

마약류 관리에 관한 법률 시행규칙

<목 차>

1. 의사의 의료용 마약류 자가 투약 또는 처방 금지성분 확대

소관부처 및 작성자 인적사항	소관부처	식품의약품안전처	작 성 자	이름	이종규
	담당부서 (과)	마약정책과		직급	주무관
	국장	채규한		연락처	043-719-2805
	과장	문은희		이 메 일	jklee1984@mail.go.kr

2026. 09. 26. 작성

정 책 책 임 자 직 위 : 국 장 성 명 : 채규한 (서 명)

< 규제 개요 >

기본 정보	1.규제사무명	마약류취급의료업자가 자신에게 처방·투약할 수 없는 의료용 마약류의 성분 확대							
	2.규제조문	「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제35조							
	3.위임법령	「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항							
	4.유형	강화	5.입법예고						
규제의 필요성	6.추진배경 및 정부개입 필요성	○ (추진배경) 최근 의료진의 마약류 오남용 증가 우려*에 따라 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항 및 같은 법 시행규칙 제35조에서 규정하는 의사가 자신에게 투약·처방할 수 없는 의료용 마약류의 범위를 확대 * '26. 3월 보건복지위 전체회의, 백혜련 의원 지적사항 ○ (정부개입 필요성) 「마약류관리법」 제30조제2항 및 같은 법 시행규칙 제35조에 따라 중독성·의존성을 현저하게 유발하여 신체적·정신적으로 중대한 피해를 끼칠 우려가 있는 의료용 마약류를 의사 자신에게 처방·투여 금지하고 있으며, 총리령에서 대상성분을 ‘프로포폴’로 정하고 있음 - 최근 의료진의 마약류 오남용 증가 우려에 따라 의사가 자신에게 직접 처방 또는 투약을 금지하는 대상을 신속히 확대할 필요가 있다는 국회 지적과 의사의 마약류 자가 처방·투약으로 인한 오남용 또는 중독 위험을 방지하여 의사 본인뿐만 아니라 진료받는 환자를 보호하고, 본인 처방 등을 가장한 마약류의 부적정 사용 및 불법 유출 등을 방지하여 국민 전체를 보건상의 피해를 방지하고자 함							
	7.규제내용	○ 약물의 중독성·의존성과 제제 특성을 고려하여 의사가 자신에게 처방·투여할 수 없는 의료용 마약류를 현재 향정신성의약품 프로포폴 1개 성분 주사제에서 마약을 포함한 마약류 22개 성분(마약 9개, 향정 13개) 주사제로 범위 확대							
	8. 피규제 집단 및 이해관계자	○ 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 ※ 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 제5호 자목 <table><tr><th colspan="2">유 형</th><th>인원수 또는 규모</th></tr><tr><td>피규제자</td><td>마약류취급의료업자</td><td>114,108명('24년 기준)</td></tr></table>			유 형		인원수 또는 규모	피규제자	마약류취급의료업자
유 형		인원수 또는 규모							
피규제자	마약류취급의료업자	114,108명('24년 기준)							

	9.도입목표 및 기대효과	○ 마약류취급의료업자 본인의 마약류 오남용·중독 예방과 진료받는 환자를 보호하는 한편 불법 유출 등을 방지하여 국민 전체의 보건 향상과 건강한 사회 조성			
규제의 적정성	10.비용편익분석 (단위:백만원)		비용	편익	순비용
		피규제자	-	-	-
		피규제자 이외	-	-	-
		주요내용	○ 본 규제는 마약류취급의료업자가 자신에게 투약 또는 처방할 수 없는 마약류 범위를 확대하는 것으로 제출자료 추가나 신규 설비투자 등을 요구하는 규제는 아니므로 직접 비용은 발생하지 않음 ○ 반면, 마약류취급의료업자의 오남용 또는 중독 위험을 방지하여 마약류취급의료업자 본인뿐만 아니라 진료받는 환자를 보호하고, 본인 처방 등을 가장한 마약류의 부적정 사용 및 불법 유출 등을 방지하여 국민 전체를 보건상의 위해를 방지하는 등 공익적 편익은 상당할 것으로 예상됨		
	11.영향평가 여부	기술영향평가	중기영향평가	경쟁영향평가	
		해당없음	해당없음	해당없음	
기타	12.규제일몰제	대분류	소분류		
		일몰설정 예외기준	1. 국제조약 등에 따라 동일하게 적용 되어야 하는 규제	미해당	
			2. 국가의 질서 유지 및 국민생명·안전과 직접 관련된 규제	해당	
			3. 사회통념상 보편적으로 통용되는 규범적 성격의 규제	미해당	
		경제규제 여부기준	4. 국민과 기업의 경제활동에 대한 규제	미해당	
			5. 경제활동에 직접영향을 주는 규제	미해당	
		일몰설정 세부기준	6. 피규제자의 규제부담이 매우 큰 규제	미해당	
			7. 한시적 목적을 위한 규제이거나 주기적인 검토가 필요한 규제	미해당	
		일몰설정여부	일몰조문	연장여부	
		미설정			
		일몰유형	일몰설정기간	일몰주기	
	13.우선허용·사후 규제	해당사항 없음			

	적용여부				
	14.비용관리제 (단위:백만원)	적용여부	비용	편익	연간균등순비용
		비적용			
	15. 규제정비 계획	해당사항 없음			

〈조문 대비표〉

현 행	개 정 안
제35조(마약류 투약 등) 법 제30조제2항에서 “총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성 의약품”이란 영 별표 6 제68번란에 따른 프로포폴(Propofol)을 말한다.	제35조(마약류 투약 등) 법 제30조제2항에서 “총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성 의약품”은 별표 1과 같다.
< 신 설 >	[별표 1] 마약류취급의료업자가 자신에게 투약 또는 처방하여서는 아니되는 마약류(제35조 관련) 다음 성분을 함유하는 주사제를 말한다. 1. 마약 가. 레미펜타닐(Remifentanyl) 나. 모르핀(Morphine) 다. 수펜타닐(Sufentanyl) 라. 알펜타닐(Alfentanyl) 마. 옥시코돈(Oxycodone) 바. 올리세리딘(Oliceridine) 사. 페티딘(Pethidine) 아. 펜타닐(Fentanyl) 자. 히드로모르폰(Hydromorphone) 2. 향정신성의약품 가. 날부핀(Nalbuphine) 나. 디아제팜(Diazepam) 다. 레미마졸람(Remimazolam) 라. 로라제팜(Lorazepam) 마. 미다졸람(Midazolam) 바. 부토르파놀(Butorphanol) 사. 에토미데이트(Etomidate) 아. 케타민(Ketamine) 자. 티오펜탈(Thiopental) 차. 페노바르비탈(Phenobarbital) 카. 펜타조신(Pentazocine) 타. 펜토바르비탈(Pentobarbital) 파. 프로포폴(Propofol)

I. 규제의 필요성 및 대안선택

1. 추진배경 및 정부개입 필요성

- (현황) 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항에 따라 중독성 및 의존성을 현저하게 유발하여 신체적·정신적으로 중대한 위해를 끼칠 우려가 있는 의료용 마약류를 마약류취급의료업자가 자신에게 투약 또는 처방하는 것을 금지하고 있으며, 같은 법 시행규칙 제35조에서 금지 대상성분을 ‘프로포폴’(향정신성의약품, 이하 향정)로 정하여 시행 중임

* '24. 2. 6. 개정, '25. 2. 7. 시행

- (추진배경) 최근 의료진의 마약류 오남용 증가 우려에 따라 마약류 취급의료업자가 자신에게 직접 처방 또는 투약을 금지하는 대상을 신속히 확대할 필요가 있다는 국회 지적 등 지속

* '26. 3월 보건복지위 전체회의, 백혜련 의원 지적사항

- (정부개입 필요성) 마약류취급의료업자가 자신에게 직접 마약류를 처방 또는 투약할 수 없는 의료용 마약류의 범위를 약물의 중독성·의존성, 제제의 특성 등을 고려해 마약(9개 성분) 또는 향정신성의약품(13개 성분) 주사제로 확대하여 마약류취급의료업자 본인의 오남용·중독을 방지하고, 진료받는 환자의 안전을 확보하는 한편 불법 유출 등을 방지함으로써 국민 전체의 보건상 위해를 방지하고자 함

2. 규제 대안 검토 및 선택

① 대안의 비교

○ 규제대안의 내용

현행유지안	대안명	현행 유지
	내용	마약류취급의료업자가 자신에게 직접 마약류를 처방 또는 투약할 수 없는 의료용 마약류의 범위를 프로포폴 1개 성분 주사제로 유지
규제대안1	대안명	마약류취급의료업자의 자가 처방·투약 금지대상 확대
	내용	마약류취급의료업자가 자신에게 직접 마약류를 처방 또는 투약할 수 없는 의료용 마약류의 범위를 마약·향정신성의약품(22개 성분) 주사제로 확대

○ 규제대안의 비교

구분	장점	단점
현행유지안	○ 규제 대상을 프로포폴 성분 주사제로 한정하므로 의료인의 진료 자율성과 본인의 치료 접근에 미치는 영향이 작음	○ 마약류취급의료업자 본인에게 처방한 마약류가 불법 유출되거나 의료인이 중독 상태에서 진료 및 수술할 경우 국민의 건강과 안전을 위협할 우려가 있음 ○ 프로포폴 외 마약·향정신성의약품 주사제는 셀프처방·자가투약 금지 대상이 아니므로, 해당 행위만을 이유로 처벌하거나 행정처분하기 어려워 마약류취급의료업자의 오남용 행위를 사전에 차단하기 어려움 ○ 누구보다 의료용 마약류에 접근성이 높은 마약류취급의료업자는 프로포폴 외 다른 마약·향정신성의약품 성분 주사제로 쉽게 대체하여 처방·투약할 가능성이 높음
규제대안1	○ 마약·향정신성의약품 성분 주사제 전반에 대해 제3자의 진료 판단을 거치도록 하여 의료인의 자기 처방·투약에 따른 오남용 위험을 줄일 수 있음	○ 마약류취급의료업자가 본인 치료가 필요한 경우 다른 의료인의 진료를 받아야 하므로 시간·접근 부담이 생김 ○ 다른 마약류취급의료업자 명의의

	○ 마약류취급의료업자가 본인에게 프로포폴 외 마약류 주사제를 무분별하게 처방 및 투여하였을 경우 명확한 제제 근거*를 적용할 수 있으며, 마약류취급의료업자 본인 처방 등을 가장한 불법 유출을 방지할 수 있음 * (마약) 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금 (향정) 5년이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금	형식적 처방까지 이 규정만으로 방지하기는 어려움
--	--	----------------------------

② 이해관계자 의견수렴

이해관계자명	일시	주요 내용	조치결과
대한의사협회	2026.7.13.	의사가 자신에게 직접 마약류를 처방 또는 투약할 수 없는 의료용 마약류의 범위를 프로포폴에서 주사제인 마약류로 확대 논의	총리령 개정(안) 마련

③ 대안의 선택 및 근거

- 마약류취급의료업자의 마약류 오남용 및 불법 유출 증가 우려 등으로 자가 투약·처방 금지대상을 확대할 필요성이 지속 제기
 - 약물의 중독성·의존성 및 제제의 특수성을 고려하여 마약(9개 성분)·향정신성의약품(13개 성분) 주사제를 셀프 처방·투약 금지대상으로 지정
- 마약류취급의료업자가 자신의 상태와 투약 필요성을 스스로 판단하는 과정에서 객관적인 진료가 생략될 수 있음
 - 마약류취급의료업자가 마약·향정신성의약품 주사제를 사용해야 할 때 다른 의료인의 진료 판단을 거치도록 함
- 마약·향정신성의약품 주사제의 셀프처방·투약에 대한 명확한 제제 근거 마련 필요
 - 마약류취급의료업자는 누구보다 의료용 마약류에 접근성이 높으며 프로포폴 성분 주사제만 제제할 경우 다른 마약류 주사제로 대체하여 사용할 가능성이 높음

3. 규제목표

- 마약류취급의료업자의 마약 및 향정신성의약품 주사제 셀프처방·자가투약을 방지하고, 제3자인 의료인의 객관적인 진료 판단을 거쳐 투약하도록 함으로써 의료용 마약류의 오남용과 그에 따른 건강상 위해를 예방하는 한편,
 - 본인 처방 등을 가장한 불법 유출을 방지하고 진료받는 환자를 보호하여 국민보건 향상과 건강한 사회 조성에 기여하고자 함

II. 규제의 적정성

1. 목적·수단 간 비례적 타당성

- 마약류취급의료업자가 본인에게 마약류를 투약·처방하는 것은 의학적 판단에 필요한 객관성이 손상되어 오남용 가능성 있고, 마약류 중독 상태의 마약류취급의료업자가 환자를 진료·수술할 경우 국민의 건강과 안전이 크게 침해될 수 있음
- 또한 마약류취급의료업자의 본인 처방을 가장한 의료용 마약류의 부적정 사용 또는 불법 유출로 국민 보건상 막대한 위해가 발생할 우려가 있음
- 주사제는 약효가 신속히 발현되고, 자가 투여에 한계가 있다는 점을 고려해 전체 마약류(53개 성분)가 아닌 규제 필요성이 높은 마약(9개 성분)·향정신성의약품(13개 성분) 주사제에 대해 제한하고자 하는 것임
- 의료인 본인도 규제 대상성분을 의학적으로 사용할 필요가 있는 경우 다른 의료인의 진료·처방을 통해 적법하게 치료받을 수 있으므로 치료권 자체를 제한하는 것이 아니며, 자가 투약·처방이라는 특정한 취급방식만 제한하는 것으로 규제 목적 실현에 있어 과도하지 않은 수준으로 비례적 타당성이 확보된 것으로 판단됨

2. 영향평가 필요성 등 고려사항

영향평가			시장유인적 규제설계	일몰설정 여부	원칙허용· 예외금지
기술	경쟁	중기			
해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음	해당없음

○ 영향평가

- 기술규제영향평가

- 동 규제는 기술표준과 관련된 규제사항이 아니므로 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 경쟁영향평가

- 동 규제는 마약류취급의료업자가 자신에게 투약·처방할 수 없는 마약류 지정 범위를 확대하는 것으로 마약류취급의료업자 모두에게 동일하게 적용되며 시장 경쟁적 제한요소를 포함하고 있지 않아 경쟁영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

- 중기영향평가

- 동 규제는 중소기업이나 대기업의 차등없이 모든 마약류취급의료업자에게 동일하게 적용되는 것이므로 중기영향평가 대상에 해당하지 않을 것으로 판단됨

<규제 차등화 예비분석 결과표>

① 규제 영역	운영관리
② 규제 방식	기준설정
③ 예비분석모델	정성모델
판단근거	마약류취급의료업자가 자신에게 직접 마약류를 처방 또는 투약할 수 없는 의료용 마약류의 범위를 약물의 중독성·의존성, 제제의 특성 등을 고려해 마약(9개 성분) 또는 향정신성의약품(13개 성분) 주사제로 확대하는 것으로 마약류취급의료업자 개인의 셀프처방·자가투약 행위가 의료기관(동물병원 포함)의 규모 및 매출액 등에 좌우되는 부분이 아니므로 의료기관 규모별 적용 현황만으로 규제 영향을 판단하기 어렵고, 차등 적용 시 오남용 예방이라는 규제 목표를 달성하기 어려우므로 정성적으로 검토함
④ 대상 업종	마약류취급의료업자
⑤ 예비분석내용	① 규제 대상 집단의 특성 파악 ○ 마약류취급의료업자는 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제5호자목에 따라 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 자로 규정하고 있음 ○ 마약류취급의료업자는 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항에 따라 중독성·의존성을 현저하게 유발하여 신체적·정신적으로 중대한 위해를 끼칠 우려가 있는 총리령으로 정하는 마약 또는 향정신성의약품을 자신에게 투약하거나 자신을 위하여 해당 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하여서는 아니됨 ○ 의료기관·동물병원의 규모와 관계없이 마약류취급의료업자는 자신을 위한 처방전 발급 또는 투약이 가능하므로 셀프처방·자가투약 가능성이 있음 ② 차등화 대상 결정 ○ 마약류취급의료업자가 자신에게 직접 마약류를 처방 또는 투약할 수 없는 의료용 마약류의 범위를 확대하는 것은 마약류취급의료업자 개개인의 중독성·의존성에 따른 위해 발생 우려에 대한 방지책임 - 이는 의료기관(동물병원 포함) 규모나 자산총액·매출액 등의 기준에 따라 달라지지 않으며 규모별 예외를 두면 동일한 셀프처방·자가투여 행위에서도 다른 기준이 적용되어 규제의 실효성이 낮아질 수 있음
⑥ 차등화 적용 여부	의료기관 규모 등에 따른 차등화 없이 마약류취급의료업자가 자신에게 직접 마약류를 처방 또는 투약할 수 없는 의료용 마약류의 범위를 확대하여 모든 마약류취급의료업자에게 동일하게 적용함

○ 기타 고려사항

- 고용친화적 규제설계

- 동 규제는 의사가 자신에게 처방 또는 투약할 수 없는 마약류의 범위를 확대하고자 하는 것으로 별도의 인력 채용을 의무화하는 것이 아니며 고용형태 또는 인력운영 등에 미치는 영향이 없는 것으로 판단됨
- 오히려 마약류취급의료업자의 오남용 또는 중독 위험을 방지하여 마약류취급의료업자 본인뿐만 아니라 진료받는 환자를 보호하여 의료 산업 전반의 신뢰성 확보에 기여하고 장기적으로 산업 안정성 및 지속가능한 고용환경 조성에 긍정적 영향을 미칠 수 있음

- 시장유인적 규제설계

- 동 규제는 마약류취급의료업자가 자신에게 처방 또는 투약할 수 없는 마약류의 범위를 확대하고자 하는 것으로 시장 경쟁을 제한하거나 특정 사업자에게 유·불리를 부여하는 성격은 아님
- 또한 마약류취급의료업자가 마약류의 셀프처방·자가투약처방으로 인해 발생하는 위해는 회복하기 어렵고 경제적 인센티브 또는 사후적 제재만으로 규제 달성에는 한계가 있어 시장유인적 규제 로 설계하기에는 적절하지 않음

- 일몰설정 여부

- 본 규제는 의료용 마약류의 오남용과 불법 유출 등을 방지하기 위한 것으로 국민 건강 보호를 위한 지속적 안전관리 규제로서 상시적 관리 필요성이 명백하여 일몰 설정이 곤란함

- 우선허용·사후규제 규제방식(네거티브 규제)적용 여부

- 본 규제는 신기술을 활용한 새로운 서비스 또는 제품과 관련된 규제에 해당되지 않고, 국민의 생명과 안전에 관련된 규제로서 명확한 기준과 의무 설정이 필요한 영역이므로 우선허용·사후규제 적용은 적절하지 않음

분류	적용여부	적용내용/미적용사유
포괄적 개념 정의	미적용	셀프처방 금지 대상은 위반 시 제재가 수반되므로, 의료인이 어떤 성분의 처방·투약이 금지되는지 사전에 명확히 알 수 있어야 함. '오남용 우려가 있는 주사제'와 같은 포괄적 개념만으로 대상을 정하면 적용 범위에 대한 해석상 다툼이 발생할 수 있어 미적용함.
유연한 분류 체계	미적용	이번 규제는 새로운 제품이나 영업방식을 분류하는 규제가 아니라, 지정된 마약·향정신성의약품의 셀프처방·자가투약 행위를 금지하는 규제임. 성분별 위해성을 검토하여 대상 성분을 개정할 수 있으므로 별도의 유연한 분류 체계는 적용하지 않음.
네거티브 리스트	미적용	금지 대상이 아닌 성분을 모두 허용하되 예외적으로 금지 성분을 열거하는 방식은 현재의 성분 지정 방식에 해당함. 다만 금지 대상 성분을 원칙적으로 모두 포함하고 허용 성분만 예외로 열거하는 방식은 법률의 지정 요건에 비해 규제 범위가 넓어질 수 있으므로 적용하지 않음.
사후 평가관리	미적용	셀프처방·자가투약이 이루어진 뒤의 점검만으로는 이미 발생한 오남용이나 건강상 위해를 예방하기 어려움. 따라서 금지 대상을 사전에 명확히 정할 필요가 있어 사후 평가관리 방식으로 대체하지 않음. 다만 시행 후 처방·투약 현황을 분석하여 대상 성분의 적정성을 재검토할 수 있음.
규제 샌드박스	미적용	의료인의 마약류 셀프처방을 일정 기간 예외적으로 허용하는 실증은 오남용 및 건강상 위해 우려가 있어 적절하지 않음. 또한 이번 규제는 신기술·신서비스의 시험을 위한 규제 특례와 관련성이 낮아 적용하지 않음.

3. 해외 및 유사입법사례

○ 해외사례

- (미국) 일부 주(코네티컷, 버지니아 등)에서 대부분의 통제물질(마약 또는 향정신성의약품)을 자가 또는 직계가족 처방을 금지하고 응급 사항이나 자격을 갖춘 의사가 없는 경우 등을 예외로 정하기도 함
- (캐나다) 의사 본인과 가족에 대하여 마약의 처방을 금지하고, 일부 주(온타리오, 노바스코샤)는 면허 발급기관 지침 등을 통해 마약, 향정, 중독·습관성 약물 등을 처방하지 않도록 안내
- (호주) 퀴즐랜드주에서는 긴급상황 등을 제외하고는 모르핀, 코데인 등 고위험의약품의 자신 또는 직계가족 처방을 금지하고 있음
- (중국) 의사의 마약 및 제1종 향정신성의약품에 대한 자가 처방을 엄격히 금지

○ 타법사례

· 해당 사항 없음

4. 비용편익 분석

- 본 규제는 마약류취급의료업자가 자신에게 직접 마약류를 처방 또는 투약할 수 없는 의료용 마약류의 범위를 확대하는 것으로 마약류취급의료업자 개개인의 중독성·의존성에 따른 위해 발생 우려에 대한 방지책이며,
 - 제출자료 추가나 신규 설비투자 등을 요구하는 규제는 아니므로 직접 비용은 매우 제한적인 수준으로 판단됨
- 반면, 마약류취급의료업자를 포함하여 마약류 오남용에 대한 국민 건강 피해 예방 및 의료 산업 전반의 신뢰성 제고 등 공익적 편익은 상당할 것으로 예상됨
- 특히 미국, 캐나다, 호주, 중국 등 주요국이 마약류에 대해 자가처방을 금지하고 있는 점을 고려할 때, 마약류취급의료업자의 마약류 셀프처방·자가투여 금지 목록 확대는 국제적 안전관리 수준과 비교하여도 과도한 규제로 보기 어려움
- 따라서 본 규제는 규제로 인해 발생하는 비용보다 국민 건강 보호 및 위해 예방에 따른 사회적 편익이 더 큰 것으로 판단됨

Ⅲ. 규제의 실효성

1. 규제의 순응도

○ 피규제자 준수 가능성

- 「마약류관리법」에 따라 의사가 자신에게 투약·처방할 수 없는 마약류로 향정인 프로포폴을 지정하여 25.2.7.부터 시행중에 있고, 의료현장에는 자가 투약·처방 금지에 대한 인식과 준수체계가 이미 형성*되어 있음

* 제도 시행 이후 의료용 마약류 자가 투약·처방 사례가 약 40% 이상 감소

- 마약류(49종) 자가 투약·처방 건수: ('24) 20,355건 → ('25) 11,963건 (41.2% 감소)
- 주사제(22종) 자가 투약·처방 건수: ('24) 339건 → ('25) 165건 (51.3% 감소)
- 또한 규제 준수를 위한 별도의 시설·장비, 인력 등이 필요하지 않으며 규제 대상 성분에 대한 의학적 사용이 필요한 경우 다른 의사의 진료·처방에 따라 치료받을 수 있는 적법한 대체수단이 있음
- 이에 피규제자가 규제를 준수하기 위한 기술적·경제적 어려움이 크지 않고 별도의 대규모 비용이 수반되지 않아 준수 가능성이 높은 것으로 판단됨

○ 규제 차등화 방안

- 모든 마약류취급의료업자에게 동일하게 적용되는 사안으로 규제 차등화가 필요하지 않음

2. 규제의 집행가능성

○ 행정적 집행가능성

- 현재도 의사는 마약류인 프로포폴을 자신에게 투약 또는 처방할 수 없으며 규정 위반시 처분하고 있어 동 규제를 운영하기 위한 추가적인 행정적 집행부담은 없을 것으로 판단됨

○ 재정적 집행가능성

- 현재도 의사는 마약류 프로포폴을 자신에게 투약 또는 처방할 수 없으며 규정 위반시 처분하고 동 규제를 운영하기 위한 추가적인 재정요인이 필요하지 않으므로 재정적 집행 가능성은 충분할 것으로 판단됨

IV. 추진계획 및 종합결론

1. 추진 계획

- 개정안 입법예고를 거쳐 피규제자인 마약류취급의료업자와 유관협회·단체 등의 의견을 수렴 예정임

2. 향후 평가계획

- 제도 시행 이후 마약류통합관리시스템(NIMS)를 통하여 마약류취급의료업자의 셀프처방·자가투여 여부 등을 지속적으로 모니터링하여 제도 운영 효과를 점검할 예정임

3. 규제 정비계획

- 본 규제는 마약류취급의료업자가 자신에게 투약 또는 처방할 수 없는 마약류 범위를 프로포폴 주사제에서 마약(9개 성분)·향정신성의약품(13개 성분) 주사제로 조정하는 사항으로 별도의 타 법·타 규정의 규제 정비 계획은 없음

3. 종합결론

- 동 규제는 의사의 마약류 자가 투약·처방 금지 성분을 향정인 프로포폴 1개 성분에서 마약을 포함한 주사제인 마약류(22개 성분, 마약 9개/향정 13개)로 확대하고자 하는 것으로 규제 목적과 수단 간 비례성이 인정되며, 피규제자의 규제 순응도 및 행정기관의 집행에 어려움이 없어 규제 시행에 문제가 없을 것으로 판단됨
- 해외에서도 마약 또는 향정에 대한 의사의 자가 투약·처방을 금지하고 있으며, 의료용 마약류의 오남용·중독과 불법 유통 근절로 의사와 환자, 국민 전체의 보건상 위해를 방지하기 위한 최소한의 사항을 규정하는 것이므로 동 규제는 타당하다고 판단됨