

사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차 합리화 방안

2018. 4.



식품의약품안전처

추진배경

- '18년 5월부터 마약류 취급보고 의무화 제도 시행으로,
 - 마약류취급자는 마약류의 수출입, 제조, 유통, 사용, 폐기 등 전체 취급내역을 식품의약품안전처 마약류통합관리시스템으로 보고
- 「마약류관리법」 제11조 개정으로,
 - **마약류취급자가 마약류 폐기에 관한 사항을 직접 시스템을 통해 보고하게 됨에 따라 사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차에 대한 합리화 방안을 마련**

- ✓ (현행) 법 제12조에 따라 취급자는 ①변질·부패·파손 ②유효기간 경과 ③재고관리·보관 곤란 마약류를 지자체에 폐기신청, 지자체는 공무원 입회 확인 후 폐기 및 식약처에 보고
- ✓ ('18.5월) 법 제11조 개정에 따라 취급자는 지자체에 폐기신청 후 폐기결과 식약처에 보고, 지자체는 공무원 입회 확인 후 폐기 및 식약처에 보고

용어의 정의

○ 사용하고 남은 마약류

- 마약류취급의료업자의 처방에 따라 **마약류취급의료업자 또는 마약류소매업자가 투약 또는 조제하고 남은 마약류** (예시) 1/2 앰플 처방 시 사용하고 남은 마약류

○ 폐기보고

- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 사고마약류 등 폐기대상 마약·향정에 대해 관할 허가관청(마약류 관리 행정기관)에 폐기신청·처리한 후 해당 제품, 폐기 방법, 수량 등 「마약류관리법 시행규칙」 별지 제19호의8 서식에 따른 폐기내역을 마약류통합관리시스템을 통해 식품의약품안전처장에게 보고하는 것을 말한다. 다만, **사용하고 남은 마약류(폐기대상)의 폐기보고는 마약류통합관리시스템에 투약 또는 조제보고 시 “사용 후 폐기량” 란에 입력하여 보고하는 것을 말한다.**

법령 적용 및 시행

○ 법령 적용

- 사용하고 남은 마약류의 폐기에 관한 사항은 **법 제11조에 따라 식품의약품안전처 (마약류통합관리시스템)에 보고하며, 법 제12조의 사고마약류 등의 처리 규정을 적용하지 않는다.**

○ 시행

- **2018년 5월 18일부터 시행**한다. 다만, 시행일 이전에 마약류통합관리시스템에 보유재고를 등록한 이후 의료용 마약류 취급보고를 이행하는 날부터 적용할 수 있다.

* 2018년 5월 1일부터 보유재고 등록 시작

사용하고 남은 마약류의 폐기보고 및 절차

○ 사용하고 남은 마약류의 폐기보고

- (적용대상) 의료기관, 약국, 동물병원
- (보고방법) 투약 또는 조제하고 남은 마약류(폐기대상)는 마약류통합관리시스템에 **투약 또는 조제보고 시 "사용 후 폐기량" 란에 입력하여 보고**한다.

○ 사용하고 남은 마약류의 폐기절차

- 투약 또는 조제하고 남은 마약류(폐기대상)는 외부 유출 또는 불법 사용되지 않도록 신속히 폐기한다.
- **법령의 폐기방법***에 따라 **자체 폐기**하며, 폐기 시 마약류취급자와 1인 이상 직원이 입회하거나, 2인 이상의 직원이 입회한 후 마약류취급자가 확인하며, **그 근거자료 (사진 등)를 2년간 보관**한다.

* 폐기방법: 「마약류관리법 시행령」 제21조에 따라 중화·가수분해·산화·환원·희석 또는 그 밖의 방법으로 마약류가 아닌 것으로 변화시킬 것

사용하고 남은 마약류 폐기 합리화방안

질의응답(Q&A)

질문	마약류취급의료업자 또는 마약류소매업자 이외의 마약류 취급자도 적용되는지
답변	사용하고 남은 마약류는 마약류취급의료업자의 처방에 따라 투약 또는 조제하고 남은 마약류로서 수출입업자, 제조업자, 도매업자, 학술연구자 및 취급승인자 등의 경우에는 적용되지 않습니다.
질문	주사제 이외에 정제, 액제 등의 경우에도 적용되는지
답변	사용하고 남은 마약류는 제형을 별도로 구분하지 않으며, 정제 또는 액제 등의 경우에도 적용됩니다.

사용하고 남은 마약류 폐기 합리화방안

질의응답(Q&A)

질문	마약류를 혼합한 수액제가 적용되는지
답변	<p>의료용 마약류를 혼합한 수액제가 환자에게 투여되고 남았을 경우 이는 이미 마약류취급의료업자의 처방에 따라 조제된 것으로 사용하고 남은 마약류에 해당되지 않습니다.</p> <p>다만, 의료기관에서 사용하고 남은 마약류를 폐기할 때 이를 함께 폐기하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.</p>
질문	혼합하지 않고 특정 장치에 계속 주입하는 주사제가 남은 경우 적용되는지
답변	<p>주사제가 특정 장치에 계속 주입되고 남았을 경우 사용하고 남은 마약류에 해당되어 폐기 보고 및 절차를 따라야 합니다.</p>

사용하고 남은 마약류 폐기 합리화방안

질의응답(Q&A)

질문	주사제 또는 액제 등과 같이 처방에 따라 전량 투약되더라도 용기에 부착되어 미량이 남게 되는 경우 적용되는지
답변	마약류취급의료업자의 처방에 따라 전량 투약되었으나 주사제 또는 액제 등과 같이 불가피하게 용기에 미량이 부착되어 남는 경우에는 사용하고 남은 마약류에 적용되지 않습니다.
질문	사용하고 남은 마약류를 신속히 폐기토록 하였는데 그 기간을 어느 정도로 정해야 하는지
답변	사용하고 남은 마약류를 신속히 폐기토록 하는 것은 사용하고 남은 마약류가 외부로 유출 또는 불법 사용되지 않도록 하기 위함입니다. 다만, 취급자 마다 의료용 마약류 취급·관리 환경이 달라 일괄 적용할 수 없어 자체 기준을 정하여 2주를 넘지 않는 기간 내에 폐기하는 것을 권고합니다.

사용하고 남은 마약류 폐기 합리화방안

질의응답(Q&A)

질문

사용하고 남은 마약류의 폐기 근거의 서식 등 예시 제시

답변

사용하고 남은 마약류의 폐기 근거에 대한 기록 서식을 다음과 같이 예시합니다.

품명	회사명	투약. 조제일	폐기일	폐기 수량	폐기 장소	폐기 방법	입회자	근거 자료	확인자

* 시스템에 보고한 결과를 다운로드·편집하여 폐기기록과 매칭하는 서식을 구성하는 등 취급자 스스로 다양한 양식으로 기록할 수 있음

사용하고 남은 마약류 폐기 합리화방안

질의응답(Q&A)

질문	사용하고 남은 마약류를 보관하고 있다가 일괄 의료폐기물로 처리 폐기하는 경우가 가능한지
답변	<p>시행령 제21조에 폐기방법을 중화.가수분해.산화.환원.희석 또는 그 밖의 방법으로 마약류가 아닌 것으로 변화시킬 것으로 규정하고 있고, 사용하고 남은 마약류를 의료폐기물 용기에 투입할 경우 그 밖의 방법에 해당될 수 있습니다.</p> <p>다만, 앰플 등과 달리 바이알과 같은 용기의 경우 의료폐기물 용기에 투입했다 하더라도 마약류가 아닌 것으로 변화시켰다고 보기 어려우므로 중화.가수분해.산화.환원.희석 또는 이에 준하는 방법으로 폐기하고 최종 의료폐기물로 처리하는 것이 바람직하다고 판단됩니다.</p>

사용하고 남은 마약류 폐기 합리화방안

질의응답(Q&A)

질문	사용하고 남은 마약류를 폐기할 때 마약류 취급자가 참석해야 하는지와 취급자가 폐기를 확인하는 방법이 무엇인지
답변	사용하고 남은 마약류의 폐기 시 마약류 취급자와 1인 이상의 직원이 입회하는 경우 취급자는 참석하며, 마약류 취급자가 아닌 2인 이상의 직원이 입회하여 폐기한 경우, 마약류 취급자는 폐기 관련 기록 및 근거를 검토한 후 최종 서명을 함으로써 확인합니다.

사용하고 남은 마약류 폐기 합리화방안

질의응답(Q&A)

질문	5월 18일 시행 마약류관리법 시행규칙 별지 [제19호의8서식]의 작성방법에 잔여마약류가 포함되어 있는데 이를 적용하는지
답변	[제19호의8서식] 마약류취급자.마약류취급승인자의 폐기 보고서의 작성방법 ⑥폐기사유에 잔여마약류가 포함되어 있으나, 이를 적용하지 않습니다. 올해 마약류관리법 시행규칙 개정을 추진하여 [제19호의8서식]을 사고 마약류 등의 폐기 보고서로 변경하고, 폐기사유에 잔여마약류를 삭제하는 등 정비할 계획입니다.
질문	올해 5월 18일 시행 이전에 사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차는 어떻게 해야 하는지
답변	올해 5월 18일 이전에 사용하고 남은 마약류의 폐기 시에는 관할 행정기관(보건소)의 안내에 따라 폐기하시기 바랍니다. 참고로, 오는 5월 1일부터 마약류통합관리시스템에 보유재고를 등록할 수 있으며, 등록 이후 취급보고를 이행하는 경우에는 시행 이전에도 사용하고 남은 마약류의 폐기 보고 및 절차를 적용할 수 있습니다.