



제422회 국회(임시회)
제2차 보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김윤의원 대표발의(의안번호 제7295호)

2025. 2.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 마약류관리자의 역할 확대 및 의무 배치기준 변경 등	3

I. 개요

1. 김윤의원 대표발의안(의안번호 제7295호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김윤의원 등 24인

(2) 제 안 일 : 2025. 1. 7.

(3) 회 부 일 : 2025. 1. 8.

나. 제안이유

현행법은 마약류취급의료업자가 4명 이상 의료에 종사하는 의료기관에 대해서만 마약류관리자를 두도록 규정하고 있음. 이에 따라 3명 이하의 마약류취급의료업자가 종사하는 의료기관은 마약류관리자를 별도로 두지 않아도 됨. 이로 인하여 적지 않은 수의 병원급 의료기관이 마약류관리자 없이 마약류를 처방하고 있는 상황으로, 마약류 관리가 부실하게 이루어질 가능성이 있음.

또한, 최근 오남용으로 사회적 문제가 되고 있는 프로포폴과 같은 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우 현행법에 따르면 마약류관리자를 두지 아니하여도 되는데, 이러한 의료기관에 대해서도 마약류관리자를 두도록 하여야 한다는 의견이 대두되고 있음.

이에 마약류관리자의 배치기준을 강화하고, 마약류관리자의 업무를 명확히 하며, 필요한 경우 지방자치단체의 장으로 하여금 마약류관리

자의 변경을 명할 수 있도록 하는 등 의료기관에서 사용·처방되는 마약류에 대한 관리를 강화하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 식품의약품안전처장 등으로부터 마약류 통합정보를 제공받을 수 있는 경우에 마약류관리자가 마약류의 오남용을 방지하기 위하여 환자의 투약내역을 요청하는 경우를 포함시키도록 함(안 제11조의4제2항제3호).
- 2) 마약류를 취급하는 병원급 의료기관은 마약류관리자를 반드시 배치하도록 하고, 의원급 의료기관이더라도 총리령으로 정하는 기준 이상의 마약류를 투약·처방하려는 경우 마약류관리자를 배치하도록 하며, 향정신성의약품만을 취급하는 경우에도 예외 없이 마약류관리자를 배치하도록 함(안 제33조제1항).
- 3) 마약류관리자로 하여금 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 및 향정신성의약품이 이 법을 준수하여 투약하거나, 투약하기 위하여 제공되는지를 모니터링하고 의료기관의 대표자에게 필요한 사항을 요청할 수 있도록 함(안 제34조제2항 신설).
- 4) 마약류관리자가 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반하거나 마약류관리자로서 부적당하다고 인정하면 지방자치단체의 장이 의료기관의 대표자에게 마약류관리자를 변경하도록 명할 수 있도록 하고, 그 명을 따르지 아니한 자에 대해서는 1년 이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금에 처하도록 함(안 제42조의2 및 제64조제16호의2 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 마약류관리자의 역할 확대 및 의무 배치기준 변경 등

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 의료기관에 종사하는 마약류관리자의 역할을 확대하고 의무 배치기준을 변경하여 마약류 관리를 강화하려는 취지임.

- 마약류관리자가 마약·향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용을 방지하기 위하여 투약내역을 요청하는 경우 마약류 통합정보를 제공받을 수 있도록 함(안 제11조의4제2항제3호).
- i) 병원급 의료기관(총리령으로 정하는 기준 이하로 향정신성의약품만을 취급하는 경우는 제외함)과 ii) 그 밖에 마약류를 취급하는 의료기관으로서 총리령으로 정하는 기준 이상으로 마약류를 투약·처방하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우에는 의무적으로 마약류관리자를 두도록 함(안 제33조제1항).
- 마약류관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약·향정신성의약품이 이 법을 준수하는지 모니터링하고 의료기관의 대표자에게 필요한 사항을 요청할 수 있도록 함(안 제34조제2항 신설).
- 시장·군수·구청장은 마약류관리자가 법령을 위반하거나 마약류관리자로서 부적당하다고 인정하면 마약류관리자가 종사하는 의료기관의 대표자에게 마약류관리자를 변경하도록 명할 수 있고(안 제42조의2 신설), 위반 시 의료기관의 대표자를 1년 이하의 징역

하다.

<신 설>

<신 설>

② (생 략)

제34조(마약 등의 관리) (생 략)

<신 설>

<신 설>

제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

삭제>

1. 「의료법」 제3조제2항제3호에 따른 병원급 의료기관. 다만, 총리령으로 정하는 기준 이하로 향정신성의약품만을 취급하는 경우에는 그러하지 아니하다.

2. 그 밖에 마약류를 취급하는 의료기관으로서 총리령으로 정하는 기준 이상으로 마약류를 투약·처방하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우

② (현행과 같음)

제34조(마약 등의 관리) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)

② 마약류관리자는 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 및 향정신성의약품이 이 법을 준수하여 투약하거나, 투약하기 위하여 제공되는지를 모니터링하고 의료기관의 대표자에게 필요한 사항을 요청할 수 있다.

제42조의2(마약류관리자의 변경명령) 시장·군수·구청장은 마약류관리자가 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반하거나 마약류관리자로서 부적당하다고 인정하면 마약류관리자가 종사하는 의료기관의 대표자에게 마약류관리자를 변경하도록 명할 수 있다.

제64조(벌칙) -----

-----.

1. ~ 16. (생략) <u><신설></u>	1. ~ 16. (현행과 같음) <u>16의2. 제42조의2에 따른 변경명령을 위반한 의료기관의 대표자</u>
17. ~ 20. (생략)	17. ~ 20. (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 1년	

나. 검토의견

- 현행법 제2조제5호바목에 따르면, “**마약류관리자**”란 의료기관에 종사하는 약사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품을 조제·수수하고 관리하는 책임을 지는 자임¹⁾.
- 현행법 제11조제3항에 따르면 마약류관리자가 있는 의료기관에서는 환자에게 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약·향정신성의약품에 대해서 마약류관리자가 식약처장에게 취급 보고해야 하고, 제34조에 따라 마약류관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 제공할 목적으로 구입 또는 관리하는 마약·향정신성의약품이 아니면 이를 환자에게 투약하거나 제공하지 못함²⁾.

1) 「마약류 관리에 관한 법률」

제2조(정의) 5. “마약류취급자”란 다음 가목부터 사목까지의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따라 허가 또는 지정을 받은 자와 아목 및 자목에 해당하는 자를 말한다.

바. 마약류관리자: 「의료법」에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)에 종사하는 약사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품을 조제·수수(授受)하고 관리하는 책임을 지는 자

2) 「마약류 관리에 관한 법률」

제11조(마약류 취급의 보고) ③ 마약류관리자가 있는 의료기관의 경우 그 의료기관에서 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자가 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품에 대하여는 제1항과 제2항에도 불구하고 해당 마약류관리자가 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제34조(마약 등의 관리) 마약류관리자가 있는 의료기관이 마약 및 향정신성의약품을 관리할 때에는 그 마약류관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 목적으로 구입 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품이 아니면 이를 투약하거나 투약하기 위하여 제공하지 못한다.

- 개정안은 마약류관리자를 의무적으로 배치해야 하는 의료기관의 기준을 변경하고 마약류관리자의 역할을 확대함으로써 의료기관에서 사용되는 마약과 향정신성의약품에 대한 관리를 강화하고 오남용을 방지하기 위한 취지로 이해되며, 이하 조문별로 살펴보겠습니다.
- (안 제11조의4제2항제3호: 마약류 통합정보 제공) 개정안은 마약류 관리자가 마약 및 향정신성의약품의 오남용을 방지하기 위하여 환자의 투약내역을 요청하는 경우 마약류 통합정보를 제공받을 수 있도록 하려는 것임.
- 마약류관리자는 의료기관에 종사하는 약사로서 환자에게 투약·제공되는 마약·향정신성의약품의 조제·수수·관리에 대한 전반적인 책임을 지고 있음을 고려할 때, 마약류관리자에게도 환자의 투약내역을 제공하여 마약류 과다·중복 처방을 방지하는 것은 적절한 입법 조치로 보임.
- (안 제33조제1항: 마약류관리자 의무 배치기준 변경) 현행법 제33조제1항에 따르면, 현재 “4명 이상의 마약류취급의료업자가 종사하는 의료기관”은 향정신성의약품만을 취급하는 경우를 제외하고 반드시 마약류관리자를 두어야 하고, 위반 시 업무정지 등 행정처분의 대상이 될 수 있음³⁾.

3) 「마약류 관리에 관한 법률」

제33조(마약류관리자) ① 4명 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관의 대표자는 그 의료기관에 마약류관리자를 두어야 한다. 다만, 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관의 경우에는 그러하지 아니하다.

제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가, 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. (단서 생략)

1. 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우
- 리. 제33조를 위반하여 마약류관리자를 두지 아니한 경우

□ 개정안은 이러한 기준을 변경하여 i) 총리령으로 정하는 기준 이하로 향정신성의약품만을 취급하는 경우를 제외한 병원급 의료기관과 ii) 총리령으로 정하는 기준 이상으로 마약류를 투약·처방·제공하는 의원급 의료기관 등에 대해서 의무적으로 마약류관리자를 두도록 하려는 것임⁴⁾.

< 현행과 개정안의 마약류관리자 의무 배치기준 비교 >

현행법	개정안
4명 이상의 마약류취급의료업자가 의료에 종사하는 의료기관 (단, <u>향정신성의약품만을 취급하는 의료기관 제외</u>)	병원급 의료기관 (단, <u>총리령으로 정하는 기준 이하로 향정신성의약품만을 취급하는 의료기관 제외</u>)
	그 밖에 마약류를 취급하는 의료기관으로서 <u>총리령으로 정하는 기준 이상으로</u> 마약류를 투약·처방하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우

4) 「의료법」

제3조(의료기관) ② 의료기관은 다음 각 호와 같이 구분한다.

1. 의원급 의료기관: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 외래환자를 대상으로 각각 그 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다.
 - 가. 의원
 - 나. 치과의원
 - 다. 한의원

2. 조산원: 조산사가 조산과 임신부 및 신생아를 대상으로 보건활동과 교육·상담을 하는 의료기관을 말한다.

3. 병원급 의료기관: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 입원환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다.

- 가. 병원
- 나. 치과병원
- 다. 한방병원
- 라. 요양병원
- 마. 정신병원
- 바. 종합병원

제3조의2(병원등) 병원·치과병원·한방병원 및 요양병원(이하 “병원등”이라 한다)은 30개 이상의 병상(병원·한방병원만 해당한다) 또는 요양병상(요양병원만 해당하며, 장기입원이 필요한 환자를 대상으로 의료행위를 하기 위하여 설치한 병상을 말한다)을 갖추어야 한다.

제3조의3(종합병원) ① 종합병원은 다음 각 호의 요건을 갖추어야 한다.

1. 100개 이상의 병상을 갖춘 것
2. 100병상 이상 300병상 이하인 경우에는 내과·외과·소아청소년과·산부인과 중 3개 진료과목, 영상의학과, 마취통증의학과와 진단검사의학과 또는 병리과를 포함한 7개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것
3. 300병상을 초과하는 경우에는 내과, 외과, 소아청소년과, 산부인과, 영상의학과, 마취통증의학과, 진단검사의학과 또는 병리과, 정신건강의학과 및 치과를 포함한 9개 이상의 진료과목을 갖추고 각 진료과목마다 전속하는 전문의를 둘 것

- 현행법은 “마약류취급의료업자의 인원(4인)”을 기준으로 마약류 관리자의 의무배치 여부를 결정하고 있는데, 4인 미만이면 마약과 향정신성의약품을 다량 취급하더라도 마약류관리자를 두지 않을 수 있고, 4인 이상이어도 향정신성의약품만을 취급할 경우 마약류관리자를 두지 않을 수 있으므로, 현재의 규제방식은 의료기관의 처방량이나 처방 건수 등을 고려하지 못하는 측면이 있는 것으로 보임.
- 이에 개정안은 병원급 의료기관의 경우 일정 기준 이하로 향정신성의약품만을 취급하는 일부 예외를 제외하고 모두 마약류관리자를 두도록 하고, 의원급 의료기관은 일정 기준 이상으로 마약류를 투약·처방하거나 제공하는 경우에 마약류관리자를 두도록 함으로써 마약류관리자 의무배치 기준을 합리화하려는 취지로 보임.
- 일반적으로 병원급 의료기관은 하나의 기관에서 처방하는 의료용 마약류의 건수나 분량이 많고, 의원급 의료기관 중에서도 처방량이나 처방 건수가 많은 기관에서는 마약류 관리의 필요성이 높을 것으로 보이므로, 마약류관리자인 약사가 의료기관에서 마약 및 향정신성의약품의 현황을 관리하고 취급보고 등을 전담할 경우 관리 사각 지대가 감소할 것으로 생각됨.

< 2023년 의료기관 종별 의료용 마약류 처방 현황 >

2023년 기준	병원급 의료기관					의원급 의료기관	
	종합병원	일반병원	요양병원	치과병원	한방병원	일반의원	치과의원
마약류관리자(명)	588	1,312	1,159	7	21	76	-
마약류취급 의료업자(명)	42,737	12,101	6,100	882	681	47,579	4,095
처방기관수(개)	386	1,745	1,443	154	443	33,251	3,285
처방건수(건)	34,852,510	16,015,774	5,562,546	63,899	87,169	46,630,383	192,212
처방량(개/정)	462,734,089	186,495,892	40,036,175	1,330,021	851,055	1,199,588,634	1,182,876
환자수(명)	6,598,385	3,065,185	227,830	38,904	16,354	12,981,063	140,258

* 자료: 국가통계포털(식품의약품안전처)

□ 다만, 의료용 마약류는 환자의 치료에 필요한 의약품으로서 진료 과목에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 처방이 필수적인 경우가 있는데, 진료과목의 특수성에 대한 고려 없이 영세한 규모의 의원급 의료기관에도 의무적으로 마약류관리자를 두게 할 경우 추가 채용으로 인한 비용부담이 과도해질 우려가 있다는 점도 고려할 필요가 있을 것으로 보임.

- 참고로, 대한정신건강의학과 의사회는 정신건강의학과 의 특성상 정신작용에 관여하는 향정신성의약품을 많이 취급하고, 다른 과와 달리 의약분업의 예외로서 많은 의원이 원내처방을 하고 있으므로, 개정안과 같이 ‘처방량’만을 기준으로 규제할 경우 정신건강의학과 의 진료가 위축될 우려가 크다는 입장임.

□ 또한, 개정안에서는 “총리령으로 정하는 기준”이라고 규정하여 마약류관리자의 의무배치 기준이 되는 마약·향정신성의약품의 취급량을 전부 하위법령에서 정하도록 위임하고 있는데, 개정안의

내용만으로는 신규로 마약류관리자를 배치해야 하는 의료기관이 얼마나 증가하는지 파악하기 어려운 점이 있으므로, 심사 시 의료기관별 마약·향정신성의약품 취급량의 적정 범위에 대한 검토가 함께 수반되어야 할 것으로 생각됨.

□ 한편, 안 제33조제1항의 마약류관리자 의무 배치기준 변경과 관련하여 이해관계자 간의 의견 대립이 있으므로, 이를 종합적으로 고려할 필요가 있을 것으로 보임.

□ 먼저, 한국병원약사회는 마약류 사용량이 증가하고 오남용이 사회적 문제가 되면서 마약류관리자는 실시간으로 마약류통합관리시스템에 마약류 사용현황을 보고하고, 마약류 사전알리미에 따른 처방 제어 시스템을 구축·관리하며, 처방 검토 및 추적 관리, 마약류 중독자 발굴 및 보고 등 그 역할과 업무가 증가하고 있는데,

의료기관에 두는 약사 정원을 규정하고 있는 「의료법 시행규칙⁵⁾」은 2010년 이후로 개정되지 않아 변화된 의료환경을 반영하지 못하고 있어 병원에 근무하는 약사들이 업무수행에 어려움을 겪고 있으므로,

5) ■ 의료법 시행규칙 [별표 5의2] <신설 2010.1.29>
의료기관에 두는 약사 및 한약사의 정원(제38조 관련)

의료기관 종류		약사 정원
상급종합병원		연평균 1일 입원환자를 30명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
종합병원	500병상 이상	연평균 1일 입원환자를 50명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
	300병상 이상 500병상 미만	연평균 1일 입원환자를 80명으로 나눈 수와 외래환자 원내조제 처방전을 75매로 나눈 수를 합한 수 이상의 약사
	300병상 미만	1인 이상의 약사
병 원		1인 이상의 약사. 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사를 둘 수 있다.
치과병원(30병상 이상에 한정한다)		1인 이상의 약사. 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사를 둘 수 있다.
한방병원		1인 이상의 한약사. 다만, 100병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 한약사를 둘 수 있다.
요양병원		1인 이상의 약사 또는 한약사. 다만, 200병상 이하의 경우에는 주당 16시간 이상의 시간제 근무 약사 또는 한약사를 둘 수 있다.

비고: 약사 수의 산정 시 그 수가 1 미만인 경우에는 1로 하고, 1 이상인 경우 소수점은 반올림한다.

마약류관리자 인력 배치기준을 강화하고 의료기관 내 마약류 관리 업무에 대해서 통상인력 외에 전담인력을 확보하도록 할 필요가 있다는 찬성의견을 제시함.

□ 반면, 대한의사협회·대한병원협회·대한요양병원협회·대한정신건강의학과협회는 현재도 약사가 부족한 상황으로 개정안에 따라 마약류관리자를 의무 배치할 경우 약사 인력 수급난을 초래할 우려가 있고 추가 채용에 따른 비용부담으로 영세한 의원급 의료기관의 경영상 어려움⁶⁾을 가중할 위험이 있으며,

인력 배치가 어려운 의원급 의료기관에서 마약류 처방을 기피할 경우 환자는 뇌전증, 우울증 등 마약류 처방이 필요한 진료⁷⁾를 받기 위해 마약류관리자가 이미 배치되어 있거나 배치할 여력이 있는 대형병원으로 갈 수밖에 없는데 이는 환자의 의료 접근성을 저해하고 상급 의료기관으로의 집중현상을 초래할 우려가 있고,

개정안은 처방량을 기준으로 마약류관리자의 배치의무를 정하고 있으나 의료기관의 규모나 처방량만으로 마약류 관리가 부실하거나 오남용이 이루어지고 있다고 단정할 수 없다는 점⁸⁾에서 반대의견을 제시함.

6) 2023년 기준 폐업한 의원급 의료기관은 1039개소임. (출처: 요양기관 개·폐업 현황(2019~2023), 건강보험심사평가원보건의료빅데이터 개방시스템)

7) <2023년 의료용 마약류 취급현황 통계> - 출처: 식품의약품안전처
2023년 효능군별 처방량은 항불안제(9억 1,824만 개, 48.5%), 최면진정제(2억 9,879만 개, 15.8%), 항뇌전증제(2억 3,428만 개, 12.4%), 식욕억제제(2억 2,700만 개, 12.0%) 순으로 나타남.

<2024년 보건복지통계연보> - 출처: 보건복지부

정신건강의학과 진료 환자수 추이: ('19) 2,044,992명, ('20) 2,124,345명, ('21) 2,349,029명 ('22) 3,108,808명

8) * (예1) 항정신성의약품을 많이 처방하는 정신건강의학과 의원이 의료용 마약류를 사용하지 않는 안과 의원보다 마약류 관리가 부실하다고 단정지을 수 없으며,

* (예2) 규모가 큰 정신병원이 의료용 마약류를 사용하지 않은 의원급 의료기관보다 마약류 관리가 부실하다고 단정지을 수 없음.

- (안 제34조제2항 신설: 마약류관리자 업무 확대) 개정안은 마약류 관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약·향정신성의약품이 이 법을 준수하여 투약하거나 투약하기 위하여 제공되는지를 모니터링하고, 의료기관의 대표자에게 필요한 사항을 요청할 수 있도록 함.
- 현행법 제34조에 따라 마약류관리자는 의료기관에서 투약하거나 제공되는 마약 및 향정신성의약품을 구입하고 관리할 책임이 있는바⁹⁾, 개정안은 마약류관리자로 하여금 마약·향정신성의약품의 투약 및 제공과정에서 현행법을 준수하고 있는지 살펴보고, 실무상 보완할 점이 있다면 의료기관의 대표자에게 이를 건의할 수 있도록 하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 대한의사협회·대한정신건강의학과협회는 마약류관리자가 요청할 수 있는 “필요한 사항”의 범위가 모호하여 마약류취급의료업자와 마약류관리자 간의 불필요한 갈등을 유발할 소지가 있고, 마약류 관리자인 약사가 마약류취급의료업자인 의사의 처방을 관리·감독하는 구조는 각자의 업무영역을 고려할 때 의사의 전문성과 자율성을 훼손할 우려가 있다는 의견을 제시하였음.

9) 「마약류 관리에 관한 법률」

제34조(마약 등의 관리) 마약류관리자가 있는 의료기관이 마약 및 향정신성의약품을 관리할 때에는 그 마약류관리자가 해당 의료기관에서 투약하거나 투약하기 위하여 제공할 목적으로 구입 또는 관리하는 마약 및 향정신성의약품이 아니면 이를 투약하거나 투약하기 위하여 제공하지 못한다.

- (안 제42조의2·제64조제16호의2 신설: 마약류관리자 변경명령) 개정안은 시장·군수·구청장이 마약류관리자가 법령을 위반하거나 마약류관리자로서 부적당하다고 인정할 경우 의료기관의 대표자에게 마약류관리자의 변경을 명할 수 있도록 하고, 위반 시 의료기관의 대표자를 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 하려는 것으로, 마약류관리자를 체계적으로 관리하려는 취지로 이해됨.
- 그런데 현행법 제6조제2항에 따라 마약류관리자가 되기 위해서는 특별자치시장·시장·군수·구청장의 지정을 받아야 하고¹⁰⁾, 마약류관리자가 현행법을 위반한 경우 제8조제5항에 따라 지정의 효력이 상실되거나 제44조에 따라 지정이 취소될 수 있음을 고려할 때¹¹⁾, 마약류관리자에 대한 지정취소 처분과 별개로 의료기관의 대표자에 대한 마약류관리자의 변경명령을 하는 것이 적절한지 검토할 필요가 있을 것으로 보임.
- 또한, 변경명령의 요건 중 “마약류관리자로서 부적당하다고 인정할 경우”는 문언상 다소 모호한 점이 있는데, 시장·군수·구청장의 변경명령은 마약류관리자의 고용에 불이익한 영향을 미치게 되므로 명확한 판단기준에 대한 검토가 선행되어야 할 것으로 생각됨.

10) 「마약류 관리에 관한 법률」

제6조(마약류취급자의 허가 등) ② 마약류관리자가 되려면 마약류취급의료업자가 있는 의료기관에 종사하는 약사로서 총리령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장의 지정을 받아야 한다. 지정받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

11) 「마약류 관리에 관한 법률」

제8조(허가증 등의 양도 금지와 폐업 등의 신고 등) ① 마약류취급자는 그 허가증 또는 지정서를 타인에게 빌려주거나 양도(讓渡)하여서는 아니 된다.

⑤ 제1항을 위반하였거나 제2항에 따른 폐업신고 또는 제3항에 따른 신고를 수리한 경우에는 해당 허가 또는 지정은 그 효력을 상실한다.

제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가(품목허가를 포함한 다), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부를 정지를 명할 수 있다. 다만, 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 경우에는 그 취급자에게 책임질 사유가 없고 그 약품의 성분·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다. (각 호 생략)

□ 이에 대하여 대한의사협회·대한정신건강의학과사회는 마약류 관리자는 고용주인 의료기관 대표자와 근로계약을 체결하여 계약 조건에 맞게 근무하는 것임에도, 계약당사자가 아닌 시장·군수·구청장이 변경명령을 통해 계약사항 및 고용 유무에 대해 개입하는 것은 국가가 사적 계약체결의 자유를 과도하게 제한할 소지가 있다는 의견을 제시함.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 마약류관리자의 지정 기준을 개정하여 의료기관의 마약류 안전관리를 강화하고자 하는 개정안의 취지에 공감함. 다만, 직접 마약류관리자를 고용하여 업무를 수행하여야 하는 이해관계자의 입장이 첨예하게 대립하고 있어 종합적인 검토가 필요함.
- (공정거래위원회) 최근 프로포폴과 같은 향정신성의약품을 비롯한 마약류의 오남용 문제로 인해 마약류에 대한 관리를 강화하려는 개정안의 취지에는 공감함.

그러나 개정안에 따르면 의료기관의 규모와 관계없이 일정 기준 이상의 마약류를 취급할 경우 약사의 자격을 요하는 마약류관리자를 두어야 하는데, 소규모 의료기관은 인력 부족으로 고용에 어려움을 겪을 수 있고 이 경우 영업활동이 제한되는 등 부담이 될 수 있으므로, 총리령에서 기준을 정할 때 소규모 의료기관의 현실을 감안하여 신중하게 규정할 필요가 있음.

- (한국병원약사회: 찬성) 마약류 사용량이 증가하고 오남용이 사회적 문제가 되면서 마약류관리자의 역할과 업무가 증가하고 있음에도 의료기관에 두는 약사 정원을 규정하고 있는 「의료법 시행규칙」은 2010년 이후로 개정되지 않아 변화된 의료환경을 반영하지 못하고 있으므로, 마약류관리자 인력 배치기준을 강화하고 의료기관 내 마약류 관리 업무에 대해서 통상인력 외에 전담인력을 확보하게 할 필요가 있음.

또한, 마약류관리자 인력 세부배치 기준을 별도의 총리령으로

규정하여 의료법에 규정된 약사 정원외로 해당 의료기관에 두도록 함으로써 마약류 모니터링 등 업무수행의 실효성을 높이고, 요양 병원 등 시간제 약사 근무가 허용되는 의료기관의 마약류 안전 관리를 강화할 필요가 있음.

- (대한의사협회: 반대) 개정안은 의사의 전문성과 자율성을 훼손하고 의료기관의 현실을 반영하지 못하는 과도한 규제이고, 소규모 의료 기관에 막대한 부담을 초래하며, 최근 정신질환 등 의료용 마약류 사용이 필요한 환자군이 증가하는 상황임을 고려할 때 환자의 의료 서비스 질 저하와 의료체계 불균형을 야기할 수 있어 반대함.

개정안에서는 마약류 오남용의 문제로 의료기관의 관리 부실을 지적하고 있으나, 현재 의료기관의 마약류 처방은 마약류통합관리 시스템, 마약류 의료쇼핑방지정보망 등에 의해 철저히 관리되고 있고 마약류 관련 위법 행위의 처벌 수준도 높은 편임을 고려할 필요가 있음.

- (대한병원협회: 반대) 마약류관리자의 배치기준을 강화하여 의료 기관에서 사용·처방되는 마약류에 대한 관리를 강화하고 오남용을 예방하려는 취지에는 공감함.

다만, 현재도 약사가 부족한 상황으로 개정안과 같이 모든 병원급 의료기관과 그 밖에 총리령으로 정하는 기준 이상 마약류를 투약·처방하는 의원급 의료기관까지 마약류관리자를 의무 배치한다면 약사 인력 수급난을 초래할 것이 우려되므로, 의료기관의 약사 인력 수급 현황 및 경영상 어려움 등을 고려하여 제반 여건 마련이 선행될 필요가 있음.

- (대한요양병원협회: 반대) 현재 요양병원의 마약류관리자 배치율, 처방 건수 및 처방량 등을 검토해 봤을 때 요양병원의 경우 현행 법에 따라 충분히 마약류관리자가 배치되어 있어 법 개정을 통해 의무배치를 강제할 필요성이 적다고 판단됨¹²⁾.

또한, 요양병원 등에서는 시간제 약사가 다수 근무하고 있는데 개정안의 입법 과정에서 마약류관리자 자격요건으로서 시간제 약사가 허용되지 않거나 전담인력으로 강화될 경우 시간제 약사가 근무하는 의료기관에서는 추가인력 고용에 따른 비용부담이 가중될 수 있으므로, 마약류관리자를 의무배치하도록 강제하기보다는 마약류 관리에 소요되는 실질적인 비용에 대한 적절한 보상체계를 마련하여 의료기관이 자발적으로 전문 인력 확보와 체계적인 관리 시스템을 구축할 수 있도록 유도하는 것이 바람직함.

- (대한정신건강의학과 의사사회: 반대) 현재도 의료기관의 마약류 처방은 마약류통합관리시스템 등으로 철저히 관리되고 있고 위반 시 영업정지 등의 처벌이 이루어지고 있으므로 추가로 상근 관리자를 배치하는 것은 과도한 규제이고, 숫자가 한정된 전문인력이자 비교적 고액의 보수를 지급해야 하는 약사가 대상 의료기관에 모두 고용될 만큼 충분한지 의문임.

또한, 개정안의 입법취지를 고려할 때 약국, 연구시설, 동물치료시설 등 마약류를 취급하는 모든 업종에 마약류관리자가 필요함에도 의료기관만을 대상으로 규제하는 것은 타 직역과의 형평성 차원에서

12) 식약처에서 발표한 ‘2023년 의료용 마약류 취급현황 통계’에 따르면 요양병원의 기관 수 대비 마약류관리자 배치율은 83%로 종합병원(64%), 일반병원(79%) 대비 높은 수준이며, 마약을 처방하는 요양병원 기관 수 대비 마약류관리자 배치율은 108%로 이미 충분한 마약류관리자가 배치되어 있음. 또한, 의료기관 중별 의료용 마약류 처방 현황을 살펴보면, 요양병원은 일반병원 대비 처방건수는 1/3, 처방량은 1/5 수준으로 상대적으로 적은 수준임.

적절하지 않고, 개정안은 ‘총리령이 정하는 기준 이상’으로 마약류를
취급한다는 처방량 기준만을 두고 있는데, 총리령은 법률에 비해
변동 가능성이 높고 내용을 예측하기 어려워 의료기관 운영에
불안정을 초래할 우려가 큼.

문 의 처
02)6788-5504