



제417회국회(임시회)
제2차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 정부 제출(의안번호 제1679호)

2024. 8.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	2
1. 용어 정비 및 지정 · 변경지정 취소처분의 근거 마련	2

I. 개요

1. 정부안(의안번호 제1679호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 정부
- (2) 제 안 일 : 2024. 7. 12.
- (3) 회 부 일 : 2024. 7. 15.

나. 제안이유 및 주요내용

잘 쓰지 아니하는 한자어를 알기 쉬운 용어로 고치고, 마약류의 안전관리를 강화하기 위하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 마약류 관리자로 지정을 받거나 변경지정을 받은 경우 그 지정을 취소할 수 있도록 하려는 것임.

II. 주요 내용별 검토

1. 용어 정비 및 지정·변경지정 취소처분의 근거 마련

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 현행법에 표기된 일부 용어를 정비하고, 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 마약류관리자로 지정·변경지정 받은 경우 그 지정을 취소할 수 있도록 처분의 근거를 마련하려는 것임.

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. “마약”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.	2. ----- -----.
가. ~ 다. (생략)	가. ~ 다. (현행과 같음)
라. 양귀비, 아편 또는 코카 잎에서 추출되는 모든 <u>알카로이드</u> 및 그와 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것	라. ----- ----- <u>알칼로이드</u> ----- ----- -----
마. 가목부터 라목까지에 규정된 것 외에 그와 동일하게 남용되거나 <u>해독(害毒) 작용을 일으킬</u> 우려가 있는 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것	마. ----- ----- -- <u>해를 끼칠</u> ----- ----- -----
바. (생략)	바. (현행과 같음)
3. ~ 9. (생략)	3. ~ 9. (현행과 같음)
제6조(마약류취급자의 허가 등) ① 마	제6조(마약류취급자의 허가 등) ① --

약류취급사가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 제1호·제2호 및 제4호에 해당하는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, 제3호 및 제5호에 해당하는 자는 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

1. 마약류수출입업자: 「약사법」에
따른 수입자로서 식품의약품안전
처장에게 의약품 품목허가를 받거
나 품목신고를 한 자

2. ~ 5. (생략)

② ~ ④ (생략)

제44조(허가 등의 취소와 업무정지)

① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. 다만, 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 경우에는 그 취급자에게 책임질 사유가 없고 그 약품의 성분·처방등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에

[illegible]

1. 마약류수출입업자: 「약사법」에 따라 의약품 수입업의 신고를 한 자

2. ~ 5. (현행과 같음)

② ~ ④ (현행과 같음)

제44조(허가 등의 취소와 업무정지)

①

는 그 변경만을 명할 수 있다. 1. (생 략) 2. 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하는 경우 가. ~ 자. (생 략) <u><신 설></u> 차. · 카. (생 략) ② · ③ (생 략)	-----. 1. (현행과 같음) 2. ----- ----- 가. ~ 자. (현행과 같음) <u>차. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법</u> <u>으로 제6조제2항에 따른 지정</u> <u>또는 변경지정을 받은 경우</u> <u>카. · 타. (현행 차목 및 카목과 같</u> <u>음)</u> ② · ③ (현행과 같음)
※ 시행일: 공포 후 6개월 지정취소에 관한 적용례: 제44조제1항제2호차목의 개정규정은 이 법 시행 전에 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받거나 변경지정을 받은 경우에 대해서도 적용함.	

나. 검토의견

- (제2조제2호: 정의규정 용어 정비) 개정안은 현행법 제2조제2호 라목의 “알카로이드”를 “알칼로이드”로, 동 호 마목의 “해독 작용을 일으킬”을 “해를 끼칠”로 정비하려는 것임.
- 「외래어표기법(문체부 고시)¹⁾」에 따르면, 어종의 [l]이 모음 앞에 오는 경우 “ㄹ ㄹ”로 적어야 하는바, “Alkaloid”의 경우 개정안과 같이 “알칼로이드”라고 정비하는 것이 바람직할 것으로 판단됨.

1) 「외래어표기법(문화체육관광부 고시)」 제3장 표기 세칙, 제1절 영어의 표기, 제6항 유음([l])
 2. 어종의 [l]이 모음 앞에 오거나, 모음이 따르지 않는 비음([m], [n]) 앞에 올 때에는 ‘ㄹㄹ’로 적는다.
 【보기】 slide[slaid] 슬라이드 film[filɪm] 필름

- 현행법 제2조제2호다목2)에서는 이미 “알칼로이드”라고 표기하고 있으므로, 용어의 통일성 측면에서도 적절한 입법조치로 생각됨.

□ “해독 작용을 일으킬”의 경우, 일반 국민이 이해하기 쉽도록 보다 쉬운 용어인 “해를 끼칠”로 정비하려는 것으로³⁾ 별다른 문제가 없다고 보임.

□ (제6조제1항제1호: 마약류수출입업자 정비) 개정안은 마약류취급자의 허가 등을 규정하고 있는 현행법 제6조제1항4)의 “마약류수출입업자” 개념을 다음과 같이 수정하여 정비하려는 것임.

현행	개정안
「약사법」에 따른 수입자로서 식품의약품안전처장에게 의약품 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자	「약사법」에 따라 의약품 수입업의 신고를 한 자

□ 2015년 「약사법」 개정을 통해 “의약품등의 수입업 신고제”가 새롭게 도입되면서, 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 「약사법」 제42조⁵⁾에 따라 식약처장에게 수입업 신고를 하여야 함.

2) 「마약류 관리에 관한 법률」

제2조(정의) 2. “마약”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

다. 코카 잎[엽]: 코카 관목[(灌木): 에리드록시문속의 모든 식물을 말한다]의 잎. 다만, 엑고닌·코카인 및 엑고닌 알칼로이드 성분이 모두 제거된 잎은 제외한다.

3) 해당 용어는 국민이 이해하기 어려운 용어(일본식 용어, 전문용어 등)로 분류되어 정부입법을 통해 정비될 필요가 있다는 법제처의 검토의견이 있음.

4) 「마약류 관리에 관한 법률」

제6조(마약류취급자의 허가 등) ① 마약류취급자가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 제1호·제2호 및 제4호에 해당하는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, 제3호 및 제5호에 해당하는 자는 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

1. 마약류수출입업자: 「약사법」에 따른 수입자로서 식품의약품안전처장에게 의약품 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자

5) 「약사법」

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

- 이에, 개정안은 현행법상 마약류 수출입업자의 자격을 “의약품 수입업자”로 명확하게 규정하여 「약사법」의 체계에 부합하게 하려는 것으로, 적절한 용어 정비로 판단됨.
- (제44조제1항제2호차목: 지정·변경지정 취소처분 근거 신설) 개정안은 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 현행법 제6조제2항6)에 따른 마약류관리자로 지정·변경지정된 경우, 허가관청이 해당 지정·변경지정 처분을 취소할 수 있도록 근거를 마련하려는 것임.
- 현행법 제44조제1항제2호자목7)에서는 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항 또는 제6조의2제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 자에 대하여 해당 허가관청이 허가·변경허가를 취소할 수 있도록 규정하고 있음.

6) 「마약류 관리에 관한 법률」

제6조(마약류취급자의 허가 등) ② 마약류관리자가 되려면 마약류취급의료업자가 있는 의료기관에 종사하는 약사로서 총리령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장의 지정을 받아야 한다. 지정받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

7) 「마약류 관리에 관한 법률」

제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ① 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 허가관청은 이 법에 따른 허가(품목허가를 포함한 다), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다. (단서 생략)

2. 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하는 경우
자. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항 또는 제6조의2제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 경우

제6조(마약류취급자의 허가 등) ① 마약류취급자가 되려는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자로서 총리령으로 정하는 바에 따라 제1호·제2호 및 제4호에 해당하는 자는 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 하고, 제3호 및 제5호에 해당하는 자는 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

1. 마약류수출입업자: 「약사법」에 따른 수입자로서 식품의약품안전처장에게 의약품 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자
2. 마약류제조업자 및 마약류원료사용자: 「약사법」에 따라 의약품제조업의 허가를 받은 자
3. 마약류도매업자: 「약사법」에 따라 등록된 약국개설자 또는 의약품 도매상의 허가를 받은 자
4. 마약류취급학술연구자: 연구기관 및 학술기관 등에서 학술연구를 위하여 마약류의 사용을 필요로 하는 자
5. 대마재배자: 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업인으로서 섬유나 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하려는 자

제6조의2(원료물질의 수출입업 또는 제조업의 허가) ① 대통령령으로 정하는 원료물질의 수출입 또는 제조를 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

□ 개정안은 제44조제1항제2호에 차목을 신설하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 “제6조제2항에 따른 지정·변경지정을 받은 마약류 관리자”의 경우에도 지정·변경지정 처분을 취소할 수 있도록 하려는 것으로, 현행법의 체계와 유사 입법례 등을 고려할 때 타당한 입법 조치로 생각됨.

- 「약사법」·「화장품법」·「의료기기법」 등에서도 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 허가·인증·승인·등록을 취득한 경우 허가·관청이 이를 취소할 수 있도록 근거 규정을 두고 있음.

< 유사 입법례 >

구분	조항	취소 대상
마약류관리법	제44조(허가 등의 취소와 업무정지)	마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 마약류도매업자, 마약류취급학술연구자, 대마재배자, 원료물질수출입업자·제조업자
약사법	제76조(허가취소와 업무정지 등)	의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품의 등록을 한 자, 수입자, 임상시험의 계획 승인을 받은 자 또는 약국개설자나 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자 등
화장품법	제24조(등록의 취소 등)	화장품제조업자, 화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자 등
의료기기법	제36조(허가 등의 취소와 업무의 정지 등)	의료기기의 제조업자·수입업자 및 제10조에 따른 임상시험에 관한 승인을 받은 자, 수리업자·판매업자·임대업자 등

※ 자료: 식품의약품안전처

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 현행 제도 운용상 나타난 일부 법률상의
미비점을 개선·보완하고자 하는 개정안의 취지에 동의함.

문 의 처
02)6788-5504

