

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정령안

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제13조의2를 다음과 같이 신설한다.

제13조의2(마약류등 해당 여부 확인 신청 등) ① 법 제6조의3제1항에 따라 물질등의 마약류·임시마약류·예고임시마약류 해당 여부(이하 “마약류등 해당 여부”라 한다)의 확인을 요청하려는 자는 별지 제1호 서식의 마약류등 해당 여부 확인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 화학구조 정보를 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 마약류등 해당 여부 요청을 받은 경우에는 요청을 받은 날부터 20일 이내에 그 확인 결과를 요청인에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다. 이 경우 다음 각 호의 기간은 해당 처리기간에 산입하지 않는다.

1. 제출 자료의 보완이나 수정 등에 걸리는 기간
2. 법 제6조의3제4항에 따라 심의위원회의 자문에 걸리는 기간

③ 제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 20일 이내에 마약류등 해당 여부 확인 결과를 통보하기 곤란한 부득이한 사정이 있는 경우 20일의 범위에서 1회만 그 처리기간을 연장할 수 있다. 이 경우 요청

인에게 연장 사유와 연장 기간을 서면(전자문서를 포함한다)으로 미리 알려야 한다.

제23조제1항 본문 중 “이내”를 “이내(인지한 당일, 공휴일 및 토요일은 산입하지 아니한다)”로 한다.

제35조를 다음과 같이 한다.

제35조(마약류 투약 등) 법 제30조제2항에 따른 “총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품”이란 별표 1과 같다.

제51조제1항 중 “제8조제1항·제4항”을 “제3조제2항, 제4조, 제5조제2항, 제6조, 제8조제1항·제4항”으로, “제12조제1항”을 “제12조제1항, 제13조의2제1항”으로, “제34조의3에 따라”를 “제29조, 제34조의2, 제34조의3, 제48조제3항에 따라 승인,”으로, “자는”을 “자 및 마약류등 해당여부 확인(제3조에 따른 향정신성의약품 제외 인정 포함)을 요청하려는 자는”으로 하고, 같은 항에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 법 제5조의2제6항 및 영 제3조제1항제2호·제2항제2호·제3항제2호, 시행규칙 제5조제1항제3호에 따른 공무원상 필요한 취급 승인의 경우는 제외한다.

별표 1을 별지와 같이 신설한다.

별표 2 I 제8호에 바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 마약류취급자 중 마약류소매업자, 마약류취급의료업자의 위반행위가 II.개별기준 제9호다목에 해당하는 것으로서 법 제11조의3

에 따른 마약류통합관리시스템과 외부 소프트웨어를 연계하여
보고한 것으로 확인된 경우

별표 3에 제10호부터 제16호까지를 다음과 같이 신설한다.

10. 향정신성의약품 제외 인정	88,000원	97,000원
11. 자가치료용 마약류 휴대반입 승인	97,000원	106,000원
12. 그 밖의 마약류 등 취급 승인	71,000원	78,000원
13. 미봉합 마약류 수수승인	66,000원	73,000원
14. 마약류 수출입 (변경)승인	109,000원	120,000원
15. 원료물질 수출입승인	109,000원	120,000원
16. 마약류등 해당 여부 확인	265,000원	291,000원

별지 제1호서식을 별지와 같이 한다.

별지 제2호서식 앞쪽 수수료란 중 “없음”을 “「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표3]에서 정한 금액”으로 한다.

별지 제3호서식 앞쪽 수수료란 중 “없음”을 “「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표3]에서 정한 금액”으로 한다.

별지 제33호서식 수수료란 중 “없음”을 “「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표3]에서 정한 금액”으로 한다.

별지 제34호의4서식 수수료란 중 “없음”을 “「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표3]에서 정한 금액”으로 한다.

별지 제34호의5서식 수수료란 중 “없음”을 “「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표3]에서 정한 금액”으로 한다.

별지 제53호서식 수수료란 중 “없음”을 “「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 [별표3]에서 정한 금액”으로 한다.

행규칙」[별표3]에서 정한 금액”으로 한다.

별지 제54호서식 수수료란 중 “없음”을 “「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」[별표3]에서 정한 금액”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2027년 5월 27일부터 시행한다. 다만, 각 호의 사항은 각 호의 구분에 의한 날부터 시행한다.

1. 제23조, 별표 2의 개정규정은 공포한 날
2. 별표 1 제1호 및 제2호(나목·라목·마목·차목·타목은 제외한다)의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날
3. 별표 1 제2호 나목·라목·마목·차목·타목의 개정규정은 공포 후 2년이 경과한 날

제2조(수수료에 관한 적용례) 제51조 및 별표 3의 개정규정은 같은 개정 규정 시행 후 최초로 승인을 신청하거나 확인을 요청한 경우부터 적용한다.

마약류취급의료업자가 자신에게 투약 또는 처방하여서는 아니되는 마약류 (제35조 관련)

다음 성분을 함유하는 주사제를 말한다.

1. 마약

- 가. 레미펜타닐 (Remifentanil)
- 나. 모르핀 (Morphine)
- 다. 수펜타닐 (Sufentanil)
- 라. 알펜타닐 (Alfentanil)
- 마. 옥시코돈 (Oxycodone)
- 바. 올리세리딘 (Oliceridine)
- 사. 페티딘 (Pethidine)
- 아. 펜타닐 (Fentanyl)
- 자. 히드로모르폰 (Hydromorphone)

2. 향정신성의약품

- 가. 날부핀 (Nalbuphine)
- 나. 디아제팜 (Diazepam)
- 다. 레미마졸람 (Remimazolam)
- 라. 로라제팜 (Lorazepam)
- 마. 미다졸람 (Midazolam)
- 바. 부토르파놀 (Butorphanol)
- 사. 에토미데이트 (Etomidate)
- 아. 케타민 (Ketamine)
- 자. 티오펜탈 (Thiopental)
- 차. 페노바르비탈 (Phenobarbital)
- 카. 펜타조신 (Pentazocine)
- 타. 펜토바르비탈 (Pentobarbital)
- 파. 프로포폴 (Propofol)

향정신성의약품 제외 인정 및 마약류등 해당 여부 확인 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간
1. 향정신성의약품 제외 인정 신청의 경우 : 15일 2. 마약류등 해당여부 확인 요청의 경우 : 20일			

신청인 (대표자)	업소의 명칭(법인인 경우 법인등록번호 :)		
	업소의 소재지		
	성명	생년월일	

< 향정신성의약품 제외 인정 신청의 경우 >

신청내용	제 품명	포장단위
	원료약품의 분량	저장방법 및 유효기간
	성상	사용상의 주의사항
	제 조방법	기준 및 시험방법
	효능·효과	비고(근거)
	용법·용량	면제사유

< 마약류등 해당 여부 확인 요청의 경우 >

물질 정보	① 물질의 명칭	
	② 제품명	
	③ 화학명 또는 구조식(IUPAC명)	
	④ CAS 번호	
	⑤ 분자식/분자량	
	⑥ 화학구조 그림	

확인 신청 목적	☐ 수출입 승인 신청	☐ 마약류 취급승인 신청
	☐ 마약류취급자 허가 신청	☐ 기타

「마약류 관리에 관한 법률」 제6조의3 및 같은 법 시행규칙 제3조(향정신성의약품 제외 인정) 또는 제13조의2(마약류등 해당여부 확인)에 따라 위와 같이 마약류등 해당 여부 확인을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

<항정신성의약품 제외 인정 신청의 경우>

수수료

신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니함을 입증하는 근거서류

첨부서류 <마약류등 해당 여부 확인 요청의 경우>

확인하려는 물질의 화학구조 정보를 확인할 수 있는 자료

(예. 분석성적서(COA), 물질안전보건자료(MSDS), 시험성적서, 제품설명서 등)

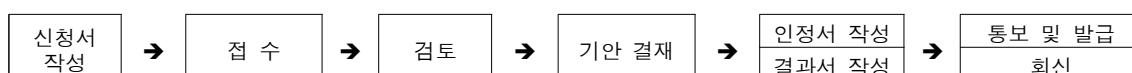
「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 별표3에 따른 금액

작성방법

- ① 물질의 명칭은 「마약류관리에 관한 법률 시행령」 [별표1]부터 [별표7의2]에 해당하는 마약류의 ‘품명’ 또는 식품의약품안전처에서 공고한 임시마약류의 ‘물질명’을 참고하여 적습니다.
- ② 물질이 포함된 상표명이 있는 경우 제품명에 적습니다.
- ③ 국제순수·응용화학연합(IUPAC)의 명명법에 따른 화학명은 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 별표 1부터 별표7의2에 해당하는 마약류의 ‘화학명 또는 구조식’ 또는 식품의약품안전처에서 공고한 임시마약류의 화학명칭을 참고하여 적습니다.
- ④ 물질등이 포함된 제품이 Chemical Abstracts Service(CAS)에서 부여한 등록번호가 있는 경우 적습니다.
- ⑥ 화학구조를 확인할 수 있는 그림 파일을 별도로 첨부하며, 첨부서류를 제출한 경우 공란으로 둡니다.

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제13조의2(마약류등 해당 여부 확인 신청 등) ① 법 제6조의3제1항에 따라 물질등의 마약류·임시마약류·예고임시마약류 해당 여부(이하 “마약류등 해당 여부”라 한다)의 확인을 요청하려는 자는 별지 제1호서식의 마약류등 해당 여부 확인신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 화학구조 정보를 확인할 수 있는 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</u> <u>② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 마약류등 해당 여부 요청을 받은 경우에는 요청을 받은 날부터 20일 이내에 그 확인 결과를 요청인에게 서면(전자문서를 포함한다)으로 알려야 한다. 이 경우 다음 각 호의 기간은 해당 처리기간에 산입하지 않는다.</u> <u>1. 제출 자료의 보완이나 수정 등에 걸리는 기간</u>

	2. <u>법 제6조의3제4항에 따라 심의위원회의 자문에 걸리는 기간</u> ③ <u>제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 20일 이내에 마약류등 해당 여부 확인 결과를 통보하기 곤란한 부득이한 사정이 있는 경우 20일의 범위에서 1회만 그 처리기간을 연장할 수 있다. 이 경우 요청인에게 연장 사유와 연장 기간을 서면(전자문서를 포함한다)으로 미리 알려야 한다.</u>
제23조(사고마약류 등의 처리) ①	제23조(사고마약류 등의 처리) ①
마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제12조제1항에 따라 사고마약류의 보고를 하려는 경우에는 그 사유가 발생한 것을 안 날부터 5일 <u>이내</u> 에 별지 제25호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 그 사실을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사	----- ----- ----- ----- ----- <u>이내(인지한 당일, 공휴일 및 토요일은 산입하지 아니한다)</u>----- ----- ----- ----- ----- -----

(이하 “시·도지사”라 한다) 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 법 제12조제1항제3호의 사유가 발생하여 보고하는 경우에는 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하지 않는다.

② ~ ⑥ (생략)

제35조(마약류 투약 등) 법 제30조제2항에서 “총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품”이란 영 별표 6 제68번란에 따른 프로포폴(Propofol)을 말한다.

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. <단서 신설>

-----.

-----.

② ~ ⑥ (현행과 같음)

제35조(마약류 투약 등) 법 제30조제2항에서 “총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품”은 별표 1과 같다.

제51조(수수료) ① 제3조제2항, 제4조, 제5조제2항, 제6조, 제8조제1항·제4항--- 제12조제1항, 제13조의2제1항----- 제29조, 제34조의2, 제34조의3, 제48조제3항에 따라 승인, -----

----- 자 및 마약류등 해당 여부 확인(제3조에 따른 향정신성의약품 제외 인정 포함)을 요청하려는 자는 -----. 다만,

② · ③ (생략)	<u>법 제5조의2제6항 및 영 제3조 제1항 제2호·제2항 제2호·제3항 제2호, 시행규칙 제5조제1항제3호에 따른 공무원 필요한 취급 승인의 경우는 제외한다.</u> ② · ③ (현행과 같음)
-------------------	---