마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 (약칭: 마약류관리법 시행규칙)

[시행 2024. 3. 4.] [총리령 제1943호, 2024. 3. 4., 일부개정]
식품의약품안전처 (마약정책과) 043-719-2805

제1조(목적) 이 규칙은 「마약류관리에 관한 법률」과 동법시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다. <개정 2006. 5. 23.>

제2조(한외마약) 「마약류 관리에 관한 법률」(이하 "법"이라 한다) 제2조제2호바목 단서에 따른 한외마약은 다음 각호의 1에 해당하는 마약의 제제(주사제의 제제를 제외한다)로 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.>

1. 100그램당 코데인, 디히드로코데인 및 그 염류는 염기로서 1그램이하(수제인 경우에는 100밀리리터당 100밀리그램 이하)이고, 1회 용량이 코데인 및 그 염류는 염기로서 20밀리그램 이하, 디히드로코데인 및 그 염류는 염기로서 10밀리그램 이하이며, 마약성분외의 유효성분이 3종 이상 배합된 제제
2. 100밀리리터당 또는 100그램당 의료용 아편이 100밀리그램 이하이고, 동일한 양의 토근이 배합된 제제
3. 디펜옥시레이트가 염기로서 1회용량이 2.5밀리그램 이하이고, 당해 디펜옥시레이트 용량의 1퍼센트 이상에 해당하는 양의 아트로핀설페이트를 함유하는 제제
4. 디펜옥신 1회 용량이 0.5밀리그램 이하이고, 당해 디펜옥신 용량의 5퍼센트이상에 해당하는 양의 아트로핀설페이트를 함유하는 제제
5. 마약류취급학술연구자가 학술연구목적에 사용하는 연구시험용 시약으로서 식품의약품안전처장이 인정한 제제

제3조(신체적 또는 정신적 의존성을 야기하지 아니하는 제제) ①법 제2조제3호마목 단서에 따라 신체적 또는 정신적 의존성을 야기하지 아니하는 제제로 인정하는 기준은 다음 각호와 같다. 다만, 법 제2조제3호나목에 해당하는 향정신성의약품을 함유한 제제는 제1호 내지 제3호의 요건에 해당하더라도 이를 신체적 또는 정신적의존성을 야기하는 제제로 본다. <개정 2012. 6. 15.>

1. 법 제2조제3호다목 또는 라목의 향정신성의약품이 복합제제의 주성분이 아니어야 하며, 향정신성의약품의 성분이 2종 이상 함유한 것이 아닐 것
2. 복합제제에 함유되는 향정신성의약품의 함량은 복합제제의 1일 복용량에 함유된 향정신성의약품의 양이 당해 향정신성의약품 제조품목허가시 허가된 1일 용량(이하 "허가용량"이라 한다)의 2분의 1 이하로 치료효과를 기대할 수 있는 양일 것
3. 향정신성의약품에 신경계 작용약물이 함유된 복합제제는 그 함유된 성분 상호간에 상승작용을 야기하지 아니할 것
4. 피라비탈, 알로피라비탈, 싸이크로피라비탈 등 바르비탈류의 분자화합물의 제제는 이에 함유된 바르비탈류의 용량을 계산하여 그 제제의 1일 복용량에 함유된 당해 성분의 함량이 각각 허가용량의 2분의 1 이하로서 치료효과를 기대할 수 있는 양일 것
5. 학술연구목적의 시약은 연구시험용으로 제조되고 단위당 함량이 1그램 이하일 것

②제1항의 규정에 적합하여 신체적 또는 정신적 의존성을 야기하지 아니하는 제제로 인정받고자 하는 경우에는 당해 품목마다 별지 제1호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 이를 입증하는 근거서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.<개정 2006. 5. 23., 2013. 3. 23.>

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 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2013. 3. 23., 2019. 3. 12., 2023. 6. 2.>

1. 영 제3조제1항, 제2항 및 제3항제1호부터 제3호까지에 해당하는 경우: 해당 자격을 증명하는 서류 사본 및 취급계획서

2. 영 제3조제3항제4호에 해당하는 경우: 국내 의료기관의 해당 질환 전문의가 발행한 다음 각 목의 서류
   가. 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등이 명시된 것을 말한다. 이하 이 조 및 제5조에서 같다)
   나. 진료기록
   다. 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서
3. 영 제3조제3항제5호에 해당하는 경우: 다음 각 목의 서류
   가. 출입국을 증명하는 서류 사본(식품의약품안전처장이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음하며, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 제출해야 한다)
   나. 휴대약품명, 휴대약품의 수량, 체류기간, 출입국의 목적 등을 기재한 서류
   다. 국내외 의료기관의 의사가 발행한 진단서 또는 입국자의 경우 반출하려는 국가의 정부에서 발행한 자가치료 목적의 의약품으로서의 대마 반출승인서

제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급) ①법 제4조제2항제7호에 따라 마약류취급자가 아닌 자가 마약류를 취급할 수 있는 경우는 다음 각 호의 어느 하나와 같다. <개정 2003. 11. 17., 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2009. 10. 23., 2012. 6. 15., 2014. 11. 4., 2018. 2. 9., 2018. 10. 31., 2019. 3. 12., 2021. 9. 10.>

1. 의약품제조업자 등이 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 품목허가를 받기 위한 임상연구나 시험제품을 제조하기 위하여 취급하는 경우
1의2. 법 제2조제3호마목 단서에 해당하는 제제가 포함된 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 하기 위한 임상연구나 시험제품을 제조하기 위하여 취급하는 경우
2. 의약품제조업자 등이 품질관리를 목적으로 취급하는 경우
2의2. 의약품을 분류·포장하는 기계·기구 등을 제작하는 자가 시험제품을 제작하거나 제품의 성능을 시험하기 위하여 향정신성의약품을 취급하는 경우
3. 공무수행 또는 공무수행을 보조하기 위하여 부득이 마약류 취급을 필요로 하는 경우
4. 「대외무역법」에 의한 외국의 수출자의 위임을 받은 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 마약류의 구매의 알선행위를 하는 경우
5. 도핑(doping) 검사 및 그 검사를 위한 시험을 목적으로 마약류 취급을 필요로 하는 경우
6. 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하고 출입국하는 경우
6의2. 국내에 대체치료수단이 없어 자가치료를 목적으로 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 수입된 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우
7. 의료봉사 단체 또는 의료기관 등이 해외 의료봉사·원조·지원을 위하여 취급하는 경우
8. 「항공안전법」에 따른 구급의료용품 탑재 등 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하여 공고하는 경우

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.<개정 2009. 10. 23., 2010. 9. 1., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2014. 11. 4., 2018. 10. 31., 2023. 6. 2.>

1. 제1항제1호, 제1호의2, 제2호, 제2호의2, 제3호부터 제5호까지 및 제8호에 해당하는 경우
   가. 해당 자격을 증명하는 서류 사본
   나. 취급계획서
2. 제1항제6호에 해당하는 경우
   가. 출입국을 증명하는 서류 사본(식품의약품안전처장이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 첨부서류에 대한 정보를 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음하되, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 이를 제출하여야 한다)

나. 휴대약품명, 휴대약품의 수량, 체류기간, 출입국의 목적 등을 기재한 서류
다. 국내외 의료기관의 의사가 발행한 진단서 또는 입국자의 경우 반출하려는 국가의 정부에서 발행한 자가치료 목적의 마약 또는 향정신성의약품 반출승인서

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. 제1항제7호에 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

제6조(마약류취급자의 예외적인 취급승인 신청) 법 제4조제3항 단서, 제5조의2제6항제2호, 같은 법 시행령 제4조 및 제5조의3에 따라 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 취급승인을 받으려는 자는 별지 제3호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 자격을 증명하는 서류 사본(전자문서를 포함한다) 및 취급계획서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2016. 11. 4., 2018. 10. 31.>

제7조(대마의 운반·보관 등) ①법 제4조제4항 전단에 따라 대마를 운반·보관 또는 소지하는 것을 신고하려는 자는 별지 제4호서식의 대마 운반·보관·소지 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 관할 특별자치시장·시장(「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」에 따른 행정시장을 포함한다. 이하 같다)·군수 또는 구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2016. 11. 4., 2019. 3. 12.>

②제1항에 따라 신고를 한 자는 대마를 취급할 수 있는 자격이 있는 자에게 대마를 인계하기까지 신고서를 휴대하여야 하며, 관계공무원의 요구가 있는 때에는 이를 제시하여야 한다.<개정 2019. 3. 12.>

제8조(허가의 신청) ① 법 제6조제1항제1호 및 제2호에 따라 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 되려는 자는 별지 제5호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 마약류수출입업자가 되려는 자는 법 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여야 한다. <개정 2013. 3. 23.>

②제1항의 규정에 의하여 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 되고자 하는 자는 그 업종에 속하는 1개 이상의 품목별 허가나 신체적 또는 정신적 의존성을 야기하지 아니하는 제제로 인정받기 위한 신청을 제3조제2항, 제32조제1항·제2항에 따라 동시에 하여야 한다. 다만, 한국희귀·필수의약품센터가 환자의 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 수입하려는 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 2006. 7. 3., 2013. 3. 23., 2014. 11. 4., 2018. 10. 31.>

③법 제6조제1항제3호에 따라 마약류도매업자가 되려는 자는 별지 제5호서식에 따른 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 약국개설등록증 사본 또는 의약품도매상허가증사본을 첨부하여 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다. 다만, 「약사법」에 따른 약국개설등록신청 또는 의약품도매상허가신청과 동시에 해당 신청서에 마약류도매업자가 되고자 하는 뜻을 분명히 기록한 경우에는 마약류도매업자허가신청서를 제출한 것으로 본다.<개정 2006. 5. 23., 2006. 7. 3., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2018. 2. 9., 2021. 9. 10., 2023. 6. 2.>

④법 제6조제1항제4호에 따라 마약류취급학술연구자가 되려는 자나 법 제6조의2제1항 전단에 따라 원료물질수출입업자 또는 원료물질제조업자(이하 "원료물질수출입업자등"이라 한다)가 되려는 자는 별지 제5호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.<개정 2013. 3. 23.>

1. 법 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
2. 마약류의 사용을 필요로 하는 학술연구계획서(마약류취급학술연구자가 되려는 자만 해당한다)

3. 학술연구자의 자격에 관한 서류(마약류취급학술연구자가 되려는 자만 해당한다)
4. 취급하는 원료물질의 종류를 기재한 서류(원료물질수출입업자등이 되려는 자만 해당한다)

⑤법 제6조제1항제5호에 따라 대마재배자가 되려는 자는 별지 제6호서식에 따른 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 법 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서를 첨부하여 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006. 5. 23., 2006. 7. 3., 2008. 10. 31., 2013. 3. 23., 2018. 2. 9.>

⑥제1항 및 제4항에 따라 신청서를 제출받은 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 다음 각 호의 구분에 따라 해당하는 서류를 확인하여야 한다.<신설 2013. 3. 23.>

1. 법인인 경우:「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통한 법인 등기사항증명서
2. 마약류수출입업자가 되려는 자:「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제59조에 따른 허가대장 또는 신고수리대장을 통한 수입품목허가(신고)증
3. 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 되려는 자:「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제13조제1항에 따른 허가대장을 통한 의약품제조업허가증

⑦법 제6조제1항 각 호 외의 부분 후단에 따른 마약류취급자중 대마재배자의 허가사항의 변경허가는 재배지·재배면적·재배목적 또는 허가조건의 변경에 한한다.<개정 2006. 7. 3., 2012. 6. 15.>

⑧ 삭제<2008. 10. 31.>

⑨ 제1항 또는 제4항에 따른 신청인이 외국인인 경우에는 법 제6조제3항 각 호에 해당하지 아니함을 확인할 수 있는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 서류를 함께 제출하여야 한다.<신설 2014. 11. 4.>

1. 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류
2. 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국 재외공관의 영사관이 확인한 서류. 다만,「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 아포스티유(apostille)로 영사관의 확인을 대신할 수 있다.

제9조(허가증 교부) 제8조에 따라 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장이 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가를 한 때에는 별지 제7호서식 또는 별지 제8호서식에 따른 허가증을 당해 신청인에게 교부해야 한다. <개정 2003. 11. 17., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2023. 6. 2.>

제10조(지정의 신청) ①법 제6조제2항에 따라 마약류관리자의 지정을 받으려는 자는 별지 제5호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 특별자치시장·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2021. 4. 12., 2023. 6. 2.>

② 제1항에 따라 신청서를 제출받은 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장은「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 약사면허증을 확인해야 한다. 다만, 신청인이 확인에 동의하지 않는 경우에는 그 사본을 첨부하게 해야 한다.<신설 2021. 4. 12., 2023. 6. 2.>

제11조(지정서 교부) 제10조에 따라 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장은 마약류관리자의 지정을 한 때에는 별지 제9호서식에 따른 지정서를 당해 신청인에게 교부해야 한다. <개정 2012. 6. 15., 2023. 6. 2.>

제12조(허가사항 또는 지정사항의 변경) ①법 제6조제1항 각 호 외의 부분 후단, 같은 조 제2항 후단 또는 제6조의2제1항 후단에 따라 허가사항 또는 지정사항의 변경허가(지정)를 받으려는 자는 별지 제10호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 변경을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)와 허가증 또는 지정서를 첨부하여 변경이 있는 날부터 20일 이내에 당해 식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장(이하 "허가관청"이라 한다)에게 제출해야 한다. <개정 2003. 11. 17., 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2023. 6. 2.>

② 삭제<2008. 10. 31.>

제13조(허가증 또는 지정서의 게시) 허가관청은 마약류취급자 및 원료물질수출입업자등으로 하여금 그 허가증 또는 지정서를 당해 업소안의 다른 사람이 보기 쉬운 곳에 게시하도록 할 수 있다. <개정 2012. 6. 15.>

제14조(명부등재사항) 법 제7조제1항의 규정에 의하여 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등 명부에 등재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15.>

1. 허가의 경우
   가. 허가업소의 명칭 및 소재지
   나. 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
   다. 허가종별 및 허가조건
   라. 허가번호 및 등재연월일
   마. 재배장소(대마재배자에 한한다)
2. 지정의 경우
   가. 의료기관의 명칭 및 소재지
   나. 의료기관개설자의 성명 및 주민등록번호(법인인 경우에는 그 대표자의 성명 및 주민등록번호)
   다. 마약류관리자의 성명 및 약사면허번호
   라. 지정조건
   마. 지정번호 및 등재연월일

제15조(허가증 또는 지정서의 재교부 신청) ① 법 제7조제2항의 규정에 의하여 허가증 또는 지정서를 재교부 받고자 하는 자는 그 사유가 발생한 날부터 20일 이내에 별지 제11호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 허가증 또는 지정서를 첨부(허가증 또는 지정서를 못쓰게 된 경우로 한정한다)하여 당해 허가관청에 제출하여야 한다. <개정 2009. 10. 23., 2012. 6. 15.>

②제1항의 규정에 의하여 허가증 또는 지정서의 재교부를 받은 후 잃어버린 허가증 또는 지정서를 발견한 때에는 지체없이 이를 당해 허가관청에 반납하여야 한다.

③ 삭제<2008. 10. 31.>

제16조(폐업 등의 신고) ①법 제8조제2항의 규정에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등은 마약류 또는 원료물질의 취급에 관한 업무를 폐업 또는 휴업하거나 휴업한 업무를 재개한 때에는 그 사실이 발생한 날부터 20일 이내에 별지 제12호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 허가관청에 제출하여야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15.>

1. 휴업 또는 업무 재개의 경우 : 제9조에 따른 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등 허가증
2. 폐업의 경우
   가. 제9조에 따른 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등 허가증
   나. 제34조에 따른 수출입・제조 품목 허가증

②법 제8조제3항의 규정에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 상속인(상속인이 분명하지 아니한 경우에는 그 상속재산의 관리인을 말한다), 후견인 또는 청산인은 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 사망 또는 제한능력자가 되거나 법인이 해산한 때에, 마약류취급학술연구자는 학술연구를 종료한 때에 그 사실이 발생한 날부터 20일 이내에 별지 제13호서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 허가관청에 제출하여야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 10. 31.>

[전문개정 2003. 11. 17.]

제17조(허가증 등의 반납 등) ①법 제8조제5항 및 법 제44조에 따라 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 허가 또는 지정의 효력 상실 또는 취소처분을 받았거나, 그 업무의 정지처분을 받은 때에는 그 효력이 상실되거나 그 처분을 받은 날부터 20일 이내에 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가증 또는 지정서를 해당 허가관청에 반납하여야 한다. <개정 2012. 6. 15., 2019. 3. 12.>

②법 제8조제6항에 따라 해당 허가관청은 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가 또는 지정의 효력이 상실되었거나 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가 또는 지정을 취소하거나 그 업무의 정지를 한 때에는

마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등 명부에 해당 처분에 관한 사항을 적어 넣어야 한다.<개정 2012. 6. 15., 2019. 3. 12.>

③허가관청은 법 제44조에 따라 취급업무의 정지를 한 때에는 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가증 또는 지정서의 이면에 처분의 요지와 업무정지기간을 적어 넣고 허가증 또는 지정서를 해당 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등에게 되돌려 주어야 한다.<개정 2012. 6. 15., 2019. 3. 12.>

제18조(마약류 양도승인의 신청) 법 제9조제2항제1호 및 같은 조 제3항에 따라 마약류의 양도승인을 받으려는 자는 별지 제14호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 양도계약서를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2024. 3. 4.>

[전문개정 2003. 11. 17.]

제19조 삭제 <2003. 11. 17.>

제20조 삭제 <2018. 2. 9.>

제21조(마약류 취급의 보고 등) ① 마약류취급자 또는 법 제9조제1항 본문에 따른 마약류취급승인자(법 제3조제2호부터 제7호까지 또는 법 제4조제2항제7호에 따라 마약류 취급의 승인을 받은 자를 말한다. 이하 같다)는 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품에 관한 사항을 다음 각 호의 구분에 따라 법 제11조의3제1항에 따른 마약류통합관리시스템(이하 "마약류통합관리시스템"이라 한다)을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 보고사항을 변경할 때에도 또한 같다. <개정 2019. 3. 12., 2021. 4. 12.>

1. 마약류취급자(마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자가 그 승인받은 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우는 제외한다)가 다음 각 목의 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 날부터 7일 이내(취급당일, 공휴일 및 토요일은 산입하지 아니한다. 이하 이 조에서 같다)에 보고할 것. 다만, 전산 장애 등 그 밖의 불가피한 사유가 있는 경우 그 사유가 해소된 날부터 3일 이내에 보고하여야 한다.
   가. 제32조제1항제1호에 따라 품목허가를 받은 마약
   나. 제32조제1항제1호에 따라 품목허가를 받은 향정신성의약품 중 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품
2. 마약류취급자(마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자가 그 승인받은 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우는 제외한다)가 다음 각 목의 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 달의 다음 달 10일까지(보고 기일이 토요일 또는 공휴일인 경우에는 다음 날을 기한으로 한다. 이하 같다) 보고할 것. 다만, 제조·수입·수출한 경우 그 취급한 날부터 10일 이내에 보고하여야 한다.
   가. 제32조제1항제1호에 따라 품목허가를 받은 향정신성의약품. 다만, 제1호나목에 따라 식품의약품안전처장이 공고한 향정신성의약품은 제외한다.
   나. 제32조제1항제2호에 따라 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품
   다. 제32조제1항에 따른 품목허가를 받지 아니한 마약 또는 향정신성의약품
3. 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자, 법 제4조제3항 단서에 따른 승인을 받은 마약류취급자(그 승인받은 마약 또는 향정신성의약품을 취급하는 경우만 해당한다) 및 마약류취급승인자가 마약 또는 향정신성의약품을 취급한 경우에는 그 취급한 달의 다음 달 10일까지 보고할 것. 다만, 다음 각 목에 따른 목적으로 사용되는 마약류에 대한 보고는 다음 각 목의 구분에 따라 규정된 달의 다음 달 10일까지 한꺼번에 보고할 수 있다.
   가. 해외봉사·원조·지원을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우: 해당 해외봉사·원조·지원 등을 종료한 달

나. 품질관리를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용하고 그 상세사용내역을 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1부터 별표 3까지에 따라 기록·보관한 경우: 그 마약 또는 향정신성의약품의 포장단위별로 사용이 종료된 달

다. 도핑검사 및 그 검사를 위한 시험을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우: 포장단위별로 사용이 종료된 달

4. 제1호부터 제3호까지의 규정에도 불구하고 마약류취급의료업자, 마약류관리자, 마약류취급학술연구자, 법 제4조제3항 단서에 따라 승인을 받은 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 「약사법」 제2조제15호에 따른 임상시험을 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 사용한 경우에는 해당 임상시험을 종료한 달의 다음 달 10일까지 보고할 것

② 법 제35조제2항 및 제3항에 따라 작성·보존하여야 하는 장부는 별지 제23호서식과 같다.

③ 영 제12조의2제2호에 따른 점검부는 별지 제24호서식과 같다.

④ 마약류취급학술연구자는 제2항에 따른 기록을 「전자서명법」에 따른 전자문서로 작성·보관할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 보고를 하려는 자는 다음 각 호의 구분에 따른 서식을 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.<개정 2019. 3. 12.>

1. 마약류수출입업자의 수출입 보고: 별지 제19호서식
2. 마약류제조업자의 제조 보고: 별지 제19호의2서식
3. 마약류 제조 위·수탁자 간 입출고 상황 보고: 별지 제19호의3서식
4. 마약류취급자·마약류취급승인자의 구입·판매·양도·양수 보고: 별지 제19호의4서식
5. 마약류원료사용자의 원료사용 보고: 별지 제19호의5서식
6. 마약류취급자(마약류도매업자·마약류소매업자는 제외한다)·마약류취급승인자의 마약류 사용 보고: 별지 제19호의6서식
7. 마약류소매업자·마약류취급의료업자·마약류관리자의 조제 또는 투약 보고: 별지 제19호의7서식. 다만, 마약류관리자가 조제 보고를 하고 그 마약류 투약 기록을 확인할 수 있는 때에는 투약 보고를 한 것으로 본다.
8. 마약류취급자·마약류취급승인자의 폐기 보고: 별지 제19호의8서식

⑥ 제1항에 따라 보고한 사항에 변경이 있을 때에는 제1항 각 호에서 정한 보고기한 종료일부터 14일 이내에 별지 제19호의9서식에 따라 변경 보고를 하여야 한다.<개정 2018. 10. 31., 2022. 1. 17.>

⑦ 제1항부터 제6항까지의 마약류 취급관련 정보는 실제로 취급하거나 소지하는 제품정보와 일치하여야 하며, 마약류취급자 및 마약류취급승인자는 일치여부 확인 등 필요한 조치를 하여야 한다.

[전문개정 2018. 2. 9.]

제22조 삭제 <2018. 2. 9.>

제22조의2(마약류통합정보관리센터의 업무) 법 제11조의2제1항제7호에서 "총리령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 업무에 관한 사항을 말한다.

1. 마약류통합관리시스템의 관리
2. 대마의 취급·관리에 관하여 보고된 정보의 수집·조사·이용 및 제공
3. 그 밖에 마약류의 통합정보 관리를 위해 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

[전문개정 2021. 4. 12.]

제23조(사고마약류 등의 처리) ①마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제12조제1항에 따라 사고마약류의 보고를 하려는 경우에는 그 사유가 발생한 것을 안 날부터 5일 이내에 별지 제25호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 그 사실을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 법 제12조제1항제3호의 사유가 발생하여 보고하는 경우에는 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하지 않는다. <개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2013. 10. 31., 2023. 6. 2.>

②제1항의 규정에 의하여 사고마약류의 보고를 받은 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 이를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.<개정 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.>

③제1항의 사실을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)는 다음 각 호의 기관에서 발급하는 서류에 한한다.<개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31.>

1. 법 제12조제1항제1호의 사유 : 관할 시·도지사
2. 법 제12조제1항제2호의 사유 : 수사기관

④마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 법 제12조제2항 각 호에 해당하는 사고마약류 등을 폐기하려는 때에는 별지 제26호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2013. 10. 31.>

⑤제4항에 따른 폐기신청을 받은 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 폐기처분 대상 마약류가 법 제12조제2항 각 호에 해당하는지 여부 등을 관계 공무원 참관하에 확인한 후 이를 영 제21조 각 호의 어느 하나에 해당하는 폐기방법에 따라 폐기처분해야 한다.<개정 2003. 11. 17., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2018. 10. 31., 2021. 9. 10.>

⑥제5항에 따라 마약류를 폐기처분한 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 별지 제27호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 지체없이 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.>

[제목개정 2008. 10. 31.]

제24조(자격상실자의 마약류처리) ①법 제13조제1항 본문에 따라 마약류취급자(마약류관리자를 제외한다)가 법 제8조 및 법 제44조의 규정에 의하여 마약류취급자의 자격을 상실한 때에 당해 마약류취급자·상속인·후견인·청산인 및 합병후 존속 또는 신설된 법인이 보유하고 있는 마약류의 양도에 관한 승인을 얻고자 하는 경우에는 별지 제14호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 계약서를 첨부하여 해당 허가관청에 제출하여야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 2. 9.>

② 법 제8조 및 제44조에 따라 자격을 상실한 마약류취급자(마약류관리자는 제외한다)의 상속인이나 합병 후 존속 또는 신설된 법인이 마약류취급자에 해당하여 법 제13조제1항 단서에 따라 보유하고 있는 마약류를 양도하지 아니하기 위해서는 별지 제14호의2서식에 따른 마약류 양도 제외 승인 신청서(전자문서를 포함한다)를 작성하여 해당 허가관청에 제출하여야 한다.<신설 2018. 10. 31.>

③법 제13조제1항 단서에 따라 대마재배자의 상속인이나 그 상속재산의 관리인·후견인 또는 법인이 대마재배자가 되고자 하는 때에는 별지 제28호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 관할 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다.<개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 2. 9., 2018. 10. 31.>

④제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신청 또는 신고는 마약류취급자의 자격이 상실된 날부터 20일 이내에 하여야 한다.<개정 2018. 10. 31.>

⑤ 법 제13조제2항에 따라 허가관청이 마약 또는 향정신성의약품의 양도 등의 승인에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 알리려는 경우에는 별지 제28호의2서식에 따른 보고서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 보고 사항을 변경하고자 할 경우에는 별지 제28호의3서식에 따른 보고서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.<신설 2018. 2. 9., 2018. 10. 31.>

제25조(마약 및 향정신성의약품의 광고기준) 법 제14조제3항에 따른 마약 및 향정신성의약품의 광고기준은 다음 각호와 같다. <개정 2020. 5. 22.>

1. 마약 및 향정신성의약품의 명칭, 제조방법, 효능이나 효과에 관하여 허가를 받은 사항 외의 광고를 하여서는 아니된다.
2. 마약 및 향정신성의약품의 효능이나 효과를 광고하는 때에는 다음 각목의 광고를 하여서는 아니된다.
   가. 우수한 치료효과를 나타낸다는 등으로 그 사용결과를 표시 또는 암시하는 광고
   나. 적응증상을 서술적 또는 위협적인 표현으로 표시 또는 암시하는 광고

다. 마약 및 향정신성의약품의 사용을 직접 또는 간접적으로 강요하는 광고

3. 마약 및 향정신성의약품의 사용에 있어서 이를 오·남용하게 할 염려가 있는 표현의 광고를 하여서는 아니된다.
4. 마약 및 향정신성의약품에 관하여 의사·치과의사·수의사 또는 약사나 기타의 자가 이를 지정·공인·추천·지도 또는 신용하고 있다는 등의 광고를 하여서는 아니된다.
5. 의사·치과의사·수의사 또는 약사가 마약 및 향정신성의약품의 제조방법, 효능이나 효과 등에 관하여 연구 또는 발견한 사실에 대하여 의학 또는 약학상 공인된 사항 이외의 광고를 하여서는 아니된다.
6. 마약 및 향정신성의약품에 관하여 그 사용자의 감사장이나 체험기를 이용하거나 구입·주문쇄도 기타 이와 유사한 뜻을 표현하는 광고를 하여서는 아니된다.
7. 마약 및 향정신성의약품의 제조방법, 효능이나 효과 등에 관하여 광고에 문헌을 인용하는 경우에는 의학 또는 약학상 인정된 문헌에 한하여 인용하되, 인용문헌의 본뜻을 정확하게 전하여야 하며 연구자의 성명, 문헌명과 발표연월일을 명시하여야 한다.
8. 마약 및 향정신성의약품을 광고할 때에는 다른 의약품·마약 또는 향정신성의약품을 비방하거나 비난한다고 의심되는 광고 또는 외국제품과 유사하다거나 보다 우수하다는 내용 등의 모호한 표현의 광고를 하여서는 아니된다.
9. 마약 및 향정신성의약품의 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고를 하여서는 아니된다.
10. 마약 및 향정신성의약품을 판매하는 때에는 사은품 또는 현상품을 제공하거나 마약 및 향정신성의약품을 상품으로 제공하는 방법에 의한 광고를 하여서는 아니된다.

제26조(마약류의 저장) 법 제15조에 따른 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장기준은 다음 각 호와 같다. <개정 2012. 6. 15., 2014. 11. 4., 2018. 10. 31., 2019. 3. 12., 2020. 5. 22.>

1. 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류의 저장장소(대마의 저장장소를 제외한다)는 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 법 제4조제2항제3호부터 제5호까지 및 법 제5조의2제6항 각 호에 따라 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류를 취급하는 자의 업소 또는 사무소(법 제57조 및「약사법 시행규칙」제37조제2항에 따라 마약류의 보관·배송 등의 업무를 위탁받은 마약류도매업자의 업소 또는 사무소를 포함한다)안에 있어야 하고, 마약류, 예고임시마약류 또는 임시마약류저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 설치하되 이동할 수 없도록 설치할 것
2. 마약은 이중으로 잠금장치가 설치된 철제금고(철제와 동등 이상의 견고한 재질로 만들어진 금고를 포함한다)에 저장할 것
3. 향정신성의약품, 예고임시마약류 또는 임시마약류는 잠금장치가 설치된 장소에 저장할 것. 다만, 마약류소매업자·마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 원활한 조제를 목적으로 업무시간중 조제대에 비치하는 향정신성의약품은 제외한다.
4. 대마의 저장장소에는 대마를 반출·반입하는 경우를 제외하고는 잠금장치를 설치하고 다른 사람의 출입을 제한하는 조치를 취할 것

[전문개정 2003. 11. 17.]

제27조 삭제 <2018. 2. 9.>

제28조 삭제 <2018. 2. 9.>

제29조(봉함하지 아니한 마약류의 수수 승인신청) 법 제16조제2항제2호 및 영 제9조에 따라 봉함하지 아니한 마약류를 수수하고자 하는 자는 별지 제33호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 사유서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 다만, 마약류취급학술연구자가 봉함하지 아니한 마약류를 수수하려는 때에는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2018. 2. 9.>

[제목개정 2018. 2. 9.]

제30조(용기 등의 기재사항) ① 법 제17조제1항에 따라 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 제32조제1항에 따라 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 용기·포장 또는 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다. <개정 2018. 10. 31.>

1. 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 상호 및 주소(위탁제조한 경우에는 수탁제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량, 용량 또는 개수
5. 대한민국약전에서 용기·포장 및 첨부문서에 기재하도록 정한 사항
6. 붉은색으로 표시된 "마약"·"향정신성" 또는 "한외마약"이라는 문자
7. 저장방법
8. 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효성분의 분량(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지를 말한다) 및 보존제의 분량. 다만, 다음 각 목의 성분은 기재를 생략할 수 있다.
   가. 보존제를 제외한 소량 함유 성분
   나. 제34조에 따른 품목허가증에 기재된 성분 중 원료약품·원자재 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분
9. 성상(性狀)
10. 효능·효과
11. 용법·용량
12. "전문의약품"이라는 문자
13. 그 밖에 사용 또는 취급 시 필요한 주의사항

② 법 제17조제1항에 따라 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자가 제32조제1항에 따른 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 및 자가치료 목적으로 수입하는 마약·향정신성의약품을 제외한 마약·향정신성의약품의 용기 또는 포장에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.<신설 2018. 10. 31.>

1. 영 별표 1부터 별표 7까지에 규정된 품명에 따른 유효성분의 명칭(그 염 및 이성체 또는 이성체의 염을 포함한다) 및 분량
2. 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자의 상호
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량, 용량 또는 개수
5. 저장방법
6. 붉은색으로 표시된 "마약" 또는 "향정신성"이라는 문자
7. 마약류통합관리시스템에서 부여한 품목코드

③ 법 제17조제2항 및 이 규칙 제30조제1항에 따라 표시하는 "마약" 또는 "향정신성"이라는 문자의 크기는 한국산업규격 KS A 0201 활자의 기준 치수에서 정하는 활자의 크기를 표시하는 단위(이하 "포인트"라 한다)로 12포인트 이상이어야 하고, 제품명·유효성분명과 중량이나 용량을 제외한 다른 문자보다 크게 기재하여야 한다.<신설 2018. 2. 9., 2018. 10. 31.>

④ 제3항에도 불구하고 마약 또는 향정신성의약품을 직접 담는 용기또는 직접 포장의 면적이 좁아 그 외부의 용기나 포장에 제3항에 따른 표시를 한 경우에는 직접 담는 용기나 직접 포장에 표시하는 "마약" 또는 "향정신성"이라는 문자의 크기는 12포인트 미만으로 할 수 있다.<신설 2018. 2. 9., 2018. 10. 31.>

제31조(준용) 제30조에 규정된 사항 외에 제32조제1항에 따라 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 용기 등 기재사항에 관하여는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조부터 제71조까지를 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "마약"·"향정신성의약품" 또는 "한외마약"으로 본다. <개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2013. 3. 23., 2018.

10. 31.>

제32조(수출입·제조품목허가신청 등) ① 법 제18조제2항제1호, 법 제21조제2항 또는 법 제24조제2항에 따라 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 수입 또는 제조품목허가를 받으려는 자는 별지 제34호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 사람에게 사용할 것을 목적으로 하는 경우:「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조 및 제12조에 따른 서류. 다만,「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제5조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 같은 규칙 제5조제2항·제3항 및 제12조에 따른 서류를 제출하여야 한다.
2. 동물용으로만 사용할 것을 목적으로 하는 경우:「동물용 의약품등 취급규칙」제5조제3항제1호 및 제16조제1항제1호에 따른 서류. 다만,「동물용 의약품등 취급규칙」제5조제2항 및 제16조제2항에 해당하는 경우에는 같은 규칙 제5조제4항제1호 또는 제16조제2항제1호에 따른 서류를 제출하여야 한다.

② 법 제18조제2항제1호에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 수출품목허가를 받으려는 자는 별지 제34호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제34조에 따른 제조품목허가증을 확인하여야 한다.

[전문개정 2014. 11. 4.]

제33조(품목허가사항 변경허가 신청) ① 법 제18조제2항제1호 후단, 법 제21조제2항 후단 또는 법 제24조제2항 후단에 따라 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 수입 또는 제조품목허가 사항에 대한 변경허가를 받으려는 자는 별지 제34호의2서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 허가증, 변경사유서 및 그 근거서류(제32조제1항 각 호의 서류를 말하며, 전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 법 제18조제2항제1호 후단에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 수출품목허가를 변경하려는 자는 별지 제34호의2서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 그 허가증 및 변경사유서를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제34조에 따른 제조품목허가증 변경사항을 확인하여야 한다.

[전문개정 2014. 11. 4.]

제34조(품목허가증 등) 제32조제1항·제2항 및 제33조제1항·제2항에 따라 식품의약품안전처장은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 수입·수출 또는 제조품목허가(변경허가를 포함한다)를 하는 때에는 품목허가대장에 다음 사항을 적어 넣고 별지 제34호의3서식에 따른 품목허가증을 당해 신청인에게 교부하여야 한다. <개정 2012. 6. 15., 2013. 3. 23., 2014. 11. 4.>

1. 마약류취급자의 상호·종별 및 허가번호
2. 제품명
3. 품목허가번호 및 허가연월일
4. 품목변경사항 및 변경연월일(변경허가한 경우에 한한다)

제34조의2(마약류 수출입의 승인 등) ① 법 제18조제2항제2호에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 수출 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 사항에 대한 변경승인을 받으려는 자는 별지 제34호의4서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. <개정 2016. 11. 4.>

1. 물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류
2. 수입국의 수입 승인을 증명할 수 있는 서류

② 법 제18조제2항제2호에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 수입 승인을 받으려는 자 또는 승인을 받은 사항에 대한 변경승인을 받으려는 자는 별지 제34호의5서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류(전자문서로 된 서류를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야

한다.<신설 2016. 11. 4.>

③ 식품의약품안전처장은 제1항 또는 제2항에 따른 신청이 적합한 경우 별지 제34호의6서식에 따른 승인서를 발급하여야 하며, 변경승인을 하는 경우에는 승인서의 변경 및 처분사항란에 변경사항을 적어야 한다.<개정 2016. 11. 4.>

[본조신설 2014. 11. 4.]

제34조의3(수입허가공인증명) ① 식품의약품안전처장은 마약류수출입업자 또는 원료물질수출입업자가 마약, 향정신성의약품 또는 원료물질의 수입을 위하여 요청하는 경우 수입허가공인증명서를 발급할 수 있다.

② 제1항에 따라 수입허가공인증명서를 발급받으려는 자는 별지 제35호서식의 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 식품의약품안전처장은 제34조의2제3항 또는 제48조제3항에 따른 마약, 향정신성의약품 또는 원료물질 수입승인서를 확인하여야 한다.<개정 2016. 11. 4.>

[본조신설 2014. 11. 4.]

제35조 삭제 <2018. 2. 9.>

제36조 삭제 <2018. 2. 9.>

제37조(마약류취급학술연구자의 보고 의무) 법 제35조제2항에 따라 대마를 취급하는 마약류취급학술연구자는 매 반기의 대마초의 사용(대마초 재배 현황을 포함한다) 및 연구에 대하여 매 반기가 종료된 다음 달 10일까지 별지 제43호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

[전문개정 2018. 2. 9.]

제38조(대마재배자의 보고) 법 제36조제1항의 규정에 의하여 대마초의 재배면적·생산현황 및 수량을 보고하고자 하는 대마재배자는 매년 2회(전반기에는 5월31일까지, 하반기에는 매년 11월 30일까지) 별지 제44호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 2. 9.>

제39조(대마의 폐기보고) 법 제36조제2항에 따라 대마재배자는 그가 재배한 대마초중 종자·뿌리 및 성숙한 줄기를 제외하고는 이를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장이 지정하는 공무원의 참관하에 폐기해야 하며, 참관자의 확인을 받아 그 폐기한 날부터 10일 이내에 별지 제45호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출해야 한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 2. 9., 2021. 9. 10.>

제40조(마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 준수사항) 법 제38조제1항의 규정에 의하여 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 준수하여야 하는 사항은 다음 각호와 같다. <개정 2003. 11. 17., 2012. 6. 15.>

1. 보건위생상의 위해가 없도록 그 제조소 및 제조시설을 위생적으로 관리할 것
2. 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하여 보건위생상의 사고가 발생하지 아니하도록 할 것
3. 보건위생상의 위해가 발생할 염려가 있는 물건은 이를 제조소에 두지 아니할 것
4. 마약 또는 향정신성의약품의 원료와 그 제품에 대한 자가시험을 행하고 그 시험을 행한 기록을 작성·비치하여야 하며 그 기록을 2년간 보존할 것
5. 제조관리기준서·제품표준서 등에 의하여 유효성분의 함량 등을 정확하게 생산할 것
6. 마약 또는 향정신성의약품의 원료와 그 제품이 변질되거나 부패되지 아니하도록 안전하게 일반의약품과 별도로 분리하여 저장·관리할 것
7. 제조소의 제조업무에 관하여 필요한 기록을 작성·비치할 것
8. 삭제<2018. 2. 9.>

제41조 삭제 <2013. 3. 23.>

제42조(수거증 등) 법 제41조의 규정에 의하여 관계공무원이 마약류·원료물질 및 이와 관계가 있다고 인정되는 약품 및 물건을 수거하거나 법 제47조의 규정에 의하여 부정마약류를 압류하는 때에는 별지 제47호서식에 따른 수거증(압류증)을 피수거인 또는 피압류인에게 교부하여야 한다. <개정 2003. 11. 17., 2012. 6. 15.>

제43조(행정처분기준) 법 제44조제2항의 규정에 의한 행정처분기준은 별표 2와 같다. <개정 2012. 6. 15.>

제44조(과징금 징수절차) 영 제16조의 규정에 의한 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의방법 및 이의기간 등을 함께 기재하여야 한다. <개정 2006. 5. 23.>
[전문개정 2003. 11. 17.]

제45조(마약류감시원증 교부) 법 제48조 및 영 제17조의 규정에 의하여 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류감시원을 임명한 때에는 별지 제48호서식에 따른 마약류감시원증을 교부하여야 한다. <개정 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.>

제46조
[제48조의4로 이동 <2024. 3. 4.>]

제47조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) ①법 제50조에 따라 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류취급학술연구자 및 원료물질수출입업자등은 지방식품의약품안전청장이, 마약류도매업자·마약류소매업자·마약류관리자 및 마약류취급의료업자(법 제6조제2항에 따른 마약류관리자를 둔 의료기관의 마약류취급의료업자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다)는 시·도지사가 실시하는 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 받아야 한다. <개정 2003. 11. 17., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.>

②제1항에 따른 교육은 1회 2시간으로 하되, 그 교육을 받을 시기는 법 제2조제5호에 따른 마약류취급자(대마재배자를 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 원료물질수출입업자등으로 허가 또는 지정(교육을 이수한 지 1년이 지나지 아니한 자가 폐업 등의 사유로 다시 허가 또는 지정을 받은 경우는 제외한다)을 받은 후 1년 이내로 한다.<개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2016. 11. 4.>

③지방식품의약품안전청장 또는 시·도지사는 마약류 또는 원료물질의 계속된 도난·분실로 인하여 주의를 촉구할 필요성이 있거나 마약류관련 법령의 개정 등으로 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육이 필요하다고 인정되는 때에는 제2항에도 불구하고 1년에 1회에 한하여 추가로 교육을 실시할 수 있다.<개정 2003. 11. 17., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.>

④제1항에 따라 교육을 실시하는 지방식품의약품안전청장 및 시·도지사는 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등에 대한 교육계획을 전년도 말까지 수립하여 교육을 실시하되, 그 계획에는 교육대상자의 편의를 위하여 매년 2회 이상 교육을 실시하는 내용이 포함되어야 한다.<개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.>

⑤마약류취급자에 대한 교육내용에 포함되어야 하는 사항은 다음 각호와 같다.<개정 2013. 3. 23., 2018. 10. 31.>

1. 마약류의 판매 및 봉함에 관한 사항, 사고의 처리 및 보고에 관한 사항, 마약류취급 관련업무의 양도·양수에 관한 사항, 마약류 보관·저장에 관한 사항 및 마약류통합관리시스템을 활용한 보고 방법에 관한 사항
2. 마약 및 향정신성의약품의 원료 및 제품에 대한 자가시험 관련기록의 작성·비치에 관한 사항과 용기 등에의 기재에 관한 사항(마약류취급자 중 마약류수출입업자, 마약류제조업자 및 마약류원료사용자만 해당한다)
3. 마약 및 향정신성의약품의 투약 및 처방전의 기록에 관한 사항(마약류취급자 중 마약류취급의료업자만 해당한다)
4. 마약류 사용·연구기록·기록보관에 관한 사항(마약류취급자 중 마약류취급학술연구자만 해당한다)
5. 기타 마약류 관련법령의 준수에 관한 사항 등 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 따로 정하는 사항

⑥ 원료물질수출입업자등에 대한 교육내용에 포함되어야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.<신설 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.>

1. 원료물질의 수출입 승인에 관한 사항

2. 원료물질의 제조·수출입·수수 또는 매매에 대한 기록정비에 관한 사항
3. 그 밖에 마약류 관련 법령의 준수에 관한 사항 등 식품의약품안전처장이나 시·도지사가 따로 정하는 사항

⑦지방식품의약품안전청장 및 시·도지사는 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등에 대한 교육을 실시한 때에는 교육을 받은 자에게 수료증을 교부하여야 하며, 그 교부대장을 관리하여야 한다.<개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15.>

⑧시·도지사는「약사법」제15조에 따른 연수교육,「의료법」제30조제2항에 따른 보수교육 또는「수의사법」제34조제1항에 따른 연수교육을 실시하는 경우에는 제1항 또는 제3항에 따른 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 공동으로 실시할 수 있다.<개정 2006. 5. 23., 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2015. 9. 21.>

[제목개정 2012. 6. 15.]

제48조(원료물질거래 등의 신고 등) ① 법 제51조제2항에 따라 원료물질을 제조하는 자는 별지 제50호서식의 원료물질 제조대장을 작성하여야 하고, 원료물질을 영 제19조제2항에 따른 최대거래량을 초과하여 수출입·수수 또는 매매하는 자는 별지 제51호서식의 원료물질 거래대장을 작성하여야 한다. <개정 2012. 6. 15.>

②원료물질취급자는 법 제51조제3항 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우 별지 제52호서식에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 관련서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 법무부장관 또는 지방식품의약품안전청장에게 지체없이 제출하여야 한다.<개정 2003. 11. 17., 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.>

③법 제51조제5항 및 영 제20조제2항의 규정에 따라 원료물질의 수입 승인을 얻고자 하는 자는 별지 제53호서식의 원료물질 수입승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에, 원료물질의 수출승인을 얻고자 하는 자는 별지 제54호서식의 원료물질 수출승인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.<신설 2003. 11. 17., 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.>

④ 법 제51조제7항에서 "총리령으로 정하는 사유"란 다음 각 호의 경우를 말한다.<신설 2012. 6. 15., 2013. 3. 23.>

1. 국제협력을 위하여 필요한 경우
2. 마약류 범죄에 대한 조사를 위하여 필요한 경우
3. 그 밖에 원료물질의 마약류 불법전용 차단을 위하여 필요한 경우

제48조의2 삭제 <2013. 3. 23.>

제48조의3(실태조사) ① 법 제51조의4제1항에 따른 마약류 사용·확산 및 예방·재활·시설 현황 등에 대한 실태조사(이하 "실태조사"라 한다)의 내용은 다음 각 호와 같다.

1. 마약류 예방교육의 현황 및 효과에 관한 사항
2. 마약류에 대한 인식·지식 및 태도에 관한 사항
3. 마약류 사용 경험 및 원인에 관한 사항
4. 마약류 중독자 사회재활 현황 및 효과에 관한 사항
5. 마약류 예방·재활 관련 시설의 현황에 관한 사항
6. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 식품의약품안전처장은 실태조사를 면접조사, 전화조사, 온라인조사, 방문조사 또는 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 방법으로 실시할 수 있다

③ 식품의약품안전처장은 효율적인 실태조사를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 마약류에 관한 전문성을 갖춘 연구기관 또는 단체에 의뢰하여 실시할 수 있다.

[본조신설 2024. 3. 4.]

제48조의4(마약류명예지도원증의 발급) 법 제51조의5 및 영 제20조의6에 따라 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 마약류명예지도원을 위촉한 때에는 별지 제54호의2서식에 따른 마약류명예지도원증을 발급해야 한다. <개정 2008. 10. 31., 2012. 6. 15., 2024. 3. 4.>

[제목개정 2024. 3. 4.]
[제46조에서 이동 <2024. 3. 4.>]

제49조(몰수마약류의 인계) ①법 제53조제1항의 규정에 의하여 몰수한 마약류를 시・도지사에게 인계하는 경우에 그 기관의 장은 별지 제55호서식에 따른 마약류인계서를 작성・첨부하여야 한다. <개정 2012. 6. 15.>
②제1항의 규정에 의하여 시・도지사는 마약류를 인수한 때에는 별지 제56호서식에 따른 인수증을 인계한 기관의 장에게 교부하여야 하고 별지 제57호서식에 따른 인수대장을 작성・비치하여야 한다.<개정 2012. 6. 15.>

제50조(몰수마약류 공급신청서) 영 제22조제2항의 규정에 의한 몰수마약류를 공급받고자 하는 자는 별지 제58호서식에 따른 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 시・도지사에게 제출하여야한다. <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15.>

제51조(수수료) ① 제8조제1항・제4항부터 제6항까지, 제10조제1항, 제12조제1항, 제15조제1항, 제32조제2항, 제33조제2항, 제34조의3에 따라 허가 또는 지정신청 등을 하려는 자, 허가 또는 지정사항을 변경신청하려는 자, 허가증 또는 지정서의 재교부를 받으려는 자는 법 제55조에 따라 별표 3에 따른 수수료를 해당 허가관청에 납부하여야 한다. <개정 2012. 6. 15., 2014. 11. 4.>
② 제1항의 수수료는 다음 각 호의 구분에 따른 방법으로 납부해야 한다.<개정 2013. 3. 23., 2023. 6. 2.>
1. 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장의 소관 업무인 경우: 현금, 현금의 납입을 증명하는 증표 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐・전자결제 등의 방법
2. 특별자치시장・시장・군수 또는 구청장의 소관 업무인 경우: 수입증지 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐・전자결제 등의 방법
③ 제32조제1항 또는 제33조제1항에 따라 허가 또는 변경허가를 신청하려는 자는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제4조제6항, 제5조제4항 및 제8조제7항에 따른 수수료를 해당 허가관청에 납부하여야 한다.<신설 2014. 11. 4.>
[본조신설 2008. 10. 31.]

제52조 삭제 <2022. 1. 17.>

부칙 <제1943호,2024. 3. 4.>

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.