

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

(서영석의원 대표발의)

의안 번호	18518
----------	-------

발의연월일 : 2022. 11. 29.

발 의 자 : 서영석 · 조승래 · 최혜영
문진석 · 인재근 · 이용빈
김영진 · 김병욱 · 도종환
고민정 · 김교홍 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 의료 목적에 대해 예외적으로 국내에서 구할 수 없는 의약품에 한해서만 자가치료용 마약류의 취급을 허용하여 한국희귀의약품센터와 환자에게 마약류 의약품의 수입 및 매매를 승인하고 있음.

그러나 자가치료용 마약류 취급승인 과정에서 환자가 식품의약품안전처로부터 취급승인을 받고 이후 양도까지 이루어지는 복잡한 과정에서 자가치료용 마약류가 긴급한 환자의 불편이 한국희귀의약품센터로 다시 접수되고, 취급과 양도의 대상이 동일한 상황에서 승인 절차가 반복됨으로써 환자의 의약품 접근성이 과도하게 제한되는 측면이 있음.

이에 환자가 식품의약품안전처로부터 자가치료용 마약류 취급승인을 받고 한국희귀의약품센터가 수입승인을 받은 경우에 수입 이후 환

자가 이를 양도받을 때 이루어지는 추가적인 승인절차를 간소화함으로써 자가치료 목적의 마약류 수입과 사용 과정에서 나타나는 환자 불편사항을 줄이고, 국민보건 향상을 도모하려는 것임(안 제9조).

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

마약류 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제2항 각 호 외의 부분 단서 중 “해당하여 식품의약품안전처장의 승인을 받은”을 “해당하는”으로 하고, 같은 항 제1호 중 “품목허가가 취소되어 소지·소유 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품을 다른 마약류취급자에게 양도하려는”을 “다음 각 목의 어느 하나에 해당하여 식품의약품안전처장의 승인을 받은”으로 하며, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설하고, 같은 항 제2호 중 “마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자 또는 제4조제3항 단서에 따라 승인을 받은 마약류취급자에게”를 “「약사법」 제91조에 따른 한국회귀·필수의약품센터가 제57조의2제2호에 해당하는 마약류취급승인자에게”로, “양도하려는”을 “양도하는”으로 하며, 같은 항 제3호를 삭제한다.

가. 품목허가가 취소되어 소지·소유 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품을 다른 마약류취급자에게 양도하려는 경우

나. 마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자(제57조의2제2호에 해당하는 자는 제외한다) 또는 제4조제3항 단서에 따라 승인을 받은 마약류취급자에게 마약류를 양도하려는 경우

다. 소유 또는 관리하던 마약 및 향정신성의품을 사용중단 등의

사유로 원소유자 등인 마약류취급자·마약류취급승인자 또는
외국의 원소유자 등에게 반품하려는 경우

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(한국희귀·필수의약품센터의 양도승인 신청에 관한 적용례) 제9조제2항의 개정규정은 이 법 시행 전에 한국희귀·필수의약품센터가 종전의 제9조제2항 단서 및 같은 항 제2호에 따라 마약류취급승인자에게 마약류를 양도하기 위하여 식품의약품안전처장에게 승인신청을 한 경우에도 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제9조(수수 등의 제한) ① (생략)	제9조(수수 등의 제한) ① (현행과 같음)
② 마약류취급자 또는 마약류취급승인자는 이 법에서 정한 경우 외에는 마약류를 양도할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 <u>해당하여 식품의약품안전처장의 승인을 받은</u> 경우에는 그러하지 아니하다.	② ----- ----- ----- ----- -----해당하는----- -----.
1. <u>품목허가가 취소되어 소지·소유 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품</u> 을 다른 마약류취급자에게 <u>양도하려는</u> 경우	1. <u>다음 각 목의 어느 하나에</u> <u>해당하여 식품의약품안전처장의 승인을 받은</u> -----
<u><신 설></u>	가. <u>품목허가가 취소되어 소지·소유 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품</u> 을 다른 마약류취급자에게 <u>양도하려는</u> 경우
<u><신 설></u>	나. <u>마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자(제57조의2제2호에 해당하는 자는 제외한다) 또는 제4조제3</u>

<p><u><신 설></u></p> <p>2. <u>마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자 또는 제4조제3항 단서에 따라 승인을 받은 마약류취급자에게 마약류를 양도하려는 경우</u></p> <p>3. <u>소유 또는 관리하던 마약 및 향정신성의약품을 사용중단 등의 사유로 원소유자 등인 마약류취급자·마약류취급승인자 또는 외국의 원소유자 등에게 반품하려는 경우</u></p> <p>③ (생 략)</p>	<p><u>항 단서에 따라 승인을 받은 마약류취급자에게 마약류를 양도하려는 경우</u></p> <p><u>다. 소유 또는 관리하던 마약 및 향정신성의약품을 사용중단 등의 사유로 원소유자 등인 마약류취급자·마약류취급승인자 또는 외국의 원소유자 등에게 반품하려는 경우</u></p> <p>2. 「약사법」 제91조에 따른 <u>한국회귀·필수의약품센터가 제57조의2제2호에 해당하는 마약류취급승인자에게-----</u> <u>---양도하는-----</u></p> <p><u><삭 제></u></p> <p>③ (현행과 같음)</p>
--	---