

등 록 번 호
안내서-0000-00

# **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>☞ 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. (사유 : )</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>☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 ‘예’에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.</div>		
지침서· 안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정 사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞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(☞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>☞ 상기 질문에 ‘예’라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.</div>	
<div>상기 사항에 대하여 확인하였음.</div> <div>2024년 11월 일</div> <div>담당자 이지은 확 인(부서장) 김은주</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 행정규칙을 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 마약류(마약 또는 향정신성의약품)를 수입할 때마다 식품의약품안전처로부터 수입승인을 받고, 마약류통합관리시스템에 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. 운송 시 점검사항

- 가. 마약류수출입업자는 업체 소속 직원을 운송담당자로 지정하고, 마약류를 운송할 때에는 될 수 있는 한 복수의 인원이 운송한다.
- 나. 부득이 한 명이 운송할 때에는 차량 화물칸을 자물쇠로 잠그고, 봉합한 상태로 도착지까지 운송 한다.
- 다. 그 밖에 마약류 운송에 관해서는 ‘마약류 운송관리 지침’ 등 관련 규정을 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) 조사결과
	국내 발생	수사기관 사건 접수증·수사종결처분서(또는 수사종결처분서)
파손 등		사유서 및 사진, 경위서 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 수입 정정승인 처리절차

