



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 안상훈의원 대표발의(의안번호 제19458호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 마약류 용기·포장 또는 첨부문서에 폐기방법 추가	3

I. 개요

1. 안상훈의원 대표발의안(의안번호 제19458호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 안상훈의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2026. 6. 24.

(3) 회 부 일 : 2026. 7. 23.

나. 제안이유 및 주요내용

폐의약품이 적절히 처리되지 않고 하수구 등에 버려질 경우, 수질·토양이 각종 약물 성분에 오염되고 생태계가 교란되는 등 환경상 위해가 발생할 우려가 큼. 특히 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약은 일반적인 의약품과 달리 소량의 접촉·흡입만으로도 중대한 위해 또는 사망에 이를 수 있는 등 인체에 대한 즉각적인 위험성이 함께 존재함.

그럼에도 일반 가정에서 마약 등을 하수구로 흘려보내거나 생활폐기물과 혼합 배출하는 등 부적정한 폐기가 빈발하고 있음.

이에 마약, 향정신성의약품 및 한외마약의 용기·포장 또는 첨부 문서에 해당 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 적절한 폐기 방법을 기재하도록 하여 마약 등이 안전하게 폐기되도록 하려는 것임(안 제17조제1항 신설).

II. 주요 내용별 검토

1. 마약류 용기·포장 또는 첨부문서에 폐기방법 추가

□ 개정안은 현재 총리령인 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제30조¹⁾에서 규정하고 있는 용기 등의 기재사항을 법률로 상향규정하면서, 시행규칙에 없던 폐기 방법을 추가하려는 것임(안 제17조 제1항 각호 신설)

현행	개정안
제17조(용기 등의 기재사항) ① 마약, 향정신성의약품 및 한외 마약의 용기·포장 또는 첨부 문서에는 <u>총리령으로 정하는</u> 사항을 기재하여야 한다. <u><신설></u>	제17조(용기 등의 기재사항) ① - ----- ----- ----- <u>다음 각 호의</u> ----- ----- <u>1. 마약류수출입업자·마약류제</u>

1) 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제30조(용기 등의 기재사항) ① 법 제17조제1항에 따라 마약류 수출입업자, 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자가 제32조제1항에 따라 품목허가를 받은 마약·향정신성의약품 또는 한외마약의 용기·포장 또는 첨부문서에 기재하여야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 상호 및 주소(위탁제조한 경우에는 수탁 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량, 용량 또는 개수
5. 대한민국약전에서 용기·포장 및 첨부문서에 기재하도록 정한 사항
6. 붉은색으로 표시된 “마약”·“향정신성” 또는 “한외마약”이라는 문자
7. 저장방법
8. 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효성분의 분량(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지를 말한다) 및 보존제의 분량. 다만, 다음 각 목의 성분은 기재를 생략할 수 있다.
가. 보존제를 제외한 소량 함유 성분
나. 제34조에 따른 품목허가증에 기재된 성분 중 원료약품·원자재 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분
9. 성상(性狀)
10. 효능·효과
11. 용법·용량
12. “전문의약품”이라는 문자
13. 그 밖에 사용 또는 취급 시 필요한 주의사항

나. 검토의견

- 개정안은 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 용기 등에 적절한 폐기 방법을 기재하도록 하여, 마약 등이 안전하게 폐기되도록 하려는 취지임.
- 이에, 개정안은 총리령인 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」(이하 ‘시행규칙’) 제30조 제1항의 규정을 법 제17조로 상향하여 규정하려는 것이나, 다음과 같은 사항을 고려할 필요가 있음
- 첫째, 현재 시행규칙에서는 품목허가 대상 마약류와 품목허가 의약품이 아닌 마약류를 구분하여 기재사항을 달리하고 있으나, 개정안은 이를 구분하지 않고 모든 마약·향정신성의약품·한외마약에 동일한 사항을 기재하도록 하고 있으므로 그 적정성에 대한 검토가 필요함.

현행 시행규칙 제30조는 법 제17조 제1항에서 위임받은 사항인 마약, 향정신성의약품 및 한외마약의 용기·포장 또는 첨부 문서에 포함되어야 할 사항을 규정함에 있어, 적용대상을 “품목허가를 받은 마약·향정신성의약품·한외마약”과 “품목허가 의약품이 아닌 마약·향정신성의약품”로 나누어 규정하고 기재사항을 달리 정하고 있음.

<현행과 개정안에 따른 기재사항 비교>

구분	기재사항	
	현행	개정안
품목허가를 받은 마약·향정신성의약품·한외마약 (시행규칙 제17조 제1항)	1. 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 상호 및 주소(위탁제조한 경우에는 수탁제조소의 명칭과 주소를 포함한다) 2. 제품명 3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한 4. 중량, 용량 또는 개수 5. 대한민국약전에서 용기·포장 및 첨부 문서에 기재하도록 정한 사항	1. 마약류수출입업자·마약류제조업자 또는 마약류원료사용자의 상호 및 주소(위탁제조한 경우에는 수탁제조소의 명칭과 주소를 포함한다) 2. 제품명 3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한 4. 중량, 용량 또는 개수 5. 대한민국약전에서 용기·포장 또는 첨부문서에 기재하도록 정한 사항

구분	기재사항	
	현행	개정안
	6. 붉은색으로 표시된 "마약"·"향정신성" 또는 "한외마약"이라는 문자 7. 저장방법 8. 품목허가증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효성분의 분량(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지를 말한다) 및 보존제의 분량. 다만, 다음 각 목의 성분은 기재를 생략할 수 있다. 가. 보존제를 제외한 소량 함유 성분 나. 제34조에 따른 품목허가증에 기재된 성분 중 원료약품·원자재 및 그 분량에 기재된 원료명 이외의 성분으로서 별도 규격 등으로 정하는 성분 9. 성상(性狀) 10. 효능·효과 11. 용법·용량 12. "전문의약품"이라는 문자 13. 그 밖에 사용 또는 취급 시 필요한 주의사항	6. 붉은색으로 표시된 "마약"·"향정신성" 또는 "한외마약"이라는 문자 7. "전문의약품"이라는 문자 8. 성상(性狀) 9. 효능·효과 10. 용법·용량 11. 폐기 방법 12. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
품목허가 제외 마약·향정신성 의약품 (시행규칙 제 17조 제2항)	1. 영 별표 1부터 별표 7까지에 규정된 품명에 따른 유효성분의 명칭(그 염 및 이성체 또는 이성체의 염을 포함한다) 및 분량 2. 마약류수출입업자 또는 마약류제조업자의 상호 3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한 4. 중량, 용량 또는 개수 5. 저장방법 6. 붉은색으로 표시된 "마약" 또는 "향정신성"이라는 문자 7. 마약류통합관리시스템에서 부여한 품목코드	

□ 이는 품목허가를 받은 마약류 의약품의 경우 환자 및 의료인의 안전한 사용을 위하여 효능·효과, 용법·용량 및 사용상 주의사항 등을 기재하도록 하는 반면, 원료·시약 등 품목허가를 받지 않은 마약 또는 향정신성의약품에 대해서는 물질의 식별·추적 및 안전한 보관에 필요한 사항을 중심으로 기재하도록 구분하려는 것임.

□ 그러나, 개정안은 품목허가 여부를 구분하지 않고 동일한 기재의무를 부과하고 있어, 품목허가를 받지 않아 승인된 효능·효과, 용법·용량 등이 존재하지 않은 마약 또는 향정신성의약품에도 해당 사항 등을 기재하여야 하는 것으로 해석될 수 있음. 이는 해당 기재의무를 이행하기 곤란하게 할 뿐만 아니라, 해당 물질이 식품의약품안전처의 안전성·유효성 심사를 거쳐 의약품으로 허가된 것으로 오인하게 할 우려도 있음. 따라서 현행 시행규칙과 같이 품목허가 여부에 따라 적용대상과 기재사항을 구분하는 방안을 검토할 필요가 있음.

□ 둘째, 개정안은 현행 시행규칙 제30조제1항 각 호의 기재사항을 법률로 상향하여 규정하면서도 일부 기재사항은 제외하고 있으므로, 이러한 규정 방식의 적절성과 입법상 실익을 검토할 필요가 있음.

현행 시행규칙 제30조 제1항 제7호와 8호의 저장방법 및 성분 등 관련 사항, 제13호의 사용·취급 시 주의사항은 개정안에 직접 포함되어 있지 않으나, 안 제12호에 따라 총리령으로 계속 규정할 수 있으므로 해당 사항이 바로 기재대상에서 제외되는 것은 아니며, 현행과 같이 총리령에서 계속 규정할 수도 있을 것으로 보임.

다만, 현행 시행규칙상 기재사항 중 일부만 법률에 규정하고 나머지는 하위법령에 남겨 두는 구분의 기준과 입법상 실익을 고려할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 개정안의 취지에는 공감하나, 환자가 직접 마약류를 폐기하는 방식은 안전 및 환경 측면에서 바람직하지 않으므로, 동 발의안 제17조제1항 제11호 ‘폐기방법’은 「마약류관리법」 제53조의2에서 정하는 가정 내 방치된 마약류 수거·폐기 사업을 통해 마약류를 반납하도록 안내하는 내용을 포함하고, 폐기방법 세부사항에 대하여는 총리령으로 위임할 수 있는 규정을 추가하여 수정이 필요함.
- 또한 마약류는 의약품과 달리 환자에게 사용되는 품목허가를 받은 의약품뿐만 아니라 연구용으로 사용되는 원료·시약 등도 포함하고 있으므로, 법 제18조제2항, 제21조제2항, 제24조제2항에 따라 품목허가를 받은 마약류와 그렇지 않은 경우를 구분하여 표시·기재할 필요가 있음.
- (법무부) 마약 등의 적절한 폐기 방법을 법률로 규정하여 마약 등이 안전하게 폐기되도록 하려는 입법취지에는 공감하나, 다음과 같은 이유로 충분한 검토 필요
- 국민의 권리와 의무에 관한 사항 등 중요 사항은 법률에 직접 규정함이 원칙이지만, 전문적·기술적 사항이나 경미한 사항으로서 업무의 성질상 위임이 불가피한 사항의 경우 하위법령에 위임하는 것이 바람직함
- 제정안의 내용은 현행법 시행규칙 제30조에서 규정하는 내용을 법률에서 규정하고자 하는 것으로, 현행 시행규칙의 내용을 법률에 상향 규정할 경우 다양하고 구체적인 사항을 탄력적으로 규율

하기 어려우므로 변화하는 환경에 유연하게 대응할 수 있는 방향으로 충분 검토 필요

- (대한의사협회) 의료용 마약류 및 일반 의약품의 부적절한 폐기로 인한 오·남용과 환경오염을 예방하고, 국민이 안전한 폐기방법을 쉽게 확인할 수 있도록 제도를 정비하려는 개정안의 취지에는 공감함.

다만, 의료용 마약류는 의료기관·약국·환자 등 취급 주체와 폐기 사유에 따라 적용되는 폐기 절차가 상이하므로, 제품의 용기·포장 또는 첨부문서에 폐기방법을 일률적으로 기재할 경우 실제 법령상 절차와 상충하거나 모든 상황에 동일하게 적용되는 것으로 오인될 우려가 있음. 따라서 폐기방법의 기재 범위와 방식은 총리령에서 명확히 규정하되, 안내 내용은 객관적이고 중립적으로 작성하여 의학적 필요에 따라 처방받는 환자에게 불필요한 불안이나 오해를 유발하지 않도록 할 필요가 있음.

- (대한약사회) 개정안은 마약류의 안전한 폐기를 위한 정보를 제공함으로써 환경오염과 안전사고를 예방하려는 취지로 이해되며, 입법 목적에는 동의함

다만 본 개정안은 폐기 방법의 기재 의무만을 규정하고 있을 뿐 구체적인 수거·회수 체계는 규정하고 있지 않은바, 향후 폐기 방법 및 회수 절차를 마련하는 과정에서 가정 내 잔여 마약류의 수거 경로, 보관 기준, 관리 주체 및 책임 범위 등에 대한 충분한 검토가 필요함

특히 폐기 방법의 안내 및 운영 방식은 「마약류 관리에 관한 법률」 제53조의2에 따른 마약류 수거·폐기 사업의 운영 현황을 고

려하여 마련할 필요가 있으며, 특정 기관이나 약국 등에 과도한 관리 책임이 집중되지 않도록 신중한 검토가 필요함

- **(한국의약품수출입협회)** 1. 개정안은 기존 총리령(시행규칙)에 위임되어 있던 기재사항을 상위법인 「마약류 관리에 관한 법률」 제17조제1항 각 호로 상향 규정하는 것으로 보며, 이 경우, 추가되는 ‘11. 폐기 방법’을 포함하여 현행 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제31조(준용)에 따라 준용되던 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항(면적이 좁아 기재사항 일부를 생략하거나 같음할 수 있는 예외 규정)의 법적 효력이 상위법인 개정 법률 및 하위 총리령(시행규칙) 조항에서도 변함없이 유지될 수 있도록 함께 고려할 필요

또한 해외 제조소에서 생산하는 수입 의약품(마약류)의 경우, 그 특성상 인쇄 포장재의 도안 변경, 인쇄판 제작, 밸리테이션 및 글로벌 생산 일정 배정 등에 최소 1년 이상의 장기적인 준비 기간이 소요되므로, 일시적인 공급 차질 등 문제를 방지하기 위해 개정안에서 신설된 제11호(폐기 방법)에 한하여, 국외 제조소에서 포장재 변경을 안정적으로 추진할 수 있도록 충분한 준비 및 적용 유예기간(18개월 이상)을 부여할 필요

- **(한국제약바이오협회)** 개정 취지에는 동의하나 폐기방법의 상세 내용은 첨부문서에 우선 기재하고 기타 표시자재에는 표시공간 및 품목 특성을 고려하여 기재를 생략하거나 예시 문구 수준의 간략 안내문구로 같음할 수 있도록 적용범위를 명확히 규정할 필요가 있음. 또한 업체별 상이한 문구 사용을 방지하기 위해 표준문구를 제시하는 것이 필요

문 의 처
02)6788-5504