

등 록 번 호
안내서-0013-03

청렴[·]한[·]세상

마약류 운송관리 지침

[민원인 안내서]

2020. 10.



식품의약품안전처
마 약 관 리 과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

마약류 운송관리지침

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 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 : _____)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☐ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2020 년 10 월 7 일

담당자
확 인(부서장)

김 지 원
김 은 주

이 안내서는 마약류 운송관리에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품 안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2020년 10월 7일 현재의 과학적·기술적 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 마약 관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2895

팩스번호: 043-719-2890

마약류 운송관리 지침

2010. 2. 11. 제정(마약류관리과-1295호)
2011. 2. 15. 개정(마약류관리과-1227호)
2019. 9. 25. 개정 (마약관리과-1666호)
2020. 10. 7. 개정 (마약관리과-4208호)

제1조(목적) 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 적정 을 기함을 목적으로 한다.

제2조(용어정의) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “마약류”란 마약·향정신성의약품 및 대마를 말한다.
2. “마약류취급자”란 마약류수출입업자·마약류제조업자·마약류도매업자를 말하며, 질병치료 목적의 ‘대마’ 취급(수입) 승인을 받은 한국희귀의약품 센터를 포함한다.
3. “운송책임자”란 마약류의 운송 업무에 대한 책임을 진 자를 말한다.
4. “운송담당자”란 마약류의 운송 업무를 수행하는 자를 말한다.

제3조(마약류취급자의 의무) ① 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 유통 품질 관리기준’의 공급관리책임자나 운송책임자가 마약류 운송책임자가 된다.

② 마약류취급자는 운송책임자와 운송담당자에 대하여 연 1회 이상 ‘마약류 관리’ 등에 대하여 교육을 실시하고 그 기록을 보관하여야 한다.

③ 마약류취급자는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6] ‘의약품 유통품질 관리기준’ 7.공급관리 마. 운송업무에서 정하는 다음의 사항을 준수하여야 하며, 「마약류 관리에 관한 법률」 제3조제7호의 단서에 따라 의료목적 을 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.

④ 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

⑤ 마약류와 마약류가 아닌 의약품을 동일 차량으로 운송하는 경우에는 두 의약품 간 운송차량 내 보관장소가 다르므로 창고에서 출고 시부터 분리·포장되어야 한다.

⑥ 마약류취급자는 운송담당자가 배송하는 의약품이 마약류임을 알고 주의를 기울일 수 있도록 거래내역서, 인수·인계서 등에 마약류를 정확히 표시하고, 운송담당자가 인지하였는지 확인(서명 등)한다.

⑦ 마약류취급자는 신분이 확실한 사람을 운송담당자로 정하고, 마약류를 운송할 때는 될 수 있는 한 복수의 인원이 운송하도록 한다.

제4조(운송 업무의 위·수탁) ① 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.

② 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.

제5조(운송 중 마약류의 저장) ① 마약류는 잠금장치(자동잠금장치 포함)가 설치되고 이동할 수 없는 보관함에 넣어 운송하여야 하며, 항상 잘 잠겨진 상태이어야 한다.

② 운송차량의 문은 잠금장치(자동잠금장치 포함)가 있어야 하며, 항상 잘 잠겨진 상태이어야 한다.

③ 마약류 도난·분실에 대한 예방 및 원인 규명을 위하여 운송차량 저장 시설에 CCTV를 설치하거나 운송차량의 문, 마약류 저장시설의 열쇠 또는 비밀번호에 대하여 철저한 통제가 이루어져야 한다.

제6조(운송담당자의 임무) ① 운송담당자는 지정된 장소에 마약류를 보관하고, 시건 여부를 확인한 후 차량을 출발한다.

② 운송담당자가 약국 등으로 의약품을 운송하기 위하여 잠시 차량을 떠나는 경우에도 반드시 운송차량의 문, 마약류 저장시설을 잠근다.

③ 운송담당자는 수령자와 함께 품목, 수량 등을 정확하게 확인하고 수령자에게 직접 인계한다. 수령자가 없음에도 마약류를 놓아두거나 다른 사람에게 전달을 부탁하지 아니한다.

④ 당일 근무가 마감될 때까지 마약류를 운송하지 못한 경우가 발생하면 운송담당자는 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제26조(마약류의 저장) 규정에 따라 보관·관리하여야 한다.

제7조(마약류의 반품) 마약류취급자로부터 구매한 마약류를 해당 마약류 취급자에게 반품하는 경우에도 동 지침 제4조제1항을 준수하여 마약류 취급자가 직접 운송하거나 운송업체에 업무를 위탁한다.

제8조(사고마약류의 발생) ① 도난·분실의 사고마약류가 발생한 경우, 마약류 취급자는 「마약류관리에 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.

② 수탁 운송업체에서 운송 중 도난·분실이 발생한 경우, 신속하게 마약류 취급자에게 해당 사실을 알려야 한다. 여러 보고 단계를 거치면서 법정 보고기한이 지날 수 있으므로 주의를 요한다.

③ 마약류취급자는 자체적으로 도난·분실의 원인을 파악하고, 재발방지를 위한 대책을 마련하여야 한다.

④ 운송완료(수령자의 수령확인)전까지 발생하는 도난·분실에 대한 책임은 마약류취급자에게 있다.

제9조(지도·감독 등) 식품의약품안전처장은 도난·분실 등이 발생한 마약류 취급자에 대하여 동 지침을 성실히 이행하도록 지도·감독할 수 있다.

제10조(처벌 등) 운송 중 도난·분실이 발생하는 경우 마약류취급자 및 수탁 업체가 다음 각 호에 의한 준수사항을 위반한 것으로 확인될 때에는 그 마약류취급자에 대하여 「마약류관리에 관한 법률」 제57조, 「약사법」 제47조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조제7호 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

부칙 <2020. 10. 7.>

이 지침은 개정된 날부터 시행한다.