

식품의약품안전처 공고 제 2026 - 272 호

「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.

2026 년 6 월 9 일

식품의약품안전처장

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안 입법예고

1. 개정이유

폐업 등 자격을 상실한 마약류취급자가 보유한 마약류를 다른 마약류 취급자에게 양도하는 것 뿐만 아니라 폐기할 수 있도록 하는 등의 내용으로 「마약류 관리에 관한 법률」이 개정(법률 제21102호, 2025. 11. 11. 공포, 2026. 11. 12. 시행)됨에 따라 법률에서 위임한 사항을 정하는 한편, 국내에서 처방받아 사용하는 자가치료용 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하여 출입국하는 경우 취급승인 받는 것으로 갈음하는 근거를 마련하고 종업원에 대한 관리·감독을 철저히 하지 않아 마약류 도난 또는 유출 사고가 발생한 경우 처분 기준을 상향하려는 것임.

2. 주요내용

가. 국내에서 처방받아 소지한 마약 또는 향정신성의품을 자가치료를

- 목적으로 휴대하여 입국하는 경우 승인 받은 것으로 같음함(안 제5조)
- 나. 마약류취급자가 폐업 신고 시 보유한 마약류의 현황 및 처분계획을
해당 허가 관청에 제출하도록 함(안 제16조)
- 다. 마약류취급자의 자격 상실에 따른 마약류 폐기신청 절차 및 폐기방법을
정하고 그 결과를 20일 이내 식약처장에게 보고하도록 함(안 제24조)
- 라. 마약류취급자가 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하지 않아 마약류
도난 또는 유출이 발생한 경우 행정처분 기준을 상향함(안 [별표2])

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2026년 7월 20일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 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 : jungeun83@korea.kr
- 팩스 : 0502-604-5937

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 마약정책과(전화 043-719-2805, 팩스 0502-604-5937)로 문의하여 주시기 바랍니다.

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조제2항 각 호 외의 부분에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 제1항 제6호에 해당하는 경우로써, 법 제4조제2항제1호 또는 제2호에 따라 소지한 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하고 출입국하는 경우에는 마약류 취급승인을 받은 것으로 본다.

제16조제1항제2호에 다목을 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제2항 중 “법 제8조제3항”을 “법 제8조제4항”으로 한다.

다. 마약류의 현황 및 처분계획

제24조제1항 중 “양도”를 “양도 또는 폐기”로 하고, 같은 조 제2항 중 “양도 제외”를 “양도 또는 폐기 제외”로 하며, 같은 조 제5항을 제7항으로 하고, 같은 조에 제5항 및 제6항을 각각 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제7항(중전의 제5항) 전단 중 “법 제13조제2항”을 “법 제13조제3항”으로, “양도”을 “양도·폐기”으로 한다.

⑤ 제1항에 따른 폐기승인 신청을 받은 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 폐기대상 마약류를 관계 공무원 참관하에 영 제21조 각 호의 어느 하나에 해당하는 폐기방법에 따라 폐기처분해야 한다.

⑥ 법 제13조제2항에 따라 마약류취급자 자격을 상실한 때에 당해 마약류취급자·상속인·후견인·청산인 및 합병후 존속 또는 신설된 법인은 제1항에 따라 양도하거나 폐기한 마약류에 대해 양도 또는 폐기가 완료된 날로부터 20일 이내에 제21조제5항제4호 또는 제8호에 따른 별지 제19호의4서식 또는 별지 제19호의8서식을 작성하여 법 제11조의3제1항에 따른 마약류통합관리시스템을 통하여 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

별표 2 II 제21호자목을 다음과 같이 한다.

자. 마약류취급자가 법 제38조제3항 및 영 제12조의2제3호를 위반하여 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하지 않아 의료용 마약류의 도난 또는 유출사고가 발생한 경우		업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 9개월	업무정지 12개월
---	--	-------------	-------------	-------------	--------------

별지 제14호서식, 별지 제14호의2서식, 별지 제28호의2서식 및 별지 제28호의3서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2026년 11월 12일부터 시행한다. 다만, 제5조 및 별표2 II. 개별기준의 제21호자목의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(행정처분 기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전의 위반행위에
대해 행정처분 기준을 적용할 때에는 별표 2 Ⅱ. 개별기준의 제21호자목
의 개정규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

마약류 양도·폐기 승인 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	6일
------	-----	-----	------	----

양도자· 폐기 신청 인	허가번호(또는 취급승인번호)	허가종별
	대표자	
	업소의 명칭(사업자등록번호 :)	
	업소의 소재지	
	마약류취급자식별번호 ※ 마약류통합관리시스템 식별번호	

양수자	허가번호(또는 취급승인번호)	허가종별
	대표자	
	업소의 명칭(사업자등록번호 :)	
	업소의 소재지	
	마약류취급자식별번호 ※ 마약류통합관리시스템 식별번호	

양도물품 정보	마약류 구분	제품명		품목코드	
	제조번호(사용기한)	수량	최소유통단위 개수 (개/병*개수)		
			날개 수량 (개*개수)		
	양도 사유				

폐기물품 정보	마약류 구분	제품명		품목코드	
	제조번호(사용기한)	수량	최소유통단위 개수 (개/병*개수)		
			날개 수량 (개*개수)		
	폐기 사유				

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제18조 또는 제24조제1항에 따라 위와 같이 마약류 양도·폐기 승인을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장
시·도지사, 시장·군수·구청장

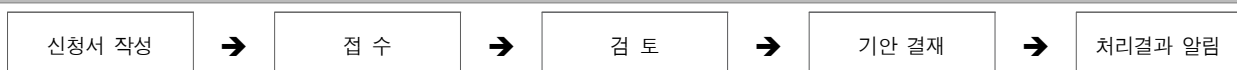
귀하

첨부서류	계약서(양도 승인 신청인 경우만 해당)	수수료 없음
------	-----------------------	-----------

작성방법

품목코드 : 의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제9호에 따라 정한 의약품 표준코드를 적습니다. 다만, 마약류 원료 등 품목코드가 없는 경우에는 마약류통합관리시스템에서 부여한 품목코드를 적습니다.

처리절차



신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구

210mm×297mm[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

마약류 양도·폐기 제외 승인 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	6일
신청인 (상속인)	허가번호		허가종별	
	대표자		생년월일	
	업소의 명칭(사업자등록번호 :)			
	업소의 소재지			
	마약류취급자식별번호 ※ 마약류통합관리시스템 식별번호			
원소유자	허가번호		허가종별	
	대표자		생년월일	
	업소의 명칭(사업자등록번호 :)			
	업소의 소재지			
	마약류취급자식별번호 ※ 마약류통합관리시스템 식별번호			
양도·폐기 제외 대상 마약류	마약류 구분	제품명	품목코드	
	제조번호	수량	최소유통단위 개수 (개/병*개수)	
			날개 수량 (개*개수)	
	사유			

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제24조제2항에 따라 위와 같이 마약류 양도·폐기 제외 승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장
시·도지사, 시장·군수·구청장

귀하

첨부서류	상속인이나 법인의 마약류 취급자 허가증	수수료 없음
------	-----------------------	-----------

처리절차

신청서 작성



접 수



검 토



기안 결재



처리결과 알림

신청인

처리기관 : 지방식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

자격상실자의 마약류 양도·폐기 승인 결과 보고서

연 번	양도인·폐기 신청인 정보			양수인 정보			업무구분					제 품 정보				양도량		폐기량		재고량
	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑮	⑯	⑰	⑱	⑲	⑳	㉑
항목	업소명	허가종 별	마약류 취급자 식별번호	업소명	허가종 별	마약류취 급자 식별번호	양도·폐기사유	양도·폐기일자	폐기 종류	폐기장소	폐기방법	제품명	품목코드	제조번호 (사용기한)	최소유통단위	최소유통단위수 량	개봉된 날개단위수량	최소유통단위수 량	개봉된 날개단위수량	수량

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제24조제7항 전단에 따라 자격상실자의 마약류 양도·폐기 승인 결과를 위와 같이 보고합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

작성방법

③·⑥ 마약류통합관리시스템에서 업체 관련 정보(허가·승인번호, 사업자등록번호, 요양기관번호, 소재지 등)에 따라 부여한 고유식별번호를 적습니다.

⑦ 양도·폐기사유는 다음 중에서 선택하여 적습니다. [폐업양도, 그 밖의 양도, 폐업폐기, 그 밖에 폐기]

⑪ 폐기방법은 다음에서 선택하여 적습니다. [소각, 중화, 가수분해, 산화, 환원, 희석, 매몰]

⑬ 의료용 완제 마약·향정신성의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제9호에 따라 정한 의약품 표준코드를 적습니다. 다만, 마약류 원료 등 품목코드가 없는 경우에는 마약류통합관리시스템에서 부여한 품목코드를 적습니다.

⑯ 최소유통단위는 유통되는 최소한의 포장단위로 의약품 포장 내 들어간 날개의약품의 총 수량과 규격단위를 적습니다.

㉑ 최소유통단위수량과 개봉된 날개단위수량을 합산한 총 날개단위수량을 적습니다.

297mm×210mm[백상지(80g/㎡)]

자격상실자의 마약류 양도·폐기 승인 결과 변경 보고서

연번	양도인·폐기 신청인 정보			변경 사항		
	①	②	③	④	⑤	⑥
항목	업소명	허가종별	마약류취급자식별번호	보고접수 번호	변경보고 내용	변경사유

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제24조제7항 후단에 따라 자격상실자의 마약류 양도·폐기 승인 결과의 변경사항을 보고합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장·군수·구청장
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

작성방법

② 허가종별은 다음 중에서 선택하여 적습니다.

[마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자, 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류취급승인자]

③ 마약류통합관리시스템에서 업체 관련 정보(허가·승인번호, 사업자등록번호, 요양기관기호, 소재지 등)에 따라 부여한 고유식별번호를 적습니다.

신·구조문대비표

[illegible]

서식의 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 허가관청에 제출하여야 한다.

1. (생 략)

2. 폐업의 경우

가.·나. (생 략)

<신 설>

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.

제24조(자격상실자의 마약류처리)

①법 제13조제1항 본문에 따라 마약류취급자(마약류관리자를 제외한다)가 법 제8조 및 법 제

--.

1. (현행과 같음)

2. -----

가.·나. (현행과 같음)

다. 마약류의 현황 및 처분계

획

②법 제8조제4항-----

-----.

제24조(자격상실자의 마약류처리)

①-----

44조의 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.

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.

③·④ (생략)

<신설>

양도 또는 폐기

②

양도 또는 폐기 제외

③·④ (현행과 같음)

⑤ 제1항에 따른 폐기승인 신청을 받은 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 해당 폐기대상 마

<신 설>

⑤ 법 제13조제2항에 따라 허가
관청이 마약 또는 향정신성의약
품의 양도 등의 승인에 관한 사
항을 식품의약품안전처장에게
알리려는 경우에는 별지 제28호
의2서식에 따른 보고서를 작성
하여 식품의약품안전처장에게
제출하여야 한다. 보고 사항을
변경하고자 할 경우에는 별지
제28호의3서식에 따른 보고서

약류를 관계 공무원 참관하에
영 제21조 각 호의 어느 하나에
해당하는 폐기방법에 따라 폐기
처분해야 한다.

⑥ 법 제13조제2항에 따라 마약
류취급자 자격을 상실한 때에
당해 마약류취급자·상속인·
후견인·청산인 및 합병후 존속
또는 신설된 법인은 제1항에 따
라 양도하거나 폐기한 마약류에
대해 양도 또는 폐기가 완료된
날로부터 20일 이내에 제21조제
5항제4호 또는 제8호에 따른 별
지 제19호의4서식 또는 별지 제
19호의8서식을 작성하여 법 제1
1조의3제1항에 따른 마약류통
합관리시스템을 통하여 식품의
약품안전처장에게 보고해야 한
다.

⑦ 법 제13조제3항-----

--- 양도·폐기 등-----

를 작성하여 식품의약품안전처
장에게 제출하여야 한다.

-----.