



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 안철수의원 대표발의(의안번호 제19692호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 마약 등 용기 · 포장 또는 첨부 문서에 약물 운전의 위험성과 주 의사항 등 기재 의무화	3

I. 개요

1. 안철수의원 대표발의안(의안번호 제19692호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 안철수의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2026. 7. 2.

(3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 마약·향정신성의약품을 복용한 상태에서 운전하는 약물운전이 사회 문제로 떠오르고 있음. 그러나 현행 제도 하에서는 약물 복용에 따른 운전 위험성에 대한 정보 제공이 체계적으로 이루어지고 있지 않은 상황임.

특히 마약류는 사용 시 어지럼증·환각·환청, 그 밖에 심각한 인지능력의 저하 등을 유발할 수 있음에도 불구하고 복약지도나 포장·용기·첨부분서에서 이에 대한 주의가 충분히 강조되지 않고 있음.

이에 마약류소매업자 등으로 하여금 구두로 복약지도를 하는 경우 환자 또는 환자보호자에게 약물 운전의 위험성과 주의사항을 충분히 설명하도록 하고, 복약지도서를 제공하는 경우 약물 운전의 위험성과 주의사항을 기재하도록 하며, 마약류수출입업자 등으로 하여금 마약류·향정신성의약품의 용기·포장 및 첨부분서에 약물 운전 위험성 및

주의사항을 기재하도록 하여 더욱 안전한 교통환경을 조성하려는 것
임(안 제17조제1항, 제28조제5항 및 제69조제1항제6호의2 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 약물 운전의 위험성과 주의사항을 마약 등의 용기·포장 또는 첨부 문서에 기재 의무화 등

가. 개정안의 내용

- 마약, 향정신성의약품 및 한외마약의 용기·포장 또는 첨부 문서에 기재하여야 할 사항 중 현재 총리령으로 정하고 있는 사항의 일부를 법률에 직접 규정하고, 약물 운전의 위험성과 주의사항을 추가로 기재하도록 함.(안 제17조제1항 각 호 신설).
- 약사가 마약 또는 향정신성의약품을 조제하고 복약지도를 하는 경우 환자 또는 환자보호자에게 약물운전의 위험성과 주의사항을 구두로 또는 복약지도서를 통하여 설명하도록 하는 한편, 이를 위반한 경우 500만원 이하의 과태료를 부과하도록 함(안 제28조제5항 및 제69조제1항제6호의2 신설).

현행	개정안
제17조(용기 등의 기재사항) ① 마약, 향정신성의약품 및 한외마약의 용기·포장 또는 첨부 문서에는 <u>총리령으로 정하는</u> 사항을 기재하여야 한다. <u><신설></u>	제17조(용기 등의 기재사항) ① ----- ----- ----- <u>-다음 각 호의-</u> ----- -----. 1. <u>마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 상호 및 주소(위탁제조한 경우에는 수</u>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

<신 설>

② (생 략)

제28조(마약류의 소매) ① ~ ④ (생 략)

<신 설>

탁제조소의 명칭과 주소를 포함한다)

2. 제품명

3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한

4. 중량, 용량 또는 개수

5. 대한민국약전에서 용기·포장 또는 첨부문서에 기재하도록 정한 사항

6. 붉은색으로 표시된 “마약”·“향정신성” 또는 “한외마약”이라는 문자

7. “전문의약품”이라는 문자

8. 성상(性狀)

9. 효능·효과

10. 용법·용량

11. 약물 운전[마약류 등의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 「도로교통법」에 따른 자동차등(같은 법에 따른 개인형 이동장치는 제외한다) 또는 노면전차를 운전하는 것을 말한다. 이하 같다]의 위험성과 주의사항

12. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② (현행과 같음)

제28조(마약류의 소매) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ 마약류소매업자 또는 마약류소매업자가 개설한 약국에서 근무하는 약사는 마약 또는 향정신성의약품을

제69조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 6. (생략) <u><신설></u> 6의2. (생략) 7. ~ 10. (생략) ② (생략)	<u>조제하고 이에 대하여 「약사법」 제24조에 따라 복약지도를 하는 경우 환자 또는 환자보호자에게 약물 운전의 위험성과 주의사항을 구두 또는 복약지도서를 통하여 설명하여야 한다.</u> 제69조(과태료) ① ----- ----- ----- --. 1. ~ 6. (현행과 같음) 6의2. 제28조제5항을 위반하여 환자 또는 환자보호자에게 약물 운전의 위험성과 주의사항을 설명하지 아니한 자 6의3. (현행 제6호의2와 같음) 7. ~ 10. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제17조 제1항의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(용기 등의 기재사항 변경에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 마약 또는 향정신성의약품의 용기 등에 기재된 사항은 제17조제1항의 개정규정에도 불구하고 같은 개정규정 시행 이후 1년이 되는 날까지는 해당 품목의 기재사항으로 사용할 수 있다.	

나. 검토의견

□ 최근 향정신성의약품 복용 후 졸음, 어지럼증, 집중력 저하 등의 영향으로 교통사고를 일으킨 사례가 발생함에 따라 사회적 우려가 나타나고 있음.

□ 개정안은 합법적으로 처방받은 마약·향정신성의약품 등의 복용이 운전에는 미치는 영향에 관하여 환자가 명확하게 인지할 수 있도록 하기 위하여 마약·향정신성의약품·한외마약의 용기 등에 약물 운전 위험성과 주의사항 등을 포함하도록 하는 한편,

약사가 마약 또는 향정신성의약품을 조제하고 복약지도를 하는 경우 환자 또는 환자보호자에게 약물운전의 위험성과 주의사항을 구두로 또는 복약지도서를 통하여 설명하도록 하려는 것으로, 마약 또는 향정신성의약품 복용에 따른 졸음·어지럼증이나 인지능력 저하가 안전운전에 영향을 미칠 수 있다는 점에서, 환자가 관련 위험성과 주의사항을 충분히 인지하도록 하여 교통사고를 예방하려는 개정안의 취지는 타당한 것으로 보임.

□ 다만, 「마약류 관리에 관한 법률」은 마약류의 오용 및 남용에 따른 보건상의 위해를 방지하기 위하여 취급·관리 등 사항을 규정하는 법률로서, 의료용 목적에 따라 합법적인 의약품으로서 유통되는 마약류의 경우 「약사법」에 따라 규율되고 있다는 점,

약사의 복약지도에 관한 사항도 「약사법」에서 규율되고 있다는 점 등을 고려할 때, 「마약류 관리에 관한 법률」보다는 「약사법」에 해당 사항을 규정하는 것이 바람직한 것으로 보임.

- 참고로, 졸음·어지럼증을 유발하는 의약품에 대한 복약지도를 규정하고 용기 등에 해당 사항을 기재하도록 의무화하는 「약사법 일부개정법률안」¹⁾이 우리 위원회에 다수 계류되어 있으므로 이를 참고할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안의 취지에는 공감하며, 이 규정 시행에 필요한 기준·방법·대상 등에 대하여는 하위 법령에 위임할 수 있는 규정이 필요함

- (보건복지부) 최근 교통사고 증가 등 사회적 문제가 되는 약물 운전 예방을 위해 약국에서 운전 주의 약물에 대한 복약지도를 강화할 필요성에 공감하나,

약사는 의사의 처방전에 따라 조제한 모든 의약품(마약, 향정신성 의약품 포함)에 대하여 복약지도를 하도록 의무가 「약사법」상 이미 규정(위반시 과태료 및 업무정지 등)되어 있어 중복 규정 입법으로 개정 실익이 없다고 판단됨.

아울러, 약물 운전의 위험은 약물마다 영향력이 상이할 뿐 아니라 환자의 상태, 기저질환, 병용 약물에 따라서도 편차가 큰 만큼 이를 종합적으로 고려한 가이드라인 마련이 선행될 필요가 있으며, 복약지도는 환자의 상태와 의약품의 특성을 고려하여 우선적인 주

1) 의안번호 2216759, 김예지의원 대표발의
의안번호 2217972, 한지아의원 대표발의

의사항을 안내해야 하나 약물 운전의 위험성만을 강조할 경우 정작 중요한 정보제공에 소홀해지는 결과를 초래할 수 있음.

- (대한약사회) 약물 복용 후 운전으로 인한 교통사고 및 사회적 위해를 예방하고자 하는 법안의 취지에는 공감하며, 환자 안전 확보를 위해 약사가 복약지도를 통해 관련 정보를 제공하는 역할의 중요성 또한 충분히 인정됨.

다만, 마약류 의약품은 성분별로 졸음, 현기, 인지기능 저하 등 부작용의 양상과 정도가 상이함에도 모든 마약 및 향정신성의약품에 대하여 일률적인 설명의무를 부과할 경우 약국 현장에서 설명의 범위와 수준을 둘러싼 혼선이 발생할 우려가 있음.

따라서 법 조문에서 ‘구두 또는 복약지도서’로 규정하고 있는 만큼, 약국 청구 및 복약지도 전산시스템을 통해 서면 복약지도서가 출력될 수 있도록 정부 차원의 ‘표준 약물운전 경고 문구 및 복약지도서’가 우선 제공되어야 제도의 실효성을 확보할 수 있을 것으로 보임.

또한, 복약지도 여부에 대한 입증의 부담이 쉽지 않은 상황에서 위반 시 500만 원 이하의 과태료를 부과하는 것은 현장에 상당한 부담으로 작용할 우려가 있으며, 과도한 감시와 법적 불신을 조장하는 규제만 양산할 우려가 크므로 해당 조항 삭제가 필요함.

- (대한의사협회) 의료용 마약류가 운전능력에 미치는 영향은 성분별 약리작용, 환자의 건강상태 및 병용약물 등에 따라 상이하므로, 의학적 구분 없이 모든 마약 및 향정신성의약품의 용기·포장 등에 동일한 경고를 표시하도록 할 경우 개별 의약품의 위험도를 정확히 전달하기

어렵고 의료용 마약류 전반이 정상적인 운전을 불가능하게 하는 것처럼 오인될 우려가 있고, 환자에게 불필요한 불안감을 유발하고 치료 기피 또는 복약순응도 저하로 이어질 우려가 있음.

아울러 현행 「약사법」에서 이미 의약품 조제 후 복약지도 의무를 규정하고 있는 상황에서, 마약류의 ‘위험성과 주의사항’을 설명하도록 별도의 의무를 부과하면서 그 구체적인 내용·범위와 이행 여부의 판단기준을 명확히 하지 않을 경우 의료현장의 혼선과 불필요한 분쟁이 발생할 우려가 있음.

따라서 일률적인 표시·설명 의무와 과태료를 신설하기보다는 기존 의약품 허가사항과 복약지도 체계 안에서 운전능력 저하 가능성이 의학적으로 확인된 성분을 중심으로 적용 대상을 선별하고, 위험 수준에 따라 안내 내용과 표시 방식을 차등화하며 표준 안내문구를 마련하는 한편, 환자와 국민을 대상으로 교육·홍보를 병행하는 방향으로 제도를 보완할 필요가 있다는 의견임.

문 의 처
02)6788-5504