

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 2.

보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2024년 11월 28일, 전진숙의원 등 19인

나. 회부일자: 2024년 11월 29일

다. 상정 및 의결일자:

제420회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2025.1.14.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

제421회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위(2025.1.21.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제421회 국회(임시회) 제1차 전체회의(2025.1.23.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(전진숙 의원)

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

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

- ☐ 최근 법 개정으로 제30조제2항이 신설되면서, 의사와 치과의사는 2024년 6월 14일부터 대통령령으로 정하는 마약 및 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우 의무적으로 환자의 마약류 투약내역을 확인하여야 함.
- ☐ 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 마약류

통합관리시스템을 연계하는 방안을 추진 중임.

- 그런데, 현재 의사와 치과의사가 사용하는 약 200개의 처방 소프트웨어 중 실제 연계가 완료된 소프트웨어는 160여 개에 불과하고, 식약처는 향후 투약내역 확인이 의무화되는 마약류 종류를 확대할 예정이라고 밝히고 있으므로, 두 시스템의 연계를 통해 마약류 투약내역 확인의 효율성과 신속성을 도모하려는 개정안의 취지는 적절한 것으로 보임.
- 다만, 개정안은 ① 마약류취급의료업자(의사·치과의사), 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 있고, 「의료법」 제3조제2항에 따른 의료기관에 약국은 포함되지 않으므로 의료기관뿐 아니라 약국에서 사용하는 소프트웨어까지 범위를 넓혀서 규정하는 것이 타당할 것으로 보임.
- 법제적으로는, 안 제11조의3제2항은 해당 조에 한정하여 마약류소매업자에 ‘의료기관에 소프트웨어를 공급하는 「소프트웨어 진흥법」에 따른 소프트웨어사업자’까지 포함되도록 규정하고 있는데, 약국개설자와 소프트웨어사업자는 그 성격과 역할이 다른 점을 고려할 때 조문별로 의미상 혼선이 없도록 둘을 분리하여 규정하는 방안을 검토할 필요가 있을 것으로 생각됨.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장: 강선우 의원)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

7. 심사결과

대안반영폐기