

식품의약품안전처 공고 제 2025 - 293 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 7월 10일

식품의약품안전처장

마약류 관리에 관한 법률 시행령 일부개정안 재입법예고

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 정하고자 함.

또한 「마약류 관리에 관한 법률」 개정(법률 제20878호, 2025. 4. 1. 공포, 2025. 10. 2. 시행) 사항에 따르면 마약류 중독자에 대한 사회재활 지원 범위가 중독자의 사회복귀에서 정상적인 일상생활의 유지·보호 지원까지 확대되고, 식품의약품안전처장이 마약류 중독자를 체계적·효율적으로 보호 및 지원하기 위한 마약류중독자관리시스템의 구축·운영의

근거와 하수역학 마약류 사용 행태조사를 다른 기관이나 단체에 위탁할 수 있는 근거가 마련되었는바, 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임

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)
- 라. 식품의약품안전처장이 하수역학 마약류 사용 행태조사를 위탁할 수 있는 기관 또는 단체의 범위를 정함(제20조의9)

3. 의견제출

이 개정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2025년 8월 19일까지 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.

마약류 관리에 관한 법률 시행령 일부개정령안

마약류 관리에 관한 법률 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

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. 입원 환자가 퇴원할 때 지속적인 치료를 위하여 마약 또는 향정신성의약품 기재한 처방전을 발급하는 경우
3. 마약류통합관리시스템의 물리적 결함이나 손상, 전산장애, 그 밖의 불가피한 사유로 마약류통합관리시스템을 사용할 수 없는 경우

제20조의2 각 호 외의 부분 중 “따른 마약류 오남용 예방 및 마약류 중독자 사회복귀 지원”을 “따라 마약류의 오남용을 예방하거나 마약류 중독자의 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, 중독자의 친족(사실상의 관계에 의한 친족을 포함한다) 또는 친구(이하 이 조에서 “마약류중독자등”이라 한다.)의 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 및 제8호를 각각 다음과 같이 하며, 같은 조에 제9호부터 제11호까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

7. 마약류 중독자등의 교육, 상담, 체류 등을 위한 재활시설의 설치·운영 및 입소 지원
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 제20조의10까지로 하고, 제20조의4를 다음과 같이 신설한다.

제20조의4(마약류중독자관리시스템 구축·운영) ① 식품의약품안전처장

은 법 제51조의2제4항에 따른 마약류 중독자를 체계적·효율적으로 보호하고 지원하기 위한 시스템(이하 “마약류중독자관리시스템”이라 한다)의 구축·운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 행정 기관, 공공기관, 법인·단체 또는 전문가 등에게 의견이나 자료의 제출 등 필요한 협조를 요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 마약류중독자관리시스템을 활용하여 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.

1. 법 제51조의2제2항 각 호의 자료 또는 정보의 수집·조사·이용 및 분석 등의 업무
2. 법 제51조의2제4항에 따라 정보를 연계한 외부 소프트웨어의 기능 검사
3. 그 밖에 제1호 및 제2호의 업무와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 마약류중독자관리시스템을 활용하여 처리하는 것이 적절하다고 인정하는 업무

③ 식품의약품안전처장은 마약류중독자관리시스템의 효율적 개선·정비를 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 마약류중독자관리시스템의 업무 과정, 업무 성과 또는 안전성 확보 조치 등에 관한 평가체계를 마련하여 주기적으로 이를 평가할 수 있다. 다만, 식품의약품안전처장이 중대하거나 긴급한 평가가 필요하다고 인정하는 경우에는 수시로 평가할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 마약류중독자관리시스템에서 관리하는 정

보의 유출·위조·변조 또는 훼손 등을 방지하기 위해 다음 각 호의 기술적 또는 물리적 조치 등을 취할 수 있다.

1. 마약류중독자관리시스템의 접근 통제를 위한 접근 권한자 등의 지정·관리
2. 마약류중독자관리시스템의 불법 접근 방지를 위한 방화벽, 침입탐지시스템 또는 침입차단시스템 등의 설치·운영
3. 마약류중독자관리시스템에서 관리하는 정보에 대한 암호화 조치 또는 보안프로그램 등의 설치·갱신
4. 마약류중독자관리시스템에 대한 접속기록 및 사용기록 등의 보관·관리
5. 마약류중독자관리시스템과 다른 정보시스템과 연계 관련 보안성 검토 및 점검 실시

제20조의5(중전의 제20조의4)제1항 각 호 외의 부분 및 같은 조(중전의 제20조의4) 제2항 중 “법 제51조의2제5항”을 각각 “법 제51조의2제7항”으로 하고, 같은 항 중 “위탁업무의 내용과 수탁기관”을 “위탁 업무의 내용과 수탁 기관”으로 한다.

제20조의9(중전의 제20조의8)제1항 및 제2항을 각각 제2항 및 제3항으로 하고, 같은 조에 제1항을 다음과 같이 신설한다.

- ① 법 제51조의7제3항에서 “대통령령으로 정하는 기관 또는 단체”란 다음 각 호의 기관 또는 단체를 말한다.

1. 국공립 연구기관

2. 「고등교육법」 제2조에 따른 학교
 3. 「특정연구기관 육성법」에 따른 특정연구기관
 4. 「기초연구진흥 및 기술개발지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소
 5. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관
 6. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관
 7. 「민법」 따라 설립된 마약류 또는 하수역학에 관한 전문학회
- 제28조제2항제13호 중 “영 제20조의6”을 “영 제20조의7”로 한다.

부 칙

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

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제11조(마약류 투약 등) ①·② (생 략) ③ 법 제30조제3항 단서에서 “ <u>긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우 등 대통령령 으로 정하는 경우</u> ”란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경 우를 말한다. 1. <u>긴급한 사유가 있는 경우</u> 2. <u>오남용 우려가 없는 경우</u> 3. <u>암환자의 통증을 완화하기 위한 경우</u>	제11조(마약류 투약 등) ①·② (현행과 같음) ③ 법 제30조제3항제3호 또는 제4호에서 “ <u>대통령령----- ----- ----- ----- -----</u> ” 1. 「통계법」 제22조제1항 전 단에 따른 한국표준질병·사 인분류에 따른 복합부위통증 증후군 환자 또는 이에 준하 는 난치성 만성 통증 환자의 통증을 완화하기 위해 식품의 약품안전처장이 인정하는 경 우 2. 입원 환자가 퇴원할 때 지속 적인 치료를 위하여 마약 또 는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 경우 3. 마약류통합관리시스템의 물 리적 결함이나 손상, 전산장 애, 그 밖의 불가피한 사유로 마약류통합관리시스템을 사용

4. 그 밖에 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급해야 할 부득이한 사유가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우	<u>할 수 없는 경우</u> <삭 제>
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 <u>중독자의 사회복귀</u> 지원을 위한 기반 마련, 프로그램 개발 및 보급	4. ----- -- <u>중독자, 중독자의 친족(사실상의 관계에 의한 친족을 포함한다) 또는 친구(이하 이 조에서 “마약류중독자등”이라 한다)의 사회재활</u> --- 마련, 마약류 중독 예방 교육, 중독 수준·투약 약물 특성을 고려한 ---
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>재활센터의 설치·운영의 지원</u>	7. 마약류 중독자등의 교육, 상담, 체류 등을 위한 재활시설의 설치·운영 및 입소 지원
8. 마약류 중독자 대상 <u>재활시설 입소 지원</u>	8. 마약류 중독자의 조기 사회복귀 등 사회재활 지원을 위해 관계 기관 및 단체 등의 사업과 사회재활사업의 연계·운영
<신설> <신설>	9. <u>사회복귀를 원하는 중독자가 정상적인 일상생활을 유지하기 위한 직업훈련, 취업 지원 서비스 등의 연계</u> 10. <u>사회복귀를 원하는 중독자</u>

<신 설>

제20조의3 (생 략)

<신 설>

에 대해 마약류 오남용 예방
정보를 제공하거나 상담·관
리를 실시하는 민간기관에 대
한 지원

11. 제1호에서 제10호까지의 업
무를 수행하기 위하여 관계
기관 및 단체 등으로 구성된
협의체의 운영

제20조의3 (현행 제20조의3과 같
음)

제20조의4(마약류중독자관리시스
템 구축·운영) ① 식품의약품
안전처장은 법 제51조의2제4항
에 따른 마약류 중독자를 체계
적·효율적으로 보호하고 지원
하기 위한 시스템(이하 “마약류
중독자관리시스템”이라 한다)
의 구축·운영을 위해 필요하다
고 인정하는 경우에는 관계 행
정기관, 공공기관, 법인·단체
또는 전문가 등에게 의견이나
자료의 제출 등 필요한 협조를
요청할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 마약
류중독자관리시스템을 활용하
여 다음 각 호의 업무를 수행할

수 있다.

1. 법 제51조의2제2항 각 호의
자료 또는 정보의 수집·조사
·이용 및 분석 등의 업무

2. 법 제51조의2제4항에 따라
정보를 연계한 외부 소프트웨어의
기능 검사

3. 그 밖에 제1호 및 제2호의 업
무와 유사한 것으로서 식품의
약품안전처장이 마약류중독자
관리시스템을 활용하여 처리
하는 것이 적절하다고 인정하
는 업무

③ 식품의약품안전처장은 마약
류중독자관리시스템의 효율적
개선·정비를 위해 필요하다고
인정하는 경우에는 마약류중독
자관리시스템의 업무 과정, 업
무 성과 또는 안전성 확보 조치
등에 관한 평가체계를 마련하여
주기적으로 이를 평가할 수 있
다. 다만, 식품의약품안전처장
이 중대하거나 긴급한 평가가
필요하다고 인정하는 경우에는
수시로 평가할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 마약

<u>제20조의4</u>(마약류 오남용 예방 및 사회재활사업의 위탁) ① <u>법 제 51조의2제5항</u>에서 “대통령령으 로 정하는 관계 기관 또는 단	<u>류중독자관리시스템에서 관리 하는 정보의 유출·위조·변조 또는 훼손 등을 방지하기 위해 다음 각 호의 기술적 또는 물리 적 조치 등을 취할 수 있다.</u> 1. <u>마약류중독자관리시스템의 접근 통제를 위한 접근 권한 자 등의 지정·관리</u> 2. <u>마약류중독자관리시스템의 불법 접근 방지를 위한 방화 벽, 침입탐지시스템 또는 침입 차단시스템 등의 설치·운영</u> 3. <u>마약류중독자관리시스템에서 관리하는 정보에 대한 암호화 조치 또는 보안프로그램 등의 설치·갱신</u> 4. <u>마약류중독자관리시스템에 대한 접속기록 및 사용기록 등의 보관·관리</u> 5. <u>마약류중독자관리시스템과 다른 정보시스템과 연계 관련 보안성 검토 및 점검 실시</u> <u>제20조의5</u>(마약류 오남용 예방 및 사회재활사업의 위탁) ① <u>법 제 51조의2제7항</u>----- -----
---	--

체”란 다음 각 호의 기관 또는 단체를 말한다. 1. ~ 3. (생략) ② 식품의약품안전처장은 <u>법 제51조의2제5항에 따라 업무를 위탁하는 경우에는 위탁업무의 내용과 수탁기관을 고시해야 한다.</u> <u>제20조의5 ~ 제20조의7 (생략)</u> <u>제20조의8(하수역학 마약류 사용 행태조사의 내용 및 방법 등)</u> <u><신설></u>	----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) ② ----- <u>법 제51조의2제7항-----</u> ----- <u>위탁 업무의 내용과 수탁 기관-----</u> --. <u>제20조의6 ~ 제20조의8 (현행 제20조의5부터 제20조의7까지와 같음)</u> <u>제20조의9(하수역학 마약류 사용 행태조사의 내용 및 방법 등)</u> ① <u>법 제51조의7제3항에서 “대통령령으로 정하는 기관 또는 단체”란 다음 각 호의 기관 또는 단체를 말한다.</u> 1. <u>국공립 연구기관</u> 2. <u>「고등교육법」 제2조에 따른 학교</u> 3. <u>「특정연구기관 육성법」에 따른 특정연구기관</u> 4. <u>「기초연구진흥 및 기술개발 지원에 관한 법률」 제14조의2제1항에 따라 인정받은 기업부설연구소</u>
---	--

① · ② (생략) <u>제20조의9</u> (생략) 제28조(권한의 위임) ① (생략) ② 식품의약품안전처장은 법 제56조에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. 1. ~ 12. (생략) 13. 법 제51조의5 및 이 <u>영 제20조의6</u>에 따른 마약류 명예지도원의 위촉·위촉해제 및 그 운영 14. ~ 15. (생략)	5. 「민법」 또는 다른 법률에 따라 설립된 법인인 연구기관 6. 「정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」 또는 「과학기술분야 정부출연연구기관 등의 설립·운영 및 육성에 관한 법률」에 따라 설립된 정부출연연구기관 7. 「민법」 따라 설립된 마약류 또는 하수역학에 관한 전문학회 ② · ③ (현행 제1항 및 제2항과 같음) <u>제20조의10</u> (현행 제20조의9와 같음) 제28조(권한의 위임) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- -----. 1. ~ 12. (현행과 같음) 13. ----- <u>영 제20조의7</u>----- ----- -- 14. ~ 15. (현행과 같음)
--	---