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

5 마약류 관련 통계 현황

【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(낱개의약품 개수), 출처: 심평원)
(전체) 1,700,951 천개 ▴마약 139,541 (8.2%), ▴향정 1,561,411 **(91.8%)**