

식품의약품안전처 공고 제 2024 - 500 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.

2024년 10 월 31 일

식품의약품안전처장

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 일부개정안 입법예고

1. 개정이유

마약류취급의료업자가 중독성·의존성을 현저하게 유발하여 신체적·정신적으로 중대한 위해를 끼칠 우려가 있는 마약 또는 향정신성의약품을 자신에게 투약하거나 자신을 위하여 해당 마약 또는 향정신성의약품 기재한 처방전을 발급하지 못하도록 법률이 마련(법률 제20214호, 2024. 2. 6. 공포, 2025. 2. 7. 시행)됨에 따라 법률에서 위임한 사항을 정하는 한편, 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하고 출입국하는 경우 중단기간 국내 체류하면서 휴대약품이 품목허가 받은 의약품의 주성분과 동일한 성분의 의약품으로서 소량인 경우에 한하여 취급승인 절차를 간소화할 수 있는 근거를 마련하려는 것임

2. 주요내용

- 가. 마약류취급의료업자가 자신에게 처방·투약해서는 안되는 마약류를
정함(안 제34조의4 신설)
- 나. 자가치료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 휴대하여 입국하
는 경우 휴대약품이 국내 의약품으로 허가된 마약류 성분과 동일한
의약품이고, 휴대자가 단기간 체류(30일 이내)하면서 관련 근거서류
를 소지할 경우 제출서류를 간소화하여 보고하도록 함(안 제5조)

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2024년 12월
10일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하
여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식
품의약품안전처장에게 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 : whgdkgo@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.

제5조에 제3항을 다음과 같이 신설한다.

③ 제2항에도 불구하고 제1항제6호에 해당하는 경우 중 다음 각 호 모두에 해당하는 경우에는 별지 제3호서식에 의한 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 제2항제2호의 서류 중 같은 호 나목의 서류만을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출할 수 있다. 이 경우 취급승인을 받은 것으로 본다.

1. 휴대약품이 「약사법」 제31조제2항 및 제3항에 따라 품목허가 받은 의약품의 주성분과 동일한 성분의 의약품인 경우
2. 휴대약품이 자가치료 목적임을 입증하는 진단서(처방자 서명이 기재된 것에 한한다)를 소지하는 경우. 이 경우 국내 체류기간은 30일을 넘지 아니한다.

제34조의4를 다음과 같이 신설한다.

제34조의4(마약류 투약 등) 법 제30조제2항에서 “총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품”이란 영 별표 6 제68호에 따른 프로포폴(Propofol)을 말한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제34조의4의 개정규정은 2025년 2월 7일부터 시행한다.

제2조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 신청에 관한 경과조치) 제5조제3항의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 취급승인 신청하는 경우부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급) ①·② (생략)	제5조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급) ①·② (현행과 같음)
<u><신 설></u>	③ 제2항에도 불구하고 제1항제 6호에 해당하는 경우 중 다음 각 호 모두에 해당하는 경우에 는 별지 제3호서식에 의한 신청 서(전자문서로 된 신청서를 포 함한다)에 제2항제2호의 서류 중 같은 호 나목의 서류만을 첨 부하여 식품의약품안전처장에 게 제출할 수 있다. 이 경우 취 급승인을 받은 것으로 본다. 1. <u>휴대약품이 「약사법」 제31 조제2항 및 제3항에 따라 품 목허가 받은 의약품의 주성분 과 동일한 성분의 의약품인 경우</u> 2. <u>휴대약품이 자가치료 목적임 을 입증하는 진단서(처방자 서명이 기재된 것에 한한다) 를 소지하는 경우. 이 경우 국 내 체류기간은 30일을 넘지 아니한다.</u>

<신 설>

제34조의4(마약류 투약 등) 법 제
30조제2항에서 “총리령으로 정
하는 마약 또는 향정신성의약
품”이란 영 별표 6 제68호에 따
른 프로포폴(Propofol)을 말한
다.