

의료기관 마약류 취급 관련 대한의사협회 대회원 안내문

2024. 10. 10.(목) / 대한의사협회

마약, 향정신성의약품 등의 마약류를 취급하는 의료기관에서는 마약류 관리에 관한 법률에 의거하여 마약류 취급의 보고 및 사고 마약류 등의 보고를 하여야 합니다. 이에, 해당 의료기관에서는 관련 법령 및 자료를 숙지하시어 마약류 사용에 따른 불이익이 발생되지 않도록 주의하여 주시기 바랍니다.

* 위반행위별 처분조항은 불임자료(3P)를 참고해주시기 바랍니다.

가. 정의

1) 마약류란 ? 마약, 향정신성의약품, 대마를 말함.

2) 마약류취급자란 ?

- 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 대마재배자, 마약류도매업자, 마약류관리자, 마약류취급학술연구자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자
- (마약류취급의료업자) 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사·수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의 약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의 약품을 기재한 처방전을 발급하는 자
- (마약류관리자) 의료기관에 종사하는 약사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의 약품을 조제·수수하고 관리하는 책임을 진 자
 - (마약류관리법 제33조) 4명 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 함.(단, 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우에는 해당 없음)

나. 마약류 취급의 보고(마약류 관리법 제11조)

- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 마약 또는 향정신성의약품의 사용·조제·투약 등의 취급 시 식품의약품안전처장에 보고해야 함.
- 보고처 : 마약류통합관리시스템(<https://www.nims.or.kr>)을 통한 보고

- 보고대상 및 보고기한

	중점관리대상	일반관리대상
보고대상	- 인체용으로 품목허가를 받은 마약 - 인체용으로 품목허가를 받은 향정신성의약품 중 식품의약품안전청장이 공고한 향정신성의약품(주성분을 프로포폴로 하는 품목)	- 인체용으로 품목허가를 받은 향정신성의약품(주성분을 프로포폴로 하는 품목 제외) - 동물용으로 품목허가를 받은 마약 또는 향정신성의약품 - 품목허가를 받지 않은 향정신성의약품 - 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자, 임상연구, 품질관리 등을 위한 마약류취급자 및 마약류취급승인자가 취급한 마약 또는 향정신성의약품
보고항목	- 인적정보(거래자, 보고자, 환자, 처방의사) - 제품정보(품명, 일련번호, 제조번호, 유효기한, 품목코드, 취급수량) - 조제·투약 정보(투약·조제량, 질병·처방정보)	- 인적정보(거래자, 보고자, 환자, 처방의사) - 제품정보(품명, 제조번호, 유효기한, 품목코드, 취급수량) - 조제·투약 정보(투약·조제량, 질병·처방정보)
보고기한	취급한 날로부터 7일 이내 보고 (취급당일, 공휴일 및 토요일은 불산입)	취급한 달의 다음 달 10일까지 보고 (10일이 토요일 또는 공휴일인 경우 다음날까지)

※(표) 마약류 취급보고 제도 및 마약류통합관리시스템 교육자료(한국의약품관리원) 중 발췌

다. 사고 마약류의 처리(마약류 관리법 제12조)

- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 소지하고 있는 마약류에 대하여 재해로 인한 상실, 분실 또는 도난, 변질·부패 또는 파손한 경우 해당 허가관청(의료기관의 개설허가나 신고관청)에 지체없이(인지한 날로부터 5일 이내) 그 사유를 보고해야 함.
- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 소지하고 있는 마약류가 변질·부패 또는 파손된 경우, 유통기한 또는 사용기한의 경과, 재고관리 또는 보관을 하기 곤란한 경우 관련 법령*에 의거하여 폐기해야 함.

* 마약류관리법 시행규칙 제23조(사고마약류의 처리)에 의거,
사고마약류 등의 폐기신청서 작성 → 지방식약청장, 시도지사 또는 시군구청장에게 신청서 제출 → 공무원 참관 하 확인 후 폐기 → 식약처장에게 결과보고서 제출

라. 마약류 투약내역 확인 의무화(마약류 관리법 제30조)

- 2024년 6월 14일부터 펜타닐 성분(정제 및 폐치제)을 기재한 처방전 발급 전, 환자의 의료용 마약류 투약내역을 확인하도록 의무화 됨.
- 마약 또는 향정신성의약품의 오남용이 우려되는 경우 처방 또는 투약하지 않을 수 있음.

※ (참고) 환자 투약내역 확인방법(택1)

- (연계조회 기능이 개발된 처방SW 사용하는 경우) 펜타닐 성분을 함유한 의료용 마약류(정, 패치) 처방 시 팝업창 호출 조회 또는 상단 메뉴 등 클릭을 통해 조회
- (연계 조회 기능이 없는 경우 ; 웹 접속을 통한 확인) 의료쇼핑 방지 정보망(의료용 마약류 빅데이터 활용 서비스, data.nims.or.kr) 접속 → 로그인 → 환자정보 입력 → 조회

[붙임] 위반행위별 처분사항

※ 동 자료는 의료기관의 마약류 관리에 따른 위반행위별 처분사항을 개괄적으로 발췌한 자료로, 보다 구체적인 위반행위에 대한 처분사항은 마약류 관리에 관한 법률 및 시행규칙 원문을 참고해주시기 바랍니다.

마약류 관리에 관한 법률	처분사항																																							
<p>제11조(마약류 취급의 보고) ① 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 마약류취급의 상대방일 때에는 취급범위, 허가·승인번호 및 허가·취급승인일을 함께 보고하여야 한다.</p>	<p><마약류 관리에 관한 법률> 제63조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 6. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항, 제16조, 제28조제2항, 제32조제1항 및 제2항, 제33조제1항, 제34조를 위반하여 마약을 취급한 자 7. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항의 규정에 따른 보고 또는 변경보고를 거짓으로 하거나 제32조제2항에 따른 처방전에 거짓으로 기재하여 마약을 취급한 자 제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 2. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항을 위반하여 보고 또는 변경보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고하여 향정신성의약품을 취급한 자 제69조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 3. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항을 위반하여 마약류취급의료업자, 마약류관리자, 마약류소매업자가 의료행위 또는 동물 진료나 조제를 목적으로 가지고 있는 향정신성의약품이 보고된 재고량과 차이가 있는 경우</p> <p><행정처분> 제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 경우에는 그 취급자에게 책임질 사유가 없고 그 약품의 성분·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다. 1. 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우 자. 제11조를 위반하여 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우</p>																																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="528 1294 842 1328">위반행위</th> <th data-bbox="842 1294 943 1328">1차</th> <th data-bbox="943 1294 1043 1328">2차</th> <th data-bbox="1043 1294 1144 1328">3차</th> <th data-bbox="1144 1294 1495 1328">4차 이상</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="528 1335 842 1507"> 9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조를 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우 </td> <td data-bbox="842 1335 943 1507"> 법 제44조제1항제1호자목 및 같은 항제2호자목 </td> <td data-bbox="943 1335 1043 1507"></td> <td data-bbox="1043 1335 1144 1507"></td> <td data-bbox="1144 1335 1495 1507"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1514 842 1592"> 가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우 </td> <td data-bbox="842 1514 943 1592"> 업무정지 3개월 </td> <td data-bbox="943 1514 1043 1592"> 업무정지 6개월 </td> <td data-bbox="1043 1514 1144 1592"> 허가·지정·승인 취소 </td> <td data-bbox="1144 1514 1495 1592"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1599 842 1680"> 나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우 </td> <td data-bbox="842 1599 943 1680"> 업무정지 15일 </td> <td data-bbox="943 1599 1043 1680"> 업무정지 1개월 </td> <td data-bbox="1043 1599 1144 1680"> 업무정지 2개월 또는 허가·지정·승인 취소 </td> <td data-bbox="1144 1599 1495 1680"> 허가·지정·승인 취소 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1686 842 1836"> 다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경 보고하지 않은 경우 </td> <td data-bbox="842 1686 943 1836"></td> <td data-bbox="943 1686 1043 1836"></td> <td data-bbox="1043 1686 1144 1836"></td> <td data-bbox="1144 1686 1495 1836"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1843 842 2056"> 1) 품명, 수량, 취급연월일과 상대방(동물인 경우 그 소유자 또는 관리자)의 성명, 주민등록번호를 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우 </td> <td data-bbox="842 1843 943 2056"> 업무정지 7일 </td> <td data-bbox="943 1843 1043 2056"> 업무정지 15일 </td> <td data-bbox="1043 1843 1144 2056"> 업무정지 1개월 또는 허가·지정·승인 취소 </td> <td data-bbox="1144 1843 1495 2056"> 허가·지정·승인 취소 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 2063 842 2105"> 2) 그 밖의 보고항목 </td> <td data-bbox="842 2063 943 2105"> 업무정지 3 </td> <td data-bbox="943 2063 1043 2105"> 업무정지 7 </td> <td data-bbox="1043 2063 1144 2105"> 업무정지 </td> <td data-bbox="1144 2063 1495 2105"> 허가·지정· </td> </tr> </tbody> </table>	위반행위	1차	2차	3차	4차 이상	9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조를 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제44조제1항제1호자목 및 같은 항제2호자목				가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가·지정·승인 취소		나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소	다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경 보고하지 않은 경우					1) 품명, 수량, 취급연월일과 상대방(동물인 경우 그 소유자 또는 관리자)의 성명, 주민등록번호를 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소	2) 그 밖의 보고항목	업무정지 3	업무정지 7	업무정지	허가·지정·					
위반행위	1차	2차	3차	4차 이상																																				
9. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조를 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제44조제1항제1호자목 및 같은 항제2호자목																																							
가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가·지정·승인 취소																																					
나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 2개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소																																				
다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경 보고하지 않은 경우																																								
1) 품명, 수량, 취급연월일과 상대방(동물인 경우 그 소유자 또는 관리자)의 성명, 주민등록번호를 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우	업무정지 7일	업무정지 15일	업무정지 1개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소																																				
2) 그 밖의 보고항목	업무정지 3	업무정지 7	업무정지	허가·지정·																																				

	<p>을 보고하지 않거나 변경보고하지 않은 경우</p> <p>라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경 보고하지 않은 경우</p> <p>마. 제21조제7항에 따라 소지한 마약의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우</p> <p>바. 제21조제7항에 따라 소지한 향정신성의약품의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 다음의 차이가 생긴 경우</p> <p>1) 품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 미만</p> <p>2) 품목별 최근 3개월 월평균 사용량의 3퍼센트 이상</p>	일	일	15일 또는 허가·지정·승인 취소	승인 취소	업 무 정 지 15일
		경고	업무정지 3일	업무정지 3일	허가·지정·승인 취소	
		업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가·지정·승인 취소		
		경고	업무정지 7일	업 무 정 지 15일 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소	
		업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월 또는 허가·지정·승인 취소	허가·지정·승인 취소	

제12조(사고 마약류 등의 처리)

① 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 소지하고 있는 마약류에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 발생하면 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 허가관청(마약류취급의료업자의 경우에는 해당 의료기관 관의 개설허가나 신고관청을 말하며, 마약류소매업자의 경우에는 약국 개설 등록관청을 말한다. 이하 같다)에 지체 없이 그 사유를 보고하여야 한다.

1. 재해로 인한 상실(喪失)
2. 분실 또는 도난
3. 변질·부패 또는 파손

② 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 소지하고 있는 마약류를 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유로 폐기하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 폐기하여야 한다.

1. 제1항제3호에 해당하는 사유
2. 유효기한 또는 사용기한의 경과
3. 유효기한 또는 사용기한이 지나지 아니하였으나 재고관리 또는 보관을 하기에 곤란한 사유

<마약류 관리에 관한 법률>

제63조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **2년 이하의 징역 또는 2천만원** 이하의 벌금에 처한다.

9. 제12조제1항을 위반하여 거짓으로 보고하여 마약을 취급하거나 제12조제2항을 위반하여 마약을 폐기한 자

제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금**에 처한다.

3. 제12조제1항을 위반하여 거짓으로 보고하여 향정신성의약품을 취급하거나 또는 제17조에 따른 기재를 하지 아니하거나 거짓으로 기재하여 향정신성의약품을 취급한 자

5. 제12조제2항을 위반하여 향정신성의약품을 폐기한 자

6. 제12조제2항을 위반하여 대마를 폐기한 자

제69조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 **500만원 이하의 과태료**를 부과한다.

5. 제12조제1항, 제35조제2항 또는 제51조제7항에 따른 보고를 하지 아니한 자

<행정처분>

제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 경우에는 그 취급자에게 책임질 사유가 없고 그 약품의 성분·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다.

1. 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우
 차. 제12조를 위반하여 보고하지 아니하거나 사고 마약류 등을 폐기한 경우

위반행위	1차	2차	3차	4차 이상
10. 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 제12조를 위반하여 보고하지 않거나 사고 마약류 등을 폐기한 경우	법 제44조 제1항 제1호 차목 및 같은 항 제	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월 또는 허가·지정 취소

제30조(마약류 투약 등) ① 마약류취급의료업자가 아니면 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하여서는 아니 된다.

② 마약류취급의료업자는 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우에는 제11조의4제2항제3호에 따라 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장에게 투약내역의 제공을 요청하여 확인하여야 한다. 다만, 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 마약류취급의료업자는 제11조의4제2항제3호에 따라 투약내역을 확인한 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에는 처방 또는 투약을 하지 아니할 수 있다.

제32조(처방전의 기재) ① 마약류취급의료업자는 처방전에 따르지 아니하고는 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 「약사법」에 따라 자신이 직접 조제할 수 있는 마약류취급의료업자가 진료기록부에 그가 사용하려는 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량을 적고 이를 직접 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우

2. 「수의사법」에 따라 수의사가 진료부에 사용하려는 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량을 적고 이를 동물에게 직접 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우

② 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급할 때에는 그 처방전에 발급자의 업소 소재지, 상호 또는 명칭, 면허번호와 환자나 동물의 소유자·관리자의 성명 및 주민등록번호를 기입하여 서명 또는 날인하여야 한다.

③ 제1항과 제2항에 따른 처방전 또는 진료기록부(「전자서명

<마약류 관리에 관한 법률>

제69조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 **500만원 이하의 과태료**를 부과한다.

6의2. **제30조제2항을 위반**하여 투약내역을 확인하지 아니한 마약류취급의료업자

* (참고) 의사, 치과의사가 투약이력을 확인하지 않고 처방전을 발급한 경우 **과태료(1차 경고, 2차 30만원, 3차 100만원)**

<마약류 관리에 관한 법률>

제63조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금**에 처한다.

6. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항, 제16조, 제28조제2항, **제32조제1항 및 제2항**, 제33조제1항, 제34조를 위반하여 마약을 취급한 자

7. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항의 규정에 따른 보고 또는 변경보고를 거짓으로 하거나 **제32조제2항**에 따른 처방전에 거짓으로 기재하여 마약을 취급한 자

제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금**에 처한다.

8. 제13조제1항, 제16조, 제26조제2항, **제32조제1항 및 제2항**, 제33조제2항 또는 제34조를 위반하여 향정신성의약품을 취급한 자

12의2. **제32조제2항**에 따른 처방전에 거짓으로 기재하여 향정신성의약품을 취급한 자

제69조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 **500만원 이하의 과태료**를 부과한다.

7. **제32조제3항을 위반**하여 기록을 보존하지 아니한 자

<행정처분>

제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 경우에는 그 취급자에게 책임질 사유가 없고 그 약품의 성분·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다.

1. 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우

다. **제32조를 위반**하여 처방전에 따르지 아니하고 투약 등을 하거나 처방전을 거짓으로 기재한 경우 및 처방전을 작성·비치·보존하지 아니한 경우

법」에 따른 전자서명이 기재된 전자문서를 포함한다)는 2년간 보존하여야 한다.

위반행위	1차	2차	3차	4차 이상
18. 마약류취급의료업자가 법 제32조를 위반하여 다음 각 목에 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우	법 제44조 제1항 제1호 더 목			
가. 처방전에 따르지 않고 투약 등을 하거나 처방전을 거짓으로 기재한 경우	업무정지 6개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월
나. 법 제32조제2항에 따른 처방전의 기재사항을 전부 기재하지 않거나, 법 제32조제3항에 따라 처방전을 보존하지 않은 경우	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월	업무정지 12개월
다. 법 제32조제2항에 따른 처방전의 기재사항을 일부 기재하지 않은 경우	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월

제33조(마약류관리자) ① 4명 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 한다. 다만, 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항의 마약류관리자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의료기관의 대표자는 다른 마약류관리자(다른 마약류관리자가 없는 경우에는 후임 마약류관리자가 결정될 때까지 그 의료기관에 종사하는 마약류취급의료업자)에게 관리 중인 마약류를 인계하게 하고 그 이유를 해당 허가관청에 신고하여야 한다.

1. 제8조제5항에 따라 마약류관리자 지정의 효력이 상실된 경우
2. 제44조에 따라 마약류취급자의 지정이 취소되거나 업무정지 처분을 받은 경우

<마약류 관리에 관한 법률>

제63조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금**에 처한다.

6. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항, 제16조, 제28조제2항, 제32조제1항 및 제2항, **제33조제1항**, 제34조를 위반하여 마약을 취급한 자

10. 제13조제1항, **제33조제2항을 위반**하여 마약을 취급한 자(제69조제1항 제8호에 해당하는 자는 제외한다)

제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금**에 처한다.

8. 제13조제1항, 제16조, 제26조제2항, 제32조제1항 및 제2항, **제33조제2항** 또는 제34조를 위반하여 향정신성의약품을 취급한 자

9. 제13조제1항, **제33조제2항을 위반**하여 마약류취급자에게 향정신성의약품을 양도 또는 인계하지 아니한 자

제69조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 **500만원 이하의 과태료**를 부과한다.

8. **제33조제2항을 위반**하여 마약류 인계 후 그 이유를 해당 관청에 신고하지 아니한 자

<행정처분>

제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 경우에는 그 취급자에게 책임질 사유가 없고 그 약품의 성분·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다.

1. 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우

러. **제33조를 위반**하여 마약류관리자를 두지 아니한 경우

위반행위	1차	2차	3차	4차 이상
19. 4명 이상의 마약류취급 의료업자가 의료에 종사하는 의료기관(향정신성의약품만을 취급하는 의료기관은 제외한다)의 대표자가 법 제33조를 위반하여 마약류관리자를 두지 않은 경우	법 제44조 제1항 제1호 러 목 및 같은 항 제2호 라 목	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가취소

제34조(마약 등의 관리) 마약류 관리자가 있는 의료기관이 마약 및 향정신성의약품을 관리할 때에는 그 마약류관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 목적으로 구입 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품이 아니면 이를 투약하거나 투약하기 위하여 제공하지 못한다.

<마약류 관리에 관한 법률>
제63조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하**의 벌금에 처한다.
 6. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항, 제16조, 제28조제2항, 제32조제1항 및 제2항, 제33조제1항, **제34조를 위반**하여 마약을 취급한 자
제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금**에 처한다.
 8. 제13조제1항, 제16조, 제26조제2항, 제32조제1항 및 제2항, 제33조제2항 또는 **제34조를 위반**하여 향정신성의약품을 취급한 자

제38조(마약류취급자의 관리의무) ① 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자는 그 업무에 종사하는 종업원의 지도·감독과 품질관리, 그 밖에 마약·향정신성의약품 및 한외마약에 관한 업무에 대하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.
 ② 마약류취급자는 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기간 또는 유효기간이 지난 마약류를 판매하거나 사용하여서는 아니 된다.
 ③ 마약류취급자가 그 업무에 종사할 때에는 의료용 마약류의 도난 및 유출을 방지하기 위하여 대통령령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.

<마약류 관리에 관한 법률>
제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 **1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금**에 처한다.
 15. **제38조제2항을 위반**하여 마약류를 판매하거나 사용한 자

<행정 처분>
제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 경우에는 그 취급자에게 책임질 사유가 없고 그 약품의 성분·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다.
 1. 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우

서. 제38조에 따른 마약류취급자의 관리의무를 위반한 경우

위반행위	1차	2차	3차	4차 이상
사. 마약류취급자가 법 제38조제2항을 위반하여 변질·부패·오염 또는 파손되었거나 사용기간 또는 유효기간이 지난 마약류를 판매하거나 사용한 경우	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
아. 마약류취급자가 법 제38조제3항 및 영 제12조의2제2호를 위반하여 다음의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 경우				
1) 의료용 마약류의 저장시설을 주 1회 이상 점검하지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
2) 의료용 마약류의 저장시설 점검부를 거짓으로 작성하거나 전혀 작성하지 않은 경우 또는 작성한 점검부를 비치하지 않은 경우	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
3) 의료용 마약류의 저장시설 점검부를 일부 항목만 작성하거나 작성한 점검부를 2년간 보존하지 않은 경우	경고	업무정지 1개월	업무정지 2개월	업무정지 3개월
자. 마약류취급자가 법 제38조제3항 및 영 제12조의2제3호를 위반하여 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하지 않아 의료용 마약류의 도난사고가 발생한 경우	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월	업무정지 12개월

- * (기타) 업무정지처분의 기간 중 정지된 업무를 실시한 경우
- (벌칙 / 마약류관리법 제63조) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.
 15. 제44조에 따른 업무정지기간에 그 업무를 하여 마약을 취급한 자
 - (행정처분 / 마약류관리법 시행규칙 별표 2) 7. 업무정지처분의 기간 중 정지된 업무를 실시한 경우에는 그 허가·지정 또는 승인을 취소한다.(마약류취급의료업자의 경우 허가·지정·승인 취소에 해당하는 행정처분의 경우 업무정지 12개월)