



제429회국회(정기회)
제8차보건복지위원회

의료기기법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 이주영의원 대표발의(의안번호 제13342호)

2025. 11.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 의료기기 정의에 마약류 검출 목적 제품 추가	2

I. 개요

1. 이주영의원 대표발의안(의안번호 제13342호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 이주영의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2025. 9. 29.
- (3) 회 부 일 : 2025. 9. 30.

나. 제안이유

현행법은 질병의 진단·치료·경감·처치·예방, 상해 또는 장애의 진단·치료·경감·보정, 구조 또는 기능의 검사·대체·변형, 임신의 조절을 목적으로 사용되는 제품을 의료기기로 정의하고 있음.

그런데 체외진단의료기기로 허가받은 마약류 검사키트의 경우 현행 법상 의료기기의 정의 중 어느 것에도 부합하지 않는 상황인바, 사람 또는 동물의 체내(體內)에 있는 마약류를 검출할 목적으로 사용되는 제품 또한 의료기기의 정의에 포함되도록 하여 입법의 미비를 바로잡으려는 것임(안 제2조제1항제5호 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 의료기기 정의에 마약류 검출 목적 제품 추가

가. 개정안의 내용

□ 의료기기의 정의에 사람 또는 동물의 체내(體內)에 있는 마약류 (「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류를 말한다)를 검출할 목적으로 사용되는 제품을 추가함(안 제2조제5호 신설).

현행	개정안
제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합 하여 사용되는 기구·기계·장치· 재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나 에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외 품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)· 보조기(補助器)는 제외한다.	제2조(정의) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
1. ~ 4. (생략)	1. ~ 4. (현행과 같음)
<신설>	5. <u>사람 또는 동물의 체내(體內)에 있는 마약류(「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류를 말한다)를 검출할 목적으로 사용되는 제품</u>
② ~ ④ (생략)	② ~ ④ (현행과 같음)

나. 검토의견

- 최근 마약 문제의 심각성이 높아짐에 따라 자신도 모르는 사이에 마약을 섭취하였는지 여부 등을 확인하기 위하여 마약류 검사 키트¹⁾를 사용하는 경우가 늘어나고 있음.

그럼에도 불구하고, 유통되는 마약류 검사키트의 신뢰성을 보장하는 장치가 현행 규제체계상 부재하다는 지적이 있음.

- 한편, 마약류 범죄에 따르는 처벌을 피하려는 목적으로 키트를 사용하거나, 키트를 우회하는 방식으로 마약이 개발되는 등 마약류 검사 키트가 악용되고 있으므로 유통과정을 관리할 필요가 있다는 의견도 제시되고 있음.

- 식품의약품안전처는 「체외진단의료기기법」에 따른 체외진단의료기기²⁾의 품목 중 하나로 ‘마약및독성물질대사검사시약³⁾’을 지정하여 규제하고 있으나, 해당 품목에는 마약류 종류 기준 10개

1) 소변, 타액, 땀 등을 이용해 마약류를 검출하는 제품임.

2) 「체외진단의료기기법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “체외진단의료기기”란 사람이나 동물로부터 유래하는 검체를 체외에서 검사하기 위하여 단독 또는 조합하여 사용되는 시약, 대조·보정 물질, 기구·기계·장치, 소프트웨어 등 「의료기기법」 제2조 제1항에 따른 의료기기로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다.

가. 생리학적 또는 병리학적 상태를 진단할 목적으로 사용되는 제품

나. 질병의 소인(素因)을 판단하거나 질병의 예후를 관찰하기 위한 목적으로 사용되는 제품

다. 선천적인 장애에 대한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

라. 혈액, 조직 등을 다른 사람에게 수혈하거나 이식하고자 할 때 안전성 및 적합성 판단에 필요한 정보 제공을 목적으로 사용되는 제품

마. 치료 반응 및 치료 결과를 예측하기 위한 목적으로 사용되는 제품

바. 치료 방법을 결정하거나 치료 효과 또는 부작용을 모니터링하기 위한 목적으로 사용되는 제품

- 3) K06030.01 마약및독성물질대사검사시약 [2] IVD reagents for toxin, heavy metal and drugs of abuse
의학적 결정을 내리는데 단독으로 사용되지 않는 시약으로 파라쿼트(Paraquat), 에틸렌 글리콜(Ethylene glycol), 벤젠(Benzene), 페놀(Phenol), 톨루엔(Toluene), 스티렌(Styrene), 자일렌(Xylene), 마뇨산(Hippuric acid), 스티렌 대사산물(Mandelic acid), 자일렌 대사산물(Methyl hippuric acid), 메틸에틸케톤(Methyl ethyl ketone), N-메틸폼아마이드(N-methylformamide), 아세톤(Acetone), 구리(Cu), 납(Pb), 수은(Hg), 카드뮴(Cd), 망간(Mn), 아연(Zn), 유기인제 농약(Organophosphates), 카르바미산염(Carbamates), 알콜(Alcohol), 대마(Cannaboids), 아편(Opiates), 코카인(Cocaine), 벤조디아제핀(Benzodiazepine) 등의 독물, 중금속, 마약 대사체 검사 시 사용되는 시약(임상증상 및 증후, 다른 검사결과 참조 필요).

내외의 키트만 포함되므로 시장에서 유통되는 종류 중 극히 일부
분만이 현행법상의 규제 대상임.

즉, 수사기관에서 사용하거나 시장에서 자가진단용으로 유통되는
마약류 검사키트 대부분은 「의료기기법」 또는 「체외진단의료
기기법」의 규제 대상에 포함되지 않고 있음.

□ 이에 개정안은 「의료기기법」 제2조제1항4)에 제5호를 신설하여
‘사람 또는 동물의 체내(體內)에 있는 마약류(「마약류 관리에
관한 법률」에 따른 마약류를 말한다)를 검출할 목적으로 사용되는
제품’을 의료기기의 정의에 추가함으로써, 현재 시장에서 유통되고
있는 마약류 검사키트 전체를 「의료기기법」의 규제체계 안에
포섭하려는 것임.

- 개정안에 따르면 잠재적 위해성의 정도에 따라 마약류 검사키트의
품목 및 등급이 결정되며, 마약류 검사키트를 제조하거나 수입
하기 위해서는 등급에 따라 인증·허가 또는 신고 등의 절차를
거쳐야 함.

□ 개정안은 시장에서 유통되는 마약류 검사키트의 신뢰성과 안전성을
확보하여 국민들이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있도록 하고, 유통
과정을 관리하여 악용을 막고자 하는 취지로서 타당한 것으로 이해됨.

4) 「의료기기법」

제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·
장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말
한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구
중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.

1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

□ 다만, 마약류 검사 키트가 마약류 범죄 관련 수사기관이나 연구소에서 사용되는 비중이 상당하여 모든 마약류 검사 키트를 의료기기로 정의하는 것은 신중하게 검토할 필요가 있다는 경찰청 및 관련 업계의 의견이 있는바, 이를 감안하여 종합적으로 검토할 필요가 있다고 보임.

- 경찰청은 마약류 검사키트가 의료기기로 정의될 경우 「의료기기법」에 따른 제조·수입 허가·인증 등을 거쳐야 하므로 법 시행 이후 인허가에 소요되는 시간동안 수사에 공백이 발생할 가능성이 높아 개정안에 반대하는 입장임.
- 아울러, 대부분의 키트를 수입에 의존하고 있는 상황에서 국내법이 관련 인·허가를 요구한다 하더라도 해외 제조사가 인·허가를 받기보다는 시장을 포기할 가능성이 높아 오히려 마약류 검사에 어려움이 발생할 가능성이 있다는 점,

마약류의 종류에 따라 검출방법이 상이하여 다양한 키트를 사용하여야 하는데, 신종·합성 마약류가 빠른 속도로 증가하는 상황에서 마약류 검사키트가 인허가 규제를 받게 될 경우 개발에서 현장 사용까지 시차가 발생하여 적시 대응이 어렵게 된다는 점 등을 우려하여 개정안에 반대하는 관련 업계⁵⁾의 의견이 있으므로 참고할 필요가 있다고 보임.

5) 한국제외진단의료기기협회를 통해 접수된 의견임.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 마약 문제가 사회적인 문제로 대두되고 있으므로, 마약 검사 제품의 성능을 확보할 필요성이 있다는 개정 취지에 공감함.

다만, 사용 목적과 관계없이 마약 검출을 위한 제품을 의료기기로 정의하는 것은, 수사 목적 제품의 허가 공백 등으로 인해 신속한 수사가 불가능해지는 점, 해외 선진국과의 규제 조화, 관련 기관·단체의 의견 등을 종합적으로 고려하여 결정할 사안으로 보임.

- (경찰청) 의료기기의 정의에 마약류 검사키트가 추가될 경우 의료기기 규제체계에서 인증·허가 또는 신고 등 절차를 거치는 동안 수사기관에서 구입 및 사용이 제한되어 신속한 마약류 투약여부 확인 및 범의 입증에 어려움이 발생하므로 정의규정에 단서를 두어 수사기관이 수사목적으로 사용하는 경우는 의료기기의 범위에서 제외하도록 수정할 필요가 있음.

- (관련 업계 의견⁶⁾) 인·허가에 소요되는 기간을 감안할 때 연간 약 12만건에 달하는 마약 검사 지연이 우려되고, 국내법이 인·허가를 요구하게 될 경우 해외 제조업체의 검사 키트는 사용하지 못하게 되어 오히려 신뢰성 있는 장비의 사용에 어려움이 발생할 수 있다는 점, 마약류의 종류가 500여종에 달할 정도로 다양하고 신종 마약류가 급증하는 상황에서 마약류 검사키트에 인허가를 요구할 경우 개발과 사용 사이에 시차가 발생하여 수사에 어려움이 예상된다는 점, 미국의 경우에도 의료 목적 이외의 제품은 의료기기

6) 한국제외진단의료기기협회를 통해 접수된 의견임.

인·허가 대상에 포함되지 않는다는 점 등을 고려할 때 개정안은 신중하게 검토할 필요가 있음.

- (부천시) 식품 등의 섭취 전에 마약류를 검출하기 위한 기기도 안전성과 유효성을 확보할 필요가 있음.

문 의 처
02)6788-5504