



제423회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 박희승의원 대표발의(의안번호 제7889호)

2025. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 의약외품에 유사니코틴 제품 포함	3

I. 개요

1. 박희승의원 대표발의안(의안번호 제7889호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 박희승의원 등 12인
- (2) 제 안 일 : 2025. 2. 4.
- (3) 회 부 일 : 2025. 2. 5.

나. 제안이유 및 주요내용

현행 「담배사업법」은 “담배”를 연초잎을 원료로 한 제품으로 한정하고 있어 연초의 줄기·뿌리나 합성니코틴으로 제조된 제품은 담배가 아님.

정부가 합성니코틴 제품을 규제하지 않는 사이 시중에 많은 제품들이 유통되고 있음. 일부 제품에서는 폐 손상 위험 합성 향료까지 검출되고 있음에도 담배나 의약외품으로 분류되지 않고 있는 상황임. 이에 최근 국회에서는 연초잎 외에 연초의 줄기·뿌리, 합성니코틴 제품까지 담배로 확대하자는 논의가 있음.

그런데 합성니코틴에 대해서만 규제할 경우, 풍선효과로 인하여 유사니코틴 시장이 활성화되어 또 다른 부작용을 낳을 가능성이 있음. 따라서 유사니코틴에 대하여서도 정부의 관리·감독 및 적절한 규제가 필요할 것임.

실제로 유사니코틴 제품들은 담배가 아니라는 이유로 세금, 경고문
구/사진, 온라인 판매 금지 등의 규제를 전혀 받지 않고 있으며, 나아
가 저렴한 가격에 판매하는 것은 물론 11 행사까지 이뤄지고 있음.

이에 예기치 못한 위험으로부터 국민 건강을 보호하기 위하여 식품
의약품안전처장으로 하여금 유사니코틴을 사용한 제품을 의무적으로
의약외품으로 지정하도록 하려는 것임(안 제2조제7호).

II. 주요 내용별 검토

1. 의약외품에 유사니코틴 제품 포함

가. 개정안의 내용

☐ 개정안은 “니코틴과 유사한 분자구조를 가진 물질을 사용하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 제품”을 의약외품에 포함하도록 하려는 것임.

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. ~ 6. (생략)	1. ~ 6. (현행과 같음)
7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다. <후단 신설>	7. ----- ----- ----- ----- -----. <u>이 경우 식품의약품안전처장은 라목에 해당하는 물품은 의약외품으로 지정하여야 한다.</u>
가. ~ 다. (생략) <신설>	가. ~ 다. (현행과 같음) 라. <u>니코틴과 유사한 분자구조를 가진 물질을 사용하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 제품</u>
8. ~ 19. (생략)	8. ~ 19. (현행과 같음)
※ 시행일: 공포한 날	

나. 검토의견

- 「담배사업법」 제2조제1호는 “담배”의 정의를 “연초의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것”으로 규정하고 있는바¹⁾,

“연초의 잎”을 이용하는 껴런·액상형태 등의 담배는 현행법상 담배에 해당하지만, “연초의 줄기 또는 뿌리”에서 추출된 천연니코틴을 이용하거나 합성니코틴을 이용한 유사담배 또는 무니코틴 유사담배는 현행법상 담배의 정의에 포함되지 않음.

- 이에 따라 현재 연초의 줄기·뿌리에서 추출된 천연니코틴 용액이나 합성니코틴 등을 활용한 흡입 제품이 시중에 판매되고 있음에도 경고 그림·문구 표기나 광고 제한 등 관련 규제²⁾가 적용되지 않고 있는 상황으로, 실질적으로 담배의 기능을 하고 있으나 현행법상 담배의 정의에 포함되지 않는 천연니코틴이나 합성니코틴 제품까지 담배에 포함하는 취지의 「담배사업법 일부개정법률안」이 다수 발의되어³⁾ 최근 국회 기획재정위원회에서 논의 중임⁴⁾.

1) 「담배사업법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “담배”란 연초(煙草)의 잎을 원료의 전부 또는 일부로 하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 것을 말한다.

2) 「담배사업법」

제25조(담배에 관한 경고문구의 표시 및 광고의 제한) ① 담배 갑(匣)의 포장지 및 대통령령으로 정하는 광고에는 흡연은 건강에 해롭다는 내용이 명확하게 표현된 경고문구를 표시하여야 한다.

② 기획재정부장관은 대통령령으로 정하는 바에 따라 담배에 관한 광고를 금지하거나 제한할 수 있다.

「국민건강증진법」

제9조의2(담배에 관한 경고문구 등 표시) ① 「담배사업법」에 따른 담배의 제조자 또는 수입판매업자(이하 “제조자등”이라 한다)는 담배갑포장지 앞면·뒷면·옆면 및 대통령령으로 정하는 광고(판매촉진 활동을 포함한다. 이하 같다)에 다음 각 호의 내용을 인쇄하여 표기하여야 한다. 다만, 제1호의 표기는 담배갑포장지에 한정하되 앞면과 뒷면에 하여야 한다.

1. 흡연의 폐해를 나타내는 내용의 경고그림(사진을 포함한다. 이하 같다)

2. 흡연이 폐암 등 질병의 원인이 될 수 있다는 내용 및 다른 사람의 건강을 위협할 수 있다는 내용의 경고문구

- 3) 박성훈의원안(2201749, 발의일: 24.07.15.), 김태년의원안(2202471, 발의일: 24.08.01.), 김선민의원안(2202563, 발의일: 24.08.05.), 남인순의원안(2202872, 발의일: 24.08.16.), 한지아의원안(2202898, 발의일: 24.08.16.), 전진숙의원안(2204643, 발의일: 24.10.10.), 송언석의원안(2205041, 발의일: 24.10.30.), 조은희의원안(2205523, 발의일: 24.11.13.), 김준혁의원안(2205037, 발의일: 24.10.30.), 최은석의원안(2205149, 발의일: 24.10.31.)

□ 그런데, 최근 새롭게 등장한 “유사니코틴”은 니코틴과 유사한 분자 구조를 가진 물질⁵⁾로서 아직 그 분류가 명확하지 않아 규제 사각 지대에 있다는 지적이 있으므로, 개정안은 유사니코틴을 사용한 제품을 「약사법」상 의약외품으로 지정하도록 함으로써 유사니코틴 제품에 대한 명확한 규제 체계를 마련하려는 것임.

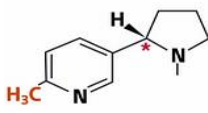
□ 현행법상 의약외품으로 분류되면 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 식약처장에게 의약외품 제조업신고를 하고 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 하며, 의약외품의 안전성·유효성에 문제가 발생하면 유통 중인 의약외품을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 해야 하는 등 다양한 규제가 적용되므로⁶⁾, 유사

담배 범위	구분(개정안)	비고
연초의 잎	현행	-
연초	김준혁·최은석	김준혁의원안: 전자담배 별도 정의
연초 및 합성니코틴	남인순	-
연초 및 니코틴	박성훈·김선민·한지아·전진숙	-
연초, 합성니코틴 및 대통령령으로 정하는 니코틴 이외의 물질	김태년·조은희	김태년·조은희의원안: 「약사법」에 따른 의약품 및 의약외품 제외 조은희의원안: 「화학물질등록평가법」상 유해성 심사 결과 유해성 없는 니코틴 제외
연초, 니코틴 및 대통령령으로 정하는 화학물질	송언석	-

4) 최근 기획재정부위원회에서는 관련 개정안을 세 차례의 법안심사소위원회에서 논의하였음.

제418회 국회(정기회) 제1차 경제재정소위	2024-11-27	상정/축조심사
제422회 국회(임시회) 제1차 경제재정소위	2025-02-10	상정
제422회 국회(임시회) 제2차 경제재정소위	2025-02-18	상정

5) 니코틴과 유사한 화학구조를 가진 물질의 예시로는 대표적으로 메틸니코틴이 있는데, 이는 무니코틴이 아닌 유사니코틴으로, 니코틴과 분자구조가 거의 동일함.

구분	천연 니코틴	니코틴 유사체(메틸니코틴)
추출 방식	담배(연초)의 잎에서 추출	화학물질
화학적 구성	 (S)-Nicotine	

6) 「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

제38조(의약품등의 생산 관리의무 및 보고) ②의약품의 품목허가를 받은 자 또는 의약외품의 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 생산 실적 등을 식품의약품안전처장 또는 제47조의3제1항에 따른 의약품관리종합정보센터의 장에게 보고하여야 한다.

니코틴 제품을 의약외품으로 지정할 경우 현행법에 따른 체계적인 관리가 가능해질 것으로 보임.

□ 다만, 개정안은 담배의 정의와 유사하게 “니코틴과 유사한 분자구조를 가진 물질을 사용하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 제품”이라고 규정하고 있어 해당 제품의 목적과 범위가 다소 모호한 점이 있으므로, 다음의 사항을 종합적으로 고려할 필요가 있을 것으로 생각됨.

□ 먼저, 현행법은 「담배사업법」과 달리 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 하는 법률인바⁷⁾ 해당 제품이 금연을 유도하는 등의 보건의료 목적이 아닌 흡연 보조 및 담배 대용 등 단순 기호를 목적으로 한다면 현행법의 적용 대상에 포함하는 것이 적절하지 않으므로 먼저 제품의 목적을 명확히 정비해야 할 것으로 보임⁸⁾.

□ 또한, 현재 금연 보조 등의 보건의료 목적으로 사용되는 제품 중
i) 니코틴을 함유한 제품은 현행법상 “의약품”에 포함될 수 있고,
ii) 무니코틴 제품은 현행법상 “의약외품”에 포함될 수 있는데,

“니코틴과 유사한 분자구조를 가진 물질”은 그 범위가 다소 불분명하고, 아직 모든 유사니코틴 물질이 니코틴과 동일한 효과를 내는지 판명되지 않았으므로, 유사니코틴의 범위·특성·유해성 등이 명확하지

제65조(의약외품 용기 등의 기재사항) ① 의약외품의 제조업자와 수입자는 의약외품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다. (이하 생략)

7) 「약사법」

제1조(목적) 이 법은 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

「담배사업법」

제1조(목적) 이 법은 담배의 제조 및 판매 등에 관한 사항을 정함으로써 담배 산업의 건전한 발전을 도모하고 국민경제에 이바지하게 함을 목적으로 한다.

8) 유사니코틴 함유 제품 중에는 흡연을 보조하는 제품이 있는 것으로 파악됨.

않은 현 상황에서 개정안과 같이 유사니코틴 제품을 모두 “의약외품”으로 지정하는 것은 현행법 체계에 부합하지 않을 것으로 보임.

- 현행법상 의약품의 정의에는 “사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”이 포함되므로⁹⁾, 현재 흡연 욕구와 금단증상을 억제하기 위한 목적으로 담배의 유해성분을 포함하지 않은 니코틴을 껌이나 패치 등의 형태로 공급하는 제품이 의약품 품목허가(신고)를 받아 약국에서 일반의약품으로 판매되고 있음.

< 니코틴 함유 의약품 품목허가·신고 현황 >

제품명	업체명	허가일	품목구분	주성분	허가·신고
니코레트껌2밀리그램(니코틴)(쿨민트향)	한국존슨앤드존슨 판매(유)	2007-04-05	의약품 (일반 의약품)	니코틴폴라크릴렉스	신고
니코레트껌4밀리그램(니코틴)(쿨민트향)	한국존슨앤드존슨 판매(유)	2007-04-05		니코틴폴라크릴렉스	신고
니코레트인비지패취(니코틴)	한국존슨앤드존슨 판매(유)	2011-07-07		니코틴	허가
니코스탑-10패취(니코틴)	(주)삼양홀딩스	1997-08-27		니코틴	허가
니코스탑-20패취(니코틴)	(주)삼양홀딩스	1997-01-15		니코틴	허가
니코스탑-30패취(니코틴)	(주)삼양홀딩스	1997-08-27		니코틴	허가
니코에이껌(니코틴폴라크릴렉스)	신일제약(주)	2015-06-19		니코틴폴라크릴렉스	신고
니코에이패취(니코틴)	신일제약(주)	2015-08-28		니코틴	허가
니코틴엘TTS10(니코틴)	헤일리온코리아(주)	1998-04-30		니코틴	신고
니코틴엘TTS20(니코틴)	헤일리온코리아(주)	1998-04-30		니코틴	신고
니코틴엘TTS30(니코틴)	헤일리온코리아(주)	1998-04-30		니코틴	신고
니코틴엘껌2밀리그램(니코틴)	헤일리온코리아(주)	2006-01-18		니코틴	신고
니코틴엘로젠즈민트향 트로키1밀리그램(니코틴타르타르산염수화물)	헤일리온코리아(주)	2005-10-21		니코틴타르타르산염수화물	신고
니코프리패취(니코틴)	(주)대웅제약	2010-04-30		니코틴	허가

* 자료: 식품의약품안전처

9) 「약사법」

제2조(정의) 4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다.

가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것

나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

- 현행법상 **의약외품**의 정의에는 “니코틴이 함유되지 않은 것으로서
 ① 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품(흡연욕구 저하제)과 ② 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품(흡연습관개선보조제)”이 포함되므로¹⁰⁾, 무니코틴 제품은 이미 의약외품으로 분류되어 있음.

< 의약외품 금연보조제 허가 현황 >

구분	제품명	허가일	업체명	제품 설명 및 사용법
흡연 욕구 저하제	체인지(연초유)	'15. 8. 12.	(주)포에이치 글로벌	- 전자장치(기기)로 연초유(무니코틴) 등이 함유된 액상의 내용물을 기화시켜 흡입하는 전자식 제품 * 1일 1개 카트리지(1회용) 권장, 10일간 사용
	체인지스틱(연초유)	'17. 4. 11.	(주)포에이치 글로벌	
	아로마금연파이프 (제1형), (제2형), (제3형), (제4형), (제5형), (제6형)	'07. 9. 21.	(주)미향메드	- 박하, 반하, 정향 등이 포함되어 있고 불을 붙이지 않고 담배를 피우듯이 입에 물고 흡입하는 비점화식 권련형 제품 * 1일 4~5개비 권장, 1개비 당 25분 이상 사용
	클리닉금연파이프 (제1형), (제2형), (제3형)	'16. 3. 17.	(주)젠파마	
흡연 습관 개선보조제	엔드퍼프	'23. 11. 21.	(주)마샤	- 전자장치(기기)에 니코틴이 함유되지 않은 액을 단독으로 충전하여 담배와 유사한 형태로 사용할 수 있는 제품 * 1일 120~130회 흡입 권장(약 1.5 mL 사용)

* 자료: 식품의약품안전처

- 한편, 개정안의 문언상 규율하고자 하는 대상을 명확히 알기 어렵다는 전자담배협회, 한국온라인쇼핑협회, 한국FDC규제과학회의 의견이 제출되었으므로, 논의 시 참고할 필요가 있을 것으로 보임.

10) 「약사법」

제2조(정의) 7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
 「의약외품 범위 지정(식품의약품안전처고시)」

2. 「약사법」 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.

마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)

1) 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품

2) 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 니코틴과 유사한 분자구조를 가진 물질을 사용하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 제품은 유사담배, 담배대용품 등의 용도로 사용될 수 있으므로, 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 하는 약사법 취지와 의약외품 정의에 부합하지 않아 수용이 곤란함¹¹⁾.
- (대한약사회) 그간 법령의 사각지대에서 제대로 된 관리가 이루어지지 않았던 유사니코틴 제제는 아무런 규제 없이 판매되고 있으므로, 이를 의약외품으로 지정·관리하도록 하는 개정안에 찬성함.
- (전자담배협회) 「담배사업법」에 따른 담배가 아닌 것으로 정의를 명확히 할 필요가 있고, 현재 흡연습관개선보조제의 경우에도 “습관을 개선한다”는 모호한 규정으로 인해 판매자가 해당 제품은 흡연습관을 개선하거나 개선할 목적이 없다고 명시하는 경우 단속의 실효성을 확보하지 못하고 있으므로 법 문언을 명확히 정비할 필요가 있음.
- (한국온라인쇼핑협회) 개정안의 취지는 공감하나, ① 개정안의 “유사니코틴”에 대한 정의가 상당히 포괄적이고 규제 대상이 명확하지 않아 구체적인 품목 지정 등이 선행될 필요가 있고, ② 영세 소상공인들의 채고 부담 등 사후적 규제에 따른 경제적 파급효과가 발생할 수 있어 충분한 지원책이 마련되어야 하며, ③ 경고문 또는 경고 사진 부착 등의 합리적인 대안이 있음에도 의약외품

11) 유사니코틴은 FDA에 따르면 천연니코틴보다 심신에 미치는 영향이 강하고 중독성이 높아 청소년의 주의력, 학습 및 기억에 장기적인 영향을 미칠 수 있다고 알려져 있음(로이터통신, '24.5월)

지정을 전면 강제하는 것은 헌법상 영업의 자유를 침해할 소지가 있으므로, 합리적인 규제 방안을 모색하고 기업의 경영 활동을 보장하는 방향으로 개정안을 검토할 필요가 있음.

□ (한국환자단체연합회) 유사니코틴 제품들을 의약외품으로 규정하여 정부의 관리·감독을 통해 국민의 건강을 보호하고자 하는 개정안에 찬성함. 다만, 연초 줄기·뿌리에서 추출된 니코틴이나 합성니코틴으로 제조된 제품을 「담배사업법」상 담배의 정의에 포함하는 조치도 함께 수반될 필요가 있음.

□ (한국FDC규제과학회) 정의 규정은 개념적 정리를 위한 조항이므로, 관계 행정기관에 대한 고시 지정 의무를 정의 규정에 포함하는 것은 입법 구조상 적절하지 않고, 유사니코틴은 그 범위를 일의적으로 확정하기 어려운 개념으로 과학적·기술적 발전에 따라 새로운 유사니코틴 물질이 지속적으로 등장할 가능성이 있으므로, 이를 모두 의약외품으로 지정하는 것이 적절한지 추가 검토가 필요함.

문 의 처
02)6788-5504