

전기절약, 대한민국을 위해 합니다



식품의약품안전청

기회는 공정하게
희망은 다 같이

수신 수신자 참조

(경유)

제목 약가인하에 따른 서류상 마약류 반품 인정 건의 회신

1. 관련 : 대한약사회 약무 제2012-612호(2012.07.17)

보건복지부 의약품정책과-3195(2012.07.18)

한국의약품도매협회 도협 제2012-309호(2012.07.23)

2. 복지부에서 '12.7월 약가 인하에 따른 "의약품의 서류상 반품"을 허용하면서 마약류의 서류상 반품은 식약청에서 답변토록 한 바, 이와 관련 대한약사회 및 한국의약품도매협회에서 마약류에 대해서도 서류상 반품을 허용해 줄 것을 우리청에 건의하였습니다.

※ 건의 사유 : 상당한 시간과 인력 소모로 인하여 의약품 조제·공급의 차질 및 마약류 현품 이동에 따른 문제발생 우려

3. 이에, 그 내용을 검토한 결과 타당성이 인정되는 바, 2012.07.18.자 복지부에서 조치한 사항과 동일하게 '12.7월 약가인하 마약류에 대하여도 2012.7.30까지 서류상 반품을 인정하고자 하니, 귀 회의 회원사 및 비회원사에 알려 마약류의 공급에 차질이 발생하지 않도록 협조하여 주시기 바랍니다.

4. 아울러, 마약류의 양도(반품) 절차는 불입과 같으니 참고하시기 바라며, 금번 복지부에서 진행하는 서류상 반품(아래 참조)과 동일하게 진행하시고, 추가적으로 마약류에 대하여는 마약류취급자 관리대장에 기록하시기 바랍니다.

- 아 래 -

○ 서류상 반품 : 의약품 공급업체와 요양기관 간의 합의에 따라 반품을 진행할 경우, 의약품을 실제 이동시키지 않고 거래명세서상 반품·입고·출고가 이루어지는 행위

○ KGMP 및 KGSP의 입출고 기록의무, 공급내역보고 등 관련 법령상 의무 준수

불입 : 마약류 양도(반품) 절차, 끝.



친절·충실 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)

□ “실물” 마약의 반품(양도) 절차

1. 양도자가 양도승인신청

- 민원접수관청 : (약국, 병원 → 도매상) : 양도자 관할 시·도
(상기 이외의 경우) : 식약청(마약류관리과)
- ↓
- 신청서류 : 양도승인신청서(법적서식, 불임1참조), 양도양수계약서

2. 양수자가 구입서·판매서 교부 신청

- 민원접수관청 : 양수자 관할 보건소
- ↓
- 신청서류 : 구입서·판매서 발급신청서(법적서식, 불임2참조)

3. 실물 양도양수 및 양도양수 결과보고(관할 관청마다 다름)

- ↓
- 양도승인서(공문)에 적힌내용을 반드시 확인할 것

4. 입출고 내역 마약류 대장에 기록

- 취급허가자(양도자, 양수자 모두)의 마약류관리대장에 기록

※ 향정신성의약품의 경우(날알 포함) 상기 절차 중 2번 생략(1→3→4)

※ 양도승인신청을 하고 양도승인 전까지, 해당 마약류를 사용하거나 폐기하여서는 아니되며, 부득이 신청사항과 다르게 진행하게 될 경우 반드시 해당관청과 사전에 논의할 것

□ 약가인하에 따른 마약류의 “서류상 반품” 절차

- 실물이 이동하지 아니하므로 양도 승인대상이 아닌 바, 상기 절차 중 1, 2, 3은 해당사항이 없으며, 4번의 “입출고 내역 마약류 대장에 기록”은 준수할 것
- 기타, KGMP 및 KGSP의 입출고 기록의무, 공급내역보고 등 관련 법령상 의무 준수(비마약류 의약품과 동일)

붙임2

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 [별지 제16호서식] <개정 2012.6.15>

마약구입서 · 마약판매서 발급 신청서

신청인	허가번호		허가종별		허가일자		
	업소의 명칭		대표자				
	업소의 소재지		용지소요매수				
구입 또는 판매 예정인 마약의 품명 및 수량	연번	품명	포장단위	수량	제조번호	사용기한	비고
신청 당시 재고 마약의 품명 및 수량	연번	품명	포장단위	수량	제조번호	사용기한	비고

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제20조제2항에 따라 위와 같이 마약구입서 · 마약판매서의 발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

시 · 도지사 귀하

첨부서류	없음	수수료	없음
------	----	-----	----

신청서 작성	→	접수	→	검토	→	기한 결재	→	통보 및 발급
신청인				처리기관 : 시 · 도				

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]