



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 백혜련의원 대표발의(의안번호 제18109호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. DUR 확인 결과에 따른 마약류 처방 · 투약 거부 근거 신설	3

I. 개요

1. 백혜련의원 대표발의안(의안번호 제18109호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 백혜련의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2026. 4. 6.
- (3) 회 부 일 : 2026. 4. 7.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 「의료법」이 개정되면서 2026년 12월 24일부터 의사 및 치과 의사가 마약류를 처방하거나 조제하는 경우에는 마약류통합관리시스템 외에도 「약사법」에 따른 의약품안전사용정보시스템을 확인하여야 하는 상황임.

그런데 현행법은 「의료법」 개정으로 인하여 마약류 오남용 가능성 판단의 근거가 되는 정보 확인 수단이 다양해졌음에도 불구하고, 마약류취급의료업자가 마약류통합관리시스템을 확인하였을 때에만 처방 또는 투약을 하지 아니할 수 있도록 규정하고 있어 제도 간 정합성이 충분히 확보되지 못한 측면이 있음.

이에 마약류취급의료업자가 의약품안전사용정보시스템을 확인한 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에도 처방 또는 투약을 거부할 수 있는 근거를 마련하려는 것임 (안 제30조제4항).

II. 주요 내용별 검토

1. DUR 확인 결과에 따른 마약류 처방·투약 거부 근거 신설

가. 개정안의 내용

- 「의료법」 제18조의2제2항에 따라 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품 등의 의약품정보를 확인한 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우 마약류취급의료업자가 처방 또는 투약을 하지 아니할 수 있도록 함(안 제30조제4항제2호 신설).

현 행	개 정 안
제30조(마약류 투약 등) ① ~ ③ (생략)	제30조(마약류 투약 등) ① ~ ③ (현행과 같음)
④ 마약류취급의료업자는 <u>제11조의4 제2항제3호에 따라 투약내역을 확인한 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에는</u> 처방 또는 투약을 하지 아니할 수 있다.	④ ----- <u>다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우</u> ----- -----.
<u><신 설></u>	1. <u>제11조의4제2항제3호에 따라 투약내역을 확인한 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우</u>
<u><신 설></u>	2. 「의료법」 제18조의2제2항에 따라 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품 등의 의약품정보를 확인한 결과

	<u>마약 또는 향정신성의약품의 과다</u> <u>· 중복 처방 등 오남용이 우려되</u> <u>는 경우</u>
※ 부 칙 이 법은 2026년 12월 24일부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 현행법은 마약류취급의료업자¹⁾가 마약류통합관리시스템을 통해 환자의 마약 또는 향정신성의약품의 투약내역을 확인한 결과 마약 등의 오남용이 우려되는 경우 처방 또는 투약을 하지 않을 수 있도록 규정하고 있음.²⁾

1) 「마약류 관리에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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

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

2) 「마약류 관리에 관한 법률」

제30조(마약류 투약 등) ① 마약류취급의료업자가 아니면 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하여서는 아니 된다.

② 마약류취급의료업자는 중독성·의존성을 현저하게 유발하여 신체적·정신적으로 중대한 피해를 끼칠 우려가 있는 총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 자신에게 투약하거나 자신을 위하여 해당 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하여서는 아니 된다.

③ 마약류취급의료업자는 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우에는 제11조의4제2항제3호에 따라 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장에게 투약내역의 제공을 요청하여 확인하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.

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

④ 마약류취급의료업자는 제11조의4제2항제3호에 따라 투약내역을 확인한 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에는 처방 또는 투약을 하지 아니할 수 있다.

제11조의4(마약류 통합정보의 제공 등) ① 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 마약류의 오남용 방지 및 안전한 취급·관리를 위하여 마약류 통합정보(개인정보는 제외한다)를 대통령령으로 정하는 행정기관 및 공공기관에 제공할 수 있다.

② 식품의약품안전처장 및 통합정보센터의 장은 마약류 통합정보 및 제11조의2제2항에 따라 제공받은 자

□ 한편, 「의료법 일부개정법률」(법률 제21238호, 2026. 12. 24. 시행 예정)은 의사 및 치과의사가 마약 또는 향정신성의약품을 처방하거나 직접 조제하는 경우 환자에게 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품 등 의약품정보를 의약품안전사용정보시스템(이하 ‘DUR시스템’)을 통해 미리 확인하도록 하고 있음.³⁾

□ 개정안은 「의료법」 개정에 따라 DUR시스템을 통한 확인의무가 도입되는 점을 고려하여, DUR시스템 확인 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에도 처방 또는 투약을 하지 않을 수 있도록 하려는 것임.

□ DUR시스템 역시 환자의 의약품 사용 이력을 확인하여 마약 또는

료를 제3자에게 제공해서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 마약류 통합정보를 제공할 수 있다.

1. 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사 또는 특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 또는 시장·군수·구청장이 제41조에 따른 마약류의 취급 감시 등 안전관리 업무 수행을 위하여 필요한 경우
 2. 검찰, 경찰, 그 밖의 수사기관이 법원이 발부한 압수·수색영장에 따라 범죄수사에 관련된 자료제공을 요구하는 경우
 3. 마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용을 방지하기 위하여 투약 내역(일자, 약품정보, 수량을 말한다. 이하 같다)을 요청(전자적 방법을 통한 요청을 포함한다)하는 경우. 이 경우 마약류취급의료업자는 환자에게 열람요청 사실을 사전에 알려야 한다.
 4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 공익목적을 위하여 정보제공이 필요하다고 인정하는 경우. 이 경우 심의위원회의 심의를 거쳐야 한다.
- ③ 제2항에 따라 정보를 제공받은 자는 해당 정보를 요구 또는 요청한 목적이 달성된 때에는 지체 없이 파기하여야 한다.

3) 「의료법 일부개정법률」(법률 제21238호, 2025. 12. 23. 공포, 2026. 12. 24. 시행 예정)

제18조의2(의약품정보의 확인) ① 의사 및 치과의사는 제18조에 따른 처방전을 작성하거나 「약사법」 제23조제4항에 따라 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 다음 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하여야 한다.

1. 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지 여부
2. 식품의약품안전처장이 병용금지, 특정연령대 금지 또는 임부금지 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보

② 의사 및 치과의사는 제18조 및 「약사법」 제23조제4항에 따라 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제2호의 마약(이하 “마약”이라 한다) 또는 같은 조 제3호의 향정신성의약품(이하 “향정신성의약품”이라 한다)을 처방하거나 직접 조제하는 경우 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품 등 의약품정보를 「약사법」 제23조의3제1항의 의약품안전사용정보시스템을 통하여 미리 확인하여야 한다. <신설 2025. 12. 23.>

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 의사 및 치과의사는 급박한 응급의료상황 등 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다. <개정 2025. 12. 23.>

④ 제1항에 따른 의약품정보의 확인 방법·절차, 제2항에 따른 「약사법」 제23조의3제1항의 의약품안전사용정보시스템을 통한 의약품정보의 확인 방법·절차, 제3항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.

향정신성의약품의 오남용 가능성을 판단하는 수단으로 활용될 수 있다는 점, DUR 확인 결과를 바탕으로 한 처방·투약 거부의 법적 근거를 명확히 하는 것은 의료인의 처방 결정 권한을 실질적으로 보장하는 효과가 있다는 점 등을 고려할 때, 개정안은 타당한 것으로 보임.

- 또한, 개정안은 부칙에서 시행일을 「의료법 일부개정법률」의 시행일과 동일한 2026년 12월 24일로 규정하고 있는바, 관련 제도 간 시행 시기의 정합성 측면에서도 특별한 문제는 없는 것으로 보임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 마약류취급의료업자(의사 및 치과의사)가 마약류통합관리시스템 외에도 의약품안전사용정보시스템을 확인한 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에도 처방 또는 투약을 거부할 수 있도록 하여 마약류 오남용 가능성을 판단할 수 있는 수단을 확대하려는 개정안의 취지에 동의함.
- (대한의사협회) 2026년 12월 24일부터 시행 예정인 「의료법」 개정예에 따라 마약류 처방·조제 시 「약사법」에 따른 의약품안전사용정보시스템(DUR) 확인 절차가 도입되는 바, DUR 확인 결과를 처방 판단의 근거로 인정하여 의료인의 전문적·의학적 판단에 따른 처방 결정 권한을 실질적으로 보완하려는 취지에는 공감함.

다만, 이에 상응하는 시스템적 뒷받침이 미비한 상태에서 제도가

시행될 경우, 진료 현장에서 혼선과 부담을 초래할 우려가 있으므로 의료기관 청구시스템과 DUR 시스템 간의 유기적인 연동을 보장하고, 확인 절차의 적용 범위 확대에 따라 의료인의 업무 부담 증가나 진료 지연으로 이어지지 않도록 정부 차원의 안정적인 시스템 구축과 운영, 충분한 예산 지원이 선행될 필요가 있음.

또한, 해당 시스템을 통해 확인된 정보는 처방 여부 판단을 위한 ‘참고자료’로 활용되어야 하며, 이를 근거로 한 처방·투약 거부는 개별 환자의 특수성을 고려한 의료인의 전문적·임상적 판단에 따른 선택적 수단으로 보장되어야 함.

아울러, 이를 일률적으로 강제하거나 사후적 처벌의 근거로 활용하는 등 제도의 취지가 왜곡되지 않도록 제도 설계 및 운영 과정에서 신중한 접근이 요구됨.

- (대한약사회) 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우, 마약류통합관리시스템뿐 아니라 의약품안전사용정보시스템을 추가적인 확인 수단으로 활용할 경우 오남용 위험성이 줄어들 것으로 예상되므로 개정안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5504