

## 식품의약품안전처 공고 제2021 - 251호

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」을 개정함에 있어, 그 개정 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 6월 14일

식품의약품안전처장

### 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정안 입법예고

#### 1. 개정이유

외국인이 마약류취급자가 되려고 하는 경우에 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조제3항 각 호의 결격사유에 해당하지 아니함을 확인할 수 있는 서류를 제출하도록 하는 규제사무에 대한 재검토 조항을 삭제하고, 행정제재 가중처분 기준을 명확히 하여 과잉행정으로 인한 권익 침해 우려가 없도록 하며, 마약류 취급보고 위반 등 행정처분 기준을 합리적으로 개선하는 등 현행 규정의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

#### 2. 주요내용

가. 마약류 취급 보고내역에 변경사항 발생 시 변경보고 기한 연장(안 제

21조제6항)

현재 마약류 취급 보고내역에 변경사항 발생 시 보고기한 종료 후 5일 이내에 변경보고 하여야 하나, 변경보고 기한을 14일 이내로 연장하여 업무 미숙 등으로 인한 비의도적 위반이 발생되지 않도록 하고자 함.

나. 규제외 재검토 조항 삭제(현행 제52조 삭제)

외국인 마약류취급자에 대한 결격사유 확인을 위하여 제출하도록 하는 규제사무에 대한 규제개혁위원회의 권고에 따라 해당 규제에 대하여 주기적으로 그 타당성을 검토하도록 하는 조항을 삭제하고자 함.

다. 행정제재 가중처분 위반차수 및 누적회차 적용규정 마련(안 별표2,

I. 일반기준 제2호의2 신설)

행정제재 가중처분 적용을 명확히 하여 과잉행정으로 인한 권익 침해 우려가 없도록 가중처분 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수의 다음 차수가 적용되도록 명확히 규정하고, 적발된 날로부터 2년 이전의 부과처분은 가중처분의 차수를 정할 때 반영되지 않도록 규정함.

라. 마약류 취급보고 관련 행정처분 감면 기준 마련(안 별표2, I. 일반기준 제8호 등)

마약류 취급보고 시 불가피하게 발생할 수 있는 오류 등 전산 장애로 인하여 마약류 취급보고 내용이 사실과 다르게 보고되었음이 입증된 경우에도 행정처분을 면제할 수 있도록 함.

마. 마약류 취급보고 관련 행정처분 기준 개선(안 별표2, II. 개별기준 제9호다목 및 라목)

마약류 취급보고 제도 시행 이후, 보고항목, 보고주기 등은 강화되었으나 행정처분기준은 사안의 경중에 대한 고려없이 일률적으로 규정되어 있어 일부 또는 변경미보고 시 행정처분기준을 세분화하고 기한 초과 보고에 대한 처분기준을 개선하고자 함.

바. 마약류 처방전 기재사항 중 일부항목 미기재 시 처분기준 개선(안 별 표2, II. 개별기준 제18호)

마약류 처방전에 대한 기재사항 중 일부항목만 미기제한 경우에도 처방전을 미작성한 경우와 동일한 행정처분 기준을 적용하고 있어, 일부항목 미기재 시 행정처분기준을 신설하고자 함.

### 3. 의견제출

이 개정령안에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2021년 7월 26일까지 통합입법예고센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조 : 마약정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호  
다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로

187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 마약정책과

- 전자우편 : narcotics@korea.kr

- 팩스 : 043-719-2800

#### 4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 마약정책과(전화 043-719-2805, 팩스 043-719-2800)로 문의하여 주시기 바랍니다.

## 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조제6항 중 “5일”을 “14일”로 한다.

제52조를 삭제한다.

별표 2 I. 일반기준 제2호의2를 다음과 같이 신설한다.

2의2. 제2호에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(제2호에 따른 기간 내에 행정처분 부과기준이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다. 다만, 적발된 날부터 소급하여 2년이 되는 날 전에 한 부과처분은 가중처분의 차수 산정 대상에서 제외한다.

별표 2 I. 일반기준 제7호 중 “취소하되, 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자의 경우에는 마약류 취급 업무를 1년간 정지한다.”를 “취소한다.”로 한다.

별표 2 I. 일반기준 제7호의2를 다음과 같이 신설한다.

7의2. 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자에 대하여 제4호부터 제6호까지 및 II. 개별기준의 행정처분을 적용할 때 “허가·지정·승인 취소”는 “업무정지 12개월”로 본다.

별표 2 I. 일반기준 제8호라목 중 “누락되었음”을 “누락되었거나 사실

과 다름”으로 하고 같은 호 마목을 다음과 같이 신설한다.

마. 마약류취급자 중 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의  
 료업자, 마약류관리자의 위반행위가 II. 개별기준 제9호다목 또는  
 라목에 해당하는 것으로서 그 건수가 최근 3개월간 월평균 보고 건  
 수의 3퍼센트 미만이고 위반 사실을 인지한 날로부터 3일 이내에  
 사후 조치를 완료한 경우

별표 2 I. 일반기준 제9호를 삭제한다.

별표 2 II. 개별기준 제9호 다목 및 라목을 다음과 같이 한다.

<p>다. 마약류 취급에 관한          내용 중 일부 항목을          보고하지 않거나 변경          보고하지 않은 경우</p>	<p>업무정지          7일</p>	<p>업무정지          15일</p>	<p>업무정지          1개월 또          는 허가·          지 정·승          인 취소</p>	<p>허 가·지          정·승 인          취소</p>
<p>1) 품명, 수량, 취급연          월일과 상대방(동물          인 경우 그 소유자          또는 관리자)의 성명,          주민등록번호를 보고          하지 않거나 변경보          고하지 않은 경우</p>	<p>업무정지          3일</p>	<p>업무정지          7일</p>	<p>업무정지          15일 또          는 허가·          지 정·승          인 취소</p>	<p>허 가·지          정·승 인          취소</p>
<p>2) 그 밖의 보고항목을          보고하지 않거나 변          경보고하지 않은 경          우</p>	<p>경고</p>	<p>업무정지          3일</p>	<p>업무정지          7일</p>	<p>업무정지          15일</p>
<p>라. 마약류 취급에 관한          내용을 보고기한 내에          보고하지 않거나 변경          보고하지 않은 경우</p>				

별표 2 II. 개별기준 제18호 나목을 다음과 같이 하고, 같은 호 다목을

다음과 같이 신설한다.

나. 법 제32조제2항에 따른 처방전의 기재사항을 전부 기재하지 않거나 처방전을 보존하지 않은 경우	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월
다. 법 제32조제2항에 따른 처방전의 기재사항을 일부 기재하지 않은 경우	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월

별지 제19호 서식의 작성방법란에 다음과 같이 신설한다.

⑦ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

별지 제19호의2 서식의 제품 정보란 중 “유효기간”을 “유효기한”으로 하고, 작성방법란에 다음과 같이 신설한다.

⑫ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

별지 제19호의3 서식의 작성방법란에 다음과 같이 신설한다.

⑧ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용

완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 R FID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

별지 제19호의4 서식의 작성방법란에 다음과 같이 신설한다.

⑪ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 R FID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

별지 제19호의5 서식의 비마약류제품정보란 중 “유효기간”을 “유효기한”으로 하고, 작성방법란에 다음과 같이 신설한다.

④ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 R FID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

⑫ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 한외마약 또는 의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다.

별지 제19호의6 서식의 작성방법란에 다음과 같이 신설한다.

⑦ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 R FID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

별지 제19호의7 서식의 작성방법란에 각각 다음과 같이 신설한다.

⑩ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.) 별지 제19호의8 서식의 제품 정보란 중 “유효기간”을 “유효기한”으로 하고, 작성방법란에 각각 다음과 같이 신설한다.

⑩ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.) 별지 제25호 서식의 작성방법란을 다음과 같이 신설한다.

작성방법

⑩ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

별지 제26호 서식의 작성방법란을 다음과 같이 신설한다.

작성방법

품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

별지 제27호 서식의 제품 정보란 중 “유효기간”을 “유효기한”으로 하고, 작성방법란에 다음과 같이 신설한다.

⑩ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용

완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 R FID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

별지 제28호의2 서식의 작성방법란에 각각 다음과 같이 신설한다.

⑩ 품목코드는 마약류통합관리시스템에서 마약·향정신성의약품 품목별로 포장단위 정보를 포함하도록 부여한 고유식별번호를 적습니다. (의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 품목코드가 「의약품 바코드와 R FID tag의 사용 및 관리요령」에 따른 의약품 표준코드와 동일합니다.)

## 부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(행정처분에 관한 적용례) 별표 2의 개정규정은 이 규칙 시행 전의 위반행위에 대해서도 적용한다. 다만, 이 규칙 시행 당시 이미 행정처분을 받은 경우는 제외한다.

제3조(마약류 취급보고에 관한 경과조치) 제21조제6항의 개정규정에도 불구하고 이 규칙 시행 전에 발생한 마약류 취급보고 변경사항에 관해서는 종전의 규정에 따른다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제21조(마약류 취급의 보고 등)                      ① ~ ⑤ (생 략)                      ⑥ 제1항에 따라 보고한 사항에 변경이 있을 때에는 제1항 각 호에서 정한 보고기한 종료일부터 <u>5일</u> 이내에 별지 제19호의9 서식에 따라 변경 보고를 하여야 한다.                      ⑦ (생 략)</p> <p><u>제52조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 제8조제9항에 따른 허가 요건확인 서류에 대하여 2014년 7월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 7월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</u></p>	<p>제21조(마약류 취급의 보고 등)                      ① ~ ⑤ (현행과 같음)                      ⑥ -----                      -----                      -----                      -- <u>14일</u> -----                      -----                      -----                      -----                      ⑦ (현행과 같음)</p> <p><u>&lt;삭 제&gt;</u></p>