

미국의 대마 산업적 활용 규제 동향

한국바이오협회 바이오경제연구센터

□ 미국 언론 등에 따르면 미국 복지부와 FDA가 대마(마리화나)에 대한 규제 수준을 낮춰야 한다는 의견을 지난해 마약단속국(DEA)에 공식 제출했으며 그 문서가 최근 공개됨.

- 이는 바이든 대통령이 '22년 10월 행정명령을 통해 보건복지부에게 대마에 대한 모든 연구를 조사하고 대마를 연방 통제 목록 내에서 변경 또는 제외해야 하는지 검토하라는 지시에 따른 후속 조치임.
- FDA의 검토의견을 토대로 보건복지부는 '23년 8월 마약단속국에 대마를 1등급(Schedule I)에서 3등급(Schedule III)으로 낮춰야 한다는 의견과 함께 관련 근거자료를 보냈으며 이 공문과 근거자료가 최근 공개된 것임.
- 현재 법무부 산하 마약단속국에서는 대마를 1등급 통제리스트로 관리하고 있으나, 보건복지부와 FDA는 남용 가능성, 의학적 유용성 등과 이를 뒷받침할 과학적 증거를 제시하며 3등급으로 낮춰야 한다는 의견임.
- 마약단속국은 남용가능성, 의학적 용도, 안전성 및 중독성 등을 종합 고려해 대마 통제 수준 변경 여부를 몇 달 내에 결정할 것으로 예상되며, 이 결정을 법무부에 제출해 법무부장관이 통제 수준 변경에 대해 최종 결정을 내리게 됨.

□ Schedule I → Schedule III 통제등급 변경의 의미

- 지난 60년 동안 대마는 통제물질법(Controlled Substances Act)에 따라 헤로인 등과 같이 Schedule I 약물로 분류되었으며 이는 “남용 가능성이 높고 의학적 용도로 허용되지 않음”을 의미. Schedule III 약물은 “신체적, 정신적 의존성에 대한 가능성이 중간 정도에서 낮음”으로 분류되며 케타민, 테스토스테론 등이 여기에 포함됨.

구 분	기대효과
의학적 활용도 제고	대마의 의학적 연구에 대한 제한이 완화되고 사용이 합법화되어 의학적 활용도가 높아질 것으로 기대
세금 혜택	현재 Schedule I 및 II 물질에만 적용되는 국세청 코드 280E에 의해 부과되는 징벌적 과세로부터 대마초 산업이 벗어날 수 있음. 대마 산업의 막대한 세금부담이 완화되어 가격 경쟁력을 더욱 높여 소비자에게 이익을 줄 수 있고, 규제 시장과 비규제 시장 간의 비용 격차를 축소할 가능성이 높아 미국의 불법 대마초 시장을 줄이는데 기여
제조, 유통, 판매 및 소지의 합법성	제조, 유통 또는 소지에 대해 거의 절대적인 기준이 적용되는 Schedule I 물질에서 벗어나게 되면 기업은 Schedule III 물질을 합법적으로 제조, 유통 또는 판매 가능
의료용 대마 사용자의 권리 보호	현행 규정에 따르면, 의료용 대마를 처방받은 사람은 총기를 소유하거나 소지할 수 없으며 취업할 때 불이익을 당함. 그러나 통제기준이 완화되면 한때 “범죄행위”였던 것이 합법적인 활동이 됨

□ 대마 및 대마성분(칸나비디올, CBD)이 산업적으로 관심을 끄는 이유

- 칸나비디올(CBD)은 대마(마리화나) 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.

□ 미국의 대마 및 대마성분(칸나비디올, CBD) 규제 현황

- 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 영국의 GW Research社가 개발한 대마초의 CBD 기반 에피디올렉스(Epidiolex)를 의약품으로 허가함. 에피디올렉스는 Lennox-Gastaut (레녹스-게스토) 증후군, 결절성 경화증 복합체 또는 Dravet 증후군의 발작을 치료하도록 승인된 대마 기반 FDA 최초 승인 약물임.
- CBD는 통제물질법 1등급으로 분류되는 대마의 성분이기 때문에 1등급 물질로 분류되며 CBD 기반의 최초 약물인 Epidiolex 허가를 신청하기 위해서 CBD의 남용 가능성에 대한 비임상 및 임상 시험을 수행함. 또한, FDA는 허가시 해당 CBD 약물에 대한 의학적 및 과학적 분석자료와 규제 등급에 대한 권고의견을 보건복지부를 통해 마약단속국에 제출함.
- 한편, FDA는 현재까지 의약품 이외의 식품 등에 대해서는 CBD의 안전성 평가에 대한 이해가 제한적이라 허가에 신중한 입장을 취하고 있음. 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 상황임.

□ 우리나라도 현재 마약류 관리에 관한 법률(마약류관리법)에 근거해 대마의 수출입, 제조, 매매 등을 규제하고 있어 대마의 산업적 활용이 제한되고 있음. 향후 미국의 통제물질법에서 대마의 규제 등급을 최고 등급인 1등급에서 3등급으로 완화한다면 우리나라의 규제 완화에 대해서도 다시한번 검토해 볼 필요가 있을 것임.

□ 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. Federal scientists conclude there is credible evidence for certain medical uses of marijuana, politico, 2024.1.12
2. Slightly higher times: Biden administration moves to loosen weed restrictions, politico, 2023.08.30
3. Schedule III: Why Biden's Move Is A Win For Marijuana, Forbes, 2023.10.10.
4. Rescheduling Marijuana: Practical Effects of a Potential New Legal + Regulatory Landscape, keglerbrown, 2023.11.30.
5. 대마의 산업적 활용에 대한 국내외 규제 동향, 한국바이오협회, 2022.4
6. FDA Approves First Drug Comprised of an Active Ingredient Derived from Marijuana to Treat Rare, Severe Forms of Epilepsy, FDA 보도자료, 2018.6.25