

식품의약품안전처 공고 제 2025 - 214 호

「마약류 관리에 관한 법률 시행령」을 개정함에 있어, 그 개정 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 5월 21일

식품의약품안전처장

마약류 관리에 관한 법률 시행령 일부개정안 입법예고

1. 개정 이유

마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급할 때 투약내역을 확인하지 않을 수 있는 예외사유 중 ‘오남용 우려가 없는 경우’를 삭제하는 내용으로 「마약류 관리에 관한 법률」이 개정(법률 제20814호, 2025. 3. 18. 공포, 2025. 9. 19. 시행)됨에 따라, 법률로 정한 투약내역 확인 예외사유 이외에 대통령령으로 위임한 그 밖의 경우를 추가로 정하는 한편,

마약류 중독자에 대한 사회재활 지원 범위가 중독자의 사회복귀에서 정상적인 일상생활의 유지·보호 지원까지 확대되고, 마약류 중독자를 체계적·효율적으로 보호 및 지원하기 위한 마약류중독자관리시스템을 구축·운영하는 내용으로 「마약류 관리에 관한 법률」이 개정(법률 제20878호, 2025. 4. 1. 공포, 2025. 7. 2. 시행)됨에 따라, 법률에서 위임된 사항

과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임

아울러, 현행 법령에 맞게 조문 및 자구체계를 정비하고자 함

2. 주요내용

- 가. 법률에서 정한 ‘긴급한 사유가 있는 경우’, ‘암환자의 통증을 완화하기 위한 경우’ 등의 사유 외에 마약류취급의료업자가 환자의 마약류 투약내역을 확인하지 않을 수 있는 예외 사유를 추가로 정함(제11조)
- 나. 마약류 중독자의 사회복귀와 정상적인 일상생활의 유지·보호까지로 확대된 사회재활사업을 적정하게 운영할 수 있도록 식품의약품안전처장의 세부 추진사업을 정함(제20조의2)
- 다. 마약류 중독자를 체계적·효율적으로 보호하고 지원하기 위한 시스템의 구축·운영 및 수행 업무의 세부 사항을 정함(제20조의4)

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2025년 6월 30일까지 국민참여입법센터(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

- 가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)
- 나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
- 다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 마약정책과
- 전자우편 : whgdkgo@korea.kr
- 팩스 : 0502-604-5937

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 마약정책과(전화 043-719-2805, 팩스 0502-604-5937)로 문의하여 주시기 바랍니다.

대통령령 제 호

마약류 관리에 관한 법률 시행령 일부개정령안

마약류 관리에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조 중 “원료물질을”을 “원료물질(원료물질 복합제는 제외한다)을”로 한다.

제11조제3항 각 호 외의 부분 중 “법 제30조제3항 단서에서 “긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령”을 “법 제30조제3항 제3호 또는 제4호에서 “대통령령”으로 하고, 같은 항 제1호부터 제3호까지를 각각 다음과 같이 하며, 같은 항 제4호를 삭제한다.

1. 「통계법」 제22조제1항 전단에 따른 한국표준질병·사인분류에 따른 복합부위통증증후군 환자 또는 이에 준하는 난치성 만성 통증 환자의 통증을 완화하기 위해 식품의약품안전처장이 인정하는 경우
2. 입원환자가 퇴원할 때 지속적인 치료를 위하여 마약 또는 향정신성 의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우
3. 마약류통합관리시스템의 물리적 결함이나 손상, 전산장애, 그 밖의 불가피한 사유로 마약류통합관리시스템을 사용할 수 없는 경우

제20조제1항 단서 중 “다만,”을 “다만, 원료물질 복합제 또는”으로 한다.

제20조의2 각 호 외의 부분 중 “따른 마약류 오남용 예방 및 마약류 중독자 사회복귀 지원”을 “따라 마약류의 오남용을 예방하거나 마약류 중

독자의 사회복귀와 재범방지·회복 및 사회복귀 이후 정상적인 일상생활의 유지(이하 “사회재활”이라 한다)를 지원하기 위한”으로 하고, 같은 조 제1호부터 제3호까지 중 “사회복귀”를 각각 “사회재활”로 하며, 같은 조 제4호 중 “중독자의 사회복귀”를 “중독자 등의 사회재활”로, “마련,”을 “마련, 마약류 중독 예방 교육, 중독 수준·투약 약물 특성을 고려한”으로 하고, 같은 조 제5호 및 제6호를 각각 제5호 및 제6호로 하며, 같은 조 제5호(중전의 제5호) 중 “사회복귀”를 “사회재활”로 하고, 같은 조 제7호 중 “재활센터의 설치·운영의”를 “등의 교육, 상담, 체류 등을 위한 재활시설의 설치·운영 및 입소”로 하며, 같은 조 제8호를 다음과 같이 하고, 같은 조에 제9호부터 제11호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

8. 마약류 중독자의 조기 사회복귀 등 사회재활 지원을 위해 관계 기관 및 단체 등의 사업과 사회재활사업의 연계·운영
9. 사회복귀를 원하는 중독자가 정상적인 일상생활을 유지하기 위한 직업훈련, 취업 지원서비스 등의 연계
10. 사회복귀를 원하는 중독자에 대해 마약류 오남용 예방 정보를 제공하거나 상담·관리를 실시하는 민간기관에 대한 지원
11. 제1호에서 제10호까지의 업무를 수행하기 위하여 관계 기관 및 단체 등으로 구성된 협의체의 운영

제20조의3을 제20조의3으로 한다.

제20조의4부터 제20조의9까지를 각각 제20조의5부터 제20조의10까지

로 하고, 제20조의4를 다음과 같이 신설한다.

제20조의4(마약류중독자관리시스템 구축·운영) 법 제51조의2제4항에 따른 마약류 중독자를 체계적·효율적으로 보호하고 지원하기 위한 시스템(이하 “마약류중독자관리시스템”이라 한다)의 구축·운영에 필요한 사항은 제8조의3제1항부터 제4항(제3호 및 제4호는 제외한다)까지를 준용한다. 이 경우 “마약류통합관리시스템”은 “마약류중독자관리시스템”으로 본다.

제20조의5(중전의 제20조의4)제1항 각 호 외의 부분 및 같은 조(중전의 제20조의4) 제2항 중 “법 제51조의2제5항”을 각각 “법 제51조의2제7항”으로 한다.

제28조제2항제13호 중 “영 제20조의6”을 “영 제20조의7”로 한다.

부 칙

이 영은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제11조의 개정규정은 2025년 9월 19일부터 시행하고, 제20조의2, 제20조의4에서 20조의10까지 및 제28조의 개정규정은 2025년 10월 2일부터 시행한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제6조(원료물질의 수출입업 또는 제조업의 허가) 법 제6조의2제1항 전단에서 “대통령령으로 정하는 원료물질”이란 별표 8 중 1군에 해당하는 원료물질을 말한다.	제6조(원료물질의 수출입업 또는 제조업의 허가) ----- ----- ----- ----- 원료물질(원료물질 복합제는 제외한다)을 ----- -----.
제11조(마약류 투약 등) ①·② (생략) ③ 법 제30조제3항 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	제11조(마약류 투약 등) ①·② (현행과 같음) ③ 법 제30조제3항제3호 또는 제4호에서 “대통령령----- ----- ----- ----- ----- -----.
2. 오남용 우려가 없는 경우	1. 「통계법」 제22조제1항 전단에 따른 한국표준질병·사인분류에 따른 복합부위통증 증후군 환자 또는 이에 준하는 난치성 만성 통증 환자의 통증을 완화하기 위해 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 2. 입원환자가 퇴원할 때 지속

<u>3. 암환자의 통증을 완화하기 위한 경우</u> <u>4. 그 밖에 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급해야 할 부득이한 사유가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우</u>	<u>적인 치료를 위하여 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우</u> <u>3. 마약류통합관리시스템의 물리적 결함이나 손상, 전산장애, 그 밖의 불가피한 사유로 마약류통합관리시스템을 사용할 수 없는 경우</u> <삭 제>
제20조(승인을 받아야 할 원료물질의 종류와 승인절차 등) ① 법 제51조제5항에 따라 원료물질을 수출입하는 자가 수출입할 때마다 식품의약품안전처장의 승인을 받아야 할 원료물질의 종류는 별표 8 중 1군에 해당하는 원료물질로 한다. 다만, 「약사법」, 「식품위생법」, 그 밖의 다른 법률에 따라 수출입에 관한 허가 또는 승인을 받거나 등록 또는 신고 등을 하여야 하는 원료물질은 제외한다.	제20조(승인을 받아야 할 원료물질의 종류와 승인절차 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 다만, 원료 물질 복합제 또는 ----- ----- ----- ----- -----.

② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)
제20조의2(마약류 오남용 예방 및 사회재활사업) 식품의약품안전처장은 법 제51조의2제1항에 따른 마약류 오남용 예방 및 마약류 중독자 사회복귀 지원 업무를 효율적으로 추진하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.	제20조의2(마약류 오남용 예방 및 사회재활사업) ----- 따라 마약류의 오남용을 예방하거나 마약류 중독자의 사회복귀와 재범방지·회복 및 사회복귀 이후 정상적인 일상생활의 유지(이하 “사회재활”이라 한다)를 지원하기 위한 ---.
1. 마약류 오남용 예방 및 마약류 중독자의 <u>사회복귀</u> 지원을 위한 전문인력 인증제도의 운영	1. ----- <u>사회재활</u> -----
2. 마약류 오남용 예방 및 마약류 중독자의 <u>사회복귀</u> 지원을 위한 전문인력 양성과정 개발 및 보급	2. ----- <u>사회재활</u> -----
3. 마약류 오남용 예방 및 마약류 중독자의 <u>사회복귀</u> 지원 전문인력 양성 우수사례 발굴	3. ----- <u>사회재활</u> -----
4. 마약류 오남용 예방 및 마약류 중독자의 <u>사회복귀</u> 지원을 위한 기반 마련, 프로그램 개발 및 보급	4. ----- 중독자 등의 사회재활 --- <u>마련, 마약류 중독 예방 교육, 중독 수준·투약 약물 특성을 고려한</u> -----

	--
5. 마약류 오남용 예방 및 마약류 중독자의 <u>사회복귀</u> 지원을 위한 정보체계의 구축·운영	5. ----- <u>사회재활</u> -----
6. (생략)	6. (현행 제6호와 같음)
7. 마약류 중독자 <u>재활센터</u> 의 설치·운영의 지원	7. ----- 등의 교육, 상담, 체류 등을 위한 재활시설의 설치·운영 및 입소 -----
8. 마약류 중독자 대상 재활시설 입소 지원	8. 마약류 중독자의 조기 사회복귀 등 사회재활 지원을 위해 관계 기관 및 단체 등의 사업과 사회재활사업의 연계·운영
<신설>	9. 사회복귀를 원하는 중독자가 정상적인 일상생활을 유지하기 위한 직업훈련, 취업 지원 서비스 등의 연계
<신설>	10. 사회복귀를 원하는 중독자에 대해 마약류 오남용 예방 정보를 제공하거나 상담·관리를 실시하는 민간기관에 대한 지원
<신설>	11. 제1호에서 제10호까지의 업무를 수행하기 위하여 관계 기관 및 단체 등으로 구성된

제20조의3 (생 략)	<u>협의체의 운영</u> 제20조의3 (현행 제20조의3과 같음)
<신 설>	제20조의4(마약류중독자관리시스템 구축·운영) 법 제51조의2제4항에 따른 마약류 중독자를 체계적·효율적으로 보호하고 지원하기 위한 시스템(이하 “마약류중독자관리시스템”이라 한다)의 구축·운영에 필요한 사항은 제8조의3제1항부터 제4항(제3호 및 제4호는 제외한다)까지를 준용한다. 이 경우 “마약류통합관리시스템”은 “마약류중독자관리시스템”으로 본다.
제20조의4(마약류 오남용 예방 및 사회재활사업의 위탁) ① 법 제51조의2제5항에서 “대통령령으로 정하는 관계 기관 또는 단체”란 다음 각 호의 기관 또는 단체를 말한다. 1. ~ 3. (생 략) ② 식품의약품안전처장은 법 제51조의2제5항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 위탁업무의 내용과 수탁기관을 고시해야 한	제20조의5(마약류 오남용 예방 및 사회재활사업의 위탁) ① 법 제51조의2제7항----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) ② ----- 법 제51조의2제7항----- ----- -----

다. 제20조의5 ~ 제20조의9 (생 략)	--. 제20조의6 ~ 제20조의10 (현행 제20조의5부터 제20조의9까지와 같음)
제28조(권한의 위임) ① (생 략) ② 식품의약품안전처장은 법 제56조에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청에게 위임한다. 1. ~ 12. (생 략) 13. 법 제51조의5 및 이 영 제20조의6에 따른 마약류 명예지도원의 위촉·위촉해제 및 그 운영 14. ~ 15. (생 략)	제28조(권한의 위임) ① (현행과 같음) ② ----- -----. 1. ~ 12. (현행과 같음) 13. ----- 영 제20조의7----- ----- -- 14. ~ 15. (현행과 같음)