

동물병원 마약류약품 사용·관리 안내

❖ 일반사항

1. 마약류관리에관한법률

- '00년 1월 12일 마약법, 향정신성의약품관리법, 대마관리법이 폐지되고 마약, 향정신성의약품, 대마를 통합하여 마약류관리에관한법률이 제정되었고, 동물용과 인체용 마약류약품의 구별 없이 식약청 마약관리과에서 인허가 및 관리업무를 전담함
- 이에 마약류약품은 다른 의약품처럼 일반에 유통이 되지 않으며, 마약류관리에관한법률에 의해 “마약류취급자” 자격이 주어진 자에 한하여 동법이 정한 유통 및 사용, 관리 규정에 따라 취급해야 함
- 특히, 마약류취급자 간에도 법률에 명시된 방법 이외에는 양도·양수할 수 없음

2. 마약류의 분류

- 마약류 : 마약, 향정신성의약품(향정), 대마를 포함하여 “마약류”로 통칭함
 - 1) 마약(법 제2조 제2호)
 - 앵속, 아편, 코카엽에서 추출되는 모든 Alkaloid로서, 대통령령으로 정한 것(천연마약 34종)
 - 또한, 이것과 동일하게 남용되거나 해독작용을 일으킬 우려가 있는 화학적 합성품으로서 대통령령이 정하는 것(합성마약 74종)
 - 2) 향정신성의약품(법 제2조 제4호)
 - 인간의 중추신경에 작용하는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 물질로서 대통령령으로 정한 것(“가” ~ “마”목으로 분류, 171종)
- 동물용 마약류약품 생산현황('06년 1월 현재)
 - 1) 마약(법제2조제1호 다목) : 펜타진-10(동방), 일리움아자닐(보람농산)
 - 2) 향정(법제2조제4호 다목) : 보마살(이글벳)
 - 3) 향정(법제2조제4호 나목) : 케타민(유한양행) ※2006년 2월 17일부터 지정

제품명	주성분	제조사	비고
펜타진-10	펜타닐	동방	마약(사슴용)
일리움아자닐	펜타닐	보람농산	마약(사슴용)
보마살	치오펜탈	이글벳	향정
케타민	케타민	유한양행	향정

- 동물용 마약류약품 품목 추가 예정('06년 2월 현재 품목허가 신청 중)
 - 향정신성의약품 : 디아제팜(앰플), 페노바비탈(타블렛) / 대한뉴팜

3. 마약류취급자

- 마약류취급자(법 제2조 제6호) : 마약류관리에관한법률의 규정에 의해 허가 또는 지정을 받은 자와 마약류소매업자(약사) 및 마약류취급의료업자(의사, 치과의사, 한의사, 수의사)
- 마약류취급자 구별

구분	허가 또는 지정권자
마약류수출입업자	식품의약품안전청장
마약류제조업자	식품의약품안전청장
마약류원료사용자	식품의약품안전청장
대마재배자	시장·군수·구청장
마약류도매업자	시·도지사
마약류관리자	시·도지사
마약류취급학술연구자	지방 식품의약품안전청장
마약류소매업자	-
마약류취급의료업자	-

- ※ 마약류취급의료업자 : 의사, 치과의사, 한의사 및 동물진료에 종사하는 수의사는 별도의 신고없이 마약류취급의료업자에 해당됨
- 마약류취급의료업자(마약류관리에관한법률 제2조 제6호 자목)
 - 의료기관에서 의료에 종사하는 의사, 치과의사, 한의사 또는 수의사법에 의하여 동물진료에 종사하는 수의사로서, 의료 또는 동물진료의 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약 또는 투약하기 위하여 교부하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발부하는 자

❖ 동물병원 내 마약류약품 관리요령 요약

1. 마약류약품관리업무에 관한 일반사항

- 마약류취급의료업자와 마약류를 사용하는 의료기관에 대한 마약류약품관련 관리업무는 각 시·도의 보건위생과 등 동물병원의 허가담당부서가 아닌 의료담당부서(지역에 따라 각 보건소에 위임, 서울특별시의 경우 각 구별 보건소에서 관리업무 담당)에서 관할하고 있으며, 마약류관리에관한법률에 동물병원에 대한 별도의 예외규정이 없이 의료기관과 동일하게 관리하도록 규정되어 있으므로, 각 동물병원에서는 법률적 미인식으로 인한 불이익이 없도록 돌발적인 사고마약의 발생 등 마약류 관리에 관한 내용에 대하여는 담당부서와 협의한 후 처리하는 것을 권장함
- 또한, 마약류관리에관한법률에는 마약류약품사용에 대한 일부 신고·서류제출 대상으로 “해당 의료기관의 허가관청”이라는 표현이 있으나, 지역경제과·축산과 등 대부분 시·도의 동물병원 인허가 담당부서에서는 마약류관련업무를 취급하지 않고 있는바 이러한 법률해석에 대하여는 먼저 관할 지역 시·도의 마약담당부서에 문의해야 할 것으로 판단됨
- 해당법률 또는 관련 안내문을 참고할 경우 “마약류(마약+향정)”, “마약”, “향정”의 용어를 명확히 구별하여 판단해야 함(※ 케타민은 “향정”에 속하며, 다른 마약을 사용하지 않고 케타민만을 사용하는 경우, 향정에 관한 규정만 준수하여도 됨)

2. 동물병원의 마약류약품관리 요약

	향정신성의약품	마 약
1. 마약류 취급자 신고	<ul style="list-style-type: none"> • 수의사법에 의해 동물진료에 종사하는 수의사는 별도의 신고절차 없이 “마약류취급의료업자”에 해당함 	
2. 마약류 취급자교육	<ul style="list-style-type: none"> • “마약류취급의료업자”에 포함된 후 1년 이내에 2시간의 1회 교육을 받아야함(필요시 추가교육 실시) ※ '06년 각 시·도지부의 수의사연수교육시 병행하여 실시 중임 	
3. 마약류 약품의 구입	<ul style="list-style-type: none"> • 정부가 발행한 봉합증지로 봉합된 상태에서 수수되어야 함 ※ 향정신성의약품제제(주사제)는 예외 	<ul style="list-style-type: none"> • 동물병원이 소재한 도내의 마약류도매업자에게만 구입가능 • 구입전 각 시·도의 마약담당부서(보건위생과 또는 보건소 등)에 “마약구입서교부신청서”(규칙 별지 제14호서식)를 제출하여 “마약구입서”(규칙 별지 제13호서식)를 교부받은 후 마약류도매업자에게 마약을 구매할 때 서명 또는 날인하여 교환해야하고 이를 2년간 보존해야함

	향정신성의약품	마 약
4. 마약류 약품의 저장	<ul style="list-style-type: none"> • 다른 의약품과 구별하여 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동할 수 없도록 설치해야함 • 잠금장치가 있어야 함 ※ 동물병원 업무시간중에는 조제대 위에 향정약품 비치 가능 	<ul style="list-style-type: none"> • 2중 잠금장치가 있는 철제금고를 사용해야 함
5. 저장시설 점검부 작성	<ul style="list-style-type: none"> • 저장시설을 수시점검하고 “의료용마약류저장시설점검부”(규칙 별지 제21호의2서식)를 기록·비치해야함 ※ 동물병원 당일 업무종료 후 익일 재개시 1회 할 것을 권장함 	
6. 관리대장 작성	<ul style="list-style-type: none"> • 향정약품에 대한 관리·사용 내역을 “향정신성의약품관리대장”(규칙 별지 제20호서식)에 기록하고 2년간 보존해야함 	<ul style="list-style-type: none"> • 마약에 대한 관리·사용 내역을 “마약관리대장”(규칙 별지 제19호서식)에 기록하고 2년간 보존해야함
7. 처방전 작성	<ul style="list-style-type: none"> • 마약류약품을 투약 또는 투약하기 위해 교부하는 경우 처방전을 작성하고 2년간 보존해야하나, 진료부에 그 약품의 품명과 수량을 기재하는 경우 처방전을 작성하지 않아도 됨(다만, 이러한 경우 진료부를 2년간 보존해야함) 	
8. 사고 마약류 신고	<ul style="list-style-type: none"> • 마약류약품이 ‘재해로 인한 상실, 분실 또는 도난, 변질·부패 또는 파손되는 경우’에는 지체없이(20일 이내) 증명서류를 첨부하여 “사고마약류발생보고”(규칙 별지 제22호서식)를 해당 의료기관 허가관청에 제출해야하며, 사고마약류를 폐기하고자 하는 경우에는 증명서류를 첨부하여 “사고마약류폐기신청서”(규칙 별지 제23호서식)를 제출해야 함 ※ 동물병원의 경우 허가관청이 마약류담당부서가 아니므로, 먼저 마약류담당부서에 협의후 처리할 것을 권장함 ※ 사고마약류를 증명하는 서류는 관할 시·도지사 또는 수사기관에서 발급하는 서류에 한함 	
9. 동물병원 폐업시	<ul style="list-style-type: none"> • 동물병원이 폐업하여 마약류취급의료업자의 자격이 없어진 경우, 남겨진 마약류약품은 20일 이내에 “마약류양도승인신청서”(규칙 별지 제12호서식)에 매매에 따른 계약서를 첨부하여 허가관청에 제출하고 다른 마약류취급자에게 양도하거나, 사고마약류로 신고하여 폐기신청해야함 	

❖ 동물병원 내 마약류약품 관리요령 세부사항 및 벌칙 조항

1. 마약류취급자 교육

- 동물진료에 종사하게된 수의사는 별도의 허가·신고없이 마약류취급자(마약류취급의료업자)에 해당되며, 동물병원 개설 또는 진료수의사가 된 후 1년 이내에 마약류취급자 교육을 받아야 함
- 마약류취급자의 교육(법 제50조, 규칙 제47조)
 - 마약류취급자는 시·도지사가 실시하는 마약류관리에 관한 교육을 받아야 함
 - 시기 : 마약류취급자 자격이 발생한 후 1년 이내
 - 시간 : 1회 2시간(※ 우리회 각 시·도지부 2006년 수의사연수교육과 병행하여 실시 중임)
 - 추가교육 : 1년에 1회(마약류의 계속된 도난·분실로 인하여 주의를 촉구할 필요가 있거나 법령의 개정 등으로 교육이 필요하다고 인정되는 때)

- 벌칙 및 행정처분

- 벌칙 : 없음
- 행정처분(규칙 별표3 행정처분기준 35호) : 경고 내지 취급업무정지 3월(1 내지 4차 처분)

2. 마약류약품의 구입

- 마약류약품은 마약류취급자가 아닌 자로부터 양수할 수 없으며, 마약류취급자 중에서도 유통자격이 있는 자에게 구매해야 함(일반적인 경우 마약류취급의료업자 간의 양도 · 양수 허용안됨)
- 마약의 구매 절차
 - 동물병원이 소재한 시 · 도 내의 “마약류도매업자”에게서만 구입가능
 - 구입전 “마약구입서(판매서)교부신청서”(규칙 별지 제14호서식)를 관한 시 · 도에 제출하여 “마약구입서”(규칙 별지 제13호서식)를 교부받은 후에 마약의 구매시 마약류도매업자와 서명 또는 날 인하여 교환해야 하며, 2년간 보존해야 함
- 향정의 구매 절차
 - 시 · 도의 제한 없이 “마약류제조업자” 또는 “마약류도매업자”에게서 구입가능
- 마약류약품의 봉합(법 제16조)
 - 향정신성의약품제제(주사제)를 제외한 나머지 마약, 향정신성의약품은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 정부가 발행하는 봉합증지로 봉합된 상태에서 마약류취급자 간에 수수되어야 함

3. 마약류약품의 보관, 저장

- 마약의 저장(법 제15조, 규칙 제26조)
 - 마약을 사용하는 경우에는 다른 의약품과는 구별하여 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동 할 수 없도록 이중 잠금장치가 있는 철제 금고에 보관해야 함
- 향정의 저장(법 제15조, 규칙 제26조)
 - 향정을 사용하는 경우에는 다른 의약품과는 구별하여 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동 할 수 없도록 잠금장치가 된 장소에 보관해야 함
 - 그러나 향정은 동물병원의 업무시간 중에는 조제대위에 비치할 수 있음
- 마약류 저장시설 점검부 작성(령 제12조의2)
 - 마약류취급자는 마약류저장시설(마약 · 향정)에는 마약류취급자 또는 마약류취급자가 지정한 종업원외에 자를 출입시켜서는 안되며, 저장시설을 수시점검하고 내용을 “의료용 마약류 저장시설 점검부”(규칙 별지 제21호의2서식)에 기록해야 함

4. 마약류약품의 사용 및 기록유지

- 마약류약품(법 제11조 제1항, 법 제11조 제2항, 법 제31조, 규칙 제21조)
 - 마약류취급의료업자는 마약 또는 향정을 투약·교부하기 위해 사용하는 경우에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 관리대장에 사용기록을 작성해야 함
 - 위항에서 마약의 경우에는 “마약관리대장”(규칙 별지 제19호서식의 관리대장)에 기록하고 2년간 보존해야함
 - 향정의 경우는 “향정신성의약품관리대장”(규칙 별지 제20호서식의 관리대장)에 기록하고 2년간 보존해야함
- 처방전의 기재(법 제32조)
 - 마약류취급의료업자는 처방전에 의해서 마약 또는 향정신성의약품을 투약 또는 투약하기 위해 교부해야 하며, 이에 관한 기록을 2년간 보존하여야 함. 다만, 진료기록부에 사용하는 마약 또는 향정신성의약품의 품명과 수량을 기재하는 경우에는 제외되며, 이 경우 진료기록부를 2년간 보존해야함

5. 사고 마약류의 처리

- 사고마약류의 신고(법 제12조, 규칙 제23조)
 - 마약류취급자가 소지하는 마약류약품이 재해로 인한 상실, 분실 또는 도난, 변질·부패 또는 파손되는 경우에는 해당 의료기관 허가관청에 지체없이(20일 이내) 그 사실을 증명하는 서류를 첨부하여 “사고마약류발생보고”(규칙 별지 제22호서식)를 통해 그 사유를 보고해야 하며, 보고된 사고마약류를 폐기하고자 하는 경우에는 증명서류를 첨부하여 “사고마약류폐기신청서”(규칙 별지 제23호서식)을 제출해야 함
- ※ 동물병원의 경우에는 인허가 담당부서가 의료기관과 다르므로, 각 시·도 마약담당부서에 신고하는 것을 권장함, 위의 증명서류는 관할 시·도지사 또는 수사기관에서 발급하는 서류에 한함

6. 동물병원 폐업에 따른 마약류약품의 처리

- 동물병원의 폐업 등으로 마약류취급의료업자의 자격이 없어진 경우, 남은 마약류약품은 다른 마약류취급자에게 양도하거나 사고마약류로 신고하여 폐기신청 해야함
 - 마약류취급자에게 양도하고자 하는 경우에는 20일 이내에 “마약류양도승인신청서”(규칙 별지 제12호서식)에 매매에 따른 계약서를 첨부하여 해당 허가관청에 제출해야함(사고마약류의신고와 같이 동물병원의 경우에는 인허가 담당부서가 의료기관과 다르므로, 각 시·도 마약담당부서에 신고하는 것을 권장함)
 - 양수가 없을 경우에는 사고마약류로 신고하여 폐기처분 가능

케타민(향정) 사용관련 Q&A

다른 마약류약품을 사용하지 않고 케타민 등 마약이 아닌 향정신성의약품만을 사용하는 경우에는 마약을 사용하는 경우와 관리방법에 차이가 있습니다, 아래의 내용을 참고하시기 바랍니다.

- 아 래 -

Q 케타민은 마약류, 마약, 향정 중 무엇인가요?

A 마약류는 마약과 향정을 함께 부르는 용어이며, 케타민은 마약이 아닌 향정에 속하는 마약류입니다.

※ 동물용마약류약품(4제품)

1. 동물용 향정신성의약품 : 케타민(유한양행), 보마살(이글벳)
2. 동물용 마약 : 펜타진(동방), 일리움아자닐(보람농산)

Q 마약과 향정을 어떻게 구별하는가요?

A 마약은 약품용기 표면에 적색으로 “마약”으로 표기되어 있고, 향정신성의약품은 “향정신성”으로 표기되어 있습니다.(참고로, 성분에 따른 자세한 사항은 마약류관리에관한법률시행령 별표로 규정되어 있습니다.)

Q 케타민은 어느 곳에 보관해야 하는가요?

A 마약이 아닌 케타민(향정)만을 사용하는 경우에는 저장시설은 2중 철제 금고가 필요치 않으며, 병원 내의 일반인이 쉽게 접근하지 않는 장소에 이동할 수 없도록 고정된 시설에 잠금장치만 되어있으면 가능함, 예를 들면 별도로 함을 제작하여도 되나 기존에 사용되는 약장 등의 가구 한칸에 잠금장치를 하고 다른 약과 구별하여 저장하여도 가능하며 병원 업무시간 중에는 저장시설이 아닌 조제대 위에 비치가 가능합니다.

Q 저장시설의 점검부 작성은 어떻게 해야 하는지요?

A “의료용 마약류 저장시설 점검부”(마약류관리에관한법률시행규칙 별지 제21호의2 서식)를 저장시설에 비치하고 수시점검하여 이상유무를 기재해야 합니다. 수시의 구체적인 시기는 규정되어 있지 않으나 보건복지부에서는 “수시”의 기간을 동물병원이 전일업무를 종료하고 당일 업무를 재개하는 시기에 1회 점검할 것을 권장하고 있습니다.

Q 케타민을 사용하는 경우에 어떤 관리대장을 작성해야 하는가요?

A 케타민(향정)을 사용하는 경우에는 “향정신성의약품관리대장”(마약류관리에관한법률시행규칙 별지 제20호 서식)을 작성해야 하며, 약품의 입고시부터 재고량과 사용량 등을 기록관리해야 합니다.

Q 케타민을 사용할 때 처방전을 꼭 써야 하는지요?

A 향정과 마약 등 마약류약품을 사용하는 경우에는 처방전을 기재하도록 규정하고 있으나, 진료기록부(차트)에 약품과 사용량을 기재하는 경우에는 처방전을 작성하지 않아도 됩니다. 그러나 이러한 경우 진료기록부(차트)를 2년간 보관해야 합니다.



Q 수의사가 마약류취급의료업자가 되기 위해 별도로 신고하고 교육받아야 하는지요?

A 수의사법에 의해 동물진료에 종사하는 수의사는 별도의 신고없이 자동적으로 마약류취급의료업자가 되며, 올해부터 우리회 각 시·도지부에서 수의사연수교육과 마약류관리에관한법률에 의한 마약류취급자 교육을 병행하여 실시하고 있습니다.

Q 동물병원 간에 케타민을 나누어 써도 되는지요?

A 동물병원의 폐업 등 특별한 사유가 있는 경우에 별도의 신고를 통해서만 가능하며, 일반적인 경우 케타민을 다른 병원에 양도양수가 불가합니다.

Q 기타 문의사항에 대하여는?

A 자세한 사항은 우리회 홈페이지 회원공지사항의 “동물병원 마약류약품 사용관리 안내 전문”을 참고하시고, 문의사항은 우리회(031-702-8686) 또는 각 시도별 마약류담당부서(별첨)에 문의하여 주시기 바랍니다.  

첨부 ● 각 시 · 도별 마약류담당부서 연락처

기관명	주소	전화	담당부서	담당자
식약청	서울특별시 은평구 녹번동 5	02-380-1856	마약관리팀	나금동
서울특별시	서울특별시 중구 을지로 1	02-3707-9136	보건정책과	노용남
부산광역시	부산광역시 연제구 연산동 1000	051-888-2815	보건위생과	강여운
대구광역시	대구광역시 중구 태평로3가 174-1	053-661-3123	보건과	신동선
인천광역시	인천광역시 남동구 시청앞길 25	032-440-2754	보건정책과	김현
광주광역시	광주광역시 서구 치평동 1200	062-613-3341	보건위생과	나정국
대전광역시	대전광역시 서구 향촌길 70	042-600-5253	보건위생과	황규희
울산광역시	울산광역시 남구 신정3동 585-9	052-229-3533	보건위생과	이경순
경기도	경기도 수원시 권선구 도청앞길 63	031-249-4348	보건위생정책과	이은영
강원도	강원도 춘천시 봉의동 강원도청	033-249-2422	보건위생과	최승선
충청북도	충청북도 청주시 상당구 185	043-220-3616	보건위생과	박운석
충청남도	대전광역시 중구 선화동 287	042-251-2422	보건위생과	이금용
전라북도	전라북도 전주시 완산구 중앙동 4가 1	063-280-2422	보건위생과	유미경
전라남도	전라남도 무안군 삼향면 남악리 1000번지	061-286-6034	보건한방과	정한주
경상북도	대구광역시 북구 연암로 60번지	053-950-2436	보건위생과	금기오
경상남도	경상남도 창원시 대방로 1 4층 408호	055-211-5177	보건위생과	이광주
제주도	제주도 제주시 연동 제주도청 312-1	064-710-2922	보건위생과	김유옥

[별지 20호 서식]

마약류권규의료업자 또는 마약류관리자의 행정신성의약품관리대장

○ 품명 :
○ 단위 :

연월일	구입처	구입량	진료과	사용량	계고량	비고

[별지 21호의 2서식]

의료용 마약류 저장시설 점검부

연번	일시	점검내용	이상유무	점검자	서명 또는 인