



제429회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 최보운의원 대표발의(의안번호 제12267호)

2025. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 물질등의 마약류 등 해당 여부 심사 신설	3

I. 개요

1. 최보윤의원 대표발의안(의안번호 제12267호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 최보윤의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2025. 8. 20.
- (3) 회 부 일 : 2025. 8. 21.

나. 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 제6 조의3 신설 등).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 물질등의 마약류 등 해당 여부 심사 신설

가. 개정안의 내용

- 개정안은 물질등 또는 향정신성의약품을 취급하거나 취급하려는 자가 식품의약품안전처장에게 취급하려는 물질이 마약류 등에 해당하는지 여부에 대한 심사를 신청할 수 있도록 함(안 제6조의3 신설).
- 허가·지정 뿐만 아니라 승인에 대하여도 수수료를 내도록 함(안 제55조).
- 식품의약품안전처장이 업무의 일부를 「약사법」 제67조에 따른 사단법인 또는 같은 법 제68조의3에 따른 한국의약품안전관리원에 위탁할 수 있도록 함(제56조제2항).

현 행	개 정 안
제5조의2(임시마약류 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 마약류가 아닌 물질·약물·제제·제품 등(이하 이 조에서 “물질등”이라 한다) 중 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위험이 우려되어 긴급히 마약류에 준하여 취급·관리할 필요가 있다고 인정하는 물질등을 임시마약류로 지정할 수 있다. 이 경우 임시마약류는 다음 각 호	제5조의2(임시마약류 지정 등) ① -----물질·약물·제제·제품 등(이하 “물질등”이라 한다)----- ----- ----- ----- ----- -----.

에서 정하는 바와 같이 구분하여 지정한다.

1.·2. (생 략)

② ~ ⑥ (생 략)

<신 설>

---.

1.·2. (현행과 같음)

② ~ ⑥ (현행과 같음)

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.

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

1. 이 법에 따른 허가 또는 지정을 받으려는 자

2. 이 법에 따른 허가 또는 지정 사항을 변경하려는 자

3. (생략)

<신설>

제56조(권한의 위임) (생략)

<신설>

제55조(수수료) -----

-----.

1. ----- 허가, 지정 또는 승인-----

2. ----- 허가, 지정 또는 승인 사항-----

3. (현행과 같음)

4. 제6조의3에 따른 심사의 신청을 하는 자

제56조(권한의 위임 및 위탁) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)

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.

나. 검토의견

□ (안 제6조의3 등: 마약류 등 해당여부 심사 근거 및 수수료 신설)

현재 원료 수입업자 등은 자신이 취급하려는 물질등이 이 법에 따른 마약류¹⁾·임시마약류²⁾나 제2조제3호마목 단서의 제제³⁾에 해당하는지

1) 「마약류 관리에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “마약”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 양귀비: 양귀비과(科)의 파파베르 소니페룸 엘(Papaver somniferum L.), 파파베르 세티게룸 디시(Papaver setigerum DC.) 또는 파파베르 브락테아툼(Papaver bracteatum)

나. 아편: 양귀비의 액즙(液汁)이 응결(凝結)된 것과 이를 가공한 것. 다만, 의약품으로 가공한 것은 제외한다.

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

라. 양귀비, 아편 또는 코카 잎에서 추출되는 모든 알칼로이드 및 그와 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것

마. 가목부터 라목까지에 규정된 것 외에 그와 동일하게 남용되거나 해독(害毒) 작용을 일으킬 우려가 있는 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것

바. 가목부터 마목까지에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물이나 물질과 혼합되어 가목부터 마목까지에 열거된 것으로 다시 제조하거나 제제(製劑)할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 총리령으로 정하는 것[이하 “한외마약”(限外麻藥)이라 한다]은 제외한다.

2) 「마약류 관리에 관한 법률」

제5조의2(임시마약류 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 마약류가 아닌 물질·약물·제제·제품 등(이하 이 조에서 “물질등”이라 한다) 중 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위해가 우려되어 긴급히 마약류에 준하여 취급·관리할 필요가 있다고 인정하는 물질등을 임시마약류로 지정할 수 있다. 이 경우 임시마약류는 다음 각 호에서 정하는 바와 같이 구분하여 지정한다.

1. 1군 임시마약류: 중추신경계에 작용하거나 마약류와 구조적·효과적 유사성을 지닌 물질로서 의존성을 유발하는 등 신체적·정신적 위해를 끼칠 가능성이 높은 물질

2. 2군 임시마약류: 의존성을 유발하는 등 신체적·정신적 위해를 끼칠 가능성이 있는 물질

3) 「마약류 관리에 관한 법률」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

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.

가. 오용하거나 남용할 우려가 심하고 의료용으로 쓰이지 아니하며 안전성이 결여되어 있는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물 또는 이를 함유하는 물질

나. 오용하거나 남용할 우려가 심하고 매우 제한된 의료용으로만 쓰이는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물 또는 이를 함유하는 물질

다. 가목과 나목에 규정된 것보다 오용하거나 남용할 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 그리 심하지 아니한 신체적 의존성을 일으키거나 심한 정신적 의존성을 일으키는 약물 또는 이를 함유하는 물질

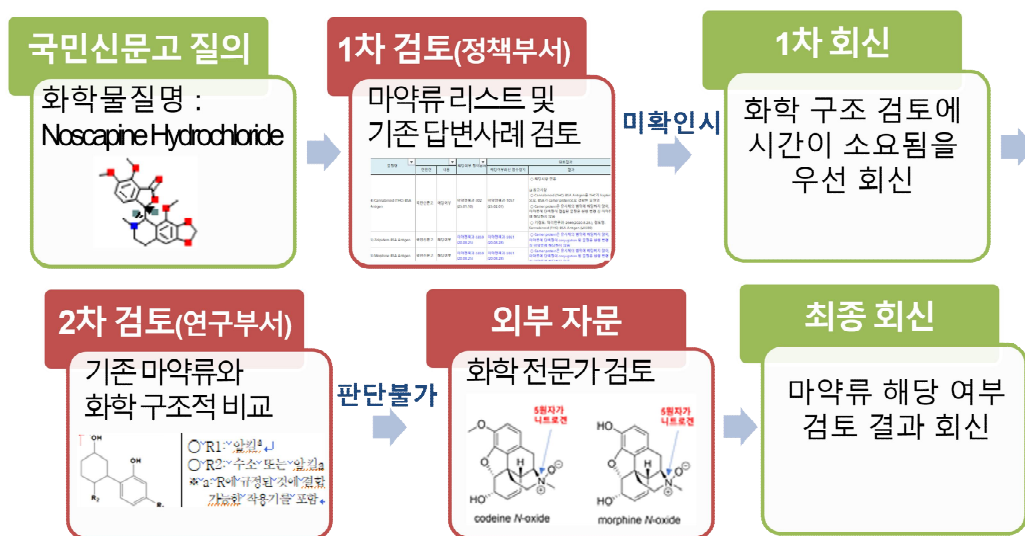
라. 다목에 규정된 것보다 오용하거나 남용할 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 다목에 규정된 것보다 신체적 또는 정신적 의존성을 일으킬 우려가 적은 약물 또는 이를 함유하는 물질

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.

여부를 확인하고자 할 경우, 국민신문고를 통해 식품의약품안전처에 질의하여 확인을 받고 있음.

- 「마약류 관리에 관한 법률」과 하위법령에서는 마약류·임시 마약류·향정신성의약품에 해당하는 성분의 품명과 화학명 또는 구조식을 정하여 공개하고 있으므로, 해당 여부에 대해서 관련 지식이 있는 자는 스스로 판단할 수 있음. 그럼에도 불구하고 판단에 어려움이 있거나 판단에 확신을 가지지 못하는 경우 식품의약품안전처의 확인을 구하려고 하는 경우 민원을 제기하는 것임.

< 마약류·임시마약류 해당 여부 심사 절차 >



* 자료: 식품의약품안전처

- 개정안은 마약류 등에 대한 해당 여부 심사를 법제화하고(안 제6조의 3) 심사 신청을 하려는 자는 수수료를 내도록 하는(안 제55조 제4호) 내용으로, 수익자부담원칙에 따라 마약류 등 해당 여부에 대한 확인을 원하는 자가 비용을 부담하도록 하는 내용임.

- 식품의약품안전처는 담당 공무원이 질의를 검토하여 회신하기 위해서는 비용이 발생하는데⁴⁾, 매년 200여건의 질의가 있어 이를 처리하는 데 상당한 행정상 부담과 비용이 발생하고 있다고 설명함.

- 개정안은 마약류 등 해당 여부 심사를 법제화하여 해당 여부 확인을 필요로 하는 경우 식품의약품안전처의 책임 있는 답변을 확보하게 하고, 비용은 수익자가 부담하도록 하여 제도의 합리성을 높이는 긍정적 측면이 있음.
- 다만, 현행법상 민간이 법령과 임시마약류 지정 공고 등을 통해 마약류 등에 해당하는지 여부를 상당 부분 자율적으로 판단할 수 있음에도, 법률에 마약류 등 해당여부 심사에 대한 명시적 근거를 두게 되면 식품의약품안전처만이 해당 여부를 확인하는 권한이 있는 것으로 받아들여질 소지가 있다는 점을 고려할 필요가 있음.
- 특히, 적법한 권한이 없는 자가 마약류·임시마약류 및 향정신성의약품을 취급할 경우 행정상 제재처분뿐만 아니라 형사처벌의 대상이 되는바, “신청할 수 있다”는 임의 규정이라 하더라도 사실상 의무 절차로 오인될 수 있으며 자율적 판단을 할 수 있는 사업자에게도 심사를 통해 확인을 얻어야 한다는 불안을 조성할 가능성이 있음.
- 심사 건수가 증가하는 경우 행정부담이 오히려 가중될 가능성이 있으며, 업계의 수수료 부담도 필요 이상으로 증가할 우려가 있으므로 이를 감안하여 논의할 필요가 있다고 보임.

4) 식품의약품안전처가 실시한 연구용역에 따르면, 마약류 해당여부 판정의 총원가는 352,499원임.

- 또한, 안 제6조의3제1항제2호는 “해당 향정신성의약품이 제2조제3호 목록 단서에 따른 제제에 해당하는지 여부에 관한 심사”라고 규정하고 있는데, 제2조제3호목록 단서에 해당하는 제제는 향정신성의약품이 아닌 제제이므로 문언상 모순이 발생하는바 수정이 필요하다고 보임.
- (안 제55조: 승인 수수료 신설) 현행법은 허가 또는 지정을 받으려는 자에 대하여 수수료를 납부하도록 하고 있는데, 개정안은 현행법상 승인을 받으려는 자와 안 제6조의3에 따라 마약류 등 해당 여부 심사를 받으려는 자에게도 수수료를 납부하도록 하려는 것임.
- 승인 심사에도 행정적 비용이 수반된다는 점을 고려하면⁵⁾ 수익자 부담 원칙에 부합하는 타당한 조치로 이해됨. 「약사법」 및 「의료기기법」도 승인을 받으려는 자에 대하여 수수료를 부과하고 있음⁶⁾.
- 다만, 수수료 납부의 적용 대상을 명확하게 하기 위하여 부칙에 적용례를 두어 개정법률이 시행된 이후 승인 또는 심사를 신청한 경우에 적용하도록 규정할 필요가 있다고 보임.

5) 식품의약품안전처가 실시한 연구용역에 따르면, 「마약류 관리에 관한 법률」상의 승인 건당 발생하는 비용은 총원가 기준 약 12만원임.

6) 「약사법」

제82조(수수료) ② 식품의약품안전처 소관 업무와 관련하여 다음 각 호에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다. 허가·갱신·등록·신고·승인·적합판정 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

1. 허가·갱신·등록·신고·승인·지정, 사전 검토, 적합판정 신청을 하려는 자

「의료기기법」

제50조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.

1. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인 또는 지정을 받거나 신고를 하려는 자
2. 이 법에 따른 허가, 인증, 승인, 지정 또는 신고 사항을 변경하려는 자

< 마약류 관련 수수료 현황 >

연번	구분	수수료
1	마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류수출입업자· 원료물질제조업자·원료물질수출입업자 허가	81,000원
2	마약류관리자 지정	12,000원
3	마약류제조업자·마약류원료사용자·마약류수출입업자· 원료물질제조업자·원료물질수출입업자 변경허가	40,000원
4	마약류관리자 변경지정	12,000원
5	마약류취급자 및 원료물질수출입업자등 허가증 재발급	25,000원
6	마약류관리자 지정서 재발급	10,000원
7	마약류의 수출품목 허가	108,000원
8	마약류의 수출품목 변경허가	27,000원
9	마약류·원료물질 수입허가 공인증명	25,000원

< 개정안에 따른 수수료 납부 대상 승인·심사⁷⁾ 현황 >

구분		근거	신청 건수		
			'22	'23	'24
1	자가치료용 마약류 휴대반입 승인	법 제4조제2항제7호 시행규칙 제5조제1항제6호	419	1,692	1,815
2	그 밖의 마약류 취급 승인	법 제3조제2호 시행령 제3조제4조, 시행규칙 제5조	604	782	625
3	마약류 미봉합 양도 승인 (봉합 미포함)	법 제9조, 제13조, 제16조, 시행령 제9조, 시행규칙 제29조	46	45	34
4	마약류 수출입 (변경)승인	법 제18조 시행규칙 제34조의2	1,619 (188)	1,760 (176)	1,825 (191)
5	원료물질 수출입 승인	법 제51조	2,698	2,632	2,647
6	(임시)마약류 여부 심사(성분수)	법 제2조 및 시행령 별표	204 (557)	199 (574)	209 (475)
7	향정신성의약품 제외 인정 심사	법 제2조제3호마목 시행규칙 제3조제1항	45	34	30

자료: 식품의약품안전처

7) 안 제6조의3 및 제55조제4호에 따른 마약류 등 해당여부 심사임.

- (안 제56조제2항: 식품의약품안전처장의 업무 위탁 근거 신설)
- 개정안은 식품의약품안전처장이 이 법에 따른 업무의 일부를 대통령령으로 정하는 바에 따라 「약사법」상 사단법인 또는 한국의약품안전관리원에 위탁할 수 있도록 하는 내용임.
- 개정안은 마약류 관리와 관련된 업무 중 단순·반복적이거나 전문기관이 수행하는 것이 효율적인 사무를 외부에 위탁할 수 있도록 함으로써, 식품의약품안전처의 행정 부담을 경감하고 전문성을 활용할 수 있는 근거를 마련하려는 취지로 보임.
- 다만, 이 법이 규율하는 대상이 엄격한 규제가 필요한 마약류 등이라는 점을 고려할 때, 위탁 대상 업무와 수탁하는 기관 또는 단체 등 제반 사항을 법률에서 명확히 정하지 않고 대통령령에 포괄적으로 위임하는 것은 바람직하지 않은 측면이 있음. 따라서, 반드시 필요한 경우에 한하여 구체적인 위탁 규정을 두는 방안을 논의할 필요가 있음.
- 참고로, 현행법은 마약류통합정보관리, 마약류 중독자의 치료 보호를 위한 전문교육 개발·운영, 재범예방교육 및 재활교육 및 마약류 오남용 예방 등의 업무에 대하여 각 업무의 근거 조항에서 구체적인 범위를 정한 위탁 규정을 두고 있음⁸⁾.

8) 「마약류 관리에 관한 법률」

제11조의2(마약류통합정보관리센터) ① 식품의약품안전처장은 제11조에 따라 보고받거나 제13조제2항에 따라 통지받은 정보(이하 “마약류 통합정보”라 한다) 등을 효과적으로 관리하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 관계 전문기관을 마약류통합정보관리센터(이하 “통합정보센터”라 한다)로 지정하여 다음 각 호의 업무를 위탁할 수 있다.

1. 마약류 통합정보의 수집·조사·이용 및 제공에 관한 사항
2. 마약류 통합정보 관리를 위한 계획의 수립 및 시행에 관한 사항
3. 제11조에 따른 마약류 취급 보고에 관한 교육 및 홍보에 관한 사항
4. 마약류 통합정보의 표준화 및 활용에 관한 연구·조사 및 교육에 관한 사항
5. 제11조의3에 따른 마약류통합관리시스템의 구축 및 운영에 관한 사항
6. 제11조의3에 따른 마약류통합관리시스템과의 연계 사용을 위한 외부 소프트웨어의 기능 검사, 지원 및 결과 공개에 관한 사항

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 마약류 또는 임시마약류 해당 여부 질의 등 전문적으로 상당 기간 검토해야 하는 민원을 심사 대상으로 하여 수익자에게 비용을 부담시키고, 마약류취급 승인 등 단순 민원은 외부 기관·단체에 위탁할 수 있는 근거를 마련함으로써 민원 행정의 신뢰도와 효율성을 증대시키고자 하는 개정안의 취지에 동의함.

문 의 처

02)6788-5504

7. 그 밖에 마약류의 통합정보 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항

제40조(마약류 중독자의 치료보호) ⑥ 보건복지부장관은 제1항에 따른 치료보호기관에 종사하는 인력의 전문성 향상을 위하여 제7항에 따른 판별검사 및 치료보호를 위한 전문교육을 개발·운영하여야 하며, 이를 대통령령으로 정하는 전문기관에 위탁할 수 있다.

제40조의2(형벌과 수강명령 등의 병과) ⑧ 보호관찰소의 장 또는 교정시설의 장은 수강명령 또는 이수명령의 집행에 관한 업무를 제51조의6에 따른 한국마약퇴치운동본부에 위탁할 수 있다.

제51조의2(마약류 오남용 예방 및 사회재활사업) ⑤ 식품의약품안전처장은 제1항과 제2항에 따른 업무의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 관계 기관 또는 단체에 위탁하고 이에 필요한 재정적 지원을 할 수 있다.