

등 록 번 호
안내서-0013-04

# **마약류 수입 및 운송관리 지침**

## **[민원인 안내서]**



식품의약품안전처  
마 약 관 리 과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

마약류 수입 및 운송관리 지침

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<div><div><div><div></div><div></div></div><div>상기 질문에 ‘예’라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다.</div><div>(사유 : )</div></div></div>	
	<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"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
<div><div><div><div></div><div></div></div><div>상기 사항 중 어느 하나라도 ‘예’에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.</div></div></div>		
지침서· 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정 사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예( <div><div></div><div></div></div> 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예( <div><div></div><div></div></div> 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
	<div><div><div><div></div><div></div></div><div>상기 질문에 ‘예’라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.</div></div></div>	
<div>상기 사항에 대하여 확인하였음.</div> <div>2024년 12월 12 일</div> <div><div>담당자 확 인(부서장)</div><div>김현수, 이지은 김은주</div></div>		

이 지침서는 의료용 마약류 수입 및 운송관리에 관한 세부 사항을 민원인이 쉽게 이해할 수 있도록 안내하기 위한 목적으로 제작되었습니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2024년 12월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행적규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 마약관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2891

팩스번호: 043-719-2890

# I . 수입관리

의료용 마약류의 적정 취급을 위하여 마약류수출입업자는 마약류를 수입할 때마다 식품의약품안전처로부터 수입승인을 받고, 마약류통합 관리시스템에 그 수입일자와 수량 등을 보고해야 합니다.

의료용 마약류 수입승인 및 보고 제도는 마약류 불법 유통 사전 차단 및 오남용 방지를 위해 생산(수입)부터 유통, 사용, 사용 후 폐기까지 전 단계에 대한 통제·관리 체계의 첫 단추에 해당하는 것으로, 식품의약품안전처는 이 제도를 운영함으로써 의료용 마약류의 성분별 수입량 등을 사전 통제하고 승인받은 수량만큼만 의료 목적으로 공급될 수 있도록 관리하고 있습니다.

이 지침은 의료용 마약류를 수입하는 마약류수출입업자가 수입 시 준수하여야 하는 사항에 관한 상세 내용을 담고 있습니다. 이를 통해 마약류의 불법 유통을 방지하고 마약류수출입업자가 제도를 준수할 수 있도록 도움을 줌으로써 궁극적으로 의료용 마약류의 안전 사용을 위한 환경 조성에 기여하고자 합니다.

## 2

## 관련 법령 규정

- 가. 마약류 취급의 보고: 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조, 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제21조
- 나. 사고 마약류 등의 처리: 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조, 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제23조
- 다. 마약류의 저장: 「마약류 관리에 관한 법률」 제15조, 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제26조
- 라. 마약류 수출입 허가: 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조, 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제32조
- 마. 수입한 마약류 판매: 「마약류 관리에 관한 법률」 제20조
- 바. 수입관리: 「마약류 관리에 관한 법률」 제57조에 따라 적용되는 「약사법」 제42조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제60조

## 3

## 용어의 정의

이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같습니다.

- 가. “마약류”란 마약·향정신성의약품 및 대마를 말한다.
- 나. “마약류수출입업자”란 마약·향정신성의약품의 수출입을 업(業)으로 하는 자를 말한다.
- 다. “수입승인”이란 「마약류 관리에 관한 법률」 제18조 제2항 제2호에 따라 의료용 마약류를 수입할 때마다 식품의약품안전처장으로부터 받은 승인을 말한다.

#### 4.1. 일반사항

- 가. 마약류수출입업자는 마약류 수입관리의 주체로서 마약류관리법령에 따라 수입한 마약류의 취급·판매 권한을 가지고, 수입한 마약류를 보관 관리할 책임이 있다.
- 나. 마약류수출입업자는 수입 마약류의 품질 및 제품 관리가 적법하게 이뤄지도록 수입관리자에게 권한과 책임을 부여해야 한다.
- 다. 수입관리자는 수입한 마약류를 위생적으로 보관·관리하고, 종업원에 대한 교육·감독을 실시하며, 도난·분실이 발생하지 않도록 관리를 철저히 해야 한다.

#### 4.2. 수입 전 점검사항

- 가. 마약류수출입업자는 해외에서 마약류를 발송(선적)하기 전에 수출자로부터 품명, 규격, 수량, 단가, 금액, 원산지, 선적항, 도착항, 품목 성적서 등에 관한 사항을 받아 수입 승인받은 내역과 일치하는지 여부를 미리 확인하여야 한다.
- 나. 마약류수출입업자는 수출자와 상시 연락체계를 유지하고, 제품 품질 또는 보관 관리 등에 관한 문제 발생을 인지한 경우에는 신속하게 조치해야 한다.

#### 4.3. 통관 시 점검사항

- 가. 마약류수출입업자는 통관 전까지 수량 등의 변경이 발생하면 식품의약품안전처로부터 변경승인을 받아야 한다.
- 나. 국내 운송을 하기 전에 수입 과정 중 외관·봉합 손상 여부를 확인하고, 제품의 외부 포장에 기재된 수량·무게 등을 확인·기록하여야 한다. 다만, 개봉 또는 봉합을 훼손하지 않고서는 외부 포장을 확인할 수 없는 경우에는 서류 확인으로 이를 대체할 수 있다.

#### 4.4. 수입 운송 시 점검사항

- 가. 마약류수출입업자는 마약류를 운송할 때에는 될 수 있는 한 복수의 인원이 운송한다.
- 나. 부득이 한 명이 운송할 때에는 차량 화물칸을 잠금장치로 잠그고, 봉합한 상태로 도착지까지 운송 한다.
- 다. 그 밖에 마약류 운송에 관해서는 관련 규정과 제2장 ‘운송관리’ 등을 따른다.

#### 4.5. 입고 및 보관 시 점검사항

- 가. 마약류수출입업자는 창고로 입고 시 두명 이상이 작업하고, 수량 및 봉합 훼손 여부 등을 확인 한다.
- 나. 봉합이 훼손된 해당 제품은 입고할 수 없고, 사고발생 원인을 조사하여 조치하고 재발방지 대책을 마련 한다.
- 다. 마약류 입고 및 보관을 상시 기록할 수 있도록 CCTV를 설치하고, 영상기록은 일정기간 동안 보존 한다.
- 라. 마약류수출입업자는 통관 이후에 수입승인 수량과 실제 수량이 차이가 있음을 확인한 경우, 원인을 조사하고 변경승인을 받을 수 없는 부득이한 경우에 한하여 입증자료를 구비하여 식품의약품안전처에 수입승인 정정을 요청하거나 사고마약류 등으로 신고를 하여야 한다.

**[표 1] 사유별 입증자료**

구분		입증자료
분실, 도난	해외 발생	국내 수사기관 사건 접수증·수사결과통지서(또는 수사종결처분서) 및 수출국 수사기관(또는 수출책임자, 해외 운송업자) 조사결과
	국내 발생	수사기관 사건 접수증·수사종결처분서(또는 수사종결처분서)
파손		사유서 및 사진, 경위서
착오 배송 등		사유서 및 사진, 경위서, 수출국의 수출변경승인서(물량 오발송의 경우) 등



#### 4.6. 정정신고 후 조치사항

가. 마약류수출입업자는 식품의약품안전처로부터 마약류 수입승인의 정정을 받은 후 14일 이내에 마약류통합관리시스템에 그 내역을 변경 보고(관세청 수입승인 변경 신고를 포함한다)하여야 한다.

\* 수입보고 기본정보 비고란에 정정승인 공문번호 기록

나. 마약류수출입업자는 수출국에 해당 내용을 알린다.

#### 4.7 기타

가. 마약류수출입업자는 분실·도난 등 사고 예방을 위해 정기적 교육을 실시하고, 이를 예방하기 위해 필요한 조치를 해야 한다.

나. 통관 전에 수량 변경 등을 확인했다면 변경신고를 받은 후 통관 해야 한다.

[표 2] 마약류 사고 유형별 처리절차



## Ⅱ. 운송관리

## 1 목적 및 관련 법령 규정

이 지침은 「마약류 관리에 관한 법률」 제38조·제57조 및 「약사법」 제47조의 규정에 따라 마약류 운송 중 마약류의 저장방법, 주의사항 등을 정함으로써 마약류 도난·분실을 방지하고 유통관리에 적정을 기함을 목적으로 합니다.

## 2 용어의 정의

이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같습니다.

가. “마약류”란 마약·향정신성의약품 및 대마를 말한다.

나. “마약류취급자”란 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류도매업자를 말하며, 질병치료 목적의 ‘대마’ 취급(수입) 승인을 받은 한국희귀의약품센터를 포함한다.

다. “운송책임자”란 마약류의 운송 업무에 대한 책임을 진 자를 말한다.

라. “운송담당자”란 마약류의 운송 업무를 수행하는 자를 말한다.

## 3

## 마약류 운송관리 업무

## 3.1. 마약류취급자의 의무

- 가. 마약류취급자는 본인이 마약류 운송 업무 전반을 관리·감독하거나, 업소에 종사하는 종업원 중 1인을 운송책임자를 지정하여 운송 업무 전반을 관리·감독하도록 하여야 한다. 마약류도매업자의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 【별표6】 ‘의약품 유통품질 관리기준’의 공급관리책임자나 운송책임자가 마약류 운송책임자가 된다.
- 나. 마약류취급자는 운송책임자와 운송담당자에 대하여 연 1회 이상 ‘마약류 관리’ 등에 대하여 교육을 실시하고 그 기록을 보관하여야 한다.
- 다. 마약류취급자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6] ‘의약품 유통품질 관리기준’ 7.공급관리 마. 운송업무에서 정하는 다음의 사항을 준수하여야 하며, 「마약류 관리에 관한 법률」 제3조 제7호의 단서에 따라 의료목적에 위하여 승인을 받은 ‘대마’는 지정의약품에 준하여 관리하여야 한다.

※ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 6] ‘의약품 유통품질 관리기준’

## 7. 공급관리

## 마. 운송업무

의약품의 운송업무는 다음 사항에 따라야 한다.

- 1) 의약품의 운반용 차량 등에는 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙여야 한다.
- 2) 보관온도의 구분이 필요한 의약품은 운송 중에 적정한 온도를 유지하여야 한다.
- 3) 운송 중에 의약품이 파손되거나 오염되지 않도록 의약품이 아닌 물품과 함께 운송해서는 안 된다. 다만, 품질관리를 침해하지 않는 범위에서 의약품, 의료기기 등은 함께 운송할 수 있다.
- 4) 운송 중 의약품이 도난되거나 분실되지 않도록 하고, 특히 지정의약품에 대해 잠금장치 등 안전장치를 하여야 한다.
- 5) 3)에도 불구하고 안전상비의약품만을 운송하는 경우에는 품질관리를 침해하지 아니하는 범위에서 다른 물품과 함께 운송할 수 있다. 이 경우 안전상비의약품은 다른 물품(의약품 및 의료기기는 제외한다)과 구분되는 별도의 보관함에 넣어야 한다.
- 6) 운송이 적절히 이루어졌음을 확인할 수 있도록 출고한 의약품의 운송 기록을 보관하여야 한다.

라. 마약류취급자가 여러 장소로 마약류를 운송하는 경우, 운송책임자는 다음의 내용이 포함된 운송계획서를 미리 작성하여 운송담당자가 이를 숙지하고 휴대하도록 하고, 원본은 운송책임자가 있는 사무소에 보관한다.

① 배송지 : 업무시간 내에 배송이 가능하도록 배송구역을 미리 구분한다.

② 수령자 명단 및 연락처 : 신속하고 정확한 운송을 위하여 미리 마약류 수령자를 확인한다.

③ 기타 필요한 사항 등

마. 마약류와 마약류가 아닌 의약품은 동일 차량으로 운송하는 경우에는 두 의약품 간 운송차량 내 보관장소가 다르므로 창고에서 출고 시부터 분리·포장되어야 한다.

바. 마약류취급자는 운송담당자가 배송하는 의약품이 마약류임을 알고 주의를 기울일 수 있도록 거래내역서, 인수·인계서 등에 마약류를 정확히 표시하고, 운송담당자가 인지하였는지 확인(서명 등)한다.

사. 마약류취급자는 신분이 확실한 사람을 운송담당자로 정하고, 마약류를 운송할 때는 될 수 있는 한 복수의 인원이 운송하도록 한다.

### 3.2. 운송 업무의 위·수탁

가. 마약류는 마약류취급자가 직접 운송해야 한다. 다만, 마약류취급자가 직접 배송하기 어려운 경우에는 전문 운송업체에 업무를 위탁할 수 있다. 이 경우에도 운송 전반에 대한 책임은 마약류취급자에게 있다.

나. 마약류취급자는 자신의 임무를 대신할 적절한 업체를 선별할 책임이 있으며, 운송 위탁자와 수탁자는 마약류 운송이 적절히 이루어질 수 있도록 다음의 사항을 준수하여야 한다.

① 운송 수탁자는 위탁자와의 계약 및 이 지침에 따라 운송 업무를 수행하여야 한다.

- ② 운송 수탁자는 운송담당자(운전자 등 모든 운송 관련자 포함)에 대하여 연 1회 이상 '마약류 관리' 등에 대하여 교육을 실시하고 교육참석자 명부를 작성·비치하여야 한다.
- ③ 운송 위탁자는 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 관계자의 교육에 관한 서류를 받아 2년 이상 보관하여야 한다.
- ④ 운송 수탁자는 제3조의 마약류취급자 의무를 동일하게 준수하여야 한다.

### 3.3. 운송 중 마약류의 저장

- 가. 마약류는 잠금장치(자동잠금장치 포함)가 설치되고 이동할 수 없는 보관함에 넣어 운송하여야 하며, 항상 잘 잠겨진 상태이어야 한다.
- 나. 운송차량의 문은 잠금장치(자동잠금장치 포함)가 있어야 하며, 항상 잘 잠겨진 상태이어야 한다.
- 다. 마약류 도난·분실에 대한 예방 및 원인 규명을 위하여 운송차량 저장시설에 CCTV를 설치하거나 운송 차량의 문, 마약류 저장 시설의 열쇠 또는 비밀번호에 대하여 철저한 통제가 이루어져야 한다.

### 3.4. 운송담당자의 임무

- 가. 운송담당자는 지정된 장소에 마약류를 보관하고, 시건 여부를 확인한 후 차량을 출발한다.
- 나. 운송담당자가 약국 등으로 의약품을 운송하기 위하여 잠시 차량을 떠나는 경우에도 반드시 운송차량의 문, 마약류 저장시설을 잠근다.
- 다. 운송담당자는 수령자와 함께 품목, 수량 등을 정확하게 확인하고 수령자에게 직접 인계한다. 수령자가 없음에도 마약류를 놓아두거나 다른 사람에게 전달을 부탁하지 아니한다.
- 라. 당일 근무가 마감될 때까지 마약류를 운송하지 못한 경우가 발생하면 운송담당자는 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제26조 (마약류의 저장) 규정에 따라 보관·관리하여야 한다.

### 3.5. 마약류의 반품

- 가. 마약류취급자로부터 구매한 마약류를 해당 마약류취급자에게 반품하는 경우에도 동 지침 제4조제1항을 준수하여 마약류취급자가 직접 운송하거나 운송업체에 업무를 위탁한다.

### 3.6. 사고마약류의 발생

- 가. 도난·분실의 사고마약류가 발생한 경우, 마약류취급자는 「마약류 관리에 관한 법률」 제12조 및 「같은 법 시행규칙」 제23조에 따라 그 사고 발생을 안 날로부터 5일 이내에 그 사실을 증명하는 수사기관의 서류(도난신고 접수증)를 첨부하여 해당 허가관청에 제출한다.
- 나. 수탁 운송업체에서 운송 중 도난·분실이 발생한 경우, 신속하게 마약류취급자에게 해당 사실을 알려야 한다. 여러 보고 단계를 거치면서 법정 보고기한이 지날 수 있으므로 주의를 요한다.
- 다. 마약류취급자는 자체적으로 도난·분실의 원인을 파악하고, 재발 방지를 위한 대책을 마련하여야 한다.
- 라. 운송완료(수령자의 수령확인)전까지 발생하는 도난·분실에 대한 책임은 마약류취급자에게 있다.

### 3.7. 지도·감독 등

- 가. 식품의약품안전처장은 도난·분실 등이 발생한 마약류취급자에 대하여 동 지침을 성실히 이행하도록 지도·감독할 수 있다.

### 3.8. 처벌 등

- 가. 운송 중 도난·분실이 발생하는 경우 마약류취급자 및 수탁업체가 다음 각 호에 의한 준수사항을 위반한 것으로 확인될 때에는 그 마약류취급자에 대하여 「마약류관리에 관한 법률」 제57조, 「약사법」 제47조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조 제7호 규정 위반으로 처벌할 수 있다.



- ① 운송담당자 등에 대한 교육을 실시하지 아니하였거나 관리 소홀로 인한 도난·분실이 확인되는 경우
- ② 마약류 운송차량의 저장시설에 잠금장치를 하지 아니한 경우