

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안
(서미화의원 대표발의)

의안 번호	17773
----------	-------

발의연월일 : 2026. 3. 26.

발 의 자 : 서미화 · 허성무 · 박지원
김한규 · 이연희 · 이수진
이정문 · 박정현 · 김원이
김준혁 의원(10인)

제안이유

2019년부터 국내에서는 뇌전증 치료 등 자가치료 목적으로 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에 한하여 대마성분 의약품을 한국희귀·필수의약품센터를 통해 전량 수입·공급하고 있음. 그러나 희귀·난치질환 환자의 치료기회 확대와 대마성분 필수 의약품의 안정적인 국내 공급을 위해 관련 제도의 정비 필요성이 지속적으로 제기되고 있음.

한편, 1969년 유엔 국제협약에서는 대마를 Schedule I 및 IV로 분류하였으나 2020년에 Schedule I 은 유지하고, Schedule IV에서 제외하는 것으로 개정함으로써 대마를 여전히 엄격한 통제가 필요한 마약류로 두되 의료적 목적으로 사용하는 것을 인정하고 있음.

또한, 최근 대법원 관례(대법원 2022두60776)에서 대마에서 제외하는 부위인 “대마초의 종자·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품”

에서 추출·제조된 칸나비디올(CBD) 등 대마 주요성분까지도 “대마”에서 제외한다고 볼 것은 아니라는 판단이 제시됨에 따라 현행 법령상 대마의 정의와 그 관리체계를 보다 명확히 정비할 필요성이 커지고 있음.

이에 칸나비디올(CBD) 등 의료적 효용성이 있는 대마 성분을 향정신성의약품으로 분류하여 의약품을 제조 및 품목허가 신청을 할 수 있도록 하고, 기존 대마재배자 이외에 의약품으로 사용할 목적의 향정신성의약품 제조를 목적으로 대마를 재배하는 대마재배자의 정의 및 허가절차를 신설하려는 것임.

아울러 대마 등 천연물 유래 의료용 마약류의 재배 단계부터 원료관리, 제조 및 유통에 이르기까지 전 과정을 통합적·전문적으로 관리하는 전담기관 설립 근거를 마련함으로써 치료용 대마의 오남용을 방지하는 엄격한 안전관리 체계를 구축하려는 것임.

주요내용

가. 대법원 판례에 따라 대마에서 제외되는 부위에서 추출한 가목부터 다목까지에 해당하는 성분도 대마의 정의에 추가하고, 화학적 합성품으로 대통령령으로 정하는 것을 대마(테트라히드로칸나비놀, THC) 및 의약품으로 사용할 수 있는 향정신성의약품(칸나비디올, CBD 등)으로 분류함(안 제2조제4호).

나. 종전 섬유 또는 종자 채취 목적 이외 의료용 향정신성의약품을 제

조할 목적으로 대마재배가 가능하도록 대마재배자의 정의를 확대하고, 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 함(안 제2조제5호 및 제6조).

다. 의료용 향정신성의약품 제조하기 위한 목적으로 대마를 재배하는 대마재배자는 총리령으로 정하는 바에 따라 재배면적과 생산 현황 및 수량을 식품의약품안전처장에 보고하고, 재배협약을 준수하며, 재배협약에서 초과하여 재배한 수량은 폐기하고 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함(안 제36조).

라. 대마 등 천연물 유래 의료용 마약류 원료의 확보 및 안전관리를 위한 관련 전문기관을 “의료용 마약류 원료 관리 지원센터”로 지정하고, 관련 업무를 위탁하여 수행하게 함(안 36조의2 신설).

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

마약류 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제4호 각 목 외의 부분 단서 중 “종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다”를 “종자(種子)·뿌리·성숙한 대마초의 줄기와 그 제품 및 제3호에 따른 향정신성의약품은 제외하되, 대마초의 종자·뿌리·성숙한 대마초의 줄기에서 추출·제조한 성분으로서 가목부터 다목까지에 해당하는 성분은 대마로 본다”로 하고, 같은 호 다목 중 “합성품”을 “합성품(테트라히드로칸나비놀(Δ^9 -Tetrahydrocannabinol을 포함한다)”으로 하며, 같은 조 제5호라목 중 “섬유 또는 종자를 채취할”을 “아래와 같은”으로 하고, 같은 목에 1) 및 2)를 각각 다음과 같이 신설한다.

1) 섬유 또는 종자를 채취할 목적

2) 향정신성의약품을 제조할 목적

제6조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “제1호·제2호 및 제4호”를 “제1호·제2호·제4호 및 제5호나목”으로, “제5호”를 “제5호가목”으로 하고, 같은 항 제5호 중 “섬유나 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하려는 자”를 “다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자”로 하며, 같은 호에 각 목을 다음과 같이 신설한다.

가. 섬유나 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하려는 자

나. 향정신성의약품을 제조할 목적으로 대마초를 재배하려는 자로서 다음의 요건을 모두 만족하는 자

1) 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」

제75조에 따라 중소벤처기업부장관이 지정한 규제자유특구,

「산업융합 촉진법」 제10조의3에 따라 산업통상부장관이 부

여한 실증을 위한 규제특례 지역 등 식품의약품안전처장이 공

고한 재배구역 내에서 대통령령으로 정하는 시설을 갖추는 것

2) 재배 품종, 재배 면적, 생산량 등에 관하여 총리령으로 정하

는 바에 따라 식품의약품안전처장과 협약(이하 “재배협약”이

라 한다)을 체결할 것

법률 제21102호 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률 제13조제1항 단서 중 “제6조제1항제5호”를 “제6조제1항제5호 각 목”으로 한다.

제36조의 제목 “(대마재배자의 보고)”를 “(대마재배자의 보고 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 및 제2항 중 “대마재배자”를 각각 “제6조제1항제5호가목에 해당하는 대마재배자”로 하며, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 제6조제1항제5호가목에 해당하는 대마재배자는 총리령으로 정하는 바에 따라 대마초의 재배 면적·생산 현황 및 수량을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제6조제1항제5호가목에 해당하는 대마재배자는 재배협약에 따라

대마초를 재배하여야 하며, 재배량이 재배협약에서 정한 수량을 초과하는 경우 이를 소각(燒却)·매몰하거나 그 밖에 그 유출을 방지할 수 있는 방법으로 폐기하고 그 결과를 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제36조의2를 다음과 같이 신설한다.

제36조의2(의료용 마약류 원료 관리 지원센터의 설립 등) ① 식품의약품안전처장은 향정신성의약품 제조하기 위한 대마의 재배 및 안전관리를 위하여 관계 전문기관을 의료용 마약류 원료 관리 지원센터로 지정하고, 관련 업무를 위탁할 수 있다.

② 의료용 마약류 원료 관리 지원센터에 위탁하는 업무의 범위, 의료용 마약류 원료 관리 지원센터의 조직, 운영 및 감독에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제42조제2항제2호 중 “제36조제2항”을 “제36조제2항 또는 제4항”으로 한다.

제64조제14호 중 “제36조제2항”을 “제36조제2항·제4항”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 3. (생략) 4. “대마”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초[칸나비스 사티바엘(Cannabis sativa L)을 말한다. 이하 같다]의 <u>종자(種子) · 뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다.</u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. ----- -----. ----- ----- <u>종자(種子)</u> <u>· 뿌리 · 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품 및 제3호에 따른 향정신성의약품은 제외하되, 대마초의 종자 · 뿌리 · 성숙한 대마초의 줄기에서 추출 · 제조한 성분으로서 가목부터 다목까지에 해당하는 성분은 대마로 본다.</u> 가. · 나. (현행과 같음) 다. ----- ----- <u>합성</u> <u>품(테트라히드로칸나비놀(Δ9-Tetrahydrocannabinol을 포함한다))</u> ----- ----- 라. (현행과 같음)
가. · 나. (생략) 다. 가목 또는 나목에 규정된 것과 동일한 화학적 <u>합성</u> <u>품</u> 으로서 대통령령으로 정하는 것 라. (생략)	

5. “마약류취급자”란 다음 가목 부터 사목까지의 어느 하나에 해당하는 자로서 이 법에 따 라 허가 또는 지정을 받은 자 와 아목 및 자목에 해당하는 자를 말한다. 가. ~ 다. (생 략) 라. 대마재배자: <u>섭유 또는 중 자를 채취할</u> 목적으로 대 마초를 재배하는 자 <u><신 설></u> <u><신 설></u> 마. ~ 자. (생 략) 6. ~ 9. (생 략) 제6조(마약류취급자의 허가 등) ① 마약류취급자가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 <u>제1호 · 제2호 및 제4호</u>에 해당하는 자는 식품의약품안전 처장의 허가를 받아야 하고, 제 3호 및 <u>제5호</u>에 해당하는 자는 특별자치시장 · 시장 · 군수 또 는 구청장의 허가를 받아야 한	5. ----- ----- ----- ----- -----. 가. ~ 다. (현행과 같음) 라. ----- <u>아래와 같은</u> - ----- ----- 1) <u>섭유 또는 중자를 채취 할 목적</u> 2) <u>향정신성의약품을 제조 할 목적</u> 마. ~ 자. (현행과 같음) 6. ~ 9. (현행과 같음) 제6조(마약류취급자의 허가 등) ① ----- ----- ----- -----<u>제1호 · 제2호 · 제4호 및 제5호나목</u>----- ----- ----- <u>제5호가목</u>----- ----- -----
---	--

다. 허가받은 사항을 변경할 때
에도 또한 같다.

1. ~ 4. (생략)

5. 대마재배자: 「농업·농촌 및
식품산업 기본법」 제3조제2
호에 따른 농업인으로서 섬유
나 종자를 채취할 목적으로
대마초를 재배하려는 자

<신설>

<신설>

---. -----
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----

-----다음
각 목의 어느 하나에 해당하
는 자

가. 섬유나 종자를 채취할 목
적으로 대마초를 재배하려
는 자

나. 향정신성의약품을 제조할
목적으로 대마초를 재배하
려는 자로서 다음의 요건
을 모두 만족하는 자

1) 「규제자유특구 및 지역
특화발전특구에 관한 규
제특례법」 제75조에 따
라 중소벤처기업부장관
이 지정한 규제자유특구,
「산업융합 촉진법」 제1
0조의3에 따라 산업통상
부장관이 부여한 실증을
위한 규제특례 지역 등
식품의약품안전처장이
공고한 재배구역 내에서

도하지 아니할 수 있으며, 대마재배자의 상속인이나 그 상속재산의 관리인·후견인 또는 법인이 대마재배자가 되려고 신고하는 경우에는 해당 연도에 한정하여 제6조제1항제5호에 따른 허가를 받은 것으로 본다.

② ~ ④ (생략)

제36조(대마재배자의 보고) ① 대마재배자는 총리령으로 정하는 바에 따라 대마초의 재배 면적과 생산 현황 및 수량을 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 보고하여야 한다.

② 대마재배자는 그가 재배한 대마초 중 그 종자·뿌리 및 성숙한 줄기를 제외하고는 이를 소각(燒却)·매몰하거나 그 밖에 그 유출을 방지할 수 있는 방법으로 폐기하고 그 결과를 총리령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 보고하여야 한다.

<신설>

제6조제1항제5호 각 목

② ~ ④ (현행과 같음)

제36조(대마재배자의 보고 등) ① 제6조제1항제5호가목에 해당하는 대마재배자

② 제6조제1항제5호가목에 해당하는 대마재배자

③ 제6조제1항제5호나목에 해당하는 대마재배자는 총리령으

<신 설>

로 정하는 바에 따라 대마초의 재배 면적·생산 현황 및 수량을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 제6조제1항제5호나목에 해당하는 대마재배자는 재배협약에 따라 대마초를 재배하여야 하며, 재배량이 재배협약에서 정한 수량을 초과하는 경우 이를 소각(燒却)·매몰하거나 그 밖에 그 유출을 방지할 수 있는 방법으로 폐기하고 그 결과를 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

<신 설>

제36조의2(의료용 마약류 원료 관리 지원센터의 설립 등) ① 식품의약품안전처장은 향정신성 의약품을 제조하기 위한 대마의 재배 및 안전관리를 위하여 관계 전문기관을 의료용 마약류 원료 관리 지원센터로 지정하고, 관련 업무를 위탁할 수 있다.

② 의료용 마약류 원료 관리 지원센터에 위탁하는 업무의 범

	<u>위, 의료용 마약류 원료 관리 지원센터의 조직, 운영 및 감독에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</u>
제42조(폐기 명령 등) ① (생 략)	제42조(폐기 명령 등) ① (현행과 같음)
② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 해당 물품을 폐기 또는 압류하거나 그 밖에 필요한 조치를 하게 할 수 있다. 1. (생 략) 2. 대마재배자가 <u>제36조제2항</u>에 따른 폐기를 하지 아니한 경우 3. (생 략)	② ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. -----<u>제36조제2항</u> <u>또는 제4항</u>----- ----- 3. (현행과 같음)
제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.	제64조(벌칙) ----- ----- ----- -----.
1. ~ 13. (생 략) 14. <u>제36조제2항</u> 또는 제42조제2항을 위반하여 대마를 폐기하지 아니하거나 처분을 거부	1. ~ 13. (현행과 같음) 14. <u>제36조제2항</u> · <u>제4항</u>----- ----- -----

· 방해 또는 기피한 자 15. ~ 20. (생 략)	----- 15. ~ 20. (현행과 같음)
---	--