



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 소병훈의원 대표발의(의안번호 제2593호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 마약류 투약내역 확인 의무의 예외사유 구체화	3

I. 개요

1. 소병훈의원 대표발의안(의안번호 제2593호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 소병훈의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2024. 8. 6.
- (3) 회 부 일 : 2024. 8. 7.

나. 제안이유 및 주요내용

지난해 의료용 마약류를 처방받은 환자는 1,991만 명(국민 2.56명당 1명)으로 역대 최대를 기록했음. 처방 건은 1억 340건, 처방량은 18억 9411개에 달함. 더불어 지난해 마약류 사범으로 검거된 10대는 1,066명으로 2022년 294명에 비해 262%로 증가했음.

현행법에 따르면 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우, 환자의 투약내역을 확인하여야 하며, 다만 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 그렇지 아니하다라고 명시되어 있음.

그러나 ‘오남용 우려’ 여부는 환자의 투약내역을 확인해야 알 수 있지만, 현행법에 따르면 오남용 우려가 없는 경우에는 환자 투약내역을 확인하지 않을 수 있도록 되어 있어 마약류취급의료업자가 고의적으로 투약 내역 확인을 건너뛸 수 있음. 이는 의료용 마약류 오남용을

사전에 방지하기 위한 법의 취지에도 적합하지 않음.

이에 '오남용 우려가 없는 경우'라는 문구를 삭제하여, 긴급한 상황이 아닌 경우엔 환자의 투약 내역을 반드시 확인하도록 하고자 함. 청소년 및 환자의 의료용 마약류 오남용을 방지하고 마약 중독, 마약 범죄로 이어지지 않도록 기여하려는 것임(안 제30조제3항).

<u><신 설></u> <u><신 설></u> <u><신 설></u> ④ (생 략)	<u>1. 긴급한 사유가 있는 경우</u> <u>2. 암환자의 통증을 완화하기 위한 경우</u> <u>3. 그 밖에 투약내역을 확인하지 아니하고 처방전을 발급하여야 할 부득이한 사유가 있는 경우로서 대통령령으로 정하는 경우</u> ④ (현행과 같음)
※시행일: 2025년 2월 7일	

나. 검토의견

- 현행법 제30조제2항¹⁾은 마약류취급의료업자가 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품²⁾을 기재한 처방전을 발급할 때 의무적으로 마약류 투약내역을 확인하도록 하면서, 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우에는 투약내역을 확인하지 않을 수 있도록 단서를 두고 있음.
- 해당 예외사유를 구체화하고 있는 현행법 시행령 제11조제3항³⁾에 따르면, i) 긴급한 사유가 있는 경우, ii) 오남용 우려가 없는 경우, iii) 암 환자의 통증을 완화하기 위한 경우, iv) 그 밖에 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급해야 할 부득이한 사유가 있다고 식약처장이 인정하는 경우에는 마약·향정신성의약품이 기재된 처방전 발급 시에도 환자의 투약내역 확인을 생략할 수 있음.

1) 「마약류 관리에 관한 법률」

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) 현행법 시행령 제11조제2항에 따르면, ‘대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품’이란 ‘펜타닐과 그 염류’를 의미함.

「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.

3) 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」

제11조(마약류 투약 등) ③ 법 제30조제2항 단서에서 “긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령으로 정하는 경우”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 긴급한 사유가 있는 경우
2. 오남용 우려가 없는 경우
3. 암 환자의 통증을 완화하기 위한 경우
4. 그 밖에 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급해야 할 부득이한 사유가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

□ 그런데 개정안에 따르면, 오남용 우려가 없는지 파악하기 위해서는 환자의 질환에 대한 진단과 과거 마약류 투약내역 확인이 선행되어야 할 것임에도, 마약류취급의료업자가 “오남용 우려가 없는 경우”라는 예외사유를 임의로 해석하여 환자의 투약내역 확인을 누락할 우려가 있음.

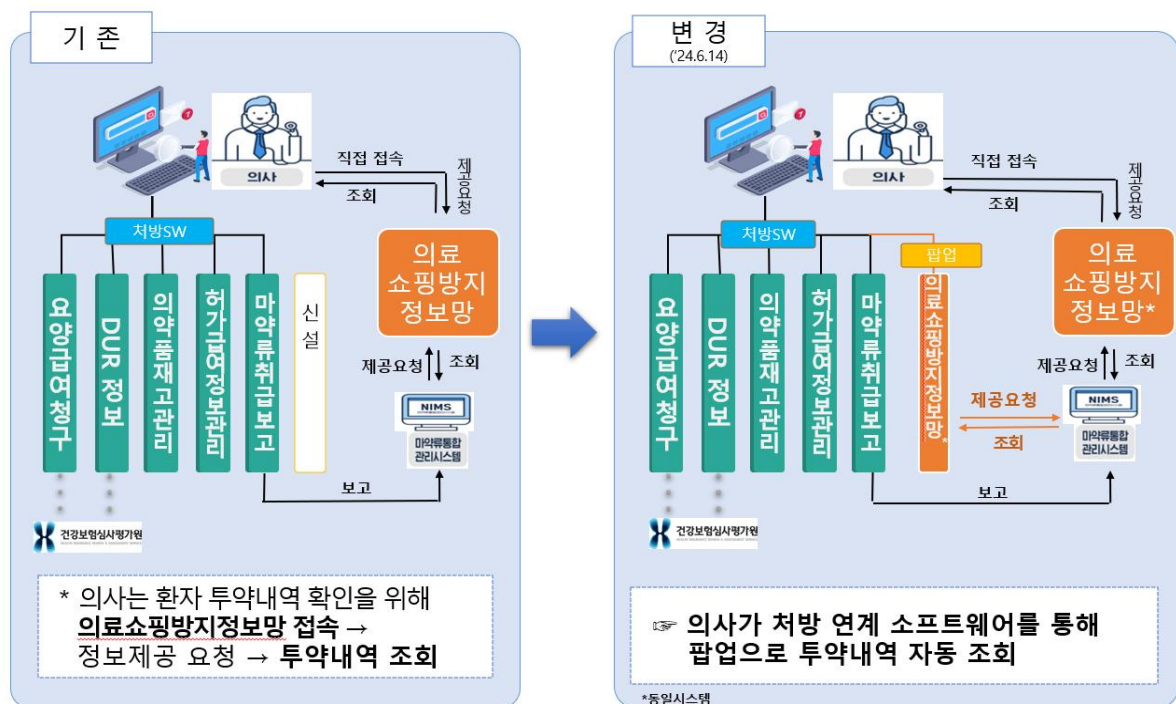
□ 이에, 개정안은 “오남용 우려가 없는 경우”라는 문구를 삭제하고 시행령과 유사한 수준으로 예외사유를 구체화함으로써, 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품이 기재된 처방전을 발급할 때 환자의 투약내역을 면밀하게 확인하도록 하려는 것으로, 의료용 마약류의 과다처방과 중복처방을 예방하려는 입법 취지에 공감할 수 있음.

< 현행법령과 개정안의 마약류 투약내역 확인 예외사유 비교 >

현행법	현행법 시행령	개정안
긴급한 사유가 있는 경우	긴급한 사유가 있는 경우	긴급한 사유가 있는 경우
<u>오남용 우려가 없는 경우</u>	<u>오남용 우려가 없는 경우</u>	<u>삭제</u>
대통령령으로 정하는 경우	암환자의 통증을 완화하기 위한 경우	암환자의 통증을 완화하기 위한 경우
	그 밖에 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급해야 할 부득이한 사유가 있다고 <u>식품의약품안전처장이 인정하는 경우</u>	그 밖에 투약내역을 확인하지 아니하고 처방전을 발급하여야 할 부득이한 사유가 있는 경우로서 <u>대통령령으로 정하는 경우</u>

□ 또한, 최근 의사가 사용하는 처방 소프트웨어와 마약류통합관리시스템이 연계됨에 따라 펜타닐 정 또는 패치의 처방 시에 ‘**환자의 최근 1년간 마약류 투약내역**’이 팝업창을 통해 자동 조회되어 확인 절차가 간소화되었으므로, 투약내역 확인에 따른 마약류취급의료업자의 행정부담이 다소 경감될 것으로 예상됨.

< 처방전 발급 시 마약류 투약내역 확인 절차4) >



□ 다만, 향후 투약내역 확인이 의무화되는 마약류의 범위가 확대될 경우 그 예외사유도 함께 다양해질 수 있다는 식약처의 의견과 모든 의료현장에서의 예외적인 상황을 법령으로 규정하는 것은 현실적인 어려움이 있다는 관련 단체의 의견을 함께 고려하여 논의 시에 참고할 필요가 있을 것으로 보임.

4) 자료: 식품의약품안전처
[참고] 마약류 투약내역 확인 화면(p. 10)

< 투약내역 확인 대상 확대 계획(안)⁵⁾ >

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

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 환자의 투약내역 확인을 강화하여 의료용 마약류 오남용을 방지하고자 하는 개정안의 취지에 공감함.

- 다만, 향후 투약내역 확인이 의무화되는 마약류의 범위가 확대될 경우 그 예외사유도 함께 다양해질 수 있는바, 개별·구체적인 사정을 고려하기 위해 하위법령에 포괄적으로 위임하는 근거를 두는 것이 입법 효율적일 것으로 보임.

□ (대한의사협회: 반대) 마약류는 환자 치료에 필수적인 의약품으로, 의료기관에서는 이미 의약품안전사용시스템(DUR), 마약류통합관리시스템(NIMS) 등을 통해 병용금지 의약품과 투약 이력 등을 충분히 확인하고 있음. 또한 ‘오남용의 우려가 없는 경우’에 대한 판단

5) 자료: 식품의약품안전처

식약처는 오남용 우려 정도, 사회적 이슈 등을 종합적으로 고려하여 관련 단체와 협의를 바탕으로 투약내역 확인 대상 확대를 추진할 예정이라고 밝힘.

은 의학적인 것으로, 긴급한 사유나 암 환자에 대한 처방 외의 모든 경우에 환자의 투약내역 확인을 의무화하는 것은 의사의 처방권을 훼손하고 의료기관에 과도한 행정부담을 초래할 우려가 있음.

□ (대한병원협회: 반대) 의료기관 내에서 마약·향정신성의약품은 의사의 통제하에 치료 목적으로 매일 처방과 투약이 이루어지고 있음을 고려할 때, 긴급한 사유와 암 환자 등을 제외한 모든 마약류 처방전 발급 시에 환자의 투약내역 확인을 의무화하는 것은 현실적으로 불가능하며, 과도한 규제라고 생각됨.

□ (대한약사회: 찬성) 마약류취급의료업자가 긴급한 상황 또는 암 환자가 아닌 경우에는 환자의 투약내역을 반드시 확인한 후 처방하도록 의무화하는 개정안의 취지에 동의함.

문 의 처
02)6788-5504

