

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안(대안)

의안 번호	8492
----------	------

제안연월일 : 2025. 2.

제안자 : 보건복지위원장

1. 대안의 제안경위

가. 다음 2건의 법률안을 보건복지위원회에 각각 상정한 후 제안설명 및 검토보고와 대체토론을 거쳐 법안심사제1소위원회에 회부함.

건명	의안번호	대표발의자	발의일	전체회의 상정
마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안	2202593	소병훈	2024. 8. 6.	2024. 11. 14.
	2206005	전진숙	2024. 11. 28.	2025. 1. 14.

나. 이상 2건의 법률안에 대하여 제421회국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2025. 1. 21.)에서 심사한 결과, 이를 통합·조정하여 우리 위원회 대안을 마련함.

다. 제421회국회(임시회) 제1차 보건복지위원회 전체회의(2025. 1. 23.)는 법안심사제1소위원회에서 심사 보고한 대로 2건의 법률안에 대해서는 각각 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 법안심사제1소위원회가 마련한 대안을 위원회안으로 제안하기로 의결함.

2. 대안의 제안이유

현행법에 따르면 마약류취급의료업자는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우 환자의 투약내역을 확인하여야 하는데, 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그렇지 않음.

그러나 오남용 우려가 없는지 파악하기 위해서는 환자의 과거 투약내역 확인이 선행되어야 할 것임에도, 마약류취급의료업자가 ‘오남용 우려가 없는 경우’라는 예외사유를 임의로 해석하여 환자의 투약내역 확인을 누락할 우려가 있을 수 있음.

이에 ‘오남용 우려가 없는 경우’라는 문구를 삭제하고 환자의 마약류 투약내역 확인 예외사유를 구체화하여 의료용 마약류 오남용을 예방하려는 것임.

한편, 현재 의사의 처방 단계에서 환자의 투약내역 확인이 의무화되는 마약류는 펜타닐 하나로, 다른 마약류에 대해서도 의사가 투약내역을 확인할 수 있도록 하여 마약류의 오남용을 사전에 차단할 필요가 있음. 투약내역 확인 대상 마약류의 종류를 확대하기 위해서는 마약류 통합관리시스템과 해당 마약류를 처방하는 병원에서 사용 중인 소프트웨어를 연계하여 투약내역 확인의 편리성을 도모할 필요가 있음.

이에 외부 소프트웨어와 마약류통합관리시스템을 연계하기 위하여 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자로 하여금 식품의약품안전처장에게 의료기관 및 약국에서 사용하는 소프트웨어의 연계를 신청하도록

록 하고, 필요한 경우 식품의약품안전처장이 연계를 지원할 수 있도록 하려는 것임.

3. 대안의 주요내용

가. 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자는 의료기관 및 약국에서 사용하는 소프트웨어와 마약류통합관리시스템의 연계를 위하여 식품의약품안전처장에게 해당 소프트웨어의 연계를 신청하도록 하고, 의료기관 및 약국에 소프트웨어를 공급하는 소프트웨어사업자가 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자를 대신하여 연계를 신청할 수 있도록 함(안 제11조의3제2항 신설).

나. 식품의약품안전처장은 소프트웨어 연계를 위하여 필요한 경우 마약류취급의료업자, 마약류소매업자 또는 소프트웨어사업자에게 행정적·기술적 지원을 할 수 있도록 함(안 제11조의3제3항 신설).

다. 마약류취급의료업자가 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성 의약품을 기재한 처방전을 발급할 때 투약내역을 확인하지 않을 수 있는 예외사유를 구체화함(안 제30조제3항).

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

마약류 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제11조의2제1항제6호 중 “기능 검사 및 결과 공개”를 “기능 검사, 지원 및 결과 공개”로 한다.

제11조의3의 제목 중 “구축·운영”을 “구축·운영 및 연계”로 하고, 같은 조 제2항을 제4항으로 하며, 같은 조에 제2항 및 제3항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제4항(중전의 제2항) 중 “구축 및 운영”을 “구축·운영·연계 및 지원”으로 한다.

② 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자는 의료기관 및 약국에서 사용하는 소프트웨어와 마약류통합관리시스템의 연계를 위하여 식품의약품안전처장에게 해당 소프트웨어의 연계를 신청하여야 한다. 이 경우 의료기관 및 약국에 소프트웨어를 공급하는 「소프트웨어 진흥법」에 따른 소프트웨어사업자가 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자를 대신하여 연계를 신청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 소프트웨어 연계를 위하여 필요한 경우 마약류취급의료업자, 마약류소매업자 또는 「소프트웨어 진흥법」에 따른 소프트웨어사업자에게 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

법률 제20214호 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률 제30조제3항

단서 중 “긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는”을 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는”으로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 긴급한 사유가 있는 경우
2. 암환자의 통증을 완화하기 위한 경우
3. 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우
4. 그 밖에 투약내역을 확인하지 아니하고 처방전을 발급하여야 할 부득이한 사유가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 법률 제 20214호 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률 제30조제3항의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제11조의2(마약류통합정보관리센터) ① 식품의약품안전처장은 제11조에 따라 보고받거나 제13조제2항에 따라 통지받은 정보(이하 “마약류 통합정보”라 한다) 등을 효과적으로 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관을 마약류통합정보관리센터(이하 “통합정보센터”라 한다)로 지정하여 다음 각 호의 업무를 위탁할 수 있다.	제11조의2(마약류통합정보관리센터) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 5. (생략)	1. ~ 5. (현행과 같음)
6. 제11조의3에 따른 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 <u>기능 검사 및 결과 공개</u> 에 관한 사항	6. ----- ----- ----- <u>기능 검사, 지원 및 결과 공개</u> -----
7. (생략)	7. (현행과 같음)
② ~ ⑦ (생략)	② ~ ⑦ (현행과 같음)
제11조의3(마약류통합관리시스템의 <u>구축·운영</u>) ① (생략)	제11조의3(마약류통합관리시스템의 <u>구축·운영 및 연계</u>) ① (현행과 같음)

<신 설>

<신 설>

② 마약류통합관리시스템의 구축 및 운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

법률 제20214호 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률 제30조(마약류 투약 등) ①·②

② 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자는 의료기관 및 약국에서 사용하는 소프트웨어와 마약류통합관리시스템의 연계를 위하여 식품의약품안전처장에게 해당 소프트웨어의 연계를 신청하여야 한다. 이 경우 의료기관 및 약국에 소프트웨어를 공급하는 「소프트웨어진흥법」에 따른 소프트웨어사업자가 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자를 대신하여 연계를 신청할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 소프트웨어 연계를 위하여 필요한 경우 마약류취급의료업자, 마약류소매업자 또는 「소프트웨어진흥법」에 따른 소프트웨어사업자에게 행정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ -----구
축·운영·연계 및 지원-----
-----.

법률 제20214호 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률 제30조(마약류 투약 등) ①·②

<p>(생 략)</p> <p>③ 마약류취급의료업자는 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우에는 제11조의4제2항제3호에 따라 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장에게 투약내역의 제공을 요청하여 확인하여야 한다. 다만, <u>긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는</u> 그러하지 아니하다.</p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p><신 설></p> <p>④ (생 략)</p>	<p>(현행과 같음)</p> <p>③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----, ----- --<u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는</u>----- -----.</p> <p>1. <u>긴급한 사유가 있는 경우</u></p> <p>2. <u>암환자의 통증을 완화하기 위한 경우</u></p> <p>3. <u>제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우</u></p> <p>4. <u>그 밖에 투약내역을 확인하지 아니하고 처방전을 발급하여야 할 부득이한 사유가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우</u></p> <p>④ (현행과 같음)</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------