



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 전진숙의원 대표발의(의안번호 제6005호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 마약류통합관리시스템과 처방소프트웨어의 연계 지원	3

I. 개요

1. 전진속의원 대표발의안(의안번호 제6005호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 전진속의원 등 19인

(2) 제 안 일 : 2024. 11. 28.

(3) 회 부 일 : 2024. 11. 29.

나. 제안이유 및 주요내용

현재 의사가 처방 단계에서 환자의 투약내역을 확인할 수 있는 마약류는 펜타닐 하나뿐인 상황으로, 다른 마약류에 대해서도 의사가 투약내역을 확인할 수 있도록 하여 마약류의 오남용을 사전에 차단할 필요가 있음.

투약내역을 확인할 수 있는 마약류 종류를 확대하기 위해서는 마약류통합관리시스템과 해당 마약류를 처방하고 있는 병원에서 사용 중인 모든 처방 소프트웨어들을 연계되도록 하여 마약류통합관리시스템에 특정 환자의 마약류 투약내역이 정확히 반영되도록 할 필요가 있음.

이에 외부 소프트웨어를 마약류통합관리시스템과 연계하려는 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자로 하여금 그 소프트웨어의 연계를 식품의약품안전처장에게 신청하도록 하고, 필요한 경우 식품의약품안

전처장이 연계를 지원할 수 있도록 함으로써 보다 많은 처방 소프트웨어가 마약류통합관리시스템과 연계될 수 있는 길을 열어주려는 것임(안 제11조의3제2항 및 제3항 신설 등).

II. 주요 내용별 검토

1. 마약류통합관리시스템과 처방소프트웨어의 연계 지원

가. 개정안의 내용

- 개정안은 마약류통합관리시스템과 의료기관이 사용하는 소프트웨어의 연계를 위하여 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자로 하여금 식약처장에게 소프트웨어 연계를 신청하도록 하고, 식약처장은 필요한 경우 행정적·기술적 지원을 할 수 있도록 하려는 것임.

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)

나. 검토의견

- 최근 법 개정(「마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률」(법률 제19450호, 2023. 6. 13. 개정, 2024. 6. 14. 시행))으로 제30조제2항¹⁾이 신설되면서, 의사와 치과의사는 2024년 6월 14일부터 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우에 의무적으로 환자의 마약류 투약내역을 확인하여야 함.
- 동법 시행령 제11조제2항에 따르면, 처방 시 환자의 투약내역 확인이 의무화되는 ‘대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품’은 ‘펜타닐과 그 염류’를 의미함²⁾.
- 의사와 치과의사는 평소 진료 시에 ‘처방 소프트웨어’를 활용하는데, 환자의 마약류 투약내역을 조회하기 위해서는 처방 소프트웨어와 별도로 ‘마약류통합관리시스템(의료쇼핑방지정보망)’에 접속해야 하는바, 식약처에서는 이중 접속의 불편을 줄이기 위하여 처방 소프트웨어와 마약류통합관리시스템을 연계하는 방안을 추진 중인 것으로 파악됨.

1) 「마약류 관리에 관한 법률」

제2조(정의) 자. 마약류취급의료업자: 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품 기재한 처방전을 발급하는 자

제30조(마약류 투약 등) ② 마약류취급의료업자는 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우에는 제11조의4제2항제3호에 따라 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장에게 투약내역의 제공을 요청하여 확인하여야 한다. 다만, 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제11조의4(마약류 통합정보의 제공 등) ② 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 마약류 통합정보 및 제11조의2제2항에 따라 제공받은 자료를 제3자에게 제공해서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 마약류 통합정보를 제공할 수 있다.

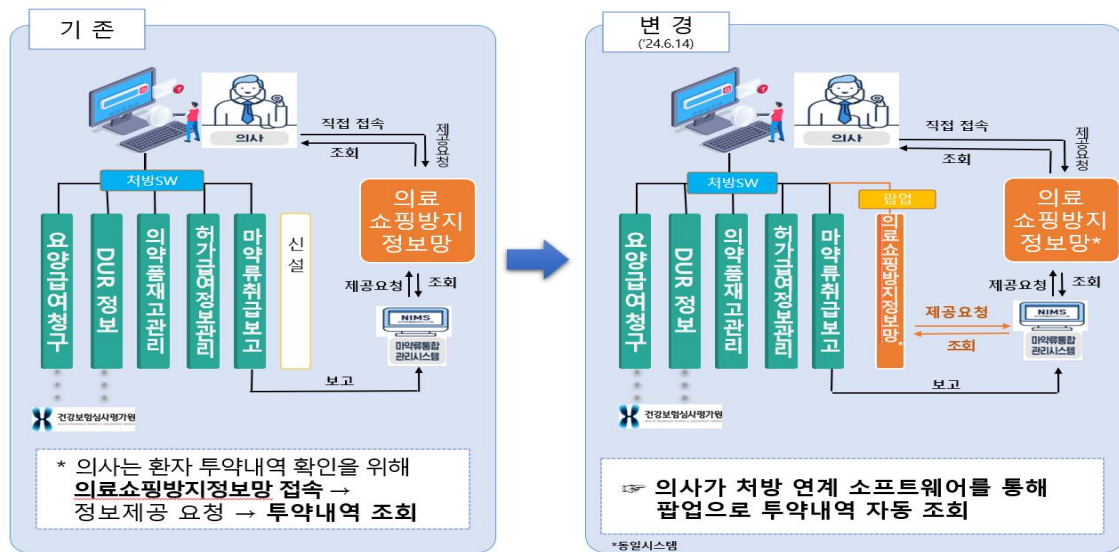
3. 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용을 방지하기 위하여 투약내역(일자, 약품정보, 수량을 말한다. 이하 같다)을 요청(전자적 방법을 통한 요청을 포함한다)하는 경우. 이 경우 마약류취급의료업자는 환자에게 열람요청 사실을 사전에 알려야 한다.

2) 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」

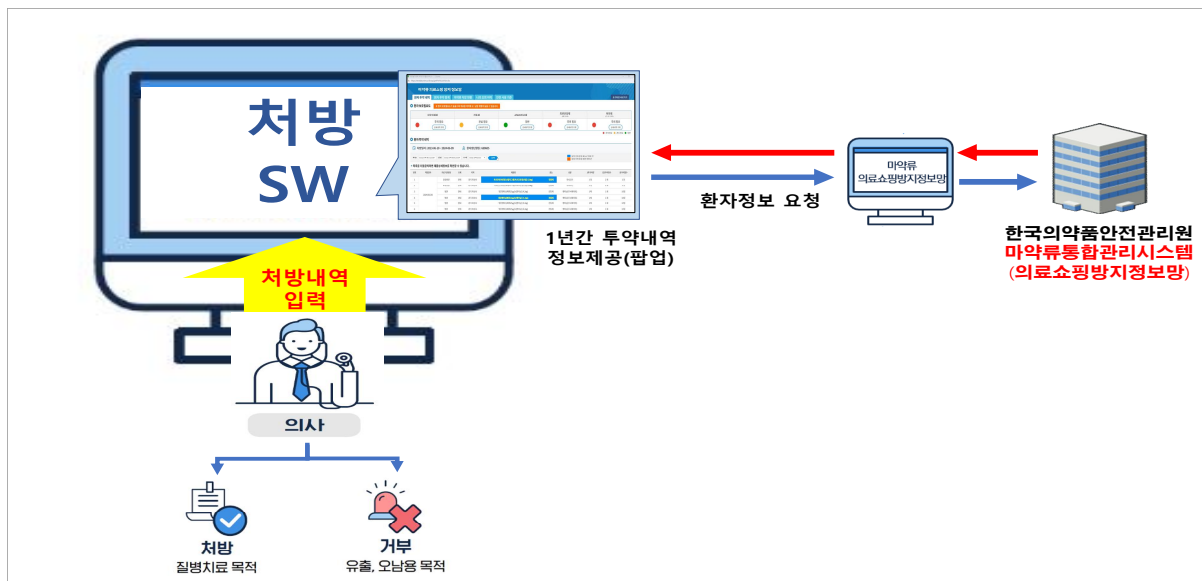
제11조(마약류 투약 등) ② 법 제30조제2항 본문에서 “대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품”이란 별표 2 제27호에 따른 펜타닐(Fentanyl)과 그 염류(내용고형제와 외용제제의 형태만 해당한다)를 말한다.

- 처방 소프트웨어와 마약류통합관리시스템을 연계할 경우, 의사·치과의사의 마약류 처방 시에 ‘환자의 최근 1년간 모든 의료용 마약류 투약내역’이 팝업창을 통해 자동 조회됨에 따라 확인 절차가 간소화될 수 있을 것으로 보임.

< 처방전 발급 시 마약류 투약내역 확인 절차3) >



< 마약류통합관리시스템과 처방 소프트웨어의 정보연계 개념도4) >



3) 자료: 식품의약품안전처

4) 자료: 식품의약품안전처

□ 그런데, 현재 의사와 치과의사가 사용하는 약 200여 개의 처방 소프트웨어 중 실제 연계가 완료된 소프트웨어는 160여 개에 불과한바⁵⁾, 개정안은 의료기관에서 사용 중인 모든 처방 소프트웨어와 마약류통합관리시스템을 연계함으로써 마약류 처방 시에 환자의 투약내역을 정확하고 신속하게 확인하도록 하려는 취지로 이해됨.

□ 최근 의료용 마약류의 오남용 사례가 증가함에 따라 식약처는 향후 투약내역 확인이 의무화되는 마약류의 종류를 확대할 예정이라고 밝히고 있는바, 두 시스템의 연계를 통해 다양한 마약류의 투약내역을 자동조회함으로써 확인의 효율성과 신속성을 도모하려는 개정안의 취지는 타당한 것으로 생각됨.

< 투약내역 확인 의무화 대상 마약류 확대 계획(안)⁶⁾ >

구분	2024년	2025년		2026년	2027년
		상반기	하반기		
도입 성분	펜타닐	메틸페나데이트	식욕억제제	졸피뎀	기타성분
설치 필요 병의원 (처방SW)	2,885개소 (160개)	6,809개소 (192개)	26,724개소 (193개)	35,499개소 (194개)	(고도화 사업) *소프트웨어 기능 강화 및 증설, 신규 연계 추가
처방의사 (처방전)	24,704명 (1,254,107건)	33,290명 (3,807,303건)	63,745명 (8,918,924건)	87,859명 (20,340,724건)	

5) 자료: 식품의약품안전처

6) 자료: 식품의약품안전처

- 현재는 투약내역 확인 의무화 대상이 펜타닐 정·패치에 그쳐 마약류 오남용 예방 강화를 위해 향후 의무화 대상 추가 확대 필요
- 오남용 우려 정도, 사회적 이슈 등을 종합적으로 고려하여 관련 단체와 협의를 바탕으로 의무화 대상 확대를 추진할 예정
- 전체 마약류 처방의사 총 108,325명(23년 기준) 중, 펜타닐 정·패치 처방 의사는 24,704명임(23년 기준, 23%).

□ 다만, 개정안 제11조의3제2항은 ① 마약류취급의료업자(의사·치과 의사), ② 마약류소매업자(약사), ③ 마약류소매업자(소프트웨어사업자) 모두가 식약처장에게 소프트웨어의 연계를 신청하도록 의무를 부여하고 있는데, 실무상 소프트웨어사업자가 의사·치과의사·약사에게 처방 소프트웨어를 공급하고 있음을 고려할 때 연계 신청이 중복될 소지가 있으므로 이를 명확히 규정할 필요가 있을 것으로 보이고,

개정안은 마약류취급의료업자 및 마약류소매업자가 반드시 시스템 연계를 신청하도록 강행규정을 두면서도 위반 시 처벌 등은 별도로 규정하고 있지 아니하므로, 실효성 확보수단의 필요성에 대하여 추가로 검토하는 것이 바람직할 것으로 생각됨.

□ 또한, 개정안에서는 마약류소매업자인 약사에게도 소프트웨어 연계를 신청할 의무를 부여하고 있는데 「의료법」 제3조제2항에 따른 의료기관에 약국은 포함되지 않는바⁷⁾, 의료기관뿐 아니라 약국에서 사용하는 소프트웨어까지 범위를 넓혀서 규정하는 것이 타당할 것으로 보임.

7) 「의료법」

제3조(의료기관) ① 이 법에서 “의료기관”이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 “의료업”이라 한다)을 하는 곳을 말한다.

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

□ 법제적으로는, 개정안 제11조의3제2항은 해당 조에 한정하여 마약류 소매업자에 ‘의료기관에 소프트웨어를 공급하는 「소프트웨어 진흥법」에 따른 소프트웨어사업자⁸⁾’까지 포함되도록 규정하고 있는데,

이미 현행법 제2조제5호아목⁹⁾에서 마약류소매업자를 ‘「약사법」에 따라 등록된 약국개설자로서 마약류취급의료업자의 처방전에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 조제하여 판매하는 것을 업으로 하는 자’로 정의하고 있고, 약국개설자와 소프트웨어사업자는 그 성격과 역할이 다른 점을 고려할 때, 조문별로 의미상 혼선이 없도록 둘을 분리하여 규정하는 방안을 검토할 필요가 있을 것으로 생각됨.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 의사가 처방 단계에서 환자의 투약내역을 확인할 수 있도록 시스템 연계를 지원하는 취지의 개정안에 동의함.

문 의 처

02)6788-5504

8) 「소프트웨어 진흥법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “소프트웨어”란 컴퓨터, 통신, 자동화 등의 장비와 그 주변장치에 대하여 명령·제어·입력·처리·저장·출력·상호작용이 가능하게 하는 지시·명령(음성이나 영상정보 등을 포함한다)의 집합과 이를 작성하기 위하여 사용된 기술서나 그 밖의 관련 자료를 말한다.
4. “소프트웨어사업자”란 소프트웨어사업을 하는 자를 말한다.

9) 「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.

아. 마약류소매업자: 「약사법」에 따라 등록된 약국개설자로서 마약류취급의료업자의 처방전에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 조제하여 판매하는 것을 업으로 하는 자