

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안
(김형동의원 대표발의)

의안 번호	19769
----------	-------

발의연월일 : 2026. 7. 6.

발 의 자 : 김형동 · 우재준 · 조경태
송석준 · 한지아 · 이현승
고동진 · 김상훈 · 정동만
김미애 · 서범수 · 박덕흠
신성범 의원(13인)

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 한국희귀·필수의약품센터에서 전량 수입·공급하고 있음. 그러나 높은 약가에 따른 환자 치료기회 저하 문제와 대외정세 불안정에 따른 필수의약품 국내 공급망 불안 우려가 지속적으로 제기됨에 따라, 희귀·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 향정

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.

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 따

라 재배면적과 생산 현황 및 수량 등을 식품의약품안전처장에 보고하고, 재배계약에서 약정한 수량을 초과하여 재배한 수량은 폐기하고 식품의약품안전처장에게 보고하여야 함(안 제36조).

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

마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안

마약류 관리에 관한 법률 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제3호마목을 바목으로 하고, 같은 호에 마목을 다음과 같이 신설하며, 제2조제3호바목(중전의 마목) 본문 중 “라목”을 “마목”으로 하고, 같은 목 단서 중 “라목”을 “마목”으로 한다.

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

제2조제4호 각 목 외의 부분 단서 중 “대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)을 말한다. 이하 같다]의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품”을 “대마초의 종자(種子)·뿌리·성숙한 대마초의 줄기와 그 제품 및 제3호마목에 따른 향정신성의약품”으로 하고, 같은 호 다목 중 “화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것”을 “물질(화학적 합성품을 포함한다).”로 하며, 같은 목에 단서를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제5호라목 중 “섬유 또는 종자를 채취할”을 “아래 중 어느 하나의”로 하며, 같은 목에 1) 및 2)를 각각 다음과 같이 신설한다.

다만, 대통령령으로 정하는 물질은 제외한다.

1) 섬유 또는 종자를 채취할 목적

2) 대마를 사용하여 향정신성의약품을 제조하는 마약류제조업자에게 판매 · 제공할 목적

제3조에 제6호의2를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제7호 중 “제조·매매”를 “제조”로 한다.

6의2. 제2조제3호마목의 향정신성의약품을 대통령령으로 정하는 공급에 관한 관리 기준을 따르지 아니하고 취급하는 행위

제4조제1항제2호 중 “수수”를 “수수·관리·매매·제공”으로 한다.

제6조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “제1호·제2호 및 제4호”를 “제1호·제2호·제4호 및 제5호나목”으로, “제5호”를 “제5호가목”으로 하고, 같은 항 제5호 중 “「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업인으로서 섬유나 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하려는”을 “다음 각 목의 어느 하나에 해당하는”으로 하며, 같은 호에 가목 및 나목을 각각 다음과 같이 신설한다.

가. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제2호에 따른 농업인으로서 제2조제5호라목1)에 따른 목적으로 대마초를 재배하려는 자

나. 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제3호에 따른 농업경영체로서 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제75조에 따라 중소벤처기업부장관이 지정한 향정신성의약품 제조 목적의 대마 재배 실증을 위한 규제자유특구 또

는 「산업융합 촉진법」 제10조의3에 따라 산업통상부장관이 부여한 향정신성의약품 제조 목적의 대마 재배 실증을 위한 규제특례 지역 등 식품의약품안전처장이 공고한 재배구역 내에서 대통령령으로 정하는 시설을 갖추고 제2조제5호라목2)에 따른 목적으로 대마초를 재배하려는 자

법률 제21102호 마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률 제13조제1항 단서 중 “대마재배자의”를 “제2조제5호라목1)에 따른 대마재배자(이하 “섬유등채취목적 대마재배자”라 한다)의”로 하고, “대마재배자가”를 “섬유등채취목적 대마재배자가”로 하며, “제6조제1항제5호”를 “제6조제1항제5호가목”으로 한다.

제36조의 제목 “(대마재배자의 보고)”를 “(대마재배자의 보고 등)”으로 하고, 같은 조 제1항 및 제2항 중 “대마재배자”를 각각 “섬유등채취목적 대마재배자”로 하며, 같은 조에 제3항 및 제4항을 각각 다음과 같이 신설한다.

③ 제2조제5호라목2)에 따른 대마재배자(이하 “향정신성의약품제조 목적 대마재배자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 제36조의 2제1항에 따른 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 소

각·매몰하거나 그 밖에 그 유출을 방지할 수 있는 방법으로 폐기하고 그 결과를 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

제36조의2부터 제36조의4까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

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 관리에 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 마약류의 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.

제42조제2항제2호 중 “제36조제2항”을 “제36조제2항 또는 같은 조 제4항”으로 한다.

제44조제1항제2호에 타목 및 과목을 각각 다음과 같이 신설한다.

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

제50조제1항 중 “대마재배자”를 “섬유등채취목적 대마재배자”로 한다.

제60조제1항에 제1호의2를 다음과 같이 신설한다.

1의2. 제3조제6호의2를 위반하여 제2조제3호마목에 해당하는 향정신성의약품을 취급하는 행위

제60조제1항제2호 중 “제2조제3호나목 및 다목”을 “제2조제3호나목, 다목 및 마목”으로 한다.

제63조제1항에 제11호의2를 다음과 같이 신설한다.

11의2. 제36조의2제2항을 위반하여 대마를 재배·판매한 자

제64조제14호 중 “제36조제2항”을 “제36조제2항·제4항”으로 한다.

부 칙

이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>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.</p> <p>가. ~ 라. (생략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p><u>마.</u> 가목부터 라목까지에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물 또는 물질과 혼</p>	<p>제2조(정의) ----- -----.</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>가. ~ 라. (현행과 같음)</p> <p><u>마.</u> 대마초[칸나비스 사티바 <u>엘(Cannabis sativa L)을 말한다. 이하 같다]</u>와 그 수지를 원료로 하여 제조된 약물 중 의료용으로 쓰이는 것 또는 이를 함유하는 물질</p> <p><u>바.</u> -----<u>마목</u>----- ----- ----- -----</p>

라 허가 또는 지정을 받은 자와 아목 및 자목에 해당하는 자를 말한다.

가. ~ 다. (생략)

라. 대마재배자: 섬유 또는 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하는 자

<신설>

<신설>

마. ~ 자. (생략)

6. ~ 9. (생략)

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

1. ~ 6. (생략)

<신설>

7. 대마를 수출입·제조·매매하거나 매매를 유인·권유·

-----.

가. ~ 다. (현행과 같음)

라. -----아래 중 어느 하나의-----

1) 섬유 또는 종자를 채취할 목적

2) 대마를 사용하여 향정신성의약품을 제조하는 마약류제조업자에게 판매
· 제공할 목적

마. ~ 자. (현행과 같음)

6. ~ 9. (현행과 같음)

제3조(일반 행위의 금지) -----

-----.

1. ~ 6. (현행과 같음)

6의2. 제2조제3호마목의 향정신성의약품을 대통령령으로 정하는 공급에 관한 관리 기준을 따르지 아니하고 취급하는 행위

7. -----제조-----

알선하는 행위. 다만, 공무, 학술연구 또는 의료 목적을 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 승인을 받은 경우는 제외한다.

8. ~ 13. (생략)

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

1. (생략)

2. 대마를 재배·소지·소유·수수·운반·보관 또는 사용하는 행위

3.·4. (생략)

② ~ ⑤ (생략)

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 해당하

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-----

는 자는 특별자치시장·시장·
군수 또는 구청장의 허가를 받
아야 한다. 허가받은 사항을 변
경할 때에도 또한 같다.

1. ~ 4. (생략)

5. 대마재배자: 「농업·농촌
및 식품산업 기본법」 제3조
제2호에 따른 농업인으로서
섬유나 종자를 채취할 목적으
로 대마초를 재배하려는 자

<신설>

<신설>

-----.

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

5. -----다음 각 목의 어
느 하나에 해당하는-----

가. 「농업·농촌 및 식품산
업 기본법」 제3조제2호에
따른 농업인으로서 제2조
제5호라목1)에 따른 목적
으로 대마초를 재배하려는
자

나. 「농업·농촌 및 식품산
업 기본법」 제3조제3호에
따른 농업경영체로서 「규
제자유특구 및 지역특화발
전특구에 관한 규제특례
법」 제75조에 따라 중소
벤처기업부 장관이 지정한
향정신성의약품 제조 목적
의 대마 재배 실증을 위한
규제자유특구 또는 「산업

한다.

<신 설>

<신 설>

<신 설>

③ 제2조제5호라목2)에 따른 대마재배자(이하 “향정신성의약품제조목적 대마재배자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 제36조의2제1항에 따른 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

<신 설>

재배계약을 체결하여야 한다.

② 향정신성의약품제조목적 대
마재배자는 체결한 재배계약의
범위에서 대마를 재배하고 판
매하여야 한다.

제36조의3(의료용 마약류 원료관
리센터의 설립 등) ① 의료용
마약류 원료의 확보 및 안전관
리를 위하여 다음 각 호의 사
항에 관한 사업을 수행하는 의
료용 마약류 원료관리센터(이
하 “원료관리센터”라 한다)를
둔다.

1. 의료용 마약류 원료 재배 구
역 관리에 관한 사항
2. 향정신성의약품제조목적 대
마재배자의 재배계약 체결에
관한 사항
3. 마약류제조·수출입업자에
대한 마약류 원료 수요조사
및 수급 관리 지원에 관한 사
항
4. 마약류·임시마약류 시험 검
사 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 공무원의제) 원료관리센터의 임직원 중 공무원이 아닌 사람은 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지를 적용할 때에는 공무원으로 본다.

제42조(폐기 명령 등) ① (현행과 같음)

<신 설>

제42조(폐기 명령 등) ① (생략)

는 마약, 향정신성의약품 또는 한외마약의 경우에는 그 취급자에게 책임질 사유가 없고 그 약품의 성분·처방 등을 변경함으로써 그 허가 목적을 달성할 수 있다고 인정되는 경우에는 그 변경만을 명할 수 있다.

- 1. (생략)
- 2. 허가(품목허가를 포함한다), 지정 또는 승인을 취소하는 경우

가. ~ 카. (생략)

<신설>

<신설>

② ~ ④ (생략)

제50조(마약류취급자와 원료물질

-----.

1. (현행과 같음)

- 2. -----

--

가. ~ 카. (현행과 같음)

타. 향정신성의약품제조목적

대마재배자가 제6조제1항 제5호나목에 따른 재배구역
을 위반하였거나 대통령령으로 정하는 기간 이상
시설기준을 위반한 경우

파. 향정신성의약품제조목적

대마재배자가 제36조의2에 따른 재배계약을 체결하지
아니하거나 체결한 재배계약의 범위를 벗어나서 대
마를 재배·판매한 경우

② ~ ④ (현행과 같음)

제50조(마약류취급자와 원료물질

수출입업자등의 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. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호나목 및 다목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의 약품을 매매, 매매의 유인·권유·알선, 수수, 소지, 소유, 사용, 관리, 조제, 투약, 제공한 자 또는 향정신성의 약품을 기재한 처방전을 발급한 자

수출입업자등의 교육) ① -----섭유등채취목적 대마재배자-----

② (현행과 같음)

제60조(벌칙) -----

1. (현행과 같음)

1의2. 제3조제6호의2를 위반하여 제2조제3호나목에 해당하는 향정신성의 약품을 취급하는 행위

2. -----제2조제3호나목, 다목 및 마목-----

<p>3. ~ 6. (생 략) ②·③ (생 략) 제63조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 11. (생 략) <u><신 설></u> 12. ~ 17. (생 략) ②·③ (생 략) 제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. 1. ~ 13. (생 략) 14. <u>제36조제2항</u> 또는 제42조제2항을 위반하여 대마를 폐기하지 아니하거나 처분을 거부·방해 또는 기피한 자 15. ~ 20. (생 략)</p>	<p>3. ~ 6. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음) 제63조(벌칙) ----- ----- ----- ----- ----- 1. ~ 11. (현행과 같음) <u>11의2. 제36조의2제2항을 위반하여 대마를 재배·판매한 자</u> 12. ~ 17. (현행과 같음) ②·③ (현행과 같음) 제64조(벌칙) ----- ----- ----- ----- 1. ~ 13. (현행과 같음) 14. <u>제36조제2항·제4항</u>----- ----- ----- 15. ~ 20. (현행과 같음)</p>
--	---