



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김형동의원 대표발의(의안번호 제19769호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	4
1. 의료 목적 활용을 위한 대마 재배 허용 및 안전관리 체계 마련	4

I. 개요

1. 김형동의원 대표발의안(의안번호 제19769호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김형동의원 등 13인
- (2) 제 안 일 : 2026. 7. 6.
- (3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유

1961년 유엔 국제협약에서는 대마를 Schedule I 및 IV로 분류하였으나 2020년들어 Schedule I 은 유지하고, Schedule IV에서 제외하는 것으로 결정함. 이에 따라 대마는 여전히 엄격한 통제가 필요한 마약류이나 의료적 사용이 가능하게 되었음.

한편, 2019년부터 국내에서는 뇌전증치료제 등 자가치료 목적으로 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우에 한하여 대마성분 의약품을 한국회귀·필수의약품센터에서 전량 수입·공급하고 있음. 그러나 높은 약가에 따른 환자 치료기회 저하 문제와 대외정세 불안정에 따른 필수의약품 국내 공급망 불안 우려가 지속적으로 제기됨에 따라, 회귀·난치 질환 등에 대한 환자의 치료기회 확대 등을 고려하여 대마성분 의약품의 안정적인 국내 공급을 위한 제도를 마련하려는 것임.

이에 칸나비디올(CBD) 등 의료적 효용성이 있는 대마 성분을 한정

신성의약품으로 분류하여 의약품 제조 및 품목허가 신청을 할 수 있도록 하고, 기존 대마재배자와 구분하여 향정신성의약품 제조를 목적으로 대마를 재배하는 대마재배자의 정의 및 허가절차를 신설하고자 함.

아울러 의료용 마약류 원료의 확보와 안전관리를 위한 전문기관 설립 근거를 마련하고, 그 기관의 사업 내용 및 재정 지원 근거를 명시함으로써 대마 재배 단계부터 향정신성의약품 성분의 추출 · 정제 등 제조 및 원료 배정까지 국가 주도로 엄격히 관리하는 체계를 구축하고자 함.

다. 주요내용

가. 대마 중 의료적으로 활용 가능한 성분을 향정신성의약품으로 분류하는 등 대마 정의를 명확히 함(안 제2조제3호 및 제4호).

나. 섬유 또는 종자 채취 목적 이외에 향정신성의약품을 제조하는 마약류제조업자에게 판매 · 제공할 목적으로 대마 재배가 가능하도록 대마재배자의 정의를 확대하고, 식품의약품안전처장의 허가를 받도록 함(안 제2조 및 제6조).

다. 대마로 제작된 향정신성의약품에 대하여 대통령령으로 정하는 공급 관리 기준을 따르지 아니한 취급 행위를 금지하고 벌칙을 마련함(안 제3조 및 제60조).

라. 향정신성의약품제조목적 대마재배자는 총리령으로 정하는 바에 따라 재배면적과 생산 현황 및 수량 등을 식품의약품안전처장에 보고하고, 재배계약에서 약정한 수량을 초과하여 재배한 수량은 폐기하고 식품

의약품안전처장에게 보고하여야 함(안 제36조).

마. 의료용 마약류 원료의 확보 및 안전관리를 위한 전문기관인 “의료용 마약류 원료관리센터”를 두고, 재배구역 관리, 행정신성의약품제조목적 대마재배자의 연간 재배계약 체결 등의 업무를 수행하게 함(안 제36조의3 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 의료 목적 활용을 위한 대마 재배 허용 및 안전관리 체계 마련

가. 개정안의 내용

- 대마의 정의에서 향정신성의약품을 제외하고, 향정신성의약품의 정의에 대마초와 그 수지를 원료로 하여 제조된 약물 중 의료용으로 쓰이는 것과 이를 함유하는 물질을 포함함(안 제2조 4호, 안 제2조 제3호 마목 신설)
- 마약류취급자의 정의 중 ‘대마재배자’에 현행의 섬유 또는 종자를 채취할 목적으로 대마를 재배하는 자 이외에 향정신성의약품 제조업자에게 판매·제공할 목적으로 대마를 재배하는 자를 추가하고, 향정신성의약품 제조 목적 대마재배자의 허가에 관한 사항을 규정함(안 제2조제5호 및 제6조제1항).
- 향정신성의약품 제조 목적 대마재배자의 보고 의무를 규정함(안 제36조제3항·제4항 신설).
- 의약품제조목적 대마재배자가 매년 대마 재배계약을 체결하고, 계약의 범위에서 대마를 재배·판매하도록 함(안 제36조의2 신설).
- 의료용 마약류 원료의 확보 및 안전관리를 위한 의료용 마약류 원료관리센터를 법인으로 설립하고, 재배구역 관리, 재배계약 체결, 원료 수요조사·수급관리 지원, 시험·검사 및 대마재배자 교육 등의 업무를 수행하도록 하며, 국가와 지방자치단체의 경비 지원 근거를 마련하고(안 제36조의3 신설), 원료관리센터의 임직원 중 공무원이 아닌

사람에 대하여 비밀누설죄 및 뇌물죄를 적용할 때 공무원으로 의 제함(안 제36조의4 신설).

□ 향정신성의약품제조목적 대마재배자가 지정된 재배구역 또는 시설 기준을 위반하거나, 재배계약을 체결하지 않거나 계약의 범위를 벗어나 대마를 재배·판매한 경우를 허가취소 사유에 추가함(안 제 44조제1항제2호타목 및 파목 신설).

□ 향정신성의약품제조목적 대마재배자를 마약류 관리에 관한 교육대 상에 포함함(안 제50조제1항).

□ 재배계약의 범위를 위반하여 대마를 재배·판매한 자를 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 하고(안 제63조제1항 제11호의2 신설) 향정신성의약품제조목적 대마재배자가 재배계약 에서 정한 수량을 초과하여 생산된 대마를 폐기하지 않은 경우 1 년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처하도록 함(안 제64 조제14호).

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 2. (생략) 3. “향정신성의약품”이란 인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 인체에 심각한 위해가 있다고 인정되는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 2. (현행과 같음) 3. ----- ----- ----- ----- ----- -----.

가. ~ 라. (생략)

<신 설>

마. 가목부터 라목까지에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물 또는 물질과 혼합되어 가목부터 라목까지에 열거된 것으로 다시 제조하거나 제제할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 총리령으로 정하는 것은 제외한다.

4. “대마”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)]을 말한다. 이하 같다]의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다.

가.·나. (생략)

다. 가목 또는 나목에 규정된 것과 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것 <단서 신설>

라. (생략)

5. “마약류취급자”란 다음 가목부터

가. ~ 라. (현행과 같음)

마. 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)]을 말한다. 이하 같다]와 그 수지를 원료로 하여 제조된 약물 중 의료용으로 쓰이는 것 또는 이를 함유하는 물질

바. -----마목-----

-----마목-----

-----.

4. -----

-----대마초의 종자(種子)·뿌리·성숙한 대마초의 줄기와 그 제품 및 제3호마목에 따른 향정신성의약품-----
-----.

가.·나. (현행과 같음)

다. -----
-----물질(화학적 합성품을 포함한다). 다만, 대통령령으로 정하는 물질은 제외한다.

라. (생략)

5. -----

사목까지의 어느 하나에 해당하는
자로서 이 법에 따라 허가 또는
지정을 받은 자와 아목 및 자목에
해당하는 자를 말한다.

가. ~ 다. (생략)

라. 대마재배자: 섬유 또는 종자를
채취할 목적으로 대마초를 재
배하는 자

<신설>

<신설>

마. ~ 자. (생략)

6. ~ 9. (생략)

제3조(일반 행위의 금지) 누구든지 다
음 각 호의 어느 하나에 해당하는
행위를 하여서는 아니 된다.

1. ~ 6. (생략)

<신설>

7. 대마를 수출입 · 제조 · 매매하거나
매매를 유인 · 권유 · 알선하는 행
위. 다만, 공무, 학술연구 또는 의
료 목적을 위하여 대통령령으로
정하는 바에 따라 식품의약품안전
처장의 승인을 받은 경우는 제외
한다.

-----.

가. ~ 다. (현행과 같음)

라. -----아래 중 어느 하
나의-----

1) 섬유 또는 종자를 채취할 목
적

2) 대마를 사용하여 향정신성의
약품을 제조하는 마약류제조
업자에게 판매 · 제공할 목
적

마. ~ 자. (현행과 같음)

6. ~ 9. (현행과 같음)

제3조(일반 행위의 금지) -----

-----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

6의2. 제2조제3호마목의 향정신성의
약품을 대통령령으로 정하는 공급
에 관한 관리 기준을 따르지 아니
하고 취급하는 행위

7. -----제조-----
-----.

-----.

8. ~ 13. (생 략)

제4조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 금지) ① 마약류취급자가 아니면 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하여서는 아니 된다.

1. (생 략)

2. 대마를 재배·소지·소유·수수·운반·보관 또는 사용하는 행위

3.·4. (생 략)

② ~ ⑤ (생 략)

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. ~ 4. (생 략)

5. 대마재배자: 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업인으로서 섭유나 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하려는 자

<신 설>

8. ~ 13. (현행과 같음)

제4조(마약류취급자가 아닌 자의 마약류 취급 금지) ① -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----수수
· 관리·매매·제공-----

3.·4. (현행과 같음)

② ~ ⑤ (현행과 같음)

제6조(마약류취급자의 허가 등) ① --

-----제1호·제2호·제4호 및 제5호나목-----

--제5호가목-----

-----.
-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----다음 각 목의 어느 하나에 해당하는-----

가. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업

<신 설>

② ~ ④ (생 략)
법률 제21102호 마약류 관리에 관한
법률 일부개정법률
제13조(자격 상실자의 마약류 처분) ①
마약류취급자(마약류관리자는 제외
한다)가 제8조 및 제44조에 따라 마
약류취급자 자격을 상실한 경우에는
해당 마약류취급자·상속인·후견인
·청산인 및 합병 후 존속하거나 신
설된 법인은 보유하고 있는 마약류

인으로서 제2조제5호라목1)에
따른 목적으로 대마초를 재배하
려는 자

나. 「농업·농촌 및 식품산업 기
본법」 제3조제3호에 따른 농업
경영체로서 「규제자유특구 및
지역특화발전특구에 관한 규제
특례법」 제75조에 따라 중소벤처
기업부 장관이 지정한 향정신
성의약품 제조 목적의 대마 재
배 실증을 위한 규제자유특구
또는 「산업융합 촉진법」 제10
조의3에 따라 산업통상부장관이
부여한 향정신성의약품 제조 목
적의 대마 재배 실증을 위한 규
제특례 지역 등 식품의약품안전
처장이 공고한 재배구역 내에서
대통령령으로 정하는 시설을 갖
추고 제2조제5호라목2)에 따른
목적으로 대마초를 재배하려는
자

② ~ ④ (현행과 같음)
법률 제21102호 마약류 관리에 관한
법률 일부개정법률
제13조(자격 상실자의 마약류 처분) ①

를 총리령으로 정하는 바에 따라 해당 허가관청의 승인을 받아 마약류취급자에게 양도하여야 한다. 다만, 그 상속인이나 법인이 마약류취급자인 경우에는 해당 허가관청의 승인을 받아 이를 양도하지 아니할 수 있으며, 대마재배자의 상속인이나 그 상속 재산의 관리인·후견인 또는 법인이 대마재배자가 되려고 신고하는 경우에는 해당 연도에 한정하여 제6조제1항제5호에 따른 허가를 받은 것으로 본다.

② ~ ③ (생략)

제36조(대마재배자의 보고) ① 대마재배자는 총리령으로 정하는 바에 따라 대마초의 재배 면적과 생산 현황 및 수량을 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 보고하여야 한다.

② 대마재배자는 그가 재배한 대마초 중 그 종자·뿌리 및 성숙한 줄기를 제외하고는 이를 소각(燒却)·매몰하거나 그 밖에 그 유출을 방지할 수 있는 방법으로 폐기하고 그 결과를 총리령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 보고하여야 한다.

<신설>

-----제2조제5호라
목1)에 따른 대마재배자(이하 “섬유
등채취목적 대마재배자”라 한다)의-
-----섬유등채취목적
대마재배자-----
제6조제1항제5호가목-----.

② ~ ③ (현행과 같음)

제36조(대마재배자의 보고 등) ① 섬유
등채취목적 대마재배자-----

-----.

② 섬유등채취목적 대마재배자----

-----.

③ 제2조제5호라목2)에 따른 대마재
배자(이하 “향정신성의약품제조목적
대마재배자”라 한다)는 총리령으로

정하는 바에 따라 제36조의2제1항에

<신 설>

<신 설>

<신 설>

다른 재배계약에서 약정한 재배량, 재배면적, 생산 현황 및 수량 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 향정신성의약품제조목적 대마재배자는 제36조의2제1항에 따른 재배계약에서 약정한 수량을 초과하여 대마초를 재배하여서는 아니 되며, 재배량이 재배계약에서 약정한 수량을 초과하는 경우 이를 소각·매몰하거나 그 밖에 그 유출을 방지할 수 있는 방법으로 폐기하고 그 결과를 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제36조의2(대마재배자의 재배계약) ① 향정신성의약품제조목적 대마재배자는 총리령으로 정하는 바에 따라 매년 대마 재배계약을 체결하여야 한다.

② 향정신성의약품제조목적 대마재배자는 체결한 재배계약의 범위에서 대마를 재배하고 판매하여야 한다.

제36조의3(의료용 마약류 원료관리센터의 설립 등) ① 의료용 마약류 원료의 확보 및 안전관리를 위하여 다음 각 호의 사항에 관한 사업을 수행하는 의료용 마약류 원료관리센터(이하 “원료관리센터”라 한다)를 둔다.

1. 의료용 마약류 원료 재배 구역 관

<신 설>

리에 관한 사항

2. 향정신성의약품제조목적 대마재배자의 재배계약 체결에 관한 사항

3. 마약류제조·수출입업자에 대한 마약류 원료 수요조사 및 수급 관리 지원에 관한 사항

4. 마약류·임시마약류 시험 검사 등에 관한 사항

5. 대마재배자의 교육에 관한 사항

6. 그 밖에 의료용 마약류 원료의 재배 등 관리를 위하여 대통령령으로 정하는 사항

② 원료관리센터는 법인으로 한다.

③ 식품의약품안전처장과 지방자치단체의 장은 예산의 범위에서 원료관리센터에 대하여 그 운영과 제1항 각 호에 따른 사업에 필요한 경비를 지원할 수 있다.

④ 원료관리센터에 관하여 이 법에서 규정한 것을 제외하고는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑤ 원료관리센터의 조직, 운영 및 감독에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제36조의4(벌칙 적용에서 공무원 의제)
원료관리센터의 임직원 중 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제42조(폐기 명령 등) ① (생 략)

② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 공무원으로 하여금 해당 물품을 폐기 또는 압류하거나 그 밖에 필요한 조치를 하게 할 수 있다.

1. (생 략)

2. 대마재배자가 제36조제2항에 따른 폐기를 하지 아니한 경우

3. (생 략)

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 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다.

1. (생 략)

제42조(폐기 명령 등) ① (현행과 같음)

② -----

-----.

1. (현행과 같음)

2. -----제36조제2항 또는 같은 조 제4항-----

3. (현행과 같음)

제44조(허가 등의 취소와 업무정지) ①

-----.

1. (현행과 같음)

2. 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하는 경우

가. ~ 카. (생략)

<신설>

<신설>

② ~ ④ (생략)

제50조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) ① 마약류취급자(대마재배자는 제외한다) 또는 원료물질수출입업자등은 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 하는 마약류 또는 원료물질 관리에 관한 교육을 받아야 한다.

② (생략)

제60조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다.

1. (생략)

<신설>

2. -----

가. ~ 카. (현행과 같음)

타. 향정신성의약품제조목적 대마재배자가 제6조제1항제5호나목에 따른 재배구역을 위반하였거나 대통령령으로 정하는 기간 이상 시설기준을 위반한 경우

파. 향정신성의약품제조목적 대마재배자가 제36조의2에 따른 재배계약을 체결하지 아니하거나 체결한 재배계약의 범위를 벗어나서 대마를 재배·판매한 경우

② ~ ④ (현행과 같음)

제50조(마약류취급자와 원료물질수출입업자등의 교육) ① -----
섬유등채취목적 대마재배자-----

-----.

② (현행과 같음)

제 60 조(벌칙) -----

-----.

1. (현행과 같음)

1의2. 제3조제6호의2를 위반하여 제2조제3호나목에 해당하는 향정신성의약품을 취급하는 행위

2. 제4조제1항을 위반하여 <u>제2조제3호나목 및 다목에</u> 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 매매, 매매의 유인·권유·알선, 수수, 소지, 소유, 사용, 관리, 조제, 투약, 제공한 자 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급한 자 3. ~ 6. (생략) ②·③ (생략) 제63조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 11. (생략) <u><신설></u> 12. ~ 17. (생략) ②·③ (생략) 제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 13. (생략) 14. 제36조제2항 또는 제42조제2항을 위반하여 대마를 폐기하지 아니하거나 처분을 거부·방해 또는 기피한 자 15. ~ 20. (생략)	2. -----제2조제3호나목, 다목 및 마목 ----- ----- ----- ----- ----- 3. ~ 6. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음) 제63조(벌칙) ----- ----- -----. 1. ~ 11. (현행과 같음) 11의2. 제36조의2제2항을 위반하여 <u>대마를 재배·판매한 자</u> 12. ~ 17. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음) 제64조(벌칙) ----- ----- -----. 1. ~ 13. (현행과 같음) 14. 제36조제2항·제4항----- ----- ----- 15. ~ 20. (현행과 같음)
※ 부 칙 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.	

나. 검토의견

- 대마(大麻)는 대마초(Cannabis sativa L.)와 그 수지¹⁾ 및 이를 원료로 제조된 모든 제품, 대통령령²⁾으로 정하는 화학적 합성품, 혼합물질·혼합제제를 의미하며, 대마에는 향정신성 작용을 하는 테트라히드로칸나비놀(Δ^9 -Tetrahydrocannabinol, 이하 “THC”), 의료적 유용성이 확인되고 있는 칸나비디올(Cannabidiol, 이하 “CBD”) 등의 성분이 포함되어 있음.
- 현행법은 대마의 활용을 원칙적으로 금지하고 있으며, 예외적으로
- ① 대마에서 제외되는 부위인 종자, 뿌리, 성숙한 대마초의 줄기 등을 사용하여 섬유나 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하는 경우, ② 공무, 학술연구 또는 의료 목적을 위하여 수출입·제조·매매·매매알선하는 경우에 법률에 따른 절차를 거쳐 제한적으로 허용되고 있음.

1) 나무에서 분리되는 끈끈한 진을 의미하며, ‘대마 수지’란 대마초에서 얻은 진액을 의미함.

2) 「마약류 관리에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “마약류”란 마약·향정신성의약품 및 대마를 말한다.

4. “대마”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L.)을 말한다. 이하 같다]의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다.

가. 대마초와 그 수지(樹脂)

나. 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 모든 제품

다. 가목 또는 나목에 규정된 것과 동일한 화학적 합성품으로서 **대통령령으로 정하는 것**

라. 가목부터 다목까지에 규정된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제

■ 마약류 관리에 관한 법률 시행령 [별표 7의2]

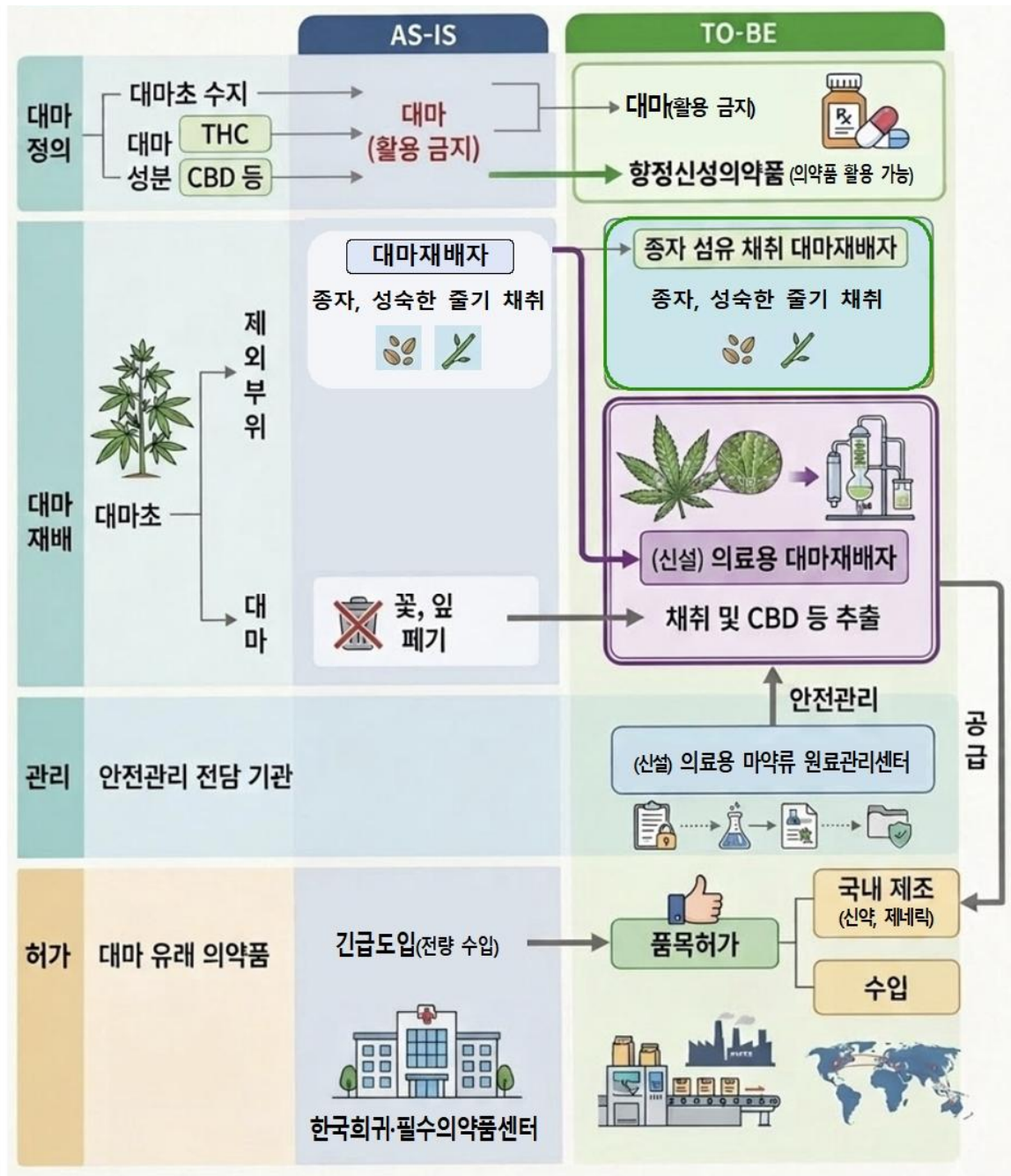
법 제2조제4호다목에 해당하는 화학적합성품(제2조제4항 관련)

법 제2조제4호다목에 따른 대마초와 그 수지 또는 이를 원료로 하여 제조된 모든 제품과 동일한 화학적 합성품은 다음의 것과 그 염 및 이성체 또는 이성체의 염으로 한다.

구분	품명	화학명 또는 구조식
1	칸나비놀(Cannabinol)	6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-benzo[c]chromen-1-ol
2	테트라히드로칸나비놀(Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)	(-)-(6aR,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol
3	칸나비디올(Cannabidiol)	2-[(1R,6R)-6-isopropenyl-3-methylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol

- 그런데, 2018년 WHO는 CBD 사용과 관련하여 공중보건 문제를 일으킬 만한 증거가 없다며 2019년 UN에 규제 완화를 권고하였고, 2020년 유엔 마약위원회(CND, Commission on Narcotic Drugs)에서 공식 의사결정 절차를 거쳐 안전을 최종 의결함에 따라 대마(cannabis, cannabis resin)를 마약류 지정 Schedule I(위험도가 높은 마약)은 유지하되, Schedule IV(Schedule I 중 특히 위험하고 치료 목적의 유용도가 낮은 물질)에서 제외하자는 바 있음.
- 또한, CBD의 경우 해외에서 난치성 질환인 소아 뇌전증 환자 치료에 이용되는 의약품의 원료로 이용되는 등 의료적 효용성이 입증됨에 따라, 우리나라도 대마에 대한 규제 범위에서 CBD등을 제외하여 이러한 의약품을 직접 개발할 수 있도록 함으로써 희귀·난치성 질환 치료에 활용할 수 있도록 할 필요가 있다는 의견도 제시되고 있음.
- 이에 개정안은 대마초와 그 수지를 원료로 제조된 의료용 약물을 향정신성의약품으로 분류하여 국내 제조 및 품목허가가 가능하도록 하고, 이를 위한 대마재배자의 허가·보고·재배계약 및 초과생산분 폐기 의무를 규정하는 한편, 의료용 마약류 원료관리센터를 설립하여 의료용 대마 원료의 재배부터 수급관리까지를 체계적으로 관리하려는 것임.
- 개정안은 대마 유래 의약품의 국내 개발·생산 기반을 마련하여 희귀·난치질환 환자의 치료 접근성을 높이고, 대외적인 공급망 변동에 대응하여 의약품을 안정적으로 공급하려는 취지로 이해됨.

< 개정안에 따른 규제 변화 >



자료; 식품의약품안전처

□ 다만, 개정안과 관련하여서는 다음과 같은 사항을 검토할 필요가 있음.

□ 첫째, 안 제36조의3은 의료용 마약류 원료의 확보 및 안전관리를 위하여 원료관리센터를 법인으로 설립하고, 의료용 마약류 원료 재배구역 관리, 대마재배자와의 재배계약 체결, 원료 수요조사 및 수급관리 지원, 시험·검사 및 대마재배자 교육 등의 업무를 수행하도록 규정하고 있음. 이는 의료용 대마의 재배 및 원료 관리를 전담하는 기관의 업무와 운영 근거를 마련하려는 것임.

□ 다만, 의료용 대마 재배·수확물의 인수 및 유통통제가 국제협약상 국가의 관리책임에 해당한다는 점을 고려할 때³⁾, 원료관리센터가 수행할 수 있는 업무와 식품의약품안전처가 직접 수행하여야 할 권한을 구분하고, 수확물의 인수·보관·배정 및 불법 유출 방지에 관한 권한을 면밀히 검토할 필요가 있음.

□ 둘째, 안 제36조의2는 향정신성의약품제조목적 대마재배자가 매년 재배계약을 체결하고 그 계약의 범위에서 대마를 재배·판매하도록 규정하고 있으나, 재배계약의 상대방을 명시하지 않고 있음.

□ 안 제36조의3제1항제2호에서 원료관리센터의 업무로 재배계약 체결에 관한 사항을 규정하고 있다는 점에서 원료관리센터가 계약의

3) 「1961년 마약에 관한 단일협약」 제28조 대마의 통제 1. 당사국이 대마의 대마지의 생산을 위하여 대마수의 재배를 허가할 경우에는 앵숙고의 통제에 관하여 제23조에 규정한 바와 같은 통제제도를 이에 적용한다.
제23조 국립아편기관 1. 아편생산을 위한 아편앵숙의 재배를 허가하는 당사국은 본조에 따라 요구된 임무를 수행하기 위하여 아직 설치되지 아니한 경우에는 1 또는 2이상의 정부기관(본조 이하 기관이라 함)을 설립하고 유지한다.
2. 각 당사국은 다음 규정을 아편생산을 위하여 아편앵숙의 재배 또는 아편에 적용한다.
(a) 기관은 아편의 생산목적을 위한 아편재배를 허가할 지역이나 토지의 구역을 지정한다.
(b) 기관이 면허한 재배자만이 이러한 재배에 종사하도록 허가한다.
(c) 모든 아편은 재배가 허가된 토지의 범위를 명기한다.
(d) 아편앵숙의 모든 재배자는 아편의 총수확을 기관에 인도함을 요구한다. 기관은 가능한 한 조속히 수확의 종료후 4개월내에 수확을 매입하고 사실상 점유한다.
(e) 기관은 아편에 관하여 아편, 알카로이드, 의학용 아편 또는 아편조제의 제조자에 의해서 보관된 것 이외의 수출입, 대규모 거래 및 재고품의 유지에 배타적 권리를 의학용 아편과 아편조제에까지 확대시킬 필요는 없다.
3. 제2항에 규정된 정부의 임무는 관계당사국의 헌법이 허락한다면 단일 정부기관에 의하여 수행한다.

상대방인 것으로 이해할 수 있음. 다만, 재배계약 위반에 대하여 허가취소 및 형사처벌이 적용된다는 점을 고려하면 계약의 상대방과 계약에 포함될 주요 내용을 보다 명확히 규정할 필요가 있음.

- 셋째, 안 제6조제1항제5호나목은 의료용 대마재배자의 허가요건으로 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」에 따른 규제자유특구, 「산업융합 촉진법」에 따라 실증을 위한 규제특례가 부여된 지역 등 식품의약품안전처장이 공고한 재배구역에서 대통령령으로 정하는 시설을 갖추 것을 규정하고 있음.

이는 현재 규제자유특구 및 규제특례 지역에서 CBD 유효성분 활용을 위한 연구 목적으로 대마 재배에 관한 규제특례가 진행 중이라는 점을 반영한 것으로 보임.

< 대마 유래 성분 관련 규제 특례 현황 >

- **(경북 안동)** 대마 재배, 정제 CBD(원료의약품급) 추출·분석·수출* 등 실증(중기부 규제자유특구, '20.8.1~'27.11.30.)
 - 실증기간 연장에 따른 실증사업 추가** 검토 중('26.3월 기준)
 - * GMP 시설 구축 후 수출 예정
 - ** CBD 외 미량 칸나비노이드(CBN, CBG, CBC) 추출
- **(경기 연천)** 대마 재배, CBD 활용 의약품 제조·수출 등 실증(산업부 규제샌드박스, '25.9.25. 승인하였으나 아직 사업 개시 전)

자료: 식품의약품안전처

- 그런데 개정안은 의료 목적 활용을 위한 대마 재배를 법률에 따라 허용하려는 것이라는 점에서, 식품의약품안전처장이 공고할 재배 구역의 예시로 규제자유특구와 규제특례 지역 등을 법률에 명시할 실익에 대한 검토가 필요함.

- 넷째, 대마 유래 향정신성의약품의 공급관리기준과 관련 벌칙규정의 적정성 및 정합성을 검토할 필요가 있음.
- 안 제3조제6호의2는 제2조제3호마목에 따른 향정신성의약품을 대통령령으로 정하는 공급에 관한 관리기준에 따르지 않고 취급하는 행위를 금지하고, 안 제60조제1항제1호의2는 이를 위반한 경우 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있음.
- 대마 유래 향정신성의약품의 공급과정에서 불법 유출과 오남용을 방지하기 위하여 별도의 공급관리기준을 마련하고 그 위반행위를 제재할 필요성은 인정됨.
- 다만, 개정안은 공급관리기준의 구체적인 내용과 처벌대상이 되는 취급행위의 범위를 법률에서 구체화하지 않은 채 이를 대통령령에 위임하고 있으므로, 공급관리기준의 주요 내용과 형사처벌의 대상이 되는 위반행위의 범위를 보다 명확히 할 필요가 있음. 또한 위반행위의 내용과 정도를 고려하여 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처하도록 한 법정형이 적정한지도 함께 검토할 필요가 있다고 보임.
- 아울러 안 제4조제1항제2호는 마약류취급자가 아닌 자가 대마를 관리·매매·제공하는 행위를 금지하도록 하고 있으나, 이에 대응하는 제61조제1항제6호⁴⁾는 대마의 재배·소지·소유·수수·운반·보관 및 사용만을 처벌대상으로 규정하고 있음.

또한 개정안은 제3조제7호에서 대마의 매매를 일반적 금지행위

4) 「마약류 관리에 관한 법률」 제61조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

6. 제4조제1항을 위반하여 대마를 재배·소지·소유·수수·운반·보관하거나 이를 사용한 자

에서 제외하고 있으나, 제3조제7호를 위반한 대마 매매 등을 처벌하도록 한 제59조제1항제7호⁵⁾는 개정하고 있지 않음.

□ 따라서 제4조제1항제2호에 추가되는 대마의 관리·매매·제공에 대응하는 벌칙을 마련하고, 제3조제7호의 개정에 맞추어 제59조제1항제7호 및 제61조제1항제6호 등 관련 벌칙규정을 함께 정비할 필요가 있다고 보임.

□ 아울러 안 제60조제1항제1호의2의 “향정신성의약품을 취급하는 행위”는 같은 항 각 호의 규정방식에 맞추어 “향정신성의약품을 취급한 자”로 정비할 필요가 있음.

5) 「마약류 관리에 관한 법률」 제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이상의 유기징역에 처한다
7. 제3조제7호를 위반하여 대마를 제조하거나 매매·매매의 유인·권유·알선을 한 자 또는 그러할 목적으로 대마를 소지·소유한 자

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 칸나비디올(CBD) 등 의료적 효용성이 있는 대마 성분을 향정신성의약품으로 분류하고 의약품으로 제조 및 품목허가를 신청할 수 있도록 함과 동시에 이를 목적으로 대마를 재배하는 대마재배자의 정의 및 허가 절차를 신설하는 등 근거를 마련함으로써 대마 성분의 의약품을 국내 안정적으로 공급하고 희귀·난치질환 환자의 치료기회를 확대하려는 등 개정안에 동의함.
- (대한약사회) 현행 제도는 한국희귀·필수의약품센터를 통해서만 대마 성분의약품의 수입·공급을 허용하여높은 약가와 공급 불안정성 문제가 지속해서 제기되어 왔음
- 의료적 유용성이 입증된 CBD 등의 성분을 법상 '향정신성의약품'으로 체계적으로 관리함으로써, 국내 제약사의 원료 확보 및 제품개발을 가능하게 하고, 환자들에게 안정적이고 저렴하게 필수의약품을 공급할 수 있는 획기적인 발판이 될 것으로 판단됨.
- (대한의사협회) 희귀·난치질환자의 치료 기회를 확대하고 의료용 대마 성분의 안정적인 공급체계를 구축하려는 입법 취지에는 공감하나, 의료용 대마는 불법 유통 및 오·남용 시 사회적 파급력이 큰 물질인 만큼, 재배·생산·원료관리·제조·유통 등 전 과정에 걸친 국가차원의 철저한 안전관리 체계가 전제되어야 함. 이를 위해 재배허용 구역 및 시설 기준을 엄격히 마련하고, 생산부터 유통까지 전 과정을 관리할 수 있는 실시간 이력추적 시스템 등 과학적이고 실효성 있는 유출 및 오·남용 방지 대책을 마련할 필요가 있음.

- 아울러 향정신성의약품 제조를 목적으로 하는 대마 재배 허용은 기존 대마 관리체계와는 차별화된 관리체계를 필요로 하는 만큼, 허가 요건, 재배계약, 생산량 관리, 원료 배정 및 폐기 절차 등에 관한 세부 기준을 하위법령에 명확히 규정하여 제도 운영 과정에서 관리 공백이 발생하지 않도록 할 필요가 있음.
- 또한, 신설되는 의료용 마약류 원료관리센터는 식품의약품안전처(허가·관리), 한국희귀·필수의약품센터(의료용 마약류 수입·공급), 한국의약품안전관리원(마약류통합관리시스템 운영) 등 기존 기관과 업무가 연계되는 만큼, 기관별 역할과 책임을 명확히 설정하고 정보 공유 및 협력체계를 구축하여 행정 비효율과 현장의 혼선을 최소화할 필요가 있음
- (한국한의사협회) 향정신성의약품의 정의에 “제4호 각 목의 성분을 원료하여 「약사법」 제2조제6호에 따른 한약제제로 제조된 것”을 추가하여, 대마를 원료로 제조된 의약품이 한약제재로 포함될 수 있도록 법률에서 명시할 필요가 있음.
- (한국대마산업협회) 의료용 대마의 국내 생산·공급체계를 구축하고, 의료용 대마 재배자에 대한 별도의 허가체계와 「의료용 마약류 원료관리센터」를 마련하려는 개정안의 기본 취지에 찬성함. 이를 통해 대마성분 의약품의 높은 가격과 해외 공급망 불안으로 인한 환자의 치료 접근성 문제를 완화할 수 있을 것으로 봄.
- 다만, 대마 유래 성분은 정신작용성과 오·남용 가능성 등이 서로 다르므로 THC와 CBD 등 성분별 특성을 고려한 차등관리체계를 마련하고, 일정한 THC 기준 이하의 대마를 ‘산업용 헴프’로 정의

하여 재배·연구·가공 및 산업적 활용을 별도로 관리할 수 있는 법적 근거를 마련할 필요가 있음.

- 또한 경북 안동 산업용 헴프 규제자유특구 등에서 축적된 실증성과가 본사업으로 이어질 수 있도록 기존 실증지역을 의료용 대마 재배·생산 특화지역으로 지정하는 방안을 검토하고, 원료관리센터에 품종·재배기술 연구, 성분분석, 원료 표준화, 기업의 기술개발·사업화 및 전문인력 양성 등 연구개발·산업화 지원 기능을 부여할 필요가 있음. 센터 입지 선정 시에도 기존 실증지역의 시설·장비·전문인력과 산업 집적도를 우선적으로 고려할 것을 요청함.
- 아울러 안정적인 투자가 가능하도록 의료용 대마 재배계약을 다년 계약으로 체결할 수 있게 하고, 계약량을 초과하여 생산된 대마는 일률적으로 폐기하기보다 원료관리센터 인수, 다른 허가 제조업자에 대한 배정, 연구·시험용 또는 수출용 전환 등을 우선 검토하도록 할 필요가 있음. 지방자치단체도 재정지원에 그치지 않고 원료관리센터 운영, 재배지역 지정 및 산업기반 조성 등에 참여할 수 있도록 제도적 근거를 마련할 필요가 있다는 의견임.

문 의 처
02)6788-5504