



마약류 취급보고

- 마약류 수출입업자·제조업자·원료사용자 (제약회사) -

2023. 4.
마약관리과



식품의약품안전처





목차

1. 마약류 취급보고 제도
2. 마약류통합관리시스템 개요
3. 마약류 취급보고 절차 및 유의사항
 - ▶ 마약류수출입업자
 - ▶ 마약류제조업자
 - ▶ 마약류원료사용자
4. 상담지원 안내

● 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조(마약류 취급의 보고)

⊖ 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위하여 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정신성의약품의 품명·수량·취급연월일·구입처·재고량·일련번호와 상대방(마약 또는 향정신성의약품의 조제 또는 투약의 대상이 동물인 경우에는 그 소유자 또는 관리자를 말한다)의 성명 등에 관한 사항을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 마약류 취급의 상대방일 때에는 취급범위, 허가·승인번호 및 허가·취급승인일을 함께 보고하여야 한다.

⊖ ~ ⑥ <생략>

● 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제21조

구분	관리대상	취급구분	주요보고정보	보고기한
중점관리 (시행규칙 제21조제1항 제1호)	<ul style="list-style-type: none"> ⊖ 인체용으로 품목허가 받은 마약 ⊖ 인체용으로 품목허가 받은 향정신성의약품 중 식약처장이 공고한 성분(프로포폴) 	수입·수출·제조·구입·판매·양도·양수·폐기·위수탁 입출고·사용	<ul style="list-style-type: none"> ▷ 인적정보(거래자) ▷ 제품정보(제조번호, 품목코드, 일련번호) ▷ 취급한 정보(제조량, 수입량 등) 	취급한 날부터 7일 이내 (전산장애 등 불가피한 사유가 있는 경우 사유 해소일로부터 3일 이내)
일반관리 (시행규칙 제21조제1항 제2호 및 3호)	<ul style="list-style-type: none"> ⊖ 인체용으로 품목허가 받은 향정신성의약품 중 식약처장이 공고하지 않은 성분 ⊖ 동물용으로 품목허가 받은 마약 및 향정신성의약품 ⊗ 품목허가를 받지 않는 마약류 (시약 또는 표준품) ④ 학술연구자·원료사용자·예외적인 취급승인 받은 자·마약류취급승인자가 취급하는 마약 및 향정신성의약품 	수입·수출·제조	▷ 인적정보(거래자)	취급한 날로부터 10일 이내
		원료사용·구입·판매·양도·양수·폐기·사용·위수탁 입출고	▷ 제품정보(제조번호, 품목코드) ▷ 취급한 정보(제조량, 수입량 등)	취급한 달의 다음달 10일까지

※ 변경보고: 보고기한 종료일로부터 **14일** 이내(기존 5일 → 현행 14일, '22.1.17.개정)

● 일반관리대상 '사용' 보고기한 - 해당하는 달의 다음달 10일까지 일괄보고

- 임상시험, 해외봉사·원조·지원 목적 : 해당 임상연구 또는 봉사 등을 종료한 달
- 품질관리 목적 : 『의약품 등의 안전에 관한 규칙』 별표1부터 별표3까지에 따라 기록·보관(2년)한 경우 포장단위별 사용이 종료된 달
 - * 마약류취급자(수출입업자&제조업자 등)별 표준품·시약 별도 관리 및 사용하고 보고
- 도핑검사 및 그 검사를 위한 시험 목적 : 포장단위별 사용이 종료된 달

● 보고기간 적용원칙

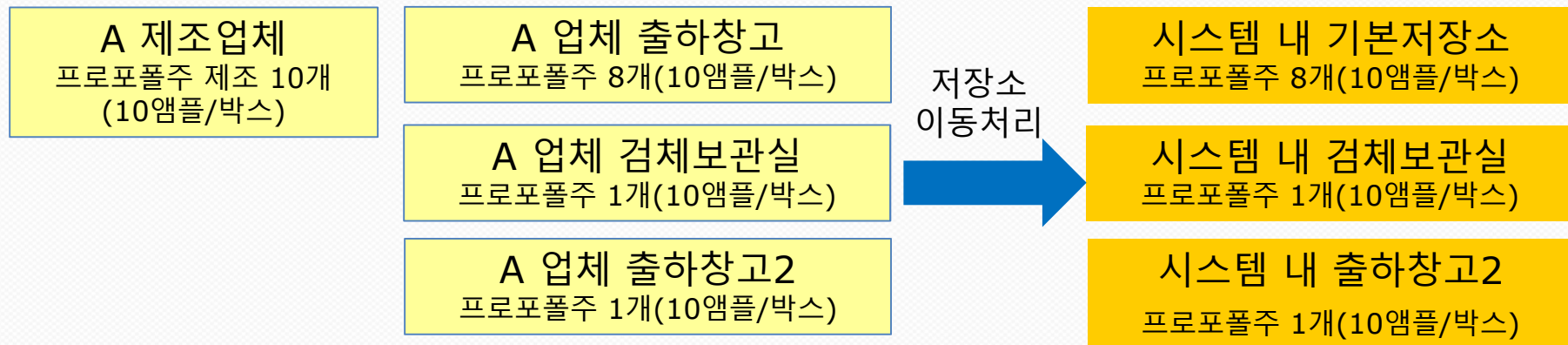
- 취급한 날로부터 7일(또는 10일) 이내 : 취급한 당일·공휴일·토요일 제외
- 취급 보고기한 종료일부터 14일 이내 : 보고기한 종료일·공휴일·토요일을 제외
- 취급한 달의 다음달 10일까지 : 10일이 공휴일·토요일인 경우 다음 근무일 까지

1 마약류 취급 보고 제도 소개

주요 용어

◎ “저장소”란,

마약류취급자 허가증의 주소지 내 마약류를 저장하는 곳이 한 곳 이상인 경우 시스템에서 ‘저장소’로 등록하고 마약류 정보 및 수량을 ‘저장소 이동처리’하여 관리할 수 있음



◎ “마약류취급자식별번호”란,

마약류통합관리시스템에 마약류취급자가 업체 **회원가입** 시 부여되는 **고유한 번호**

☞ 마약류 취급의 상대방이 있는 경우 상대방의 마약류취급자식별번호를 함께 보고함

⚠ 주의사항

☞ 동일 업체에서 여러 취급자 허가를 가지고 있는 경우, 취급자 허가마다 회원가입 하여 마약류취급자 식별번호를 부여 받아야 함

● 마약류 취급자별 취급 업무 처리 시스템 비교

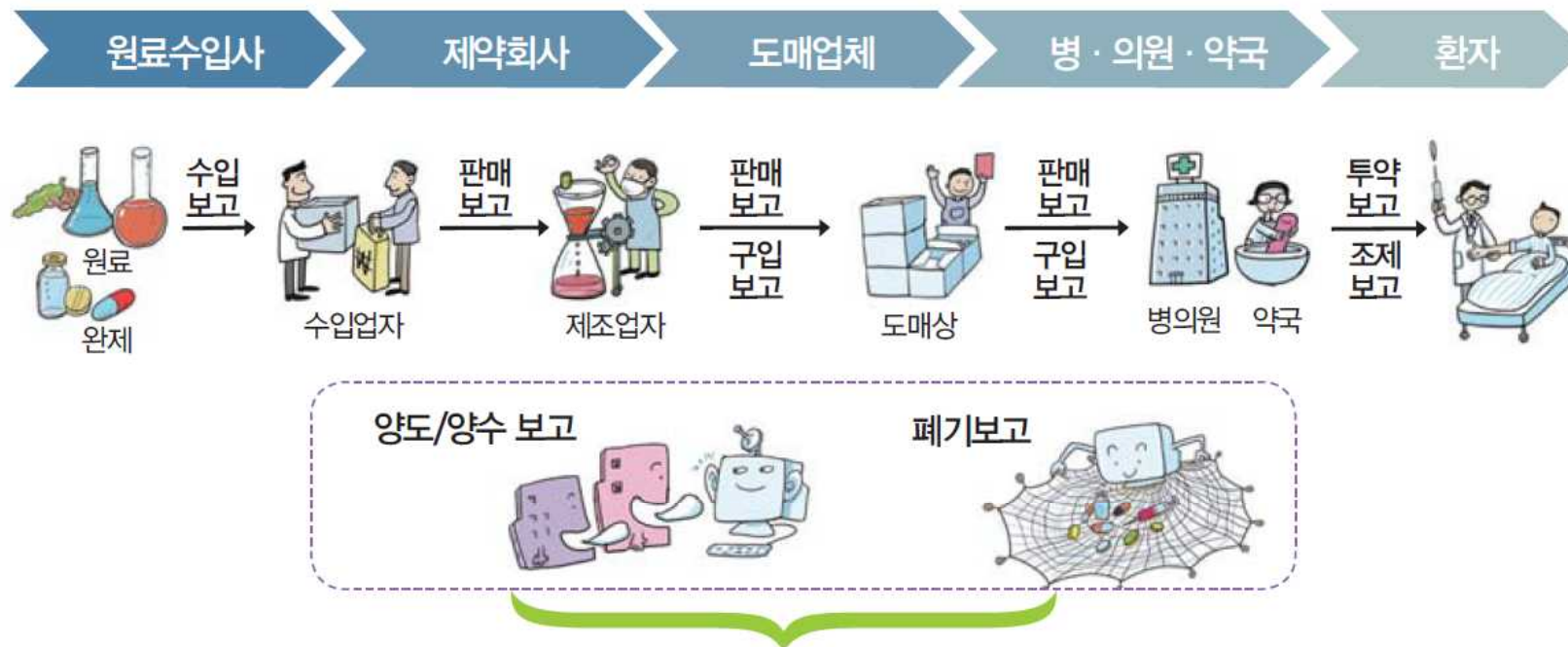
구분	식품의약품안전처 보고업무 (마약류통합관리시스템)	식약처 · 지방식약청 처리업무 (식약처 의약품 민원 보고 등)
제조업자	제조보고 위수탁 입출고 보고 판매보고/구입보고 양도보고/양수보고 사용보고 폐기보고	마약류 취급승인 신청 마약류 양도승인 신청 사고마약류 발생 보고
수출입업자	수입보고/수출보고 판매보고/구입보고 양도보고/양수보고 사용보고 폐기보고	사고마약류 등 폐기 신청 마약류 수입허가 공인증명 발급 신청 마약류 수입/수출 승인 신청 (관세청 UNIPASS를 통한 신청)
원료사용자	원료사용보고 구입보고 양도보고/양수보고 사용보고 폐기보고	기타 마약류취급자 및 품목허가 · 변경허가 · 휴폐업 등의 민원업무 마약류 취급완료 보고

2

마약류통합관리시스템 개요

개요도

〈마약류통합관리시스템 흐름도〉



마약류통합관리시스템



직접보고(웹보고,업로드보고)

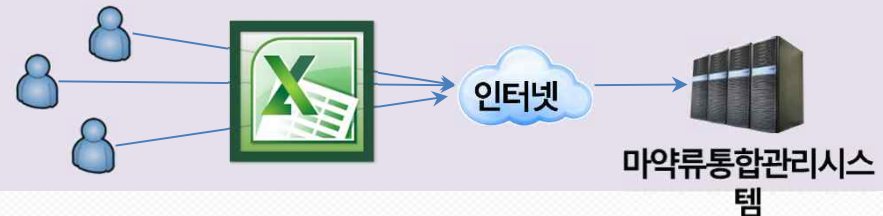
1

마약류통합관리시스템에 접속하여 직접
입력하여 웹 보고
(취급량이 적고 내부관리 소프트웨어 없는 경우)



2

내부 관리용 SW 내 취급보고
양식(엑셀)으로 다운로드 받아
마약류통합관리시스템에 직접 업로드 하여
보고



연계보고

3

내부 관리용 SW와 연계를 통한 보고
(제약 및 도매 ERP, 종합병원 EMR 및
자체 프로그램, 병원·약국 등 처방·
조제프로그램)



● 마약류통합관리시스템 회원가입

회원구분	대상	선택유무	승인주체
업체(기관) 사용자	대표자, 위임자	의무가입(1인)	마약류통합정보관리센터
개인사용자	업무 담당자	선택가입(복수)	업체회원 계정관리자

➤ 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) → 회원 → 회원가입(연계보고 할 경우에도 회원가입 필수)

- 공인인증서는 개인용/법인용/심평원용 모두 등록 가능, 디지털원패스 로그인 가능
- (첨부서류) 마약류제조업자·마약류수출입업자·마약류원료사용자·마약류도매업자 허가증, 마약류 취급승인 공문

* 동일 업체가 복수의 마약류취급자 허가증을 갖고 있는 경우 **각 취급자별 업체회원 가입**

➤ 마약류취급승인자의 회원가입

- (마약류취급자의 예외적인 취급승인) '마약류취급자' 계정을 이용하고 **별도 회원가입 불필요**
- (마약류취급자가 아닌자의 취급승인) **취급승인자**로서 회원가입 ('업체 사용자')

● 품목기준정보 등록

- 목적 : 시스템에서 마약류를 고유하게 구분하기 위한 품목별 고유 식별번호 부여
- 대상 : 심평원에서 발급하는 의약품표준코드가 없는 원료의약품, 반제품 등
- 방법 : 신청서*를 작성하여 마약류통합정보관리센터에 메일(drug_list@drugsafe.or.kr) 신청

* www.nims.or.kr 공지사항 ☞ '마약, 향정신성의약품 제품기준정보 등록 및 품목코드 발급 관련 안내' 참고

구분	품목코드 등록 대상	등록 대상자
원료의약품	품목 허가받은 원료의약품, 자사 제조용 원료의약품	.수출입업자 .제조업자
반제품	수탁사 제조품목, 시제품 제조용, 제제연구용, 제조업자가 공정중검사, 완제품검사를 다른 제조업자 등에게 위탁한 경우 검체	.수출입업자 .제조업자 .원료사용자
표준품, 시약	표준품·시약(Working standard 제외) 또는 분양품	.수출입업자 .제조업자 .취급승인자* * 공무상 표준품 분양사업 수행 기관

● 마약류 원료를 수입하여 판매하는 절차

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
1	마약류 원료 수입/통관	마약류 원료	통관일	수입보고
2	마약류 품질검사	마약류 원료 검체 보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용종료 일	
3	마약류 원료 판매	마약류제조업자에게 마약류 원료	출고일	판매보고
※ 마약류 원료, 표준품 등 품목코드 부여 없는 경우 마약류통합정보관리센터에 먼저 품목기준정보 등록				

신청을 하여 품목코드를 사전 부여

⚠ 시스템 사용 TIP

☞ 통관일자, 입항일자, 입고일자 유의하여 기재

- 해외 거래업체부호 : '수입신고필증' 해외거래처 정보 입력 * 수입필증의 제품을 기준으로 **제품별** 보고

☞ 수입금액 단가 : 통관일자를 기준으로 관세청에서 주간 단위로 고시하는 환율(매매기준율)로 환산하여 **원화로** 기재

● 마약류 완제를 수입하여 판매하는 절차

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
1	마약류 완제 수입/통관	일련번호 부착 전 완제	통관일	1차 수입보고 (수량사전보고)
		일련번호 부착 후 완제	일련번호 검증일	2차 수입보고 (수입확정보고)
2	마약류 품질검 사	마약류 완제품 검체 보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
3	마약류 완제 판매	마약류도매업자에게 마약류 완제 판매	출고일	판매보고
		군수용 마약류 판매		

⚠ 시스템 사용 TIP

☞ 마약류통합관리시스템 내 수입보고 화면에 "1차 : 일련번호 없이 수량만 보고하는 사전보고, 2차 : 수입확정보고 (* 일반관리품목은 :수입확정보고(2차)"만을 보고하도록 되어있으니 입력 시 주의할 것

● 수입한 마약류 완제를 위탁 시험검사 하는 절차

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
1	마약류 완제 수입/통관 (수출입업자)	일련번호 부착 전 완제	통관일	1차 수입보고 (수량사전보고)
		일련번호 부착 후 완제	일련번호 검증일	2차 수입보고 (수입확정보고)
2	마약류 양도(수출입업자)	시험검사 기관에 양도한 품질검사 검체	양도일	양도보고
3	마약류 양수(취급승인자)	시험검사 기관에서 양수한 품질검사 검체	양수일	양수보고
4	마약류 품질검사 (취급승인자)	마약류 완제품 검체 보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	

⚠️ 주의사항

- ☞ 시험검사를 양도하려는 기관의 취급승인자 여부 확인
- ☞ 사전에 관할 지방식약청에 양도승인신청 후 시험 검체를 양도 진행

● 제조한 마약류 완제를 수출하는 절차

연번	보고자	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
1	제조업자	마약류 원료 구입	마약류 원료	입고일	구입보고
2	제조업자	마약류 원료 품질검사	마약류 원료 검체 보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
			시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
3	제조업자	마약류 완제 제조	마약류 완제	제조종료일	제조보고
4	제조업자	마약류 완제 품질검사	보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
			시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
5	제조업자	마약류 판매	마약류 완제	출고일	판매보고
6	수출입업자	마약류 구입	마약류 완제	입고일	구입보고
7	수출입업자	마약류 수출	마약류 완제	통관일	수출보고

⚠ 주의사항

- ☞ 동일 업체에서 마약류제조업자, 마약류수출입업자의 허가를 가지고 있어 취급자 허가를 구분하여 보고 필요
- ☞ 마약류제조업자는 '마약류수출입업자가 허가받은 수출품목의 품목코드'로 보고합니다.
- * 마약류 제조업자의 제조품목의 품목코드로 보고하지 않도록 주의

● 제조업자가 마약류를 제조하는 절차

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
1	마약류 원료 구입	마약류 원료	입고일	구입보고
2	마약류 원료 품질검사	마약류 원료 검체 보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
3	마약류 완제 제조	마약류 완제	제조종료일	제조보고
4	마약류 완제 품질검사	보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
5	마약류 판매	마약류 완제	출고일	판매보고

⚠️ 주의사항

- ☞ 자사제조용 마약류 원료를 수입하는 경우, 수출입업자로서 수입보고, 판매보고 하고, 제조업자로서 구입보고 및 제조보고 등을 하여야 함
- ☞ 품목허가 없는 자사제조용 원료의 수입·판매·구입 시 일반관리대상 마약류 기준으로 관리하고, 완제 마약류의 제조·판매·양도·양수·폐기는 중점 및 일반관리대상별 보고기준을 적용함

● 제조업자가 마약류를 위탁하여 제조하는 절차

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
1	마약류 원료 구입(수탁사)	마약류 원료(위탁범위)	입고일	구입보고
2	마약류 원료 품질검사(수탁사)	마약류 원료 검체(위탁범위) 보관용 검체(위탁범위) 안정성시험 검체(위탁범위)	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약(위탁범위)	포장단위 사용 종료일	
3	마약류 제조(수탁사)	마약류 반제품(위탁범위)	제조 종료일	제조보고
4	마약류 출고(수탁사)	마약류 반제품(위탁범위)	출고일	수탁 출고보고
5	마약류 입고(위탁사)	마약류 반제품	입고일	위탁 입고보고
6	마약류 제조(위탁사)	마약류 완제품	QC 종료일	제조보고
7	마약류 완제 품질검사(위탁사)	보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
8	마약류 판매(위탁사)	마약류 완제품	출고일	판매보고

⚠️ 주의사항

- ☞ 수탁사에서 생산한 품목은 위탁사의 의약품 표준코드가 아닌 별도의 품목코드를 신청하여 제조보고
- ☞ 위수탁을 통한 마약류 이동은 양도양수 대상이 아님

● 제조업자가 시제품 제조 목적으로 예외적인 취급승인 받은 절차

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
예외적인 취급승인을 받은 마약류제조업자 (시제품 제조)				
1	마약류 원료 구입	마약류 원료	입고일	양수보고
2	마약류 원료 품질검사	마약류 원료 검체 보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
3	마약류 제조	마약류 시제품	제조종료일	사용보고
4	마약류 완제 품질검사	보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
마약류제조업자 (품목허가 이후 판매시)				
5	마약류 제조	마약류 완제품	출고승인일	제조보고
6	마약류 판매	마약류 완제품	출고일	판매보고

⚠️ 주의사항

❗ 취급승인기간 동안 제조한 시제품을 품목허가 이후 판매하지 않을 경우, 취급승인기간 종료 전에 마약류 폐기 절차에 따라 폐기 후 마약류통합관리시스템에 폐기보고 함

3

마약류 취급 보고 절차 및 유의사항

마약류제조업자

● 제조업자가 시제품 제조 목적으로 예외적인 취급승인 받은 절차

■ 사용공통정보

사용구분	시제품 생산용	사용자 사용일자	2018-04-27
------	---------	----------	------------

■ 사용정보 (선택라인: 2라인)

표준코드가 아닌 시스템에서 별도코드 생성하여 보고를 수정하면 자동으로 반영됩니다

제품명	TST졸피데미정(졸피데미타르타르산염) (10mg)	찾기	000000086576	제품재고조회	중점/일반 관리구분	일반관리대상
저장소	기본저장소 / S0001	일괄적용		제품 날개단위	200정	
제조번호	121212	찾기	유효기한	2020-05-29	날개단위수량	400 정
일련번호		찾기	Barcode / RFID			찾기
구분	<input type="radio"/> 투입원료 <input checked="" type="radio"/> 시제품/표준품					

[추가](#)
[라인복사](#)
[삭제](#)
[초기화](#)
[Barcode / RFID 스캔](#)
[일련번호 엑셀업로드](#)

■ 사용정보 목록

* 목록보기 크기 설정 5행 [엑셀다운로드](#)

No.	구분	제품명	제품코드	저장소	제조번호	일련번호	유효기한	날개단위수량	입력상태
1	투입원료	삼오주석산졸피데미(원료)_(1g)	9990000119295	기본저장소 / S0	111111		2020-05-22	1,000 g	정상
2	시제품/표준품	TST졸피데미정(졸피데미타르타르산염) (10mg)	9900000086576	기본저장소 / S0	121212		2020-05-29	400 정	정상

※ 시제품 제조용 사용보고 시 투입한 원료 및 제조한 시제품의 정보 등 제조보고 항목에 따름

※ 시제품 사용보고 시 품목코드는 마약류통합정보관리센터에서 부여하는 품목코드로 보고하고,
품목허가 이후 판매하는 경우 발급받은 의약품 표준코드로 다시 제조보고 함

● 원료사용자가 한외마약을 제조하는 절차

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
1	마약류 원료 구입	마약류 원료	입고일	구입보고
2	마약류 원료 품질검사	마약류 원료 검체 보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
3	비마약류 완제 제조	비마약류 완제품	제조종료일	원료사용보고
4	마약류 품질검사	시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	사용보고

⚠ 주의사항

☞ 한외마약은 마약류에 해당하지 않아 양도양수 보고대상이 아님

● 원료사용자가 한외마약을 위탁하여 제조하는 절차

⊖ 위탁자가 원료청량 후 수탁자가 제조(반제품, 완제품)하는 경우

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
마약류원료사용자(위탁자)				
1	마약류 원료 구입	마약류 원료	입고일	구입보고
2	마약류 원료 품질검사	마약류 원료 검체 보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
3	양도승인신청			
4	마약류 원료 출고	마약류 원료	출고일	양도보고
마약류원료사용자(수탁자)				
5	마약류 원료 입고	마약류 원료	입고일	양수보고
6	마약류 품질검사	품질관리용 마약류	검체 채취일, 포장단위 사용 종료일	사용보고
7	마약류 원료 출고	마약류 원료 (비마약류 반제품)	반제품 출고일	기타출고

● 원료사용자가 한외마약을 위탁하여 제조하는 절차

⊖ 위탁자가 원료청량 후 수탁자가 제조(반제품, 완제품)하는 경우

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
마약류원료사용자(위탁자)				
8	마약류 원료 입고	마약류 원료 (비마약류 반제품)	반제품 입고일	기타입고
9	비마약류 제조	비마약류 완제품	비마약류 제품의 제조·품질에 대한 최종 확인일	원료사용보고
10	마약류 품질검사	품질관리용 마약류	검체 채취일, 포장단위 사용 종료일	사용보고

● 원료사용자가 한외마약을 위탁하여 제조하는 절차

⊖ 수탁자가 전 공정(원료칭량 포함)을 제조하는 경우

연번	업무	보고 대상	취급일자	보고 유형
마약류원료사용자(수탁자)				
1	마약류 원료 구입	마약류 원료	입고일	구입보고
2	마약류 원료 품질검사	마약류 원료 검체 보관용 검체 안정성시험 검체	검체 채취일	사용보고
		시험검사용 표준품·시약	포장단위 사용 종료일	
3	마약류 원료 출고	마약류 원료 (비마약류 완제품)	완제품 출고일	기타출고
마약류원료사용자(위탁자)				
4	마약류 원료 입고	마약류 원료 (비마약류 완제품)	완제품 입고일	기타입고
5	비마약류 제조	비마약류 완제품	비마약류 제품의 제조·품질에 대한 최종 확인일	원료사용보고
6	마약류 품질검사	품질관리용 마약류	검체 채취일, 포장단위 사용 종료일	사용보고



3 마약류 취급 보고 절차 및 유의사항

기타 세부내용

● 공통사항(폐기, 양도·양수, 마약류 수거)

취급 행위	보고 대상	취급일자	보고 유형
마약류 폐기 결과보고	마약류 원료 검체 보관용 검체 안정성시험 검체 시험검사용 표준품·시약	폐기처리 공문시행일	폐기보고
	제조공정 중 폐기물		
	제조공정 중단한 반제품		
마약류 양도·양수	최소유통단위로 반품 등 양도·양수	입고·출고일	양도보고 (양수보고)
	개봉된 날개형태로 반품 등 양도·양수		
마약류 수거	마약류 감시원이 수거한 마약류	수거일	기타출고

● 시험용 검체(원료·완제품) 보고 방법 및 처리절차

▶ 원료 품질검사

분류	보고 유형	취급일자	비고
시험검체	사용보고	검체채취일	
	폐기보고	폐기민원처리 공문 시행일자	<ul style="list-style-type: none"> 검체 중 시험검사 후 남은 양에 대해서는 기록 관리 후 폐기 [폐기사유 : 기타(제조공정 중 폐기물)]
보관용검체	저장소 이동처리 (필요시)	검체채취일	
	사용보고	검체채취일	<ul style="list-style-type: none"> 보관용 검체 시험검사 시
	폐기보고	폐기민원처리 공문 시행일자	<ul style="list-style-type: none"> 보관기간 초과한 검체 [폐기사유 : 유효(사용)기한 경과] 검체 중 시험검사 후 남은 양에 대해서는 기록 관리 후 폐기 [폐기사유 : 기타(제조공정 중 폐기물)]
안정성 시험검체	저장소 이동처리 (필요시)	검체채취일	
	사용보고	검체채취일	<ul style="list-style-type: none"> 안정성 시험검사 시
	폐기보고	폐기민원처리 공문 시행일자	<ul style="list-style-type: none"> 검체 중 시험검사 후 남은 양에 대해서는 기록 관리 후 폐기 [폐기사유 : 기타(제조공정 중 폐기물)]

● 시험용 검체(원료·완제품) 보고 방법 및 처리절차

▶ 완제품 품질검사

분류	세부항목	보고 유형	취급일자	비고
공정 및 완제품 검사	시험검체	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 제조보고 시 채취수량 손실로 반영하여 수율 산정
		폐기보고	폐기민원처리 공문 시행일자	<ul style="list-style-type: none"> 검체 중 시험검사 후 남은 양에 대해서는 기록 관리 후 폐기 [폐기사유 : 기타(제조공정 중 폐기물)]
기타 품질검사	보관용 검체	저장소 이동처리 (필요시)	검체채취일	
		사용보고	검체채취일	<ul style="list-style-type: none"> 보관용 검체 시험검사 시
		폐기보고	폐기민원처리 공문 시행일자	<ul style="list-style-type: none"> 보관기간 초과한 검체 [폐기사유 : 유효(사용)기한 경과] 검체 중 시험검사 후 남은 양에 대해서는 기록 관리 후 폐기 [폐기사유 : 기타(제조공정 중 폐기물)]
	안정성 시험검체	저장소 이동처리 (필요시)	검체채취일	
		사용보고	검체채취일	<ul style="list-style-type: none"> 안정성 시험검사 시
		폐기보고	폐기민원처리 공문 시행일자	<ul style="list-style-type: none"> 검체 중 시험검사 후 남은 양에 대해서는 기록 관리 후 폐기 [폐기사유 : 기타(제조공정 중 폐기물)]

● 원료투입 후 제조공정이 중단된 경우 보고방법

▶ “제조보고” 또는 “원료사용보고”가 아닌 폐기절차에 따라 처리

- 제조를 중단한 반제품(이하 ‘폐반제품’)은 별도 분리된 공간에 보관하고, 제조 기록서에 투입한 원료 및 생산된 반제품 정보를 상세히 기록함
- 실제 투입한 원료에 대해 마약류통합관리시스템에 제조보고하지 않음(원료 수량대로 전산재고 유지)
- 폐반제품은 관할 지방식약청에 폐기신청하여 처리하고, 그 결과를 마약류통합관리시스템에 “폐기보고”
- 다만, 폐기 시 담당공무원이 확인할 수 있도록 제조기록서 등을 첨부하여 마약·향정 투입량 및 반제품 수량 근거 제시
 - ※ 폐기 담당공무원이 취급자가 폐기보고한 결과를 마약류통합관리시스템에서 확인 예정

● 안정성시험용 포장용기 사용 시 보고방법

- ▶ 원칙적으로 안정성시험 검체는 시판용과 같은 형태로 보관해야 함.

다만, 해당 포장재질과 동등한 용기에 동일하게 제조되어 안정성에 영향을 미치지 않는 경우에만 다음과 같이 “제조보고”함



제조제품을 시판용(의약품표준코드)과 안정성 시험용 제품(의약품대표 코드)으로 나누어 보고

예시

☞ 투입원료 3kg, 시판용 제품 1000정/통 50개, 안정성시험용 검체 300정/통 1개인 경우

구분	세부구분	품목코드	제조수량		일련번호 정보 보고 대상
원료	투입원료	품목코드	날개단위 수량	3	-
완제품	제조제품 (시판용)	의약품표준코드	최소유통단위 수량	50	중점관리 마약류
	제조제품 (안정성)	의약품대표코드	날개단위 수량	300	-

● 임상시험 관련 보고절차

⊖ 품목허가를 위한 임상시험 (신규 허가, 적응증 확대, 생동시험 포함)

▶ (보 고 자) 마약류취급자(마약류취급자의 예외적인 취급승인),

마약류취급승인자(마약류취급자가 아닌자의 취급승인)

▶ (업 무) 취급승인 시 마약류제조·수출입업자 또는 의약품 제조·수입자가 임상시험기관을 포함하여 취급승인을 받고, 임상시험 종료 후 사용량을 한 건으로 보고

▶ (보고유형) 수입 · 제조 · 사용 · 폐기보고 (필요 시 양도 · 양수보고)

업무	세부업무	보고유형	취급일자	보고자
수입	수입통관	수입보고	통관일	수출입업자
제조	임상시험용 마약류 제조	사용보고	제조종료일	제조업자, 취급승인자
임상시험 실시				
사용	임상시험 결과 보고	사용보고	임상시험 종료일	수출입업자, 제조업자, 취급승인자
폐기	마약류 처리	폐기보고	폐기민원처리 공문 시행일	수출입업자, 제조업자, 취급승인자

※ 품목코드 없는 제품은 품목기준정보 신청을 통해 품목코드 생성을 하여야 함

● 임상시험 관련 보고절차

⊖ 품목허가 이후 임상시험 (4상 임상)

- ▶ (보 고 자) 마약류 제조·수출입업자, 취급의료업자(마약류관리자)
- ▶ (업 무) 각 취급자로서의 마약·향정 취급내역을 보고하고, 임상시험 실시기관에서는 임상시험 종료 후 사용량을 한 건으로 보고
- ▶ (보고유형) 수입 · 제조 · 판매 · 구입 · 사용 · 폐기 등 보고 (필요 시 양도 · 양수보고)

업무	세부업무	보고유형	취급일자	보고자
수입	수입통관	수입보고	통관일	수출입업자
제조	임상시험용 마약류 제조	제조보고	제조종료일	제조업자
판매	마약류 출고	판매보고	출고일	수출입업자, 제조업자
구입	마약류 입고	구입보고	입고일	취급의료업자(마약류관리자)
임상시험 실시				
사용	임상시험 결과 보고	사용보고	임상시험 종료일	취급의료업자(마약류관리자)
폐기	마약류 처리	폐기보고	폐기민원처리 공문 시행일	취급의료업자(마약류관리자) 또는 수출입업자, 제조업자

● 임상시험 관련 보고절차

⊛ 연구자 임상시험

- ▶ (보 고 자) 마약류취급학술연구자
- ▶ (업 무) 매 사용 시마다 연구기록서[시행규칙 별지 제23호 서식] 작성 · 보관(2년)하고, 임상시험 종료 시 사용량을 한 건으로 보고
- ▶ (보고유형) 구입 · 사용 · 폐기보고 (필요 시 양도 · 양수보고)


업무	세부업무	보고항목	취급일자	보고자
구입	입고	구입보고	입고일	학술연구자
임상시험 실시 (※ 사용할 때마다 취급내역을 연구기록서에 작성·보관)				
사용	임상시험 결과 보고	사용보고	임상시험 종료일	학술연구자
폐기	마약류 처리	폐기보고	폐기민원처리 공문 시행일	학술연구자

- 마약류통합관리시스템(www.nims.or.kr) 접속

- ▶ (자료실) 설명회 교육자료, 의료용 마약류 통합관리시스템 사용 매뉴얼(제약회사용), 자주 묻는 질의·응답집, 취급보고 따라하기(제조업자·수출입업자·원료사용자)
- ▶ (Q & A) 개별 문의사항에 대한 질의응답
- ▶ (공지사항) 취급보고 관련 주요 공지 내용, 설명회 교육 사전 신청 등

- 마약류 취급보고 관련 상담센터

- ▶ (전화) 1670-6721
- ▶ (FAX) 02-2172-6701



감사합니다



식품의약품안전처

