



"청렴한 식약처 국민 안심의 시작"

국민의 안전을 위한 정부에서
보다 나은 정부+

등록번호
안내서-0895-01

원료물질 취급업무 가이드라인 (민원인안내서)

2018. 9.



식품의약품안전처

마약정책과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

원료물질 취급업무 가이드라인 [민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input checked="" type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2018년 9월 28일

담당자
확 인(부서장)

정미숙
김명호

이 안내서는 「원료물질 취급 업무」에 대하여 알기 쉽게 설명한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 9월 현재의 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 마약정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2807

팩스번호: 043-719-2800

제·개정 이력

원료물질 취급업무 가이드 (민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1		2012.03.	제정
2	안내서-0895-01	2018.09.28.	개정

목 차

I. 서론	1
II. 취급업무 관련 법령 조항 및 해설	2
III. 원료물질취급자 (변경)허가 신청 방법	5
IV. 원료물질 수출입 승인 신청 방법	8
V. 원료물질 수입허가 공인증명 발급 신청	21
VI. 자주하는 질문(FAQ)	27
붙임 1. 원료물질 목록 및 최대거래량	31
2. 신청서 양식	32

I. 서론

「마약류 관리에 관한 법률」은 마약·향정신성의약품(向精神性醫藥品)·대마(大麻) 및 원료물질의 취급·관리를 적정하게 함으로써 그 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위해(危害)를 방지하여 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 하고 있습니다.

마약류가 아닌 물질 중 마약 또는 향정신성의약품의 제조에 사용되는 물질을 “원료물질”이라고 하며 현재 1군 26종, 2군 7종이 지정되어 있습니다.

원료물질취급자는 원료물질의 제조, 수출입, 매매에 종사하거나 이를 사용하려는 자로서 1군 원료물질을 취급하고자 하는 경우 원료물질취급자(원료물질 수출입업자 등)로 허가를 받아야 합니다.

1군 원료물질을 수출입 하려면 수출입할 때마다 식약처의 승인을 받아야 하나, 「약사법」, 「식품위생법」, 그 밖의 다른 법률에 따라 수출입에 관한 허가 또는 승인을 받거나 등록 또는 신고 등을 하여야 하는 원료물질은 제외합니다.

본 안내서는 원료물질 취급 시 허가, 수출입 승인, 수입허가 공인증명발급, 전산 보고방법에 대해 누구나 따라할 수 있도록 알기 쉽게 신청방법을 안내하고 있으므로 업무 처리 시 참고하시기 바랍니다.

II. 취급업무 관련 법령 조항 및 해설

○ 원료물질수출입업자등의 허가 및 변경허가

- 법률 : 제6조의2(원료물질수출입업자등의 허가)제1항
- 시행령 : 제6조(원료물질수출입업자등의 허가)
- 시행규칙 : 제8조제4항(허가의 신청) , 제12조(허가사항 또는 지정사항의 변경)
- ☞ 1군 원료물질의 원료물질제조업자 및 수출입업자는 관할 지방식약청의 허가를 받아야 하고 허가받은 사항을 변경할 때에도 변경이 있는 날부터 20일 이내에 지방식약청에 변경허가 서류를 제출하여야 함

○ 허가증 등의 양도 금지와 폐업 등의 신고

- 법률 : 제8조(허가증 등의 양도 금지와 폐업 등의 신고 등)제2항
- 시행규칙 : 제16조(폐업 등의 신고)
- ☞ 원료물질수출입업자등이 원료물질의 수출입·제조에 관한 업무를 폐업 또는 휴업 하거나 그 휴업한 업무를 다시 시작한 경우 또는 사망, 무능력자, 법인이 해산한 경우에는 그 사실이 발생한 날로부터 20일 이내에 지방식약청에 그 사실을 신고 하여야 함

○ 원료물질 수출입 승인

- 법률 : 제51조(원료물질의 관리)제1항
- 시행령 : 제20조(승인을 받아야 할 원료물질의 종류와 승인절차 등)
- 시행규칙 : 제48조(원료물질거래 등의 신고 등)
- ☞ [별표 8] 1군에 해당하는 원료물질을 수출입하는 자는 수출입할 때마다 식약처 승인 필요하며, 「약사법」, 「식품위생법」, 그 밖의 다른 법률에 따라 수출입에 관한 허가 또는 승인을 받거나 등록 또는 신고 등을 하여야 하는 원료물질은 제외

○ 원료물질 거래기록 작성

- 법률 : 제51조(원료물질의 관리)제2항
 - 시행령 : 제19조(원료물질 거래기록의 작성 및 보존이 면제되는 거래)
 - 시행규칙 : 제48조(원료물질거래 등의 신고 등)
- ☞ 원료물질을 제조하거나 수출입·수수 또는 매매하는 자는 제조, 수출입·수수 또는 매매에 대한 기록을 작성하고 이를 2년간 보존
- 제조 시 [별지 제50호 서식]의 “원료물질 제조대장”작성
최대거래량을 초과하여 거래 시 [별지 제51호 서식]의 “원료물질 거래대장” 작성
다음의 경우는 기록 제외
1. 「약사법」에 따라 제조·거래에 대한 기록을 작성·보존하고 있는 제조·거래 시
 2. 「화학물질관리법」에 따라 제조·거래에 대한 기록을 작성·보존하고 있는 제조·거래의 경우.
 3. 원료물질 복합제를 제조·거래하는 경우
 4. 통상적인 사업 수행을 위한 합법적인 거래
 - 수입의 경우: 생산국 정부가 발행한 제조증명서/판매증명서를 첨부하는 거래
 - 수출의 경우: 대한민국 정부가 발행한 수출증명서를 첨부하는 거래
 - 수수 및 매매의 경우: 국가 또는 지방자치단체를 상대방으로 하는 거래
 5. 대통령령 별표 8에서 정하는 수량(최대거래량) 이하로 거래하는 경우

○ 수입허가공인증명

- 시행규칙 : 제34조의3(수입허가공인증명)제1항
- ☞ 원료물질수출입업자가 마약, 향정신성의약품 또는 원료물질의 수입을 위하여 요청하는 경우 수입허가공인증명서를 발급

○ 업무보고 등

- 법률 : 제43조(업무 보고 등)
- ☞ 식약처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 원료물질취급자에 대하여 그 업무에 관하여 필요한 사항을 보고하게 하거나, 관계 장부·서류나 그 밖의 물건을 제출할 것을 명할 수 있음.

- * 원료물질의 거래 및 제조보고는 매월 식약처 의약품 전자민원창구(보고마당 → 마약류 물류보고)를 이용하여 보고하도록 하고 있음.
(공문:마약정책과-3597호(2014.03.11.))

○ 교육(법 제50조, 시행규칙 제47조)

- 법률 : 제50조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육)제1항
- 시행규칙 : 제47조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육)제1항
- ☞ 원료물질수출입업자등으로 허가 받은 지 1년 이내 1회 교육 의무(2시간)
다만, 교육을 이수한 지 1년이 지나지 아니한 자가 폐업 등의 사유로 다시 허가 또는 지정을 받은 경우는 제외
교육이 필요하다고 인정되는 때(주의촉구, 법령의 개정 등)에는 1년에 1회에 한하여 추가로 교육을 실시할 수 있음

Ⅲ. 원료물질취급자 (변경)허가 신청 방법

A. 마약류원료물질수출입업자 등의 허가(수출입업자, 제조업자)

○ 개요 : 원료물질(1군)의 수출입 또는 제조를 업으로 하려는 자가 신청하는 민원
※ 수출입업자, 제조업자 각각 신청

○ 관련법령 :

「마약류관리에 관한 법률」 제6조의2(원료물질수출입업자등의 허가)

「마약류관리에 관한 법률 시행령」 제6조(원료물질수출입업자등의 허가)

「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제8조(허가의 신청)

○ 제출서류

1. [별지 제5호서식]의 허가신청서(전자문서로 된 신청서 포함)

2. 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서

3. 취급하는 원료물질의 종류를 적은 서류

4. 신청인이 외국인인 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서류로서 법 제6조 제3항 각 호에 해당하지 아니함을 확인할 수 있는 서류

가. 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류

나. 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국재외공관의 영사관이 확인한 서류. 다만, 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 아포스티유(apostille)로 영사관의 확인을 대신할 수 있음

○ 접수방법 : 식약처 의약품안전관리시스템(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) 인터넷 접수
또는 관할 지방식약청에 방문·우편 접수

(처리담당과 : 지방식품의약품안전청 의료제품안전과, 의약품안전관리과)

○ 처리절차



○ 처리기간 : 25일

○ 처리수수료 : 전자민원 81,000원, 방문·우편 90,000원

B. 마약류원료물질수출입업자 등의 변경허가(수출입업자, 제조업자)

○ 개요 : 원료물질수출입업자 등의 허가(지정)받은 사항에 변경이 있는 경우 변경이 있는 날부터 20일 이내에 관할 지방식약청에 신청

○ 관련법령 :

「마약류관리에 관한 법률」 제6조의2(원료물질수출입업자등의 허가)제1항

「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제12조(허가사항 또는 지정사항의 변경)

○ 제출서류

1. [별지 제10호 서식]의 허가(지정)사항 변경허가(지정) 신청서
2. 그 변경을 증명하는 서류
3. 허가증 원본

○ 접수방법 : 식약처 의약품안전관리시스템(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) 인터넷 접수 또는 관할 지방식약청에 방문·우편 접수
(처리담당과 : 지방식품의약품안전청 의료제품안전과, 의약품안전관리과)


○ 처리절차



○ 처리기간 : 14일

○ 처리수수료 : 전자민원 40,000원, 방문·우편 45,000원

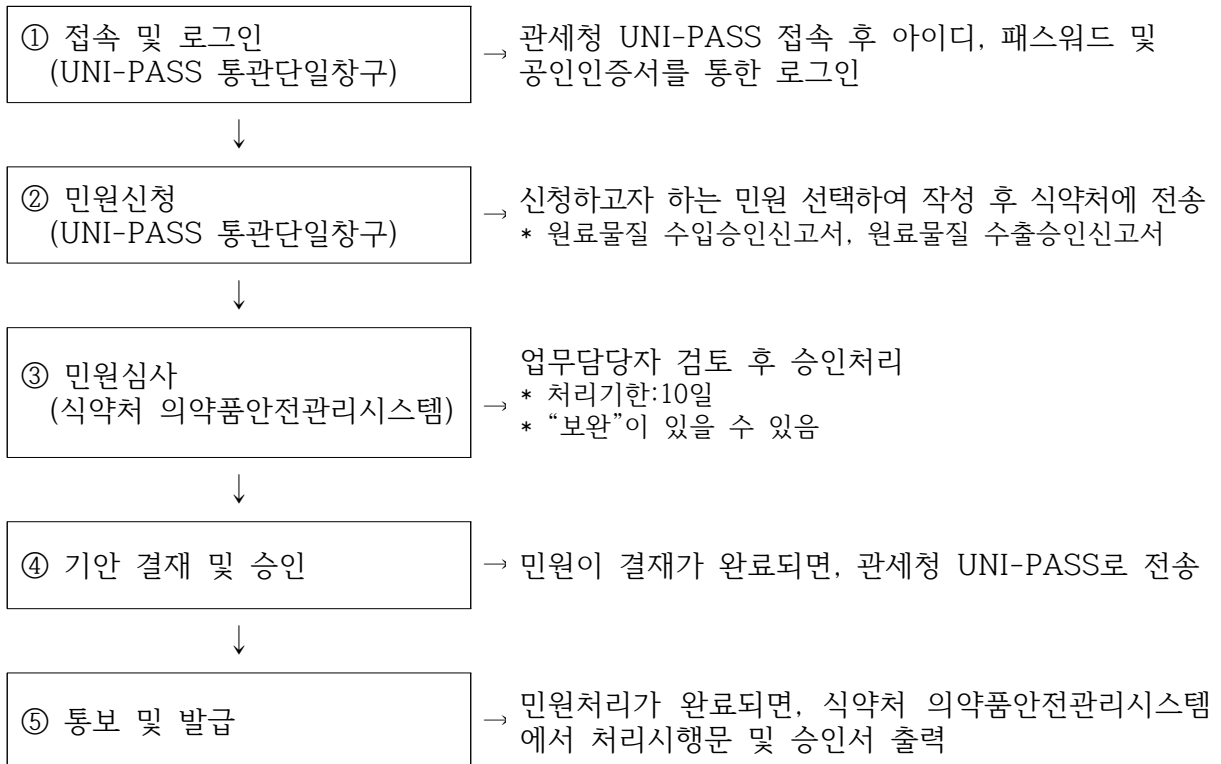
C. 마약류원료물질수출입업자 등 허가증 재교부

- 개요 : 원료물질수출입업자등의 허가증 재교부 사유가 발생한 날부터 20일 이내에 신청하는 민원
- 관련법령 :
 - 「마약류관리에 관한 법률」 제7조(허가증 등의 발급과 등재)제1항
 - 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제15조(허가증 또는 지정서의 재교부 신청)
- 제출서류
 1. [별지 제11호 서식]의 허가증 재발급 신청서
 2. 사유서(허가증 또는 지정서를 잃어버린 경우만 해당)
 3. 허가증 또는 지정서(허가증 또는 지정서를 못쓰게 된 경우만 해당)
- 접수방법 : 식약처 의약품안전관리시스템(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) 인터넷 접수 또는 관할 지방식약청에 방문·우편 접수
(처리담당과 : 지방식품의약품안전청 의료제품안전과, 의약품안전관리과)
- 처리절차

```
graph LR; A[신청서 작성] --> B[접수]; B --> C[검토]; C --> D[결재]; D --> E[허가증 작성]; E --> F[통보 및 발급]
```
- 처리기간 : 5일
- 처리수수료 : 전자민원 25,000원, 방문·우편 28,000원

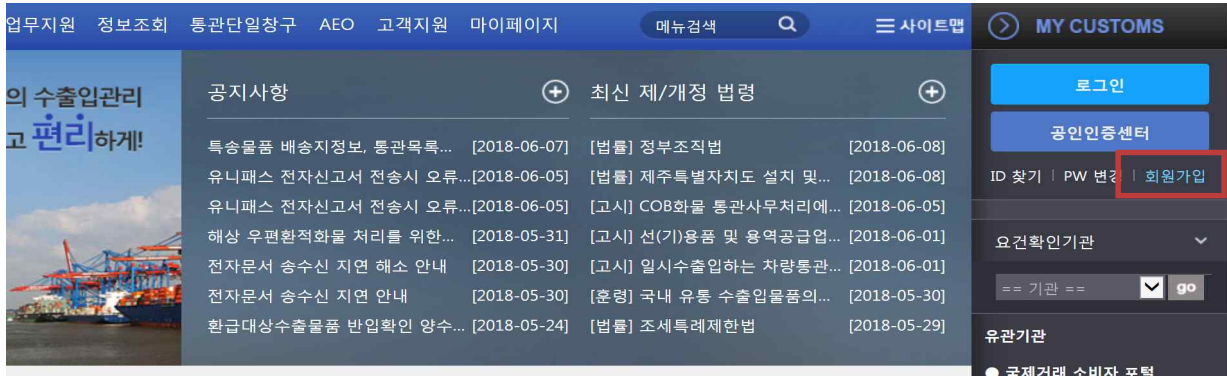
IV. 원료물질 수출입 승인 신청 방법

- 개요 : 1군 원료물질을 수출입하고자 하는 경우 승인을 위해 신청하는 민원
- 민원사무명 : 원료물질수출입승인신청
- 수수료 : 없음
- 처리기간 : 10일
- 담당부서 : 식약처 마약정책과
- 접수 및 처리 온라인 시스템
 - ① 관세청 전자통관시스템(<http://unipass.customs.go.kr>)
 - ② 식약처 의약품안전관리시스템(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)
- 민원신청 절차
 - 원료물질수출입업자 허가를 취득 후 상기 각 시스템에 회원가입
 - * 회원가입 시 공인인증서는 기업인증서 또는 개인인증서 등록이 가능하며, 등록된 공인인증서만 사용 가능



□ 관세청 포털사이트에 회원가입

가. 관세청 포털사이트 <http://unipass.customs.go.kr> 에 접속, 회원가입



나. 회원가입 시 기업인증서 또는 개인인증서가 필요하며, 등록된 공인인증서만을 사용할 수 있음



다. 원료물질 수출입신고서 선택하는 방법

① 통관단일창구

요건신청

· 신청서작성 ②

· 신청서처리현황

· 화주신청서처리현황

· 신청인별이관내역

· 관세사별이관내역

· 임시문서함

· 세관장확인사항

전자지불

정보관리

통계

기관고유업무

신청서작성 ★ Home > 통관단일창구 > 요건신청 > 신청서작성

공지사항

총 3 건

No	기관명	제목	게시 시작일자	게시 종료일자
1	국립수산물품질관리원	[필독]수산물품질법 관리변 시행규칙 개정시행(18.4.1 ~)	2018-03-21	2018-12-31
2	한국기계전기전자시험연구원	전기용품안전인증요건확인신청서 작성 시 필수검증 오류 처리방안	2016-04-27	9999-12-31
3	한국의료기기산업협회	수입요건강화사항 안내	2016-04-24	9999-12-31

1

전체 나의신청서 FAQ

신청서검색 원료물질

총 2 건

No	기관명	신청서명	전자매뉴얼	변경코드	비고	나의신청서 등록
1	식품의약품안전처	원료물질수입신고서				<input type="checkbox"/>
2	식품의약품안전처	원료물질수출신고서				<input type="checkbox"/>

- ① 통관단일창구 클릭
- ② 신청서작성 클릭
- ③ 신청하고자 하는 신청서 선택

A. 원료물질 수입 승인 신청(“공통사항, 품목사항, 첨부파일”로 구성)

가. “공통사항”란에는 신청인(수입자), 신청인(수입자)담당자, 수출자, 위탁자, 신고일반 정보를 입력합니다.

공통사항		품목사항	첨부파일
① *신청번호	S0702	- 18 -	채번
*신청일자	2018-09-10		
*전송구분	원본	신청문서구분	원료물질수입승인신청서
전송구분 원 본 : 해당 신청서가 최초 전송인 경우에 해당합니다. 재전송 : 해당 신청서 최초전송 이후부터 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 재전송이 가능합니다. 취 소 : 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 취소신청이 가능합니다.			
신청인(수입자)			
② *업체고유번호	[검색]		
*사업자등록번호		*무역업허가번호	
*대표자		*업소의명칭	
*업소의소재지	[검색]		

① “신청번호”는 채번을 클릭하면 자동 생성

② “신청인(수입자)”은 업체고유번호(♾)를 클릭하여 회사명을 입력

신청인(수입자) 담당자 ③	
식품의약품안전처 회원ID	[검색]
*담당자	
*전화번호	※ 식품의약품안전처 처리결과에 대한 회신을 받고자 할 경우 휴대폰 번호를 기재하시기 바랍니다.
*이메일	@ [직접입력]
*팩스번호	
수출자 ④	
*대표자	
*명칭(상호)	[검색]
*전화번호	
*주소	
위탁자 <input type="checkbox"/> 신청인과 동일 ⑤	
*대표자	
*명칭(상호)	[검색]
*사업자등록번호	위탁자 정보 없을 경우 사업자번호 '0000000000'로 기재
*업소의소재지	[검색]

신고일반 ⑥	
계약자 성명	신용장번호
*금액/단위	*인도조건
*결제방법	*결제기간
*도착(선적항)	*수출입예정일자
*B/L	B/L 미존재시 "NO"를 입력하세요
비고	

- ③ “신청인(수입자)담당자”는 식약처 회원ID(σ)를 클릭하여 입력
 - * 전화번호는 식약처 처리결과 통보를 받고자 할 경우 휴대폰번호 입력
- ④ “수출자”는 명칭 (σ)를 클릭하여 검색 후 회사명을 선택하면 회사명과 주소 자동입력
 - * 대표자 및 전화번호는 직접 입력
- ⑤ “위탁자”는 수입자와 위탁자가 동일한 경우 란에 체크
 - * 위탁자(중계무역)가 있는 경우 직접 입력
- ⑥ “신고일반”란에는 필수항목으로 금액/단위, 인도조건, 결제방법, 결제기간, 도착(선적항), 수출입예정일자, B/L번호 등을 입력하여야 함.
 - * 금액/단위는 총 금액을 입력(품목사항의 금액과 동일해야 함)
 - * 도착(선적항)은 반드시 수입시 상대국 공항명 및 항구명 기재
 - * B/L번호가 없는 경우 “NO”입력
 - * 하단의 메뉴는 기존에 신청 완료한 것이 검색되며, 검색된 내용을 선택하여 다시 신규로 입력·수정·신청할 수 있음.

나. “품목사항”란에는 HS부호, 품목식별부호, 원료물질코드, 원료물질명, 규격, 수량, 금액, 단가, 원산지, 용도에 대한 정보를 입력

공통사항	품목사항	첨부파일	
*신청번호	S0702 - 18 - <input type="text"/> <input type="button" value="재번"/>	*신청일자	2018-09-10
*전송구분	원본	신청문서구분	원료물질수입승인신청서
전송구분 원 분 : 해당 신청서가 최초 전송인 경우에 해당합니다. 재전송 : 해당 신청서 최초전송 이후부터 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 재전송이 가능합니다. 취 소 : 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 취소신청이 가능합니다.			
품목정보			
*HS부호	<input type="text"/> ① <input type="button" value="Q"/>	*품목식별부호	<input type="text"/>
② *원료물질코드	<input type="text"/>	<input type="button" value="Q"/>	
③ *원료물질명	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> 직접입력경우선택	
규격	④ <input type="text"/> 1 <input type="text"/> L <input type="button" value="Q"/> <input type="text"/> 5 x <input type="text"/> 개 <input type="button" value="Q"/>	<input type="button" value="Q"/>	
*수량	⑤ <input type="text"/> 5 <input type="button" value="L"/> <input type="button" value="Q"/>	*단가	<input type="text"/>
⑥ *금액	<input type="text"/>	⑦ *원산지	<input type="text"/>
⑧ *용도	<input type="text"/>		

- ① “HS번호”(σ)를 클릭(한글, 영문명, 숫자로 검색하여 입력)
- ② “원료물질코드”는 원료물질 26종을 코드화하여 (σ)를 클릭하여 한글로 검색하여 선택하면 품명이 생김
- ③ “원료물질명”은 ②를 검색하면 자동으로 입력
 염류를 입력하고자 할 경우에는 직접입력을 선택 후 입력(예: 에르고타민염산염)
- ④ “규격”란은 1L가 5개의 형식으로 포장단위가 되어 있다면 1Lx5개로 입력
- ⑤ “수량”은 총량을 기재(예시: “5L 또는 5ℓ”)
- ⑥ “금액”은 공통사항의 총 금액과 동일하여야 함.
- ⑦ “원산지”는 실제 제품을 만든 국가 기재
- ⑧ “용도”는 사용목적을 기재

※ 품목식별부호는 품목정보 입력 후 추가 시 자동 생성됩니다.

⑨

전체 : 0 건 ⑩

품목식별 부호	HS부호	품명	규격	수량	금액	선택
조회결과가 존재하지 않습니다.						

목록

- ⑨ 위 정보를 모두 입력 후 추가 클릭
 ※ 품목식별부호는 ⑨번 추가 클릭시 자동 생성
- ⑩ 전체 :1건 추가

다. “첨부파일”란은 “물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류”를 첨부

원료물질수입승인신청서 ★

Home > 동관단일창구 > 요건신청 > 신청서작성 > 원료물질수입승인신청서

공동사항	품목사항	첨부파일					
*신청번호	S0702 - 18 - <input type="button" value="재번"/>	*신청일자	2018-09-10				
*전송구분	원본	신청문서구분	원료물질수입승인신청서				
전송구분 원본 : 해당 신청서가 최초 전송인 경우에 해당합니다. 재전송 : 해당 신청서 최초전송 이후부터 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 재전송이 가능합니다. 취소 : 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 취소신청이 가능합니다.							
첨부파일 <div style="text-align: right;"> <input type="button" value="⑪ + 첨부파일행추가"/> - 첨부파일행삭제 </div> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>첨부파일</th> <th>선택</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <input type="button" value="⑫ 찾아보기..."/> </td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 첨부파일은 최대 3MB인 파일만 가능합니다. ※ 첨부파일은 확장자가 [pdf, pptx, ppt, hwp, xls,xlsx, doc, docx, png, jpg, jpeg, bmp, gif, tif, zip] 인 파일만 가능합니다.</p>				첨부파일	선택	<input type="button" value="⑫ 찾아보기..."/>	○
첨부파일	선택						
<input type="button" value="⑫ 찾아보기..."/>	○						
<input type="button" value="목록"/>			<input type="button" value="⑬ 전송"/>				

⑪ “첨부파일행추가”를 클릭

⑫ “찾아보기”로 컴퓨터에 저장되어 있는 파일을 선택

* ‘물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류’에는 수입자·수출자의 서명이 들어간 계약서 등

⑬ “전송”을 클릭하면 식약처 의약품안전관리시스템(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)으로 전송됨.

B. 원료물질 수출승인 신청 (“공통사항, 품목사항, 첨부파일”로 구성)

가. “공통사항”란에는 신청인(수출자), 신청인(수출자)담당자, 수입자, 위탁자, 신고일반 정보를 입력

원료물질수출승인신청서 ★

Home > 통관단일창구 > 요건신청 > 신청서작성 > 원료물질수출승인신청서

공통사항		품목사항		첨부파일	
① *신청번호	S0702 - 18 - <input type="button" value="채번"/>	*신청일자	2018-09-10		
*전송구분	원본	신청문서구분	원료물질수출승인신청서		
전송구분 원본 : 해당 신청서가 최초 전송인 경우에 해당합니다. 재전송 : 해당 신청서 최초전송 이후부터 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 재전송이 가능합니다. 취소 : 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 취소신청이 가능합니다.					
신청인(수출자)					
② *업체고유번호	<input type="text"/>	무역업허가번호	<input type="text"/>		
*사업자등록번호	<input type="text"/>	*업소의명칭	<input type="text"/>		
*대표자	<input type="text"/>				
*업소의소재지	<input type="text"/>	<input type="text"/>			

- ① “신청번호”는 채번을 클릭하면 자동 생성
- ② “신청인(수출자)”은 업체고유번호(♾)를 클릭하여 회사명을 입력

신청인(수출자) 담당자 ③					
식품의약품안전처 회원ID	<input type="text"/>				
*담당자	<input type="text"/>	*전화번호	<input type="text"/> ※ 식품의약품안전처 처리결과에 대한 회신을 받고자 할 경우 휴대폰 번호를 기재하시기 바랍니다.		
*이메일	<input type="text"/> @ <input type="text"/>	팩스번호	<input type="text"/>		
수입자 ④					
*대표자	<input type="text"/>	*명칭(상호)	<input type="text"/>		
*전화번호	<input type="text"/>				
*주소	<input type="text"/>				
위탁자 <input type="checkbox"/> 신청인과 동일 ⑤					
*대표자	<input type="text"/>	*명칭(상호)	<input type="text"/>		
*사업자등록번호	<input type="text"/> 위탁자 정보 없을 경우 사업자번호 '0000000000'로 기재				
*업소의소재지	<input type="text"/>	<input type="text"/>			

신고일반 ⑥	
계약자 성명	신용장번호
*금액/단위	*인도조건
*결제방법	*결제기간
*도착(선적항)	*수출입예정일자
*B/L	B/L 미존재시 "NO"를 입력하세요
비고	

목록
임시문서불러오기
불러오기
오류검증
임시저장
전송

- ③ “신청인(수출자)담당자”는 식약처 회원ID(σ)를 클릭하여 입력
 - * 전화번호는 식약처 처리결과 통보를 받고자 할 경우 휴대폰번호 입력
- ④ “수입자”는 명칭 (σ)를 클릭하여 검색 후 회사명을 선택하면 회사명 및 주소 자동입력
 - * 주소가 간혹 빠져 있으니 주의, 대표자 및 전화번호는 직접 입력
- ⑤ “위탁자”는 수출자와 위탁자가 동일한 경우 란에 체크
 - * 위탁자(중계무역)가 있는 경우 직접 입력
- ⑥ “신고일반”란에는 필수항목으로 금액/단위, 인도조건, 결제방법, 결제기간, 도착(선적항), 수출입예정일자, B/L번호 등을 입력하여야 함.
 - * 금액/단위는 총 금액을 입력(품목사항의 금액과 동일해야 함)
 - * 도착(선적항)은 반드시 수출시 상대국 공항명 및 항구명 기재
 - * B/L번호가 없는 경우 “NO”입력
 - * 하단의 임시문서불러오기 불러오기 오류검증 임시저장 전송 메뉴는 기존에 신청 완료한 것이 검색되며, 검색된 내용을 선택하여 다시 신규로 입력·수정·신청할 수 있음.
 - ※ 미얀마로 수출시에는 수출예정일을 정확하게 기재

나. “품목사항”란에는 HS부호, 품목식별부호, 원료물질코드, 원료물질명, 규격, 수량, 금액, 단가, 원산지, 용도에 대한 정보를 입력

공통사항 **품목사항** 첨부파일

*신청번호 S0702 - 18 - **재번** *신청일자 2018-09-10

*전송구분 원본 신청문서구분 원료물질수출승인신청서

전송구분

원 본 : 해당 신청서가 최초 전송인 경우에 해당합니다.
 재전송 : 해당 신청서 최초전송 이후부터 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 재전송이 가능합니다.
 취 소 : 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 취소신청이 가능합니다.

품목정보

*HS부호 ① ※ *품목식별부호

② *원료물질코드

③ *원료물질명 직접입력경우선택

규격 ④ 1 L 5 x 개

*수량 ⑤ 5 L *단가

⑥ *금액 ⑦ *원산지

⑧ *용도

- ① “HS번호”(O)를 클릭(한글, 영문명, 숫자)로 검색하여 입력
- ② “원료물질코드”는 원료물질 26종을 코드화하여 (O)를 클릭하여 한글로 검색하여 선택하면 품명이 생김
- ③ “원료물질명”은 ②를 검색하면 자동으로 입력
 염류를 입력하고자 할 경우에는 직접입력을 선택 후 입력(예: 에르고타민염산염)
- ④ “규격”란은 1L가 5개의 형식으로 포장단위가 되어 있다면 1Lx5개로 입력
- ⑤ “수량”은 총량을 기재(예시: “5L 또는 5ℓ”)
- ⑥ “금액”은 공통사항의 총 금액과 동일하여야 함.
- ⑦ “원산지”는 실제 제품을 만든 국가 기재
- ⑧ “용도”는 수입사에 확인하여 사용목적용 기재

※ 품목식별부호는 품목정보 입력 후 추가 시 자동 생성됩니다.

⑨ 추가 수정 삭제 초기화

전체 : 0 건 ⑩

품목식별 부호	HS부호	품명	규격	수량	금액	선택
조회결과가 존재하지 않습니다.						

목록

임시문서불러오기

불러오기

오류검증

임시저장

전송

- ⑨ 위 정보를 모두 입력 후 추가 클릭
 ※ 품목식별부호는 ⑨번 추가 클릭시 자동 생성
- ⑩ 전체 :1건 추가

다. “첨부파일”란은 “물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류”를 첨부

공통사항	품목사항	첨부파일					
*신청번호	S0702 - 18 - <input type="text"/> <input type="button" value="채번"/>	*신청일자	2018-09-11				
*전송구분	원본	신청문서구분	원료물질수출승인신청서				
전송구분 원 본 : 해당 신청서가 최초 전송인 경우에 해당합니다. 재전송 : 해당 신청서 최초전송 이후부터 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 재전송이 가능합니다. 취 소 : 요건기관의 접수통보가 이루어지기 이전인 경우 취소신청이 가능합니다.							
첨부파일 <div style="float: right;"> <input type="button" value="⑪ + 첨부파일행추가"/> - 첨부파일행삭제 </div> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>첨부파일</th> <th>선택</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text"/></td> <td style="text-align: center;"> <input type="button" value="⑫ 찾아보기..."/> <input type="radio"/> </td> </tr> </tbody> </table> <div style="margin-top: 5px;"> ※ 첨부파일은 최대 3MB인 파일만 가능합니다. ※ 첨부파일은 확장자가 [pdf, pptx, ppt, hwp, xls,xlsx, doc, docx, png, jpg, jpeg, bmp, gif, tif, zip] 인 파일만 가능합니다. </div>				첨부파일	선택	<input type="text"/>	<input type="button" value="⑫ 찾아보기..."/> <input type="radio"/>
첨부파일	선택						
<input type="text"/>	<input type="button" value="⑫ 찾아보기..."/> <input type="radio"/>						
<input type="button" value="목록"/>		<input type="button" value="⑬ 전송"/>					

⑪ “첨부파일행추가”를 클릭

⑫ “찾아보기”로 컴퓨터에 저장되어 있는 파일을 선택

* ‘물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류’에는 수출자·수입자의 서명이 들어간 계약서

⑬ “전송”을 클릭하면 식약처 의약품안전관리시스템(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)으로 전송됨.

※ 원료물질을 “이란”으로 수출시에는 이란정부에서 발행한 Import Permit을 입수하여 첨부파일 추가

※ 식약처(ezdrug 의약품안전관리시스템)에서 확인하는 방법(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)

민원신청내역

가이드

- 민원신청에 대한 접수사항에 대한 결과조회를 하실 수 있습니다.
- 접수진행중인 사항에 대해서는 담당자의 접수확인을 해야만 민원처리가 진행됩니다.
- 신청서 또는 접수증, 면허세납부확인증이 보이지 않을 경우 해당 프로그램을 직접 다운받아 설치하시기 바랍니다.
- 취소하신 민원은 다시 수정하여 민원을 진행 하실 수 있습니다.
- 수수료 납부 후 취소를 원하는 민원은 수수료납부화면에서 환불요청을 하신 후, 다시 본 화면에서 취소버튼을 클릭하시면 됩니다.
- 우편접수, 전화, 팩스, 및 방문민원의 경우는 반드시 접수번호와 신청담당자, 신청방법을 필수로 입력하셔야 검색이 가능합니다.

③ 신청일자 2018-06-11 ~ 2018-09-11

④ 민원명 원료물질수입승인

접수번호	신청일	진행상태	처리상태	접수일	민원신청명	처리부서	수령방법
20180159237	2018-07-09	처리완료	민원수리	2018-07-09	원료물질수입승인신청 : 에이엔피	의약품안전국 마약	웹 ⑥ 처리시행문
20180154642	2018-07-03	처리완료	민원수리	2018-07-03	원료물질수입승인신청 : 엔피피	의약품안전국 마약	웹 처리시행문

- ① Home에서 로그인(아이디와 비밀번호만 사용)
- ② “나의민원 → 민원신청내역”을 클릭(UNI-PASS에서 신청한 민원이 ezdrug 의약품안전관리시스템에서 접수)
- ③ 최근 신청일 순으로 화면 구성
- ④ “민원명”은 원료물질수입승인 및 원료물질수출승인으로 검색
- ⑤ 리스트 상단 메뉴는 “메모, 민원신청 진행상황, 수정, 보기, 보완, 취소, 자진취하, 신청서, 접수증, 승인서, 담당자, 설문참여” 순으로 구성
 - 메모 : 처리담당자에게 남길 수 있음.

- 민원신청 진행상황 : 접수번호를 선택 후 민원신청 진행상황을 클릭하면 아래 화면과 같은 단계로 진행을 알 수 있음.

- 수정 : 진행상태가 임시저장 또는 취소 후 다시 작성할 때 사용 (UNI-PASS)에서 전송되어 온 민원은 수정되지 않음.)
 - 보기 : UNI-PASS에서 전송되어 온 민원은 해당사항 없음.
 - 보완 : 접수된 민원을 검토 후 구비서류가 없을 때 민원처리담당자가 보완결재를 받으면 활성화 되며, 민원인이 “보완”을 클릭 후 보완하여야 할 첨부자료를 파일로 업로드 함.
 - 취소 : UNI-PASS에서 전송되어 온 민원 중 민원처리담당자가 접수하지 않은 상태는 취소가 가능
 - 자진취하 : 접수된 민원 중 회사 사정에 의하여 접수한 민원을 취하할 수 있는 메뉴로서 취하 공문서를 작성하여 파일을 업로드 함.(대표 직인을 찍은 공문서 형태)
 - 신청서 : 작성한 원료물질 수출입승인신청서
 - 접수증 : 처리된 민원을 방문수령하기 위하여 민원실에 접수증을 제출해야 함. (수령방법이 “웹”일 경우 해당사항 없음)
 - 승인서 : 원료물질 수출입승인은 웹으로 출력이 가능하면 1회에 한하여만 출력 가능
 - 담당자 : 원료물질 수출입업체의 담당자를 말함.
- ⑥ “처리시행문”은 신청한 원료물질의 내역을 처리한 공문



식품의약품안전처

수신자
(경유)

제 목 원료물질 수입승인서 발급

1. 귀사에서 2018.07.09. 우리처에 제출한 원료물질(에이엔피피) 수입승인 신청건(접수번호:2C 37)에 대하여 「마약류 관리에 관한 법률」 제51조제5항 및 같은법 시행규칙 제48조제3항에 따라 원료물질 수입승인서를 발급합니다.

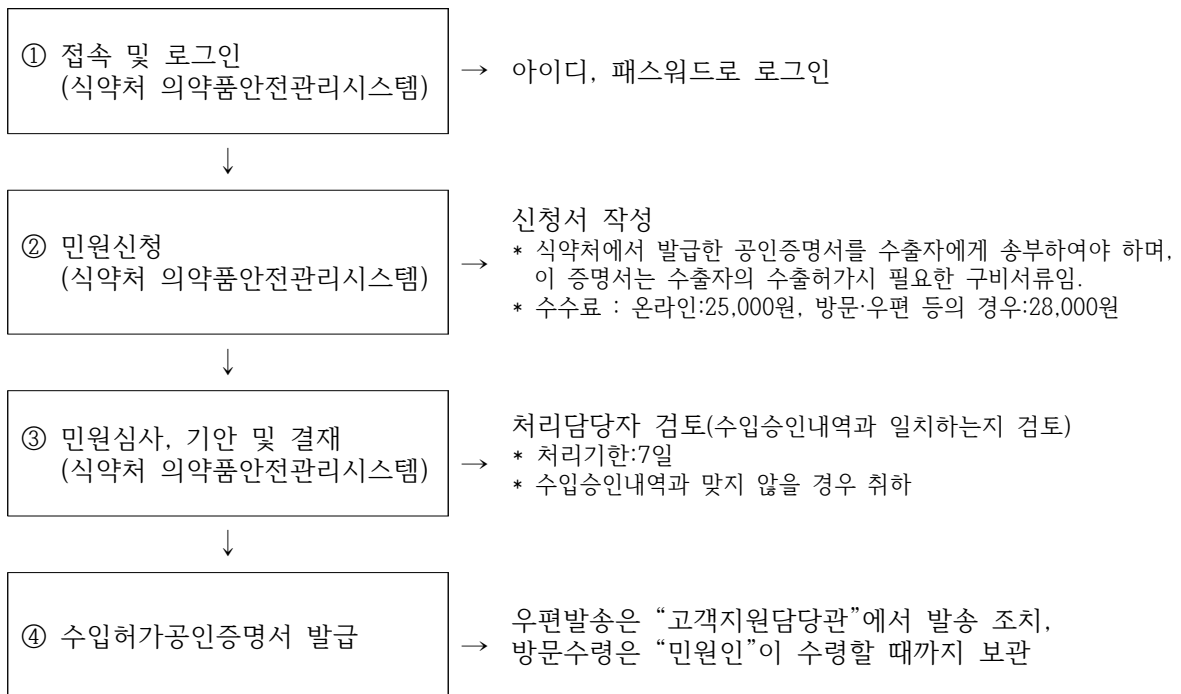
업종 및 허가번호	제품명	종량 또는 수량	금액(단가)	수출사	용도
원료물질 수출업자	ANPP	30mg (10mg×3개)	USD2,265 (USD755/개)	...	자사품목 품질관리용

2. 원료물질 수입승인을 받아 수입한 경우에는 「통관공고」 제36조제3항에 따라 통관 후 10일 이내에 수입신고 필증 사본을 우리처(마약관리과)에 제출하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 원료물질 수입승인서(전자출력). 끝.

V. 원료물질 수입허가 공인증명발급신청(* 수수료납부 민원)

- 개요 : 원료물질 수출입업자가 원료물질의 수입을 위해 요청하는 경우 신청
- 민원사무명 : 원료물질 수입허가공인증명 신청서
- 수수료 : 전자민원 : 25,000원, 우편 또는 방문 : 28,000원
- 처리기간 : 7일
- 담당부서 : 식약처 마약정책과
- 방법 : 식약처 의약품안전관리시스템(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)
- 민원신청 절차



※ 공인증명신청은 원료물질 수입승인서를 확인 후 신청



신청민원 진행현황

신청/접수 0 검토 0 처리완료 0

업무처리 대상민원

임시저장 0 수수료미납 0 보원처리 0 면허세미납 0



민원신청 < 민원신청목록 Home > 민원신청 > 전자민원안내및신청 > 민원신청목록

이전신청민원

총 1건이 조회되었습니다.

번호	업무분류	민원사무명	유형	사무구분	안내 및 신청
1	마약	마약류,원료물질수입허가공인증명발급신청서	확인	단순민원	안내 및 신청

민원신청 < 민원신청목록 Home > 민원신청 > 전자민원안내및신청 > 민원신청목록

민원설명

 총 1건이 조회되었습니다.

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	민원신청
마약류, 원료물질수입허가공인증명발급	마약류, 원료물질수입허가공인증명발급신청서	마약정책과	25,000원	7일	민원신청

민원개요

 마약 또는 향정신성의약품의 수입허가공인증명서를 발급받고자 하는 자가 식품의약품안전처장에게 신청하는 민원사무입니다.

- ① 의약품안전관리시스템 로그인
- ② “민원사무 검색”을 공인증명으로 검색 하면 ③이 검색됨.
- ③ “안내 및 신청” 클릭
- ④ “민원신청” 클릭

민원신청 < 민원신청목록 Home > 민원신청 > 전자민원안내및신청 > 민원신청목록

+ 나의민원

[-] 전자민원안내및신청

- 전자민원안내

- 민원신청목록

+ 임상관계자등록

신청처리절차

- *로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.
- 전자 우편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.
- 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.
- [처리부서]와 [수령방법]을 필수적으로 선택하셔야 합니다.

신청정보

담당자정보	담당자성명	<input type="text"/>	핸드폰	<input type="text"/>
	E-Mail	<input type="text"/>	Fax	<input type="text"/>
민원사무정보	민원분류	마약류, 원료물질수입허가공인증명발급신청서		
	처리부서 *	의약품안전국 마약정책과		
	수령방법 *	<input checked="" type="radio"/> 방문 <input type="radio"/> 우편수령		
	수수료	25,000원		
	처리기한	7일		

검색결과

총 5건이 조회되었습니다.

허가지역	업종구분	업소번호	업소명	공장명	허가일자	공장주
식약처	원료물질수출입업자				2012-	서울특별시
식약처	원료물질수입업자				1970-	서울특별시
서울청	의약품 및 의약품 수입업				2016-	서울특별시
서울청	수입품				1992-	서울특별시
식약처	마약류수출입업자				1970-	서울특별시

- ① “신청정보”는 자동 생성되며, 휴대폰번호 또는 e-mail은 처리결과를 회신 받고자 할 경우 입력
- ② “처리부서”는 마약정책과 선택
- ③ “수령방법”을 방문으로 신청할 경우에는 접수증을 출력하여 방문
- ④ “신청하기” 클릭
- ⑤ “업종구분” 리스트 중 “원료물질수출입업자” 선택

마약류.원료물질수입허가공인증명발급신청서

① * *로 표시된 부분은 필수 입력항목입니다.
* 주소입력시 나머지 주소를 정확히 기입하여 주시기 바랍니다.

신청인 ②

대표자(한글) *	한글	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
	영문	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
업소명(한글) *	한글	<input style="width: 150px;" type="text"/>	업허가번호 *	<input style="width: 150px;" type="text"/> <input type="button" value="Q"/>
	영문	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
소재지(한글) *	한글	<input style="width: 100%;" type="text"/>		
	영문	<input style="width: 100%;" type="text"/>		

상세내용 ③

수입승인 접수번호 *	<input style="width: 100%;" type="text"/> <input type="button" value="Q"/>		
수입예정일 *	<input style="width: 150px;" type="text"/>	수입가격 *	<input style="width: 100px;" type="text"/> -선택하세요- <input type="button" value="v"/>
운송방법	<input style="width: 150px;" type="text"/>	수입 항명	<input style="width: 150px;" type="text"/>

- ① 모든 항목은 필수항목으로서 누락되는 항목이 없도록 주의
- ② “신청인”은 원료물질 수출입업체의 대표, 업소명, 소재지를 한글, 영문으로 작성
- ③ “상세내용”은 수입 승인받은 내용을 기재
 - “수입승인 접수번호”는 (o)로 검색하여 수입승인신청 접수번호를 선택
 - “수입예정일”은 실제 수입이 예상되는 날짜로 지정
(수출사가 수출일정을 예측하여 수입사에게 통보하나, 그 날짜를 지키지 못할 경우 수출국에서의 재발급 요청이 있을 수 있음.)
 - “수입가격”, “운송방법”, “수입항명”은 수입 승인받은 내용을 기재

담당자 ④

성명	<input style="width: 150px;" type="text"/>	이메일	<input style="width: 150px;" type="text"/>
전화번호	<input style="width: 150px;" type="text"/>	팩스	<input style="width: 150px;" type="text"/>
휴대폰	<input style="width: 100%;" type="text"/>		

※ 전 자 우 편 : 민원처리과정에서 발생하는 담당자의 의견을 메일로 통해 전달받기 원하는 경우 기재해 주세요.
 ※ 휴대폰번호 : 민원신청 내역의 처리 진행사항을 안내받기 원하는 경우 기재해 주세요.

입시저장

구비서류

처리부서변경

민원신청 ⑤

- ④ “담당자”는 원료물질 수출입 신청을 담당하는 자
- ⑤ “민원신청”은 ②~④까지 빠짐없이 모두 기재 후 선택

- 나의민원
- 민원신청내역
- 수수료납부**
- 면허세납부
- 임상시험정보위임관리
- 위임관리
- 민원담당자변경
- 임상보고위임관리
- 전자민원안내및신청
- 임상관계자등록

가이드

- 수수료 결제방법은 온라인 계좌이체와 신용카드 2가지 결제 방식을 제공합니다.
- 지불 버튼을 클릭하시면, 결제 방법(계좌이체, 신용카드)을 선택할 수 있는 전자결제창이 나타납니다.
- 수수료 납부가 확인되면, 민원접수 담당자는 해당 민원신청건을 접수처리합니다.
- 계좌이체로 납부한 수수료는 **당일건에 한해서 은행 이체 수수료를 포함한 잔액 지불취소가** 가능합니다. 익일부터는 은행 이체 수수료를 제외한 금액이 민원건별로 환불이 가능합니다.
- 수수료 카드결제 및 계좌이체의 경우 민원수수료 이외에 전자지불대행업체 수수료가 추가로 발생합니다. 자세한 사항은 [이용안내 > 전자결제 및 수수료안내]에서 확인하시기 바랍니다.
- 카드결제의 경우 일괄결제의 경우에도 민원건별로 취소가 가능하며 결제수수료를 포함한 금액이 취소됩니다.
- 부분취소 가능 카드사: 국민, BC, 롯데, 현대, 삼성, 신한, 외환, 하나, SK, NH카드, 은련
- 이미 접수된 민원은 수수료 납부 취소가 불가하며, 납부구분(미결제·결제·취소·방문납부)에 의해 조회되지 않습니다. 수수료에 대한 자세한 사항은 해당 부서로 문의 주시기 바랍니다.
- 수수료를 납부한 후 계좌이체는 10일, 신용카드는 1년이 지나면 환불이 불가능합니다.
- 영수증 출력은 보안상의 이유로 수수료 결제기관(뱅크페이, 이니시스)에서만 제공합니다. (수수료 납부확인을 원하실 경우 접수증에서 열람 가능합니다.)

② 접수번호 납부구분 납부기관

방문여부(※체크시 접수번호 필수 입력)

조회 대기중

선택	민원접수번호	민원진행상태	납부번호	민원사무명	민원신청기관	수수료	납부구
<input checked="" type="checkbox"/>	20180143243	신청중		마약류,원료물질수입허가공인증명발급신청서 : Cannabidiol	식품의약품안전처	25,000	미결제

※ 일괄지불 조건: 체크하신 대상(미결제, 취소)들의 [민원신청기관]이 모두 동일해야 가능합니다.

가이드

- 수수료 결제 후 지불취소(환불)은 가능하며, 이때 시기와 결제종류 등에 따라 돌려받는 금액이 조금 다름(지불대행수수료)을 알려 드립니다.

결제종류	단일결제(1건)		일괄결제(2건이상)			
	당일	익일이후	당일		익일이후	
			부분(건별)	전체	부분(건별)	전체
신용카드 (~1년)	취소	취소	취소	일괄취소	취소	일괄취소
계좌이체 (~180일)	취소	환불	환불	일괄취소	환불	일괄환불

*(용어설명) 취소 : '민원수수료 + 지불대행수수료' 전부 돌려받음
환불 : '민원수수료' 만 돌려받음(지불대행수수료 제외)

* 신용카드 일괄결제 후 부분취소 가능 카드사 : 국민, BC, 롯데, 현대, 삼성, 신한, 외환, 하나, SK, NH카드, 은련

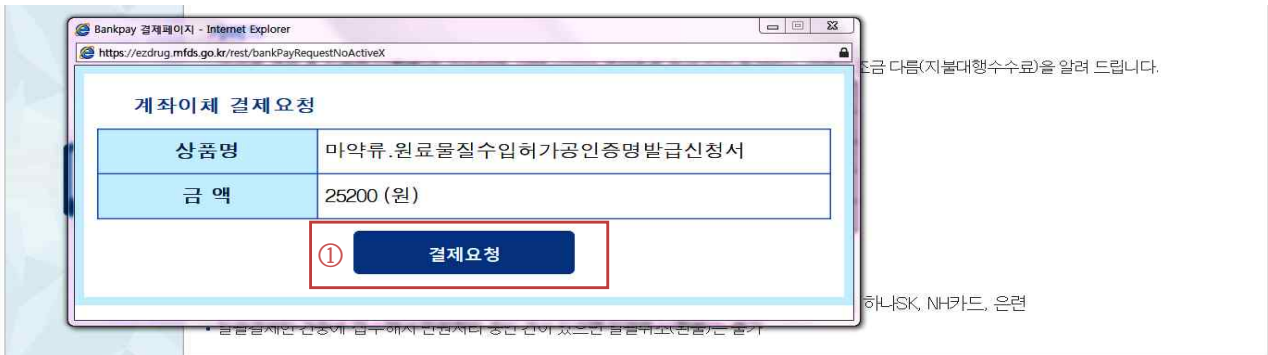
* 일괄결제한 건중에 '접수해서 민원처리 중인 건'이 있으면 일괄취소(환불)는 불가

④ 결제방법

결제금액

(단위:원) ※ 결제방법에 따라 전자지불대행업체 수수료가 별도로 부과됩니다.

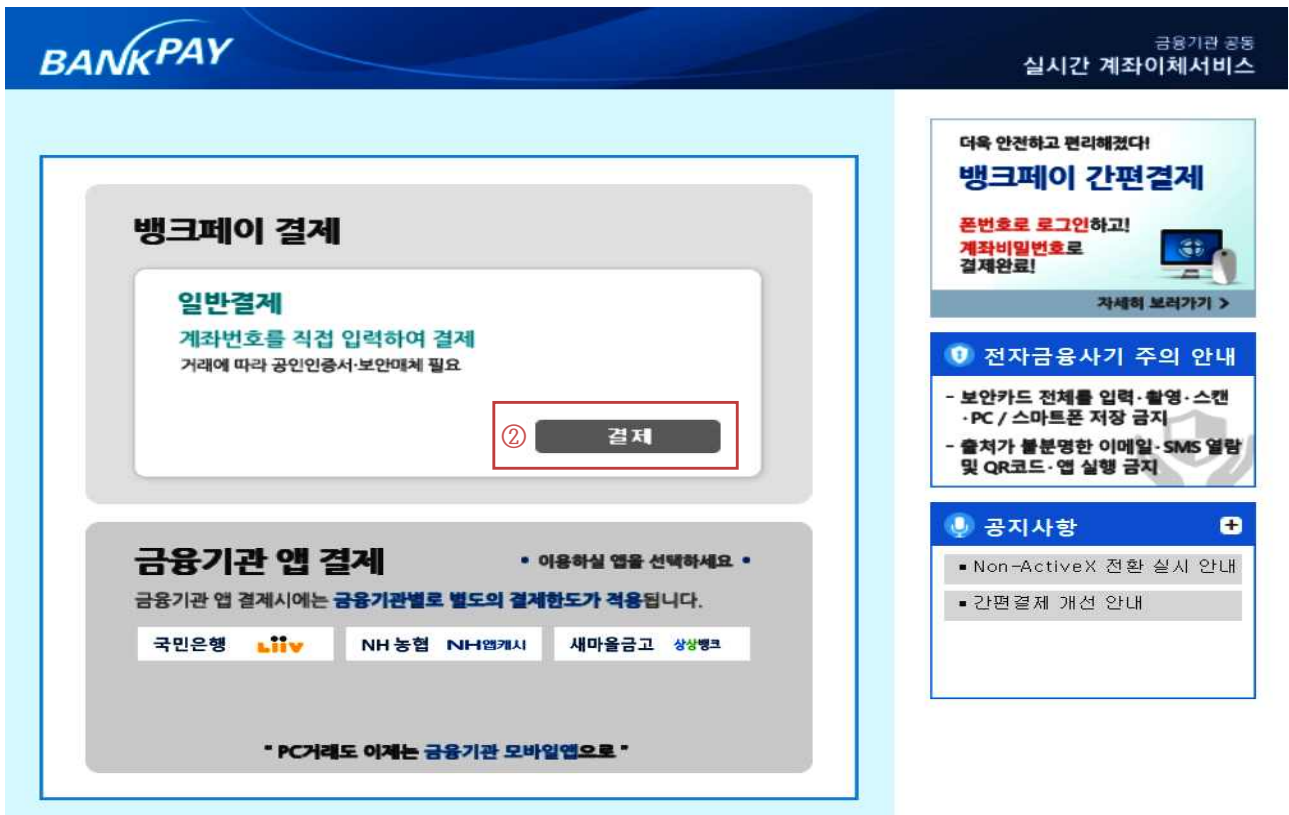
- ① “수수료 납부”화면의 가이드 확인
- ② “접수번호”란은 원료물질수입허가공인증명발급신청서 접수번호 기재 후 검색
- ③ 해당 민원 “선택” 체크 한 다음 “지불” 클릭
- ④ “결제방법(계좌이체, 신용카드)”을 선택하고 “지불”클릭



결제방법	계좌이체
결제금액	25,000 (단위:원) ※ 결제방법에 따라 전자지불대행업체 수수료가 별도로 부과됩니다.

[목록](#) [지불](#)

① 결제요청 클릭시 계좌이체 선택은 “bankpay 결제화면”, 신용카드 선택은 “inipay 결제모듈화면” 팝업창이 뜨며, 결제 진행



② 계좌이체 시 나타나는 “bankpay” 결제 클릭 후 결제를 진행하면 됩니다.

VI. 자주하는 질문(FAQ)

Q1. 원료물질 수출입을 하려면 어떻게 해야 하나요?

- » 법 제6조의2 규정에 따라 원료물질 수출입업자 허가를 받아야 수입 또는 수출이 가능하며, 시행령 제20조 규정에 따라 원료물질을 수출입할 때마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 합니다.
- » 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제8조제4항에 따라 원료물질 수출입업자 허가 신청 시 별지 제5호서식의 허가신청서(전자문서로 된 신청서 포함)에 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 합니다.
 1. 법 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서
 2. 취급하는 원료물질의 종류를 기재한 서류(원료물질수출입업자등이 되려는 자만 해당한다)

Q2. 원료물질 수출입 승인 신청서는 어디서 작성해야 하나요?

- » 관세청 포털사이트 (<http://unipass.customs.go.kr>)에 회원가입 후 통관단일창구에서 원료물질 수입신고서 또는 원료물질 수출신고서를 작성하시면 됩니다.

Q3. 원료물질 수출입 승인 신청시 구비서류는 무엇을 제출해야 하나요?

» 시행규칙 제48조제3항의 규정에 따라 원료물질 수출입 승인 신청 시 다음의 서류를 반드시 첨부하여야 합니다.

1. 원료물질 수출입승인 신청서(전자문서로 된 신청서 포함)
2. 물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류
(수입자 및 수출자간 서명이 있는 계약서)

Q4. 원료물질 수출입 승인 처리결과 및 승인서는 어디서 확인해야 하나요?

- » 관세청 포털사이트(<http://unipass.customs.go.kr>) 또는 식약처 의약품안전관리 시스템(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)에서 확인이 가능합니다.
- 참고로, unipass는 진행상황 및 처리결과(승인서 이미지)만 확인가능하며, ezdrug에서 시행문 및 승인서 출력이 가능합니다.

Q5. 원료물질 수입허가공인증명서는 언제, 왜 신청하는 건가요?

- » 시행규칙 제34조의3 제1항의 규정에 따라 원료물질 수출입업자가 원료물질 수입승인을 받은 후 수출사에 제출하기 위하여 신청하는 서류입니다.
- 식약처에서 발급한 공인증명서는 수출자에게 송부하여야 하며, 수출사는 수출허가를 받기 위한 구비서류임.

Q6. 수입이나 수출이 통관 완료되면 어떻게 해야 하나요?

» 「통합공고」 제36조제3항에 따라 통관 후 10일 이내에 우리처 의약품안전관리 시스템(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)으로 수입 및 수출신고필증을 첨부하여 보고하시면 됩니다.

Q7. 원료물질을 다른 법률에 따라 수출입에 관한 허가 또는 승인을 받았을 경우 식약처에서 승인을 받지 않아도 되나요?

» 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제20조제1항에 따라 원료물질을 수출입하는 자는 수출입 할 때마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 한다. 다만, 「약사법」, 「식품위생법」, 그 밖의 다른 법률에 따라 수출입에 관한 허가 또는 승인을 받거나 등록 또는 신고 등을 하여야 하는 원료물질은 제외한다 라고 규정되어 있습니다. 따라서, 단서조항의 해당 여부는 해당부처(기관)에 확인하여야 합니다.

Q8. 최대거래량이 기재 되어 있는 물질은 그 수량 만큼만 수출입이 가능하나요?

» 아닙니다. 원료물질 수출입 시에는 최대거래량이 적용되지 않으며, 거래 시 최대 거래량이 설정되지 않은 물질은 거래를 할 때마다 거래량에 대한 기록을 작성·보존하여야 하며, 최대거래량이 설정되어 있는 물질도 최대거래량 이상으로 거래 시에 기록을 하여야 합니다.

Q9. 혼합된 물질을 구입하여 보다 순수한 원료물질을 얻기 위하여 정제 등을 하는 경우 원료물질 제조업자 허가를 받아야 하나요?

» 원료물질이 혼합된 물질 등을 구입하여 중간 과정을 거쳐 최종 생산물이 원료물질에 해당하는 경우 원료물질 제조 행위에 해당하며, 이를 업으로 하는 자는 “원료물질 제조업자”의 허가를 받아야 합니다.

Q10. 보세구역에서의 수입, 수출시에도 식약처의 승인을 받아야 하나요?

» 보세구역에서의 수입, 수출시에도 반드시 식약처의 승인을 받아야 합니다.

붙임 1

[별표 8] 원료물질 및 최대거래량

[별표 8]

원료물질 및 최대거래량(제2조제5항, 제6조, 제19조제2항 및 제20조제1항 관련)

1. 원료물질은 다음의 것과 그 염류로 한다.

(1군)

구분	품명	최대거래량
1	에페드린(Ephedrine)	1킬로그램
2	에르고메트린(Ergometrine)	10킬로그램
3	에르고타민(Ergotamine)	20킬로그램
4	리서직산(Lysergic acid)	
5	1-페닐-2-프로판논(1-phenyl-2-propanone)	
6	슈도에페드린(Pseudoephedrine)	1킬로그램
7	엔-아세틸안트라닐산 (N-acetyl-anthranilic acid)	40킬로그램
8	이소사프롤(Isosafrole)	
9	3,4-메틸렌디옥시페닐-2-프로판논 (3,4- Methyleneoxy-phenyl-2-propanone)	20킬로그램
10	피페로날(Piperonal)	
11	사프롤(Safrole)	
12	노르에페드린(Norephedrine)	
13	무수초산(Acetic anhydride)	1,000킬로그램(3,800리터)
14	아세톤(Acetone)	1,500킬로그램(5,700리터)
15	과망간산칼륨(Potassium Permanganate)	500킬로그램(1,900리터)
16	감마부티롤락톤(gamma-butyrolactone)	
17	1,4-부탄디올(1,4-Butanediol)	
18	디히드로리서직산메틸에스테르 (Dihydrolysergic acid methyl ester)	
19	초산페닐(Phenylacetic acid)	1킬로그램
20	벤질시아니드(Benzyl cyanide)	1킬로그램
21	벤즈알데히드(Benzaldehyde)	4킬로그램
22	메틸아민(Methylamine)	1킬로그램
23	에틸아민(Ethylamine)	1킬로그램
24	에이피에이에이엔(APAAN)	
25	엔피피(NPP)	
26	에이엔피피(ANPP)	

(2군)

구분	품명	최대거래량
1	안트라닐산(Anthranilic acid)	30킬로그램
2	에틸에테르(Ethyl ether)	1,400킬로그램(5,320리터)
3	피페리딘(Piperidine)	500그램
4	염산(염류 제외)(Hydrochloric acid)	
5	메틸에틸케톤 (Methyl ethyl Ketone, 2-Butanone)	1,460킬로그램(5,500리터)
6	황산(염류 제외)(Sulphuric acid)	
7	톨루엔(Toluene)	1,600킬로그램(6,000리터)

2. 제1호의 물질 중 최대거래량이 설정되지 않은 물질은 거래를 할 때마다 거래량에 관한 기록을 작성·보존하여야 한다.

붙임 2

신청서 양식

■ [별지 제5호서식]

[]마약류취급자([]허가 []지정) []원료물질수출입업자등 허가 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞 쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간	허가: 25일 지정: 2일
	<input type="checkbox"/> 마약류수출입업자 <input type="checkbox"/> 마약류원료사용자 <input type="checkbox"/> 마약류도매업자 <input type="checkbox"/> 원료물질수출입업자 <input type="checkbox"/> 마약류제조업자 <input type="checkbox"/> 마약류학술연구자 <input type="checkbox"/> 마약류관리자 <input type="checkbox"/> 원료물질제조업자			
신청인 (대표자)	업소의 명칭(법인인 경우 법인등록번호 :)			
	업소의 소재지			
	성명	주민등록번호(외국인등록번호)		
	등록기준지			
	주소	취급물질(원료물질수출입업자등에 한함)		
마약류 관리자	성명	주소		
	생년월일	약사면허번호		

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제8조 및 제10조에 따라 위와 같이 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등의 허가(지정)를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장
지방식품의약품안전청장 귀하
시·도지사

신청인 제출서류	뒤쪽 참조	수수료 「마약류 관리에 관한 법률 시행 규칙」 별표 3에 따른 금액
-------------	-------	---

210mm×297mm[백상지 80g/m² 또는 중질지 80g/m²]

신청인 제출서류	(마약류수출입업자 허가의 경우) 1 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 2. 신청인이 외국인인 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서류로서 법 제6조제3항 각 호에 해당하지 아니함을 확인할 수 있는 서류 가. 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류 나. 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국재외공관의 영사관이 확인한 서류. 다만, 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 아포스티유(apostille)로 영사관의 확인을 대신할 수 있습니다.
	(마약류취급학술연구자 허가의 경우) 1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 2. 마약류의 사용을 필요로 하는 학술연구계획서 3. 학술연구자의 자격에 관한 서류 4. 신청인이 외국인인 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서류로서 법 제6조제3항 각 호에 해당하지 아니함을 확인할 수 있는 서류 가. 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류 나. 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국재외공관의 영사관이 확인한 서류. 다만, 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 아포스티유(apostille)로 영사관의 확인을 대신할 수 있습니다.
	(마약류도매업자 허가의 경우) 약국개설등록증 또는 의약품도매상허가증 사본
	(마약류관리자 지정의 경우) 약사 면허증 사본
	(원료물질수출입업자·원료물질제조업자 허가의 경우) 1. 「마약류 관리에 관한 법률」 제6조제3항제2호에 해당되지 아니함을 증명하는 의사의 진단서 2. 취급하려는 원료물질의 종류를 적은 서류 3. 신청인이 외국인인 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 서류로서 법 제6조제3항 각 호에 해당하지 아니함을 확인할 수 있는 서류 가. 해당 국가의 정부 또는 그 밖에 권한이 있는 기관이 발행한 서류 나. 공증인이 공증한 신청인의 진술서로서 「재외공관 공증법」에 따라 해당 국가에 주재하는 대한민국재외공관의 영사관이 확인한 서류. 다만, 「외국공문서에 대한 인증의 요구를 폐지하는 협약」을 체결한 국가의 경우에는 아포스티유(apostille)로 영사관의 확인을 대신할 수 있습니다.
담당 공무원 확인 사항	1. 법인 등기사항증명서(마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류원료사용자·원료물질수출입업자·원료물질제조업자가 되려는 자가 법인인 경우만 해당합니다) 2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제59조에 따른 허가대장 또는 신고수리대장을 통한 수입품목허가(신고)증(마약류수출입업자가 되려는 자의 경우만 해당합니다) 3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항에 따른 허가대장을 통한 의약품제조업허가증(마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 되려는 자만 해당합니다)

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청, 시·도

■ [별지 제11호서식]

[]마약류취급자 []허가증
 []원료물질수출입업자등 []지정서 **재발급 신청서**

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간 식품의약품안전처, 지방식품 의약품안전청: 5일 시·도, 시·군·구: 1일
------	-----	-----	--

신청인	성명	생년월일
	업소의 명칭	허가(지정)연월일
	업소의 소재지	

허가(지정)번호	허가(지정)종별
----------	----------

신청사유

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제15조에 따라 위와 같이 허가증(지정서)의 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장
시·도지사, 시장·군수·구청장

귀하

첨부서류	허가증 또는 지정서(허가증 또는 지정서를 못쓰게 된 경우만 해당합니다)	수수료		
		구분	전자민원의 경우	방문·우편 등의 경우
		허가증	25,000원	28,000원
		지정서	10,000원	12,000원

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

■ [별지 제13호서식]

[]마약류취급자 []사망 []무능력자 []원료물질수출입업자등 []법인해산 []학술종료 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	발급일	처리기간	7일
신고인 (대표자)	성명	생년월일		
	업소의 명칭(법인인 경우 법인등록번호 :)			
	업소의 소재지			
신고내용	[] 마약류수출입업자 [] 마약류원료사용자 [] 마약류도매업자 [] 원료물질수출입업자 [] 마약류제조업자 [] 마약류학술연구자 [] 마약류관리자 [] 원료물질제조업자			
	허가(지정)연월일		허가(지정)번호	
	사유			
소지마약류 또는 원료물질	품명	수량	처분계획	

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제16조제2항에 따라 []마약류취급자 []원료물질수출입업자등이 []사망 []무능력자 []법인해산 []학술연구종료 하였(되었)음을 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

담당자 성명

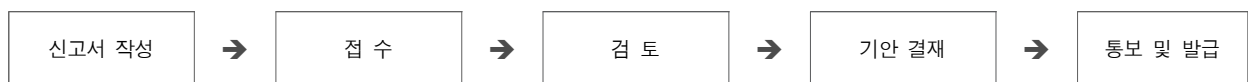
담당자 전화번호

**식품의약품안전처장, 지방식품의약품안전청장
시·도지사, 시장·군수·구청장**

귀하

첨부서류	없음	수수료 없음
------	----	-----------

처리절차



신고인

처리기관 : 식품의약품안전처, 지방식품의약품안전청, 시·도, 시·군·구

210mm×297mm[백상지 80g/m²]

■ [별지 제53호서식]

원료물질 수입승인 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			10일
신청인 (수입자)	무역업신고번호(Notification No.)		
	상호(Name of Firm)		
	주소(Address)		
	성명(Name of Rep.)	서명 또는 인(Signature)	
수출자	상호(Name of Firm)		
	주소(Address)		
	성명(Name of Rep.)		
위탁자	사업자등록번호(Business No.)		
	상호(Name of Firm)		
	주소(Address)		
	성명(Name of Rep.)	서명 또는 인(Signature)	
내용	금액(Total Amount)	원산지(Origin)	
	결제기간(Period of Payment)	선적항(Port of Loading)	
	가격조건(Terms of Payment)	HS부호(HS Code)	
	원료물질명 및 규격(Description/Size)	단위 및 수량(Unit/Quantity)	
	단가(Unit Price)	금액(Amount)	
	용도(Purpose of Use)	수입예정일(Date of Importation, expected)	
	승인기관 기재란(Remarks to be filled out by an Approval Agency)	유효기간(Period of Approval)	
	승인번호(Approval No.)	승인기관 관리번호(No. of an Approval Agency)	

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제48조제3항에 따라 위와 같이 원료물질의 수입승인을 신청합니다.

년 월 일

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

제 호

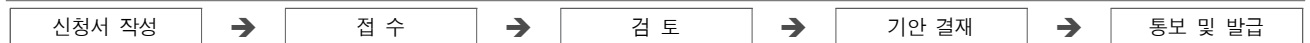
「마약류 관리에 관한 법률」 제51조제5항 및 같은 법 시행령 제20조제2항에 따라 위의 신청을 승인합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장 직인

첨부서류	물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류	수수료 없음
------	----------------------------	-----------

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

210mm×297mm [백상지 80g/㎡]

원료물질수출 승인신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간
		10일	
신청인 (수출자)	무역업신고번호(Notification No.)		
	상호(Name of Firm)		
	주소(Address)		
	성명(Name of Rep.)	서명 또는 인(Signature)	
수입자	상호(Name of Firm)		
	주소(Address)		
	성명(Name of Rep.)		
위탁자	사업자등록번호(Business No.)		
	상호(Name of Firm)		
	주소(Address)		
	성명(Name of Rep.)	서명 또는 인(Signature)	
내용	금액(Total Amount)	원산지(Origin)	
	결제기간(Period of Payment)	도착항(Port of Dispatch)	
	가격조건(Terms of Payment)	HS부호(HS Code)	
	원료물질명 및 규격(Description/Size)	단위 및 수량(Unit/Quantity)	
	단가(Unit Price)	금액(Amount)	
	용도(Purpose of Use)	수출예정일(Date of Exportation, expected)	
	승인기관 기재란(Remarks to be filled out by an Approval Agency)	유효기간(Period of Approval)	
	승인번호(Approval No.)	승인기관 관리번호(No. of an Approval Agency)	

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제48조제3항에 따라 위와 같이 원료물질의 수출승인을 신청합니다.

_____년 _____월 _____일
 신청인
 담당자 성명 (서명 또는 인)
 담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

제 호

「마약류 관리에 관한 법률」 제51조제5항 및 같은 법 시행령 제20조제2항에 따라 위의 신청을 승인합니다.

____년 _____월 _____일

식품의약품안전처장 직인

첨부서류	물품매도확약서 또는 거래를 증명할 수 있는 서류	수수료 없음
------	----------------------------	-----------

처리절차



신청인

처리기관 : 식품의약품안전처

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

마약류·원료물질 수입허가 공인증명서 발급 신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
수입자	허가번호		허가연월일
	대표자	한글	생년월일
		영문	
	업소의 명칭	한글	
		영문	
	업소의 소재지	한글	
영문			
수출자	대표자		
	업소의 명칭		
	업소의 소재지		
내용	품명 및 수량		
	수입예정일	수입가격	
	운송방법	수입항명	

「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제34조의3에 따라 위와 같이 마약류·원료물질의 수입허가 공인증명서의 발급을 신청합니다.

 년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

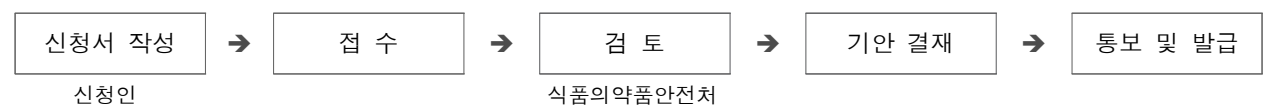
담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	없음	수수료 - 전자민원의 경우 : 25,000원 - 방문·우편 등의 경우 : 28,000원
------	----	--

처리절차



210mm×297mm [백상지 80g/㎡(재활용품)]

“원료물질 취급업무 가이드 (민원인 안내서)”

발행일 2018년 9월

발행인 식품의약품안전처장 류영진

편집위원장 의약품안전국장 이원식

편집위원 김명호, 김광진, 현미영, 김지원, 정미숙, 이정은

문의처 식품의약품안전처, 마약정책과
Tel : 043-719-2807 Fax : 043-719-2800

주소 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187,
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품안전국



“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과/
전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949