



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 서미화의원 대표발의(의안번호 제19102호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 특정 의약품 원료용 마약 또는 향정신성의약품의 수입 품목허가 제한 완화	3

I. 개요

1. 서미화의원 대표발의안(의안번호 제19102호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 서미화의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2026. 6. 5.

(3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

현행법은 식품의약품안전처장이 마약류의 수입 품목허가를 할 때에 특정 지역 또는 특정 품목을 한정하여 허가 또는 지정을 하지 아니할 수 있도록 규정하고 있음. 이는 마약류의 수출입에 대한 엄격한 통제를 통해 마약류의 오남용 가능성을 줄이고, 국민을 마약류 중독으로부터 보호하기 위한 것임.

그러나 해당 규정으로 인해 마약을 수입할 수 있는 마약류수출입업자는 5곳에 불과하여 독과점 문제가 발생하고 있음. 특히 마약류를 원료로 의약품을 제조하는 경우에는 가격이 아무리 높더라도 해당 업체들 중 하나로부터 원료가 되는 마약류를 구매해야만 하는 상황임.

이에 이러한 독과점 문제를 완화하기 위하여 의약품의 원료로 사용하기 위한 경우에는 마약 또는 향정신성의약품의 수입 품목허가를 제한하지 아니하도록 하되, 현행법의 취지를 고려하여 신약, 희귀의약품,

국가필수의약품의 원료로 사용하기 위한 경우로만 한정하여 수입 품목허가의 제한 없이 마약 또는 향정신성의약품을 수입할 수 있도록 하려는 것임(안 제37조제2항 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 특정 의약품 원료용 마약 또는 향정신성의약품의 수입 품목 허가 제한 완화

가. 개정안의 내용

- 개정안은 「약사법」에 따른 신약, 희귀의약품, 국가필수의약품의 원료로 사용하기 위한 마약 또는 향정신성의약품을 수입 품목허가의 제한 없이 수입할 수 있도록 하려는 것임(안 제37조 제2항 신설).

현행	개정안
제37조(허가 등의 제한) (생략) <신설>	제37조(허가 등의 제한) ① (현행 제목 외의 부분과 같음) ② 제1항에도 불구하고 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자인 마약류수출입업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 원료로 사용하기 위하여 마약 또는 향정신성의약품을 수입하는 경우에는 제18조제2항제1호에 따른 품목허가를 제한하지 아니한다. 1. 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약 2. 「약사법」 제2조제18호에 따른 희귀의약품 3. 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품

나. 검토의견

- 현행법은 식품의약품안전처장이 마약류의 수입 품목허가를 할 때, 특정 지역 또는 특정 품목을 한정하여 허가 또는 지정을 하지 아니할 수 있도록 규정하고 있음.
- 개정안은 일부 업체에 집중되어 있는 원료마약 수입구조를 개선하여 의약품 제조업체의 원료 구매선택권을 확대하고, 원료가격 인하 및 의약품의 안정적인 공급을 도모하려는 취지로 이해할 수 있음. 이와 관련하여 2002년 12월 감사원은 원료마약에 대한 국내 통제정책으로 독과점과 가격담합이 발생할 가능성이 있다고 지적한 바 있고, 정부도 이에 2006년 마약류제조업자의 자사 제조용 원료마약 수입을 명시적으로 허용하는 내용의 법률안¹⁾을 제출한 바 있음.
- 원료마약 수입제도의 현재 운영현황을 살펴보면, 정부는 「1961년 마약에 관한 단일협약」에 따라 국내 수급관리 등을 위하여 필요한 최소한의 범위에서 수입·판매를 허용하는 제한적 정책을 유지하고 있고, 원료마약을 수입하여 마약 완제의약품 제조업체에 판매할 수 있는 업체는 3개사로 제한하여 운영하고 있음.
- 구체적으로는 마약 완제의약품 및 한외마약 품목 허가를 받은 자에게 원료마약의 차년도 예상 소요량을 제출받아, 최근 사용량 등을 고려하여 확정된 차년도 예상 소요량을 국제마약통제위원회 (UN INCB)에 제출하고, 차년도 예상 소요량을 초과하지 않는 범위 내에서 분기별로 3개의 원료마약 수입 허용업체에 필요한 물량을 배정·수입지시하고 있음.

1) 의안번호 174492, 「마약류관리에 관한 법률 일부개정법률안(정부 제출)」

□ 개정안에 대해서는 다음과 같은 사항을 신중히 고려할 필요가 있음.

□ 첫째, 원료마약 수입업체 제한의 실제 법적 근거를 고려할 필요가 있음.

개정안은 현행법 제37조에 예외를 신설하여 신약·희귀의약품·국가 필수약품의 원료로 사용되는 마약 또는 향정신성의약품에 대해서는 수입품목허가를 제한하지 아니하도록 하고 있음. 그러나 제37조는 마약류의 오용·남용으로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우 특정 지역이나 품목에 대한 허가를 제한할 수 있도록 한 규정임. 반면, 식품의약품안전처는 원료마약의 수입업체를 3개사로 제한하는 것은 국내 수요량·보유량 및 동일 품목의 중복 수입 필요성 등을 고려하여 수입을 제한할 수 있도록 한 제5조제3항²⁾에 근거한 것이라 밝히고 있음.

□ 따라서 개정안에 따라 제37조에 따른 수입품목허가 제한을 배제하더라도 식품의약품안전처는 재량규정으로 되어 있는 제5조제3항에 따라 해당 원료마약의 수입을 계속 제한할 수 있으므로, 개정안만으로 현재의 마약원료 수입 3개사 제한정책이 해소될 수 있는지는 불분명한 측면이 있음.

2) 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조(마약류 등의 취급 제한)

③ 식품의약품안전처장은 공익을 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 마약류(대마는 제외한다) 또는 임시마약류의 수입·수출·제조·판매 또는 사용을 금지 또는 제한하거나 그 밖의 필요한 조치를 할 수 있다.

1. 국내의 수요량 및 보유량을 고려하여 마약 또는 향정신성의약품을 제조·수입 또는 수출할 필요가 없다고 인정하는 경우
2. 이미 제조 또는 수입된 품종 또는 품목의 마약 또는 향정신성의약품과 동일한 품종 또는 품목의 마약 또는 향정신성의약품을 국내의 공급여건 등을 고려하여 다른 제조업자 또는 수입업자가 제조 또는 수입할 필요가 없다고 인정하는 경우
3. 마약류 품목허가증에 기재된 용량 이상의 마약 또는 향정신성의약품을 남용하였다고 인정하는 경우
4. 마약 또는 향정신성의약품에 대한 신체적·정신적 의존성을 야기하게 할 염려가 있을 정도로 마약 또는 향정신성의약품을 장기 또는 계속 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

- 둘째, 원료마약 수입업체 확대에 따른 독과점 완화 및 공급 개선 효과와 마약류의 엄격한 수급·안전관리 필요성을 조화롭게 고려할 필요가 있음.
- 현재 운영하고 있는 제한적 수입구조는 원료마약의 수입·유통을 안전하게 관리할 수 있다는 장점이 있으나, 제조업체의 원료 구매 선택권을 제한하고 가격경쟁을 저해하여 원료가격 상승이나 공급 불안정을 초래할 가능성이 있으므로, 신약, 희귀의약품, 국가필수의약품 등의 마약원료로 활용하는 경우 수입업체가 확대될 수 있다면 원료가격을 낮추고 의약품 공급의 안정성을 높이는 데 기여할 여지가 있는 것으로 보임.
- 식품의약품안전처는 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항 및 「1961년 마약에 관한 단일협약」을 근거로 수입업체를 제한하고 있으나, 이는 마약 수입업체를 반드시 3개사로 제한하도록 의무화한 것은 아니므로, 국제협약상 예상 소요량에 따른 국내 수입량을 유지하면서 수입업체를 확대하는 것이 국제협약에 배치되는 것은 아닌 것으로 보임.
- 그러나 수입업체가 증가하면 원료마약의 수입·보관·사용에 대한 관리·감독 대상도 증가하는 만큼, 수입을 희망하는 제조업체의 보관시설과 관리인력 등 관리능력, 도난·분실 및 불법유통 방지대책 등을 함께 고려하여 원료마약 수입업체 확대에 따른 기대효과와 안전관리 필요성을 균형 있게 검토할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안의 취지에는 공감하나, 현재 마약의 원료 수입은 UN ‘1961년 마약에 관한 단일협약’을 근거로 수입 제한 등 조치하고 있음을 고려할 필요가 있음
- (대한약사회) 의약품의 원료 수급 불안정을 해소하여 국민의 치료 접근성을 개선하려는 개정안의 취지에 동의함.

하지만 이러한 규제 완화가 마약류의 불법 유출이나 오남용으로 이어지지 않도록, 수입되는 마약류가 제조 목적에 부합하게 사용 되는지를 실시간으로 추적하고 감시할 수 있는 장치를 마련해야 할 필요성이 있음

따라서 개정안과 함께 수입된 마약류의 이동 경로와 사용 현황을 마약류통합관리시스템에서 철저히 추적하고 감시할 수 있도록 하는 내용을 하위 법령에 구체적으로 규정하는 것을 전제로 본 개정안에 찬성함

문 의 처
02)6788-5504