

약사법 일부개정법률안  
(김예지의원 대표발의)

의안 번호	3084
----------	------

발의연월일 : 2024. 8. 22.

발 의 자 : 김예지 · 백종현 · 최수진  
엄태영 · 조정훈 · 박덕흠  
송석준 · 서천호 · 강대식  
김선교 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

최근 의료기관을 통한 마약 및 향정신성의약품 오남용 사례가 빈번하게 발생해 사회문제화 되고 있음. 현행법에 따르면 약사는 의약품을 조제하는 경우 의약품정보를 미리 확인하여야 하며, 의약품정보 확인을 지원하기 위해 보건복지부장관은 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 함)을 구축·운영할 수 있음.

정보시스템은 환자의 의약품 정보를 점검하고 중복·금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민 건강상 위해를 방지하고자 마련된 것으로, 의약품을 처방·조제하기 전에 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인할 필요가 있으나, 일부 약사가 업무 부담 및 불편 등을 이유로 정보시스템을 사용하지 않는 사례가 지속해서 발생하고 있어, 마약 및 향정신성의약품 관리에 사각지대가 되고 있음.

이에 약사가 마약 및 향정신성의약품을 조제할 경우 정보시스템을

통해 의약품정보를 확인하도록 의무화하여 마약 및 향정신성의약품의 오남용을 효과적으로 방지해 국민건강을 보호하려는 것임(안 제23조의 2, 제98조).

또한 정보시스템과 마약류통합관리시스템의 과거 투약 이력을 연계하여 의사 및 약사가 처방·조제 시 환자의 마약 및 향정신성의약품의 오남용 여부를 실시간으로 확인해 관리 할 필요가 있다는 의견이 제기되고 있음.

이에 보건복지부장관이 식품의약품안전처장에게 정보시스템과 마약류통합관리시스템의 연계 요청 시 이에 협조하게 함으로써 마약 및 향정신성의약품 부작용 등으로부터 국민건강을 보호하려는 것임(안 제23조의3).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의2제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “제1항”을 “제1항 및 제2항”으로 하고, 같은 조 제4항(종전의 제3항) 중 “제2항”을 “제2항에 따라 의약품안전사용정보시스템을 통한 마약류 의약품정보의 확인방법·절차, 제3항”으로 한다.

② 약사는 제23조제3항에 따라 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 제2호에 따른 마약, 같은 조 제3호에 따른 향정신성의약품을 조제하는 경우 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품을 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템을 통하여 미리 확인하여야 한다.

제23조의3제4항 및 제5항을 각각 제5항 및 제6항으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제6항(종전의 제5항) 중 “제4항에 따른”을 “제4항에 따른 시스템의 연계, 제5항에 따른”으로 한다.

④ 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 마약류 오남용을 방지하기 위하여 필요한 경우 의약품안전사용정보시스템과 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의3제1항에 따른 마약류통합관리시스템

의 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다) 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

제98조제1항제3호의2를 제3호의3으로 하고, 같은 항에 제3호의2를 다음과 같이 신설한다.

3의2. 제23조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인하지 아니한 자

## 부 칙

이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제23조의2(의약품정보의 확인) ① (생 략) <u>&lt;신 설&gt;</u>	제23조의2(의약품정보의 확인) ① (현행과 같음) ② 약사는 제23조제3항에 따라 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 마약, 같은 조 제3호에 따른 향정신성의약 품을 조제하는 경우 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품을 제23조 의3제1항에 따른 의약품안전사 용정보시스템을 통하여 미리 확인하여야 한다.
② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이 를 확인하지 아니할 수 있다.	③ 제1항 및 제2항----- ----- ----- ----- -----.
③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부 령으로 정한다.	④ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따라 의약품안전사용정보시스템을 통한 마약류 의약품정보의 확 인방법·절차, 제3항----- -----

제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (생략)  
<신설>

④ (생략)

⑤ 제1항에 따른 정보시스템의 구축·운영, 제2항에 따른 위탁, 제4항에 따른 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항

제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (현행과 같음)

④ 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 마약류 오남용을 방지하기 위하여 필요한 경우 의약품안전사용정보시스템과 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의3제1항에 따른 마약류통합관리시스템의 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다) 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.

⑤ (현행 제4항과 같음)

⑥ -----제4항에 따른 시스템의 연계, 제5항에 따른-----

<p>은 보건복지부령으로 정한다.</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p>
<p>제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>제98조(과태료) ① -----</p> <p>-----</p> <p>-----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p><u>3의2. 제23조의2제2항을 위반하여</u>  <u>정당한 사유 없이 정보시</u>  <u>스템을 통하여 의약품정보를</u>  <u>확인하지 아니한 자</u></p> <p><u>3의3. (현행 제3호의2와 같음)</u></p> <p>4. ~ 11. (현행과 같음)</p> <p>② (현행과 같음)</p>
<p><u>3의2.</u> (생 략)</p> <p>4. ~ 11. (생 략)</p> <p>② (생 략)</p>	