

## 대마의 산업적 활용에 대한 국내외 규제 동향

박봉현 책임연구원 · 오기환 센터장  
한국바이오텍협회 바이오경제연구센터

### ◇ Jazz Pharmaceuticals, 대마초 기반 의약품 대규모 제조 공장 설립 추진<sup>1</sup>

- 아일랜드에 본사를 둔 재즈 파마슈티컬즈는 '21년 뇌전증치료제 Epidiolex(Cannabidiol)\*를 보유하고 있는 영국 GW Pharmaceuticals를 72억 달러에 인수함
- \* Lennox-Gastaut(레녹스-게스토) 증후군, 결절성 경화증 복합체 또는 Dravet 증후군의 발작을 치료하도록 승인된 대마초(Cannabis) 기반 FDA 최초 승인 약물로 '21년 매출은 4억 6천만 달러를 기록
- GW는 대마초 기반 말기 다발성경화증 후보물질인 Nabiximol(미국 이외의 지역에서는 Sativex로 알려짐)도 현재 임상 3상을 진행하고 있으며 추후 FDA에 승인 신청 예정임.
- Jazz는 '22년 3월 25일, 1억 달러를 투자해 영국에 새로운 제조공장을 건설해 '24년 오픈할 계획이라고 발표했으며 이를 통해 대마초 기반 의약품 2개(Epidiolex, Nabiximol)의 제조역량을 확대할 계획임.

### ◇ 대마 및 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)이 산업적으로 관심을 끄는 이유<sup>2</sup>

- 칸나비디올(CBD)은 대마 식물에서 발견되는 자연 발생 칸나비노이드 중 하나로 대마 식물(Cannabis sativa L.)에는 delta-9-tetrahydrocannabinol(THC)와 CBD가 가장 흔한 형태로 존재함.
- 대마 추출물 등을 포함한 CBD 성분에는 매우 낮은 수준의 THC를 포함하고 있고 이들 성분이 스트레스 완화 등에 도움을 줄 수 있다고 해서 최근 전 세계적으로 식품, 음료, 식품첨가물로서 큰 인기를 끌고 있음.
- 이러한 시장 성장 배경에는 법률적으로 대마 및 대마 성분이 농산물로 분류되었다는 점과 식품 용도로 사용 가능하다는 정책적 변화에 기인함.

### ◇ 해외의 칸나비디올(Cannabidiol, CBD) 규제 동향<sup>2,3,4</sup>

- 칸나비디올의 규제에 대해서 국제기구 차원에서도 검토를 진행하고 있음. 세계보건기구(WHO)에서는 2018년 6월 CBD의 사용에 관련된 공중보건 관련 문제가 있다라는 어떠한 증거도 없다는 보고서를 발간한 바 있으며, 유엔마약위원회에도 대마 및 대마 관련 물질의 평가에 대한 권고안을 제시하는 등의 활동을 하고 있음.
- 각 나라마다도 규제 차이가 존재함. 어떤 나라에서는 식품 및 식품첨가제로 사용가능하다는 명확한 규제와 가이드라인이 있으나, 어떤 나라는 시판 전 안전성 평가를 요구하는 나라도 있고, 아예 허용하지 않거나 매우 엄격한 규제를 적용하는 나라도 있음.



### (미국)

- 2018년 농업개선법(Agricultural Improvement Act)을 통해 0.3% 미만의 THC를 함유한 대마를 농산물(Agricultural commodity)로 법제화 하면서 식품 용도로 활발히 활용되고 있음.
- 미국 FDA는 2018년 6월 처음으로 대마초 기반 Epidiolex를 의약품으로 허가했으나 현재까지 의약품 이외의 식품 등에 대해서는 CBD의 안전성 평가에 대한 이해가 제한적이라 허가에 신중한 입장을 취하고 있음.
- 즉, CBD는 의약품 원료(API)로서 허가되었으며, 의약품 원료로 허가된 CBD가 식품첨가제나 식이 보충제(Dietary Supplement) 등으로 사용되어서는 안된다는 것이 FDA 입장임.
- 원칙적으로는 FDA 허가 없이 판매되는 CBD 함유 제품들은 모두 불법이나 현재 시중에서 판매되고 있는 CBD 함유 식품들을 모두 단속하기 어렵고 또 단시간에 부작용 등 안전성 연구가 충분히 될 수 있는 것도 아닌 상황에서 시장은 급속도로 커지고 있음.
- 미국 연방정부차원의 규제법은 없으나 뉴욕, 텍사스, 버지니아 등 일부 주에서는 자체적으로 식품 용도 등으로 사용가능할 수 있도록 하고 있는 복잡한 상황이 계속되고 있음.



### (EU)

- 2020년 11월 유럽사법재판소는 EU회원국에서 합법적으로 생산된 CBD 시판을 다른 회원국이 금지할 수 없고, CBD는 마약으로 간주되지 않으며, 현재까지의 과학적 지식으로는 THC와 다르게 CBD는 향정신성 작용이나 건강에 해를 끼치지 않는다고 언급
- 유럽사법재판소 판결에 따라 유럽집행위원회는 2020년 12월 예비타당성 검토를 통해 칸나비노이드는 UN의 마약단일협약에 따른 가장 엄격한 범주인 Schedule IV의 의약품으로 간주되어서는 안된다고 결정함. 이는 칸나비노이드가 식품에 해당된다는 의미임.
- 다만, 신규 식품(Novel food)에 해당될 경우에는 시판전 승인절차 규제를 거쳐야 함.



### (일본)

- 성숙한 줄기 및 종자에서 추출된 CBD 오일은 대마로 간주되지 않음.
- 일본 보건성은 1999년 발행한 가이드라인을 통해 CBD 오일이나 THC가 없는 CBD 제품의 수입을 허가하고 있으며, 화학적으로 합성된 CBD의 경우에도 수입은 허용하되 수입자로 하여금 해당제품이 대마로 간주되지 않는다는 것을 증명하도록 규정



### (중국)

- 2002년 중국 정부는 대마의 성숙된 종자를 식품 및 의약용 천연원료로 등재하는 등 중국에서는 오랜기간 전통의약품 또는 식품으로 사용되어 왔음.
- 한편, 최근 중국은 CBD를 포함한 대마 관련 4가지 원료를 화장품 원료 또는 원재료로 사용하는 것을 금지하는 조치를 취했음.

◇ 국내 대마 규제 현황 및 동향<sup>5,6,7,8</sup>

- 우리나라는 「마약류 관리에 관한 법률」에 근거하여 대마를 규제하고 있으며, 대마초의 종자·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외하고 있음.

\* 법률 제2조 제4호 및 관련 하위법에서 규제 대상 대마를 규정하고 있음.

» 대마초와 그 수지, 대마초와 그 수지를 원료로 하여 제조된 모든 제품

» 칸나비놀(Cannabinol), 테트라하이드로칸나비놀(THC), 칸나비디올(Cannabidiol)

» 위 물질을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제

\* 법률 제3조 제7호에 따라 대마를 공무상 또는 학술연구 또는 한국희귀필수의약품센터에서 수입하는 경우를 제외하고는 대마를 수출입, 제조, 매매하거나 매매를 알선하는 행위를 금지하고 있음.

- 다만, 대마씨앗과 대마씨유는 껍질이 완전히 제거된 씨앗에 한하여 THC 및 CBD가 일정 기준 이하인 경우에 한해 식품의 원료로 사용이 가능하며\*, 이 기준이 화장품에도 적용되고 있음\*\*.

\* 식약처 고시(식품의 기준 및 규격 > 3.식품일반의 기준 및 규격 > 11) THC 및 CBD

\*\* 식약처 고시(화장품 안전기준 등에 관한 규정 > 별표1 > 마약류 관리에 관한 법률 제2조에 따른 마약류

- 한편 정부와 지자체에서는 대마의 산업적 활용 가능성을 검토하고 있음. 환각 물질인 테트라하이드로칸나비놀(THC) 함유량이 0.3% 미만인 대마를 현행 마약류관리법에서 분리해 내는 방식 등으로 규제 완화 방안을 통해 산업화를 구상 중인 것으로 알려짐.

- 중소벤처기업부와 경상북도는 2021년 4월 국내 최초로 헴프(HEMP\*)의 산업화 가능성을 검증하는 ‘산업용 헴프 규제자유특구’ 실증을 착수했으며, 농림축산식품부는 최근 산업용 대마 생산 전주기 안전관리체계 마련 연구용역을 추진한 것으로 알려짐.

\* 항정신성 물질인 THC(Tetrahydrocannabinol) 0.3% 미만의 대마식물로 환각성이 있는 마리화나와 구별되어 비환각성 산업용 소재로 이용

- 전 세계적으로 대마를 활용한 시장이 급속히 커지고 있고, 나라마다 대마 관련 규제가 서로 다르게 정립 중에 있는 상황에서 기업들은 큰 비즈니스 기회로 다가올 수 있는 대마 관련 시장과 규제 환경 변화를 관심있게 모니터링 하고 있음.

〈참고자료〉

1. Jazz grows cannabinoid manufacturing ambitions with new \$100M plant, fierce pharma, 2022.3.25
2. Global regulatory trends in CBD use in food and food supplements, Regulatory focus, 2021.6.30.
3. FDA reaffirms that CBD Products can't be marketed as dietary supplements, Regulatory focus, 2021.8.13.
4. High Hopes for FDA Regulation of CBD Products, The Regulatory Review, 2021.12.16
5. 마약류 관리에 관한 법률, 국가법령정보센터, 2022.3.31. 접근
6. 경북 HEMP기반 바이오산업 규제자유특구 계획, 경상북도, 2020.4
7. 중기부-경북, 국내 최초 ‘산업용 헴프(대마)’ 실증 착수, 정책브리핑, 2021.4.30
8. 산업용 대마 합법화 길 열리나...정부 재배단지 조성 검토, 서울경제, 2022.3.28