



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 노종면의원 대표발의(의안번호 제19367호)

2026. 9

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 업무정지처분 대상에 업무정지기간 중 업무 수행 추가 등	3

I. 개요

1. 노종면의원 대표발의안(의안번호 제19367호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 노종면의원 등 11인
- (2) 제 안 일 : 2026. 6. 19.
- (3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유

마약류는 오남용되거나 불법적으로 유통될 경우 국민보건과 사회안전에 중대한 위해를 초래할 수 있는 고위험 물질로서, 그 취급에 대한 엄격한 관리와 행정처분의 실효성 확보가 중요함.

현행법은 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자 등이 법령을 위반한 경우 허가·지정·승인의 취소 또는 업무정지 등을 명할 수 있도록 하고 있음. 그러나 업무정지 처분을 받은 자가 그 정지기간 중 다시 업무를 한 경우를 별도의 행정처분 사유로 명확히 규정하고 있지 않아, 업무정지 처분의 실효성을 확보하는 데 한계가 있다는 지적이 있음.

또한 업무정지 등의 처분이 내려진 이후 해당 처분이 실제로 준수되고 있는지 여부를 확인하도록 하는 명시적인 규정이 없어, 처분 이후의 사후관리 체계를 보완할 필요가 있음.

이에 업무정지기간 중에 업무를 한 경우를 허가취소 또는 업무정지 등의 처분 사유로 명확히 규정하고, 허가관청이 업무정지 등 처분을 받은 자의 처분 준수 여부를 확인하도록 함으로써 마약류 관리체계의 실효성을 제고하려는 것임.

다. 주요내용

가. 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 업무정지기간 중에 업무를 한 경우를 허가취소, 지정취소, 승인취소 또는 업무정지 등의 처분 사유에 추가함(안 제44조제1항제1호고목 신설).

나. 허가관청은 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 허가, 지정 또는 승인을 취소한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 그 처분을 받은 자가 처분을 준수하고 있는지 여부를 확인하도록 함(안 제44조제5항 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 업무정지처분 대상에 업무정지기간 중 업무 수행 추가 등

가. 개정안의 내용

- 업무정지처분 기간 중 업무를 수행하는 경우를 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부 정지 처분의 대상으로 규정함(안 제44조제1항제1호고목 신설).
- 허가관청이 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 허가 등을 취소한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 처분을 받은 자가 그 처분을 준수하고 있는지 여부를 확인하도록 함(안 제44조제5항 신설).

[illegible]

사유가 없고 그 약품의 성분·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다. 1. 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우 가. ~ 허. (생략) <u><신설></u> 2. (생략) ② ~ ④ (생략) <u><신설></u>	----- ----- ----- -----. 1. ----- ----- ----- 가. ~ 허. (현행과 같음) <u>고. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우</u> 2. (현행과 같음) ② ~ ④ (현행과 같음) <u>⑤ 허가관청은 제1항에 따라 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하거나 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소한 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 처분을 받은 자가 그 처분을 준수하고 있는지 여부를 확인하여야 한다.</u>
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(경과조치) 이 법 시행 전에 업무정지기간 중 업무를 한 경우에는 종전의 규정에 따른다.	

나. 검토의견

- (안 제44조제1항제2호고목 신설) 현행법 제44조제1항은 마약류취급자, 마약류취급승인자 또는 원료물질수출입업자등이 마약류 취급 제한 규정을 위반한 경우 등에 해당하는 경우 허가(품목허가 포함), 지정 또는 승인을 취소하거나 1년의 범위에서 그 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있도록 규정하고 있음¹⁾).

1) 「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 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·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다.

1. 업무 또는 마약류 및 원료물질 취급의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우

- 가. 제5조제1항 및 제2항에 따른 마약류 취급 제한 규정을 위반한 경우
- 나. 제5조제3항의 조치를 위반한 때
- 다. 제6조제1항 각 호 외의 부분 후단 및 같은 조 제2항 후단에 따른 변경허가 또는 변경지정을 받지 아니한 경우
- 라. 제6조의2제1항 후단에 따른 변경허가를 받지 아니한 경우
- 마. 제7조제2항에 따른 허가증 또는 지정서를 재발급받지 아니한 경우
- 바. 제9조제2항 및 제3항을 위반하여 마약류를 양도한 경우
- 사. 삭제 <2015. 5. 18.>
- 아. 삭제 <2015. 5. 18.>
- 자. 제11조를 위반하여 보고하지 아니하거나 거짓으로 보고한 경우
- 차. 제12조를 위반하여 보고하지 아니하거나 사고 마약류 등을 폐기한 경우
- 카. 제14조를 위반하여 마약류를 광고한 경우
- 타. 제15조를 위반하여 마약류를 저장한 경우
- 파. 제16조를 위반하여 마약류를 봉합하지 아니하거나 봉합하지 아니한 마약류를 수수한 경우
- 하. 제17조를 위반하여 기재를 하지 아니하거나 거짓으로 기재한 경우
- 거. 삭제 <2015. 5. 18.>
- 너. 제20조·제22조 및 제26조를 위반하여 판매한 경우
- 더. 제32조를 위반하여 처방전에 따르지 아니하고 투약 등을 하거나 처방전을 거짓으로 기재한 경우 및 처방전을 작성·비치·보존하지 아니한 경우
- 러. 제33조를 위반하여 마약류관리자를 두지 아니한 경우
- 머. 제35조제2항부터 제4항까지의 규정을 위반하여 기록·보존을 하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우
- 버. 대마재배자가 정당한 사유 없이 2년간 계속하여 대마초를 재배하지 아니한 경우
- 서. 제38조에 따른 마약류취급자의 관리의무를 위반한 경우
- 어. 제41조에 따른 관계 공무원의 검사·질문·수거를 거부·방해하거나 기피한 경우
- 저. 제50조를 위반하여 마약류취급자 또는 원료물질수출입업자등이 교육을 받지 아니한 경우
- 처. 제51조제1항을 위반하여 원료물질의 수출입 승인을 받지 아니하고 수출입한 경우나 승인 받은 내용과 다르게 수출입한 경우
- 커. 제51조제2항을 위반하여 원료물질의 제조, 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록을 작성·

- 제1호는 업무 등의 전부 또는 일부의 정지를 명하는 경우를 각 목에서 정하고 있으며, 제2호는 허가, 지정 또는 승인을 취소하는 경우를 각 호에서 정하고 있음.

□ 개정안은 “업무정지기간 중에 업무를 한 경우”를 제44조제1항제1호에 추가하려는 것으로, 제안이유에 따르면 업무정지 처분을 받은 자가 그 정지기간 중 다시 업무를 한 경우를 별도의 행정처분 사유로 명확히 규정하고 있지 않아, 업무정지 처분의 실효성을 확보하는 데 한계가 있으므로 이를 보완하려는 것임.

□ 그런데, 업무정지기간 중에 업무를 한 경우는 같은 항 제2호 카목으로 규정되어 있으며 이에 해당하는 경우 허가, 지정 또는 승인 취소의 대상이 됨.

-
- 보존하지 아니하거나 거짓으로 기록한 경우
 터. 제51조제2항에 따른 원료물질의 수출입, 수수 또는 매매에 대한 기록 작성의 의무를 회피할 목적으로 소량으로 나누어 원료물질을 거래한 경우
 퍼. 제51조제3항에 따른 신고를 하지 아니한 경우
 허. 제18조제2항제2호에 따른 수출입 승인 또는 변경승인을 받지 아니한 경우
 2. 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하는 경우
 가. 제6조제3항 각 호의 결격사유에 해당하는 경우
 나. 제18조제2항제1호·제21조제2항 및 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받지 아니한 경우
 다. 제1호가목·과목·어목 또는 제9조제2항을 2회 이상 위반한 경우
 라. 제1호자목·차목·러목·허목 또는 제9조제3항을 3회 이상 위반한 경우
 마. 마약의 유효성분 함량이나 제제할 때 발생하는 마약의 손실률(損失率) 등에 대하여 총리령으로 정하는 기준을 3회 이상 위반한 경우
 바. 마약류취급자가 제6조제1항 또는 제2항에 따른 마약류취급자가 되기 위하여 필요한 약사 등의 자격을 상실하거나 「약사법」에 따른 의약품제조업, 의약품 도매상 등의 허가가 취소 등이 된 경우
 사. 원료물질수출입업자등이 「부가가치세법」 제8조에 따라 관할 세무서장에게 폐업신고를 하거나 관할 세무서장이 사업자등록을 말소한 경우
 아. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제3조제2호부터 제7호까지의 규정, 제4조제2항제7호 또는 같은 조 제3항에 따른 승인을 받은 경우
 자. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항 또는 제6조의2제1항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 경우
 차. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제18조제2항제1호, 제21조제2항 또는 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 경우
 카. 업무정지기간 중에 업무를 한 경우
 ② 제1항에 따른 행정처분의 기준은 총리령으로 정한다.

- 제2호는 제1호의 위반행위를 반복적으로 위반하는 경우 등 정지 처분보다 중하게 제재하여야 하는 행위를 규정하고 있음.

□ 따라서, 개정안과 같이 업무정지기간 중에 업무를 한 경우를 제1호에서 중복으로 규정하는 것은 현행법 체계에 부합하지 않을 뿐만 아니라, 제재를 완화하는 것으로서 바람직하지 않은 측면이 있는 것으로 보임.

□ 참고로, 마약류 취급 업무정지처분 중 마약류를 취급한 마약류취급의료업자, 마약류소매업자에 대한 마약류취급자격 취소 처분을 갈음하여 12개월 업무정지 처분할 수 있는 법률 근거를 상향하는 내용의 「마약류 관리에 관한 법률 일부개정안」²⁾이 우리 위원회에 계류되어 있으므로 함께 논의할 필요가 있다고 보임.

□ (안 제44조제5항 신설) 개정안은 허가관청이 제재처분을 하는 경우 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 처분을 받은 자가 그 처분을 준수하고 있는지 여부를 확인하도록 하려는 것으로,

사후관리를 철저히 하여 처분의 실효성을 확보하려는 취지로 이해됨.

□ 다만, 현행법이 업무정지기간 중 업무를 한 경우를 취소의 대상으로 규정하고 있는 현행법의 취지가 업무를 해서는 안되는 자에 대한 가중 처분을 규정하여 정지처분의 실효성을 확보하려는 목적이란 점,

행정상 제재처분이 규정된 법률 중 처분의 준수 여부를 허가관청으로 하여금 확인하도록 하고 있는 입법례가 없다는 점을 참고할 필요가 있다고 보임.

2) 의안번호 2217806, 서미화의의원 대표발의

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 개정안의 취지에는 공감함.

다만, 행정처분 이행 여부 확인은 마약류취급자 업종, 처분의 종류, 위반행위 정도, 점검 방법 등을 종합적으로 고려하여야 하므로 일률적인 기준을 법령에 규정하기보다는 지속적인 조정·보완이 가능하도록 매년 개정·시달하는 감시지침을 통해 탄력적으로 운영하는 것이 신속한 제도 운영과 효율적인 현장관리에 적합할 것으로 판단되며, 기존 유사 입법례를 종합하여 고려 필요

□ (대한약사회) 안 제44조제1항과 관련하여 약국이 처분 개시 전에 적법하게 이루어진 조제·투약 건에 한하여 품목별 법정 보고기한 (중점 관리품목 7일 이내, 일반관리품목 다음 달 10일까지) 내에 이루어지는 사후 보고 및 오류 정정 행위는 업무정지 위반에 해당하는 '업무'에서 제외함을 명확히 규정할 필요가 있고, 법정 보고 유예 기간이 경과한 이후에는 업무정지 처분을 받은 약국에 대하여 마약류통합관리시스템의 신규 조제·투약 보고 기능을 제한하는 등 기술적 조치를 마련함으로써, 업무정지 기간 중 신규 업무 수행 가능성을 원천적으로 차단할 필요가 있음.

한편, 안 제44조제5항 신설과 관련하여서는, 허가 관청이 처분 준수 여부를 확인할 때는 무분별한 현장 방문 점검을 지양하고, 마약류통합관리시스템의 전산 데이터를 우선 활용하며, 업무정지 기간 중 해당 약국 명의로 새로운 조제·투약 전산 보고가 유입되는지를 실시간으로 모니터링하는 방식이 필요함.

문 의 처
02)6788-5504