



제418회국회(정기회)
제9차보건복지위원회

의료법 일부개정법률안 약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김예지의의원 대표발의(의안번호 제3083호·제3084호)

2024. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
1. 의료법 일부개정법률안(의안번호 제3083호)	1
2. 약사법 일부개정법률안(의안번호 제3084호)	3
II . 주요 내용별 검토	5
1. 각 개정안의 내용	5
2. 현행 의약품 안전사용서비스(DUR) 체계	9
3. 검토의견	12
4. 관계 부처 및 관련 단체 의견	20

I. 개요

1. 의료법 일부개정법률안(의안번호 제3083호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김예지의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 8. 22.
- (3) 회 부 일 : 2024. 8. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 의료기관을 통한 마약 및 향정신성의약품 오남용 사례가 빈번하게 발생해 사회문제화 되고 있음. 현행법에 따르면 의사·치과의사는 처방전을 작성하거나 직접 조제하는 경우 의약품 정보를 미리 확인하여야 하며, 의약품정보 확인을 지원하기 위해 보건복지부장관은 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 함)을 구축·운영할 수 있음.

정보시스템은 환자의 의약품 정보를 점검하고 중복·금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민 건강상 위해를 방지하고자 마련된 것으로, 의약품을 처방·조제하기 전에 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인할 필요가 있으나, 일부 의료기관에서는 업무 부담 및 불편 등을 이유로 정보시스템을 사용하지 않는 사례가 지속해서 발생하고 있어, 마약 및 향정신성의약품 관리에 사각지대가 되고 있음.

이에 의사·치과의사가 마약 및 향정신성의약품의 처방전을 작성하거나 직접 조제할 경우 정보시스템을 통해 의약품정보를 확인하도록 의무화하여 마약 및 향정신성의약품의 오남용을 효과적으로 방지해 국민건강을 보호하려는 것임(안 제18조의2, 제92조).

2. 약사법 일부개정법률안(의안번호 제3084호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김예지의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 8. 22.
- (3) 회 부 일 : 2024. 8. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 의료기관을 통한 마약 및 향정신성의약품 오남용 사례가 빈번하게 발생해 사회문제화 되고 있음. 현행법에 따르면 약사는 의약품을 조제하는 경우 의약품정보를 미리 확인하여야 하며, 의약품정보 확인을 지원하기 위해 보건복지부장관은 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 함)을 구축·운영할 수 있음.

정보시스템은 환자의 의약품 정보를 점검하고 중복·금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민 건강상 위해를 방지하고자 마련된 것으로, 의약품을 처방·조제하기 전에 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인할 필요가 있으나, 일부 약사가 업무 부담 및 불편 등을 이유로 정보시스템을 사용하지 않는 사례가 지속해서 발생하고 있어, 마약 및 향정신성의약품 관리에 사각지대가 되고 있음.

이에 약사가 마약 및 향정신성의약품을 조제할 경우 정보시스템을 통해 의약품정보를 확인하도록 의무화하여 마약 및 향정신성의약품의 오남용을 효과적으로 방지해 국민건강을 보호하려는 것임(안 제23조의

2, 제98조).

또한 정보시스템과 마약류통합관리시스템의 과거 투약 이력을 연계 하여 의사 및 약사가 처방·조제 시 환자의 마약 및 향정신성의약품의 오남용 여부를 실시간으로 확인해 관리 할 필요가 있다는 의견이 제기되고 있음.

이에 보건복지부장관이 식품의약품안전처장에게 정보시스템과 마약류통합관리시스템의 연계 요청 시 이에 협조하게 함으로써 마약 및 향정신성의약품 부작용 등으로부터 국민건강을 보호하려는 것임(안 제 23조의3).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 각 개정안의 내용

□ 두 건의 개정안은 의사 및 치과의사가 마약·향정신성의약품을 처방하거나 직접 조제하는 경우와 약사가 마약·향정신성의약품을 조제하는 경우에 환자에게 처방·투여되고 있는 마약·향정신성의약품 을 의약품안전사용정보시스템을 통해서 미리 확인하도록 하고, 위반 시 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 하려는 것임.

- 「약사법 일부개정법률안」 제23조의3제4항에서는 이를 위하여 필요한 경우에 의약품안전사용정보시스템과 마약류통합관리시스템의 정보를 연계할 수 있도록 규정함.

< 의료법 일부개정법률안 >

현행	개정안
제18조의2(의약품정보의 확인) ① (생략) <신설>	제18조의2(의약품정보의 확인) ① (현행과 같음) ② <u>의사 및 치과의사는 제18조 및 「약사법」 제23조제4항에 따라 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 마약, 같은 조 제3호에 따른 향정신성의약품</u> 을 처방하거나 직접 조제하는 경우 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품 을 「약사법」 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템을 통하여 미리 확인하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 의사 및 치과 의사는 급박한 응급의료상황 등 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다. ③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인 방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다. 제92조(과태료) ①·② (생략) ③ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. 1의2. (생략) <신설> 2. ~ 8. (생략) ④ (생략)	③ 제1항 및 제2항----- ----- ----- -----. ④ 제1항에 따른 의약품정보의 확인 방법·절차, 제2항에 따른 의약품안전사용정보시스템을 통한 마약류 의약품정보의 확인방법·절차, 제3항----- ----- -----. 제92조(과태료) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- -----. 1. 1의2. (현행과 같음) 1의3. 제18조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 의약품안전사용정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인하지 아니한 자 2. ~ 8. (현행과 같음) ④ (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 1년	

< 약사법 일부개정법률안 >

현행	김예지의원안
제23조의2(의약품정보의 확인) ① (생략) <u><신설></u>	제23조의2(의약품정보의 확인) ① (현행과 같음) ② 약사는 제23조제3항에 따라 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 마약, 같은 조 제3호에 따른 향정신성의약품을 조제하는 경우 환자에게 처방 또는 투여되고 있는 마약 또는 향정신성의약품을 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템을 통하여 미리 확인하여야 한다.
② 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.	③ 제1항 및 제2항----- ----- -----.
③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인 방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.	④ 제1항에 따른 의약품정보의 확인 방법·절차, 제2항에 따라 의약품안전사용정보시스템을 통한 마약류 의약품정보의 확인방법·절차, 제3항----- ----- -----.
제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (생략) <u><신설></u>	제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① ~ ③ (현행과 같음) ④ 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 마약류 오남용을 방지하기 위하여 필요한 경우 의약품안전사용정보시스템과 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의3제1항에 따른 마약류통합관리시스템의 정보(「개

④ (생 략) ⑤ 제1항에 따른 정보시스템의 구축·운영, 제2항에 따른 위탁, 제4항에 따른 운영위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 3. (생 략) <신 설> 3의2. (생 략) 4. ~ 11. (생 략) ② (생 략)	<u>인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다) 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 특별한 사유가 없으면 그 요청에 따라야 한다.</u> ⑤ (현행 제4항과 같음) ⑥ ----- ----- -제4항에 따른 시스템의 연계, 제5항에 따른----- -----. 제98조(과태료) ① ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 3의2. 제23조의2제2항을 위반하여 정당한 사유 없이 정보시스템을 통하여 의약품정보를 확인하지 아니한 자 3의3. (현행 제3호의2와 같음) 4. ~ 11. (현행과 같음) ② (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 1년	

2. 현행 의약품 안전사용서비스(DUR) 체계

□ 의약품 안전사용서비스(DUR: Drug Utilization Review)란, 중복·금기 의약품 등의 사용으로 인한 국민 건강상의 위해를 예방하기 위하여 의사·치과의사가 의약품을 처방하거나 직접 조제하는 경우 또는 약사가 의약품을 조제하는 경우에 “의약품정보”를 사전에 확인하도록 하는 제도로¹⁾, 의약품 안전사용정보시스템(이하 “DUR 시스템”)을 통해 해당 정보를 제공하고 있음²⁾.

- 의약품정보란, 다른 의약품과 병용하거나 특정 연령대 또는 임산부가 복용할 경우 심각한 부작용을 유발하거나 안전성을 담보하기 어려운 의약품 등에 관한 정보를 의미함³⁾.

1) 「의료법」

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 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보

「약사법」

제23조의2(의약품정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 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 병용금기, 특정연령대 금기 또는 임부금기 등으로 고시한 성분이 포함되는지 여부
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 정보

2) 의약품 안전사용정보시스템은 건강보험심사평가원에서 구축·운영하고 있음

「약사법」

제23조의3(의약품안전사용정보시스템의 구축·운영 등) ① 보건복지부장관은 제23조의2 및 「의료법」 제18조의2에 따른 의약품정보의 확인을 지원하기 위하여 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.

- ② 보건복지부장관은 정보시스템의 운영을 보건복지부령으로 정하는 전문기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 보건복지부장관은 정보시스템의 운영에 소요되는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.
- ③ 보건복지부장관 또는 제2항에 따라 위탁받은 전문기관의 장은 의사, 치과의사, 약사 등에 대하여 정보시스템 운영에 필요한 정보(「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보를 포함한다. 이 경우 해당 정보는 「개인정보 보호법」에 따라 보호하여야 한다)로서 보건복지부령으로 정하는 자료를 요청하여 처리할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 의사, 치과의사, 약사 등은 특별한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

3) ‘의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정(식약처 고시)’

제3조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “병용금기 성분”이란 두 가지 이상의 유효성분을 함께 사용하는 경우 치료효과의 변화 또는 심각한

< DUR 점검 절차 >

구분	점 검 절 차
처방 기관	○ 처방단계에서 환자의 처방(의약품) 정보를 건강보험심사평가원으로 전송
	○ 건강보험심사평가원의 환자별 투약정보 DB 및 DUR 기준 DB 점검 후 그 결과를 의료기관·보건기관에 제공
	○ 점검결과를 바탕으로 처방 변경 또는 부득이하게 처방해야 하는 경우 처방 사유를 기재 후 최종 처방 완료 내역 전송
약국	○ 약국에 방문한 환자의 처방전에 기재된 의약품 정보를 약사 조제 단계에서 건강보험심사평가원으로 전송
	○ 건강보험심사평가원의 환자별 투약정보 DB 및 DUR 기준 DB 점검 후 그 결과와 처방단계에서 의사가 기재한 처방 사유를 약사에게 제공
	○ 점검결과 및 처방 시 예외사유를 바탕으로 의사와 사전 협의 후 처방 변경 또는 부득이하게 조제해야 하는 경우 조제 사유를 기재 후 조제완료내역 전송

자료 : 보건복지부

< DUR 점검 흐름도 >



자료 : 보건복지부

- 부작용 발생 등의 우려가 있어 동시에 사용하지 않아야 하는 유효성분의 조합을 말한다.
2. "특정연령대 금기 성분"이란 소아, 노인 등 특정한 연령대의 환자가 사용함에 있어 안전성이 확보되지 않았거나 심각한 부작용 발생 등의 우려가 있어 사용하지 않아야 하는 유효성분을 말한다.
 3. "임부금기 성분"이란 태아에게 매우 심각한 위해성(태아기형 또는 태아독성 등)을 유발하거나 유발할 가능성이 높아 임부에 사용하는 것이 권장되지 않는 유효성분을 말하는 것으로 다음 각 목의 구분에 따라 사용이 금지되는 성분을 말한다. (이하 생략)

□ 다만, 「의료법」 제18조의2와 「약사법」 제23조의2에서는 의사·치과의사가 의약품의 처방하거나 직접 조제하는 경우 또는 약사가 의약품을 조제하는 경우에 의약품정보의 확인을 의무화하면서도⁴⁾ 위반 시 별도의 처벌규정을 두고 있지 아니하고,

같은 조 제3항의 위임을 받아 의약품정보의 확인방법 등을 구체화하고 있는 「의료법 시행규칙」 제13조의2제2항과 「약사법 시행규칙」 제15조의2제2항은 DUR 시스템을 통한 확인을 재량사항으로 규정하고 있음⁵⁾.

4) 「의료법」

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 제1항에도 불구하고 의사 및 치과의사는 급박한 응급의료상황 등 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.

「약사법」

제23조의2(의약품정보의 확인) ① 약사는 제23조제3항에 따라 의약품을 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 제1항에도 불구하고 약사는 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유가 있을 때에는 이를 확인하지 아니할 수 있다.
- ③ 제1항에 따른 의약품정보의 확인방법·절차, 제2항에 따른 의약품정보를 확인할 수 없는 정당한 사유 등은 보건복지부령으로 정한다.

5) 「의료법 시행규칙」

제13조의2(의약품정보의 확인) ② 의사 및 치과의사는 법 제18조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 이 조에서 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 「약사법」 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.

「약사법 시행규칙」

제15조의2(의약품정보의 확인) ② 약사는 법 제23조의2제1항에 따라 같은 항 각 호의 정보(이하 “의약품정보”라 한다)를 미리 확인하려는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 법 제23조의3제1항에 따른 의약품안전사용정보시스템(이하 “정보시스템”이라 한다)을 통하여 확인할 수 있다. 다만, 정보시스템의 물리적 결함이나 손상, 그 밖의 불가피한 사유로 해당 정보시스템을 사용할 수 없는 경우에는 보건복지부장관이 정하는 방법으로 확인할 수 있다.

- 현재 DUR 시스템을 통해 전체 의료용 마약류에 대하여 동일성분 여부 및 용량·투여기간 주의 등의 안전정보를 제공하고 있으나, 보건복지부에 따르면 주요 의료용 마약류에 대한 DUR 시스템 미점검률은 약 50% 수준인 것으로 나타남⁶⁾.

3. 검토의견

- 두 건의 개정안은 「의료법」에 따라 의사 또는 치과의사가 마약·향정신성의약품을 처방 또는 직접 조제하거나 「약사법」에 따라 약사가 마약·향정신성의약품을 조제할 때 DUR 시스템을 통해 ‘환자에게 처방·투여되고 있는 마약·향정신성의약품’을 확인하도록 하고, 확인 의무의 실효성 확보를 위하여 위반 시 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 하려는 것으로,

의약품정보의 확인을 통해 의료용 마약류의 중복·과다처방을 예방하고, 환자가 여러 의료기관에서 중복 진료를 받고 다수의 마약·향정신성의약품을 처방받는 이른바 ‘마약류 의료쇼핑 행위’ 등을 방지하려는 입법 취지에 공감할 수 있음.

- 다만, 개정안과 관련하여 다음의 사항들을 종합적으로 검토할 필요가 있을 것으로 보임.

6) 복지부에 따르면, 주요 마약류 미점검률은 프로포폴 39.9%, 펜터민 53.9%, 펜디메트라진 53.6% 정도로 나타남.

□ (「마약류 관리에 관한 법률」과의 관계) 최근 두 개정안과 유사한 취지로 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항⁷⁾이 신설되어 2024년 6월 14일부터 시행됨에 따라 마약류취급의료업자인 의사와 치과의사⁸⁾는 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품 기제한 처방전을 발급하는 경우에 의무적으로 환자의 마약류 투약내역을 확인하여야 함.

- 「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제11조제2항에 따르면, 처방 시 환자의 투약내역 확인이 의무화되는 ‘대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품’은 ‘펜타닐과 그 염류’를 의미함⁹⁾.

□ 이를 위해서 2024년 6월부터 의사·치과의사·수의사가 사용하는 처방 소프트웨어와 마약류통합관리시스템이 연계됨에 따라 펜타닐 정 또는 패치의 처방 시에 ‘환자의 최근 1년간 모든 의료용 마약류 투약내역’이 팝업창을 통해 자동 조회되어 확인 절차가 간소화되었고, 환자의 오남용 우려 정도를 신호등 형식으로 표시하여 의료용 마약

7) 「마약류 관리에 관한 법률」

제30조(마약류 투약 등) ② 마약류취급의료업자는 대통령령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 기제한 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.

8) 「마약류 관리에 관한 법률」

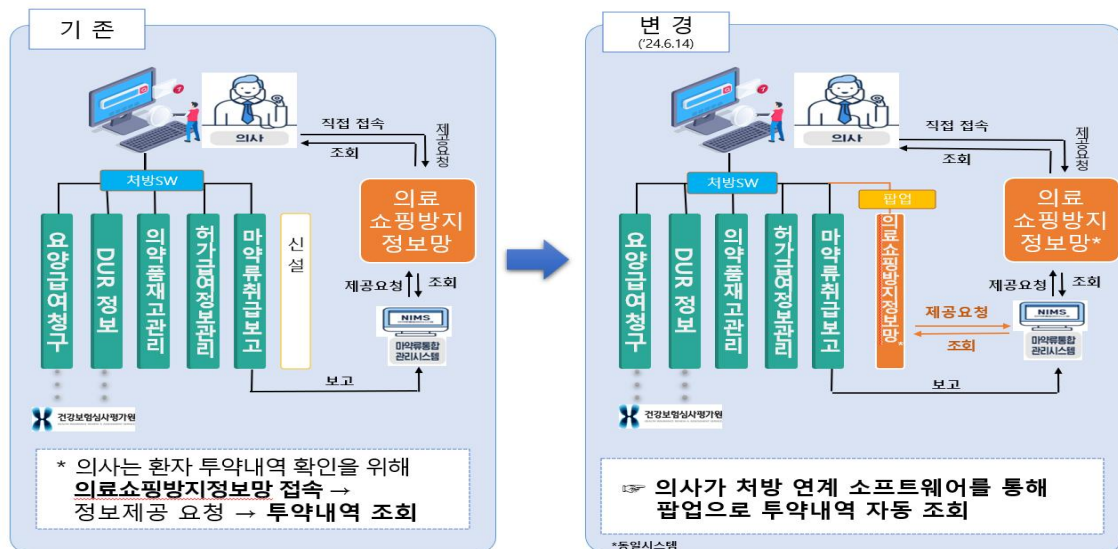
제2조(정의) 자. 마약류취급의료업자: 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기제한 처방전을 발급하는 자

9) 「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.

류의 중복·과다처방을 방지하기 위한 시스템이 구축되었음¹⁰⁾.

< 처방전 발급 시 마약류 투약내역 확인 절차¹¹⁾ >



□ 그런데 개정안에 따르면, 향후 의사·치과의사가 마약 또는 향정신성의약품을 처방할 경우, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 마약류통합관리시스템을 통해 환자의 마약류 투약내역을 확인해야 하고, 동시에 「의료법」에 따라 DUR 시스템을 통해 환자에게 처방·투여되고 있는 마약·향정신성의약품을 확인해야 하는바, 이는 중복적인 규제가 될 우려가 있음.

□ 또한, 「의료법 일부개정법률안」과 현행 「마약류 관리에 관한 법률」은 확인 주체, 처방대상 의약품의 범위, 사용시스템 등에 차이가 있으나 ‘환자에게 처방·투약되고 있는 마약·향정신성의약품의 이력 확인을 의무화’한다는 점에서 동일한 사항을 규율하고 있음에도, 이를 확인하지 아니할 수 있는 예외사유가 서로 다르고, 확인의무 위반 시 과태료 부과금액에도 차이가 있는바, 동일한 위반사항에

10) [참고] 마약류 투약내역 확인 화면(p. 23)

11) 자료: 식품의약품안전처

대하여 처벌 여부와 처벌 수준이 달라질 수 있어 법체계적인 정비가 필요할 것으로 보임.

- 참고로, 식약처는 대통령령 개정을 통해 투약내역 확인이 의무화되는 마약·향정신성의약품의 종류를 확대할 예정이라고 밝히고 있는바¹²⁾, 중복규제의 범위도 함께 넓어질 것으로 예상됨.

< 의료법 개정안과 현행 마약류관리법 비교 >

	의료법 일부개정법률안	마약류 관리에 관한 법률
확인 의무주체	의사·치과의사	의사·치과의사·수의사 (마약류취급의료업자)
처방대상 의약품	<u>모든</u> 마약 또는 향정신성의약품	<u>대통령령으로 정하는</u> 마약 또는 향정신성의약품 (현재는 펜타닐 정·패치)
사용시스템	<u>의약품 안전사용정보시스템(DUR)</u>	<u>마약류통합관리시스템(NIMS)</u> (마약류 의료쇼핑 방지 정보망)
확인 정보	(추가) - 마약·향정신성의약품 처방·조제 시 해당 시점 기준으로 <u>환자에게 처방·투여되고 있는 모든 마약·향정신성의약품</u> (기존) - <u>환자에게 처방·투여되고 있는 의약품과 동일한 성분의 의약품인지</u> - 병용금지, 특정연령대 금지, 임부금지 의약품인지 - 회수 또는 폐기 등의 대상이 되는 의약품인지 - 안전성 속보 또는 안전성 서한을 전파한 의약품인지 등	- <u>최근 1년간 모든 의료용 마약류(49종) 투약내역</u> (일자·약품정보·수량) - <u>환자 보호필요도</u> (마약류 오남용 우려 정도를 신호등 표시로 나타냄)
확인 예외사유	1. 급박한 응급의료상황인 경우 2. 긴급한 재해구호상황인 경우 3. 그 밖에 제1호 및 제2호에 준하는 경우로서 복지부장관이 정하여 고시하는 경우	1. 긴급한 사유가 있는 경우 2. 오남용 우려가 없는 경우 3. 암환자의 통증을 완화하기 위한 경우 4. 그 밖에 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급해야 할 부득이한 사유가 있다고 식약처장이 인정하는 경우
위반 시 처벌	<u>100만원 이하의 과태료</u>	<u>500만원 이하의 과태료</u> ¹³⁾

12) [참고] 환자의 투약내역 확인이 의무화되는 마약류 대상 확대 계획(안) (p.24)

□ 아울러, DUR 시스템은 그 본래 취지가 “의약품정보”를 확인하기 위한 것인바, 처방 시점을 기준으로 환자에게 동일한 성분의 의약품이 투여되고 있는지는 확인할 수 있으나, 과거에 환자가 처방받아 투약하고 있는 다양한 성분의 마약류에 대한 이력까지 확인할 수 있는 것은 아니므로¹⁴⁾,

개정안과 같이 의사·치과의사가 DUR 시스템을 통해 ‘환자에게 처방·투여되고 있는 모든 마약·향정신성의약품’을 확인하기 위해서는 i) 모든 의료용 마약류의 취급보고 현황을 관리하는 마약류통합관리시스템과 연계하거나, ii) DUR 시스템의 관리 범위를 비급여 대상인 의료용 마약류까지 확대¹⁵⁾하는 등의 추가적인 조치가 필요할 것으로 보임.

- 예컨대, 의사가 펜타닐 정을 처방하는 경우, 현재 마약류통합관리시스템을 통해 최근 1년간 모든 의료용 마약류(49종)의 투약내역을 확인할 수 있으나, DUR 시스템을 통해 확인할 수 있는 정보는 처방 시점 기준으로 환자가 투여 중인 펜타닐 정이 있는지¹⁶⁾ (중복처방 여부)와 펜타닐 정과 병용이 금지된 의약품 등의 정보임.

□ 한편, 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조의4제1항에서는 마약류 통합정보를 공공기관 등에 제공할 때 개인정보를 제외한다고 명시

13) 「마약류 관리에 관한 법률」

제69조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다.
6의2. 제30조제2항을 위반하여 투약내역을 확인하지 아니한 마약류취급의료업자

14) 복지부와 심평원에 따르면, DUR 시스템으로 점검된 모든 처방전 정보를 수집하여 5년간 보유하고 있으나, 현행법상 처방 시점을 기준으로 환자에게 투여중인 정보만 제공하고 있으며, 투약 이력에 대한 정보는 제공하고 있지 않음.

15) 의료용 마약류는 급여 대상과 비급여 대상 의약품으로 분류됨. 복지부와 심평원에 따르면, 현재에도 DUR 시스템에서 비급여 의약품을 관리하고 있으나 비급여 항목까지 의무 관리 대상인 것은 아니므로 주요 의료용 마약류에 대한 DUR 점검이 누락되는 경우도 있는 것으로 파악됨.

16) 만일 환자가 일주일 전에 3일분의 펜타닐정을 처방받은 경우, 현 처방 시점에서는 이미 3일이 경과하였으므로 펜타닐정을 새롭게 처방하더라도 이는 DUR 시스템에 따른 중복처방 대상이 아님.

하고 있고, 같은 조 제2항제3호에 따라 처방 의사·치과의사에게만 환자 투약내역 제공이 가능하므로¹⁷⁾, 「약사법 일부개정법률안」과 같이 약사에게도 환자의 투약내역을 공유하기 위해서는 별도의 개인정보 제공 근거 마련이 함께 이루어져야 할 것으로 보임.

- 참고로, 마약류통합관리시스템 내에 구축된 ‘마약류 의료쇼핑 방지 정보망’은 2021년 3월부터 본격적으로 운영되고 있는데, 현재 의사·치과의사는 의무확인대상인 펜타닐 정·패치 외에도 모든 의료용 마약류에 대하여 해당 시스템을 통해 환자의 최근 1년간 마약류 투약내역(일자·약품정보·수량)을 조회하여 처방 과정에 활용할 수 있고¹⁸⁾, 해당 정보망의 이용 실적이 증가하는 추세임.

< 마약류 의료쇼핑 방지 정보망 이용 실적 추이¹⁹⁾ >

(단위: 건)

구분	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년 9월
조회된 건수	9,931	31,493	44,177	124,703	<u>395,773</u>
조회된 환자수	4,561	15,403	25,442	74,125	<u>198,629</u>

17) 「마약류 관리에 관한 법률」

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 자료를 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 자료제출을 요구하는 경우
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.
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 공익목적을 위하여 정보제공이 필요하다고 인정하는 경우. 이 경우 심의위원회의 심의를 거쳐야 한다.

18) [참고] 마약류 의료쇼핑 방지 정보망서비스 개요(p. 25)

19) 자료: 식품의약품안전처

□ (「약사법」 제24조 및 제26조와의 관계) 한편, 「약사법 일부개정법률안」의 취지는 약사가 의료용 마약류를 조제하는 단계에서 DUR 시스템을 통하여 중복·과다 투약 가능성을 확인하여 마약류 오남용을 방지하려는 것임.

□ 그런데, 「약사법」 제24조와 제26조에 따르면²⁰⁾, 약사는 원칙적으로 처방전에 따른 의약품 조제를 거부하거나 처방전을 발행한 의사나 치과의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없음을 고려할 때,

개정안의 실효성 확보를 위해서는 조제 단계에서 약사가 DUR 시스템의 확인을 통해 처방 의사에게 약물 검토 및 처방 중재 등을 요청할 경우, 해당 의사가 정당한 사유 없이 이를 거부·회피·지연할 수 없도록 의무를 부여하는 등의 후속 조치 마련이 필요하다는 대한약사회의 의견을 참고할 수 있을 것으로 보임.

- 의사·치과의사는 직접적인 처방 권한을 가지고 환자의 투약 이력을 확인하여 과다·중복 등 오남용이 우려될 경우 처방을 제한하거나 변경할 수 있음²¹⁾.

20) 「약사법」

제24조(의무 및 준수 사항) ① 약국에서 조제에 종사하는 약사 또는 한약사는 조제 요구를 받으면 정당한 이유 없이 조제를 거부할 수 없다.

제26조(처방의 변경·수정) ① 약사 또는 한약사는 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다.

21) 「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.

자. 마약류취급의료업자: 의료기관에서 의료에 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

제30조(마약류 투약 등) ② 마약류취급의료업자는 제11조의4제2항제3호에 따라 투약내역을 확인한 결과 마약 또는 향정신성의약품의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에는 처방 또는 투약을 하지 아니할 수 있다.

□ (유사 개정안) 참고로, 개정안과 유사한 취지로 의사·치과의사가 ‘마약류 등 오남용 우려가 있다고 인정하는 의약품’을 처방하거나 직접 조제할 때 DUR시스템을 통해 동일성분의 과거 투약여부 조회를 의무화하는 내용의 「의료법 일부개정법률안²²⁾」이 우리 위원회에 계류 중이므로, 함께 심사할 필요가 있음.

< 유사 개정안 주요 내용 비교 >

구분	현행	의료법 일부개정법률안	의료법 일부개정법률안
		김예지의원안	최보윤의원안
확인 대상 정보		<u>마약·향정신성의약품의</u> 처방·조제 시 환자에게 <u>현재 처방·투여되고 있는</u> <u>마약·향정신성의약품</u>	<u>마약류 등 오남용</u> <u>우려가 있다고 인정하는</u> <u>의약품의</u> 처방·조제 시 환자에게 <u>과거 동일성분이</u> <u>투여되었는지 여부</u>
DUR 시스템을 통한 확인 의무화	처방·조제 시 DUR시스템 확인 의무 없음	<u>마약·향정신성의약품의</u> 처방·조제 시 DUR시스템 확인 의무화	모든 의약품의 처방·조제 시 DUR시스템 확인 의무화
확인 의무 위반 시 제재 유무	제재 없음	과태료 부과 (100만원 이하)	

22) 최보윤의원 대표발의, 의안번호 제2204117호, 2024. 9. 20. 발의

4. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (보건복지부) 마약류 의약품 오남용 관리강화를 위해 DUR 정보 시스템 사용을 의무화하고 요양기관 마약류 취급 정보를 연계하려는 개정안의 취지에 공감함.

- 다만, 시스템 개선 및 하위법령 정비, 규제대상인 의약계의 의견 수렴, 제도기간(교육, 설명회, DUR 프로그램 설치) 등에 필요한 기간을 고려하여 시행일을 공포 후 2년으로 연장할 필요가 있음²³⁾.

□ (식품의약품안전처) 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항에 따라 ‘의료용 마약류 투약내역 확인 제도’를 운영하고 있으므로 마약류통합관리시스템에서 확인한 경우를 개정안에 따라 확인한 것으로 갈음해 줄 필요가 있고, 약사에게 환자의 투약내역을 제공하기 위하여 마약류관리법령에 개인정보 제공 근거를 마련할 필요가 있음.

□ (대한의사협회: 반대) 현재 의사는 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 처방전 발급 시에 환자의 투약내역을 확인하고, 마약류 투약내역을 마약류통합관리시스템에 보고할 의무가 있음. 식약처에서도 해당 시스템을 통해 오남용이 우려되는 처방을 모니터링하고 안전사용기준에 따른 사전알리미 발송 및 처방 통계정보 제공 등으로 의사에게 충분히 주의·안내를 하고 있으므로, 개정안과 같이 DUR 시스템을 통해 추가 확인을 하도록 하는 것은 중복규제로

23) 자료: 보건복지부

* 2025년부터 DUR 정보시스템 고도화 및 클라우드 전환 구축사업 추진에 따라 장비 교체 및 클라우드 도입에 약 2년이 소요될 예정

- 현재 시스템 노후화 및 연간 처리량 한계에 도달하는 등 DUR 시스템 교체가 완료되는 2026년 이후 의무화 시행 필요

* DUR 시스템 중단으로 인한 사회적 혼란을 최소화하기 위해 물리적 시스템 완료 후 의무화하는 것이 적절

서 의료진에게 불필요한 행정부담을 줄 우려가 있음. 따라서 현행 제도를 활용하여 마약류 오남용 대책을 마련하는 것이 바람직함.

□ (대한약사회: 수정수용) DUR 시스템을 통해 마약류 의약품 관리를 철저히 하고자 하는 개정안의 취지에 공감함. 다만, 개정안의 실효성을 확보하기 위해서는 약국에서의 DUR 점검에 따른 의료기관의 확인 및 사후관리 체계가 함께 마련되어야 하고, DUR 시스템 확인 및 처방 조정 성공 시 약사와 의사에게 인센티브(수가 등) 등을 부여하여 제도변화의 수용성을 제고하는 것이 바람직함.

□ (대한치과의사협회: 반대) 의약품 안전정보 확인 수단에 불과한 DUR 시스템의 임상적 유용성에 한계가 있는 상황에서 해당 시스템을 통한 확인을 강제하는 것은, 오히려 의약품 처방에 대한 치과의사 등 의료 전문가의 판단을 과도하게 제재하고 환자 진료 행위를 위축시킬 우려가 있음.

□ (대한병원협회: 반대) 현재 의료기관은 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 처방전 발급 시에 환자의 투약내역을 확인하고 마약류통합관리시스템을 통해 투약내역을 보고해야 하며, 식약처에서는 보고된 투약내역을 분석하여 안전사용기준에 벗어난 처방·투약을 해당 의사에게 통지하고 개선 여부를 추적 관찰하는 등 이미 충분한 관리가 이루어지고 있으므로, 처벌 위주의 규제보다는 의료현장에서의 DUR 확인 현황 등을 분석하고 DUR 확인율이 저조한 근본적인 원인을 파악하여 이를 해결하는 것이 선결될 필요가 있음.

□ (대한간호조무사협회: 찬성) 의사, 치과의사가 마약 및 향정신성 의약품의 처방전을 작성하거나 조제할 경우에 DUR 시스템을 통

해 의약품 정보를 확인하도록 의무화하여 중복·금기 의약품의 사용으로 인한 국민 건강상 위해를 방지하려는 개정안에 찬성함.

- (한국환자단체연합회: 찬성) 마약 및 향정신성의약품 오남용 사례가 최근 빈번하게 발생해 문제가 되고 있다는 점에서 의약품 처방 및 조제 전에 미리 정보시스템을 통해 과거 투약내역을 확인하도록 하는 개정안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】	환자의 투약내역 확인 대상 마약류 확대 계획(안)²⁵⁾
-------------	--

- 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 처방의사는 24,704명임(23년 기준, 23%).

< 투약내역 확인 대상 확대 계획(안) >

구분	2024년	2025년		2026년	2027년
		상반기	하반기		
도입 성분	펜타닐	메틸페니데이트	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)	

25) 자료: 식품의약품안전처

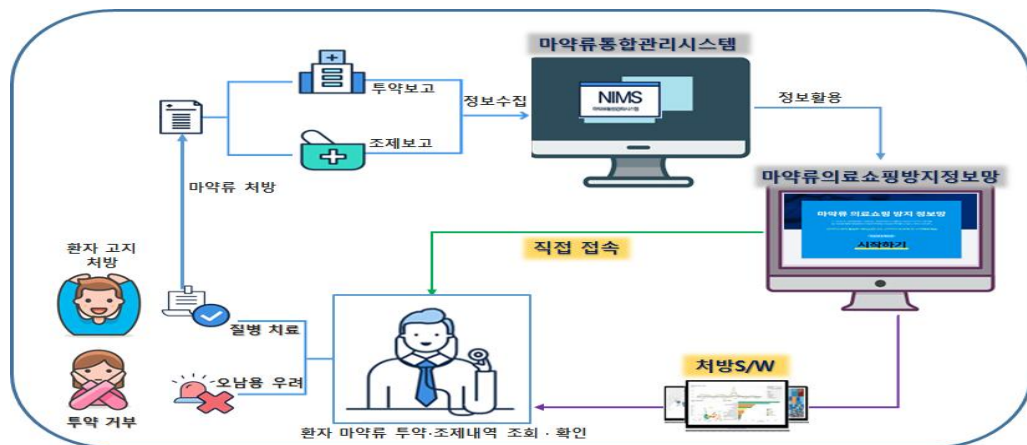
【참고】 마약류 의료쇼핑 방지 정보망서비스 개요²⁶⁾

□ 「마약류 의료쇼핑방지 정보망」이란?

○ 의사의 의료용 마약류 처방 전(前) 환자의 마약류 투약 이력 조회가능한 서비스

운영경과	시범 가동('20.6.4., 일부 성분) 후, 본격 시행(2021.3.25. 이후, 전체 성분)
근거	마약류 관리법 제11조의4(환자 투약정보 식약처(제공)·의사(조회) 근거), 제30조제2항(마약류 오남용 우려 시 의사의 처방투약 거부 근거)
내용	의사가 최대 1년간 환자의 의료용 마약류 투약이력을 확인할 수 있는 서비스로 조회 서비스(처방 의료기관·투약일·마약류 등)와 알림 서비스(오남용 중복 알림) 제공
접속	사이트 직접 접속(의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(data.nims.or.kr)) 또는 연계 접속 (처방의사가 사용하는 처방소프트웨어를 통해 접속)

※ (마약류통합관리시스템) 의료용 마약류 취급내역 보고·관리 시스템(www.nims.or.kr)
: 마약류취급자 44,855명, 연간 1억3천만건(누적 4억2천만건) 데이터
(마약류의료쇼핑방지정보망) 마약류통합관리시스템으로부터 수집된 정보(환자 투약내역) 활용 서비스



[마약류 의료쇼핑방지 정보망 흐름도]

□ 고려사항

○ 의료용 마약류 오남용 방지 목적으로 구축·제공된 ‘마약류 의료쇼핑방지 정보망’의 적극적 활용 필요

- 미국의 경우, 오남용 감소에 효과적으로 기여하는 제도로 평가되는 ‘마약류 의료쇼핑방지 정보망’과 유사한 ‘PDMP’*를 운영

* 의약품 처방 모니터링 프로그램(Prescription Drug Monitoring Programs) : 의료용 마약류 등을 의·약사가 조제·투약할 경우 처방 내용을 전산적 모니터링하고 보고하는 제도

26) 자료: 식품의약품안전처