

마약류취급자 품목허가 등 민원절차 안내

2023. 4.
마약정책과



식품의약품안전처



목 차

I. 마약류 허가

II. 마약류 취급승인

III. 마약류 양도양수



식품의약품안전처

I. 마약류 허가

I. 마약류 허가

업 허가 대상

○ 업 허가 대상 (해당 허가관청)

- 마약 및 향정신성의약품 : 마약류제조업자, 마약류수출입업자 (식품의약품안전처)
- 한외마약 : 마약류원료사용자 (식품의약품안전처)
- 원료물질 : 원료물질제조업자, 원료물질수출입업자 (관할 지방식약청)
- 학술연구 : 마약류취급학술연구자 (관할 지방식약청)

I. 마약류 허가

품목 허가 대상

○ 품목 허가 대상

- 마약 및 향정신성의약품의 제조 · 수입 · 수출 품목
 - (근거 법령) 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조, 제21조
- 한외마약 (마약류에는 포함하지 않음)
 - (근거 법령) 「마약류 관리에 관한 법률」 제24조

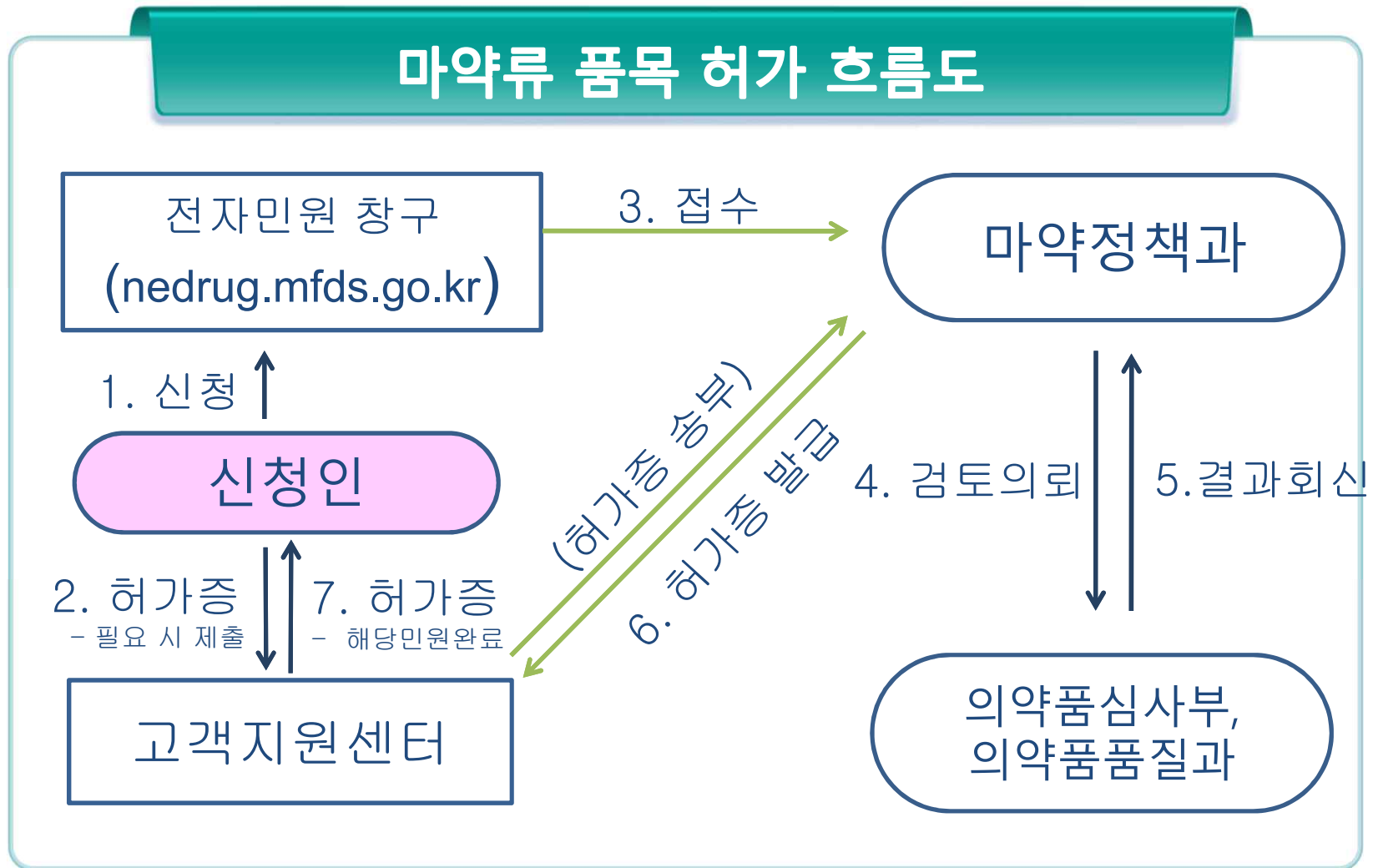
I. 마약류 허가

마약류 품목허가 관련 주요 사항

- 마약 및 향정신성의약품의 제조·관리 등에 관하여 마약류관리법에 규정된 것을 제외하고 약사법 적용
- 마약류의 오남용으로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있다고 인정되거나, 국내의 수급여건 등을 고려하여 제조·수입할 필요가 없을 경우 취급 또는 허가 등 제한
- 업 허가 시 확인사항
 - 마약류수출입업자 : 「약사법」에 따른 수입자(수입품목허가(신고)증 확인)
 - 마약류제조업자 및 마약류원료사용자 : 「약사법」에 따른 의약품 제조업자
- 수탁자의 범위
 - (마약) 마약 제조품목허가를 받은 마약류제조업자
 - (향정신성의약품) 향정신성의약품 제조품목허가를 받은 마약류제조업자
- 마약류 품목을 수출하고자 할 경우 수출품목을 별도 허가 받아야 하며 제조품목 허가증을 확인하도록 하고 있어 제조품목 허가 필요
- 마약류 동물용 의약품은 식약처에 허가 신청

I. 마약류 허가

마약류 품목 허가 흐름도



I. 마약류 허가

의료용 마약 허가관리 지침

- **(개요)** 마약 완제의약품은 신약 및 개량신약에 준하는 신규성을 가진 품목을 제외하고는 1품목당 수입 5개사, 제조 5개사까지 허가(2014.12.17. 제정)
 - 다만 허가 기준(10개사)보다 희망 업체가 많은 경우 허가 우선순위 부여
 - * 1995년부터 의료용 마약의 효율적 통제를 위해 '수급이 원할'한 범위 내에서 '최소한의 제조·수입'만을 허용하는 제한적 허가 기조는 유지하되 허가 소폭 확대
- **(허가신청 시 절차)** 품목 허가신청 관련 최초 문의 시, 허가 희망 업체로부터 신청서를 제출 받아 허가 우선순위 결정
 - 2015년 이후 레미펜타닐주사제, 옥시코돈주사제, 펜타닐 구강용정제 마약품목이 허가(신청)되었으나 신청 품목수가 수입/제조 각 5개가 넘지않아 우선순위 결정 사례 없음
- **(예외 대상)** 기허가 제품의 함량 고·저 제품, 지침 적용일 이전 제조 품목허가를 위한 취급승인을 받은 경우, 수출용 제품 허가 신청 시
 - * 상기 지침은 식약처 홈페이지→법령정보→공무원지침서·민원안내서 확인가능

I. 마약류 허가

항정신성의약품 허가 제한 대상 공고

○ 개요(법 제37조 관련)

- 오·남용 사례가 심화되는 성분을 허가제한 대상으로 공고하여 마약류 취급승인 및 마약류 제조·수입 품목의 허가 신청 시 제한

* 식약처 공고 : 제2013-184호(13.9.17), 제2014-18호(14.1.24), 제2020-348호(20.8.14), 제2022-581호(22.12.28)

○ 허가 제한 대상 및 지정사유

- **지에이치비(GHB)**: 일명 '물뽕, 파티용약, 데이트 강간약물'로 불리며, 범죄에 악용될 우려가 있음
- **펜터민, 펜디메트라진**: 체중감량요법의 단기간 보조요법제를 살 빠지는 만능 약으로 인식하여 과다사용 등 오·남용 사례 빈번
- **프로포폴**: 전신마취 유도 및 수술 시 진정제를 피로회복제, 수면제로 사용하는 등 오·남용 사례 빈번
- **암페프라몬, 마진돌**: 살 빠지는 약으로 인식되어, 식욕억제제간 병용투여 및 장기간 복용 사례가 확인되는 등 오남용 사례 빈번

- **제외 대상** : 수출용, 새로운 제형 등 신규성이 인정되고 오남용 우려 가능성이 낮다고 판단되는 경우 ('마약류안전관리심의위원회' 자문)



식품의약품안전처

II. 마약류 취급 승인

II. 취급 승인

마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급승인

○ 마약류취급자로 허가를 받지 않은 자가 마약류를 취급하고자 할 때(시행규칙 제5조)

- 의약품제조업자 등이 마약·향정신성의약품 또는 한외마약, 마약류를 함유하는 혼합물질 등 (다시 마약류로 제조할 수 없고 의존성이 없는 것)의 **품목허가**를 받기 위한 임상연구나 시제품 제조 시
- 의약품제조업자 등이 **품질관리**를 목적으로 취급 시
- 의약품을 분류·포장하는 **기계·기구**등을 제작하는 자가 **시제품**을 제작하거나 제품의 성능을 시험하기 위하여 향정신성의약품을 취급 시
- **공무수행 또는 공무수행 보조** 시
- 「대외무역법」에 의한 외국의 수출자의 위임을 받은 무역거래자가 물품도매확약서를 발행하여 **마약류 구매의 알선행위** 시
- **도핑검사** 및 그 검사를 위한 시험 목적 시
- **자가치료를 목적으로** 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하고 출입국 시
- 국내 대체치료수단이 없어 **자가치료용으로 한국희귀·필수의약품센터**를 통해 수입된 마약 또는 향정신성의약품을 취급시
- 의료봉사 단체 또는 의료기관 등이 **해외 의료봉사·원조·지원**을 위하여 취급 시
- 「항공법」에 따른 **구급의료용품 탑재 등 식약처장이 필요하다고 인정** 시

II. 취급 승인

마약류취급자의 예외적인 마약류 취급승인

- 마약류취급자로 허가받은 자가 허가받은 품목 이외의 마약류를 취급하고자 할 때 (시행령 제4조)
 - 마약류수출입업자 · 제조업자· 원료사용자 또는 학술연구자가 마약류 품질관리 목적으로 취급하는 경우
 - 상기 취급자가 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 품목허가를 받기 위한 임상 연구나 시제품을 제조하기 위하여 취급하는 경우
 - 상기 두 가지에 준하는 경우로서 마약류를 취급할 필요가 있다고 식약처장이 인정하는 경우

II. 취급 승인

일반행위 금지의 예외 취급 승인 (마약/향정신성의약품/원료물질)

○ 마약, 향정신성의약품 원료물질의 취급에 관한 일반 행위 금지의 예외 (시행령 제3조제1항 내지 제2항)

1. 학술연구
2. 공무상
3. 마약류 제조업자가 시험용으로 향정신성의약품을 필요 시
4. 무역거래자가 구매의 알선행위 시
5. 식약처장 인정 시

II. 취급 승인

일반행위 금지의 예외 취급 승인(대마)

○ 대마 취급에 관한 금지행위 및 예외 승인(시행령 제3조제3항)

- 금지행위 : 대마를 수출입·제조·매매하거나 매매를 알선하는 행위
- 상기 금지행위에 대한 예외
 1. 공무상
 2. 학술연구
 3. 한국희귀·필수의약품센터가 수입·매매하는 경우
 - 국민보건상 긴급 도입이 필요하다고 식약처장이 인정하는 의약품으로서의 대마
 - 국내 대체치료약이 없어 환자가 센터에 수입하여 판매하길 요청하는 의약품으로서의 대마
 4. 환자가 자가치료 목적으로 의약품으로서의 대마를 휴대하고 출입국하는 경우

II. 취급 승인

취급승인 신청 및 처리절차

○ 신청 및 처리 절차

- 신청방법 : 신청서*에 자격을 증명하는 서류 및 취급계획서를 첨부하여 전자민원 창구를 통해 신청

* [별지 제2호서식] 마약류·원료물질 취급승인 신청서(일반행위 금지 예외 시)

[별지 제3호서식] 마약류·예고임시마약류·임시마약류 취급승인

- 신청내용 : 사용하고자 하는 마약류 또는 원료물질의 품명, 수량, 취급기간 등 기재
- 처리기간 : 10일, 다만 자가치료용 대마 의약품의 경우 30일
- 수수료 : 없음
- 처리결과 : 신청한 전자민원창구에서 확인 가능
- 종료보고
 - 연장 없이 종료 : 재고현황 및 처분계획을 전자민원창구 보고마당의 취급완료 보고
 - 연장 또는 변경 시 : 기존 종료보고 후 신규 신청과 동일하게 취급승인 신청

II. 취급 승인

자가치료용 마약류 취급신청시 제출서류

○ 마약, 향정신성의약품('18.10.31.)	○ 대마 성분 의약품('19.3.12.)
1. 취급승인신청서 [별지제3호 서식]	1. 취급승인신청서 [별지제2호 서식]
2. 국내 의료기관의 해당 질환 전문의가 발행한 다음의 서류 <ul style="list-style-type: none">- 진단서(의약품명, 1회 투약량, 1일 투약횟수, 총 투약일수, 용법 등 명시)- 진료기록- 국내 대체치료수단이 없다고 판단한 의학적 소견서	

II. 취급 승인

자가치료용 마약류 수입



○ 수입 절차

- 환자가 식약처에 국내 대체치료수단이 없어 마약류 의약품이 필요하다는 의사 소견서, 진단서, 진료기록 제출하여 취급승인 받음
- 환자가 해당 승인서를 한국희귀필수의약품센터에 제출하여 수입신청을 하면, 센터가 해외에서 허가된 마약류 의약품을 수입하여 환자에게 공급

II. 취급 승인

자가치료용 마약류 수입

○ 신청 대상

- 해외 의약품 허가기관(예, 미국 FDA, 유럽 EMA 등)에서 **효능, 안전성 등을 입증하여 허가된 의약품**은 신청 가능
- 대마의 경우 대마초에서 유래된 것이라도 **해외에서 의약품으로 허가를 받지 않은 건강기능식품 식품, 대마오일, 대마추출물 등은 신청 불가**

○ 수입 경로

- 대마성분 의약품 사용의 오남용 또는 불법 유통으로 인한 사회적 부작용을 방지하기 위하여 식약처의 취급승인에 따라 한국희귀필수의약품센터를 통한 수입만 허용



Ⅲ. 마약류 양도·양수

Ⅲ. 양도·양수

마약류취급자 및 취급승인자의 양도

- 마약류취급자 또는 취급승인자는 다음 각 호에 해당하여 지방식약청에서 양도승인 받은 경우 이외에는 양도할 수 없음 (법 제9조제2항)
 1. 품목허가의 취소로 인하여 소지·소유 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품을 다른 마약류취급자에게 양도하고자 하는 경우
 2. 마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자 또는 마약류취급자 중 예외적인 승인을 얻은 자에게 마약류를 양도하고자 하는 경우
 3. 소유 또는 관리하던 마약 및 향정신성의약품을 사용중단 등의 사유로 마약류취급자, 취급승인자, 원소유자에게 반품하려는 경우

* 마약류소매업자(약국) 마약류취급의료업자(병원)가 도매상에게 반품하고자 하는 경우 시도지사에 승인 신청(2013.3.월 위임)
- 마약류 제조업자, 원료사용자, 학술연구자가 다른 마약류 제조업자, 원료사용자, 학술연구자에게 양도하는 경우(제제는 제외) (법 제9조제3항)

Ⅲ. 양도·양수

자격상실자의 마약류 양도 처분 등

- 마약류취급자가 자격을 상실한 경우에는 해당 마약류 취급자·상속인 후견인 등이 해당 허가관청의 승인을 받아 마약류 취급자에게 양도(법 제13조)
 - 다만, 상속인이나 법인이 마약류취급자인 경우 양도 승인 불필요
- 마약류취급자는 봉합하지 아니한 마약 및 향정신성의약품을 수수하지 못하나, 다음의 경우에 식약처로부터 수수에 관한 승인을 받은 경우 양도 등 가능(법제16조)
 1. 마약류취급자가 소유 또는 관리하던 마약 또는 향정신성의약품을 원소유자 등 마약류취급자에게 반품하려는 경우
 2. 자격 상실자의 마약류 처분 시 허가관청의 승인을 받아 수수 시
 3. 마약류취급학술연구자가 학술연구를 위하여 수수 시
 4. 공무상 필요에 따라 연구 및 시험용으로 제품 또는 반제품(半製品)으로 수수 시

Ⅲ. 양도·양수

마약류 양도승인 절차

○ 마약류 양도승인 절차

1. 신청방법 : 신청서 및 계약서 첨부하여 전자민원신청 [별지 제14호 서식]
2. 신청내용
 - 양도자 및 양수자 정보
 - 양도물품 정보(마약류 구분, 제품명, 제조번호, 수량, 양도사유 등)
 - * 수신 가능한 연락처 및 팩스번호 기재 요청
3. 처리기간 : 6일
4. 수수료 : 없음
5. 처리결과 : 신청한 전자민원 또는 팩스를 통해 승인여부 확인 가능



감사합니다



식품의약품안전처