

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

(최보윤의원 대표발의)

의안 번호	12267
----------	-------

발의연월일 : 2025. 8. 20.

발 의 자 : 최보윤 · 유용원 · 백종현
정성국 · 임이자 · 김선교
안상훈 · 김상훈 · 안철수
김 건 의원(10인)

제안이유 및 주요내용

현행법령에 따라 지정된 마약류 또는 임시마약류는 약 500여종에 이르고, 매년 새로운 물질이 발견되어 그 수는 계속 증가하고 있음. 이에 따라 산업계 등에서도 물품의 제조나 첨가제로서 사용하는 물질이 마약류에 해당하는지 등에 대하여 확인하고자 식품의약품안전처로 질의하는 경우가 증가하고 있음.

이에 따라 식품의약품안전처는 해당 물질에 대한 의존성 유발, 신체적·정신적 위해 가능성이 있는지 여부를 규명하고 그 결과를 질의자에게 통보하고 있음. 이 과정에서 식품의약품안전처는 상당한 비용을 지출함으로써 재정적 어려움을 겪고 있는바, 이 비용을 수익자부담원칙에 따라 질의하는 자에게 부담하도록 할 필요가 있음.

또한, 현재 단순하고 반복적인 민원업무에 대해서도 업무의 위탁규정이 없어 식품의약품안전처에서 이를 모두 처리하고 있는 가운데, 최

근 마약류 분류 등과 같은 민원이 급증하는 추세에 따라 식품의약품 안전처의 업무부담이 가중되고 있는 상황임.

이에 식품의약품안전처의 마약류 여부나 분류 등에 대한 답변을 위한 심사와 관련된 신청 및 결과 통지 절차를 명확히 규정하고, 수익자 부담원칙에 따라 심사 및 승인에 드는 비용을 질의자가 부담하도록 하며, 단순반복적 민원 업무의 일부를 관련 단체나 전문기관에 위탁할 수 있는 근거를 마련하여 행정의 효율성을 높이하고자 하는 것임(안 제6조의3 신설 등).

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

마약류 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제5조의2제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “물질·약물·제제·제품 등 (이하 이 조에서 “물질등”이라 한다)”을 “물질·약물·제제·제품 등 (이하 “물질등”이라 한다)”으로 한다.

제6조의3을 다음과 같이 신설한다.

제6조의3(물질등의 마약류 등 해당 여부 심사) ① 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자는 식품의약품안전처장에게 다음 각 호의 구분에 따른 심사를 신청할 수 있다.

1. 물질등을 취급하거나 취급하려는 자: 해당 물질등이 마약류 또는 임시마약류에 해당하는지 여부에 관한 심사
2. 향정신성의약품을 취급하거나 취급하려는 자: 해당 향정신성의약품이 제2조제3호마목 단서에 따른 제제에 해당하는지 여부에 관한 심사

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 심사의 신청이 있는 경우 심사 결과를 총리령으로 정하는 기간 내에 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 마약류 또는 임시마약류 해당 여부를 확인하는 것이 어려운 경우 등 부득이한 경우에는 신청인에게 기간의 연장을 통지할

수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 심사에 필요한 경우 심의위원회에 자문할 수 있다.

④ 심사의 신청과 심사 결과의 통지에 대한 방법·절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제55조제1호 중 “허가 또는 지정”을 “허가, 지정 또는 승인”으로 하고, 같은 조 제2호 중 “허가 또는 지정 사항”을 “허가, 지정 또는 승인사항”으로 하며, 같은 조에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 제6조의3에 따른 심사의 신청을 하려는 자

제56조의 제목 “(권한의 위임)”을 “(권한의 위임 및 위탁)”으로 하고, 같은 조 제목 외의 부분을 제1항으로 하며, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 식품의약품안전처장은 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「약사법」 제67조에 따른 사단법인 또는 같은 법 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원에 위탁할 수 있다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현	행	개	정	안
제5조의2(임시마약류 지정 등) ①		제5조의2(임시마약류 지정 등) ①		
식품의약품안전처장은 마약류		-----		
가 아닌 <u>물질·약물·제제·제</u>		----- <u>물질·약물·제제·</u>		
<u>품 등(이하 이 조에서 “물질등”</u>		<u>제품 등(이하 “물질등”이라 한</u>		
<u>이라 한다)</u> 중 오용 또는 남용		<u>다)-----</u>		
으로 인한 보건상의 위해가 우		-----		
려되어 긴급히 마약류에 준하여		-----		
취급·관리할 필요가 있다고 인		-----		
정하는 물질등을 임시마약류로		-----		
지정할 수 있다. 이 경우 임시마		-----.		
약류는 다음 각 호에서 정하는		-----		
바와 같이 구분하여 지정한다.		-----		
1.·2. (생 략)		1.·2. (현행과 같음)		
② ~ ⑥ (생 략)		② ~ ⑥ (현행과 같음)		
<u><신 설></u>		<u>제6조의3(물질등의 마약류 등 해</u>		
		<u>당 여부 심사) ① 다음 각 호 중</u>		
		<u>어느 하나에 해당하는 자는 식</u>		
		<u>품의약품안전처장에게 다음 각</u>		
		<u>호의 구분에 따른 심사를 신청</u>		
		<u>할 수 있다.</u>		
		1. <u>물질등을 취급하거나 취급하</u>		
		<u>려는 자: 해당 물질등이 마약</u>		
		<u>류 또는 임시마약류에 해당하</u>		

제55조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

는지 여부에 관한 심사

2. 향정신성의약품을 취급하거나 취급하려는 자: 해당 향정신성의약품이 제2조제3호마목 단서에 따른 제제에 해당하는지 여부에 관한 심사

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 심사의 신청이 있는 경우 심사 결과를 총리령으로 정하는 기간 내에 신청인에게 통지하여야 한다. 다만, 마약류 또는 임시마약류 해당 여부를 확인하는 것이 어려운 경우 등 부득이한 경우에는 신청인에게 기간의 연장을 통지할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 심사
에 필요한 경우 심의위원회에
자문할 수 있다.

④ 심사의 신청과 심사 결과의
통지에 대한 방법·절차 등에
필요한 사항은 총리령으로 정
한다.

제55조(수수료) -----

-----.

1. 이 법에 따른 <u>허가 또는 지정</u> 을 받으려는 자 2. 이 법에 따른 <u>허가 또는 지정</u> <u>사항</u>을 변경하려는 자 3. (생 략) <u><신 설></u> 제56조(<u>권한의 위임</u>) (생 략) <u><신 설></u>	1. ----- <u>허가, 지정 또는</u> <u>승인</u>----- 2. ----- <u>허가, 지정 또는</u> <u>승인사항</u>----- 3. (현행과 같음) 4. 제6조의3에 따른 심사의 <u>신</u> <u>청</u>을 하려는 자 제56조(<u>권한의 위임 및 위탁</u>) ① (현행 제목 외의 부분과 같음) ② <u>식품의약품안전처장은 이 법</u> <u>에 따른 업무의 일부를 대통령</u> <u>령으로 정하는 바에 따라 「약</u> <u>사법」 제67조에 따른 사단법인</u> <u>또는 같은 법 제68조의3에 따른</u> <u>한국의약품안전관리원에 위탁</u> <u>할 수 있다.</u>
---	---