

마약류취급자 준수사항

(마약류 제조·수출입업자, 마약류원료사용자)

2023. 4.
마약관리과



식품의약품안전처



- 마약류취급자 준수사항

(마약류 제조·수출입업자, 마약류원료사용자)

관계 법령

- ✓ 마약류 관리에 관한 법률
- ✓ 마약류 관리에 관한 법률 시행령
- ✓ 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙

국가법령정보센터(www.law.go.kr)

아이폰 또는 안드로이드 '국가법령정보' 앱 설치 후 조회 가능

마약류의 정의(법 제2조)

● '마약류'란 **마약**, **향정신성의약품**, **대마**를 총칭함.

- 우리나라는 “마약류관리에 관한 법률”에 의하여, 의료용으로 사용되는 제한된 경우를 제외하고는 소지 · 운반 · 사용 · 수출입 · 수수 등이 엄격하게 금지됨.

마약(139종)

- ▶ 양귀비, 아편, 코카엽 및 그 추출물 등 천연마약
- 모르핀, 코카인, 헤로인 등
- ▶ 합성마약
- 메사돈, 염산페치딘 등
- ▶ 강력한 진통작용과 마취작용, 습관성과 탐닉 유발

향정신성의약품(300종)

- ▶ 중추신경계에 작용하여 오용 또는 남용 가능
- ▶ 메스암페타민, 바르비탈류, 벤조디아제핀류 등
- ▶ 과도하게 사용할 경우 인체에 위해가 있는 성분

대마

- ▶ 대마초(칸나비스사티바엘)와 그 수지 및 대마초, 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품
- ▶ 화학적 합성품(3종)
- 칸나비놀, 칸나비디올, 테트라히드로칸나비놀

향정신성의약품

- 인간의 중추신경에 작용하는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 물질로서, 그 의학적 유용성과 유해도에 따라 가목에서 마목까지 분류하고 있으며 대통령령으로 정한 것

구분	분류 기준	지정 성분수(물질)
가 목 (환각제)	의료용으로 쓰이지 않음, 심한 신체적, 정신적 의존성	119종 (메톡시암페타민, 엘에스디 등)
나 목 (각성제)	제한된 의료용, 심한 신체적, 정신적 의존성	44종 (케타민, 메틸페니데이트 등)
다 목 (진정제 등)	의료용으로 사용 심하지 않은 의존성 유발	61종 (바르비탈, 티오펜탈 등)
라 목 (진정제 등)	의료용으로 사용 다목보다 심하지 않은 의존성 유발	76종 (펜디메트라진, 펜터민, 마진돌, 졸피뎀, 로카세린, 프로포폴, 에티졸람 등)
마 목 (복합제)	가목~라목을 함유하는 혼합물질	-

마약류취급자의 종류 및 허가(지정)권자

구 분	허가 또는 지정권자
마약류수출입업자	식품의약품안전처장(허가)
마약류제조업자	식품의약품안전처장(허가)
마약류원료사용자	식품의약품안전처장(허가)
마약류취급학술연구자	지방식품의약품안전청장(허가)
마약류도매업자	(6.11~) 시장·군수·구청장(허가)
마약류관리자	(6.11~) 시장·군수·구청장(지정)
마약류소매업자	시장·군수·구청장(등록)
마약류취급의료업자	시장·군수·구청장(등록)
대마재배자	시장·군수·구청장(허가)

마약류취급자의 자격

○ 허가·지정 대상(법 제6조)

- 마약류수출입업자: 약사법에 따른 수입자로서 식약처장에게 의약품 품목 허가(신고)를 한 자
- 마약류제조업자·원료사용자: 약사법에 따라 의약품제조업 허가를 받은 자
- 마약류도매업자: 약사법에 따라 등록된 약국개설자 또는 의약품도매상 허가자
(약사법에 따라 동물용의약품 도매상 허가를 받은 업체는 동물용 마약류만 취급 가능)
- 마약류취급학술연구자: 연구기관 또는 학술기관 등에서 마약류 사용 필요자
- 대마재배자: 농업인으로 섬유나 종자를 채취 목적으로 대마초를 재배하는 자
- 마약류관리자: 마약류취급의료업자가 있는 의료기관에 종사하는 약사

○ 허가·지정 대상이 아닌 취급자

- 마약류소매업자: 「약사법」에 따라 등록한 약국개설자
- 마약류취급의료업자: 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는
「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 수의사

마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 금지(법 제4조)

- 마약류취급자가 아니면 마약 또는 향정을 소지, 소유, 사용, 운반, 관리, 수출입, 제조, 조제, 투약, 수수, 매매, 매매 알선 또는 제공하는 행위
- 대마의 재배, 소지, 소유, 수수, 운반, 보관, 사용하는 행위
- 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발부하거나 한외마약을 제조하는 행위

★ 예외 규정(법 제4조 제2항)

1. 이 법에 따라 마약 또는 향정을 마약류취급의료업자로부터 투약받아 소지하는 경우
2. 이 법에 따라 마약 또는 향정을 마약류소매업자로부터 구입하거나 양수하여 소지하는 경우
3. 이 법에 따라 마약류취급자를 위하여 마약류를 운반, 보관, 소지, 관리하는 경우
4. 공무상 마약류를 압류수거 또는 몰수하여 관리하는 경우
5. 자격상실자 등이 마약류취급자에게 그 마약류를 인계하기 전까지 소지하는 경우
6. 승인 후 의료 목적으로 사용하기 위하여 대마를 운반·보관 또는 소지하는 경우
7. 그 밖에 총리령으로 정하는 바에 따라 식약처장의 승인을 받은 경우(아닌 자의 취급 승인)

마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급(법 제4조)

★ 아닌 자의 취급 승인(시행규칙 제5조)

1. 의약품제조업자 등이 마약, 향정, 한외마약의 품목허가를 받기 위한 임상연구, 시제품 제조를 위하여 취급하는 경우
2. 법 제2호제3호마목 단서에 해당하는 제제가 포함된 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 하기 위한 임상연구, 시제품 제조를 위하여 취급하는 경우
3. 의약품제조업자 등이 품질관리를 목적으로 취급하는 경우
4. 의약품의 분류포장하는 기계기구 등을 제작하는 자가 시제품을 제작하거나 제품의 성능을 시험하기 위해 향정을 취급하는 경우
5. 공무수행 또는 공무수행을 보조하기 위하여 부득이 마약류 취급을 필요로 하는 경우
6. 「대외무역법」에 의한 외국의 수출자의 위임을 받은 무역거래자가 물품매도확약서를 발행하여 마약류의 구매 알선 행위를 하는 경우
7. 도핑검사 및 도핑검사를 위한 시험을 목적으로 마약류가 필요한 경우
8. 자가치료 목적으로 마약 또는 향정을 휴대하고 출입국하는 경우
9. 국내에 대체치료수단이 없어 자가치료 목적으로 한국희귀·필수의약품센터를 통하여 수입된 마약 또는 향정을 취급하는 경우
10. 의료봉사 단체 또는 의료기관 등이 해외 의료봉사원조지원을 위하여 취급 하는 경우
11. 「항공안전법」에 따른 구급의료용품 탑재 등 식약처장이 필요하다고 인정하여 공고하는 경우

마약류취급자의 마약류 취급(법 제4조 제3항)

○ 마약류취급자는 이 법에 따르지 아니하고는 마약류를 취급할 수 없음

*** 마약류취급자도 법률에 허용된 행위만 가능함**

- 다만, 식약처장의 승인을 받은 경우는 제외(취급자의 예외적인 취급승인)

★ 취급자의 예외적인 취급 승인(영 제4조)

1. 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류학술연구자가 마약류 품질관리 목적으로 취급하려는 경우
2. 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류학술연구자가 마약, 향정 또는 한외마약의 품목허가를 받기 위한 임상연구나 시제품을 제조하기 위하여 취급하려는 경우
3. 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 마약류를 취급할 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우(수출용 샘플 제조, 수출 등)

마약류 취급의 제한(법 제5조)

- 마약류취급자는 그 **업무 외의 목적을 위하여 마약류를 취급할 수 없음**
- 마약류를 소지·소유·운반 또는 관리하는 자는 다른 목적을 위하여 사용할 수 없음
 - ★ 벌 칙 : (마약) 10년 이하의 징역 또는 1억 원 이하의 벌금
(향정) 5년 이하의 징역 또는 5천 만원 이하의 벌금
 - ★ 행정처분 : 취급업무정지 12개월
- 식약처장은 공익을 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 마약 및 향정신성의약품의 수입, 수출, 제조, 판매 또는 사용을 금지 또는 제한할 수 있음
 1. 국내 수요량 및 보유량을 고려하여 마약 또는 향정을 제조, 수입 또는 수출할 필요가 없다고 인정하는 경우
 2. 이미 제조 또는 수입된 품종 또는 품목의 마약 또는 향정과 동일한 품종 또는 품목의 마약 또는 향정을 국내 수급여건 등을 고려하여 다른 제조업자 또는 수입업자가 제조 또는 수입할 필요가 없다고 인정하는 경우
 3. **마약류 품목허가증에 기재된 용량 이상의 마약 또는 향정을 남용하였다고 인정하는 경우**
 4. 마약 또는 향정에 대한 신체적, 정신적 의존성을 야기하게 할 염려가 있을 정도로 마약 또는 향정을 장기 또는 계속 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우
 5. **그 밖에 대통령령으로 정하는 경우**

마약류 취급의 제한(법 제5조)

★ 마약류 취급의 금지 및 제한(영 제5조)

1. 법 제5조제3항제5호에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 **마약류 품목허가증에 기재된 용법, 효능·효과, 사용상의 주의사항을 벗어나 마약 또는 향정신성의약품을 처방·투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우**
 - 다만, 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성 등이 있다고 확인된 경우는 제외
2. 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항에 따른 금지 등의 조치를 하는 경우에는 그 사실을 서면으로 알려야 함
3. 조치의 세부기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시

★ 식약처장의 조치를 위반한 경우 행정처분 : 취급업무정지 1개월

수수의 제한(법 제9조)

- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 **아닌 자로부터 마약류를 양수할 수 없음**
- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 **이 법에서 정한 경우 외에는 마약류를 양도할 수 없음**
 - 1. 품목허가가 취소되어 소지·소유 또는 관리하는 마약 및 향정을 다른 마약류취급자에게 양도하려는 경우
 - 2. 마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자 또는 제4조제3항 단서에 따라 승인을 받은 마약류취급자에게 마약류를 양도하려는 경우
 - 3. 소유 또는 관리하던 마약 및 향정을 사용중단의 사유로 원 소유자 등인 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 외국의 원 소유자 등에게 **반품**하려는 경우
 - * 병·의원, 약국 → 도매상 : **관할 시·도지사(시군구)**
 - * 그 외의 경우(병·의원, 약국, 도매상 → 제약회사 등) : **지방식약청장**
- (제9조제3항) 마약류제조업자, 마약류원료사용자 또는 마약류취급학술연구자가 다른 마약류제조업자, 마약류원료사용자 또는 마약류취급학술연구자에게 마약류(**제제는 제외**)를 양도하려면 식약처장의 승인을 받아야 함(**지방식약청장에게 승인 신청**)

- ★ 벌 칙 : 제9조 제2항, 제3항 위반의 경우 (**위반의 상대방도 동일 처분**)
 - (마약) 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
 - (향정, 대마) 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금
- ★ 행정처분 : 취급업무정지 6개월(제9조제2항 위반 시)
취급업무정지 3개월(제9조제3항 위반 시)

마약류 취급보고(법 제11조)

- 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 **마약류 취급내역(수출입·제조·판매·양수·양도·구입·사용·폐기·조제·투약하거나 투약하기 위해 제공 또는 학술연구를 위하여 사용한 마약 또는 향정의 취급정보)을 마약류통합관리시스템을 통해 식약처장에게 보고하여야 함**
 - 취급한 마약 또는 향정의 **품명·수량·취급연월일·구입처·재고량·일련번호와 상대방성명 등에 관한 사항**을 보고
 - (시행규칙 제21조 제1항 제1호에 따른 마약류) 취급한 날부터 **7일 이내** 보고
(그외 마약류) 취급한 날부터 **10일 이내** 보고(제조·수입·수출 보고)
취급한 달의 **다음 달 10일까지** 보고(기타 취급보고)
(원료사용자, 학술연구자, 취급승인자 등) 마약 또는 향정을 취급한 달의 **다음 달 10일까지** 보고
 - 보고한 사항에 변경이 있을 때에는 **보고기한 종료일부터 14일 이내** 변경보고

사고마약류 등의 처리(법 제12조)

- 마약류취급자 또는 취급승인자가 소지하는 마약류에 대하여 다음 사유가 발생한 때는 해당 허가관청에 **그 사유를 안 날로부터 5일 이내 발생보고를 하여야 함**
 - 1. 재해로 인한 상실 (시군구가 발행한 서류 첨부)
 - 2. 분실 또는 도난 (수사기관이 발행한 서류 첨부)
 - 3. 변질·부패 또는 파손
- **사고마약류 등(사고마약류, 유효기간경과, 보관곤란 마약류)**를 폐기하려는 경우 허가관청에 폐기신청 후 **공무원 입회 하에 폐기처분하여야 함**

★ 벌 칙 : (마약) 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금(허위보고, 임의폐기)

(향정·대마) 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금(허위보고, 임의폐기)

★ 과태료 : (마약) 500만원, (향정·대마) 300만원, 기한 내 미 보고

★ 행정처분 : 취급업무정지 1개월(기한 내 미보고, 임의 폐기한 경우)

자격상실자의 마약류 처분(법 제13조)

○ 마약류취급자(마약류관리자 제외)가 마약류취급자 자격을 상실한 때는 해당 마약류취급자 상속인·후견인·청산인 및 합병 후 존속하거나 신설된 법인은 보유하고 있는 마약류를 해당 허가관청의 승인을 받아 마약류취급자에게 양도하여야 함 (**자격상실일로부터 20일 이내 양도승인 신청**)

- 다만, 그 상속인 또는 법인이 마약류취급자인 경우 해당 허가관청의 승인을 받아 이를 양도하지 아니할 수 있음

★ 벌칙 : (마약) 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금
(향정·대마) 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

광 고(법 제14조)

- 마약류제조업자·마약류수출입업자는 품목허가를 받은 마약류를 의학·약학·수의학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 다음의 매체 또는 수단에 의한 경우에 한정하여 광고 가능
 - ① 의학·약학·수의학에 관한 사항을 전문적으로 취급하는 신문 또는 잡지
 - ※ 온라인 신문 또는 잡지는 해당하지 않음
 - ② 제품설명회. 설명 내용에는 부작용 등 사용 시 주의사항에 관한 정보가 포함되어야 함
- 마약 및 향정신성의약품의 광고기준(시행규칙 제25조)
 - 허가 받은 사항 외의 광고 금지
 - 우수한 치료효과를 나타낸다는 등 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고 금지
 - 적응증상을 서술적 또는 위협적인 표현으로 광고 금지, 사용을 직·간접적으로 강요하는 광고
 - 오·남용하게 할 염려가 있는 표현의 광고 금지, 공인된 사항 이외의 광고 금지
 - 의사·치과의사·수의사 또는 약사 등이 지정·공인·추천·지도 또는 신용하고 있다는 광고 금지
 - 사용자의 체험기 이용 광고 금지, 광고에 문헌을 인용하는 경우 인정된 문헌에 한하여 인용
 - 다른 의약품 등을 비방한다고 의심되는 광고 금지
 - 부작용을 부정하는 표현 또는 부당하게 안전성을 강조하는 표현의 광고 금지
 - 사은품 또는 현상품을 제공하거나 마약 및 향정을 상품으로 제공하는 방법의 광고 금지 등

★ 벌칙 : 1년 이하의 징역 또는 1천 만원 이하의 벌금

★ 행정처분 : 취급업무정지 1개월

마약류의 저장(법 제15조)

- 취급자의 업소 또는 사무소(취급자 허가증 상 소재지) 안에 다른 의약품과 구별하여 저장
- 저장시설은 일반인이 쉽게 발견할 수 없는 장소에 이동할 수 없도록 설치
- 마약: 이중으로 잠금 장치가 된 철제금고(철제와 동등 이상 견고한 재질의 금고 포함)
 - 저장시설 규모가 큰 경우, 벽 및 천장 등을 철제를 이용하여 금고형태로 제작
- 향정신성의약품: 잠금 장치가 설치된 장소
 - 다만, 마약류소매업자·마약류취급의료업자·마약류관리자가 조제 목적으로 업무시간 중 조제대에 비치하는 향정은 제외
- 대마: 대마를 반출·반입하는 경우를 제외하고는 잠금 장치와 다른 사람의 출입제한 조치
- 마약류 도매업자 간 저장시설 위수탁 가능(무인경비장치 또는 CCTV 설치 권고)

- ★ 벌칙 : 1년 이하의 징역 또는 1천 만원 이하의 벌금(마약)
- ★ 과태료 300만원 (향정)
- ★ 행정처분 : (마약) 취급업무정지 1개월
(향정 가~다목 및 1군 임시마약류) 취급업무정지 15일
(향정 라목, 마목 및 2군 임시마약류) 경고

마약류의 봉합(법 제16조)

- 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자가 마약류를 판매, 수출 또는 양도할 때에는 그 용기나 포장을 봉합하여야 함
 - 봉합을 뜯지 않으면 용기나 포장을 개봉할 수 없고, 개봉한 후 쉽게 원상으로 회복시킬 수 없도록 하여야 함
- 마약류취급자·마약류취급승인자는 봉합을 하지 아니한 마약 및 향정을 수수하지 못함
다만, 다음 하나에 해당하는 경우에만 봉합하지 않은 마약류 수수 가능
 - 소유 또는 관리하던 마약 또는 향정을 원소유자 등 마약류취급자에게 반품하려는 경우
 - 식약처장의 승인을 얻은 경우(자격상실자의 마약류, 학술연구용, 공무상 연구·시험용 등)

★ 벌칙 : (마약) 2년 이하의 징역 또는 2천 만원 이하의 벌금

(향정) 1년 이하의 징역 또는 1천 만원 이하의 벌금

★ 행정처분 : 취급업무정지 6개월

* 마약류를 봉합하지 않거나 봉합하지 않은 마약류를 수수한 경우

표시기재(법 제17조)

- 마약류수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자는 **품목허가 받은 마약·향정신성의약품 및 한외마약의 용기·포장 또는 첨부문서에** 다음 사항을 기재

시행규칙 제30조제1항

- 마약류수출입업자·제조업자 또는 마약류원료사용자 상호 및 주소(수탁제조소 명칭주소 포함)
- 제품명
- 제조번호, 유효기한 또는 사용기한
- 중량, 용량 또는 개수
- 대한민국약전에서 용기·포장 및 첨부문서에 기재하도록 정한 사항
- 붉은색으로 표시된 "마약"·"향정신성" 또는 "한외마약" 문자
- 저장방법
- 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효성분의 분량 및 보존제 분량
- 성상 • 효능·효과 • 용법·용량 • "전문의약품" 문자 • 그 밖에 사용 또는 취급 시 필요한 주의사항

- 마약·향정신성의약품의 "마약" 또는 "향정신성" 문자 크기는 12포인트 이상
- 단, 직접 용기·포장의 면적이 좁아 외부 용기·포장에 12포인트 이상으로 표시한 경우에는 크기 조정 가능

★ 벌칙: (마약) 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금
(향정) 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

★ 행정처분: (미기재, 거짓기재) 취급업무정지 1개월

표시기재(법 제17조)

- 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자가 품목허가 받은 마약·향정신성의약품 및 자가치료 목적으로 수입하는 마약·향정신성의약품을 **제외한 마약·향정신성의약품의 용기 또는 포장**에 다음 사항을 기재 예) 표준품, 시약 등

시행규칙 제30조제2항

- 시행령 별표 1부터 별표 7까지에 규정된 품명에 따른 유효성분의 명칭 및 분량
- 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자의 상호
- 제조번호, 유효기한 또는 사용기한
- 중량, 용량 또는 개수 • 저장방법
- 붉은색으로 표시된 "마약" 또는 "향정신성" 문자
- 마약류통합관리시스템에서 부여한 품목코드

- ★ 벌칙: (마약) 2년 이하의 징역 또는 2천 만원 이하의 벌금
(향정) 1년 이하의 징역 또는 1천 만원 이하의 벌금
- ★ 행정처분: (미기재, 거짓기재) 경고

마약류 제조,수출입, 원료사용 허가 등 (법 제18조, 제21조, 제24조)

- 마약류 제조업자 또는 수출입업자만이 허가받은 마약류를 제조하거나 수출입 할 수 있으며, **품목마다 식약처장의 허가**를 받아야 함(변경허가 포함)
- 마약류원료사용자만이 마약 또는 향정을 원료로 한외마약 또는 의약품을 제조할 수 있으며, **품목마다 식약처장의 허가**를 받아야 함(변경허가 포함)
- 마약류수출입업자는 **매 수출입할 때마다 식약처장의 승인**을 받아야 함(변경승인 포함)

★ 벌칙 : (마약) 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금
(향정) 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금

★ 행정처분 : 허가취소(허가 또는 변경허가를 받지 않은 경우)
취급업무정지 3개월(수출입 승인 또는 변경승인 받지 않은 경우)

마약류의 판매(법 제20조, 제22조)

- 마약류수출입업자는 수입한 마약 및 향정을 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류도매업자에게만 판매 가능
- 마약류제조업자는 제조한 마약 및 향정을 다음의 마약류취급자에게만 판매 가능
 - (마약) 마약류도매업자
 - (향정) 마약류수출입업자, 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자

★ 벌칙 : (마약) 3년 이하의 징역 또는 3천 만원 이하의 벌금
(향정) 2년 이하의 징역 또는 2천 만원 이하의 벌금

* 위반행위의 상대방이 된 자 동일 처분

★ 행정처분 : 취급업무정지 1개월

마약류취급자 관리의무(법 제38조)

- 마약류취급자는 변질·부패·오염·파손·유효기간경과 마약류를 판매 또는 사용해서는 안됨
- 마약류취급자는 도난 및 유출 방지를 위하여
 - 보관·소지 또는 관리하는 의료용 마약류의 입고·출고 및 사용에 대한 기록 작성 및 보관(2년) 단, 법 제11조에 따라 전산 보고한 경우는 제외
 - 저장시설 점검부 작성 : 주1회 이상 점검 및 작성, 2년간 보존
 - 종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하여 도난사고가 발생하지 아니하도록 할 것

★벌칙 : 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금

(변질·부패·오염·파손·유효기간경과 마약류 판매·사용)

★행정처분 : 취급업무정지 1개월(변질·부패·오염·파손·유효기간경과 마약류 판매·사용)

취급업무정지 15일(주1회 이상 미점검, 점검부 거짓작성·미작성·미비치)

경고 (점검부 일부항목만 작성, 2년간 미보존)

취급업무정지 1개월(종업원에 대한 지도·감독을 철저히 하지않아 도난 사고가 발생한 경우)

마약류제조업자, 원료사용자 준수사항(법 제38조)

- 보건위생상 위해가 없도록 제조소 및 제조시설 위생적 관리
- 종업원 지도·감독을 철저히 하여 보건위생상 사고 발생 방지
- 보건위생상 위해 발생 염려가 있는 물건은 제조소에 두지 말 것
- **마약, 향정의 원료와 그 제품에 대한 자가시험 및 시험기록 2년간 보존**
- 제조관리기준서, 제품표준서 등에 의해 유효성분의 함량 등 정확하게 생산
- 마약, 향정의 원료와 그 제품이 변질 부패 되지 않도록 일반의약품과 분리하여 저장 관리
- 제조소의 제조업무에 관한 필요한 기록 작성·비치

★ 행정처분 : 시행규칙 [별표 2] 행정처분의 기준 표.개별기준 제21호각목에 따름

교 육(법 제50조)

○ 대 상

- 식약처장(지방식약청): 수출입업자, 제조업자, 원료사용자, 학술연구자
- 시·도지사: 도매업자, 소매업자, 마약류관리자, 의료업자

○ 교육시기: **허가 또는 지정을 받은 후 1년 이내(2시간)**

* 교육 이수 1년이 지나지 아니한 자가 폐업 등 사유로 다시 허가 또는 지정 받은 경우는 제외

○ 도난분실로 인하여 주의 촉구 필요성이 있거나 법령 개정 등 필요 시 추가 교육 실시 가능

○ 지방식약청장, 시·도지사는 수료증 교부

★ 행정처분 : 경고

단, 1차 처분 부과일 이후 관할 지방청에서 최초로 실시하는 교육 미 이수 시 2차 처분(취급 업무정지 1개월) 부과

마약류 운송관리 지침 개정(20.10)

○ 용어정의

- '운송책임자' 및 '운송담당자'는 마약류취급자의 종업원 뿐 아니라 **모든 운송 관련자**를 포함

○ 운송책임

- 운송 전반에 대한 책임은 '마약류 취급자'에게 있으며, 운송담당자가 배송하는 의약품이 마약류임을 알고 주의할 수 있도록 **거래내역 등에 정확히 표시하고 서명 등으로 확인**

○ 교육

- 마약류 취급자 및 운송 수탁자 등 **모든 운송 관련자**를 대상으로 '마약류 관리' 등에 대한 교육

기 타

○ 과징금 처분(법 제46조)

- 대통령이 정하는 바에 따라 업무정지처분에 갈음하여 2억 원 이하의 과징금 부과 가능
- 이 경우 과징금부과는 업무정지처분으로 인하여 국민보건에 큰 위해를 가져오거나 가져올 우려가 있는 경우로 한정하며, 3회를 초과할 수 없다.

* 「식품의약품안전처 과징금 부과처분 기준 등에 관한 규정(식약처 훈령)」 참고

○ 위반사항이 2종 이상인 경우 중한처분에 경한 처분의 ½을 가중처분

○ 연간 위반 횟수가 3차이상일 때 과징금 부과 대상 제외

○ 1년 이내에 3회 이상 업무정지처분을 받은 경우 허가지정 또는 승인 취소

○ 2년 이내에 6회 이상 경고처분을 받은 경우 허가지정 또는 승인 취소

○ 3개월이상 6개월 이하 업무정지처분을 받은 날부터 1년 이내 3개월 이상 6개월 이하의 업무 정지처분을 받은 경우 허가지정 또는 승인 취소

○ 업무정지처분의 기간 중 정지된 업무를 실시한 경우 허가지정 또는 승인 취소



감사합니다



식품의약품안전처