

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안
(서미화의원 대표발의)

의안 번호	19102
----------	-------

발의연월일 : 2026. 6. 5.

발 의 자 : 서미화 · 최혁진 · 조계원
박정현 · 이연희 · 김준혁
차지호 · 이학영 · 김병주
박지원 · 정혜경 의원
(11인)

제안이유 및 주요내용

현행법은 식품의약품안전처장이 마약류의 수입 품목허가를 할 때에 특정 지역 또는 특정 품목을 한정하여 허가 또는 지정을 하지 아니할 수 있도록 규정하고 있음. 이는 마약류의 수출입에 대한 엄격한 통제를 통해 마약류의 오남용 가능성을 줄이고, 국민을 마약류 중독으로부터 보호하기 위한 것임.

그러나 해당 규정으로 인해 마약을 수입할 수 있는 마약류수출입업자는 5곳에 불과하여 독과점 문제가 발생하고 있음. 특히 마약류를 원료로 의약품을 제조하는 경우에는 가격이 아무리 높더라도 해당 업체들 중 하나로부터 원료가 되는 마약류를 구매해야만 하는 상황임.

이에 이러한 독과점 문제를 완화하기 위하여 의약품의 원료로 사용하기 위한 경우에는 마약 또는 향정신성의약품의 수입 품목허가를 제한하지 아니하도록 하되, 현행법의 취지를 고려하여 신약, 희귀의약품,

국가필수의약품의 원료로 사용하기 위한 경우로만 한정하여 수입 품목허가의 제한 없이 마약 또는 향정신성의약품을 수입할 수 있도록 하려는 것임(안 제37조제2항 신설).

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

마약류 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제37조 제목 외의 부분을 제1항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설한다.

② 제1항에도 불구하고 마약류제조업자 또는 마약류원료사용자인 마약류수출입업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 원료로 사용하기 위하여 마약 또는 향정신성의약품을 수입하는 경우에는 제18조제2항제1호에 따른 품목허가를 제한하지 아니한다.

1. 「약사법」 제2조제8호에 따른 신약
2. 「약사법」 제2조제18호에 따른 희귀의약품
3. 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품

부 칙

이 법은 공포 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제37조(허가 등의 제한) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>제37조(허가 등의 제한) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)</p> <p>② <u>제1항에도 불구하고 마약류 제조업자 또는 마약류원료사용 자인 마약류수출입업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 원료로 사용하기 위 하여 마약 또는 향정신성의약 품을 수입하는 경우에는 제18 조제2항제1호에 따른 품목허가 를 제한하지 아니한다.</u></p> <p>1. 「약사법」 제2조제8호에 따 른 신약</p> <p>2. 「약사법」 제2조제18호에 따른 희귀의약품</p> <p>3. 「약사법」 제2조제19호에 따른 국가필수의약품</p>