

발간등록번호

11-1543000-004309-01

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

2023. 2. 24.

원광대학교 산학협력단

<참여연구진>

연구기관명 원광대학교 산학협력단

연구책임자 이영미 원광대학교 약학대학 한약학과 교수

강성석 한국디스펜서리 대표
김기태 금산인삼약초산업진흥원 팀장
김나경 (전)한국희귀필수의약품센터 센터장
김문년 (주)헴프그로팜 대마연구소장
김일수 식품의약품안전처 마약정책과 과장
노수향 (주)농부심보 공동대표

자문위원 박종민 새만금개발청 과장
(가나다, 이기평 한국법제연구원 연구위원
알파벳순) 이윤정 원광한약연구소 연구교수

조만수 (주)농부심보 공동대표
최정현 식품의약품안전처 한약정책과 사무관
허윤찬 국립원예특작과학원 약용작물과 실장
홍종기 경희대학교 약학대학 교수

Ji-Won Yoo Professor, University of Nevada Las Vegas, MD, USA

Larry Beardsley CEO, Nature Safe Labs, USA

Nam-Cheol Kim Manager, US Pharmacopeia, Scientific Liaison, USA

Robert Lee CEO, Gnome Grown, USA

Seong-Min Park Professor, University of Nevada Las Vegas, USA

경북바이오산업연구원

자료제공 경북보건환경연구원

기관 국립종자원

(가나다순) 안동시

한국농업기술진흥원 종자산업진흥센터

한국한의학진흥원

*본 보고서 작성에 많은 도움을 주신 원광한약연구소 한지예 연구원, 김신겸 연구원에게 감사드립니다.

본 연구기관은 용역 입찰 공고(농림축산식품부 공고 제2022-194호) ‘산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구’ 를 제안요청서에 따라 수행한 결과, 최종보고서 제목을 ‘의료용 목적의 헴프 전주기 안전관리 체계 연구’ 로 수정하는 것이 타당하다고 제안함.

목 차

대마식물/대마/산업용 헴프의 법적 용어 정의 및 구분	i
대마 및 헴프의 법적 용어 정의 및 구분	ii

제1장 서론

1.1 연구의 배경 및 필요성	1
1.2 연구의 목적 및 범위	4
1.3 연구의 방법	6

제2장 국내외 대마 및 헴프 시장 및 기술 동향

2.1 국내외 시장 동향	8
2.2 국내외 기술 동향	13

제3장 해외 국가별 대마 및 헴프 안전관리체계 조사 분석

3.1 국가별 관련 법령 및 규정	22
3.2 전담기관	45
3.3 전주기 단계별 면허체계	49
3.4 전주기 단계별 안전관리 체계	68
3.4.1 시험	68
3.4.2 종자	71
3.4.3 재배 및 가공	77
3.4.4 폐기물 관리	85
3.4.5 유통 및 이력관리	87
3.4.6 판매	93
3.4.7 보안 시스템 및 처벌	99

제4장 국내 헴프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

4.1 국내 관련 법령 및 규정 현황	111
----------------------------	-----

4.1.1 마약류 관리에 관한 법률	111
4.1.2 현황-마약류 관리에 관한 법률	116
4.1.3 규제 문제점	117
4.1.3 법률 개선 방향	119
4.2 전담기관	131
4.3 전주기 단계별 면허 체계	135
4.4 전주기 단계별 안전관리 체계	141
4.4.1 시험	141
4.4.2 종자	149
4.4.3 재배(보안 및 폐기물)	157
4.4.4 가공	173
4.4.5 유통 및 이력관리	177
4.4.6 판매	186
4.4.7 처벌 규정	188

제5장 대규모 재배단지 조성 검토

5.1 국내 대마/헴프 재배단지 현황	196
5.2 의료용 목적의 헴프 재배단지 조성 방향 제시	197

제6장 시사점 및 정책제안

.....	205
-------	-----

(미국/캐나다) 대마식물/대마/산업용 헴프의 법적 용어 정의 및 구분

	미국	캐나다
대마 식물 (Cannabis plant)	<p>- 용어정의 조항 없음</p> <p>- 미국 연방과 주 정부 모두 Cannabis plant에 대한 법적 정의 규정을 두고 있지 않음. 그 이유는 통제물질법(CSA)에서는 "the plant <i>Cannabis sativa</i> L."이라는 학명을 사용하고 있기에 이 용어는 보통 캘리포니아 주 법에서 이를 구체화하고 있는 세 가지 하위 품종을 의미하기 때문인 것으로 보임. 대마식물 품종 분류는 현재까지도 논란이 많은데도 캘리포니아는 3가지 하위분류를 법제화하고 있음</p>	<p>대마식물은 cannabis 속에 속하는 식물을 의미한다.</p> <p>캐나다는 cannabis plant라는 보다 포괄적인 용어를 사용하고 있어 이에 대한 최소한의 식물분류학적 의미를 나타내는 용어정의를 하고 있음. genus Cannabis에 대해서는 어느 정도 학계에 합의되어 있고 관련 논란은 주로 sativa와 indica의 관계에 관한 것인데, 이를 고려한 것으로 보임</p>
대마 (Cannabis)	<p>"마리화나¹⁾"라는 용어는 재배 여부에 관계없이 <i>Cannabis sativa</i> L. 식물의 모든 부분; 그 종자; 그러한 식물의 모든 부위에서 추출한 수지 및 그러한 식물, 그 종자 또는 수지의 모든 화합물, 제품, 염, 유도체, 혼합물 또는 제제를 의미한다.²⁾³⁾</p> <p>(B) "마리화나"라는 용어에는 다음이 포함되지 않는다.</p> <p>(i) 7편 1639o조에 정의된 헴프 또는</p> <p>(ii) 그러한 식물의 성숙한 줄기, 그러한 줄기로부터 생산된 섬유, 그러한 식물의 종자로부터 제조된 오일 또는 케이크, 기타 화합물, 제품, 염, 유도체, 혼합물 또는 그러한 성숙한 줄기의 제제(이 성숙한 줄기로부터 추출된 수지는 제외), 섬유, 기름 또는 케이크, 또는 발아가 불가능한 그러한 식물의 살균된 종자.</p> <p>[Title 21 United States Code (USC) Controlled Substances Act]</p>	<p>대마(Cannabis)란 대마 식물 및 별표 1에 언급된 것을 의미하지만 별표 2에 언급된 것은 포함하지 않으며⁵⁾ 구체적으로 다음의 것을 말한다.⁶⁾</p> <p>(1) 대마 식물이 가공되었는지 여부에 관계없이, 대마 식물에 의해 생산되거나 그러한 식물에서 발견된 식물칸나비노이드를 포함한 대마 식물의 모든 부분. 하위 항목을 포함하는 경우</p> <p>(a) 대마 식물의 생육불가능한 종자 (non-viable seed)</p> <p>(b) 대마 식물의 잎이나 꽃, 종자나 가지가 없는 성숙한 줄기</p> <p>(c) 성숙한 줄기에서 파생된 섬유</p> <p>(d) 대마 식물의 뿌리나 뿌리의 일부는 대마의 범위에서 제외된다.⁷⁾</p> <p>(2) 대마 식물의 일부를 포함하거나 가지고 있는 물질 또는 물질들의 혼합물</p> <p>(3) 그 물질의 획득 방법이 어떠했는지 관계없이 이러한 식물에서 생성되거나 발견된 식물칸나비노이드와 동일한 물질</p>

	<p>(미 캘리포니아) 대마는 <i>Cannabis sativa</i> Linnaeus, <i>Cannabis indica</i>, 또는 <i>Cannabis ruderalis</i> 식물의 모든 부분을 의미한다. 이하는 연방 CSA의 마리화나 정의와 거의 동일하다⁴⁾</p>	
<p>산업 용 헴프/ 헴프 (Industrial hemp/ Hemp)</p>	<p><i>Cannabis sativa</i> L. 식물과 그 식물의 일부(종자와 모든 파생물, 추출물, 칸나비노이드, 이성질체, 산, 염, 이성질체의 염 등)로서 재배 여부를 불문하고 delta-9 tetrahydrocannabinol 농도가 건조 중량 기준 0.3%이하를 말한다.</p> <p>(캘리포니아 산업용 헴프법) "산업용 헴프" 또는 "헴프"는 재배 여부에 관계없이 <i>Cannabis sativa</i> L. 식물의 유형과 식물의 종자 및 모든 파생물을 포함하여 해당 식물의 일부로 제한되는 농산물을 의미한다. 추출물, 식물의 모든 부분에서 추출한 수지, 칸나비노이드, 이성질체, 산, 염 및 이성질체의 염, 델타-9 테트라하이드로칸나비놀 농도는 건조 중량 기준으로 0.3% 이하이다.</p>	<p>꽃이 피는 머리와 잎에 THC 농도가 0.3% w/w 이하인 대마식물 또는 해당 식물의 일부를 말한다.</p> <p>* 참고로 캐나다 대마법령상 THC는 모두 델타-9 THC를 의미함 (THC means delta-9-tetrahydrocannabinol.)</p>

1) “마리화나”라는 멕시코에서 미국으로 온 이민자들이 사용하던 용어인데, 이 용어는 원래 학계 또는 의료계에서 사용하던 용어가 아니고 미국 정부가 1920-30년대에 대마초를 불법화 하기위한 프로파간다 과정에서 대마초에 대한 나쁜 이미지를 국민들에게 심어주기 위한 인종차별적 용어로 사용되었음. 이러한 역사적 인식 하에 캐나다 정부는 2018년 10월 대마법에 의료용 대마 법령을 통합정리하면서 기존의 의료용 마리화나 용어를 폐지하고 medical cannabis 또는 cannabis for medical purpose를 사용하고 있음.

2) Title 21 United States Code (USC) Controlled Substances Act, SUBCHAPTER I – CONTROL AND ENFORCEMENT, Part A – Introductory Provisions, §802. Definitions, As used in this subchapter: (16)(A) Subject to subparagraph (B), ~이하 생략.
<https://www.deadiversion.usdoj.gov/21cfr/21usc/802.htm>

3) https://www.deadiversion.usdoj.gov/schedules/marijuana/m_extract_7350.html

4) (f) “Cannabis” means all parts of the plant *Cannabis sativa* Linnaeus, *Cannabis indica*, or *Cannabis ruderalis*, whether growing or not; the seeds thereof; the resin, whether crude or purified, extracted from any part of the plant; and every compound, manufacture, salt, derivative, mixture, or preparation of the plant, its seeds, or resin. “Cannabis” also means the separated resin, whether crude or purified, obtained from cannabis. “Cannabis” does not include the mature stalks of the plant, fiber produced from the stalks, oil or cake made from the seeds of the plant, any other compound, manufacture, salt, derivative, mixture, or preparation of the mature stalks (except the resin extracted therefrom), fiber, oil, or cake, or the sterilized seed of

(국내) 대마 및 헴프의 법적 용어 정의 및 구분

국가	대마(Cannabis)	헴프(Industrial hemp)
대한민국	<p>“대마”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초⁸⁾[대마 사티바 엘 (<i>Cannabis sativa</i> L)]을 말한다. 이하 같다]의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다.⁹⁾</p> <p>가. 대마초와 그 수지(樹脂) 나. 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 모든 제품 다. 가목 또는 나목에 규정된 것과 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것 라. 가목부터 다목까지에 규정된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제</p>	없음

the plant which is incapable of germination. For the purpose of this division, “cannabis” does not mean “industrial hemp” as defined by Section 11018.5 of the Health and Safety Code.

- 5) <Cannabis Act> 2 (1) The following definitions apply in this Act.: cannabis means a cannabis plant and anything referred to in Schedule 1 but does not include anything referred to in Schedule 2.
- 6) <Cannabis Act> SCHEDULE 1(Subsections 2(1) and 151(1))
 1. Any part of a cannabis plant, including the phytocannabinoids produced by, or found in, such a plant, regardless of whether that part has been processed or not, other than a part of the plant referred to in Schedule 2
 2. Any substance or mixture of substances that contains or has on it any part of such a plant
 3. Any substance that is identical to any phytocannabinoid produced by, or found in, such a plant, regardless of how the substance was obtained.
- 7) <Cannabis Act> SCHEDULE 2(Subsections 2(1) and 151(1) and Schedule 1)
 1. A non-viable seed of a cannabis plant
 2. A mature stalk, without any leaf, flower, seed or branch, of such a plant
 3. Fibre derived from a stalk referred to in item 2
 4. The root or any part of the root of such a plant.
- 8) 마약류 관리에 관한 법률에서는 *Cannabis sativa* L.을 대마초로, 본 보고서에서는 대마식물로 정의함.
- 9) 마약류 관리에 관한 법률 [시행 2021. 8. 17.] [법률 제18443호, 2021. 8. 17. 일부개정]

제1장 서론

- 1.1 연구의 배경 및 필요성
- 1.2 연구의 목적 및 범위
- 1.3 연구의 추진체계 및 방법

1.1 연구의 배경 및 필요성

□ 국제사회 현황

- 국제사회에서는 대마의 위험성이 낮은 것으로 재평가하여 규제를 완화하고 있으며, 세계 시장규모가 크게 성장하는 추세에 있다.
- 2018년 WHO 세계보건기구는 순수한 상태의 CBD는 남용 가능성과 폐해가 없다고 결론 내렸고, 국제마약통제 하에 두지 말 것을 UN 마약위원회에 권고하였다.
- 2020년 12월 2일에 UN 마약위원회는 WHO 권고에 따라 '대마'와 '대마수지'를 헤로인·아편·코카인 등과 같은 범주인 마약에서 제외하는 투표를 진행하였다. 그 결과, 대한민국을 포함한 53개 회원국이 참여한 투표에서 찬성이 27표로 과반수가 나와 WHO의 권고가 받아들여졌다. 그러므로 대마는 1961년 마약단일협약의 Schedule IV에서 제외되었다.
- 다만, Schedule I 마약목록에는 유지되었다. UN에서 마약은 위험도에 따라 Schedule I, II, III로 구분하며, Schedule IV는 Schedule I 중 특히 위험하고 치료 목적의 유용도가 낮은 물질을 말한다.

< 1961년 마약단일협약 통제물질 별표(Schedule) 요약(2021.6.11.기준)¹⁰⁾ >

별표	약물 목록
I	- 127개 약물 - 대마: Cannabis, Cannabis resin(EXTRACTS, TICTURES OF CANNABIS) - 대표약물: Cocaine, Heroin, Morphine, Opium 등
II	- 10개 약물 - Acetyldihydrocodeine, Codeine, Dextropropoxyphene, Dihydrocodeine Ethylmorphine, Nicocodine, Nicodicodine, Norcodeine, Pholcodine, Propiram

10) The International Drug Control Conventions, Schedules of the Single Convention on Narcotic Drugs of 1961 as amended by the 1972 Protocol, as at 11 June 2021 <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/V21/042/51/PDF/V2104251.pdf?OpenElement>

Ⅲ	- 13개 약물의 제제(Preparations) - Preparations of Acetyldihydrocodeine, Codeine, Dihydrocodeine, Ethylmorphine, Nicodicodine, Norcodeine, and Pholcodine 등
Ⅳ	- Acetorphine, Heroin 등 18개 약물 * 2021년 6월 11일자로 대마와 대마수지가 삭제되었음

□ 국내 현황

- 2017년 7월 현직 의사 부부는 하루아침에 마약 밀수 사범으로 몰려 검찰 수사를 받았다¹¹⁾. 난치성 뇌전증(간질)의 한 유형인 가스토레눅스증후군을 앓는 아들의 치료를 위해 미국에서 대마 추출 성분인 ‘카나비디올(CBD) 오일’ 을 인터넷으로 직접구매했다가 세관에 적발된 것이다. 이를 계기로 다음과 같이 대마/헴프 관련 정책이 추진되고 있다.
- 2018년 11월 국회 본회의에 ‘마약류 관리에 관한 법률 일부개정법률안’, 일명 ‘의료용 대마 합법화법’ 이 통과되어 12월에 마약류 관리에 관한 법률을 공포하였다. 2019년 의약품 수입·매매를 일부 허용하였고, 2020년 7월에 규제자유특구를 지정하였다.
- 2021년 1월 마약류관리법을 개정하는 내용 즉 THC 0.3%이하 대마를 마약류에서 제외시키자는 내용을 발의하였고, 보건복지위 계류 중에 있다.
- 2021년 6월 국무조정실에서 15개의 “규제철폐” 검토과제에 경제단체가 발굴한 ‘화장품 제조에 대마 일정부위 사용 허용’ 이 포함된 과제를 발표하였다¹²⁾.

□ 식약처 ‘식의약 규제혁신 100대 과제’

- 2022년 8월 11일 식품의약품안전처가 발표한 ‘식의약 규제혁신 100대 과제’ 에 따르면 희귀난치질환자의 치료권 보장 등을 위해 대마 성분 의약품의 국내

11) <https://m.kmib.co.kr/view.asp?arcid=0924002233>

12) <https://cosinkorea.com/mobile/article.html?no=39537>

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

제조·수입이 이르면 2024년부터 허용되고, 해외 임상시험용 의약품의 치료 목적 사용도 확대된다. 아울러 자기치료용 대마 성분 의약품을 휴대하고 출입국을 할 수 있도록 허용하기로 했다.

- 현재 대마 성분 의약품은 2018년 개정 마약류관리법으로 공무·학술 목적으로만 이용이 가능하다. 또한, 희귀난치질환자는 의사 소견서를 제출하면 희귀필수 의약품센터에서 해당 의약품을 구매할 수 있다.
- 이번 정부의 발표는 전 세계적 의료용 대마의 합법화 추세에 따라 우리나라도 의료 목적의 허용 범위를 확대하겠다는 의지가 담겨 있다.

<식약처 식의약 규제혁신 100대 과제 중 대마 관련 과제>

연번	분야	과제명	개선 내용		조치사항
7	신산업지원	대마 성분 의약품 제조·수입 허용	기존	공무·학술연구·제한적 의료목적만 허용 -대마의 의료 목적 사용 국제적 흐름과 희귀난치질환자의 치료권을 고려할 필요가 있다.	마약류 관리에 관한 법률 개정 ('24.12)
			개선	의료목적 허용 범위 확대 - '대마 성분 의약품'의 국내 제조·수입 허용했다.	
			효과	희귀·난치 질환자의 치료 기회 확대 및 국내 제약산업 경쟁력 강화에 기여했다.	
48	민생불편·부담개선	자가치료용 대마 성분 의약품 휴대 출입국 허용	기존	마약과 향정신성의약품의 경우에 자기치료 목적으로 국내에서 식약처장의 승인을 받은 경우에만 휴대해 출입국 가능하다. -외국인 또는 재외국민이 대마 성분 의약품을 복용하는 경우 등 의약품을 휴대하고 입국할 수 없어 환자의 치료권이 제한했다.	마약류 관리에 관한 법률 개정 ('23.6)
			개선	대마 성분 의약품을 자가 치료용으로 국내에 휴대 반입할 수 있는 승인 대상으로 추가했다.	
			효과	희귀질환 외국인 등 취약계층 환자의 치료 권익 보장에 있다.	

1.2 연구의 목적 및 범위

□ 연구의 목적

- 미국·캐나다를 중심으로 대마(Cannabis)의 환각성분인 THC 0.3%이하인 헴프를 마약류에서 제외하여 재배를 허용하고, 의료·식품 등 다양한 산업화를 추진하였다.
- 국내에서는 마약류관리법에 따라 THC 함량에 관계없이 섬유·종실용을 제외한 모든 대마의 재배·활용을 엄격히 통제함으로써 산업화기반에 취약한 실정이다.
- 국내 헴프 산업을 활성화하기 위해 산업용 헴프의 재배-가공-유통 등 모든 산업주기별 안전관리체계를 마련하여 규제완화의 근거로 제공할 필요가 있다.
⇒ 국내여건과 부합하는 안전관리체계를 마련하여 규제완화 대안을 제시하고, 신속한 상용화를 위한 대규모 재배단지 조성에 대한 검토가 필요하다.
- 실제로 대마 세계시장은 주로 마리화나(Marijuana)가 주도하고 있으나, 대한민국의 정서상 대마(Cannabis) 또는 마리화나(Marijuana)라는 용어를 사용하는 데 거부감이 있는 게 사실이다. 헴프(Hemp)는 대마 식물(*Cannabis Sativa* L.)에 속하지만 외국에서도 사용목적에 따라 분류되지 않고 법적인 규제 체계가 강력하지 않다.
- 그러므로 본 연구보고서에서는 국민들이 받아들이기에 가장 거부감이 없는 헴프(Hemp)에서 사용 목적에 따라 산업용 및 의료용으로 분류하여 그 효용가치를 높이고자 의료용 목적의 헴프 전주기 안전관리 방안 및 재배단지 조성을 제안하고자 한다.

과업지시서

1) 전(全)주기 안전관리체계 및 법안 마련 연구

○ 해외 산업용 헴프 안전관리체계 조사를 분석한다.

- 재배-가공-유통 단계별 안전관리 가이드라인(GAP, GMP(hGMP) 등)을 설정한다.
- 종자보급체계, 단계별 면허제 도입, 농식품부 산하 전담관리기관 설립, 이력관리체계 등 안전관리방안을 마련한다.
- 규제완화에 따른 해외 CBD 등 관련 제품의 수입으로 인한 국내 농가 및 기업체 보호방안을 마련한다.
- 마약류 관리법 개정안 및 의료용 목적의 헴프 산업 육성을 위한 별도 법안을 제시한다.

2) 대규모 시설재배단지 조성 검토

- 재배단지 입지조건, 적정규모 및 개소수, 시설형태, 운영방식(임대, 분양 등), 부대시설, 소요예산, 과급효과 등 효율적인 조성방안을 마련한다.
- 경북특구 확장, 기존 원예시설(비닐하우스, 유리온실, 스마트팜 등) 활용, 새만금 농생명단지 활용 등 다각적 방안을 검토한다.

□ 연구의 범위

- 첫째, 국내외 시장 및 정책 현황을 파악한다.
- 둘째, 국가별 관련 법령 및 규정, 전담관리기관, 전주기 단계별 면허체계, 종자보급 및 이력관리체계, 전주기 단계별 안전관리 가이드라인 등 해외 대마 및 헴프 안전관리 체계를 조사 분석한다.
- 셋째, 위와 같은 해외 조사분석자료를 통해 국내 마약류 관리법 개정안 및 의료용 목적의 헴프 산업 육성을 위한 방향을 제시한다.
- 넷째, 국내 헴프 재배단지 현황을 파악하고 의료용 목적의 헴프 재배단지 조성방안을 제시한다.
- 다섯째, 시사점 및 정책을 제안한다.

1.3 연구의 방법

□ 연구의 추진체계

- 다양한 대외활동을 통해 검증된 분야별 전문가 네트워크 보유
 - 정부부처 산업육성 기본계획 수립, 지역산업육성계획 수립, 산업기술 R&D, R&BD 수행, 중소기업 기술로드맵 수립 등 다양한 산업에 대한 프로젝트 수행에 따른 축적된 전문가를 보유하고 있어 효율적이고 적시적으로 활용한다.
 - 다수의 대마 관련 전문가 POOL을 활용하여 효과적으로 연구를 추진한다.

□ 연구방법



(전문가 활용계획) 객관성, 전문성을 위해 조사목적, 조사대상, 질문지에 대한 내용을 정리한 후, 대마/헴프 관련 전문가를 선정하여 인터뷰/간담회/공청회를 개최하였다.

- 관련 다양한 전문가 및 전담기관 담당자들의 의견수렴 및 공감대를 형성하였다.
- 제안기관이 既 구축한 전문가 네트워크를 활용하여 자문단을 구성·운영하였다.
- 조사·분석 및 상세계획 수립 결과에 따른 환류방안 도출을 위한 정책

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

적 제언 등 전문성 있는 연구성과 도출을 위해 제안기관 내부 및 외부의 관리·기획·평가 전문가 인터뷰/간담회/공청회를 개최하였다.

- 위와 같은 자료 확보 및 동향을 파악하기 위하여 2022년 11월 15-19일에 미국에서 개최되는 MJBizCon 박람회에 참석하였다.

제2장 국내외 대마/헵프 시장 및 기술 동향

2.1 국내외 시장 동향

□ 해외 시장 현황

- Jazz Pharmaceuticals, 대마 기반 의약품 대규모 제조 공장 설립 추진
 - 아일랜드에 본사를 둔 Jazz Pharmaceuticals는 2021년 뇌전증치료제 Epidiolex(Cannabidiol)를 보유하고 있는 영국 GW Pharmaceuticals를 72억 달러에 인수했다. Epidiolex는 Lennox-Gastaut(레녹스-게스토) 증후군, 결절성 경화증 복합체 또는 Dravet 증후군의 발작을 치료하도록 승인된 대마(Cannabis) 기반 FDA 최초 승인 약물로 2021년 매출은 4억 6천만 달러를 기록했다.
 - GW는 대마 기반 말기 다발성경화증 후보물질인 Nabiximol(미국 이외의 지역에서는 Sativex로 알려짐)도 현재 임상 3상을 진행하고 있으며 추후 FDA에 승인 신청 예정이다.
 - Jazz는 2022년 3월 25일, 1억 달러를 투자해 영국에 새로운 제조공장을 건설해 2024년 오픈할 계획이라고 발표했으며 이를 통해 대마 기반 의약품 2개(Epidiolex, Nabiximol)의 제조역량을 확대할 계획이다.

- 대마 및 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)이 산업적으로 관심을 끄는 이유
 - 칸나비디올(CBD)은 대마 식물(Cannabis sativa L.)에서 발견되는 자연 발생 칸나비노이드 중 하나로 대마 식물에는 delta-9-tetrahydrocannabinol(THC)와 CBD가 가장 흔한 형태로 존재한다.
 - 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 있다.
 - 이러한 시장 성장 배경에는 법률적으로 대마 및 대마 성분이 농산물로 분류되었다는 점과 식품 용도로 사용 가능하다는 정책적 변화에 기인하였다.

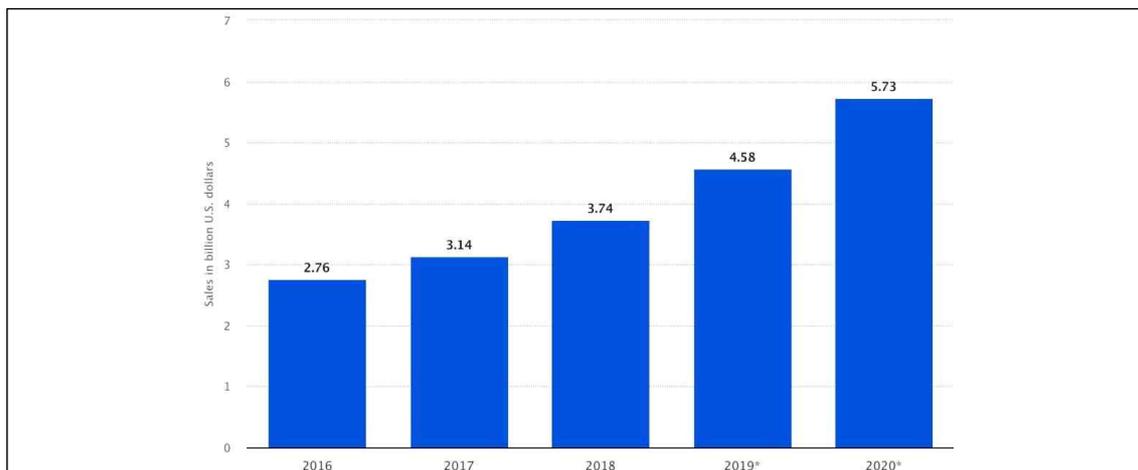
- 대마 관련 시장은 대마 시장(의료용, 산업용 모두 포함), 산업용 헵프 시장(헵프를 원료로 만든 섬유, 식품, 화장품 등을 모두 포함), 의료용 대마 시장, CBD 제품 시장 등 매우 다양한 타이틀로 통계가 제공되고 있다.

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

다만 관련 통계는 통계자료마다 수치가 상이하여 정확성에 문제가 있을 수 있어 하나의 트렌드 파악 수준에서 활용할 수 있다.

- 전 세계 대마 소비 시장 규모는 2014년 33억 달러에서 지속적으로 증가하여 2019년 149억 달러, 2021년 264억 달러, 2024년 427억 달러에 이를 것으로 예상하고 있다. 미국의 의료용 대마 시장 규모는 2025년에 110억 달러에 도달할 것이며, 이중 거의 절반은 꽃 제품으로부터 기인하며 약 54억 달러가 될 것으로 예상하고 있다.
- 전 세계 헴프 수출은 매년 320만 톤에서 380만 톤 사이의 연구기간 동안 비교적 안정적으로 유지했다. 2019년 전 세계 헴프 수입 가치는 49억 파운드를 달성한 2018년보다 감소한 48억 파운드로 UNCT에 의해 추정된다.
- 코로나바이러스 대유행의 시작은 전 세계 칸나비디올(CBD) 소비에 큰 영향을 미쳤으며, 성숙한 CBD 시장과 신흥 CBD 시장 모두에서 설문 응답자 중 각각 29%와 28%가 COVID-19 대유행의 결과로 CBD 소비가 증가했다고 보고하였다.
- 2016년부터 2020년까지 전 세계의 헴프 판매량을 보면, 2018년 전 세계 헴프 판매액은 37억 4,000만 달러, 매출액은 57억 3,000만 달러로 추산된다.

(단위: 10억 US 달러)



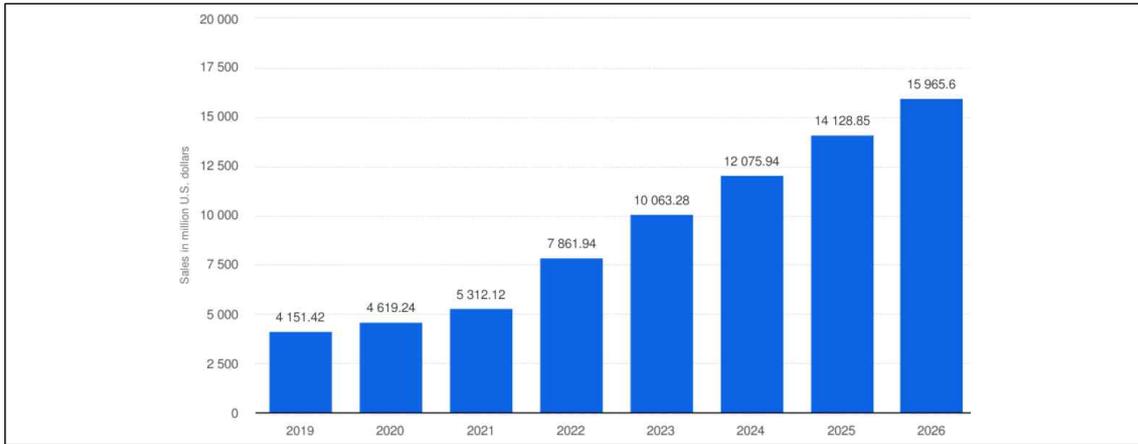
자료: New Frontier Data; Hemp Business Journal, 2019

< 2016-2020년 전세계 헴프 판매액 >

제2장 국내외 대마/헵프 시장 및 기술 동향

- 2020년 미국 내 CBD 제품 매출은 46억 달러(약 4조 5,000억 원)였다. 2026년에는 시장가치가 160억 달러까지 커질 것으로 예상된다.

(단위: 백만 US 달러)

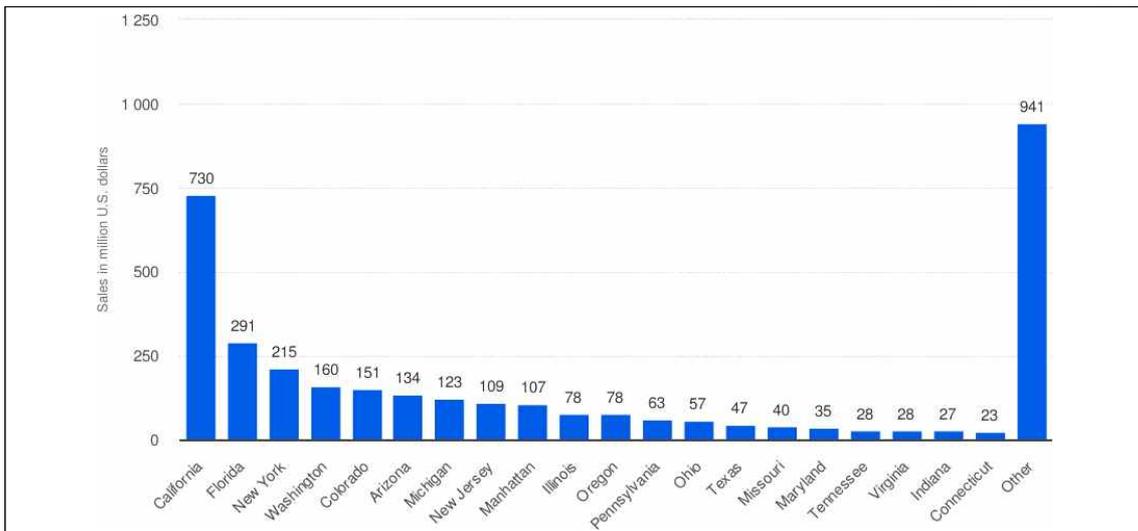


자료: Statista 2021

< 미국의 2019-2026년 CBD제품 판매액 >

- 캘리포니아는 2019년 미국 내 CBD(Cannabidiol) 시장 1위를 차지해 7억 3000만 달러의 매출을 기록했다. 상위 3위에는 플로리다와 뉴욕이 각각 약 2억 9천만 달러, 2억 5천만 달러의 판매고를 올렸다.

(단위: 백만 US 달러)



자료: Statista 2021

< 미국 주별 2019년 CBD 시장 예상 판매액 >

□ 국내 시장 현황

○ 자가치료용 대마의약품 수입 현황을 살펴보면, 2019년 3월 수입 및 사용이 허가된 이후 2020년 8월까지 약 1년 6개월 동안 에피디올렉스 969건(2019년 606건, 2020년 8월까지 363건), 사티벡스 2건으로 나타나고 있다. 가격을 보면, 에피디올렉스 100 ml 1병에 약 164만원, 사티벡스는 1 바이알(10 ml) 당 약 55만원 내외로 수입되고 있으며, “에피디올렉스의 경우 30kg의 소아 뇌전증 환자에게 1달에 1병씩 3개월간 처방한다는 점을 고려하면, 1년에 최소 1,000만원에서 최대 4,000만원의 비용이 발생한다고 한다.¹³⁾ 과도한 비용 부담을 완화하기 위해 에피디올렉스에 대해서는 2021년 4월부터 건보적용이 시작되었다고 한다.¹⁴⁾

< 자가치료용 대마의약품 수입 현황 >

(단위: 건)

구분	총계	2019년	2020년 8월
에피디올렉스	969	606	363
사티벡스	2	2	-

자료: 식품의약품안전처

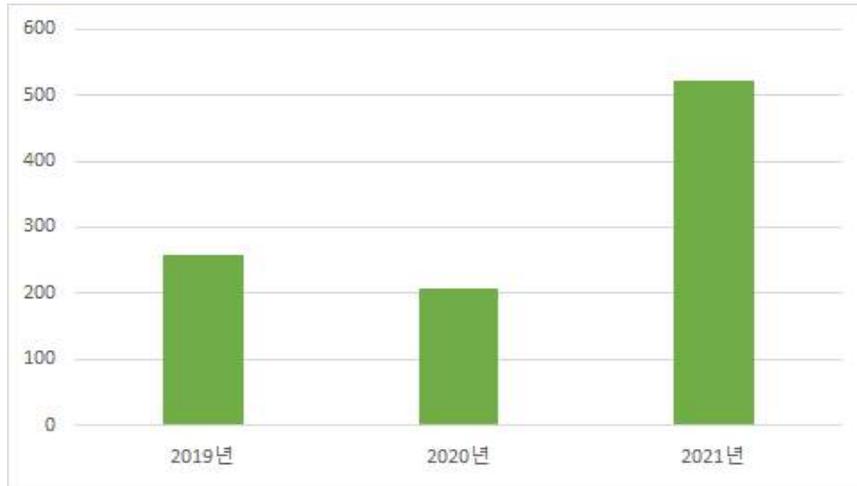
○ 식품의약품안전처 통계자료에 따르면, 국내 헴프씨드(한약재 마자인(麻子仁) 포함) 수입 국가는 ‘캐나다’ 으로 건조된 상태로 수입된다. 헴프씨드의 연도별 수입량은 2019년 257톤, 2020년 206톤, 2021년 512톤으로 2019년 대비 수입량이 약 2배 증가하였다. ¹⁵⁾

13) [국정감사] 소아 뇌전증 환자 위해 대마 성분 의약품 급여화해야, 2020.10.08 <https://www.p-harmnews.com/news/articleView.html?idxno=101429>

14) 소아뇌전증 치료 성분 많은 ‘대마 품종’ 국산화 나선다 2021.06.13 <https://m.dongascience.com/news.php?idx=47251>

15) <https://impfood.mfds.go.kr/CFDDDD01F01>

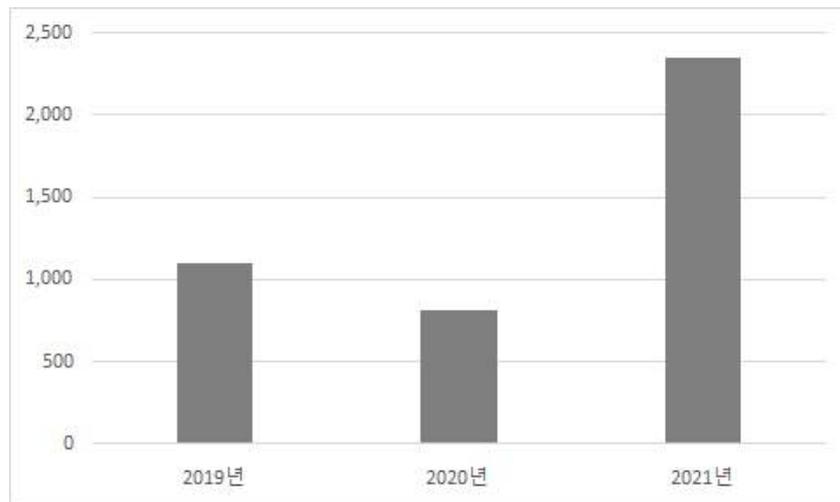
(단위: 톤)



< 식품의약품안전처, 연도별 국내 헴프씨드(한약재 마자인(麻子仁) 포함) 수입 현황 >

- 국내 헴프씨드의 연도별 수입총액은 2019년 1,103 천 달러, 2020년 815 천 달러, 2021년 2,353 천 달러로 2019년 대비 수입 총액이 약 2배 증가하였다.

(단위: 천 달러)



< 식품의약품안전처, 연도별 국내 헴프씨드(한약재 마자인(麻子仁) 포함) 수입 총액 현황 >

2.2 국내외 기술 동향

□ 해외 기술 현황

- 헴프 품종에 따른 THC와 CBD 함량은 재배환경(일장, 온도, 양분 등)의 변화에 따라 성분 함량이 크게 달라질 수 있어 고순도의 CBD를 추출하기 위해서는 THC 함량이 낮고 CBD 함량이 높은 품종의 선발과 육종이 필요하다. 16)

< CBD 고함량 헴프의 품종 리스트 >

품종명	수입국	CBD(%)	THC(%)	구성비 (THC/CBD)
Hot Blonde	미국	7.44	0.26	1: 28.6
Cherry Blonde	미국	8.29	0.27	1: 30.7
Cherry Blossom	미국	10.97	0.25	1: 43.9
Cloud Berry	미국	7.19	0.19	1: 37.8
Cinderella Story	미국	6.92	0.17	1: 40.7
Apricot Auto	미국	5.14	0.16	1: 32.1
Stormy D	미국	10.51	0.27	1: 38.9

- 헴프 및 대마가 기 합법화된 해외 국가들에서는 국가 및 지자체가 관장하는 엄격한 인·허가 시스템을 갖추고 산업이 관리 통제되고 있다. 비디오 감시 시스템은 운영에 중요한 것으로 간주되는 다양한 영역을 보호한다. 감시 시스템은 압축, 저장 또는 통신 네트워크를 통해 전송될 수 있는 이미지와 비디오를 캡처할 수 있는 카메라를 사용한다.

16) (주)헴프그로팜 제공자료



< 미국 대마 재배 농장 시스템 >

- 대마에 대한 테스트 및 살충제 규정 등 여러 데이터 베이스, 추적 시스템 및 실험실 로그에 데이터를 입력하고, 가장 엄격한 보안 요구 사항이 요구되는데, Billingsley는 블록체인을 인증에서 규정 준수에 이르기까지 대마 규제 절차를 간소화하기 위한 솔루션으로 보고 있으나 현재까지는 합법화되지 못하고 있다. 17)
- HiGrade는 의료용 대마 산업을 위한 테스트 기기 및 분석 어플리케이션을 개발하였고 이를 “최초의 AI 재배 전문가”라 칭한다. 사용자들은 머신러닝 기술을 활용하여 대마의 품질, 종류, 기타 핵심정보를 휴대폰에서 빠르게 확인할 수 있다. 환자들은 직접 찍은 대마 사진을 고리즘으로 분석해 대마의 신선도, 품질, 효능 등 현 상태를 확인할 수 있다. 휴대폰이 “강력한 현미경” 역할을 하는 것이다.18)
- Go On Green은 최근 IoT 연결성을 기반으로 의료용 대마의 소비를 추적하고 신선도와 효능을 유지하는 의료용 장단기 스토리지 허브 솔루션 카시(Kassi)를 출시하였다. 복합적 기능을 단일기기에 포함시킴으로써 21세기형 의료용 대마의 소비, 모니터링, 보관을 추구한다.
- ASTM International D37 위원회는 2017년 대마 재배자, 가공업자, 유통업자, 규제 기관, 연구원 및 실험실을 포함하여 대마 산업계 리더들이 급성

17) <https://boardroom.tv/cryptocurrency-cannabis-blockchain-future/>

18) 글로벌 산업기술 주간브리프. 이스라엘 거점. 2019.

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

장하는 대마 및 대마 제품의 품질과 안전을 다루는 표준을 개발한다는 공동의 목표를 가지고 구성되었다. 30개국 이상 전문가와 미국 대마 및 대마 무역 협회, 캐나다 국립 연구 위원회, 캐나다 보건부 및 미국 약전과 같은 주요 단체의 대표들이 포함되어 있다. 재배부터 유통에 이르기까지 전주기 안전관리 체계의 표준을 구성하고 제시하고 있어 가장 영향력 있는 민간기관이라 할 수 있다. 19)

- 해외의 대마 성분에 대한 특허는 주로 칸나비노이드, CBD, THC를 유효성분으로 한 특허가 대부분이며, 이러한 특허는 중추신경계 질환 (21%), 면역 및 염증 질환 (18%), 피부 질환 (15%), 증상완화 (11%)에 대한 내용이다. 20)



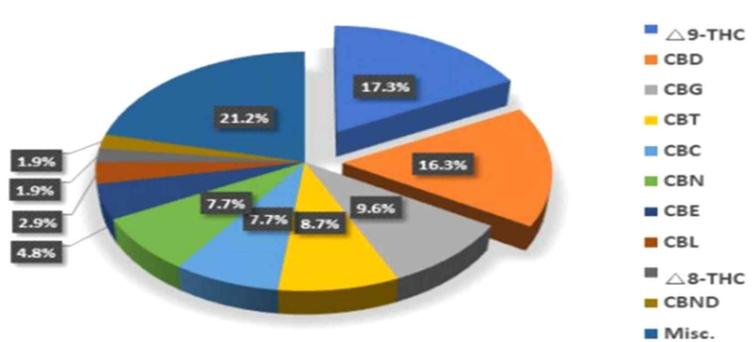
< 대마 성분의 의약품 제형 >

- 해외에서 사용되는 대마 성분의 의약품은 여러 가지 형태의 제형을 가지고 있는데, 임상적으로 연기로 흡입하는 형태가 가장 많으며, 캡슐 제형의 오일, 스프레이, 액상, 알약, 껌 등 여러 가지 제형으로 사용되고 있다. 현재 뇌전증 치료를 위한 cannabidiol oral solution (CBD-OS), 다발성 경화증 치료를 위한 사티백스, 항암 환자의 구역·구토 치료를 위한 Canemes, Dronabinol 캡슐 등이 주로 사용되고 있다.

19) <https://www.astmcannabis.org/committee-d37-on-cannabis/>

20) 박현재, 산업체에서의 대마 연구 및 규제 완화 방향. 2022

- 현재까지 알려진 바로는 대마에서 약 400여 개의 화합물이 발견되었고 그 중 대부분이 칸나비노이드(cannabinoids)와 테르펜(terpene), 그리고 페놀화합물(phenolic compounds)이다²¹⁾. 그 중에서도 칸나비노이드는 대마의 대표적인 유효성분으로 알려져 있는데 현재까지 약 90여 가지의 칸나비노이드가 밝혀졌으며, 대마에서만 발견되는 성분도 다수 알려져 있다.
- 또한 다양한 품종에서 기존에 알려져 있는 부위인 미수정암꽃 및 잎이 아닌 씨앗이나 기타 다른 부위에서 칸나비노이드의 함량을 분석하는 등 유용성분인 칸나비노이드를 추출하기 위한 다양한 추출 방법들이 시도되고 있다. ²²⁾²³⁾



약어: Δ⁹-THC : delta-9-Tetrahydrocannabinol, CBD : cannabidiol, CBG : Cannabigerol, CBT : Cannabicitran, CBC : Cannabichromene, CBN : Cannabinol, CBE : Cannabielsoin, CBL : Cannabicyclol, Δ⁸-THC : delta-8-tetrahydrocannabinol, CBND : Cannabinodiol,

< 대마에 함유된 칸나비노이드 함량 비교 >

□ 국내 기술 현황

- 국내 대마 분야 연구과제는 2014년부터 아래와 같이 각 부처별로 수행되었다. 2020년까지 23건 약 28.5억의 예산으로 수행중인 연구과제의 주요 연구 분야는 품종연구 4건으로 가장 많았으며, 화장품 응용, 생산기술 연구, 의약품 연구 순이었다.

21) Andre CM, Hausman JF, and Guerriero G. Cannabis sativa: the plant of the thousand and one molecules. Front Plant Sci 2016;7:19.

22) 박귀례. 의료용 대마 허가를 위한 연구 및 준비사항. 대한약학회. 2022

23) Cannabis Cannabinoid Res 2017;2(1):274-281

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

NO	연도	연구분야	주관부처	과제명
1	2014	식품응용	중소기업청	미국에서 인정받는 슈퍼푸드인 대마를 이용한 음료 개발
2	2014	건축응용	중소기업청	대마섬유를 소재로 한 송유관 보온단열재 기술개발
3	2017	품종	농촌진흥청	바이오매스, 종실 경용 대마 품종을 육성 위한 중간모본 육성
4	2017	의약품	과학기술정보통신부	소뇌에서 내인성 대마제제에 의한 자폐 유사장애 기전 연구
5	2017	생산기술	농촌진흥청	자성중자로 재배한 대마피의 미생물정련으로 고부가가치 대마섬유 개발
6	2018	의약품	과학기술정보통신부	소뇌에서 내인성 대마제제에 의한 자폐 유사장애 기전 연구
7	2018	화장품응용	농촌진흥청	대마부산물을 이용한 향산화 및 주름개선용 유기농 화장품 연구개발 및 시제품 제작
8	2018	의약품	보건복지부	오락적사용과의약품으로서의 대마에 대한 고찰
9	2018	생산기술	농촌진흥청	바이오매스, 종실 경용 대마 품종을 육성 위한 중간모본 육성
10	2018	식품응용	농림축산식품부	대마씨앗을 사용한 릴렉스 음료 개발
11	2019	품종	농촌진흥청	바이오매스, 종실 경용 대마 품종을 육성 위한 중간모본 육성
12	2019	의약품	교육부	의료용 대마의 안전성 관리를 위한 잔류농약 다성분 분석법 및 Cannabinoid류 profiling 기법 개발
13	2019	화장품응용	중소벤처기업부	국산 대마씨앗의 발아 및 발효 공정 개발을 통한 기능성 화장품 원료 개발
14	2019	화장품응용	농촌진흥청	대마부산물을 이용한 기능성화장품 개발
15	2019	의약품	식품의약품안전처	약물의존성과 스트레스 및 향산화 연관성 연구
16	2019	의약품	식품의약품안전처	향정신성 물질의 중추신경계 작용 평가 연구(I)
17	2020	화장품응용	중소벤처기업부	국산 대마씨앗의 발아 및 발효 공정 개발을 통한 기능성 화장품 원료 개발
18	2020	의약품	교육부	'대마'유래 활성 제약 성분 추출법 설계 및 약물 전달 시스템 개발
19	2020	의약품	농촌진흥청	의료용 대마 생산을 위한 유전자원 수집 및 우수자원 선별
20	2020	의약품	과학기술정보통신부	내인성 대마 시스템의 선택적 억제에 의한 뇌전증 치료방안에 관한 연구
21	2020	품종	농촌진흥청	의료용 대마 생산을 위한 우수자원 증식체계 개발

< 국내 대마 분야 연구과제 추진 및 수행 현황 >

- 농림축산식품부는 2020년 6월 “대마(HEMP) 산업화방안 연구용역” 을 추진하였고, 산업화를 체계적으로 추진하기 위해 관련 기관 협의체를 운영하였다.
- 중소벤처기업부는 경북바이오산업진흥원에 2020년 7월 ‘경북 산업용 헵프 규제자유특구’ 를 지원 중에 있다. 산업용 헵프를 재배하고, 원료의약품 제조 및 수출과 관리 실증에 관한 특구이며 4년동안 380억원을 지원하고 있다. 특구기간 및 구역 내에서 마약류관리법 규제특례(샌드박스)를 인정하고 있다.
- 경북 산업용 헵프 규제자유특구 현황
 - 경북 안동 헵프 특구사업 이외에 국내에서 대마 관련 산업은 마약류관리법에 따라 허용되는 섬유와 종자 채취 목적의 대마 식물 재배, 섬유와 종자를 이용한 각종 가공산업, 마약류관리법에 따라 허용되는 대마종자유 등의 수입, 학술연구와 자가치료용 대마의약품의 수입 정도라 할 수 있다.

제2장 국내외 대마/헴프 시장 및 기술 동향

- 예외로, 경북 산업용헴프 규제자유특구를 지정하여 의료목적 대마 재배, 원료의약품 제조·수출, 관리 실증을 위한 규제특례를 부여했다.
- 재배규모가 작고, R&D 위주로서 규제완화 후 신속한 상용화가 곤란하다.
 - * 특구내 재배현황 : 0.5ha, 비닐하우스·컨테이너 모듈형·판넬형 등 다양한 스마트팜.
- 현재 규제에 막혀 사용할 수 없는 헴프를 활용하여 CBD소재에 기반한 고부가가치 산업 창출 및 전·후방산업 육성을 목적으로 한다.

<표> 경북규제자유특구 동향 분석

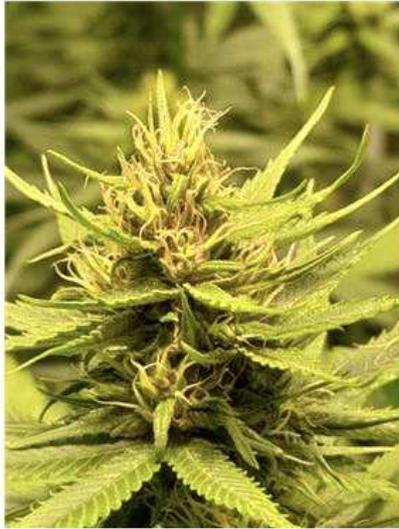
위치 / 면적	1. 스마트팜Hemp 재배 공원 (7,100 m ²) 2. CBD 등 소재추출 기업 및 헴프통합관리센터 (경북바이오2차일반산업단지) (299,324m ²) 3. CBD 등 소재추출 기업 및 헴프통합관리센터(경북바이오산업연구원및분원) (15,318.76m ²) 4. 에탄올 유기용매 추출 시설 보유 기관 (한국한의약진흥원) (2,570.19m ²) 5. GLP 기구축장비 보유기관 (경북TP 메디컬융합소재실용화센터) (16,528.9m ²)
특구사업자 현황	①세부 (8): 상상맛밭, 에이팩, 넥스트온, 팜에이트, 안동대학교, 엔성, 농부심보, 경북바이오산업연구원 ②세부(12): 유한건강생활, 버던트테크놀로지, 교촌에프엔비, 엔에프씨, 한국씨엔비바이오, CTC사이언스, 유셀파마, 한국유니온제약, KIST, 한국글마, 경북TP(메디컬융합소재실용화센터), 한국한의약진흥원 ③세부 (3): 경북바이오산업연구원, 우경정보기술, 블록체인헵스 * 경북바이오산업연구원은1,3세부 사업 모두 수행
세부사업	① 산업용 헴프재배 실증 -국내 청삼종등을 대상으로 대마 환각성분(THC)이 0.3% 미만이 되도록 스마트팜맞춤형 환경에서의 표준 재배방법 마련 -환각성분(THC) 통제가 가능한 농산물우수관리제도(GAP) 수준의 헴프재배품질관리체계 마련 ② 원료의약품 제조·수출실증 -헴프의잎 또는 미수정잎꽃에서 원료의약품(CBD Isolate) 제조 및 수출 -대마성분 의료목적 제품 개발을 위한 CBD의 안전성·유효성실증 ③ 산업용 헴프관리 실증 -블록체인 기반으로 헴프산업화 전 과정의 안전 및 품질관리 시스템 실증
지정기간	2021.1.1. ~ 2022.12.31. (24개월)
제정지원	총사업비(안) : '21년~'22년(2년간) 450억원 (국225, 지방비 135, 민 90)
규제특례 등	실증특례 : 4건 -의료 목적 헴프재배 실증특례 -HEMP잎 또는 미수정잎꽃을 폐기대상에서 제외 실증특례 -CBD수출·제조·매매실증특례 -품질 및 안전 관리를 위한 HEMP 소지·운반·보관·관리행위 허용

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

- 산업통상자원부는 2020년 8월 약 68억원을 5년간 전북대 약대에 ‘LED식물공장을 활용한 고부가가치 첨단 식의약소재 산업화 기술개발’ 사업에 지원하고 있다.
- 과학기술정보통신부는 2021년 5월 춘천 바이오산업진흥원에 ‘강원 그린 바이오 한국형 헴프 플랫폼 및 산업화 연구개발’ 과제를 5년간 110억원을 지원하고 있다.
- 새만금개발청은 2021년 12월에 헴프의 새만금 적용성을 조사하기 위하여 ‘대마산업 동향 및 새만금 적용성 조사·분석’ 연구용역을 추진하였다.
- 농진청은 2022년 5월 원광대 약대에 “대마 유래 성분을 활용한 의약품 원료 개발연구” 연구과제를 5년간 38억원을 지원하고 있다. 또한 전북대 환경생명자원대학에 ‘새싹대마 활용 고부가 식의약 원료 개발연구’ 를 5년간 약 30억원을 지원하고 있다.
- 현재 식약처에서 지원하여 국내에서 재배되고 있는 청삼, cherry blossom, white widow 등에 대한 각 부위별 THC, CBD, CBDA, THCA 의 함량 분석에 관한 연구가 진행되고 있다. ²⁴⁾
- 2022년 5월 농촌진흥청은 칸나비디올(CBD) 9% 이상 고함유 대마(IT 342820)와 테트라하이드로칸나비놀(THC)이 0.3% 미만인 저함유 대마 (IT 342821) 총 2자원을 육성하고 생물자원으로 등록하였다.²⁵⁾ 의료용 대마 재배, 분석, 생리활성연구에 활용할 수 있도록 국내 연구기관에 분양 중이다.

24) 의료용 대마 전문가 세미나, 2021, 국민대 심포지움

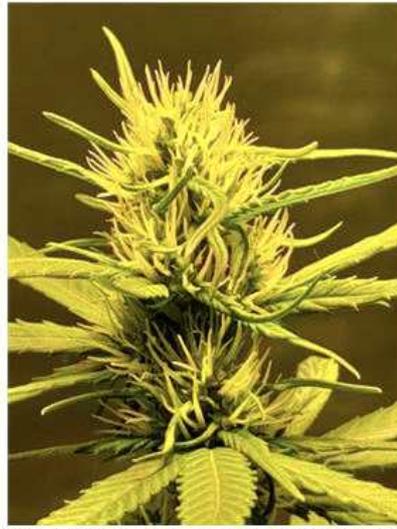
25) 박귀례. 의료용 대마 허가를 위한 연구 및 준비사항(15, 16p)



의료성분인 '칸나비디올(CBD)'

고함유 대마(IT 342820)

농촌진흥청 육성 의료용 대마 (IT는 국가등록번호)



도취(중독)성분인 '테트라하이드로칸나비놀(THC)'

저함유 대마 (IT 342821)

< 농촌진흥청이 개발한 의료용 대마 사진 >

제3장 해외 산업용 헴프 안전관리체계 조사 분석

- 3.1 국가별 관련 법령 및 규정
- 3.2 전담기관
- 3.3 전주기 단계별 면허체계
- 3.4 전주기 단계별 안전관리 체계
 - 3.4.1 시험
 - 3.4.2 종자
 - 3.4.3 재배 및 가공
 - 3.4.4 폐기물 관리
 - 3.4.5 유통 및 이력관리
 - 3.4.6 판매
 - 3.4.7 보안 시스템 및 처벌

3.1 국가별 관련 법령 및 규정

□ 캐나다 - 법령 및 규정

1) 대마 관련 법제도 개요

캐나다는 연방국가로서 각 분야별 법령은 중앙정부가 제정한 연방법령과 주/준주가 제정한 지방법령으로 구성되어 있다. 대마에 관한 법령 또한 연방법령과 지방법령으로 나눌 수 있다. 대마 관련 연방법률에는 <대마법(Cannabis Act)>, <통제약물과 물질법(Controlled Drugs and Substances Act, CDSA)>, <식품 및 약물법(FDA)> 등이 있으며, 이중 <대마법>이 핵심이다. 이들 대마 관련 주요 법령을 요약하면 아래의 [표 3-2]과 같다.

< 캐나다 연방정부의 대마 관련 주요 법령²⁶⁾ >

형식	제 명	주요 내용
법률	<대마법>	<ul style="list-style-type: none"> - 대마 규제를 위한 기초 법률로서 전체 15부 226개조로 구성 - 대마의 보유, 유통, 판매, 수입 및 수출, 생산, 사용, 마케팅 등 대마 취급에 대한 일반적인 의무와 벌칙에 관한 사항 - 대마 취급을 위한 면허 및 허가에 대한 사항 - 대마추적관리시스템에 관한 사항 - 대마보유자에 대한 출입검사절차, 수색영장(search warrant), 압수물건의 처분, 행정제재금 등에 관한 사항
	<통제약물 및 물질법(CDSA)>	<ul style="list-style-type: none"> - 특정 의약품, 그 전구(precursors) 및 기타 물질의 통제에 관한 법률로서 이 법률의 제정에 따라 기존의 <마약통제법(Narcotic Control Act)>를 폐지함 - 1996년 최초 제정, 2019.5.15. 가장 최근 개정됨 - 전체 7부 95개조 및 9개 별표로 구성 - 이 법상 의무 위반에 대한 처벌, 집행절차, 통제의약품 및 물질의 폐기, 출입검사 등 행정조치, 관련 <규정(Regulations)> 위반에 대한 행정명령 등에 관해 규정 - 이 법에 근거하여 총 9개의 <규정>이 제정되어 있으며 그 중 하나가 <대마규정>임
	<식품 및 약물법(FDA)>	<ul style="list-style-type: none"> - 이 법률은 본문 전체 2부, 37개 조문과 별표(제3,4부)로 구성되어 있으며, 식품,약품, 화장품 및 치료 장치(therapeutic devices)에 대한 일반조항,

26) 이기평, 대마(Cannabis) 규제에 관한 글로벌 법제 동향- 캐나다를 중심으로 -, 한국법제연구원, 2019, 70-73면.

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

형식	제 명	주요 내용
		<p>각종 행정조치 등을 규정하고 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - <대마규정>에서 이 법률상 '장치(device)'의 정의, 미생물 및 화학 오염물질의 개념(Microbial and chemical contaminants) 등 일부 조항만 원용하고 있음
하위 법령	<대마규정>	<ul style="list-style-type: none"> - 2018년 6월에 FDA 제30조 1항, <CDSA> 제55조 1항, 대마법 제139조 1항 및 제161조에 따라 제정되어 현재까지 총 4차례 개정되었으며 가장 최근 개정은 2019-01-15에 이루어짐. - 2016년의 <의료목적 대마 접근 규정>²⁷⁾ 등 기존의 대마 관련 <규정>을 통합·대체하는 가장 기초적인 <규정>임 - 전체 16부 375개 조문으로 구성되어 있으며, 대마의 사용 및 통제에 관해 각 이슈별로 매우 상세한 규정을 두고 있음
	<산업용 헴프 규정>	<ul style="list-style-type: none"> - 1998년 <산업용 헴프 규정>의 개정판 이해 - 전체 35개 조문으로 구성, 향정신성 물질인 THC 농도가 3% w/w이하인 대마 제품을 산업용 헴프로 정의하고 이들의 생산, 사용 등에 관해 규정
	<분석가로 지정되기 위한 자격 규정(대마)>	<ul style="list-style-type: none"> - <대마법> 제130조에 따른 대마 관련 분석가의 자격요건(과학분야 학위소지자 등)을 규정함
	<대마법 (경찰집행) 규정>	<ul style="list-style-type: none"> - <대마법> 위반에 대한 경찰의 법집행 관련 절차 등에 대한 규정 - 주로 용어의 정의, 경찰력과 준경찰의 수권, 법률상 의무의 면제, 몰수된 대마의 유치 및 폐기 등에 관해 규정하고 있으며, 전체 27개 조문으로 구성되어 있음
	<대마 수수료 명령>	<ul style="list-style-type: none"> - 면허신청비, 면허연회비 등 각종 비용에 관하여 규정 - 전체 7개 조문, 2개의 부속로 구성되어 있으며, 별표 1에서는 면허신청검사비용으로 소규모 재배면허 등에 대해서는 1,638 캐나다 달러(CAD), 일 반재배면허, 의료목적판매면허 등에 대해서는 3,277 CAD를 규정함
	<대마추적시스템 명령>	<ul style="list-style-type: none"> - 대마추적관리를 위해 필요한 면허보유자의 정보제공의무, 제공해야 할 정보의 종류, 정보제공의무 불이행시의 조치 등에 관해 규정함

27) 원문: Access to Cannabis for Medical Purposes Regulations, ACMPR, SOR/2018-147, s. 3 3), Cannabis for medical purposes under the Cannabis Act: information and improvements, <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/medical-use-cannabis.html> (최종검색일: 2019.10.14.).

대마 관련 지방법령으로는 브리티시 컬럼비아(BC)의 <대마 통제 및 면허발급 법률>²⁸⁾과 <대마유통법>²⁹⁾, 앨버타(Alberta) 주의 <대마의 통제 및 규제를 위한 법률>³⁰⁾과 <대마 취식 및 음주 상태에서의 운전을 줄이기 위한 법률>³¹⁾ 등이 있다.³²⁾

2) 대마 관련 법률 규제 현황

캐나다의 대마관련 연방법률인 Cannabis Act(Bill C-45)가 핵심이며 이를 지지하는 두 개의 규제 Cannabis Regulations와 Industrial Hemp Regulations가 존재한다³³⁾

캐나다의 대마관련 연방법률인 Cannabis Act(Bill C-45)	
Cannabis Regulations	Industrial Hemp Regulations
식용 대마(Edible Cannabis), 대마 추출물(Cannabis Extracts), 대마 국소제제(Cannabis Topicals)의 생산 및 판매에 관한 규정 (SOR/2018-144)	0.3% 이하의 THC를 함유하고 있는 산업용 대마 재배업자의 요건 규정 (SOR/2018-145)

Cannabis Regulations 에서는 THCA가 THC로 변하는 것을 고려해 포함 가능한 최대량을 규정하고 있다.³⁴⁾

카나비스 규정 (SOR/2018-144) PART 6 카나비스 제품
--

28) 원문: Cannabis Control and Licensing Act (CCLA)(2018), <https://www.leg.bc.ca/parliamentary-business/legislation-debates-proceedings/41st-parliament/3rd-session/bills/third-reading/gov30-3> (최종검색일: 2019.11.18.).

29) 원문: Cannabis Distribution Act(2018), <http://www.bclaws.ca/civix/document/id/complete/statreg/18028#section12> (최종검색일: 2019.11.18.).

30) 원문: AN ACT TO CONTROL AND REGULATE CANNABIS(2017.12.). https://www.assembly.ab.ca/net/index.aspx?p=bills_status&selectbill=026&legl=29&session=3 (최종검색일: 2019.11.18.).

31) 원문: An Act to Reduce Cannabis and Alcohol Impaired Driving(2017.12.). http://www.assembly.ab.ca/net/index.aspx?p=bills_status&selectbill=029&legl=29&session=3 (최종검색일: 2019.11.18.).

32) 이에 관한 상세한 내용은 이기평, 앞의 보고서, 72-73면 참조.

33) 캐나다 - Canada: Medical Cannabis & Cannabinoid Regulation 2021 <https://www.mondaq.com/canada/cannabis-hemp/1083328/medical-cannabis-cannabinoid-regulation-2021>

34) Cannabis Regulations <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/sor-2018-144/page-15.html>

(1)일반 규정

- THC의 최대량: 개별 단위

96 (1) 제97 (1)항에 따라, 섭취 또는 비강, 직장 또는 질 사용을 목적으로 하는 대마 제품의 각 개별 단위는 THCA가 THC로 전환할 가능성을 고려하여 10mg을 초과하는 THC의 양을 포함해서는 안된다.

예외 (2) (1)항은 식용 대마에는 적용되지 않는다.

- 변동성 제한

97 (1) 대마 추출물, 즉 대마 제품인 대마 액세서리에 들어 있는 대마 국소제제는 라벨에 표시된 THC 또는 CBD의 양이나 농도에 관해서 해당 양이나 농도의 85% 미만 또는 115% 이상을 포함해서는 안된다.

(2)대마 추출물과 국소제제

- THC의 최대량

101.2 대마 추출물, 즉 대마 제품인 대마 액세서리에 들어 있는 대마 국소제제는 THCA를 THC로 전환할 가능성을 고려하여 즉시 컨테이너당 1,000mg을 초과하는 THC의 양을 포함해서는 안된다.

Industrial Hemp Regulations 에서는 THC 0.3% 이하인 대마를 산업용으로 규정함³⁵⁾

산업용 헵프 규정 (SOR/2018-145)

(1)정의

(2) 법 및 이 규정의 목적상, 산업용 헵프는 THC의 농도가 꽃 머리와 잎에서 0.3% 이하인 식물 또는 해당 식물의 일부를 의미한다.

(2)THC 농도의 결정

(3) THC 농도의 결정은 델타-9-테트라하이드로칸나비놀산을 THC로 전환시킬 가능성을 고려해야 한다.

제품의 유형별로 제조 규칙, 포장, 라벨 등을 규정해두었으며 THCA가 THC로 전환될 가능성을 대비해 제품의 포장단위별로 THC의 양을 제한하고 있다.³⁶⁾

35) Industrial Hemp Regulations

<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2018-145/page-1.html>

36)

<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-medication/cannabis/resources/final-regulations-edible-cannabis-extracts-topical-eng.pdf>

제3장 해외 국가별 대마 및 헴프 안전관리체계 조사 분석

	Edible Cannabis (eating or drinking)	Cannabis Extract (ingesting)	Cannabis Extract (inhaling)	Cannabis Topical (applying to skin, hair, nails)
THC 제한	10 mg of THC per package	<ul style="list-style-type: none"> • 10 mg of THC per unit (such as a capsule) or dispensed amount • 1000 mg of THC per package 	1000 mg of THC per package	1000 mg of THC per package
제조 규칙	<ul style="list-style-type: none"> • 비타민이나 미네랄 첨가 금지 • 니코틴 또는 알코올 첨가 금지 • 카페인 제한 	<ul style="list-style-type: none"> • 비타민이나 미네랄 첨가 금지 • 니코틴 첨가 금지 • 카페인 첨가 금지 • 당분, 감미료 또는 색상 첨가 금지 	<ul style="list-style-type: none"> • 비타민이나 미네랄 첨가 금지 • 니코틴 또는 알코올 첨가 금지 • 카페인 금지 • 당분, 감미료 또는 색상 첨가 금지 	<ul style="list-style-type: none"> • 니코틴 또는 알코올 첨가 금지 • 피부, 머리카락, 손톱에만 사용 • 눈, 손상된 피부에 사용 금지

캐나다 보건부의 화장품 성분 금지 물질 리스트에 따르면³⁷⁾ 대마법(Cannabis Act)에서 제시된 THC, CBD, CBN, Extract 등을 화장품의 원료로 활용할 수 없으나 산업용 헴프 규정에 따라 산업용 헴프에서 분리된 성분*이 THC 함량기준에 부합하면 화장품에 활용 가능하다.

*CBD, CBN, CBG 등

Cannabis, as defined in subsection 2(1) of the Cannabis Act (see the Cannabis Exemption (Food and Drugs Act) Regulations for details)	13956-29-1; 521-35-7; 1972-08-3	Tetrahydrocannabinol; delta-9-tetrahydrocannabinol; Cannabidiol; Cannabinol; Cannabis Sativa Flower Extract; Cannabis Sativa Flower/Leaf/Stem Extract
--	---------------------------------	---

<List of Ingredients that are Prohibited for Use in Cosmetic Products>



37)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/consumer-product-safety/cosmetics/cosmetic-ingredient-hotlist-prohibited-restricted-ingredients/hotlist.html#t1c>

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

Cannabis spp. (hemp) derivatives or a product made from those derivatives that are exempt from the application of the Cannabis Act under the <u>Industrial Hemp Regulations</u>	8016-24-8; 89958-21-4	Cannabis sativa seed oil; Hemp seed oil; Hydrolyzed Hemp seed protein	Cosmetics must not contain an isolated or concentrated phytocannabinoid or a synthetic duplicate of that phytocannabinoid	10 µg/g THC (delta-9-tetrahydrocannabinol), as per the Industrial Hemp Regulations.
---	-----------------------	---	---	---

<List of Ingredients that are Restricted for Use in Cosmetic Products>

3) 산업용 헴프 관련 법제의 주요 내용

캐나다는 헴프 규제를 위한 독립적인 법률을 제정하고 있지 않고, <대마법> 제139조 제1항의 위임에 따라 Regulations 형식으로 <산업용 헴프 규정>을 제정하고 있다. <산업용 헴프 규정>의 주요 조문 내용은 [표 3-3]과 같다.

< 캐나다의 <산업용 헴프 규정> 주요 조문 구성표³⁸⁾ >

조 번호	주요 내용
1	정의(definition) 산업용 헴프, 경작, 수출입 허가, 산업용 헴프의 형태, 낱알(grain), 면허, 번식(propagation), 종자(seed), THC 등
2	면제(Exemptions) 수출입 및 도매, 생산 등에 대한 면제
3~7	면허(Licence) 승인되는 활동, 보조활동, 면허의 내용 및 개정, 취소 등
8~11	수입허가(Import Permit) 수송허가, 거절사유, 유효기간 등
12~15	수출허가(Export Permit) 수송허가, 거절사유, 유효기간 등
16~21	수입(Importation) 종자(seed), 그레인(grain)의 수입조건, 수출국 발급서류, 수입허가사본의 제출, 정보공개 등
22~24	수출(Exportation) 수출허가사본의 제출, 정보의 제공 및 공개 등
25	가공용 그레인 보유(Possession of grain for processing) 가공용 그레인 ³⁹⁾ 의 보유 관련 의무로서 낱알이 생존할 수 없도록 할 의무 등에 관한 내용
26~30	재배 번식(Cultivation and Propagation) 승인된 품종의 혈통상태를 가진 종자를 파종할 의무, 승인된 품종 또는 생식질(authorized variety or germplasm), 면허보유자의 고지 의무 등
31~32	일반조항(General Provisions) 저장, 운송, 배송 등
33	서류/Documents) 판매면허, 수입면허, 수출면허, 재배면허보유자의 서류제출의무 등

38) 이기평, 앞의 보고서, 80-81면을 기초로 재정리.

39) 낱알(grain)은 식물을 나타내거나 판매하거나 식물을 재배하는 데 사용되지 않는 산업용 대

4) CBD 규제 현황

앞서 간단히 언급한 것처럼 캐나다는 산업용 헴프에 대한 별도의 법령인 <산업용 헴프 규정>에 따라 산업용 헴프를 규율하고 있지만, 산업용 헴프에서 추출될 수 있는 THC, CBD 등 칸나비노이드 성분에 대해서는 <산업용 헴프 규정>이 아니라 <대마법>과 그 하위법령인 <대마규정>이 규율한다. 대마법(Cannabis Act)에서 대마(Cannabis)의 정의에 포함되는 성분 또는 물질을 포함하는 모든 제품은 “대마 제품(Cannabis products)”으로 분류되고 <대마법> 및 그 <규정(Regulations)>에 따라 규제되며 식품법상 식품으로 규제되지 않는다.

캐나다는 CBD가 유엔 마약통제협약(1961년 마약단일협약 등)에 따른 통제물질이므로 이와 같은 국제법상 CBD에 대한 통제상태와 일치하도록 CBD는 캐나다에서 통제물질로 관리된다. 그 결과 CBD 및 CBD가 포함된 제품은 <대마> 및 관련 <규정>에 따라 대마에 적용되는 모든 규칙 및 요구사항의 적용을 받는다. 여기에는 산업용 헴프 식물에서 추출한 CBD와 기타 다른 종류의 대마식물에서 추출한 CBD가 포함된다. 즉 헴프 유래 CBD든 마리화나 유래 CBD든 캐나다에서는 모두 통제물질로서 <대마법>과 관련 <규정>의 적용을 받게 하여 영국보다 더 엄격하게 규제한다고 할 수 있다. 이에 따라 식물칸나비노이드(CBD 포함)를 사용한 활동은 모두 <대마법>과 관련 <규정>에 따라 허가를 받아 해야 하며 그렇지 않으면 불법이 된다.

<대마법>이 시행되기 전에 CBD는 <통제약물 및 물질법(Controlled Drugs and Substances Act)>에 따라 규제되었으며, 엄격하게 통제되었다. 즉, <CDSA>하에서는 의료 또는 과학적 목적으로 승인되지 않은 한 CBD를 생산, 판매, 수입 또는 수출하는 것이 불법이었다.

그러나 지금은 <CDSA>법이 적용되지 않고 <대마법>에 따라 CBD 제품이 엄격하게 규제되며 법 및 해당 규정에 따라 판매될 때만 합법이다. 캐나다 보건부는 대마 제품의 생산을 감독하며, 의료목적으로 CBD가 들어 있는 대마 제품을 포함한 대마의 유통과 생산에 대한 감독을 책임진다. 각 주와 준주는 자신의 관할 내에서 대마가 어떻게 유통되고 판매될 것인지를 결정할 책임이 있다. 이를 위해 각 주와 준주는 대마 제품이 어떻게 판매될지, 스토어는 어디에 위치할지, 스토어가 어떻게 운영될지에 관해 규칙을 제정할 수 있다.

마 수과(瘦果)를 말한다(<산업용 헴프 규정> 제1조 제1항: grain means achene of industrial hemp that is not represented, sold or used to grow a plant.). ‘수과’란 씨를 방출하기 위해 쪼개지는 틈을 갖지 않는, 1개의 씨로만 이루어져 있는 마른 열매를 말한다(다음백과, <https://100.daum.net/encyclopedia/view/b12s3211a> , 최종검색: 2019. 11. 18.)

상업적 판매를 위해 CBD를 포함하는 대마 식물을 재배하기 위해서는 <대마법>에 따른 연방 면허(federal licence)를 받아야 한다. 이러한 연방 면허는 두 가지가 될 수 있다. 하나는 <대마 규정(Cannabis Regulations)에 따른 재배 면허(cultivation licence)로서, 이는 다양한 양의 THC와 CBD를 가진 대마 식물의 재배를 승인하는 내용이다. 다른 하나는 <산업용 헴프 규정>에 따른 산업용 헴프 면허(industrial hemp licence)로서, 앞서 언급한 산업용 헴프의 정의를 만족하는 특정 대마 식물 품종의 재배를 승인하는 내용이다. 즉 재배하는 식물이 대마 식물이나 산업용 헴프 식물이나(THC 0.3% 기준)에 따라 재배면허가 달라진다는 것이다.

이와 같이 생산된 대마 식물 또는 산업용 헴프 식물을 이용한 CBD와 CBD 제품의 생산과 판매는 모두 <대마법>과 <대마규정>이 적용되며, CBD의 원료가 무엇인지 관계없이 앞의 법령에 따른 가공면허(processing licence)가 필요하다. CBD 및 CBD제품(대마 오일 등)은 주/준주 차원에서 승인된 대마 소매인(provincially or territorially- authorized cannabis retailer)이 판매할 수 있고, 의료목적 대마의 경우 연방 차원에서 허가받은 판매자(federally-licensed seller)가 CBD 및 CBD제품을 판매할 수 있다.

□ 미국 연방 - 법령 및 규정

1) 법률 규제 현황

미국은 연방제 국가로서 대마에 관해 가장 복잡한 입법체계를 가지고 있는 국가라고 할 수 있다. 그 주요 이유는 미국의 연방차원에서는 여전히 불법상태인⁴⁰⁾ 반면 다수의 주에서 의료용 대마가 합법이고 일부 주에서는 기호용 대마까지 합법화하고 있어 연방과 주 사이에 일관되지 않은 규제체계 때문이라 할 수 있다. 또한 2018년에 연방차

40) 바이든 정부 출범 후 연방 차원에서 마리화나 합법화가 지속 추진되고 있다. 2021년 9월 30일 연방 하원의 핵심 위원회인 하원법사위원회(House Judiciary Committee)에서 연방 차원의 마리화나 합법화 및 사회적 형평성 증진을 위한 법안인 <마리화나의 기회, 재투자 및 지출법[Marijuana Opportunity, Reinvestment and Expungement (MORE) Act]>이 통과되어 주목 받고 있다. Bill To Federally Legalize Marijuana Approved By Key House Committee, September 30, 2021,

<https://www.marijuanamoment.net/watch-live-key-house-committee-to-vote-on-federal-marijuana-legalization-bill/> MORE Act 법안은 마리화나를 비범죄화하는 것임. 즉, 연방 <통제물질법(CSA)>의 통제물질목록(the list of scheduled substances)에서 마리화나를 삭제하고 마리화나를 제조, 유통, 보유하는 개인에 대한 형사처벌을 폐지하는 것이다. Summary: H.R.3884 - MORE Act of 2020 <https://www.congress.gov/bill/116th-congress/house-bill/3884>

원에서 산업용 헴프가 합법화되었지만 대마 규제를 둘러싸고 여전히 명확하지 않은 부분이 많다. 특히 CBD 등 칸나비노이드에 대한 연방의 규제가 그러하다고 할 수 있다.

미국은 최근 연방차원에서 대마 규제에 관해 새로운 입법과 규제가 계속 발표되고 있어 종합적이고 최신의 규제 상황을 파악하는 데 어려움이 많다고 할 수 있다. 이러한 한계를 인정하면서 본 연구에서는 지금까지 미국 연방차원의 대마 규제에 관한 기본적인 입법체계와 산업용 헴프, CBD 등 칸나비노이드 등에 대한 규제 현황을 간략히 살펴보고자 한다.

우선 연방차원에서 대마 규제에 가장 기초가 되는 법률은 <1970 통제물질법(Controlled Substances Act of 1970)>(이하 CSA라 함)이다. 2018년에 <농업개선법(Agriculture Improvement Act of 2018)>(일반적으로 2018년 Farm bill이라고 부름)⁴¹⁾이 통과되기 전까지 CSA에서 마리화나(marijuana)를 남용가능성이 높고 의료적으로 사용되지 않는 Schedule I 약물(drug)로 분류하여 대마의 소지, 사용, 구매, 판매, 재배를 불법화하고 있었다. 즉 2018년 <농업개선법>은 연방차원에서 최초로 THC 0.3% 미만의 대마를 CSA 부속서 1에서 삭제하여 산업용 헴프로 정의하고 이를 보통의 농산물(ordinary agricultural commodity)로서 합법화 하였다.⁴²⁾

한편, 연방차원에서 마리화나는 여전히 불법이기 때문에, 연방정부는 미국 헌법상 “주간 상업 조항(Interstate Commerce Clause)”⁴³⁾에 따라 마리화나를 범죄로 규정하고 있다.⁴⁴⁾

41) 2018년의 <농업개선법> 이전인 2014년에 <2014 농업법(Agricultural Act)>가 먼저 통과되어 대학과 주 차원의 농업부서가 대마의 산업적 활용 잠재력에 대한 연구를 위한 대마 재배가 허용되었다. 따라서 2014년 <농업법>은 연방차원에서 산업용 헴프의 재배에 대해 제한적으로 허용하고 있었다고 할 수 있다.

42) 연방차원에서 산업용 헴프를 합법화시키기 위해 Hemp Farming Act of 2018가 제안되었으며, 동법의 내용이 2018년 Farm bill에 포함되어 통과되었다. Hemp Farming Act of 2018, https://en.wikipedia.org/wiki/Hemp_Farming_Act_of_2018 (2021. 08. 31. 접속)

43) 상업조항은 미국 헌법 Article I, Section 8, Clause 3에 나열된 열거된 연방의회 권한에 관한 것으로서, 이 조항은 연방의회가 “외국, 여러 주 및 인디언 부족과의 상업을 규제하는” 권한을 갖는다고 명시하고 있다. 즉 연방의회가 이 조항에 따라 해외 상거래, 주간 상거래 및 인디언 부족 상거래에 관한 권한을 가진다는 것으로 마리화나의 주간 거래를 금지도 이 헌법 조항에 따라 이루어진다. Commerce Clause, https://en.wikipedia.org/wiki/Commerce_Clause (2021. 08. 31. 접속)

44) 더 나아가 이러한 법 조항의 ‘주내 상거래(intrastate commerce)’에 대한 적용과 관련하여 2005년 Gonzales v. Raich(352 F. 3d 1222) 사건에서 미국 대법원이 정면으로 다루었다. Cannabis in the United States https://en.wikipedia.org/wiki/Cannabis_in_the_United_States#Federal (2021. 08. 31. 접속)

< 미국 연방 대마/헴프 관련 법률 >

제 명	주요 내용
통제물질법 (Controlled Substances Act of 1970)>	- 아편, 마리화나 등 마약류의 규제에 관한 기초 법률 - 마리화나의 소지, 사용, 구매, 판매, 재배를 불법으로 규정, 다만 헴프는 마리화나의 범위에서 제외하였다.
농업개선법 (Agriculture Improvement Act of 2018)>	- 헴프를 정의(THC 0.3% 미만의 대마 식물과 그 식물의 일부) - 헴프의 재배, 보조금 지급 등에 관해 규정하였다.
연방 식품의약품화장품법 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; FD&C Act)	- THC, CBD 등 대마성분의 식의약화장품에 사용에 관한 규제 하였다.

요컨대 대마 및 헴프에 대한 미국의 연방 법령은 CSA와 2018년 <농업개선법>이라 할 수 있다. 특히 2018년 <농업개선법>은 미국 연방 농업부(Department of Agriculture) 하의 연방차원의 새로운 헴프규제시스템을 설립하였으며, 이를 통해 헴프의 상업적인 재배, 가공, 마케팅을 촉진할 수 있게 되었다. 심지어 2018년 <농업개선법>은 헴프를 연방곡물보험프로그램의 지원대상으로 만들었으며, 헴프가 주 또는 인디언 부족 계획 또는 연방농업부 계획에 따라 발급된 라이선스에 따라 합법적으로 생산된 경우 주 경계를 넘어 헴프 및 헴프 유래 제품의 이동을 허용하게 되었다.⁴⁵⁾

다른 법령과의 관계에서, 우선 연방 농림부 장관은 2018년 <농업개선법>상 헴프에 관한 조문에 근거하여 이 법의 내용을 집행하기 위해 필요한 <규정(REGULATIONS)>과 <가이드라인(GUIDELINES)>을 제정할 수 있도록 위임하고 있다.

또한 2018년 <농업개선법>상 헴프 생산에 관한 조문은 연방 법률인 <식품의약품화장품법(FD&C Act)>과 <공중보건서비스법(Public Health Service Act)>에 영향을 주지 않음을 명시하고 있다. 특히, 2018년 <농업개선법>이 연방 FD&C Act에 영향을 주지 않는다는 내용은 헴프에서 추출한 CBD를 식품, 의약품, 화장품의 원료로 사용할 경우 기존의 FD&C Act상 규제가 우선 적용된다는 것을 명확히 한 것으로 이해된다.

연방정부는 2018년 <농업개선법>에 따라 산업용 헴프 관련 규제를 위해 “미국 국내 헴프 생산프로그램(U.S. Domestic Hemp Production Program)⁴⁶⁾” 수립하고 이를 수

45) 2018 United States farm bill, https://en.wikipedia.org/wiki/2018_United_States_farm_bill (2021. 08. 31. 접속)

46)

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/01/19/2021-00967/establishment-of-a-domestic-hemp-production-program>

행하기 위해 “Hemp eManagement Platform(HeMP)” 을 구축, 운영하고 있다. HeMP는 USDA에 의무적인 보고를 하거나 헴프 정보를 관리 및 제공하기 위해 이용되는 온라인 시스템인데, 미국농무부의 규제를 받는 생산자, 주, 원주민, 검사실험실, 샘플링 에이전트들이 주요 이용자들이다. 이용자들이 HeMP를 이용하기 위해서는 USDA eAuthentication(eAuth) 계정을 가지고 있어야 한다.⁴⁷⁾

가. 통제 물질법과 농업 개선법

통제물질법(Controlled Substances Act)에서 Marijuana와 THC를 가장 엄격하게 제한하는 Schedule I으로 규정하였다.⁴⁸⁾

[통제 물질법 (21 U.S. Code § 801 등)]

CHAPTER 13—약물 남용 예방 및 통제

(2) “통제물질” 이란 이 하위 챕터 B의 Schedule I, II, III, IV 또는 V에 포함된 약물 또는 기타 물질 또는 즉각적인 전구체를 말한다. 이 용어는 1986년 내부수입법 부제 E에 정의되거나 증류주, 와인, 맥아 음료 또는 담배는 포함하지 않는다.

(16) “마리화나”란 재배 여부와 관계없이 카나비스 사티바 L.의 모든 부분, 씨앗, 해당 식물에서 추출한 수지, 식물의 모든 화합물, 제조, 염, 파생물, 혼합물 또는 제제를 의미한다.

[농업 개선법 (2018 Farm Bill)]

Subtitle G—헴프 제품

(1) 헴프란 식물인 카나비스 사티바 L. 및 그 식물의 씨앗과 모든 파생물, 추출물, 칸나비노이드, 이성질체, 산, 염 및 이성질체의 염을 포함한 식물의 모든 부분을 의미하며, 재배 여부와 관계없이 건조 중량 기준으로 델타9-테트라하이드로칸나비놀(THC) 농도는 0.3% 이하이다.

나. 연방 식품의약품화장품법 (FD&C)

47) <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/hemp/hemp-emanagement-platform>

48)U.S.C <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/html/USCODE-2011-title21.htm>

FDA는 대마 파생 제품에 대해 네 개의 의약품과 세 가지의 식품만 허용하고 있으며 질병을 치료효과를 주장하는 제품 사용에 주의가 필요하다고 하지만 법적 규제 권한은 없다.

2018 Farm Bill은 Federal Food, Drug, and Cosmetic(FD&C) Act 및 Public Health Service(PHS) Act에 따라 대마 또는 대마 유래 화합물을 포함하는 제품을 규제하는 FDA의 권한을 명시하였다. 따라서 식품, 식이 보충제, 인체 및 수의약품, 화장품 등의 대마 제품이 인증을 받기 위해서는 다른 FDA 규제 제품과 마찬가지로 해당 FDA 요건 및 표준을 충족해야 한다.

현재 FDA는 대마 관련 화합물을 포함하는 의약품으로 Epidiolex(CBD), Marinol and Syndros(Dronabinol, THC), Cesamet(THC) 네 개만을 승인하였으며 식품으로는 GRAS(Generally Recognized as Safe) 인증을 받은 헴프씨드, 헴프씨드 단백질 파우더, 헴프씨드오일에 대해서만 권장하였다.

FD&C Act에 따르면 화장품은 색상 첨가물을 제외하고는 FDA의 사전 시장 승인을 받지 않으며 여드름, 습진, 피부염, 노화방지, 항산화 등의 기능이 있는 화장품이라면 성분의 특성상 의약품으로 분류되어 FDA의 승인이 반드시 필요하다. 화장품에 대마 유래 성분을 첨가하는 것에 대해 FDA는 안전하지 않을 수 있다고 하지만 법적인 규제 권한은 없다.

2) 미국 연방법상 헴프 관련 주요 규제 내용

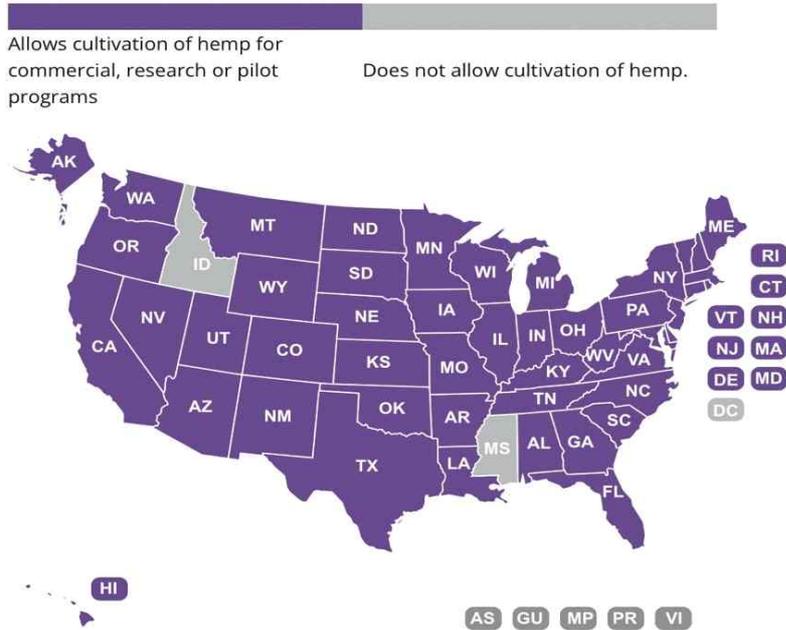
앞서 살펴본 것처럼 미국은 연방차원에서 캐나다와 같은 독립된 대마법이 없다. 다만, 연방법률이 CSA에서 마리화나에 대한 정의 조항을 통해 헴프를 마리화나와 구별하여 CSA상 통제물질에서 제외하고, 이러한 헴프에 대한 규제는 연방농업부 소관인 <농업 개선법>에서 다루고 있다.

한편, 주의 경우 7개 주를 제외한 나머지 43개 주에서 헴프가 합법화되어 있다(그림 3-4). 헴프가 합법화된 주에서는 헴프의 상업, 연구 또는 파일럿 프로그램 목적의 재배가 허용된다.

< 미국의 주 별 헴프 합법화 현황⁴⁹⁾ >

State Laws Related to Industrial Hemp

For a summary of state laws related to industrial hemp, click on the states in the map below or see the chart for a complete list of state statutes.



□ 미국 캘리포니아 - 법령 및 규정

미국 캘리포니아의 대마 및 헴프의 관련 법 제도를 이해하기 위해서는 다음과 같이 캐나다의 대마 및 헴프에 대한 관련 면허 체계와 비교하는 것이 필요하다. 캘리포니아는 대마통제국(Department of Cannabis Control)을 통하여 대마의 면허(LICENSE)를 발급하고 상업적인 대마 활동을 승인하고 있다. 반면 산업용 헴프의 경우는 대마통제국의 하위기관인 CDFR에 등록(REGISTRATION)하여 상업적 활동을 하도록 관리하고 있다. CBD는 캐나다에서와 마찬가지로 산업용 헴프법령이 아닌 대마법으로 규제하고 있다.

49) 아이다호는 최근에 헴프가 합법화되어 이 그림에 반영되어 있지 않다.<https://www.ncsl.org/research/agriculture-and-rural-development/state-industrial-hemp-statutes.aspx>

가. 대마통제국(DCC: Department of Cannabis Control)(DCC) (BCC, CDFA, DPHS 통합)

DCC(Department of Cannabis Control)는 대마 사업을 허가하고 규제하는 캘리포니아 주 기관이며 Bureau of Cannabis Control (Department of Consumer Affairs), CalCannabis Cultivation Licensing Division (California Department of Food and Agriculture), Manufactured Cannabis Safety Branch (California Department of Public Health)가 통합된 기관이다. 다음과 같이 대마 사업에 대한 규정을 만든다.

- 면허 신청 시 제출해야 하는 것
- 대마 사업 운영 규칙
- 대마 제품으로 만들 수 있는 것과 없는 것, 사용할 수 있는 성분과 사용할 수 없는 성분
- 오염을 방지하고 소비자에게 내용물을 알리기 위한 포장 요건
- 각 제품이 판매되기 전에 통과해야 하는 테스트
- 기업이 규칙을 따르지 않을 경우 취할 수 있는 집행 조치
- 보안 규정

DCC의 규제⁵⁰⁾

- 대마 식물(Cannabis plants)의 성장
- 대마 제품 제조
- 주 전역에서 대마 상품의 운송 및 추적
- 대마 상품 판매
- 대마를 판매하거나 사용하는 행사
- 소매점에서 판매되는 상품의 라벨링

Department of Cannabis Control(DCC) Medicinal and Adult-Use Commercial Cannabis Regulations DCC 캘리포니아 대마 통제부 의료용 및 성인용 상업 대마 규정집	
목 차	TABLE OF CONTENTS

50)캘리포니아 DCC - About the Department of Cannabis Control
<https://cannabis.ca.gov/about-us/about-dcc/>

제3장 해외 국가별 대마 및 헵프 안전관리체계 조사 분석

Chapter 1. 모든 면허	Chapter 1. All Licensees
Article 1. 분류별 정의 및 일반 요구사항	Article 1. Division Definitions and General Requirements
Article 2. 적용	Article 2. Applications
Article 3. 면허	Article 3. Licensing
Article 4. 게시 및 광고	Article 4. Posting and Advertising
Article 5. 보안 조치	Article 5. Security Measures
Article 6. 추적 및 추적의 요구사항	Article 6. Track and Trace Requirements
Article 7. 수송품의 승인 또는 거부	Article 7. Acceptance or Rejection of Shipments
Chapter 2. 유통업체	Chapter 2. Distributors
Chapter 3. 소매업자	Chapter 3. Retailers
Chapter 4. 소상공인	Chapter 4. Microbusiness
Chapter 5. 대마 행사	Chapter 5. Cannabis Events
Chapter 6. 시험소	Chapter 6. Testing Laboratories
Article 1. 정의	Article 1. Chapter Definitions
Article 2. 연구실 면허	Article 2. Laboratory License
Article 3. 대마 및 대마 제품 샘플링	Article 3. Sampling Cannabis and Cannabis Products
Article 4. 표준운영절차	Article 4. Standard Operating Procedures
Article 5. 실험실 테스트 및 보고	Article 5. Laboratory Testing and Reporting
Article 6. 사후검사 절차	Article 6. Post Testing Procedures
Article 7. 실험실 품질보증 및 품질관리	Article 7. Laboratory Quality Assurance and Quality Control
Article 8. 실험실 직원 자격	Article 8. Laboratory Employee Qualifications
Chapter 7. 재배자	Chapter 7. Cultivators
Article 1. 일반 재배 요건	Article 1. General Cultivation Requirements
Article 2. 재배지 요건	Article 2. Cultivation Site Requirements
Article 3. 금융기관에 대한 정보 공개	Article 3. Release of Information to Financial Institutions
Chapter 8. 제조업체	Chapter 8. Manufacturers
Article 1. 제조 면허	Article 1. Manufacturing Licenses
Article 2. 공용시설	Article 2. Shared-Use Facilities
Article 3. 용제 사용 및 안전	Article 3. Solvent Use and Safety
Article 4. GMP(의약품 제조 및 품질관리 기준)	Article 4. Good Manufacturing Practices
Article 5. 특수 요구사항	Article 5. Special Requirements
Chapter 9. 기타 책임	Chapter 9. Other Responsibilities
Chapter 10. 대마 및 대마 제품	Chapter 10. Cannabis and Cannabis Products
Article 1. 제조된 대마 제품의 기준	Article 1. Standards for Manufactured Cannabis Products
Article 2. 칸나비노이드 농도 한계	Article 2. Cannabinoid Concentration Limits
Article 3. 불량품 일괄 처리	Article 3. Failed Product Batches
Chapter 11. 라벨링 및 포장 요구사항	Chapter 11. Labeling and Packaging Requirements
Article 1. 대량 대마 또는 대마 제품, 미성숙 식물 및 종자	Article 1. Bulk Cannabis or Cannabis Products, Immature Plants, and Seeds
Article 2. 제조되어 출시된 대마 제품	Article 2. Cannabis Products Released from Manufacturing
Article 3. 라벨링 요구사항	Article 3. Labeling Requirements
Chapter 12. 시행	Chapter 12. Enforcement
Article 1. 권한	Article 1. Authority

Article 2. 규정 준수 및 시행 조치	Article 2. Compliance and Enforcement Actions
Article 3. 징계 조치	Article 3. Disciplinary Actions
Article 4. 비상 결정 및 명령	Article 4. Emergency Decision and Orders
Article 5. 중단 및 취소 통지 게시	Article 5. Posting Notices of Suspension and Revocation
Chapter 13. 기타 조항	Chapter 13. Other Provisions
Article 1. 연구 자금 지원	Article 1. Research Funding

나. 법률 규제 현황

2021년 7월, Department of Cannabis Control를 신설해 대마 관련 기관을 통합하고 규정을 강화 중인 캘리포니아주에서는 식품으로 승인하는 대마 파생 제품을 캘리포니아 공중보건부(CDPH-FDB*)에서 규정하고 있으며 FDA의 규정에 따라 CBD는 금지하고 헵프씨드와 헵프씨드오일만 허용하고 있다.⁵¹⁾

승인 제품	금지 제품
<ul style="list-style-type: none"> - Seeds derived from industrial hemp - Industrial hemp seed oil (extracted ONLY from the seeds of the industrial hemp plant) 	<ul style="list-style-type: none"> - Cannabidiol (CBD) oil derived from industrial hemp - CBD products derived from industrial hemp - Industrial hemp oil that is not derived from industrial hemp seeds - Industrial hemp seed oil that has been enhanced with CBD or other cannabinoids - CBD products derived from cannabis

다. 대마 관련 캘리포니아 법제도

캘리포니아는 미국에서 가장 선두에서 대마 합법화 역사를 이끌어 오고 있다. 비록 통과되지 않았지만 1972년에 대마합법화를 위해 미국 역사상 처음으로 국민투표를 진행하였다.⁵²⁾ 1996년 Compassionate Use Act of 1996 (Proposition 215)을 통과시켜 미

51) CDPH Information on Industrial Hemp (IH) Derivatives Including Cannabidiol (CBD)

국에서 가장 먼저 의료용 대마를 합법화하였고, 의료용 대마 합법화 이후 20년 만인 2016년 11월에 Adult Use of Marijuana Act(AUMA)를 주민투표로 통과시켜 2018년 1월부터 성인의 기호용 대마 합법화가 시행되었다.⁵³⁾

2017년 6월 27일 의료용과 기호용 대마에 대한 통합된 규제 프레임워크를 구축하기 위해 <의료용 및 성인용 대마 규제 및 안전법(Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act, MAUCRSA)>을 제정하였다.⁵⁴⁾ 이 법률은 <BUSINESS AND PROFESSIONS CODE(BPC), DIVISION 10. Cannabis>에 수록되어 있다. 이 법의 목적은 (1) 유효한 의사의 추천서가 있는 환자를 위한 의료용대마 및 의료용대마 제품과 (2) 21세 이상의 성인용 대마 및 성인용 대마 제품의 재배, 유통, 운송, 저장, 제조, 가공 및 판매를 통제하고 규제하는 포괄적인 시스템을 구축하는 것이다(BPC, DIVISION 10. Cannabis, 26000). MAUCRSA는 관련 연방법(통제물질법 등)에 따라 FDA가 승인한 CBD 포함 제품에는 적용되지 않는다고 명시하고 있다.

라. 산업용 헴프 관련 캘리포니아 법제도

캘리포니아의 헴프 관련 법률은 2013년에 법안으로 제출된 <캘리포니아 산업용 헴프 농업법(California Industrial Hemp Farming Act, Senate Bill 566, Chapter 398, Statutes of 2013)인데, 2016년 <성인의 마리화나 사용에 관한 법(Adult Use of Marijuana Act, Proposition 64, November 2016)의 조항으로 인해 2017년 1월 1일에 발효되었다. 이 법률은 현재 <캘리포니아 산업용 헴프 법과 규정(Industrial Hemp Law and Regulations)>으로 불리며 미국의 법전편찬제도에 따라 <캘리포니아 식품농업법전 24편 산업용 헴프(THE CALIFORNIA FOOD AND AGRICULTURAL CODE Division 24 INDUSTRIAL HEMP)>에 수록되어 있다.

이외에 공인종자검증기관협회(Association of Official Seed Certifying Agencies, AOSCA) 회원인 캘리포니아 작물개선회(California Crop Improvement Association, CCIA)가 제정한 <헴프 작물 표준(대마 사티바)(Hemp Crop Standards(*Cannabis sativa*))>가 있다.⁵⁵⁾

<캘리포니아 산업용 헴프 법>의 주요 목적은 캘리포니아에서 산업용 헴프의 상업적

52) 1972 California Proposition 19 https://en.wikipedia.org/wiki/1972_California_Proposition_19

53) 2016 California Proposition 64 https://en.wikipedia.org/wiki/2016_California_Proposition_64

54) CHEAC, Cannabis, <https://cheac.org/cannabis/>

55) Hemp Crop Standards(*Cannabis sativa*), <https://ccia.ucdavis.edu/standards/crop-standards/hemp-crop-standards>

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

생산을 승인하는 것이다. 이 법에 따라 캘리포니아 식품농업부(California Department of Food and Agriculture, CDFa)는 이 법을 시행하기 위한 “캘리포니아 산업용 헴프 프로그램(California Industrial Hemp Program)” 을 개발하고 있다. 이 과정의 첫 번째 단계로서 “산업용 헴프 자문위원회(Industrial Hemp Advisory Board)”⁵⁶⁾를 설립하였다. 이 위원회의 지원을 받아 CDFa는 법에 따라 산업용 헴프의 상업적 생산을 제공하는 데 필요한 등록절차, 수수료 구조, 규정(reulations) 및 기타 행정 세부사항을 추가로 제정하였다.

주의 산업용 헴프 프로그램은 연방의 승인을 받아 진행되는데, 이를 위해 캘리포니아 식품농업부 장관은 연방 농무부 장관에게 주의 산업용 헴프 계획을 제출하여야 한다(81015조).

<캘리포니아 산업용 헴프 법>에 근거하여 제정된 하위법령인 <캘리포니아 산업용 헴프 규정(California Industrial Hemp Cultivation Regulations)>은 캘리포니아 규정집 3권, 4편, 8장 산업용 헴프 재배(CALIFORNIA CODE OF REGULATIONS Title 3, Division 4, Chapter 8 Industrial Hemp Cultivation)에 수록되어 있다. 구체적으로 제 1절 산업용 헴프 재배자의 등록(등록과 전과기록), 제2절 산업용 헴프 재배의 규제(승인된 종자 컬티버, 파종보고, THC 농도 검사를 위한 샘플 채취, 농도측정 방법, 검사 결과 보고 등 세부적 절차), 제3절 금지와 단속(비준수 헴프의 폐기)으로 구성되어 있으며 THC 측정방법과 기준, 관련 절차 등에 대해 매우 상세히 규정하고 있다.

< 캘리포니아 산업용 헴프 법 및 규정의 목차⁵⁷⁾

캘리포니아 산업용 헴프법 및 규정 (CALIFORNIA INDUSTRIAL HEMP LAW AND REGULATIONS)	
목 차	TABLE OF CONTENTS
캘리포니아 산업용 헴프 법(8100-81015조) (캘리포니아 식품농업법전 24편 산업용 헴프)	CALIFORNIA INDUSTRIAL HEMP LAW(FAC §8100-81015) (THE CALIFORNIA FOOD AND AGRICULTURAL CODE Division 24. INDUSTRIAL HEMP)
81000. 정의	81000. Definitions.
81001. 산업용 헴프 자문위원회	81001. 조 제목 없음(이하 빈칸은 동일)
81002. 헴프재배자의 승인된 컬티버의 재배	81002.
81003. 헴프재배의 등록신청	81003.
81004. 헴프육종업자의 등록신청	81004.

56) 산업용 헴프 자문위원회는 연간 3회 이상 미팅을 개최하여 헴프산업 운영과 관련된 각종 이슈를 검토하여 주 식품농업부에 자문의견을 제시하고 있다. 2021년 10월 기준으로 5차례 미팅을 개최한 것으로 공표되고 있다. <https://www.cdfa.ca.gov/plant/industrialhemp/meeting-ifo.html>

제3장 해외 국가별 대마 및 헴프 안전관리체계 조사 분석

81004.5. 기성 농업연구기관의 등록신청	81004.5.
81005. 헴프재배업자와 육종업자의 등록비 및 갱신료	81005.
81006. 산업용 헴프 재배의 한도, 금지, 수입, 연구실 시험	81006. Industrial Hemp Growth Limitations; Prohibitions; Imports; Laboratory Testing.
81007. 주 식품농업부의 농업시범프로그램 도입	81007.
81008. 법무장관 보고서, 요건	81008. Attorney General Reports; Requirements
81009. 산업용 헴프 자문위원회의 상하원 보고의무	81009.
81010. 발효일자	81010.
81011. 기성 농업연구기관의 경작계획지 GPS좌표 제출	81011.
81012. 과실 위반 등에 따른 벌칙	81012.
81013. 중범죄에 대한 벌칙	81013.
81014. 신청서 허위 기재에 대한 벌칙	81014.
81015. 주 계획의 연방농무부 제출	81015.
캘리포니아 산업용 헴프 재배 규정 (캘리포니아 규정집 3권, 4편, 8장)	California Industrial Hemp Cultivation Regulations (CALIFORNIA CODE OF REGULATIONS Title 3, Division 4, Chapter 8 Industrial Hemp Cultivation)
1절 산업용 헴프 재배자의 등록	Article 1. Registration of Industrial Hemp Growers
2절 산업용 헴프 재배의 규제	Article 2. Regulations for Industrial Hemp Cultivation
3절 금지와 단속	Article 3. Abatement and Enforcement
1절 산업용 헴프 재배자의 등록	Article 1. Registration of Industrial Hemp Growers
4900. 등록비	4900. Registration Fees
4901. 산업용 헴프 등록 신청	4901. Registration Application for Industrial Hemp
4902. 산업용 헴프 등록을 위한 전과 기록	4902. Criminal History Report for Industrial Hemp Registration
2절 산업용 헴프 재배의 규제	Article 2. Regulations for Industrial Hemp Cultivation
4920. 승인된 종자 컬티버 목록	4920. List of Approved Seed Cultivars
4921. 승인된 종자 컬티버 목록 갱신 방법과 절차	4921. Methodology and Procedure to Update the List of Approved Seed Cultivars
4930. 산업용 헴프의 검사	4930. Inspections of Industrial Hemp
4935. 산업용 헴프 파종 보고	4935. Planting Report for Industrial Hemp
4940. 산업용 헴프 샘플 채취 일정과 수확 전 신고	4940. Sampling Timeframe and Pre-Harvest Notification for Industrial Hemp
4941. 산업용 헴프의 THC 농도 측정을 위한 샘플 채취 절차	4941. Sampling Procedures for Testing Industrial Hemp for THC Concentration
4942. 승인된 산업용 헴프 THC 농도 측정 방법	4942. Approved Testing Method for Testing

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

4943. 승인된 산업용 헴프 THC 농도 측정 실험실 4944. 실험실 결과 보고서의 통보 4945. 승인된 산업용 헴프 THC 농도 재측정 방법 4946. 등록된 산업용 헴프 작물의 최종 처분	Industrial Hemp for THC Concentration... 34 4943. Approved Laboratory for Testing Industrial Hemp for THC Concentration 4944. Notification of Laboratory Test Report 4945. Approved Testing Method for Retesting of Industrial Hemp for THC Concentration 4946. Final Disposition for Registered Industrial Hemp Crops
3절 금지와 단속	Article 3. Abatement and Enforcement
4950. 비준수 산업용 헴프 작물의 폐기 4950.1 산업용 헴프 작물의 자진 폐기	4950. Destruction of Non-Compliant Industrial Hemp Crops 4950.1 Voluntary Destruction of Industrial Hemp Crops

마. CBD 포함 칸나비노이드에 대한 규제

캘리포니아에서 CBD는 캐나다에서와 마찬가지로 산업용 헴프법령에서 규율하지 않고 MAUCRSA에서 대마제품(Cannbis products)로 규율한다. 이는 MAUCRSA상 용어 정의에서 대마, 대마제품, 대마농축액의 정의, 대마제품의 유형과 대마제품 제조업자의 면허제도, 캘리포니아 산업용 헴프법에서의 헴프의 정의, 이 법에 따른 면허(등록)의 유형에는 재배업자, 육종업자 및 기성 농업연구기관의 등록제도만 있어 CBD 추출가공 등 제조에 관한 면허가 없다는 점을 통해 알 수 있다. 특히, 대마제품은 식품, 약물(약품), 화장품으로 간주되지 않는다고 명시하고, 대마제품의 유형에 edible과 topical 제품을 포함하여 칸나비노이드를 가공한 대마농축액(Cannabis concentrate)으로 정의한 것은 캐나다의 대마법과 헴프규정의 관계와 대마제품의 유형과 CBD 등 칸나비노이드에 대한 규제체계와 거의 동일하다고 할 수 있다.⁵⁸⁾

MAUCRSA에 따른 제조업자가 만드는 제품제조방법과 제품유형에서도 이러한 점이 제시되고 있다. 즉 제조업자는 대마식물에서 칸나비노이드와 테르펜을 추출하고 추출물로 제품을 만들며, 그들이 만드는 제품의 유형은 매우 다양하며 다음의 것들을 예시

57) 이기평. 헴프산업 활성화 및 CB D(Cannabiidol) 소재 수출 촉진을 위한 법제도 기반 연구용역. 2021

58) 이러한 점은 2018년 캐나다의 대마법에 기초한 대마 및 헴프 규제체계가 캘리포니아의 사례를 참고하여 만든 것으로 추정하게 만든다.

하고 있다.

음식과 음료⁵⁹⁾(Food and beverages)
 베이프 카트리지(Vape cartridges)
 로션 및 밤(Lotions and balms)
 로젠지(사탕) 및 혀 밑 스프레이(Lozenges and sublingual sprays)
 알약 및 정제(Pills and tablets)
 덩, 샷터 및 왁스(Dab, shatter and wax)⁶⁰⁾

또한 대마제조업자는 다른 유형의 소비재 제조에서 흔히 볼 수 있는 기술과 프로세스를 사용하며, 제조단계는 제조유형에 따라 다르지만 일반적으로 다음을 포함한다고 예시하고 있다.

칸나비노이드 추출(Extraction of cannabinoids)
 대마 추출물의 후처리(정제)(Post-processing (refinement) of cannabis extract)
 추출물 또는 식물 재료에 다른 성분 주입(Infusion of extract or plant material with other ingredients)
 대마제품 포장 및 라벨링(Packaging and labeling cannabis products)

최근인 2021년 10월 7일 캘리포니아에서 헵프 유래 CBD를 포함하는 식품(foods), 음료(beverages), 보충제(supplements)를 명확하게 합법화하는(explicitly legalizing) Hemp Bill(AB 45)⁶¹⁾을 주지사가 서명함으로써 입법되었다. 이 법안은 캘리포니아에서 CBD를 식품, 음료, 보충제에 사용하는 것을 명확히 합법화함으로써 캘리포니아가 2018년에 CBD는 합법적인 식이성분이 아니라고 한 연방 FDA의 입장과 같이 하였을 때 시작된 교착상태(impasse)를 해결했다는 평가를 받고 있다. 다만, 향후 하위법령 제정을 통해 보다 구체적인 규제기준을 제정하고, 더 나아가 연방 FDA가 헵프 유래 CBD에 대한 새로운 규제를 가하면 캘리포니아 주는 연방 기준을 준수하기 위한 새로

59) 캘리포니아에서 제조업자와 소매업자가 알콜 음료(술)에 CBD를 첨가하는 것은 허용되지 않는다. ABC: Industry Advisory on Cannabis and Alcoholic Beverages, May 21, 2019 <https://cannabis.ca.gov/2019/05/21/abc-industry-advisory-on-cannabis-and-alcoholic-beverages/>

60) Dabbing은 특수 장비(오일 굴착 장치라고도 알려진 목적을 위해 장착된 봉)를 사용하여 부탄 해시 오일(butane hash oil, BHO: 대마농축액, cannabis concentrate)를 가열한 다음 생성된 증기를 흡입하는 과정을 말함. shatter는 반투명 또는 투명한 대마농축액, wax 역시 대마농축액으로 보다 딱딱하고 불투명한 것을 말함. <https://honestmarijuana.com/shatter-vs-wax/>

61) Assembly Bill No. 45 https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=202120220AB45

운 규제를 채택해야 하는 등 법적 불확실성이 완전히 제거된 것은 아니라는 평가도 있다.⁶²⁾

<의료용 및 성인용 대마 규제 및 안전법, MAUCRSA(BPC, DIVISION 10. Cannabis)>

26001조 정의(definitions)

(e) "대마"는 재배 여부에 관계없이 *Cannabis sativa* Linnaeus, *Cannabis indica* 또는 *Cannabis Roughralis* 식물의 모든 부분; 앞의 대마 식물의 종자; 앞의 대마식물의 어느 부위에서 추출한 수지(조약한 것이든 정제된 것이든); 앞의 대마 식물, 그 종자 또는 수지의 모든 화합물, 제품, 염, 유도체, 혼합물 또는 제제를 의미한다.

"대마"는 또한 대마에서 얻은 미가공의 또는 정제된 분리된 수지를 의미한다.

"대마"에 식물의 성숙한 줄기, 줄기에서 생산된 섬유, 식물의 종자에서 만든 오일 또는 케이크, 성숙한 줄기의 기타 화합물, 제품, 염, 유도체, 혼합물 또는 제제(이로부터 추출된 수지는 제외), 섬유, 오일 또는 케이크, 또는 발아가 불가능한 식물의 살균된 종자는 포함되지 않는다.

본 편의 목적을 위해 "대마"는 <보건 및 안전 코드> 11018.5조에 정의된 "산업용 헴프"를 의미하지 않는다.

(h) "대마제품"은 <건강 및 안전 코드>의 11018.1조에서와 동일한 의미를 갖는다. 대마제품은 <건강 및 안전 코드>의 109935조에 정의된 식품, <건강 및 안전 코드>의 109925조에 정의된 약물, 또는 <건강 및 안전 코드>의 109900조에 정의된 화장품으로 간주되지 않는다.

* Section 11018.1 of the Health and Safety Code

"대마제품"은 대마식물재료가 농축된 대마 또는, 대마 또는 농축된 대마 및 기타 성분을 함유하는 식용 또는 토피컬 제품을 포함하되 이에 국한되지 않는 농축물로 변형되는 과정(가공)을 거친 대마를 의미한다.

(g) "대마농축액"은 하나 이상의 활성 칸나비노이드를 농축하여 제품의 효능을 높이는 과정(가공)을 거친 대마를 의미한다. 대마식물의 선 트리홈에서 추출한 수지는 본 편의 목적을 위한 농축물이다. 대마농축액은 <건강 및 안전 코드>의 109935조에 정의된 식품 또는 <건강 및 안전 코드>의 109925조에 정의된 약물로 간주되지 않는다.

4) <캘리포니아 산업용 헴프 법>의 주요 내용

이하에서는 <캘리포니아 산업용 헴프법>을 중심으로 캘리포니아의 산업용 헴프 생산(주로 재배에 초점)에 관한 규제 내용을 소개한다.

62) <https://www.foodnavigator-usa.com/Article/2021/10/07/The-era-of-CBD-prohibition-in-the-Golden-State-is-over-CA-governor-signs-hemp-bill-AB-45-into-law>

산업용 헴프 자문위원회 설치(8100조)

다음으로 주 농업부(department) 내에 주 농업부 장관(secretary)이 임명하는 13명의 위원으로 구성된 산업용 헴프 자문위원회(Industrial Hemp Advisory Board)를 설치하도록 규정하고 있다 (81001.(a)).⁶³⁾ 13명 위원은 등록된 헴프재배업자 5인, 헴프제품 판매업체 대표 2인, 기성 농업 연구 기관 소속 인사 2인, 캘리포니아주 보안관협의회에서 추천하고 장관이 승인한 1인, 카운티 농업 커미셔너(County Agricultural Commissioner)(이하 커미셔너) 1인, 헴프산업협회 또는 그 후속 협회의 대표자 1인, 일반 시민 1인으로 구성된다((81001.(b)).

헴프재배업자와 판매업자를 합하면 7인으로 전체 위원의 과반수가 생산자와 판매자이고 헴프산업협회 1인을 더하면 8인으로 본 자문위원회는 산업계 중심으로 구성되어 있다고 할 수 있다. 이는 동 자문위원회가 기본적으로 산업계의 요구를 주 정부의 정책 및 법제 수립에 상시적으로 반영하겠다는 것을 의미한다고 볼 수 있다. 이와 함께 보안관협의회가 추천한 인사는 범죄예방 등을 위한 안전 관리 측면을, 카운티 농업 커미셔너는 지역의 농업정책 측면을, 마지막으로 일반 시민 1인은 일반 대중의 의견을 각각 고려하기 위한 것으로 이해된다. 전반적으로 산업계의 의견을 중시하면서 안전, 지방정부의 농업정책, 일반시민 등 각 이해관계자의 의견을 골고루 반영한 위원회라고 평가할 수 있다.

입법적 결단으로 헴프재배자, 헴프제품생산자 대표자를 위원으로 선임한 것은 특정 농업 부문의 이익을 대표하고 증진시키기 위한 의도인데, 이러한 대변과 증진은 헴프농업부문의 공익을 위한 것이지 위원 개인의 사적 이익을 위한 것이 아니다. 이에 따라 이들 위원들은 관련 법령(Government Code)상 이해충돌방지 조항(conflict-of-interest provisions)의 적용을 받도록 하고 있다 (81001.(b)).

위원의 임기는 3년이며, 무급이며, 단 위원회와 위원회에서 허가하고 장관이 승인하는 회의참석 및 기타 위원회 활동에 참여하는 비용은 주 식품농업부에서 보전해 줄 수 있다(81001.(b)).

위원회의 역할은 헴프종자 법규와 집행, 연간예산 등 헴프생산 관련 모든 사안에 대해 주 식품농업부 장관에게 자문하는 것이다. 위원회는 매년 위원 중에서 의장을 선출하고(필요 시 외부인사 선출) 의장 또는 장관, 또는 위원 4인 이상 요청 시 회의를 개최한다. 연 1회 이상 회의를 열어 예산안과 예산안 관련 재정 문제를 검토한다((81001.(e)~(g)).

63) <https://www.cdfa.ca.gov/plant/industrialhemp/meeting-info.html>

3.2 전담기관

주무부서(또는 관리·감독기관)은 산업용 헴프의 면허발급, 검사시험, 관련 규정의 제정, 벌칙 등 제재 등 산업용 헴프와 관련된 주요 규제 업무를 수행하는 컨트롤타워이다. 대마 또는 산업용 헴프에 대한 주무부서의 결정은 한 국가의 산업용 헴프와 대마에 대한 리스크와 활용 가능성에 대한 기본인식, 해당 국가의 better regulation 또는 good governance 원칙의 구체적인 실천방법의 채택, 해당 국가의 중앙부처의 소관업무 분장 구조 등 여러 가지 요인에 따라 매우 상이하게 나타나고 있다고 요약할 수 있다.

재배부터 판매까지 전주기에 걸쳐 국가별 대마와 헴프 관리를 위한 전담기관이 존재하고 있다. 특히 미국 캘리포니아의 경우 대마는 대마 통제국(DCC)에 의해 규제 관리되고 있으며, 헴프는 농작물로 인식하여 엄격한 규제조치가 필요하지 않다.

□ 캐나다 대마/헴프 전담관리기관

캐나다는 기호용까지 합법화 했지만 미국과 EU에 비해 보다 엄격하게 대마를 규제하고 있다고 할 수 있다. 특히 대마 관련 규제에 있어 주안점을 보건의료적 측면을 강조하기 때문에 마리화나건 헴프건 모두 보건부(Health Canada)가 관리·감독을 주도하고 있다. 보건부의 주도하에 관련 기능별로 법무부(Department of Justice Canada)와 공공안전부(Public Safety Canada) 등이 거버넌스에 참여하고 있다. 법무부는 주로 대마 관련 형사처벌에 관한 업무를, 공공안전부는 대마와 관련된 국경통제 등 전반적인 공공의 안전 관련 업무를 담당하고 있다.

그 밖에 구체적인 사안에 따라 관련 기관이 협력하여 거버넌스에 참여하고 있다고 할 수 있다. 예컨대 승인된 헴프 컬티버와 관련하여 캐나다는 “헴프 컬티버에 관한 부서간 워킹그룹(Interdepartmental Working Group on Hemp Cultivars)”에서 관련 정책을 다루는데, 동 워킹그룹에는 OCS (Licences and Permits Division, Regulatory Policy Division), 연방 식품검사청 식품과(Canadian Food Inspection Agency-Seed Section), 캐나다 종자재배자협회(Canadian Seed Growers' Association), 연방 농업 및 농식품부(Agriculture and Agri-Food Canada) 및 캐나다 왕립기마경찰청(Royal Canadian

Mounted Police)이 THC 검사 데이터를 재검토하고 각 재배시즌의 승인컬티버목록(List of Approved Cultivars, LOAC)에 있는 헴프 품종의 포함 및 면제에 관한 권고를 한다.⁶⁴⁾

□ 미국 대마/헴프 전담관리기관

미국은 연방제 국가로서, 연방과 주의 대마/헴프에 대한 규제 체계와 수준이 다르다는 점, 즉 연방법에서는 대마가 여전히 불법이고, 헴프의 재배만 합법화하고 있으나 캘리포니아 주 등 다수의 주에서는 의료용, 심지어 기호용 대마까지 합법화 하고 있다는 점을 고려하여 이해할 필요가 있다.

연방정부의 경우 산업용 헴프는 연방 농업부(USDA)에서 관장하고 있으나 마리화나와 헴프로부터의 칸나비노이드 추출, 가공 등은 연방 보건 및 휴먼서비스부(Department of Health and Human Services, HHS) 내 식품의약국(FDA)이 관장하고 있다. 특히 주의할 점은 연방 차원에서 CBD는 여전히 통제물질로 다루어지고 있으며, 식품약품화장품법에 따라 의약품의 원료 용도 이외에 주간 상거래에 이용할 목적으로 식품, 화장품 등의 원료로 사용이 제한된다.⁶⁵⁾

캘리포니아 주는 최근 헴프를 포함한 모든 대마 관련 업무를 BCSH 내 DCC로 통합하여 단일기관 관리감독체제로 전환하였다. 이 DCC는 기존에 흩어져 있던 캘리포니아 주의 대마통제국(BCC), 식품농업부(CDFA), 공공보건부(CDPH)를 통합한 기관인데, 통합의 주요 목적은 관리·감독기관 분산에 따른 비효율과 기업들의 불편을 해소하는데 있다. 식품농업부에서 헴프의 재배에 관한 관리·감독 업무를 담당하였고, 공공보건부는 주로 의료용 대마 관련 업무를, 대마통제부는 대마에 관한 전반적인 관리감독 업무를 수행하였다고 할 수 있다. 이들 세 조직이 대마통제부(DCC)로 통합되었지만, 기존에 각 조직이 담당하던 전문성은 계속 유지될 것으로 보인다. 헴프의 재배와 관련하여 식품농업부에서 관장한 것은 미국은 헴프를 농작물로 보고 이에 따라 헴프의 재배는 농업적 측면에서 접근하고 있기 때문이다.

연방과 주 별로 서로 다른 규제 체계를 가지고 있어 복잡하지만 각 주별로 대마/헴프

64) Hemp and the hemp industry Frequently Asked Questions <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/producing-selling-hemp/about-hemp-canada-hemp-industry/frequently-asked-questions.html#a41>

65) <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/hemp-production-and-2018-farm-bill-07252019>

규정을 전반적으로 전담하고 있는 기관은 다음과 같다.⁶⁶⁾

< 미국 주 별 대마 규정 전담기관 >

HEMP REGULATIONS	
State	Department & Regulations
Alabama	APH(Currently Unregulated)
Alaska	ADNR (Regulated)
Arizona	ADHS(Currently Unregulated)
Arkansas	ADA(Currently Unregulated)
California	CDPH/DCC(Regulated)
Colorado	CDPHE (Regulated)
Connecticut	CDCP(Regulated)
Delaware	DDPH(Currently Unregulated)
Florida	FDACS (Regulated)
Georgia	GDA(Regulated)
Hawaii	DOH(Regulated)
Idaho	IODP(Currently Unregulated)
Illinois	IDOA (Regulated)
Indiana	IOSC(Currently Unregulated)
Iowa	IDIA(Regulated)
Kansas	KDA(Currently Banned)
Kentucky	KDPH(Regulated)
Louisiana	LDH (Regulated)
Maine	MDHHS(Currently Unregulated)
Maryland	MDH (Currently Banned)
Massachusetts	MDAR(Regulated)
Michigan	MCRA(Regulated)
Minnesota	MDH(Currently Unregulated)
Mississippi	MSDH(Currently Unregulated)
Missouri	MDHSS(Currently Unregulated)
Montana	MDA(Currently Banned)
Nevada	NAC(Proposed)
Nebraska	NEDHHS(Currently Unregulated)
New Hampshire	NHDHHS(Currently Unregulated)
New Jersey	NJDH(Currently Unregulated)
New Mexico	NMAC (Regulated)
New York	NYSDH
North Carolina	NCDHHS(Currently Unregulated)
North Dakota	NDDH(Currently Unregulated)
Ohio	OAC (Regulated)
Oklahoma	OSDH(Currently Unregulated)
Oregon	OHA (Regulated)
Pennsylvania	PDHS (Currently Unregulated)
Rhode Island	RICR (Regulated)

66) <https://www.sclabs.com/resources/hemp-state-guidance/#product-regs>

제3장 해외 국가별 대마 및 헵프 안전관리체계 조사 분석

South Carolina	SCDHEC(Currently Banned)
South Dakota	SDDOH(Currently Unregulated)
Tennessee	TDH(Currently Unregulated)
Texas	DSHS (Regulated)
Utah	UDAF(Regulated)
Vermont	VDA (Regulated)
Virginia	VDACS (Regulated)
Washington	WSDA(Regulated)
West Virginia	WVDA (Regulated)
Wisconsin	WDATCP(Currently Unregulated)
Wyoming	WDA(Currently Unregulated)

3.3 전주기 단계별 면허체계

□ 캐나다

1) 면허의 종류

가. 대마 면허 (Cannabis Licence)

(1) 재배 면허 (Cultivation)

- 표준 재배 (Standard Cultivation)
- 소규모 재배 (Micro-Cultivation)(재배면적 200m² 미만)
- 육묘장 (Nursery)

(2) 가공 면허 (Processing)

- 소규모 가공 (Micro-Processing)(건조 대마 600kg 미만)
- 일반 가공 (Standard Processing)

(3) 분석 시험 면허 (Analytical testing)

(4) 판매 면허 (Sale)

- 의료 목적의 판매 (Sale for Medical Purposes)

(5) 연구 면허 (Research)

(6) 의약품 면허 (Cannabis drug licence)(대마 소지 및 대마 함유 의약품 제조, 판매)

○ Cannabis drug licence 이외의 면허는 면허에 다음 정보를 명시해야 함.

(a) 면허 소유자의 이름

(b) 면허 번호

(c) 면허의 클래스 및 해당되는 경우 라이선스의 하위 클래스

(d) 활동이 승인된 부지의 주소 및 해당되는 경우 부지 내 각 건물의 주소

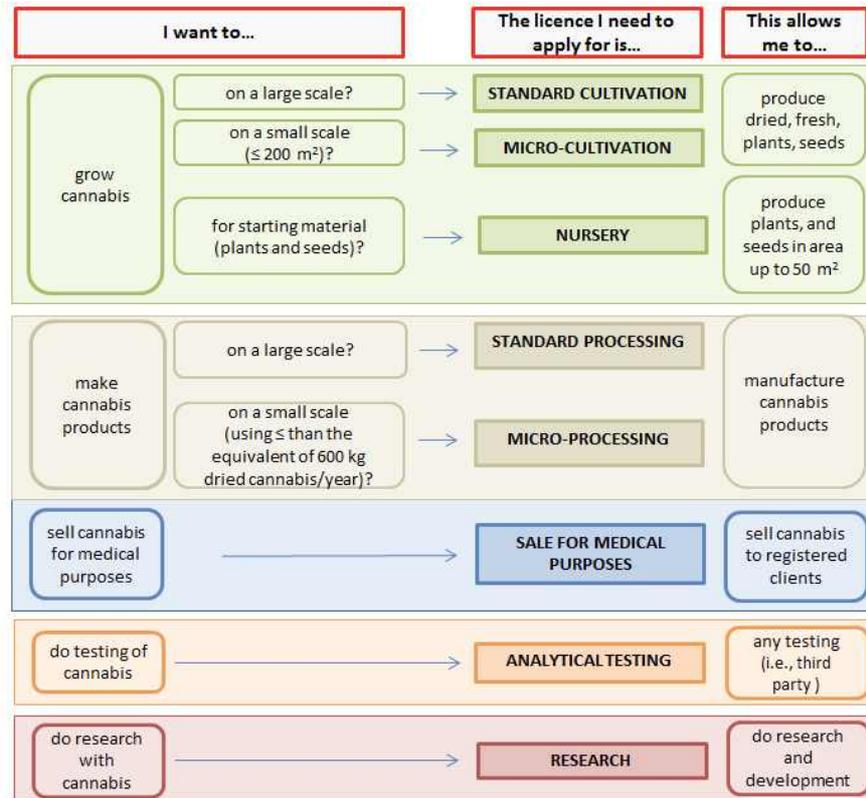
(e) 부지에서의 승인된 활동 및 해당되는 경우 부지 내의 각 건물에서 수행될 수 있는 승인된 활동

(f) 장관이 적절하다고 생각하는 조건

(g) 면허의 발효일

(h) 면허 만료 날짜

< 대마 면허의 클래스 및 하위 클래스 >



나. 산업용 헴프 면허 (Industrial Hemp Licence)

산업용 헴프 면허를 소지한 자는 식물육종(plant breeding) 및 번식(propagation), 판매, 수입, 수출, 세척(cleaning), 준비(preparing 또는 conditioning), 가공(processing)[불능화 및 파생물질(유래물질)/제품 생산 포함(rendering non-viable and producing derivatives/products)] 활동을 위해서는 면허 취득이 요구된다(대마법 61~62조, 산업용 헴프 규정).

이에 따라 각 면허유형별 면허보유자는 해당 면허에서 허용하는 다음의 활동을 할 수 있다(<IHR> 3조 1항).

- (a) to sell industrial hemp; 산업용 헴프 판매
- (b) to import or export seed or grain; 종자 또는 곡물 수입 또는 수출
- (c) to cultivate industrial hemp; 산업용 헴프 재배
- (d) in the case of a plant breeder, to propagate industrial hemp; 식물 육종업자의 경우 산업용 헴프의 번식
- (e) to possess seed or grain for the purposes of cleaning it; 세척 목적으로 곡물 보유
- (f) to possess grain for the purpose of processing it; or 가공 목적으로 곡물 보유
- (g) to obtain seed by preparing it. 조제를 통한 종자의 획득

상기 (a) 헴프의 판매, (b) 종자 또는 그레인의 수출입 이외에 (c)~(g)에 명시된 활동을 허용하는 면허보유자는 (c)~(g)의 활동을 해 주겠다고 타인에게 제안할 수도 있다(3조 2항). 또한 면허보유자는 해당 면허가 허용하는 활동을 하는데 필요한 범위에서 헴프의 가공, 헴프를 수확하여 얻도록 해 주거나 이를 제안할 수 있다(3조 3항).

캐나다 정부는 산업용 헴프 면허 신청 시 신청자가 하고자 하는 세부 행위 유형, 즉 산업용 헴프의 재배, 산업용 헴프에서 파생물질 또는 제품의 제작, 산업용 헴프의 판매, 수출입 등에 따른 면허 유형을 상세히 안내하고 있다. 이와 관련 몇 가지 특징적인 사항만을 요약하면, 우선 재배의 경우 산업용 헴프 면허가 필요하며, 승인된 컬티버/품종의 재배가 원칙이지만, 미승인 컬티버/품종이라도 THC 0.3% 미만인 경우 식물육종 및 번식 목적으로는 산업용 헴프 면허를 받으면 재배가 가능하다는 것이다. 즉 승인되지 않은 헴프 컬티버/품종도 육종 및 번식 목적에 한해서는 예외적으로 재배를 허용한다는 것이다.

둘째, 산업용 헴프를 원료로 한 각종 제품의 제조와 관련하여, 그레인 형태의 제조는 생육가능한 그레인으로 껍질을 벗긴 헴프종자, 헴프단백질파우더, 헴프씨드오일 등을 제조하는 경우는 산업용 헴프 면허가 필요하다. 그러나 생육불가능한 그레인, 헴프 식물로부터 벗겨진 성숙한 줄기, 뿌리의 경우 대마법에 따라 요구되는 면허가 요구가 없다. 이들 속에는 대마 성분(THC, CBD 등 칸나비노이드)이 거의 없고, 종자도 재배를 통해 칸나비노이드 추출이 불가능하기 때문인 것으로 보인다. 반면, 꽃이 핀 머리, 잎 및 가지의 경우 이들로부터 CBD 등 칸나비노이드의 추출이 가능하기 때문에 산업용 헴프 면허가 아닌 <대마법>상 ‘대마(Cannabis) 가공 또는 재배’ 면허가 필요하다. 이는 칸나비노이드의 추출가공 등은 <산업용 헴프 규정>이 아니라 <대마법>에 의해 규율되기 때문이다.

셋째, 헴프 판매의 경우 혈통이 있는 종자, 생육가능한 그레인, 꽃이 핀 머

리, 잎 및 가지에 대해서는 산업용 헴프 면허가 필요하나, 생육불가능한 그레인, 벗겨진 성숙한 줄기 및 그로부터 만든 섬유, 뿌리에 대해서는 <대마법>에 따른 면허가 불필요하다. 특이한 것으로 10 μ g/g THC 이하의 그레인(껍질이 벗겨진 헴프종자, 헴프씨드오일, 헴프단백질파우더)으로 만든 제품/파생물질에 대해서는 도매판매, 주 소매인에 대한 판매, 소비자에 대한 판매, 등록된 의료목적 이용자에 대한 판매에 대해 각각 다른 면허 요건이 적용되고 있다.

넷째, 헴프의 수출입의 경우 상기 판매의 경우와 유사한 면허 요건이 적용되나 다른 점은 관련 면허 보유와 동시에 개별 발송(shipment)마다 별도의 수출입 허가가 필요하다는 점이다.

그밖에 생육불가능한 그레인을 만들기 위해 그레인을 불임처리, 헴프 종자 또는 그레인의 세척(Clean), 헴프 종자의 준비(컨디션잉), 농업연구 등에 대해서는 산업용 헴프 면허가 요구되고 혈통이 있는 종자 등에 대한 분석적 시험 등에 대해서는 <대마규정>에 따른 연구 또는 분석적 시험 면허가 필요하다.

○ 산업용 헴프 면허에는 다음 사항을 기재해야 함.

- (a) 면허 소유자의 이름과 우편 주소
- (b) 면허 번호;
- (c) 허가된 활동, 활동이 허가된 각 장소의 주소 및 각 활동에 대해 허가된 산업용 헴프의 형태
- (d) 번식을 허용하는 면허의 경우 번식에 쓰일 산업용 헴프의 종 또는 산업용 헴프의 생식(세포)질 이름 또는 수
- (e) 그 외 장관이 적절하다고 생각하는 조건
- (f) 면허 발효일자
- (g) 면허 만료 날짜

○ 산업용 헴프 면허 소지자의 자격

산업용 헴프 면허 소지자는 다양한 제품을 생산하기 위해 헴프를 재배할 수 있으며 다음과 같은 활동을 할 수 있다.

- 생존 가능한 종자 판매
- 음식, 화장품, 그 외 제품에 활용 가능한 원물 및 종자 판매
- CBD가 함유된 꽃머리, 가지 및 잎 재배
- Cannabis Regulation에 따라 CBD를 추출할 수 있는 면허 소지자에게 꽃머리 및 가지, 잎 판매

하지만 산업용 헴프 면허 소지자는 대마 가공(Cannabis Processing) 및 연구(Research) 면허가 없는 한 CBD를 직접 추출할 수 없다.

○ 산업용 헴프 관련 면허

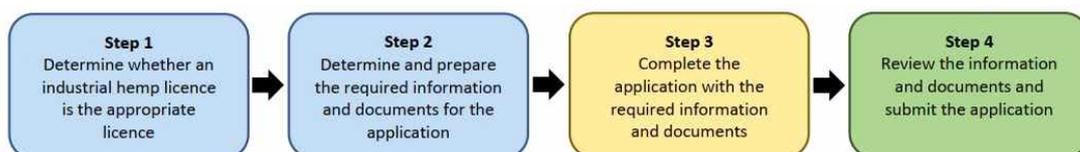
<대마법:Cannabis Act>에 따라 산업용 헴프 관련 면허의 신청은 보건부 장관이 정한 형식과 방법으로 장관에게 제출되어야 하며 제출된 신청 서류에는 장관이 정한 정보가 포함되어 있어야 한다. 이때 면허신청서류에 포함된 정보에 관하여 장관은 <대마법:Cannabis Act>에 따라 필요하다고 생각하는 경우 추가적인 정보를 신청인에게 요구할 수 있으며, 추가로 요구된 정보가 제공되지 않으면 장관은 신청서의 검토를 거절할 수 있다.

이러한 면허 신청 및 심사 과정에서 캐나다 보건부는 자신이 통제하는 개인 정보와 기업의 영업비밀 정보를 보호해야 할 의무가 있다. 이에 따라 캐나다 보건부는 정보의 식별과 분류, 직원을 위한 적절한 프라이버시 보호 교육의 이행과 대마 추적 및 면허 관리 시스템(Cannabis Tracking and Licensing System, CTLS)에 있는 정보에 대한 접근을 제한하는 것으로 구성된 정보기술 보장 장치를 포함하여 이들 정보보호를 위한 체계적인 프로세스를 마련하고 있다.

여기서 말하는 CTLS는 대마 및 헴프 관련 신규 면허의 신청, 면허의 수정 및 갱신을 제출하고 월간 추적보고서의 제출을 위한 웹 시스템을 말한다. 면허신청과 월간 추적보고서를 제출하기 위한 CTLS에 접근권을 얻기 위해서는 면허신청인과 추적보고서 제출자가 이 시스템을 통해 접근권을 요청해야 한다. 이에 관한 구체적인 절차는 캐나다 보건부의 관련 설명자료에서 상세히 안내하고 있다.

산업용 헴프와 관련된 모든 활동이 산업용 헴프 규정(IHR)의 적용 범위에 해당하지 않는다는 점에 유의해야 한다. 헴프의 꽃머리, 잎, 가지에서 CBD를 추출하는 행위는 대마 규정(Cannabis Regulations)에 따라 가공 면허(Processing Licence)가 요구된다.

○ 산업용 헴프 면허 신청 절차



Step 1: 산업용 헴프 면허가 적절한 면허인지 결정

제3장 해외 국가별 대마 및 헴프 안전관리체계 조사 분석

Step 2: 신청에 필요한 정보 및 서류 결정 및 준비

Step 3: 필요한 정보 및 서류를 준비하여 신청서 작성

Step 4: 정보 및 서류를 검토하고 신청서 제출

○ 목적에 따라 요구되는 면허의 종류

목적	형태	요구되는 면허
산업용 헴프 재배	승인된 품종	Industrial hemp licence
	꽃 머리와 잎에 THC(w/w)가 0.3% 미만인 승인되지 않은 품종(식물 육종/번식 목적)	Industrial hemp licence
산업용 헴프에서 유래된 상품/제품 제작	생육 가능한 곡물 Grain (viable grain) (e.g. 껍질 벗긴 헴프씨드, 헴프 단백질 분말, 헴프 씨드 오일)	Industrial hemp licence
	생육 불가능한 곡물 Non-viable grain (생존 불가능하거나 살균된 곡물)	No licence required under the <i>Cannabis Act</i>
	성숙한 줄기 또는 성숙한 줄기에서 나온 섬유	No licence required under the <i>Cannabis Act</i>
	뿌리 또는 뿌리의 일부	No licence required under the <i>Cannabis Act</i>
	꽃 머리, 잎, 가지 (e.g. extraction to make CBD oil)	<u>Cannabis processing or cultivation licence</u>
산업용 헴프 판매	종자 Seed (pedigreed seed)	Industrial hemp licence
	곡물 Grain (viable grain)	Industrial hemp licence
	THC를 10 µg/g 이하로 함유하는 곡물(grain)로 만든 제품 및 파생물 (e.g. hulled hemp seed, hemp seed oil, hemp protein powder) that contain	No licence required if less than 10µg/g THC after testing and compliant with paragraph 2(1)(b) of the <i>Industrial Hemp Regulations</i> in the case of wholesale sale
		Sale to provincial retailers: Cannabis processing or cultivation licence
	Sale to consumers: Provincial or territorial sales licence (depends on province or territory)	

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

		Sale to registered medical users: Cannabis medical sales licence
	<u>꽃 머리, 잎, 가지 (to holders of an industrial hemp licence or licence under the <i>Cannabis Regulations</i> only)</u>	Industrial hemp licence
	생육 불가능한 곡물 Non-viable grain (grain that have been specifically rendered non-viable or sterile)	No licence required under the <i>Cannabis Act</i>
	성숙한 줄기 또는 성숙한 줄기에서 나온 섬유	No licence required under the <i>Cannabis Act</i>
	뿌리 또는 뿌리의 일부	No licence required under the <i>Cannabis Act</i>
산업용 헵프 수입/수출	종자 Seed (pedigreed seed)	Industrial hemp licence (import/export permit also required for each shipment)
	Grain (viable grain)	Industrial hemp licence (import/export permit also required for each shipment)
	생육 불가능한 곡물 Non-viable grain (grain that have been specifically rendered non-viable)	No licence required under the <i>Cannabis Act</i>
	성숙한 줄기 또는 성숙한 줄기에서 나온 섬유	No licence required under the <i>Cannabis Act</i>
	뿌리 또는 뿌리의 일부	No licence required under the <i>Cannabis Act</i>
	꽃 머리, 잎, 줄기	<u>Any licence under the <i>Cannabis Regulations</i> – only for medical and scientific purposes (import/export permit also required for each shipment)</u>

제3장 해외 국가별 대마 및 헴프 안전관리체계 조사 분석

	THC를 10 µg/g 이하로 함유하는 곡물(grain)로 만든 제품 및 파생물 (e.g. hulled hemp seed, hemp seed oil, hemp protein powder)	No licence required if less than 10µg/g THC after testing and compliant with paragraph 2(1)(b) of the <i>Industrial Hemp Regulations</i> in the case of wholesale sale.
	꽃 머리, 잎, 줄기로 만든 제품 및 파생물 (e.g. CBD/CBD oil)	<u>Any licence under the Cannabis Regulations</u> – only for medical and scientific purposes (import/export permit also required for each shipment)
살아있지 않은 상태로 만들기 위한 살균	Grain (viable grain)	Industrial hemp licence
산업용 헴프 및 종자 세척	Seed (pedigreed seed) or grain (viable grain)	Industrial hemp licence
Prepare (condition) industrial hemp seed	Seed (pedigreed seed)	Industrial hemp licence
농업 연구 (토양, 구획, 윤작) (soil, plots, crop rotation)	Grain (viable grain), fibre or flowering heads, leaves and branches	Industrial hemp licence
연구 (분석적 실험, 여성화 종자) (analytical testing, feminized seeds)	Seed (pedigreed seed), grain (viable grain), fibre or flowering heads, leaves and branches	Research or Analytical Testing Licence under the <i>Cannabis Regulations</i>

○ 산업용 헴프 면허 신청에 필요한 정보

산업용 헴프 면허 신청하는 주체가 개인이나 법인이나에 따라 요구되는 정보가 다르며 취득 목적에 따라 요건이 다르며 그 내용은 아래 표와 같다.

< 개인이 산업용 헴프 면허 신청 시 필요한 정보 >

요구사항	세부 내용	CTL에서 요구되는 경우
신청인의 이름 (Applicant name)	신청인의 법적 성과 이름	CTLS 계정 등록 시 신청자의 개인정보 항목에 입력
연령 및 본인 확인 (Age and identity)	신청인의 생년월일 및 신청인의 이름과 생년월일이 표시된 사진이 부착된	CTLS 계정 등록 시 신청자의 개인정보 항목에 입력

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

verification)	유효한 정부 발급 신분증 사본	사진이 부착된 신분증 사본은 신청서의 "면허소유권" 페이지에서 CTLS로 업로드 되어야 함
신청인 연락처 정보 (Applicant contact information)	신청인의 전화번호 및 이메일 주소	CTLS 계정 등록 시 신청자의 개인정보 항목에 입력
신청인 우편 주소 (Applicant mailing address)	신청인이 캐나다 보건부로부터 우편물을 받을 주소	CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "우편주소" 페이지에 입력
책임자(Responsible Person)	1차 연락처 및 면허보유자를 묶을 것	CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "면허보유자" 페이지에 입력 주석: 책임자가 면허보유자가 아니라면 책임자와 면허보유자의 ID 사본도 업로드 해야 함
대체 책임자 (적용가능한 경우)	제2 연락처	CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "면허보유자" 페이지에 입력
산업용 헴프 저장소	산업용 헴프가 보관될 장소의 주소 [(우체국 박스(PO box)는 불가함)]	CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "장소 상세" 페이지에 입력
재배 활동 (적용가능한 경우)	산업용 헴프 재배하기 양식(목적)을 선택할 것	
CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "장소 상세" 페이지에 입력비(non)-재배 활동 (적용가능한 경우)	산업용 헴프로 비 재배 활동을 할 장소의 주소[(우체국 박스(PO box)는 불가함)]	
CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "장소 상세" 페이지에 입력재배 장소 소유권 상세	특정 토지에 대한 재배동의를 요약한 문서. 재배하지 않는 경우 빈 문서 업로드 할 것	장소 상세 정보 페이지의 "장소 소유자 동의" 항목에 입력
기록보관장소	산업용 헴프 관련 활동 기록이 보관될 장소의 주소[(우체국 박스(PO box)는 불가함)]	CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "기록 보관" 페이지에 입력
소통에 대한 동의	면허보유자의 신청과 관련하여 정보제공 또는 정보사본 수신을 위한 대리인 지정할 것	해당 신청서의 "면허연락처" 항목을 작성하고 추가할 자체 CTLS 사용자 계정이 있어야 함

제3장 해외 국가별 대마 및 헵프 안전관리체계 조사 분석

< 법인 등이 산업용 헵프 면허 신청 시 요구되는 정보 >

요구사항	세부 내용	CTLS에서 요구되는 경우
회사/파트너십/협동조합의 이름	회사/파트너십/협동조합의 법적 명칭 및 해당하는 경우 해당 회사/파트너십/협동조합이 운영하려는 기타 연방 또는 주정부에 등록된 명칭(들)	CTLS에서 기업 프로파일 생성 시 입력
법인 번호	법인등록부상의 법인번호 파트너십에는 필요하지 않음	CTLS에서 회사 프로파일 생성 시 입력 파트너십에는 필요하지 않음
회사/파트너십/협동조합의 증거	확인을 위한 법인설립증명서 또는 파트너십계약서 사본	CTLS에서 회사 프로파일을 생성할 때 "법인설립증명서" 항목에서 업로드
행정기관(적용가능하다면)	회사/파트너십/협동조합 관할 행정기관	CTLS에서 회사 프로파일 생성 시 입력
회사/파트너십/협동조합의 연락 정보	회사/파트너십/협동조합의 전화번호 및 이메일 주소	CTLS에서 회사 프로파일 생성 시 입력
CTLS에서 회사 프로파일 생성 시 입력사업장 주소 (Business address)	회사/파트너십/협동조합의 소재지 주소[(우체국 박스(PO box)는 불가함)]	CTLS에서 회사 프로파일을 생성할 때 "사업장 주소" 항목에 입력
사업장 우편 주소 (Business mailing address)	회사/파트너십/협동조합이 캐나다 보건부로부터 우편물을 받을 우편 주소	
CTLS에서 회사 프로파일을 생성할 때 "사업장 주소" 항목에 입력임원 및 이사 명단 (List of officers and directors)	회사 또는 협동조합의 모든 임원 및 이사 목록 또는 전체 법적 명칭, 생년월일 및 직위를 포함한 파트너십의 모든 파트너 목록	CTLS에서 회사 프로파일을 생성할 때 "인사(Personnel)" 항목에 입력
연령 및 신원 확인 (List of officers and directors)	각 임원 및 이사의 이름과 생년월일이 표시된 사진이 있는 정부 발급 신분증 사본	CTLS에서 기업 프로파일을 생성할 때 "라이선스 소유권" 항목에 입력 기업은 조직도 업로드 불필요
신청인 우편 주소 (Applicant mailing address)	신청인이 캐나다 보건부로부터 우편물을 받을 우편 주소(사업장 우편 주소와 동일 가능)	CTLS 산업용 헵프 면허 신청서 "우편 주소" 페이지에 입력
책임자 (Responsible Person)	기본 연락처 및 면허보유자와 묶음	CTLS 산업용 헵프 면허 신청서 내 "면허보유자" 페이지에 입력 주석: 책임자가 면허보유자가 아니라면 책임자와 면허보유자의 ID 사본도 업로드 해야 함
대체 책임자 (적용가능한 경우) (Alternate Responsible Person)	제2 연락처	CTLS 산업용 헵프 면허 신청서 내 "면허보유자" 페이지에 입력

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

재배 활동(적용가능한 경우) (Cultivation Activity)	재배할 산업용 헴프의 형태(목적) 선택	CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "장소 상세" 페이지에 입력
비(non)-재배 활동(적용가능한 경우)	산업용 헴프로 비 재배 활동 장소의 주소[(우체국 박스(PO box)는 불가함)]	
CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "장소 상세" 페이지에 입력산업용 헴프 저장소 (Industrial hemp storage site)	산업용 헴프가 보관될 장소의 주소 [(우체국 박스(PO box)는 불가함)]	CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "기록 보관" 페이지에 입력
CTLS 산업용 헴프 면허 신청서 내 "장소 상세" 페이지에 입력기록보관장소 (Record keeping site)	산업용 헴프 관련 활동 기록이 보관될 장소의 주소[(우체국 박스(PO box)는 불가함)]	
재배 장소 소유권 상세 (Cultivation site ownership details)	특정 토지에 대한 재배동의를 요약한 문서. 재배하지 않는 경우 빈 문서 업로드 할 것	장소 상세 정보 페이지의 "장소 소유자 동의" 항목에 입력
소통에 대한 동의 (Consent to communicate)	면호보유자의 신청과 관련하여 정보제공 또는 정보사본 수신을 위한 대리인 지정할 것	해당 신청서의 "면허연락처" 항목을 작성하고 추가할 자체 CTLS 사용자 계정이 있어야 함

○ 목적에 따른 헴프 면허 신청 필요 정보

예컨대, 종자 생산활동, 종자의 수입, 종자의 준비(preparation) 또는 컨디셔닝(conditioning) 및 식물육종/번식은 <종자 규정(Seed Regulation)>에 따라 다음과 같은 추가적인 정보를 제공해야 한다.

- 종자 생산: 캐나다 종자 재배자 협회의 회원이어야 하며 혈통종자 생산에 대한 요구 사항을 준수해야 함
- 종자 수입: 종자가 수입될 시설은 <종자 규정>의 제4부에 따라 발행된 공인 수입업자로 유효한 등록 증명서를 가지고 있어야 함
- 종자 준비(컨디셔닝): 종자 컨디셔닝이 수행될 시설은 <종자 규정>의 제4에 따라 발행된 승인된 컨디셔너로 유효한 등록 인증서를 가지고 있어야 함
- 식물육종/번식: 캐나다 종자재배자협회(Canadian Seed Growers' Association)에서 식물 육종업자로 인정해야 함

< 산업용 헴프 재배 목적인 경우 >

요건	세부 내용
재배 목적	다음 목적 중 하나 이상을 식별할 것: • 식물육종/번식: 식물육종가로서 신품종을 개발하거나 육종종자를 생산하는

	<p>경우 (품종/컬티버의 이름도 필요)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 종자: 종자를 생산하는 경우(혈통이 있는 종자) • 그레인: 그레인을 생산하는 경우(생육가능한 그레인) • 섬유: 성숙한 줄기를 생산하여 판매하거나 섬유용으로 사용하는 경우 • 꽃 머리, 잎, 가지 : 식물의 꽃 머리, 잎, 가지를 위해 재배하는 경우
--	--

< 재배장소가 신청 시 알려져 있는 경우 >

요건	세부 내용
재배장소 소유권 상세	<p>a. 재배장소가 신청인/제안된 면허보유자(the applicant/proposed licence holder)가 소유하고 있는 경우, 면허보유자가 토지의 소유자임을 나타내기 위해 신청자가 서명한 토지소유권확인서(Declaration of Land Ownership by applicant)를 CTLS에 제출해야 함</p> <p>b. 신청인/제안된 면허보유자가 재배장소를 소유하지 않은 경우 각 소유자의 서명된 토지소유자동의확인서(Declaration of Landowner's Consent)를 CTLS에 제출하여 소유자(들)가 산업용 헴프 재배 목적으로 면허보유자의 토지사용에 동의했음을 표시해야 함</p>

< 재배 이외의 활동을 수행하는 경우 >

요건	세부 내용
활동장소 위치	해당 활동들이 수행될 장소의 주소[(우체국 박스(PO box)는 불가함)]
활동의 유형	<p>확인된 장소에서 수행될 활동 유형 <산업헴프규정>에 따라 적용되는 활동 유형은 다음과 같음:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 판매/유통: 계약에 따라 직접 또는 간접적으로 • 수입: 산업용 헴프를 다른 나라에서 캐나다로 가져오는 경우(각 선적에 대해 수입허가를 신청할 때 추가 정보가 필요함) • 수출: 산업용 헴프를 캐나다에서 다른 국가로 보내는 경우(각 선적에 대한 수출허가 신청 시 추가정보가 필요함) • 세척: 종자나 그레인을 세척하여 부스러기/불필요한 물질을 제거하는 경우 • 조제: 종자의 품질과 순도를 향상시키기 위해 종자를 컨디션잉하는 경우 • 생육불능화: 그레인을 가공하여 생육 불가능한 그레인을 생산하는 경우 • 파생제품/제품의 생산: 그레인을 가공하여 파생제품 및/또는 제품을 생산하는 경우 <p>(예: 껍질을 벗긴 헴프 종자, 헴프종자유)</p> <p>○ 파생제품 생산에 대한 설명을 기재할 것. 각 파생제품에 대해 1) 출발물질</p>

	(예: 헴프 그레인), 2) 생산방법(예: 냉압착), 3) 최종제품/파생제품(예: 헴프종자유)이 필요함
산업용 헴프 형태 또는 식물의 일부	<p>각 활동 유형과 관련하여 산업용 헴프 공장의 해당 부분은 다음과 같음:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 종자(혈통종자) • 그레인(생식가능 그레인) • 꽃 머리, 잎, 가지 <p>모든 식물 부분이 각 활동에 적용되는 것은 아님.</p>

이러한 활동을 수행하려는 신청인은 신청서를 제출하기 전에 이러한 추가 요구 사항을 충족함을 증명해야 한다. 이러한 요구 사항에 대한 자세한 내용은 캐나다 식품검사국(CFIA) 웹사이트를 통해 확인이 가능하다.

다. 분석 시험 면허 (Analytical Testing Licence)

승인된 활동

22 (1) 본 규정의 다른 조항에 따라, 분석 시험 면허 보유자에게는 시험 목적상 해당 면허에 의해 다음을 수행할 권한이 부여된다:

- (a) 대마 소지, 및
- (b) 어떤 방법으로든 화학적 또는 물리적 특성을 변경하여 대마 획득

제안

(2) 제(1)(b)항에 언급된 활동을 수행하도록 권한이 부여된 분석 시험 면허 보유자에게는 해당 활동을 수행할 것을 제안할 권한도 부여된다.

유기용제 사용

(3) 제(1)(b)항에 언급된 활동을 수행하도록 권한이 부여된 분석 시험 면허 보유자에게는 해당 활동을 수행할 때 유기용제를 사용하여 대마의 화학적 또는 물리적 특성을 변경하거나 변경하도록 제안할 권한도 부여된다.

유통

(4) 분석 시험 면허 보유자에게는 시험 목적상 다른 분석 시험 면허 보유자 또는 제4절에 언급된 개인에게 대마를 배포할 권한도 부여된다.

연구소장

23 (1) 분석 시험 면허 보유자는 1명을 제90~91.1절에 언급된 시험을 담당하고 해당 면허에 명시된 부지에서 근무하는 연구소장으로 보유해야 한다.

자격

(2) 연구소장은 분석 시험 면허 보유자에게 적용되는 법 및 규정의 조항에 관한 충분한 지식을 지니고 있어야 하며, 직무와 관련된 지식과 경험이 있고, 수행할 작업과 관련된 캐나다 대학에서 수여했거나 외국 대학에서 수여한 경우 캐나다 대학 또는 캐나다 전문 협회에서 인정한 과학 학위를 보유해야 한다.

대체

(3) 분석 시험 면허 보유자는 1명 이상의 개인을 연구소장을 대체할 자격을 지닌 대체 연구소장으로 지정할 권한이 있다.

라. 연구 면허 (Research Licence)

승인된 활동

28 (1) 본 규정의 다른 조항에 따라, 연구 면허 보유자는 해당 면허에 의해 다음 활동을 수행 할 권한이 있다:

(a) 연구 목적상,

(i) 대마 소지

(ii) 대마 생산, 및

(iii) 해당 면허에 명시된 부지 간 대마를 운송, 배송 또는 배달, 및

(b) 다음을 대상으로 대마식물 및 대마식물 종자 판매:

(i) 재배 면허 보유자

(ii) 또 다른 연구 면허 보유자

(iii) 대마 의약품 면허 보유자

(iv) 장관, 또는

(v) 판매 또는 유통되는 대마 또는 대마 종류와 관련하여 법 제140절에 따라 면제를 받은 사람

제안

(2) 제(1)(a)(ii)호에 언급된 활동을 수행하도록 권한이 부여된 연구 면허 보유자에게는 해당 면허에 따라 승인된 모든 방법으로 대마를 획득하도록 제안할 권한도 부여된다.

유기용제 사용

(3) 어떤 방법으로든 화학적 또는 물리적 특성을 변경하여 대마를 획득하는 연구 면허 보유자에게는 해당 활동을 수행할 때 유기용제를 사용하여 화학적 또는 물리적 특성을 변경할 권한도 부여된다.

관리 및 유통 — 연구 주제

(4) 연구 면허 보유자에게는 연구 목적상, 연구 주제로 대마를 관리 및 유통할 권한이 부여된다.

유통

(5) 연구 면허 보유자에게는 다음을 유통할 권한도 부여된다.

(a) 다음을 대상으로 대마 유통:

- (i) 다른 연구 면허 보유자
- (ii) 분석 시험 면허 보유자
- (iii) 대마 의약품 면허 보유자
- (iv) 제4절에 언급된 개인, 또는
- (v) 장관

(b) 다음을 대상으로 대마식물 및 대마식물 종자 유통

- (i) 재배 면허 보유자, 또는
- (ii) 판매 또는 유통되는 대마 또는 대마 종류와 관련하여 법 제140절에 따라 면제를 받은 사람

□ 미국(캘리포니아)⁶⁷⁾

미국 캘리포니아에서는 재배, 제조, 유통, 판매, 소기업, 행사 면허 등 총 7가지 유형의 면허가 있으며, 유형별로 세부 면허는 다음과 같다.
정식면허 발급 전에 임시면허를 발급하는데, 임시면허는 2025년 12월 31일까지 한시적으로 부여한다.

1) 재배(가공 포함) 면허

가. 면허의 유형

유형	분 류	내 용
Specialty Cottage	노지 재배 (야외, outdoor)	• 최대 25개의 성숙한 식물 또는 2,500 평방 피트의 *캐노피
	실내 재배 (indoor)	• 최대 500 평방 피트의 캐노피
	*혼합광 재배 (타입 1, 2)	• 타입1, 2를 이용하는 최대 2,500 평방 피트의 캐노피
Specialty	노지 재배 (야외)	• 최대 50개의 성숙한 식물 또는 5,000 평방 피트의 캐노피
	실내 재배	• 501-5,000 평방 피트의 캐노피
	혼합광 재배 (타입 1, 2)	• 타입1, 2를 이용하는 2,501-5,000 평방 피트의 캐노피
Small	노지 재배 (야외)	• 5,001-10,000 평방 피트의 캐노피
	실내 재배	• 5,001-10,000 평방 피트의 캐노피
	혼합광 재배 (타입 1, 2)	• 타입1, 2를 이용하는 5,001-10,000 평방 피트의 캐노피
Medium	노지 재배 (야외)	• 10,001 평방 피트 - 1 acre의 캐노피
	실내 재배	• 10,001-22,000 평방 피트의 캐노피
	혼합광 재배 (타입 1, 2)	• 타입1, 2를 이용하는 10,001-22,000 평방 피트의 캐노피
Large	• 2023년 1월 1일 이후 대형 재배 면허 발급 불가.(22,001 평방 피트 이상)	
Nursery	• 대마의 클론(줄기, 가지), 미성숙 식물, 종자 그 밖의 농산물을 재배하는 재배지이다.	
Processor	• 대마 또는 가공되지 않은 대마 제품의 다듬기, 건조, 경화, 등급 책정, 포장, 라벨링만 하는 재배지를 말한다.	
* 캐노피: 성숙한(개화) 식물이 재배되는 지역을 의미한다.		
* 혼합광 타입 1: 평방 피트 당 최대 6와트의 인공 조명		
* 혼합광 타입 2: 평방 피트 당 최대 6-25와트의 인공 조명		

67) [https://cannabis.ca.gov/applicants/license-types/#cultivation-licenses\(DCC\)](https://cannabis.ca.gov/applicants/license-types/#cultivation-licenses(DCC))

나. 일반 및 혼합광

- 실내 재배는 평방 피드당 최소 25와트의 인공 조명을 사용하여 영구적인 구조물에서 대마를 재배하는 재배자를 위한 것이다.
- 혼합광 면허는 온실, 후프 하우스, 유리 하우스, 온실 및 유사한 구조에서 재배하는 경우 사용 가능하다.
- 혼합광은 타입 1, 타입 2로 분류하고 타입 1은 최대 6와트, 타입 2는 6-25 와트의 인공 조명을 이용한다.

2) 제조(추출) 면허

가. 제조 면허

- 제조는 대마 제품을 합성, 혼합, 추출, 주입, 포장, 라벨링 또는 기타 제조하는 과정을 말한다.
- 제조는 사용하는 용매의 종류에 따라 제조 타입을 분류한다.
- 제조는 수행하는 부분에 따라 N, P, S 형으로 분류한다.

나. 비휘발성 제조면허(타입 1)

- 비휘발성 용매는 가연성 가스 또는 증기를 생성하지 않는 화학물질을 말한다. 예를 들어 에탄올, 이산화탄소, 식용유, 버터 등이 이에 포함한다.
- 추출 또는 추출 후 처리를 위한 비휘발성 용매를 사용할 수 있다.
- 기계적인 방법을 이용하여 추출 또는 압력, 열, 냉기를 사용한 추출이 가능하다.(로진 프레스, 드라이아이스)
- 대마 추출물 또는 다른 식물의 성분과 혼합하여 제조할 수 있다.
- 대마 제품의 포장 및 라벨링이 가능하다.

다. 휘발성 제조면허(타입 2)

- 휘발성 용매는 가연성 가스 또는 증기를 생성하는 화학물질을 말한다. 예를 들어 부탄, 헵탄, 헥산, 프로판 등이 이에 포함한다.
- 대마 추출물의 추출 또는 추출 후 처리를 위해 휘발성 용매 사용이 가능하다.
- 추출 또는 추출 후 처리를 위한 비휘발성 용매를 사용할 수 있다.
- 기계적인 방법을 이용하여 추출 또는 압력, 열, 냉기를 사용한 추출이 가능하다.(로진 프레스, 드라이아이스)
- 대마 추출물 또는 다른 식물의 성분과 혼합하여 제조할 수 있다.

- 대마 제품의 포장 및 라벨링이 가능하다.

라. 유형 P 제조업체

- 유형 P 제조업체는 대마 제품을 포장하고 라벨링을 할 수 있는 제조 업체를 말한다.

마. 유형 N 제조업체

- 유형 N 제조업체는 대마 추출물 또는 다른 식물의 성분과 혼합하여 제조하거나, 포장 및 라벨링을 할 수 있는 제조업체를 말한다.

바. 유형 S 제조업체

- 유형 S 제조업체는 일정에 따라 여러 유형 S 제조업체들이 순환하여 공간과 장비를 공유하는 장소를 말한다. 해당 장소는 비휘발성 제조(타입 1), 휘발성 제조(타입 2) 또는 유형 N 제조업체가 시설의 전부나 일부를 공유하여 사용할 수 있다.
- 유형 S 제조업체는 버터 또는 식품 등급의 오일, 물, 글리세린, 식물성 기름, 동물성 지방 또는 기계적인 방법을 이용하여 추출할 수 있다.
- 대마 추출물 또는 다른 식물의 성분과 혼합하여 제조할 수 있다.
- 포장 및 라벨링을 할 수 있다.

3) 유통 면허

가. 유통면허

- 유통면허는 대마, 대마 제품을 재배자와 제조자 사이 또는 유통시설 간의 이동할 수 있는 면허를 말한다.
- 완성된 대마 제품을 판매점으로 이동할 수 있다.
- 다른 면허소지자에게 서비스 정보를 제공할 수 있다.
- 대마 제품의 테스트를 위해 제품을 제공할 수 있다.

나. 운송 전용 유통면허

- 운송 전용 유통업체는 재배자, 제조자 또는 유통 시설 간에 대마 및 대마 제품을 이동할 수 있다. 그리고 재배, 제조하는 상품만 운송하는 경우 할인된 수수료를 받을 수 있다.

4) 시험 면허

가. 시험 면허

- 시험 면허는 판매점에서 판매하기 전에 대마 제품을 테스트하는 시험소를 위한 것이다. 시험소는 ISO/IEC 17025 인증을 획득하고 유지하여야 하며, 인증이 유지되는 동안 임시면허를 발급할 수 있다.

5) 판매 면허

가. 비점포 판매점

- 비점포 판매점은 점포가 아닌 배송을 통해서 대마 상품을 판매하는 것을 의미한다.

나. 점포 판매점

- 점포 판매점은 대마 상품이 판매되는 물리적인 위치가 있는 것을 의미한다. 또한 대마 제품을 배송하여 판매할 수 있다.

6) 소기업 면허

가. 소기업 면허

- 소기업 면허는 재배, 제조, 유통, 판매 중 3가지 이상을 수행하는 기업을 의미한다. 재배는 최대 10,000 평방 피트까지 가능하다. 제조는 비휘발성 용매(타입 1)사용과 기계적 추출 및 혼합이 가능하다. 유통은 유통 및 운송 전용 모두 포함하며, 판매는 비점포 판매와 점포 판매 모두를 포함한다.

7) 행사(임시) 면허

가. 행사 주최자 면허

- 행사 주최자 면허는 대마 행사를 주최할 수 있는 면허를 말한다.

나. 행사 참여자 면허

- 행사 참여자 면허는 대마 행사에 참여할 수 있는 면허를 말한다.

3.4 전주기 단계별 안전관리 체계

3.4.1 시험

□ 캐나다 68)

○ 산업용 대마에서 THC 측정을 위한 현장 샘플링

- 샘플러는 임의적이지만 적절한 거리에서 최소 60개의 시료를 잘라야 한다.
- 샘플링은 종자가 성숙하기 시작할 때, 시작해야 한다.

○ 시료 취급 및 준비방법

- 샘플링 한 시료는 채취 후 12시간 이내에 건조해야 한다.
- 최대 35°C에서 어둡고 환기가 잘되는 곳에서 건조해야 한다.
- 수분 함량은 8-13%로 유지해야 한다.

○ 시료 중 THC 측정을 위한 기본 방법

- 시료의 THC 함량을 가스 크로마토그래프로 분석한다.

○ 발아력 테스트를 위한 발아 불가능한 종자 샘플링

- 샘플링은 발아할 수 없는 모든 종자의 로트에서 수행되어야 한다.

○ 발아 불가능한 종자의 발아력 테스트

- 종자 로트가 발아 불가능한지 확인하기 위해 발아 불가능한 종자의 발아 능력을 평가한다.
- 배아 조직의 부풀어 오르거나 묘목의 어떤 부분도 생산하지 않은 종자는 죽은 것으로 분류된다.

○ 헴프 종자를 발아 불가능하게 만드는 승인된 방법

- 멸균을 거치면 면허 및 공식 기록 보관없이 종자를 자유롭게 교환할 수 있다.

68) Industrial Hemp Technical Manual. 2004

□ 미국(캘리포니아)⁶⁹⁾

○ 대마 및 대마제품 샘플링

가. 샘플링 표준 작업 절차

- 인가된 실험실은 대마 또는 대마 제품의 대표 샘플을 얻기 위한 실험실의 방법을 설명하는 샘플링 표준절차(SOP)를 개발하고 구현해야 한다.

나. 수확 묶음 샘플링

- 샘플러는 각 사전 포장 또는 비포장 수확 묶음에서 대표 샘플을 확보해야 한다. 대표 샘플의 중량은 총 수확 묶음 중량의 0.35%여야 한다.

다. 대마 및 대마제품 샘플의 시험소 운송 및 수령

- 샘플을 운송하는 동안 면허가 있는 검사 시험소 직원은 대마 또는 대마 제품이 대중에 보이지 않도록 해야되고 방치하는 동안 차량과 트레일러는 잠그고 고정 및 경고시스템이 있는지 확인해야 한다.
- 면허가 있는 실험실 직원이 수령한 샘플에 날짜를 기입하고 서명해야 한다.

○ 분석 표준운영절차(SOP)

가. 시험소는 표준운영절차에 따라 분석한다.

- 인가된 시험소는 서면된 표준운영절차(SOP)를 개발, 구현 및 유지해야 한다.
- 인가된 시험소는 각 SOP를 인가된 실험실 내에 보관하고 각 SOP가 운영 시간동안 시험소 직원이 접근할 수 있도록 해야 한다.

○ 시험분석 및 시험성적서

나. 허가된 실험실은 다음에 대해 테스트한 후 시험성적서를 작성해야 한다.

- 칸나비노이드, 이물질, 중금속, 미생물 불순물, 마이코톡신, 수분함량 및 수분 활성도, 잔류 농약, 잔류 용매 및 가공 화학물질, 테르펜노이드
- 시험소는 대마 및 대마 제품을 최소 0.5g을 분석한다.

69) Medicinal and Adult-Use Commercial Cannabis Regulations. DCC

- 총 CBD는 CBD와 CBDA의 합계를 의미하며, 총 CBD 함량은 다음과 같이 계산한다.

$$\text{총 CBD 함량(mg/g)} = (\text{CBDA 함량(mg/g)} \times 0.877) + \text{CBD 함량(mg/g)}$$

- 총 THC는 THC와 THCA의 합계를 의미하며, 총 THC의 함량은 다음과 같이 계산한다.

$$\text{총 THC 함량(mg/g)} = (\text{THCA 함량(mg/g)} \times 0.877) + \text{THC 함량(mg/g)}$$

○ 시험소 직원의 자격

가. 일반 시험소 직원 자격

- 인가된 시험소는 21세 이상인 사람만 고용할 수 있다.
- 시험소 직원에 역량을 강화하기 위해 직원 교육 프로그램을 개발하고 수행해야 한다.

나. 관리 책임자 자격

- 관리 책임자는 최소한 다음 자격을 갖춰야 한다.
- 생물학, 화학, 농업, 환경 또는 관련 전공의 박사학위, 석사학위와 최소 2년 실무경험, 학사학위와 최소 4년 실무경험
- 모든 전공분야의 학사학위와 최소 8년의 실무경험

다. 분석자 자격

- 생물학, 화학, 농업, 환경 또는 관련 전공의 석사학위 또는 학사학위
- 생물학, 화학, 농업, 환경 또는 관련 전공의 전문학사와 최소 3년의 실무경험

라. 샘플러 자격

- 전문학사(2년제)
- 고등학교 졸업 및 최소 1년의 실무경험

3.4.2 종자

□ 캐나다

가. 승인된 헴프 품종

캐나다 보건부는 산업용 대마 규정(IHR, Industrial Hemp Regulations) 제1조 1항의 “승인된 품종(Approved cultivar)”의 정의에서 언급한 바와 같이 매 해마다 상업적으로 재배가 가능한 품종 목록을 정부 웹사이트에 게시한다. 산업용 대마 규정(IHR, Industrial Hemp Regulations) 29조 1항에 따라 종자를 위한 재배 면허 소지자(a holder of a licence that authorizes cultivation for seed)는 반드시 꽃머리와 잎의 THC 농도 검사를 진행해야하며, 또한 식물 육종과 승인된 품종 목록에 포함시키기 위해 필요하다. 어떤 품종도 THC 농도 검사 요건에서 제외되지 않는다.

< 2022년 캐나다 보건부로부터 승인된 헴프 품종 목록 >

Variety	Country where maintained	Variety	Country where maintained
Altair	Canada	Joey	Canada
Alyssa	Canada	Judy	Canada
Ambassador*	Canada, United States	Jutta	Canada
Angie	Canada	Katani	Canada
Anka	Canada	Kompolti	Hungary
Bialobrzeskie	Poland	Kompolti Hibrid TC	Hungary
Bountiful	Canada, United States	Kompolti Sargaszaru	Hungary
CBF1	Canada	Laura Secord	Canada
CFX-1	Canada	Lovrin 110	Romania
CFX-2	Canada	Madre Seis	United States
CRS-1	Canada	Mama Maria	United States
CS	Italy	Marie	Canada
CW1AS1	Canada, United States	Marina	Serbia
CanMa	Canada	Martha	Canada
Canda	Canada	Maureen	Canada

제3장 해외 국가별 대마 및 헴프 안전관리체계 조사 분석

Carmagnola	Italy	NWG 2463	United States
Carmen	Canada	NWG 2730	United States
Crag	Canada	NWG 4000	United States
Delores	Canada	Painted Lady	Canada, United States
Deni	Canada	Pembina	Canada
Duchess*	Canada, United States	Petera	Canada
EL1-140	Canada	Piccolo	Canada
EL1-65	Canada	Quida	Canada
EL1-68/134	Canada	Rigel	Canada
ESTA-1	Canada	Rogue	Canada, United States
Eighty Eight	Canada, United States	Santiam	Canada, United States
Fasamo	Germany	Silesia	Canada
Fedrina 74	France	Stalker	Canada
Felina 34	France	T3H2006	Canada
Ferimon	France	UC-RGM	Canada
Fibranova	Italy	USO 14	Canada, Ukraine
Fibriko	Hungary	USO 31	Canada, Ukraine
Fibrimon 24	France	Umpqua	United States
Fibrimon 56	France	Uniko B	Hungary
Finola	Canada, Finland	Vega	Canada
Georgina	Canada	Victoria	Canada
GranMa	Canada	Visoka	Serbia
Grandi	Canada	X-59 (Hemp Nut)	Canada
HURV19PAN	Spain	Yvonne	Canada
Henola	Poland, United States	Zolotonosha 11	Canada, Ukraine
IPB45	Canada	Zolotonosha 15	Canada, Ukraine
Indigo	Canada		

[참고자료] 캐나다 식품검사국(CFIA)의 산업용 헴프 종자 규제에 관한 주요 내용 ⁷⁰⁾
<p>캐나다에서 산업용 헴프의 재배는 1998년 이후 허가되었으며 현재는 <대마법>에 따라 캐나다 보건부에 의해 규제된다. 캐나다 보건부가 <산업용 헴프 규정>에 따라 헴프 재배 면허를 발급한다. 캐나다 식품검사국(Canadian Food Inspection Agency)은 다음 법률 및 규정에 따라 산업용 헴프 종자의 수입, 수출, 인증 및 등급을 규제한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <종자법(Seeds Act)> 및 <종자 규정(Seeds Regulations)> • <식물보호법(Plant Protection Act)> 및 <식물보호규정(Plant Protection Regulations)> <p>산업용 헴프 종자의 재배, 판매, 수입 및/또는 수출 관련</p> <p>산업용 헴프를 재배하려는 사람은 캐나다 보건부로부터 면허를 받아야 한다. 헴프 종사 또는 생육 가능한 그레인(섬유가 아님)의 제공자/판매자, 가공업자, 수입업자 및 수출업자도 캐나다 보건부(Health Canada)의 면허가 필요하다.</p> <p>종자 수입업자는 캐나다 보건부(Health Canada)에서 발행한 산업용 헴프 수입 허가를 받아야 한다. 또한 종자를 수입할 때마다 식물위생증명서가 필요하며, 수입이 미국 본토 이외의 지역인 경우 <식물보호법>에 따라 발행된 CFIA 수입 허가증이 필요하다. 종자수출업자는 수입국의 요구 사항을 충족해야 한다.</p> <p>산업용 헴프 종자 규제에서의 CFIA의 역할</p> <p><산업헴프규정>의 관리와 관련하여 CFIA의 책임은 혈통이 있는 종자 작물 검사의 제공과 승인된 컬티버 목록(List of Approved Cultivars) 결정 시 자문 역할로 제한된다.</p> <p>CFIA의 <종자법> 및 <종자규정> 및 <식물보호법> 및 <식물보호규정>은 다음과 같은 방식으로 산업용 헴프를 규제한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 혈통 종자 작물 검사 시스템 전달: <산업헴프규정>은 헴프 종자가 혈통이 있는 상태여야 한다고 규정함 • <등록종자시설프로그램(Registered Seed Establishment program)>의 제공: 종자의 혈통 상태를 유지하기 위해 헴프 종자는 등록 종자 시설에서 조건화되어야 한다. • <종자법> 및 <종자 규정>의 라벨링 요건은 산업용 헴프 종자에 적용된다. • 캐나다에서 판매되는 산업용 헴프 종자는 캐나다 혈통 등급 이름(Canada pedigreed grade name)으로 등급이 매겨져야 한다. 적용되는 순도 및 발아 기준은 <종자 규정> 별표 1의 표 IV(Table IV of Schedule 1)에 나열되어 있다. • 수입: <ul style="list-style-type: none"> ○ "D-96-03 대마 사티바에 대한 식물보호 수입요건(D-96-03 Plant Protection Import Requirements for Cannabis sativa)"은 식물 및 종자에 대한 수입 요건을 개관한다. ○ <종자법> 및 <종자 규정>은 종자 수입도 규제한다. ○ "캐나다로의 종자 수입에 관한 ABC(ABCs of Seed Importation into Canada)"는 수입 요건을 개관한다. • 헴프는 캐나다에서 종 등록(Variety Registration) 대상이 아니다. • 혈통이 있는 종자의 생산은 캐나다 종자재배자협회의 인증 자격(Form 300) 절차에 의해 원활하게 진행된다.

70) Regulation of industrial hemp seed <https://inspection.canada.ca/plant-health/cannabis/industrial-hemp-seed/eng/1532125745804/1532125788650>

□ 미국

1) 캘리포니아 주

가. 승인된 헴프 품종

캘리포니아에서 대마(헴프) 재배 시 캘리포니아 작물 개선 협회(California Crop Improvement Association)⁷¹⁾가 승인한 대마 품종만 생산할 수 있으며, 품종은 아래와 같다.

< 2021년 3월 기준 캘리포니아의 승인된 헴프 품종 목록⁷²⁾ >

Variety Name	Origin	Certification	Purpose	Flowering	Approval
Alyssa	Canada	AOSCA	Dual	H; Fep	02.22.18
Anka	Canada	AOSCA	Dual	M	02.22.18
Beniko	Poland	OECD	Fiber	M	02.22.18
Bialobrzeskie	Poland	OECD	Fiber	M	02.22.18
Canda	Canada	AOSCA	Dual	M	02.22.18
CanMa	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
Carmagnola	Italy	OECD	Fiber	D	02.22.18
Carmen	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
CFX-1	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
CFX-2	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
Crag	Canada	AOSCA	Dual	D	02.22.18
CRS-1	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
CS	Italy	AOSCA	Fiber	D	02.22.18
Delores	Canada	AOSCA	Dual	M	02.22.18
Deni	Canada	AOSCA	Dual	M	02.22.18
Eletta Campana	Italy	OECD	Fiber	D	02.22.18
Elite	U.S	AOSCA	Grain	D	02.22.18
ESTA-1	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
Fasamo	Germany	AOSCA	Dual	M	02.22.18
Fedrina 74	France	AOSCA	Fiber	M; Fep	02.22.18
Felina 34	France	AOSCA	Fiber	M; Fep	02.22.18
Ferimon	France	OECD	Dual	M	02.22.18
Fibranova	Italy	OECD	Dual	D	02.22.18
Fibriko	Hungary	OECD	Fiber	D; Fep	02.22.18
Fibrimon 24	France	AOSCA	Fiber	M	02.22.18
Fibrimon 56	France	OECD	Fiber	M	02.22.18
Georgina	Canada	AOSCA	Dual	D	02.22.18
GranMa	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
Grandi	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18

71) <https://ccia.ucdavis.edu/standards/crop-standards/hemp-crop-standards>

72) Flowering: M=Monoecious; D=Dioecious; H=Hybrid; Fep= Femalepredominant; FS=Feminized Seed

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

Helena	Serbia	OECD	Dual	M	02.22.18
Joey	Canada	AOSCA	Dual	M	02.22.18
Jutta	Canada	AOSCA	Dual	M	02.22.18
Katani	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
Kompolti	Hungary	OECD	Fiber	D	02.22.18
Kompolti Hibrid TC	Hungary	OECD	Fiber	H; Fep	02.22.18
Kompolti Sargaszaru	Hungary	AOSCA	Fiber	H	02.22.18
Lovrin110	Romania	OECD	Fiber	D	02.22.18
Martha	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
MS77	Australia	AOSCA	Dual	D	02.22.18
Petera	Canada	AOSCA	Fiber	D	02.22.18
Picolo	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
Silesia	Canada	AOSCA	Fiber	M	02.22.18
Tygra	Poland	OECD	Dual	M	02.22.18
US-RGM	Canada	AOSCA	Fiber	M	02.22.18
Uniko B	Hungary	AOSCA	Fiber	H;Fep	02.22.18
USO 14	Ukraine	AOSCA	Fiber	M	02.22.18
USO 31	Ukraine	AOSCA	Dual	M	02.22.18
Victoria	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
X-59(Hemp Nut)	Canada	AOSCA	Grain	D	02.22.18
Yvonne	Canada	AOSCA	Fiber	M	02.22.18
Zolotonosha 11	Ukraine	AOSCA	Fiber	M	02.22.18
Zolotonosha 15	Ukraine	AOSCA	Fiber	M	02.22.18
B-11	USA	AOSCA	Fiber	D	09.24.19
Henola	Poland	AOSCA	Grain	M	09.24.19
Medicine Mother	USA	AOSCA	Fiber	D	09.24.19
Rajan	Poland	AOSCA	Dual	D	09.24.19
VC Star	USA	AOSCA	Dual	D	09.24.19
Auto Blues	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	06.17.21
Auto Blunami	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	06.17.21
Auto Tsunami	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	06.17.21
Potomac	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21
Rincon	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21
Rogue	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21
Santiam	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21
Umpqua	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21



The screenshot shows the website for the California Crop Improvement Association (CCIA). At the top right, it says "UC DAVIS". The main header features the CCIA logo and the text "California Crop Improvement Association" and "Member of the Association of Official Seed Certifying Agencies (AOSCA)". A navigation bar includes links for Home, About Us, Contact Us, Newsletter, Announcements, Useful Links, and Events. Below this is a breadcrumb trail: Home > Standards > Crop Standards > Hemp Crop Standards. The main heading is "Hemp Crop Standards" with a blue decorative bar. Below the heading is the scientific name "(Cannabis sativa)". A paragraph of text under "GENERAL STANDARDS" explains that the standards are condensed and apply to Hemp, subject to registration and approval by the California Department of Food and Agriculture (CDFA) and the County Agricultural Commissioner. To the right, there is a blue box titled "Hemp" containing a photograph of green hemp plants.

< CCIA 홈페이지 화면 >

3.4.3 재배 및 가공

□ 캐나다

○ 글로벌 GACP 가이드라인을 준수하기 위하여 GPP 규정을 제정하여 운영하고 있다.

○ 대마 품질 보증을 위한 GPP⁷³⁾

대마 생산에 대한 품질 관리를 규제하는 것을 목표로 하며 안전하고 합법적인 대마 제품을 만들 수 있다. 판매용 대마를 재배하는 재배자는 캐나다 보건부의 승인을 받아야 하며 추가로 캐나다 국세청의 허가를 받아 합법적으로 생산되었음을 나타내는 소비세 스탬프가 찍힌 대마를 판매하여야 한다. 일부 특정 대마 법률은 지역마다 다르겠지만 전반적으로 대마법은 인가된 생산자(LP)의 관행을 규제한다.

○ GPP(Good Production Practices)는 LP가 시설 및 장비의 청결을 보장하도록 요구한다. 또한 LP는 생산 프로세스와 관련이 없는 전담 품질 보증 담당자와 함께 품질 보증 프로그램을 보유해야 한다. 이는 GMP(Good Manufacturing Processed)의 중요한 요구사항이다.

○ 공정한 품질보증(QA)담당자는 기업이 견제와 균형을 유지하도록 하며 QA 담당자는 안전 및 품질 테스트가 완료될 때까지 제품을 보유한 다음 테스트 결과를 해석하여 제품을 판매용으로 출시할 수 있는지 결정한다.

GPP 테스트

- 생대마, 건대마 및 대마 추출물의 미생물 오염 물질
- 추출물의 중금속, 살충제 및 용매 잔류물과 같은 화학 오염 물질
- Δ -9 THC, Δ -9-THC(THCA), CBD, CBDA의 함유량 테스트
- 살충제, 중금속 및 용제 잔류물과 같은 화학 오염 물질 검출
- 미생물 오염 물질 검출

73) 대마법: 대마 품질 보증을 위한 GPP 및 GMP
<https://groweriq.ca/2019/03/17/cannabis-act-gpp-and-gmp-for-cannabis-quality-assurance/>

***GPP(Good Production Practices): 규정 요구 사항**

1) 대마를 판매, 배포 또는 수출하기 위해 충족해야 하는 일반 요구 사항.

*** 일반 요구사항 중 표준운영절차(SOP)**

대마 및 성분으로 사용되는 모든 것은 표준 운영 절차(SOP)에 따라 생산, 포장, 라벨링, 유통, 저장, 샘플링 및 테스트해야 한다.

- 건물 또는 건물 및 장비의 일부 위생

- (1) 직원 위생
- (2) 대마 및 재료의 양도 및 수령을 포함한 배포
- (3) 대마 및 재료의 생산 및 가공에는 다음이 포함된다.
- (4) 대마 식물의 복제 또는 대마 종자의 번식
- (5) 트리밍
- (6) 영양소, 비료 및 해충 방제 제품의 추가
- (7) 수확
- (8) 건조, 경화 또는 버핑
- (9) 추출 처리
- (10) 캡슐화 및 기타 개별 단위 생산
- (11) 식용 대마 또는 식용 대마 제조에 사용되는 원료의 생산
- (12) 대마 추출물 또는 대마 국소용, 또는 대마 추출물 또는 대마 국소용의 최종 형태로 존재하도록 의도된 성분의 생산
- (13) 대마 샘플링 및 테스트
- (14) 포장 및 라벨링(예: 벌크 대마, 샘플, 즉시 용기 및 개별 단위의 경우)
- (15) 보관(예: 벌크 대마, 재료, 검역된 제품, 보류 중인 제품, 판매 승인된 제품, 운송 중인 제품 및 파기 예정인 제품)

2) 대마를 판매, 배포 또는 수출하기 위해 처리 라이선스 보유자가 충족해야 하는 추가 요구사항.

***Quality Assurance Person (QAP)**

3) 대마 제품을 판매하거나 수출하기 위해 충족해야 하는 테스트 요구사항.

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

가. 파이토칸나비노이드 테스트

- THC, THCA, CBD 및 CBDA의 양 또는 농도에 대한 테스트는 대마 또는 대마 종자를 제외한 대마의 각 로트 또는 배치에서 수행해야 한다. 대마 제품이거나 대마 제품이 될 예정이거나 대마 제품이거나 앞으로 될 대마 액세서리에 포함되거나 포함될 예정이다.
- 테스트는 대마 제품 또는 대마를 포함하는 대마 액세서리가 포장되고 대마 제품으로 표시되기 전이나 후에 대마의 최종 형태에 대해 수행되어야 한다.

대마 제품이거나 대마 제품이 될 또는 대마 제품이거나 앞으로 될 대마 액세서리에 포함되거나 포함될 해당 대마 등급:

- 생대마
- 건대마
- 대마 추출물
- 대마 꽃
- 식용 대마

나. 오염물질 테스트

- 미생물 및 화학적 오염 물질(해충 구제 제품 또는 그 구성 요소 또는 파생물의 잔류물 제외)

4) 라이선스 등급별 GPP 요구 사항

각 개별 라이선스와 관련된 활동에 따라 다른 GPP 요구 사항이 적용될 수 있다.

GPP요구사항 (대마 규정 조항)	재배: 표준, 마이크로 및 보육	처리: 표준 및 마이크로	의료용 판매
표준 운영 절차(S.80)	필수	필수	필수
해충 방제 제품 (S.81)	필수	필수	해당없음
살균제, 농약 투입물 및 비식품 화학 물질 (S.81.1)	필수	필수	해당없음
스토리지 (S.82)	필수	필수	필수
배포(S.83)	필수	필수	필수
시설 또는 시설의 일부 (S.84)	필수	필수	필수
시스템-여과 및 환기 (S.85)	필수	필수	필수
물 공급 및 교차 연결 (S.85.1)	필수	필수	해당없음
조명 및 조명 기구	필수	필수	필수

제3장 해외 국가별 대마 및 헵프 안전관리체계 조사 분석

(S.85.2)			
장비 및 운송 (S.86)	필수	필수	해당없음
위생 프로그램 (S.87)	필수	필수	해당없음
손 세척 및 소독 스테이션 및 화장실 (S.87.1)	필수	필수	필수
역량 및 자격 (S.88.1)	해당없음	필수	해당없음
온도 및 습도 (S.88.2)	해당없음	필수	해당없음
호환되지 않는 활동 (S.88.3)	해당없음	필수	해당없음
오염 물질로부터 대마 및 성분의 분리 (S.88.4)	해당없음	필수	해당없음
성분-인체 건강에 대한 상해 위험 (S.88.5)	해당없음	필수	해당없음
음용수 및 음용수의 증기 및 얼음 (S.88.6)	해당없음	필수	해당없음
동물의 존재 없음 (S.88.7)	해당없음	필수	해당없음
토지-오염 위험 (S.88.8)	해당없음	필수	해당없음
오염 물질 및 폐기물의 제거 및 폐기 및 빈도 및 방식 (S.88.9)	해당없음	필수	해당없음
운송 및 장비 (S.88.91)	해당없음	필수	해당없음
의복, 신발 및 보호 덮개 (S.88.92)	해당없음	필수	해당없음
위험 식별 및 분석 및 위험 예방, 제거 및 감소 (S.88.93)	해당없음	필수	해당없음
예방 통제 계획(S.88.94)	해당없음	필수	해당없음

5) 대마 등급별 GPP 요구사항

GPP 요구 사항(대마 규정 조항)	건대마	생대마	대마 추출물	식용 대마	대마 국소	대마 식물	대마 씨앗
표준 운영 절차 (S.80)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
해충 방제 제품 (S.81)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
살균제, 농약 투입물 및 비식품 화학 물질 (S.81.1)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
스토리지 (S.82)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
배포 (S.83)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
시설 또는 시설일부 (S.84)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
시스템-여과 및 환기(S.85)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
물 공급 및 교차 연결 (S.85.1)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
조명 및 조명기구 (S.85.2)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
장비 및 운송 (S.86)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
위생 프로그램(S.87)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
손세척, 소독스테이션 및 화장실 (S.87.1)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
파이토크나비노이드 테스트 및 테스트 시기 (S.90)	필수	필수	필수	필수	필수	해당없음	해당없음
오염 물질 테스트, 테스트 시기 및 허용 한계 (S.91)	필수	필수	필수	필수	필수	해당없음	해당없음
용해 및 봉해 및 시험 시기 (S.91.1)	필수	필수	필수	해당없음	필수	해당없음	해당없음
검사절차, 보관 기간 및 충분한 양 (S.92)	필수	필수	필수	필수	필수	해당없음	해당없음

6) 대마 등급별 처리 면허 소지자에 대한 추가 요구 사항

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

GPP 요구 사항(대마 규정 조항)	건대마	생대마	대마 추출물	식용 대마	대마 국소	대마 식물	대마 씨앗
품질 보증 (S.88)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
역량 및 자격 (S.88.1)	해당없음	해당없음	해당없음	필수	해당없음	해당없음	해당없음
온도 및 습도 (S.88.2)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
양립할 수 없는 활동 (S.88.3)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
오염 물질로부터 대마 및 성분의 분리 (S.88.4)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
성분-인체 건강에 대한 상해 위험 (S.88.5)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
음용수 및 음용수의 증기 및 얼음(S.88.6)	해당없음	해당없음	필수	필수	필수	해당없음	해당없음
동물의 존재 없음 (S.88.7)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
토지-오염 위험 (S.88.8)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
오염 물질 및 폐기물의 제거 및 폐기 미빈도 및 방식 (S.88.9)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
운송 및 장비 (S.88.91)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
의복, 신발 및 보호 덮개 (S.88.92)	필수	필수	필수	필수	필수	필수	필수
위험 식별 및 분석 및 예방, 위험 제거 및 감소 (S.88.93)	해당없음	해당없음	필수	필수	해당없음	해당없음	해당없음
예방 관리 계획 (S.88.94)	해당없음	해당없음	필수	필수	해당없음	해당없음	해당없음

□ 미국 캘리포니아 74)

대마통제국에서 규정하고 있는 재배 유형을 설명하기 위해서는 앞서 설명한 전주기 단계별 면허체계에서 면허의 유형을 다시 언급해야 한다.

가. 재배의 유형⁷⁵⁾

- 캘리포니아 주법, DCC(Department of Cannabis Control)에 따르면 재배는 대마를 땅에 심거나, 재배, 수확, 건조, 경화, 등급 지정 또는 다듬기와

74) Department of Cannabis Control. Medicinal and Adult Use Commercial Cannabis Regulations. <https://cannabis.ca.gov/>

75) https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayexpandedbranch.xhtml?tocCode=BPC&divISION=10.&title=&part=&chapter=&article=&nodetreepath=14 (Cannabis 캘리포니아 주법)

관련된 모든 활동을 말하고 발생하는 위치 및 구역을 재배지라고 한다.

- 재배는 재배지 규모와 목적에 따라 분류가 다양하다. 재배지의 규모에 따라 크게 “Specialty Cottage”, “Specialty”, “Small”, “Medium”, “Large” 5가지로 분류한다.
- 재배 목적에 따라 재배의 2가지 유형을 분류한다. “Nursery”는 대마의 클론(가지, 줄기), 미성숙 식물, 종자 및 기타 농산물을 재배하는 경우를 말한다.
- “Processor”는 대마 또는 가공되지 않은 대마 제품의 다듬기, 건조, 경화, 등급 지정, 포장, 라벨링만 하는 것을 의미한다.

나. 일반 및 혼합광

- 실내 재배는 평방 피드당 최소 25와트의 인공 조명을 사용하여 영구적인 구조물에서 대마를 재배하는 재배자를 위한 것이다.
- 혼합광 면허는 온실, 후프 하우스, 유리 하우스, 온실 및 유사한 구조에서 재배하는 경우 사용 가능하다.
- 혼합광은 타입 1, 타입 2로 분류하고 타입 1은 최대 6와트, 타입 2는 6-25 와트의 인공 조명을 이용한다.

다. 재배 요건

- 면허소지자는 상업적으로 재배된 대마 또는 가공되지 않은 대마 제품을 허가된 구내에서 양도하는 것이 금지되어 있다.
- 허가된 재배지에서 생산된 대마, 가공되지 않은 대마 제품의 모든 양도는 허가를 받은 부서에서 면허를 취득한 유통업체가 수행해야 한다.
- 노지(야외) 재배 면허소지자는 빛을 차단하는 것이 금지되어 있다.
- 인공 조명은 캐노피 영역 밖에서 미성숙한 식물을 유지하기 위해서만 사용해야 한다.

라. “Medium” 요건

- 개인 또는 소유자는 노지(야외), 실내, 혼합광 중 한 개의 면허로 제한한다.

다. 재배 공통 요건

- “Specialty Cottage”, “Specialty”, “Small”, “Medium” 모두 지정된 영역 밖에서 대마의 개화를 금지한다. 영역 밖에서 식물이 개화를 시작할 경우, 태그를 적용하며 해당 식물은 다시 지정된 영역으로 이동하여 이력 추적시스템에 즉시 보고해야 한다.
- 종자 생산에 사용되는 모든 식물, 식물 부분에서는 식물 태그가 부착되어야 한다.
- 다른 면허소지자에게 미성숙 식물, 종자를 전파하려는 면허소지자는 “Nursery” 면허를 취득해야 한다.
- “Nursery” 면허소지자는 성숙한 식물의 재배를 위해 재배계획에 명시된 연구개발구역을 유지할 수 있다. 모든 성숙한 식물에는 15048.4항에 따라 식물 태그가 부착되어야 한다. 이러한 식물에서 파생된 대마 및 대마 제품은 상업적인 유통체인에 진입하거나 허가된 시설 밖으로 이전하는 것이 금지된다.

바. “Processor” 면허의 재배 요건

- 모든 제품군은 이력추적이 요구되어야 한다.
- “Processor” 면허소지자는 제조면허가 없어도 가공되지 않은 대마 제품을 생산할 수 있다.
- “Processor” 면허소지자는 허가된 구내시설에서 대마 재배를 금지한다.

2) 농약

가. 농약 사용 요구사항

- 면허를 소지한 재배자는 농약규제부서에서 시행하는 모든 농약 법령 및 규정을 준수해야 한다.
- 등록 요건에서 면제되는 모든 살충제의 경우, 면허를 받은 재배자는 농약 규제부서에서 시행하는 모든 농약 법령 및 규정과 농약의 적용 및 보관을 준수해야 한다.

나. 해충관리계획

제3장 해외 국가별 대마 및 헵프 안전관리체계 조사 분석

- 재배면허소시자는 대마에 사용될 모든 살충제의 제품명 및 유효성분을 해충관리계획을 통해 수립해야한다.
- 화학적, 생물학적, 문화적 방법을 포함한 통합 병해충 관리규약은 재배지의 병해충을 예방하고 방제하는데 사용해야 한다.

3.4.4 폐기물 관리

- 미국 캘리포니아 경우 전주기 면허 소지자는 공공자원법 및 해당 주 지역 법률에 따라 모든 폐기물을 처리해야 하며, 공공자원법 40141에(Public Resources Code section 40141) 따라 유해 폐기물 지정 여부를 결정하기 위해 면허 소지자는 폐기물을 적절하게 평가하고 책임져야 한다.
- 면허 소지자는 대마 폐기물(cannabis waste) 처리 방법에 대한 계획서를 작성해야 하며, 폐기물 처리 방법은 다음만 허용된다.
 - 대마 폐기물(cannabis waste)의 부지 내 퇴비화
 - 지역기관과 계약한 폐기물 운송업체 또는 지역기관이 허가한 개인 폐기물 운송업체에 의한 대마 폐기물 수집 및 처리
 - ▷ 위와 같은 경우, 담당 부서가 요청하면 폐기물을 운반하는 기관의 사업체 이름, 주소, 연락처 등과 폐기물 운반기관으로부터 발급받은 폐기물 수거서비스 가입증명서를 제출해야 한다.
 - 대마 폐기물(cannabis waste)을 다음 중 하나 이상으로 자가 운반 (자가 운반의 경우, 운반은 면허 소지자 또는 그 직원만 할 수 있으며, 다음에 명시된 시설로만 운반 할 수 있다. 또한, 운송 시 고형 폐기물 시설에서 발급한 증명서 또는 영수증 사본은 발급받아 보관해야 한다.)
 - ▷ 사람이 상주하는 허가된 고체 폐기물 매립 또는 변환 시설
 - ▷ 사람이 상주하는 허가된 퇴비화 시설 또는 퇴비화 작업
 - ▷ 사람이 상주하는 허가된 시설 내 소화 장비 및 소화 작업
 - ▷ 사람이 상주하는 허가된 이송/처리시설 또는 이송/처리 작업
 - ▷ 캘리포니아 규정집에 규정된 재활용 센터 (재활용하기 위해서는 아래 사항을 준수해야 한다.)
 - ▶ 대마 폐기물은 최소 90% 이상의 무기 물질을 포함해야 한다.
 - ▶ 대마 폐기물의 무기물은 다른 제품, 재사용 또는 재구성 제품으로 재활용 된다.
 - ▶ 대마 폐기물의 유기물은 위에 나열한 폐기물 처리시설로 보내야 한다
 - 농지에서 직접 경작한 부지 내 유기 폐기물은 재활용하여 다시 농업 운영에 사용한다.

- 면허 소지자는 폐기 시점까지 모든 대마 폐기물을 안전한 폐기물 용기 또는 부지 내 안전한 구역에 보관해야 한다. 폐기물 용기나 구역은 면허 소지자, 그 직원, 지역기관과 계약한 폐기물 수거업체 또는 지역기관이 허가한 개인 폐기물 수거업체만 접근할 수 있다.
- 내부 품질 테스트, 유통업체의 품질 보증 검토 또는 규정 테스트에 불합격하여 폐기되는 대마 또는 대마 제품은 폐기 전에 반드시 불용화 처리를 해야하며, 폐기 사유 및 처리에 관한 내용을 추적 시스템에 기록해야 한다.

3.4.5 유통 및 이력관리

□ 캐나다

가. 이력관리 시스템 - 월간 보고⁷⁶⁾

산업용 헵프 면허 보유자는 대마 면허 보유자와 동일한 보고 요구 사항이 적용되지 않으며 대마 면허 보유자를 중심으로 CTLS(Cannabis Tracking and Licensing System)을 통해 월간보고를 진행한다. 판매량 및 방식에 따른 세금 계산을 위해 보유 및 판매 상태별로 상세하게 분류하여 기록해야하며 보고 되는 내용을 정리하면 아래와 같다.

- 1) 일반정보: 보고기간의 연/월, 면허 번호, 유형, 회사이름, 도시, 우편번호 등
- 2) 보유분 중 포장되지 않은 재고 : 생산량, 입고수량(국내, 수입, 반품), 재고 감소수량(사용, 포장 및 라벨링된 수량, 출하량(분석 실험자, 연구원, 운송자 및 가공업자, 배송, 반품, 파손, 분실/도난, 기타 감소), 재고량 (이 섹션은 재배 면허 또는 가공 면허 소지자에게만 적용됨)
- 3) 보유분 중 포장 재고 : 소매용 포장, 입고수량(포장된 수량, 반품받은 수량), 재고 감소수량(국내배송, 반송수량, 파손, 분실/도난), 재고량
- 4) 판매 : 소비자에게 온라인으로 판매한 의료용 대마, 소비자에게 온라인으로 판매한 비의료용 대마, 소비자에게 오프라인으로 판매한 대마, 대리점에 판매한 대마, 소매점에 판매한 대마
- 5) 의료 : 활성 등록 수, 이전 또는 반환된 등록 수, 선적 수, 승인금액(평균 금액, 중간 금액, 최고 금액), 등록 거부된 신청 수, 주문 거부된 주문 수 (이 섹션은 의료용 대마를 판매할 수 있는 면허 소지자에게만 적용됨)
- 6) 비즈니스 통계 : 직원 정보, 재배 면적, 허가 면적, 건축 면적, 허가된 실외 재배 면적 (직원 정보 제공은 자별적이며 용량 수치는 재배 면허 또는 가공 면허 소지자에게만 적용됨)

76)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medication/cannabis/tracking-system.html>

□ 미국(캘리포니아)

캘리포니아주에서 대마(Cannabis)의 이력관리 관할 부서는 대마통제국(DCC: The Department of Cannabis Control)으로 이곳에서 주 전역의 모든 대마(Cannabis)의 상업적 활동을 허가하고 규제한다.

Metrc 소프트웨어를 사용하는 California Cannabis Track and Trace(CCTT)는 공급망을 통해 대마 및 대마 제품을 추적하는 Seed to sale 추적 시스템이다. 허가된 대마 사업체만 CCTT에 접속할 수 있으며 라이선스 발급 후 10일 동안 계정 관리자 시스템 교육 이수, 시스템에 대한 액세스 요청, 계정 확인, 식물 및 패키지 태그 주문을 진행한다. 주 전체에서 대마 및 대마 제품의 재고 및 이동 등 모든 정보를 기록하기 때문에 대마의 재배에서 판매에 이르기까지 모든 공급망을 추적할 수 있다.

고유 식별자(UID)는 고유하게 사용되는 영숫자 코드이며 허가된 건물에서 대마 및 대마 제품을 식별한다. UID는 특별히 식물 또는 패키지 태그로 제공되며 암호화된 RFID 태그 발급을 통해 수행됨. 할당된 UID는 대마 및 대마 제품이 한 라이선스 사용자에서 다른 라이선스 사용자로 이전될 때 추적 가능하다.

[CCTT 사용자]

- 재배자(Cultivators)
- 제조업자(Manufacturers)
- 유통 및 운송업체(Distributors and Transporters)
- 소기업(Microbusinesses)
- 소매 및 비소매점(Retailers and Non-Retail storefronts)
- 연구실(Labs and more)

< 캘리포니아 주 METRC 시스템 >



작물의 개체식별방법은 RFID 태그에 의해 관리되고 있으며 Metrc의 웹 서비스, 현장에서 사용할 수 있는 모바일 앱 서비스 등으로 이력추적 및 실시간 보고가 가능하다. 태그의 종류에는 식물용과 패키지용이 있으며 식물용 태그는 용도에 따라 색상별로 구분을 하며 기호용 대마 식물용 태그는 파란색, 의료용 대마 식물용 태그는 노란색으로 구분한다. 발아 및 묘목단계에서는 태그를 수직으로 세워 고정시키는 형태이며 영양생식단계 이후로 성장할 경우 마디에 묶어 고정한다. 태그에 기입된 데이터는 재배 시설 이름, 라이센스 번호, 식별자, 태그 주문 날짜 및 식물별 고유 식별 번호가 있다. 패키지용 태그는 부착 가능한 스티커 형식으로 되어있으며 기입된 데이터는 24 자리의 패키지 번호가 부여된다.

- DCC에서 용어의 해석에 중요성이 있다. “가공(processor)”은 대마와 비가공된 대마 제품의 다듬기, 경화, 건조, 포장, 라벨링 등을 의미한다. “재배(cultivation)”의 범위에는 식재, 키우기, 수확, 건조(drying), 경화, 고르기, 다듬기 등이 포함된다. 즉 대마통제국에서 발행한 규정 (regulations)에서 건조는 가공에도 속하고 재배에도 속하는 것이다.

Chapter 7. Cultivators

Article 1. General Cultivation Requirements

§16201. Cultivation License Types.

:

(f) "Processor" is a cultivation site that conducts only trimming, drying, curing, grading, packaging, and labeling of cannabis and nonmanufactured cannabis products.

:

(q) "Cultivation" means any activity involving the planting, growing, harvesting, drying, curing, grading, or trimming of cannabis.

(r) "Cultivation site" means a location where commercial cannabis is planted, grown, harvested, dried, cured, graded, or trimmed, or a location where any combination of those activities occurs.

§16303. Cultivation Requirements for Processor Licensees.

(a) Processor licensees shall comply with all of the following requirements:

(1) All aggregation of product shall adhere to track and trace requirements.

(2) Licensees may produce nonmanufactured cannabis products without a manufacturing license.

(3) Cultivation of cannabis plants is prohibited at a licensed processor premises.

Authority: Section 26013, Business and Professions Code. Reference: Sections 26013, 26060, 26067, 26069 and 26120, Business and Professions Code.

○ 배송

1) 배송 직원

- 대마 제품은 판매업체에 직접 고용된 배송 직원만 배송할 수 있다.
- 배달 직원은 21세 이상이어야 한다
- 대마 제품의 모든 배송은 직원이 직접 배송해야 하며, 무인 차량을 이용하여 대마 제품을 배송할 수 없다.
- 배송 과정은 배송 직원이 대마 제품을 가지고 판매시설을 떠나는 순간부터 시작되며, 직원이 고객에게 대마 제품을 배송하거나 마치고 판매시설로 돌아오는 시점에 종료된다. 배송직원은 배송, 휴식, 연료 주입, 차량 수리를 위한 이동 중지를 제외한 다른 행위는 할 수 없다.
- 배송 직원은 배송 중 판매업체의 면허증 사본, 부서에서 발행한 QR코드 인 증서 사본을 휴대해야 하며, 고객의 요청 시 배송직원은 직원의 신분증, 판

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

매업자의 신분증, 판매업체의 면허증 사본, QR코드 인증서 사본을 제공해야 한다.

- 고객에게 대마 제품을 배송하기 전 고객의 신원과 연령을 확인해야 한다.
- 판매업체는 배송직원 리스트를 작성하고 요청시 부서에 리스트를 제공해야 한다.
- 배송 직원은 대마 제품을 캘리포니아의 실제 주소로만 배달 할 수 있다.
- 배송 직원은 대마 제품을 소지한 상태에서 캘리포니아 주를 떠나서는 안된다.
- 배송 직원은 유치원, 1-12학년, 탁아소 또는 청소년 센터 등 교육을 제공하는 학교에 대마 제품을 배송할 수 없다.

2) 배송 차량 요구 사항

- 대마 제품은 밀폐된 차량으로만 배송할 수 있으며, 모든 차량은 배송 직원만 운행할 수 있다. 차량 외부에는 대마 제품 배송 중이라는 표시를 해야하며, 배송 차량에는 배송 직원과 면허 소지자 외에는 탑승할 수 없다.
- 배송 중에 일반인에게 대마 제품이 노출되면 안되고, 완전히 밀폐된 상자나 용기를 차량 내부의 고정된 케이지에 넣고 잠근 후에 배송해야 한다.
- 대마 제품이 차량에 있는 경우 직원이 차량에 있거나, 차량이 완전 잠겨 있어야 하며 차량 경보 시스템이 장착되어 있어야 한다.
- 차량이 이동하는 모든 동선이 GPS 기록으로 남아야 하며, 이 GPS는 대마 제품을 배송할 때만 사용해야 한다. 판매업자는 배송 직원의 위치를 실시간으로 확인 할 수 있어야 하며, 모든 동선은 기록으로 남겨 90일 동안 보관해야 하며 부서가 요청 시 해당 모든 기록은 부서에 제공해야 한다.
- 판매업자는 차량에 대한 정보를 부서에 제공해야 한다. (차량 제조 업체, 모델, 색상, 차량번호, 차량번호판, 자동차 등록증 등)
- 차량 배송을 위해 사용되는 모든 차량은 부서의 검사를 받아야 한다.

3) 배송 중 운반되는 대마 제품

- 배송 직원은 항상 \$5,000를 초과하는 가치의 대마 제품을 배송 차량에 실을 수 없다.
- 차량 내 대마 제품의 가치는 현지의 소매가격을 기준으로 결정한다.

배송 직원은 대마 제품, 대마 액세서리, 판매업자의 브랜드 상품 및 관측물만 차량에 실을 수 있으며, 한 번에 한 판매업체의 대마 제품만 배송할 수 있다.

배송 전 배송 직원이 가지고 있어야 할 재고 원장, 여기에는 상품 유형, 브랜드, 가격, 추적 식별자, 대마 제품의 무게, 부피 또는 정확한 측정값이 포함된다. 배송 전 모든 주문에 대한 대마 제품은 재고 원장에 정확히 기록되어야 한다. 배송 후에는 배송 직원이 가지고 있는 현재 재고를 바로 업데이트해야 한다

- 판매업자는 배송 직원이 배송을 완료하고 돌아올 때까지 모든 이동과 정지 사유 등에 대한 모든 내용을 기록해야 한다. 배송 직원이 판매시설로 돌아올 때 배송 직원은 이 기록을 업체에 제출해야 하며, 판매업자는 이 모든 기록을 보관해야 한다.

3.4.6 판매

□ 캐나다

- 대마법(Cannabis Act)에서 대마(Cannabis)의 정의에 포함되는 성분 또는 물질을 포함하는 모든 제품은 “대마 제품(Cannabis products)”으로 분류되고 <대마법> 및 그 <규정(Regulations)>에 따라 규제되며 식품법상 식품으로 규제되지 않는다. 캐나다 <대마법>상 대마(제품)의 유형은 아래와 같다.

< 캐나다의 대마 제품 유형 >

2018년 10월 <대마법> 시행 당시	2019년 10월 17일 이후
<ul style="list-style-type: none"> • 건대마(dried cannabis) • 대마 오일(cannabis oil) • 생대마(fresh cannabis) • 대마 식물(cannabis plants) • 대마 식물 종자(cannabis plant seeds) 	<ul style="list-style-type: none"> • 에더블 대마(edible cannabis) • 대마추출물(cannabis extracts) • 대마 토피컬즈(cannabis topicals) • 건대마(dried cannabis) • 생대마(fresh cannabis) • 대마 식물(cannabis plants) • 대마 식물 종자(cannabis plant seeds)

이는 <2019년 10월 17일 이후 승인된 대마의 유형>⁷⁷⁾이 2018년 10월 <대마법> 최초 시행 때보다 종류가 늘어났다. 즉 기존 대마 제품 유형에서 에더블과 엑스트랙트, 토피컬즈로 세분화 되었고, 기존의 대마 오일은 2020년 10월 17일부터 엑스트랙트로 분류된 결과이다. 각 대마 제품 유형을 좀 더 설명하면 다음과 같다.

- 건대마: 씨앗을 제외하고 건조 과정을 거친 대마 식물의 모든 부분(말린 꽃, 사전 분쇄/분쇄(트리밍/쉐이크), 사전 롤[Any part of a cannabis plant, except seeds, that has been through a drying process (dried flowers, pre-ground/milled (trim/shake), pre-rolls)]. 건조된 꽃(flower)과 담배 모양의 pre-roll 제품 두 종류가 있다.

77) <https://www.osler.com/en/resources/regulations/2019/health-canada-releases-final-regulations-for-new-classes-of-cannabis> (2021. 08. 31. 접속)

< 건대마 제품 샘플 >



□ 미국

○ 판매시설의 일반적인 이용 조건

- 성인용 제품만 있는 판매시설은 21세 이상만 이용할 수 있다.
- 의료용 제품만 있는 판매시설은 21세 이상 이용할 수 있고, 의료용 대마 제품을 사용할 수 있다는 의사의 소견서가 있는 18세 이상이 이용할 수 있다.

- 성인용과 의료용 제품을 모두 판매하는 시설의 이용 조건

- : 이용자가 판매업자나 그 직원에게 나이와 신원을 확인받고 출입해야 한다.
- : 이용자가 판매시설에 있을 때, 판매업자 또는 그 직원은 항상 그 주변에 있어야 한다.
- : 배송, 드라이브 인/드라이브 스루 창구 외 대마 제품은 반드시 판매시설에서만 판매가 이루어져야 한다.

○ 판매시설 운영 시간

면허가 있는 판매업체는 태평양 표준시로 오전 6시에서 오후 10시까지만 대마 제품을 판매 및 배송할 수 있다.

○ 휴무일에 대한 규정

허가된 판매시설이 휴무일(판매장을 열지 않을 때), 판매업자는 항상 다음을 확인해야 한다.

- 판매시설은 비주거용 잠금장치로 안전하게 잠겨 있어야 한다.

산업용 햅프 전주기 안전관리 체계 연구

- 판매시설에 직원이나 판매업자가 없는 경우, 경보 시스템이 장착되어 있어야 한다.
- 판매업체 면허 소지자의 직원과 기타 승인된 개인만 판매시설에 접근할 수 있다.

○ 판매시설 이용 고객

- 면허가 있는 판매업자는 고객이 제공한 유효한 신분증을 검사하여 고객의 나이와 신원을 확인한 후, 21세 이상의 개인에게만 성인용 대마 제품을 판매해야 한다.

: 허용되는 신분증에는

- 이름, 생년월일, 키가 적힌 유효한 자동차 운전면허증이나 성별과 얼굴 사진이 들어간 연방, 주 카운티, 또는 지방 자치 단체 또는 그 하위 기관에서 발행한 문서
- 이름, 생년월일 및 사진이 포함된 군인에게 발급된 유효한 신분증
- 미국 또는 외국 정부에서 발행한 유효한 여권

- 면허가 있는 판매업자는 고객의 연령, 신원 및 의사의 소견서를 확인한 후 최소 18세 이상이고 유효한 의사 추천서를 소지한 개인에게만 의료용 대마 제품을 판매해야 한다.

○ 대마 제품의 진열(display)

- 테스트 및 판매용 대마 제품은 판매 구역에만 진열해야 된다.
- 대마 제품은 고객이 검사(테스트)할 수 있도록 포장에서 꺼내 다른 용기에 넣을 수 있다. 이 용기는 판매업체 직원의 도움 없이는 고객이 쉽게 접근할 수 없어야 하며, 고객이 테스트를 할 때에는 판매업자나 그 직원이 그 용기를 관리하고 있어야 한다.
- 진열을 위해 포장이 벗겨진 대마 제품은 진열이 끝난 후 판매될 수 없다.

○ 판매용 대마 제품의 조건

- 면허가 있는 유통업체 또는 유통 종사자, 면허가 있는 소기업으로부터 제공 받은 대마 제품
 - 유통기한 및 만료일이 지나지 않은 대마 제품
 - 실험실 테스트 완료 대마 제품
- (배치번호가 있는 경우 시험성적서에 명시된 내용과 그 번호를 제품 포장에

표기해야 한다.)

- 포장 및 라벨링의 대한 기준을 준수한 대마 제품

○ 비대마 제품의 판매

- 대마 제품 외에도 판매업자는 브랜드 상품과 액세서리를 판매할 수 있으며, 고객에게 판촉 자료를 제공할 수 있다.

○ 살아있는 식물(미성숙 대마) 및 씨앗 판매 조건

- 식물이 꽃을 피우지 않고 길이가 18인치보다 짧은 것.

- 유효한 면허를 보유한 육묘장 또는 재배 면허가 있는 소기업에서 제공한 식물 또는 종자

** 판매업자는 살아있는 식물에 살충제를 사용할 수 없다.

○ 일일 판매 한도

- 면허가 있는 판매업체는 성인용 대마 제품을 한 명의 고객에게 다음 금액 이상으로 판매할 수 없다.

: 비농축 대마 28.5g

: 대마 농축액 8 g (대마 제품에 함유된 대마 농축액도 포함)

: 6개의 미성숙 대마 식물

- 면허가 있는 판매업체는 환자 및 환자의 간병인(구입 대리인)에게 의료용 대마를 하루에 다음과 같은 허용량 이상을 판매할 수 없다.

: 말린 성숙한 꽃 또는 대마 제품(8 온스)

: 미성숙 대마 12그루

: 의사의 소견서에 따라 일일 한도와 다른 양이 필요한 경우, 의사가 권장한 대로 환자가 필요한 양의 의료용 대마를 구입할 수 있다.

** 판매업자는 고객에게 판매한 대마 제품의 대마 농축액의 양이 한도를 초과하는지 확인해야 한다.

○ 대마 제품의 고객 반품

고객 반품이란 판매시설에서 구입한 대마 제품을 해당 제품을 구매한 판매 시설로 고객이 반품하는 것을 의미한다.

- 판매업체는 반품된 대마 제품을 재판매할 수 없다

산업용 햅프 전주기 안전관리 체계 연구

- 판매업체는 판매시설에 버려진 모든 대마 제품을 고객 반품으로 취급해야 한다.
- 하자 있는 대마 제품을 고객이 판매시설로 반품한 경우, 판매업자는 해당 제품은 폐기하거나 유통업체에 반환 할 수 있다.

○ 무료 대마 제품

- 판매업체는 누구에게도 대마 제품을 무료로 제공할 수 없으며, 판매업자는 판매업체에 고용되지 않은 개인이 판매시설에 안에 있는 사람에게 무료로 대마 상품을 제공하는 것을 제한해야 한다. 의료용 대마 제품을 구매하는데 어려움이 있는 환자를 위해 M-판매업체와 M-소기업 면허를 가진 판매자는 다음 기준의 경우 무료로 의료용 대마 제품을 제공할 수 있다.

: 신분증을 소지한 의료용 대마 환자 및 환자의 주 간병인에게 제공 가능 (환자나 주 간병인에게 제공되기 전에 대마 제품이 어떠한 면허권자를 통해 제공이 되었는지 기록되어 있어야 한다.)

: 모든 시험 테스트를 완료하고, 포장 및 라벨링 규정을 모두 준수한 제품.

- 지역 관할권에서 관리하는 기타 프로그램에 따라 대마 제품 및 장비 사용을 기부하는 경우

○ 판매업체의 포장 및 라벨링 금지

- 판매업체는 포장되지 않은 대마 제품을 납품, 소지, 판매해서는 안된다.
- 판매업체는 대마 제품을 포장하거나 라벨링하면 안된다.

(재고 추적에 사용할 목적의 바코드나 유사 스티커는 대마 제품에 부착할 수 있다)

○ 대마 제품 포장 및 쇼핑백(판매업체 밖으로 가지고 나갈 때)

- 대마 제품의 포장은 변조 방지 및 어린이 방지 기능이 있어야 한다.
- 고객이 구매한 대마 제품은 불투명한 쇼핑백에 넣어야 판매시설 밖으로 가지고 나갈수 있다.
- 미성숙 식물 및 종자는 재밀봉이 가능하고, 변조 방지, 어린이 보호 포장을 할 필요가 없다.

○ 비점포 판매업체

- 배송을 통해서만 판매를 할 수 있다.
- 면허 신청 시 비점포 판매업체도 일반 판매업체가 제공하는 모든 정보를

제출해야 한다.

- 비점포 판매업체는 판매업체 접근에 대한 제한 외 모든 사항을 일반 판매업체와 동일하게 준수해야 한다.
- 비점포 판매업체가 이용하는 시설은 일반인은 들어갈 수 없다.

○ 디스펜서리에서 판매중인 제품들



미수정암꽃 건조



미수정암꽃 건조



Tincture



Tablet



Tincture

3.4.7 보안 시스템 및 처벌

□ 대마통제국에서 요구하는 대마 활동에 대한 보안 조치⁷⁸⁾

1) 시설 출입에 대한 요구사항

- 시설의 경우 출입하는 모든 방문자들의 출입 절차를 수립하고 기록하여 면허 소지자가 보유하고 있어야 한다. 기록의 내용은 개인 이름, 직장, 출입 사유, 날짜, 시간 등이 포함되어야 한다.
- 접근 제한 구역은 면허 소지자 외 승인 받은 사람만 들어갈 수 있으며 기타 개인이 들어가고자 할때는 승인받은 사람과 동행해야 한다.
- 면허 소지자는 보상을 받고 타인을 접근 제한 구역에 들어가는 것을 허용할 수 없다.

2) 허가받은 제조업체를 위한 보안 계획

- 허가받은 제조업체는 승인받지 않은 사람의 접근을 방지하고, 직원의 안전을 보장을 위한 보안 계획을 수립
 - 주변 접근의 모든 진입로를 보호하기 위한 물리적 장벽설치 (잠금장치, 울타리, 창문, 지붕 및 환기 시스템 포함)
 - 보안 경보 시스템
 - 방문자에 대한 출입 통제 시스템
 - 모든 시설이 잘 식별되고 보안 모니터링이 가능하도록 시설을 유지 관리.
 - 의심 행동자에 대한 조사
-
- 대마 및 대마 제품의 도난 및 분실 방지
 - 제조 공정 전반에 걸쳐 대마와 대마 제품을 관리하는 담당자를 추적할 수 있는 시스템
 - 각 작업을 완료하기 위한 시간과 공간을 구분하여 필수 직원들만 접근을 허용
 - 도난 및 분실의 우려가 높은 운송 차량의 적재 및 하역 작업을 철저히 감독
 - 직원의 준비실(개인 물품 보관)과 작업 구역을 분리
 - 무단으로 접근할 수 없도록 모든 기록을 철저히 관리, 보호

78) Medicinal and Adult-Use Commercial Cannabis Regulations. DCC

3) 대리인 관리

- 판매나 임시 행사 등에 면허 소지자를 대신하는 대리인은 활동 동안 면허 소지자의 이름, 면허번호와 대리인(직원)의 번호, 이름, 재직 증명서, 컬러 증명사진 등의 정보가 적힌 배지 (사이즈: 너비 1인치 x 높이 1.5 인치 이상)를 소지해야 한다.

4) 비디오 감시 시스템

- 허가된 구역 내 1280x720픽셀 이상의 해상도를 가진 카메라를 설치 (재배만 하는 공간, 소기업의 재배지역은 제외)
- 각 카메라는 모든 출입 지점에서 20피트 내에 발생하는 모든 활동을 명확하게 식별하고 녹화 할 수 있는 위치에 고정하여 영구적으로 장착.
- 비디오 감시 시스템에 기록되어야 하는 것
 - : 대마 및 대마 제품의 무게 측정, 포장, 보관, 적재, 운송을 위한 하역, 준비, 부지 내 이동 구역
 - : 접근 제한 구역
 - : 보안실
 - : 보안 장치에 접근할 수 있는 구역과 녹화 내용을 저장할 수 있는 영역
 - : 건물의 입·출입구
- 판매업체 및 소매 판매 면허가 있는 소기업의 경우, 판매장의 위치와 대마 제품이 진열되는 구역(이 때, 판매자 및 판매장에 있는 모든 사람들의 얼굴을 명확히 식별할 수 있는 거리에 카메라가 있어야 한다.)
- 카메라는 초당 15프레임으로 하루 24시간 동안 연속 녹화
- 감시 기록은 최소 90일동안 보관 (저장 매체가 변조 및 도난당하지 않도록 보호)
- 부서가 요청 시 기록 사본을 제출해야 하며, 감시 기록은 부서의 검사를 받아야 한다.
- 녹화 기록에는 날짜와 시간이 명확하게 표기되어 있어야 한다. (미 표준 시를 기준으로 작성되어야 하며, 표기 내용은 기록의 이미지 식별에 방해가 되지 않아야 한다.)
- 감시 시스템 오류 시 면허 소지자에게 바로 알림을 보내는 고장 알림 시스템 장착
- 부지 내 여러 건물이 있을 때, 다음의 경우에는 단일 비디오 감시 시스템 사용 가능
 - : 면허 소지자가 녹화물에 즉시 접근이 가능한 경우

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

: 면허 소지자가 비디오 감시 요구사항 위반 건에 대해 책임을 지고 징계를 받을 때

: 자체 유통 면허가 있는 유통업체 운송 전용 면허 소지자의 경우
(허가받은 부지가 대마 재배부지와 동일한 토지에 위치할 때)

5) 보안 요원

- 판매업체 또는 소매 판매가 가능한 소기업은 판매처에 보안 및 수사 서비스국의 면허를 가진 21세 이상의 보안 요원을 상시 대기시켜야 한다. (판매처가 없는 판매업체 및 소기업은 보안 요원이 없어도 된다.)
- 동일한 건물 내 허가 건물이 여러개 있는 경우, 보안 요원을 공유할 수 있으나, 문제 발생 시 모든 책임과 징계는 면허 소지자에게 있다.

6) 잠금장치

- 접근 제한 구역은 비거주용 잠금장치를 사용하여 출입 제한을 해야한다.
- 허가 받은 건물의 모든 출입구에 잠금장치를 설치해야 한다.
(재배만을 위한 부지, 소기업의 재배 지역은 적용 제외)

7) 경보 시스템

- 면허가 있는 부지 내 경보 시스템을 설치해야 한다.
(재배만을 위한 부지, 소기업의 재배 지역은 적용 제외)
- 면허 소지자는 경보 회사 운영자나 한 명 이상의 경보 담당자와 상시 연락이 가능해야 한다
- 부서가 요청 시 면허 소지자는 경보 시스템에 대한 모든 정보를 제공해야 한다
- 동일한 건물 내에 허가받은 여러 건물이 포함되어 있는 경우, 다음 조건에 한해 단일 경보 시스템을 사용할 수 있다.
: 면허 소지자가 모든 정보에 접근이 가능하고 정보 제공이 가능 할 때
: 모든 위반 사항에 대해 면허 소지자가 책임지고 징계를 받을 때

□ 규정 위반에 따른 처벌 조치⁷⁹⁾

○ 벌칙을 결정할 때 고려해야 할 요소

취소, 정지, 보호 관찰, 벌금 등의 부과 여부를 결정할 때 다음과 같은 요소를 고려해야 한다.

- 위반, 위법 행위 또는 범죄의 성격 및 중대성
- 대중에 대한 실제적 또는 잠재적 피해
- 소비자에 대한 실제적 또는 잠재적 피해
- 이전 징계 및/또는 행정 기록
- 현재 위반 횟수 및/또는 종류
- 증거 인멸
- 전체 범죄 기록 등

○ 징계 지침

의약 및 성인용 대마 규제 및 안전법(MAUCRSA)에 명시되어 있다. 법무부와 교육부가 정지 또는 고발을 제기할 수 있다.

모든 유통업체, 소매업체, 소기업, 대마 이벤트 주최자, 대마 이벤트, 제조업체 및 시험소 면허에 대한 위반 및 벌금형이 제시되어 있다. 이들과 별도로 재배면허는 징계 규정을 따로 제시하고 있다.

○ 전주기 관리체계 위반에 대한 처벌 규정(재배 면허 제외)

징계 명령 지침은 그 심각성에 따라 다음과 같이 1, 2, 3 단계로 나뉘어 있다.

1) 1단계(잠재적인 유해성 위반)

- 최소 처벌 : 철회 유지, 5-15일 정지, 벌금 등
- 최대 패널티 : 취소

2) 2단계(심각한 피해 가능성, 더 큰 위협과 공공 안전을 무시하는 위반)

- 최소 처벌 : 취소 유지, 15-30일 정지, 벌금 등
- 최대 패널티 : 취소

79) <https://cannabis.ca.gov/wp-content/uploads/sites/2/2021/10/DCC-Cannabis-Disciplinary-Guidelines-Sept.-2021.pdf>

3) 3단계(고의로 위반하는 행위, 사기 행위)

- 최소 처벌 : 철회 유예, 45일 정지, 벌금 등
- 최대 패널티 : 취소

단계	위반내용
<p>Tier1. (1단계) 잠재적으로 유해한 위반</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 적절한 수수료를 지불하지 않은 경우 • 면허가 있는 장소에서 대마 디퓨저 또는 기화기를 사용한 경우 • 허가된 건물의 무단 수정 • 대마 제품의 금지된 배포 및 판매 • 재고 무단 보관 • 기록 유지 실패 • 라이선스를 적절하게 표시 및 게시하지 못한 경우 • 광고 및 마케팅 미준수 • 접근 제한을 유지하지 못한 경우 • 면허소지자 또는 직원이 신분증을 제대로 발급 받지 않았을 경우 • 보안 요건 미준수 • 부적절한 대마 및 대마 제품의 배송 • 폐기물 관리 미흡 • 대마 또는 대마 제품의 무단 보관 • 포장 및 라벨링 요구 사항 미준수 • 보험 요건 미준수 • 대마 제품의 무단 반품 • 대마 또는 대마 제품의 운송 요건 미준수 • 배송 직원 요구조건 미준수 • 유통 전용 면허의 무단 사용 • 시험 샘플을 적절하게 보관하지 못한 경우 • 분석 증명서 및 결과를 적시에 제출하지 못한 경우 • 요청한 데이터를 적시에 부서에 제출하지 못한 경우 • 배송 목록을 제대로 작성하지 못한 경우 • 고객 연령 확인을 못한 경우 • 운영시간 외 무단 판매 • 대마 상품을 제대로 표시하지 못한 경우 • 대마 식물 및 종자의 무단 판매 • 살아있는 식물에 살충제를 사용한 경우 • 무료 대마 제품 또는 액세서리를 제공한 경우 • 포장 요구사항 미준수 • 배송 요구사항 미준수 • 고객에게 배송 영수증을 제공하지 못한 경우 • 요구 사항을 충족하지 않은 재고를 수령한 경우 • 소매업체의 부적절한 이전 • 행사 면허 요구사항 미준수 • 상업적 대마 활동을 규제하는 지역 법령을 준수하지 않은 경우 • 운영절차 미준수

제3장 해외 국가별 대마 및 헵프 안전관리체계 조사 분석

	<ul style="list-style-type: none"> • 허위 도는 오해의 소지가 있는 진술을 하는 경우 • 판매 송장 또는 영수증에 상업적 대마 활동을 기록하지 않은 경우 • 자신 또는 타인의 안전을 위한 주의를 기울이지 않는 경우
<p>Tier 2. (2단계) 심각한 피해 가능성이 있는 위반 또는 더 큰 위험과 공공 안전을 무시하는 위반</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 면허 권한을 초과하는 상업적 대마 활동 • 지정된 면허의 무단 사용 • 대마 상품을 일반 차량을 이용하여 판매 또는 배달한 경우 • 추적 보고 및 시스템 조정 요구 사항의 미준수 • 추적 시스템의 무단 사용 및 유지 실패 • 재고 확인 실패 • 영상감시시스템 요구사항 미준수 • 보안요원 요구사항 미준수 • 직원 등에 대한 연령 제한 미준수 • 미성년자에게 대마 제품 판매 및 제공한 경우 • 허가된 장소에서 허가되지 않은 대마 및 대마 제품의 소비 • 비대마 제품의 무단 판매 • 대마 제품의 일일 한도 초과 판매 • 비점포 소매 면허로 점포 활동을 한 경우 • 배송 중 대마 제품의 소비 • 대마 및 대마 제품의 정확한 정보를 제시하지 못한 경우 • LQC 데이터가 허용 기준을 벗어났거나 필스 LQC 샘플을 분석하지 않았을 경우 • 우수 시험소 관리 기준을 따르지 않은 경우 • 실패한 배치 샘플의 무단 결과 수정 • 소기업 요구사항 준수 실패 • 시험소 테스트 요구사항을 준수하지 않은 경우 • 대표 샘플 확보 실패 • 승인되지 않은 재샘플링 및/또는 재테스트 • 준수 통지서의 허위 또는 오해의 소지가 있는 시정 선언 • 금지된 복장 및 행동 • 다른 기관에 의한 징계 • 안전한 검사 조건 제공의 실패 • 금지된 무역에 가담하는 행위, 독점 또는 경쟁자의 피해를 유발하는 기타 금지 행위 • 건축 기준 또는 유해물질 관련 규정 위반 • 제조 표준 및 우수 제조 관행을 준수하지 않는 행위 • 추출 공정 및 용매 사용에 대한 제조업체 요구사항을 준수하지 않은 경우 • 제조 대마의 제품 규격 미준수 • 강제 리콜 요구사항 미준수 • 대마 제품의 불만 조사 실패 • 승인되지 않은 장소에서 제조된 대마 제품
<p>Tire3. (3단계) 상법에 관한 법률이나 규정을 고의로 위반하는 행위 및 면허 소지</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 부서의 승인 없이 사업을 수정한 경우 • 제한된 장소에 있는 건물에 대한 면허 취득 • 면허 없이 상업적 대마 활동을 수행하는 경우 • 형사소송, 민사재판, 근로기준 위반, 면허의 지역 승인 취소 등의

<p>자의 상업용 대마 사업과 관련된 사기 행위</p>	<p>사항을 부서에 알리지 않은 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> • 도난, 분실, 범죄 활동 등 중대한 문제 발생 시 부서에 통보하지 않은 경우 • 기록 또는 장비에 대한 열람을 제한하거나 방해하는 행위 • 재해에 대한 거짓 보고 • 테스트되지 않은 대마 제품을 소매 판매하거나 유통업체 또는 면허가 있는 소기업이 면허가 없는 사람으로부터 대마 제품을 공급받은 경우 • 고객이 반품한 대마 제품을 판매한 경우 • 소매 판매용 배치의 무단 방출 및 유통 • 허가된 시험소에서 필요한 모든 분석을 완료하지 못한 경우 • 검사, 조사 또는 감사 방해 • 점검, 감사, 검토 또는 조사를 위한 시설 접근을 허용하지 않는 경우 • 캘리포니아 외부 또는 공공 소유 및 임대장소로 대마 또는 대마 제품을 배송하는 경우 • 허가된 건물 주변의 불쾌한 조건을 시정하지 않은 경우 • 위험한 약물 또는 기타 규제물질의 불법 판매 • 벌금 미납 • 면허 거부의 근거가 되는 행위를 한 경우 • 허위 기재 또는 기재 누락 • 면허의 자격, 기능 또는 의무와 실질적으로 관련된 범죄로 인해 유죄판결을 받은 경우 • 사기, 기만 또는 허위 진술에 의한 면허 확보 • 세금 미납 • 환자 정보의 무단 공개 • 상업적 대마 활동을 하는 장소에서 면허를 취득하지 못한 경우 • 금수조치 위반 • 주거지역에서 휘발성 용매 추출, 추출 후 처리 또는 기타 폐쇄 시스템을 운영하는 경우
---------------------------------------	---

○ 재배면허에 대한 처벌 규정

모든 재배면허에서 위반 정도에 따라 “경미”, “보통”, “심각” 으로 지정된다. 본 보고서에서는 관련 법령과 벌금은 생략하고 위반에 대한 설명 및 그 심각도에 대하여 아래와 같이 표로 나타내었다.

위반에 대한 설명	심각도
주 면허 없이 상업용 대마 활동에 참여	심각
면허가 없는 사람과 상업적 대마 활동에 참여	심각
주 면허 취소 후에도 계속 운영	심각
경작 신청서에 명시되지 않은 수원을 사용	심각
미성숙 식물 면허 소지자가 다른 면허 자 소유 구역을 공유하는 경우	경미
면허 소지자가 보유한 다른 경작 면허와 가공 구역을 공유	보통
면허 소지자가 보유한 다른 재배 면허와 함께 포장 구역을 공유	보통

제3장 해외 국가별 대마 및 헵프 안전관리체계 조사 분석

면허 소지자가 보유한 다른 재배 면허와 행정 보류대상인 대마 또는 대마 제품을 물리적으로 분리하기 위한 면허 소지자 공유 구역	경미
대마 폐기물 관리 계획에 명시된 대로 처리하지 않은 경우	경미
고형 폐기물 매립지 또는 변환 시설에 대마 폐기물을 보관하지 않은 경우	보통
상업용 대마 활동이 수행되는 각 시설에 대해 별도의 면허를 취득하지 못한 경우	심각
자신의 면허를 다른 사람이나 구내에 양도	심각
대마초를 양도했거나 허가받은 유통업체를 이용하지 않은 대마초 제품	심각
주 및 지역 기관에서 볼 수 있는 허가된 부지에 허가증을 게시하지 않음	경미
면허 건물의 일부를 전대함	보통
면허가 있는 야외 경작지에서 조명 부족	보통
비즈니스 수정사항을 적시에 통지하지 못함	보통
부서 승인없이 사업 변경에 관여한 면허인	심각
형사 유죄 판결, 민사 처벌 또는 유죄 판결 후 48시간 이내에 서면으로 통지하지 않음	심각
명령 전달 후 48시간 이내에 행정명령 또는 민사 판결을 서면으로 통지하지 않은 경우	심각
취소 통지를 받은 후 48시간 이내에 지역 면허, 허가 또는 기타 권한의 취소를 서면으로 통지하지 않음.	심각
사전 승인을 받지 않고 면허 부지에 대한 물리적 변경	경미
온라인 면허 시스템을 통해 건물의 물리적 변경 또는 수정 승인 요청 제출 못함	경미
수정 요청 평가부서에 추가 문서를 제공하지 못함	경미
면허과 관련된 의무를 수행할 수 없게 만든 사건 발생 후 14일 이내에 통지 못함	보통
관계자외 통제구역에 대마 및 대마 제품을 옮기지 않음	경미
재해에 대응하여 옮긴 후 24시간 이내에 통지 못함	경미
재해에 대응하여 대마 이동 장소에 대한 접근 권한을 부서에 제공하지 않음	경미
대마 또는 대마 제품을 옮긴 후 역일 기준 14일 이내에 임시 재해 구호 요청을 제출하지 않은 경우	경미
면허인의 추적 시스템 계정 관리자에 대한 변경 요청 실패	경미
벌크 대마 또는 대마 제품에 대한 포장 요구사항 준수하지 않음	경미
벌크 대마 또는 대마 제품에 대한 라벨링 요구사항 준수하지 않음	경미
미성숙 식물에 대한 표시 요건을 준수하지 않음	경미
종자에 대한 표시 요건을 준수하지 않음	경미
종자에 대한 표시 요건을 준수하지 않음	경미
일반 표시 요건을 준수하지 않음	경미
제조되지 않은 대마초 제품에 대한 기본 패널 라벨링 요건을 준수하지 않음	경미
칸나비노이드 함량 표시 요건을 준수하지 않음	경미
표시 제한 사항을 준수하지 않음	경미
범용 기호 요구사항을 준수하지 않음	경미
포장 요구 사항을 준수하지 않음	경미
어린이 보호 포장 요구 사항을 준수하지 않음	경미
규정에 맞는 테스트 및 계량 장치를 사용하지 않음	경미
면허가 있는 계량 담당자가 대마 또는 대마 제품의 무게, 또는 개수를 결정하지 못함	경미
웨이트마스터 자격증 취득 실패	경미

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

지정된 캐노피 구역에서 관리되는 대마 식물의 개화 금지 실패	심각
지정된 캐노피 구역에 위치한 대마를 지정된 캐노피 구역으로 옮기고 이동 추적 시스템에 지체없이 보고하지 않음	심각
종자 생산에 사용되는 대마초 식물에 UID를 제대로 적용하지 못함	심각
묘목 면허를 취득하지 않고 유통을 위해 미성숙 식물 또는 종자를 번식시킴	심각
재배 계획에서 지정되지 않은 지역에서 대마 처리	보통
종자 생산에 사용되는 성숙한 대마 식물에 UID를 제대로 적용하지 못함	심각
성숙한 식물에서 추출한 종자 이외의 대마 제품의 상업적 유통	심각
재배 구역에서 확인되지 않은 분야의 연구 개발 수행	심각
성숙한 식물에 적절한 태그를 지정하지 않은 경우	보통
면허 소지자가 연구 개발 분야의 대마 및 대마 제품을 상업적으로 유통시키거나 면허가 있는 부지 밖으로 이전한 경우	심각
대마 제품의 추적 요구 사항 미준수	보통
프로세서 면허 소지자가 면허가 있는 부지 내에서 대마 식물을 재배한 경우	심각
지정된 환경 보호 조치 미준수	심각
지정된 재생 가능 에너지 요구 사항 미준수	심각
지정된 발전기 요구 사항 미준수	심각
지정된 살충제 사용 요건 미준수	심각
대마 폐기물을 보안 폐기물 용기에 보관하지 않거나 허가된 부지의 보안 구역에 폐기하지 않은 경우	보통
지역 기관이 계약한 폐기물 수거업체 또는 지역 기관이 허가한 개인 폐기물 수거업체로부터 필요한 문서를 받지 못한 경우	경미
대마 폐기물을 배송할 때마다 중량이 표기된 인증서 또는 영수증 사본을 받지 못한 경우	경미
대마 또는 대마 제품 배치에 대한 폐기 요구 사항을 준수하지 않은 경우	보통
추적 시스템에 데이터 및 정보를 정확하게 입력하지 못한 경우	보통
상업용 대마 사업의 소유자를 추적 시스템 계정 관리자로 등록하지 않은 경우	보통
면허 소지자의 지정된 추적 및 추적 시스템 계정 관리자가 추적 시스템 교육을 완료하지 못한 경우	보통
계정 관리자 또는 사용자가 자신의 로그인, 사용자 이름 또는 비밀번호를 다른 사람과 공유한 경우	경미
사용자가 추적 시스템에 접근하도록 허용하기전 적절한 모든 교육을 이수하지 못한 경우	보통
모든 추적 및 추적 시스템 사용자의 사용목록을 제대로 작성하지 못한 경우	보통
시스템의 오류를 발견한 후 3일 이내에 추적 시스템의 데이터 입력 오류를 수정하지 못한 경우	보통
면허 소지자가 추적 시스템에 액세스하지 않고 대마 또는 대마 제품을 양도한 경우	보통
추적 시스템에 대한 액세스 권한을 상실한 후 3일 이내에 발생한 모든 상업용 대마 활동에 참여하지 못한 경우	보통
라이선스 사용자가 추적 시스템에 대한 액세스 권한을 상실한 날짜와 시간, 액세스 권한 상실의 원인 및 액세스 권한이 복원된 시기를 문서화하지 않음	보통
면허 소지자의 계정 관리자가 추적 및 추적 시스템에 대한 최초 인증 후 10일 이내에 플랜트 또는 패키지 태그를 주문하지 못한 경우	보통
부서 또는 부서의 지정인이 제공 및 배포하는 식물 또는 패키지 태그를 사용하지 않는 경우	보통

제3장 해외 국가별 대마 및 헵프 안전관리체계 조사 분석

수령 후 3일 이내에 추적 시스템에서 식물 또는 포장 태그 수령을 문서화하지 못하거나 부서에 주문한 태그를 받지 못했다고 통지하지 않은 경우	보통
미성숙 식물의 각 로트에 식물 태그를 제대로 할당하지 못한 경우	보통
면허 소지자가 로트에 100개 이상의 개별 미성숙 식물을 가지고 있는 경우	보통
부서의 식별을 용이하게 하기 위해 미성숙 식물을 서로 인접하게 배치하지 않은 경우	보통
UID 번호로 각 미성숙 식물에 라벨을 붙이지 않은 경우	보통
물리적 장벽으로 다른 미성숙 또는 성숙한 식물과 로트를 완전히 분리하지 못한 경우	보통
면허 소지자가 소매 판매를 위해 인가된 육묘장에서 운송된 미성숙 식물에 UID 번호를 표시하지 않은 경우	보통
지정된 캐노피 영역으로 이동하거나 식물이 개화하기 시작 할 때 각 개별 식물에 태그를 적용하지 못한 경우	보통
면허 소지자가 성숙한 식물에 식물 태그를 적절하게 부착하고 유지 관리하지 못한 경우	보통
면허 소지자는 식물이 수확, 파괴 또는 폐기되기 전에 부착 및 할당된 태그를 다 자란 식물에서 제거한 경우	보통
건조, 경화되는 모든 수확된 식물에 대해 고유한 수확 배치 이름을 지정하지 않거나 배치 옆에 서 있는 개인이 잘 볼 수 있는 위치에 수확 배치 이름을 표시하지 않은 경우	보통
각 수확 배치 또는 제조된 대마에 패키지 태그를 지정하지 않은 경우	보통
패키지 태그 또는 UID 번호가 있는 컨테이너에 보관된 배치를 부착 또는 라벨링하지 않거나 동일한 UID와 관련된 모든 컨테이너를 배치하지 못한 경우	보통
추적 시스템에 입력한 정보의 고의적 위조	심각
모든 추적 시스템 알람을 모니터링하지 못하거나 알람에서 식별된 문제를 해결하지 못한 경우	경미
대마 또는 대마 제품을 면허가 있는 장소 밖으로 옮기기 전에 추적 시스템을 통해 배송 목록을 준비하지 않았을 경우	보통
추적 시스템에서 대마 또는 대마 제품의 수령 또는 거부를 보고하지 않은 경우	보통
처분 변경 3일 이내 추적 시스템의 허가된 부지에서 대마 및 대마 제품의 처분과 관련된 정보를 보고하지 않거나 수확 배치가 완료되었음을 나타내지 않았을 경우	보통
면허 소지자가 배송 목록에 필요한 모든 정보를 기록하지 못한 경우	보통
대마 및 대마 제품의 모든 재고를 파악하지 못한 경우	보통
수확 배치가 건조, 트리밍, 경화를 모두 완료하고 포장된 후 수확이 완료되었음을 추적 시스템에 표시하지 않은 경우	보통
면허 소지자가 대마 또는 대마 제품과 관련된 절도, 분실, 손실 등 기타 범죄 행위를 발견하고 24시간 이내 부서나 법 집행 기관에 알리지 않은 경우	심각
인가된 건물에 대한 부서의 접근 거부	심각
금수 조치 위반	심각
관리 보류 통지를 받은 후 24시간 이내에 보류 대상으로 지정된 모든 대마 제품을 물리적으로 분리하지 않은 경우	심각
면허 소지자가 관리 보류 대상인 대 제품을 판매, 기부, 양도, 운송, 증여 또는 파괴 한 경우	심각
수확한 모든 대마를 별도의 배치로 관리 보류하지 않은 경우	심각

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

허가된 대마 사업과 관련된 기록을 보관 및 유지하지 못한 경우	경미
기록을 작성한 날로부터 7년 이상 기록을 보관 및 유지하지 않은 경우	보통
부서 요청 시 필요한 기록을 제공하지 못한 경우	경미
면허 소지자 기록을 조사할 수 있는 접근 권한을 부서에 제공하지 않은 경우	경미
허가된 산업용 대마 사업과 관련된 모든 재무 기록(은행 거래 내역서, 판매 송장, 영수증, 세금 기록 등)을 허가된 부지에 보관 및 유지하지 않은 경우	경미
각 직원의 성명, 사회 보장 번호, 개인 납세자 식별 번호, 고용 시작일 및 종료 일시 등 면허가 부여된 인사 기록을 보관하고 유지하고 있지 않은 경우	경미
제공된 교육 내용 및 교육받은 직원의 성명 등 교육 기록을 보관 하고 유지하고 있지 않은 경우	경미
산업용 대마 활동에 관한 모든 계약을 허가된 부지 내에서 보관 및 유지하지 못한 경우	경미
면허가 있는 산업용 대마 사업과 관련하여 소유주나 그 직원 또는 양수인에 관한 모든 문서를 허가된 부지 내에서 보관 및 유지하지 못한 경우	경미
대마 또는 대마 제품의 모든 판매 또는 운송에 대한 판매 송장 또는 영수증을 준비하지 않은 경우	경미

제4장 국내 헴프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

4.1 헴프 관련 법령 및 규정 현황

- 4.1.1 해외 대마/헴프/CBD 규제 체계
- 4.1.2 국내 현황-마약류 관리에 관한 법률
- 4.1.3 규제 문제점
- 4.1.4 법령 개선 방향

4.2 전담기관

4.3 전주기 단계별 면허 체계

4.4 전주기 단계별 안전관리 체계

- 4.4.1 시험
- 4.4.2 종자
- 4.4.3 재배(보안 및 폐기물)
- 4.4.4 가공
- 4.4.5 유통 및 이력관리
- 4.4.6 판매
- 4.4.7 처벌 규정

제4장 헴프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

4.1 헴프 관련 법령 및 규정 현황

4.1.1 해외 헴프 규제 체계

- 국제사회에서는 WHO의 권고로 대마를 마약에서 제외하였고, THC 규제 기준을 만들어 그 기준에 따라 헴프를 따로 분리하였다. 그 기준이 되는 것은 국가별로 주로 THC 0.2 또는 0.3% 이하로 규정하고 있다. 주요 국가별 헴프 규제 기준은 다음과 같다.

< 국가별 헴프 규제기준⁸⁰⁾ >

국가	의료용	산업용	THC 규제기준
미국	○	○	THC 0.3% 이하
캐나다	○	○	THC 0.3% 이하
일본	X	X	THC-free(0%)
중국	X	X	-
태국	○	○	THC 0.2% 이하
프랑스	○	○	THC 0.2% 이하
독일	○	○	THC 0.2% 이하
이탈리아	○	○	THC 0.2% 이하
네덜란드	○	○	THC 0.2% 이하
스웨덴	△	X	-
영국	○	○	THC 0.2% 이하
유럽연합	-	○	THC 0.2% 이하
한국	△	○	-

80) 국가별로 의료용(Medical)과 산업용(Industrial)으로 나누어 규정을 제정하고 있으며 향정신성 성분인 delta-9-Tetrahydrocannabinols(THC)의 함량을 기준으로 규제하고 있음

제4장 국내 헴프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

- 최근 자국의 헴프 산업 경쟁력 제고를 위해 이미 다수의 국가들이 THC 기준을 1%로 상향하였고 상향을 추진 중에 있으며, 우리나라는 후발 주자로서의 국제경쟁력 확보와 우리의 산업용 헴프 THC 기준을 법제화할 때쯤에는 1% 기준이 글로벌 주요 흐름이 될 수도 있기에 이에 대한 자료 확보 등 대비가 필요하다. (또한 산업용 헴프 재배를 위한 THC 1% 기준은 법률에 담길 내용일 가능성이 커 한번 입법하면 다시 개정하기가 쉽지 않다는 점에서 고민을 많이 해야 할 것으로 사료된다.)
- 산업용 헴프의 THC 함량 기준이 이미 1%인 국가: 체코, 스위스, 호주,⁸¹⁾ 태국, 피지⁸²⁾, 라오스⁸³⁾
 - * 미국 텍사스 주: THC 1% 기준 도입⁸⁴⁾
- THC 1% 기준 도입 검토 중인 국가는 다음과 같다.
(**멕시코**) 대법원에서 THC 농도 1% 미만의 산업용 대마 금지는 위헌임을

81) <https://ilesol.com/czech-republic-sets-1-thc-limit/>

82) <https://www.fbcnews.com.fj/news/industrial-hemp-bill-gets-the-tick/>

83) 2월 1일 라오스에서도 의료목적 THC 1% 이하 CBD 합법화, CBD의 식품, 화장품, 음료, 아로마오일에 첨가 합법화, 향후 의료 목적 마리화나 연구 수행 등 거의 태국 따라가는 분위기로 보임. The Ministry of Health has issued a Decision approving the production and distribution of hemp, or cannabis sativa L, for medicinal use in Laos.

The Decision states that the seeds produced from cannabis sativa L must be registered, while the source of origin should be properly authorized.

The ministry now permits certified businesses to use cannabidiol (CBD) for medicinal purposes, while tetrahydrocannabinol (THC) must not exceed 1 percent by weight, or 0.2 percent for both raw and processed products. Certified businesses must also construct a facility in line with special guidelines in order to maintain product quality.

Health supplement products with CBD as the primary ingredient and THC content below 0.2 percent of the product's weight can be sold, according to the Decision, provided they place instructions on the product label. The sale, distribution, and general use of cosmetics, beverages, and aromatic oils containing CBD as the main ingredient and registered by the Food and Drug Department under the ministry are also permitted.

The approval comes after the country formed a task force committee to conduct a study on the potential of marijuana for medicinal use.

<https://laotiantimes.com/2023/01/31/laos-approves-regulated-production-of-cannabis-for-medical-use/>

84) Texas Law

Chapter 169 of the Texas Occupations Code allows qualified physicians to prescribe low-THC cannabis to patients with certain conditions under Texas's Compassionate-Use Program. "Low-THC cannabis" is defined in Section 169.001:

(3) "Low-THC cannabis" means the plant Cannabis sativa L., and any part of that plant or any compound, manufacture, salt, derivative, mixture, preparation, resin, or oil of that plant that **contains not more than one percent by weight of tetrahydrocannabinols.**

판결함으로써 산업용 헴프 기준을 THC 1%로 정할 가능성이 큰 데, 실제로 제안된 헴프법안에서 1% 기준을 제시하고 있다⁸⁵⁾

(아르헨티나) 1% 기준 법안이 발의된 상태이다⁸⁶⁾

(미국 연방)

- 미국 의회연구서비스(CRS)의 보고서에서 “일반적으로 약 1%의 THC 수준의 대마가 향정신성 효과 또는 중독 가능성을 갖는 역치로 간주된다. 일부 사람들은 마리화나 식물의 THC 수치가 5% 이상인 경우가 많다는 점을 근거로 THC 수치가 1% 이상인 대마를 약물 변종(예: 마리화나)으로 간주할 것을 제안한다.”⁸⁷⁾는 내용을 언급하고 있으며, 또한 올해로 만료되는 Farm bill 2018을 개정할 때 고려할 수 있는 옵션을 검토한 보고서에서는 “의회가 재배자에게 추가 규제 유연성을 제공하기 위해 허용 가능한 법적 THC 수준을 0.3%에서 1%로 높이기 위해 헴프의 법적 정의를 추가로 수정할지 여부를 고려할 수 있음”⁸⁸⁾을 제안하였다.
- 2021년 4월 미국 연방의원이 발의한 “The Hemp Economic Mobilization Plan (HEMP) Act of 2021” 에서도 THC 한도를 1% 상향할 것을 제안하고 있다⁸⁹⁾
- 2022년 9월, 미국 상원에 발의된 “대마 행정 및 기회법(the Cannabis Administration and Opportunity Act, CAO)” 에서 산업용 헴프 식물에서의 THC 기준을 기존 0.3%에서 0.7%로 상향할 것을 제안하고 있으며, 이와 관련 업계는 1% 기준으로 상향할 것을 요구하고 있다. 0.7%로 상향하는 것도 생산효율 제고에 따른 대외 경쟁력 향상에 도움이 되기 때문인데, 이는 CBD 함량은 THC이 높아지면 같이 높아지기 때문이다. 또한 헴프의 중간 가공 과정에서 일시적으로 THC 함량이 1%로 증가하기도 하기 때문에 기존 0.3% 기준을 맞추기 어렵다고 한다⁹⁰⁾

85) <https://hempindustrydaily.com/mexico-marijuana-decision-could-prompt-hemp-changes/> ; https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Hemp%20Regulation%20and%20Trade%20in%20Mexico_Monterrey%20ATO_Mexico_MX2022-0016.pdf

86) <https://hemptoday.net/passage-of-law-in-argentina-could-spark-500-million-market/>

87) Congressional Research Service, *Defining Hemp: A Fact Sheet*, Updated March 22, 2019, p. 3. THC 함량에 따른 향정신성에 대한 실험데이터에 대한 논문으로 다음을 제시하고 있음. <http://www.internationalhempassociation.org/jiha/jiha5210.html>

88) CRS, *Preparing for the Next Farm Bill*, March 31, 2022, p. 26.

89) <https://www.naturalproductsinsider.com/regulatory/federal-bill-introduced-change-hemp-definition-1-the>

90) U.S. bill would boost THC threshold, but fall short of global trend to 1.0%, <https://hemptoday.net/u-s-bill-would-boost-thc-threshold-but-fall-short-of-global-trend-to-1-0/>

(유럽) EU도 1% 기준 도입을 준비하고 있다⁹¹⁾.

- 우리나라의 헴프 관련 법 규정의 방향을 제시하기 위해서는 캐나다와 특히 미국 캘리포니아의 대마 및 헴프의 관련 법 제도를 다음과 같이 비교 분석하는 것이 필요하다. 캘리포니아는 대마통제국(DCC)을 통하여 대마의 면허(LICENSE)를 발급하고 상업적인 대마 활동을 승인하고 있다. 반면 산업용 헴프의 경우는 대마통제국의 하위기관인 CDFA에 등록(REGISTRATION)하여 상업적 활동을 하도록 관리하고 있다. CBD는 캐나다에서와 마찬가지로 산업용 헴프법령이 아닌 대마법으로 엄격히 규제하고 있다.

국가	통제물질 (마약류)	대마	헴프	CBD
캐나다	1996년 통제약물물질법(CDSA)	대마법 (Cannabis Act)	<대마법> 및 <산업용 헴프 규정(IHR)> • THC 0.3% 기준	대마법
미 연방	통제물질법 (CSA 1970) • US FDA	없음	농업개선법 • USDA소관 • THC 0.3% 기준	CSA 식품약품화장품 법
캘리포 니아		의료용 및 성인용 대마 규제 및 안전법 (MAUCRSA, 2018년) • BCC, CDPH	산업용 헴프 농업법(CIHFA) • CDFA • THC 0.3% 기준	MAUCRSA
대한 민국	마약류관리에 관한 법률	없음	없음	없음

- 우리나라는 헴프를 의료용 목적에 따라 재배하고자 하지만 도입 초기에 따른 여러 위험요인을 감안할 때 미국 캘리포니아의 대마통제국을 통한 관리체계를 도입하는 것이 바람직하다. 그러므로 미국 캘리포니아 주의

91) <https://ilesol.com/czech-republic-sets-1-thc-limit/>

대마 규제기준을 우리나라 실정에 맞게 의료용 목적의 헴프에 대한 규제 기준으로 설정하고 엄격히 관리하는 것이 필요하다.

4.1.2 국내 현황-마약류 관리에 관한 법률

1) 국내 마약류 관리에 관한 법률(마약류관리법)

마약류 관리에 관한 법률 제 1장 총칙(개정 2011. 6. 7.) 제 1조(목적)은 마약·향정신성의약품(向精神性醫藥品)·대마(大麻) 및 원료물질의 취급·관리를 적정하게 함으로써 그 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위해(危害)를 방지하여 국민보건 향상에 이바지함을 목적으로 한다.

제 2조(정의) 4항목 “대마”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초⁹²⁾[대마 사티바 엘(*Cannabis sativa* L.)을 말한다. 이하 같다]의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다.

가. 대마초와 그 수지(樹脂)

나. 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 모든 제품

다. 가목 또는 나목에 규정된 것과 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것

라. 가목부터 다목까지에 규정된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제⁹³⁾

현재 국내 대마는 마약류 관리에 관한 법률(마약류관리법)에 기재되어 있으며, 헵프 재배, CBD 추출가공, 유통, 판매, 수출입, 사용 등에 관한 허가 제도 등 별도의 대마 및 헵프에 대한 법률이 제정되어 있지 않다.

2) 국내 식품의 기준 및 규격 개정 고시⁹⁴⁾

식품공전에 대마의 테트라하이드로칸나비놀(THC) 및 칸나비디올(CBD) 기준이 대마의 씨앗에 표기되어 있다. 대마 씨앗의 THC는 5 mg / kg 이하, CBD는 10 mg / kg 이하여야 된다. 대마 씨유의 경우는 THC는 10 mg / kg 이하, CBD는 20 mg / kg 이하로 규정하고 있다.

92) 마약류 관리에 관한 법률에서는 *Cannabis sativa* L.을 대마초로, 본 보고서에서는 대마 식물로 정의함.

93) 국가법령정보센터- 마약류관리법, 법률 제 18443호, 2021.08.17. 개정

94) 박귀례, 의료용 대마 허가를 위한 연구 및 준비사항(4, 5p)

4.1.3 규제 문제점

- 가장 중요한 문제점은 대마에 대한 국민들의 부정적 인식일 것이다.
- “마약류 관리에 관한 법률”상 대마의 정의가 명확하지 않다. 대마 종의 산업용과 의료용에 대한 구분 없이 대마 식물(*Cannabis sativa* L.)로만 정의하고 있다. 또한 헵프에 대한 정의가 부재하고 THC 함량에 따른 헵프(Hemp)와 대마(Cannabis)의 구분이 되어있지 않아 이들을 모두 마약류(대마, 대마초)로 구분하고 있다.
- 대한민국 식품공전에서도 “대마씨앗” 및 “대마씨유” 라고 고시되어 있어 이에 대한 수정이 필요하다.
- 최근 WHO 권고안과 미국, 캐나다, 유럽 등 전 세계 여러 국가에서 CBD 성분은 마약류 또는 통제물질에서 제외하고 있는 정책 추세와는 다르게 우리나라는 CBD 성분을 THC 성분과 동일하게 마약류로 엄격히 통제하고 있다.
- 현재 우리나라는 산업용 목적 뿐만 아니라 의료용 목적을 위한 효용적 가치가 높은 헵프를 섬유 및 종자 채취 용도로만 재배를 허가하고 있어 농업기술 개발, 의약품 개발 등 성장이 위축되고 있다.
- 국내 대마 재래종은 신장이 약 2m 이상으로 유럽 종들에 비해 크고 주로 섬유용으로 평창종, 영선종, 경남종, 고원종, 전남재래종, 강원재래종 이천재래종 등이 있다. 국내 대마는 칸나비올(CBD) 함량이 2% 내외로 의료용이라 볼 수 없다.
- 국내 마약류 관리법상 대마 재배자 허가는 섬유·종자 채취 목적의 농업인으로 한정, 재배 이후 잎 및 미수정 암꽃을 포함한 모든 부산물을 전량 폐기하고 있어 부산물 활용방안을 검토해야 한다(마약류취급학술연구자는 제외).
- 단, 의료용 목적의 헵프(꽃과 잎)에는 신경계에 강하게 작용하는 칸나비노

이드(CBD, CBDA, CBN, CBG, CBV, CBDV, CBC 등)가 다량 함유되어 있어 꽃과 잎은 의료용 목적으로만 사용해야 한다.

- 미국은 연방 차원에서 칸나비노이드는 여전히 통제물질로 다루어지고 있으며, 식품약품화장품법에 따라 의약품의 원료 용도 이외에 목적으로 식품, 화장품 등의 원료로 사용을 제한하고 있다.
- 전세계적으로 대마는 의료용(전통의학 포함) 목적으로 의료인에 의해서 사용되어 왔다. 2020년 UN 마약위원회 투표 결과에 따라 대마 규제완화 움직임이 있어 미국 캘리포니아와 캐나다 중심으로 식품, 화장품 사용을 허용하고 있으므로 우리나라는 우선적으로 의료용 목적으로만 허용하고 향후 식품, 화장품 등 허용을 검토하는 것이 바람직하다.
- 현재 국내 법체계에서는 hGMP, GMP 등 마약류 관리체계가 잘 갖춰져 있으므로 이 시스템을 활용하면 의료용 목적의 헵프의 안전관리에 문제가 없지만, 식품, 화장품 등은 이런 시스템이 없으므로 우리나라는 의료용 목적의 헵프로 범위를 제한해야 한다.
- 현재 우리나라의 천연물을 활용한 의약품(한약 및 한약제제, 천연물의약품)은 아래와 같은 두 가지 유통경로가 있다. 그러므로 의료용 목적의 헵프 제품도 아래와 같은 유통경로를 거쳐야 한다.
 - 1) 종자 -> 재배 -> 수확 -> hGMP 제조업소-> 원료의약품(꽃봉오리, 잎을 활용한 한약재) 판매(수요처; 의약품도매업자, 약국, 한방병원, 원외탕전실, 제약회사)
 - 2) 종자 -> 재배 -> 수확 -> bGMP⁹⁵⁾ 적용 GMP 제약회사-> 완제의약품(꽃봉오리, 잎의 추출물을 활용한 한약제제 및 천연물의약품) 판매(수요처; 약국, 병원)

95) Bulk Good Manufacturing Practice(bGMP). 우수원료의약품 제조 및 품질관리기준

4.1.4 법령 개선 방향

□ 마약류 관리에 관한 법률

- 앞서 연구의 배경 및 필요성에서 언급하였다시피 식약처는 2024년까지 의료 목적으로 사용하는 대마 성분 의약품의 국내 제조와 수입을 허용할 예정이다. 이에 따라 2024년까지 마약류 관리에 관한 법률 개정이 필요하다. 한국 대마산업의 활성화를 위하여 대마의 정의를 “대마초”라는 용어는 “대마 식물(*Cannabis sativa* L.)”로 변경하는 것이 바람직하다.
- 단기적으로 “마약류 관리에 관한 법률”상 대마 정의에서 헵프를 분리하는 헵프법 제정이 필요하다. 별도의 헵프를 위한 법률이 제정되고 마약류관리법 적용대상에서 제외하여 의료용 목적의 헵프를 활용한 산업법 제도 기반 마련이 필요하다.
- 헵프를 사용목적에 따라 “산업용 목적의 헵프”와 “의료용 목적의 헵프”로 구분하고, 종실 및 섬유 목적의 산업용 헵프 재배자의 허가 및 관리는 기존 현행대로 시행하고, 의료용 목적의 헵프는 불법 유출 및 도난을 방지하기 위하여 현행 마약류통합관리시스템과 연동하여 체계적이고 엄격하게 관리하여야 한다. 헵프재배자 허가증에는 산업용과 의료용 목적이 구분되어 표기되어야 한다.
- 의료용 목적의 헵프는 재배(종자)에서 수확까지는 헵프법을 적용하지만, 가공(hGMP)부터 판매까지는 약사법을 적용한다.
- 마약류관리에 관한 법률에서 제외되기 때문에 마약으로 분류되지 않으나, THC 0.3% 초과시 마약으로 분류되기 때문에 안전관리차원에서 마약류에 준하여 마약류통합관리시스템에 연계시키는 것이 바람직하다.

< 사용 목적별 대마/헴프 분류 >

구분	대마식물 (Cannabis plant)			
species	헴프(Hemp) ⁹⁶⁾		대마(Cannabis)	
기준	THC 0.3%이하		THC 0.3%초과	
목적	산업용	의료용	의료용	성인용
사용부위	헴프의 줄기, 종자(가피)	헴프 꽃, 잎 (THC를 제외한 칸나비노이드)	대마 꽃, 잎 등 (THC를 포함한 칸나비노이드)	대마 꽃, 잎 등 (기호품)
현재	마약류관리에 관한 법률	마약류관리에 관한 법률	마약류관리에 관한 법률	마약류관리에 관한 법률
제안	헴프법 제정 (단, 기존현행 유지)	헴프법 제정 (가공부터 약사법 적용)	마약류관리에 관한 법률	마약류관리에 관한 법률
재배허가 (관리주체)	시군 지자체	시군지자체 마약류통합시스템 (가공부터 식약처가 허가)	식약처	식약처

○ 현행 마약류관리법 및 시행령 관련 조문과 개정안은 다음과 같다.

현행	개정안
<p>「마약류 관리에 관한 법률」 <개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2017. 4. 18.></p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>4. "대마"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초[칸나비스 사티</p>	<p>「마약류관리에 관한 법률」 제2조 (정의)</p> <p>4. "대마"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)]을 말한다. 이하 같다의 종자(種子)·뿌리, 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품 및 헴프(hemp) [건조 중량기준</p>

96) 본 보고서에서는 목적에 따라 산업용과 의료용 헴프로 구분하지만 명칭은 헴프로 명시한다.

현행	개정안												
<p>바 엘(Cannabis sativa L)을 말한다. 이하 같다 [의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다. 가. 대마초와 그 수지(樹脂) 나. 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 모든 제품 다. 가목 또는 나목에 규정된 것과 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것 라. 가목부터 다목까지에 규정된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제</p>	<p>Tetrahydrocannabinol이 0.3 퍼센트 이하인 Cannabis sativa L는 제외한다. 가.~라. (현행과 같음)</p>												
<p>마약류 관리법 시행령 [별표 7의 2] 법 제2조제4호다목에 해당하는 화학적합성품 (제2조제4항 관련) 법 제2조제4호다목에 따른 대마초와 그 수지 또는 이를 원료로 하여 제조된 모든 제품과 동일한 화학적 합성품은 다음의 것과 그 염 및 이성체 또는 이성체의 염으로 한다.</p> <table border="1" data-bbox="248 1227 775 1727"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>품명</th> <th>화학명 또는 구조식</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>칸나비놀(Cannabinol)</td> <td>6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-benzo[c]chromen-1-ol</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>테트라히드로칸나비놀(Δ^9-Tetrahydrocannabinol)</td> <td>(-)-(6aR,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>칸나비디올(Cannabidiol)</td> <td>2-[(1R,6R)-6-isopropenyl-3-methylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol</td> </tr> </tbody> </table>	구분	품명	화학명 또는 구조식	1	칸나비놀(Cannabinol)	6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-benzo[c]chromen-1-ol	2	테트라히드로칸나비놀(Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)	(-)-(6aR,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol	3	칸나비디올(Cannabidiol)	2-[(1R,6R)-6-isopropenyl-3-methylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol	<p>마약류 관리법 시행령 [별표 7의 2] 법 제2조제4호다목에 해당하는 화학적합성품 (제2조제4항 관련) 항목 삭제 *현행 우리의 시행령 별표 7의 2는 칸나비놀, 델타 9 THC, CBD 세 가지 합성 대마 성분(예컨대 최근 주목받고 있는 델타 8 THC 성분 등)은 규제 대상에서 제외되는 것으로 문언해석될 수 있다. 따라서 시행령 별표 7의 2를 삭제하여 외국의 입법례에서처럼 개정할 것을 제안한다.</p>
구분	품명	화학명 또는 구조식											
1	칸나비놀(Cannabinol)	6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-benzo[c]chromen-1-ol											
2	테트라히드로칸나비놀(Δ^9 -Tetrahydrocannabinol)	(-)-(6aR,10aR)-6,6,9-Trimethyl-3-pentyl-6a,7,8,10a-tetrahydro-6H-benzo[c]chromen-1-ol											
3	칸나비디올(Cannabidiol)	2-[(1R,6R)-6-isopropenyl-3-methylcyclohex-2-en-1-yl]-5-pentylbenzene-1,3-diol											
<p>「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 <개정 2006. 5. 23., 2012. 6. 15., 2018. 2. 9.></p>	<p>「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제36조제1항의 규정에 의하여 대마초의 재배면적·생산현황 및 수량을 보고하고자 하는</p>												

현 행	개정안
<p>제38조(대마재배자의 보고) 법 제36조제1항의 규정에 의하여 대마초의 재배면적·생산현황 및 수량을 보고하고자 하는 대마재배자는 매년 2회(전반기에는 5월31일까지, 하반기에는 매년 11월 30일까지) 별지 제44호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다.</p>	<p>대마재배자는 재배형태에 따라 작기당 2-4회 별지 제44호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다.</p>

○ 현행 마약류관리법 제2조 대마의 정의에서 헵프를 제외하여 마약류관리법이 적용되지 않게 한다. 즉 미국 연방의 입법례를 참고하여 헵프를 마약류에서 배제하고 이들에 대해서는 가칭 헵프법(안)을 제정하여 합법적으로 활용이 가능토록 한다.

○ 아울러 마약류관리법 시행령 [별표 7의 2]의 화학적 합성품(즉 합성대마)에 대한 규정은 외국의 입법례에서 찾아보긴 힘든 독특한 내용이다. 외국의 경우 규제하는 모든 대마초 성분과 동일한 합성 대마 성분을 규제하는 일반적인 규정만 두고 있을 뿐 우리나라의 위 시행령 규정처럼 규제 대상 합성 대마 성분으로 특정성분을 명시하지 않는다. 이는 현행 우리의 시행령 별표 7의 2는 칸나비놀, 델타 9 THC, CBD 세 가지 합성 대마 성분에 대해서만 규제하고 나머지 합성 대마 성분(예컨대 최근 주목받고 있는 델타 8 THC 성분 등)은 규제 대상에서 제외되는 것으로 문언해석될 수 있다. 따라서 시행령 별표 7의 2를 삭제하여 외국의 입법례에서처럼 개정할 것을 제안한다.

○ 중장기적으로는 의료용 대마의 합법화를 위하여 의료용 대마(THC 0.3% 초과) 재배와 이를 원료로 하는 의료용 대마 생산, 판매, 수출입, 처방 등의 검토가 필요하다.

□ 헴프법 제정(안)

- 마약류관리에 관한 법률에서 헴프법을 분리 제정을 제안한다.
 - THC 농도가 0.3% 이하인 칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L.) 식물과 그 식물의 일부를 헴프라고 하며, 목적에 따라 산업용, 의료용으로 나눌 수 있다.
 - 산업용 목적의 헴프” 는 헴프씨드, 헴프씨드유, 콘크리트, 플라스틱, 노끈, 내장재 등에 이용되는 헴프를 말한다. “의료용 목적의 헴프” 는 의약품에 이용되는 헴프의 꽃과 잎을 말한다.
 - 의료용 목적의 헴프(꽃과 잎)에는 신경계에 강하게 작용하는 칸나비노이드(CBD, CBDA, CBN, CBG, CBV, CBDV, CBC 등)가 다량 함유되어 있다.
- 의료용 목적의 헴프의 꽃과 잎을 hGMP기준에 따라 가공한 원료의약품(한약재)은 헴프법을 적용하지만, 원료의약품(한약재)에서 추출한 칸나비노이드 성분들은 마약류관리에 관한 법률에 적용함이 타당하다.
- 의료용 목적의 헴프재배자는 헴프의 꽃과 잎(THC 0.3% 이하)을 포함한 전 부위를 수확할 수 있고, 산업용 헴프재배자는 꽃과 잎을 제외한 나머지 부위를 수확할 수 있다.⁹⁷⁾⁹⁸⁾⁹⁹⁾
- 헴프법이 제정되었을 경우 종실 및 섬유 목적의 산업용 헴프 재배자도 헴프법이 적용되지만 허가 및 관리는 별도의 제한사항 없이 기존대로 시행한다.

■ 조문목차(안)

번호	조문 제목
제1조	(목적)

97) 본 보고서 p48. “캘리포니아에서 CBD는 캐나다에서와 마찬가지로 산업용 헴프법령에서 규율하지 않고 MAUCRSA에서 대마제품(Cannabis products)로 규율한다.”

98) 본 보고서 p58. “꽃이 핀 머리, 잎 및 가지의 경우 이들로부터 CBD 등 칸나비노이드의 추출이 가능하기 때문에 산업용 헴프 면허가 아닌 <대마법>상 ‘대마(Cannabis) 가공 또는 재배’ 면허가 필요하다. 이는 칸나비노이드의 추출가공 등은 <산업용 헴프 규정>이 아니라 <대마법>에 의해 규율되기 때문이다. ”

99) 본 보고서 p61. 목적에 따라 요구되는 면허의 종류

제4장 국내 헴프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

번호	조문 제목
제2조	(정의)
제00조	(국가 및 지방자치단체 등의 책무)
제00조	(다른 법률과의 관계)
제00조	(헴프의 재배·가공 등의 허가)
제00조	(허가의 결격사유)
제00조	(허가의 변경 등)
제00조	(허가의 취소)
제00조	(승인품종의 재배)
제00조	(시험·검사기관의 지정 등)
제00조	(THC 농도 시험 및 보고)
제00조	(헴프의 폐기)
제00조	(문서보존)
제00조	(헴프 자문위원회)
제00조	(헴프 산업진흥전담기구의 설치·운영)
제00조	(수수료)
제00조	(벌칙)

▣ 조문(안)

헴프법(안)
제1조(목적) 이 법은 헴프의 재배·가공등에 관한 관리·감독 사항을 정함으로써 헴프 산업의 건전한 발전을 도모하고 국민경제에 이바지함을 그 목적으로 한다.
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <ol style="list-style-type: none"> 1. "헴프"란 재배 여부를 불문하고 델타-9 테트라하이드로칸나비놀(delta-9 tetrahydrocannabinol)(이하 THC라고 함) 농도가 건조 중량 기준 0.3% 이하인 칸나비스 사티바엘(Cannabis sativa L) 식물과 그 식물의 일부(종자와 모든 파생물, 추출물, 칸나비노이드, 이성질체, 산, 염, 이성질체의 염 등을 포함한다)를 말한다. 2. "산업용 목적의 헴프"는 헴프씨드, 헴프씨드유, 콘크리트, 플라스틱, 노끈, 내장재 등에 이용되는 헴프를 말한다. "의료용 목적의 헴프"는 의약품에 이용되는 헴프의 꽃과 잎을 말한다. 3. "CBD"는 칸나비디올(Cannabidiol)을 말한다. 4. "헴프의 재배·가공등"이란 헴프의 재배·육종·가공·판매·유통·수출·수입·운송을 말한다. 5. "승인품종"이란 대통령령으로 정하는 "헴프 승인품종 목록"에 명시된 모든 헴프 수종을 말한다.

<p>6. "헴프 육종업자"란 헴프 품종의 재배, 판매 또는 연구를 위해 식품의약품안전처장에게 허가를 받은 개인 또는 단체를 말한다.</p>
<p>제00조(국가 및 지방자치단체 등의 책무) ① 국가와 지방자치단체는 헴프 산업의 안정적인 발전을 위하여 필요한 시책을 수립·시행할 수 있다.</p> <p>② 국가 및 지방자치단체는 제1항에 따른 시책을 수립함에 있어 헴프 재배농가 등에 대한 필요한 행정적, 재정적 지원방안을 마련하기 위하여 노력한다.</p>
<p>제00조(다른 법률과의 관계) 헴프에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 따른다.</p>
<p>제00조(의료용 목적의 헴프의 재배·가공 등의 허가) ① 헴프의 재배·가공 등에 종사하려는 자는 다음의 요건을 갖춘 자로서 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경 또는 갱신할 때에도 또한 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 헴프 재배업자: 재배면적, 재배지 위치, 재배시설 등 대통령령으로 정하는 사항 2. 헴프 육종업자: 재배면적, 재배지 위치, 헴프 품종권 등록 증서 등 대통령령으로 정하는 사항 3. 헴프 가공업자: 자본금, 가공시설, 원료공급원 등 대통령령으로 정하는 사항 4. 헴프 판매업자: 판매장소 등 대통령령으로 정하는 사항 5. 헴프 유통업자: 자본금, 물류시설 등 대통령령으로 정하는 사항 6. 헴프 수출업자: 자본금 등 대통령령으로 정하는 사항 7. 헴프 수입업자: 자본금 등 대통령령으로 정하는 사항 8. 헴프 운송업자: 운송차량 등 대통령령으로 정하는 사항 <p>② 제1항에 따라 허가를 하는 식품의약품안전처장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 헴프의 재배·가공등의 허가를 받은 자(이하 "헴프 재배업자등"이라 한다) 명부(名簿)에 그 내용을 기록하고 허가증을 발급하여야 한다. 허가한 사항을 변경, 갱신할 때에도 또한 같다.</p> <p>③ 제1항에 따라 허가받은 자가 그 허가증을 잃어버렸거나 못쓰게 된 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 재발급받아야 한다.</p>
<p>제00조(허가의 결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 헴프의 재배·가공등의 허가를 받을 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 피성년후견인, 피한정후견인 또는 미성년자 2. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조 제1호에 따른 정신질환자(정신건강의학과 전문의가 마약류에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 사람은 제외한다) 또는 마약류 중독자 3. 「약사법」·「의료법」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 또는 그 밖에 마약류 관련 법률을 위반하거나 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 지나지 아니한 사람
<p>제00조(허가의 변경 등) ① 헴프 재배업자 등은 대통령령으로 정한 내용을 변경하고자 하는 경우 허가변경신청을 해야 한다.</p>

<p>② 헴프 재배업자 등은 대통령령으로 정하는 내용의 변경이 생기거나 변경을 인지한 날로부터 30일 이내에 변경명세서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>③ 헴프 재배업자 등이 허가를 갱신하고자 하는 경우 허가 만료 전에 식품의약품안전처장에게 허가신청서를 제출해야 한다. 허가 만료일부터 30일 전까지 갱신신청서가 접수해야 한다.</p> <p>④ 헴프 재배·가공 등의 허가증의 유효기간은 1년이다. 허가증의 유효기간이 만료되어 연장이 필요한 경우 허가증 보유자는 유효기간 만료 30일 전에 식품의약품안전처부에 허가증의 연장을 신청할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 유효기간이 만료되기 전에 연장 여부를 결정해야 한다.</p>
<p>제00조(허가의 취소) 다음 각 호에 해당하는 경우 식품의약품안전처장은 헴프의 재배·가공 등의 허가를 취소할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조에 따른 헴프의 재배·가공등의 허가를 받은 경우 2. 헴프 재배업자 등이 「마약류관리에 관한 법률」 및 그 하위법령을 허가 취득 후 위반한 경우 3. 헴프 재배업자 등이 허가 취득 이후에 「마약류관리에 관한 법률」에 따라 헴프 재배업자 등에게 발급된 다른 허가의 조건을 위반했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 4. 식품의약품안전처장이 헴프의 재배·가공 등의 허가를 취소하는 것이 공익에 부합한다고 판단하는 경우 6. 기타 관련 법령에 규정된 사항이 있는 경우
<p>제00조(승인품종의 재배) ① 헴프 육종업자를 제외하고 헴프 재배업자는 대통령령으로 정한 승인품종만 재배해야 한다.</p> <p>② 헴프 재배를 위한 승인품종의 선정, 변경등에 관해 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
<p>제00조(시험·검사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 THC 농도등의 시험·검사 업무를 전문적으로 수행할 기관(이하 "시험·검사기관"이라 한다)을 지정할 수 있다.</p> <p>② 시험·검사기관은 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 헴프 재배업자가 수확한 헴프의 THC 농도 등의 검사 2. 시험·검사 결과보고서의 발급 3. 그 밖에 시험·검사 업무와 관련하여 대통령령으로 정하는 사항 <p>③ 시험·검사기관으로 지정받으려는 자는 대통령령으로 정하는 시험·검사에 필요한 시설·설비 및 인력 등의 요건을 갖추어 식품의약품안전처장에게 지정 신청을 하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 시험·검사기관인 경우에는 제1항에 따라 지정된 것으로 본다.</p> <p>④ 제1항에 따라 지정을 받은 시험·검사기관이 지정받은 사항 중 시험·검사 범위의 변경 등 대통령령으로 정하는 중요 사항을 변경하고자 하는 때에는 미리 식품의약품안전처장의 승인을</p>

<p>받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경할 때에는 변경사항 발생일부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.</p> <p>⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 시험·검사기관으로 지정을 받을 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 법을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 종료(집행이 종료된 것으로 보는 경우를 포함한다)되거나 집행이 면제된 날부터 2년이 경과되지 아니한 사람 2. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중인 사람 3. 대표자 또는 임원 중 제1호, 제2호의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인 <p>⑥ 시험·검사기관으로 지정을 받은 자는 다른 사람에게 지정받은 시험·검사기관의 명칭을 사용하여 이 조에 따른 시험·검사 업무를 하게 하거나 시험·검사기관 지정서를 다른 사람에게 대여하여서는 아니 된다.</p> <p>⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 지정, 변경의 요건·절차, 업무의 범위, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
<p>제00조(THC 농도 검사 및 보고) ① 헴프 재배업자는 각 작물을 수확하기 전에 재배한 헴프를 무작위로 추출하여 제11조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 THC 농도를 시험한 결과보고서를 수령 후 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.</p> <p>② 헴프 재배업자가 재배한 헴프의 THC 농도 시험·검사에 관한 방법 및 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
<p>제00조(헴프의 폐기) ① 헴프 재배업자는 다음 각 호에서 규정한 바에 따라 재배한 헴프를 폐기하고 그 결과를 폐기완료일로부터 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. THC 농도가 1%를 초과한다는 내용이 기재된 1차 시험·검사결과보고서를 받은 경우 해당 시험·검사보고서 수령 후 48시간 이내에 시작하고 7일 이내에 완료할 것 2. THC 농도가 0.3% 초과 1% 이하라는 내용이 기재된 2차 시험·검사결과보고서를 받은 경우 조속히 실시하되 2차 시험·검사결과보고서 수령 후 45일을 넘기지 않을 것 <p>② 제1항에서 규정한 헴프의 폐기에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
<p>제00조(문서보존) ① 헴프 재배업자등은 다음 각 호의 정보가 들어 있는 문서를 보존해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 헴프를 수입, 수출, 구매 또는 판매하는 형태와 그 품종(해당할 경우) 2. 헴프의 수입, 수출, 구매 또는 판매하는 형태별 수량(kg) 3. 헴프의 각 화물을 발송하거나 수령한 일자 4. 헴프를 운반, 발송 또는 인도하는 헴프 재배업자등의 경우 그를 대신하여 그 업무를 하는 자의 이름(해당할 경우) 5. 이 법에 의해 요구되는 모든 시험·검사의 결과 <p>② 제1항제1호에서 제5호까지 명시된 문서는 문서 작성 또는 수령일로부터 허가신청서에 기재된 문서보존장소에 명시된 주소에 1년 이상 보관해야 한다.</p> <p>③ 이 조에서 규정한 문서보존에 관하여 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

<p>제00조(헴프 자문위원회) ① 헴프의 재배, 가공등의 관리감독 등에 관한 사항을 자문하기 위해 식품의약품안전처 내에 헴프 자문위원회를 둔다(이하 위원회라 한다).</p> <p>② 위원회는 식품의약품안전처장에게 헴프에 관하여 자문의견을 제공하며 식품의약품안전처장은 헴프 관련 법제도 및 정책 수립 시 자문위원회가 제공한 자문의견을 반영하도록 노력한다.</p> <p>③ 위원회의 설립·운영에 관해 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
<p>제00조(헴프 산업진흥전담기구의 설치·운영) ① 식품의약품안전처장은 헴프의 안전관리 및 산업진흥을 효율적으로 수행하기 위하여 헴프진흥원(이하 이 조에서 "진흥원"이라 한다)을 설치·운영할 수 있다.</p> <p>② 진흥원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 헴프의 재배, 가공, 유통, 수출입 등 관련 안전, 보안 등에 관한 사항 2. 헴프 산업 발전을 위한 지원시설의 설치·운영 3. 헴프에 관한 연구, 정보 수집 및 제공 4. 헴프 산업 종사자에 대한 컨설팅 5. 헴프의 유통·판매 촉진을 위한 마케팅·수출 지원 6. 그 밖에 헴프 산업 발전을 위하여 필요한 사항 <p>③ 그 밖에 진흥원의 설치·운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
<p>제00조(수수료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 수수료를 내야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 법에 따른 허가를 받으려는 자 2. 이 법에 따른 허가사항을 변경하려는 자 3. 이 법에 따른 허가증을 재발급받으려는 자
<p>제00조(벌칙)</p>

□ 기타 개정(안)

○ 대한민국 식품공전 시험법에서도 “대마씨앗” 및 “대마씨유” 라고 고시되어 있어 “헴프씨드”, “헴프씨드유” 로 수정이 필요하고, 줄기 및 뿌리도 식품 공전에 수재가 필요하다.

현 행	개정안
<p>[식품위생법] 식품의 기준 및 규격 개정 고시(안) (식약처 공고 제 2020-265호) 식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.</p> <p>테트라하이드로칸나비올(δ-9-Tetrahydrocannabinol, THC) 및 칸나비디올(Cannabidiol, CBD)기준</p> <p>1) 삼(대마)씨앗: THC 5mg/kg 이하, CBD 10mg/kg 이하</p> <p>2) 삼(대마)씨유: THC 10mg/kg 이하, CBD 20mg/kg 이하</p>	<p>삼(대마)씨앗을 “헴프씨드”로, 삼(대마)씨유를 “헴프씨드유” 로 수정해야 한다.</p>
<p style="text-align: center;">식품공전 THC 및 CBD 시험법 고시</p> <p style="text-align: center;">9.17</p> <p>테트라하이드로칸나비놀(δ-9-Tetrahydrocannabinol) 및 칸나비디올(Cannabidiol) 시험법</p> <p>가. 시험법 적용 범위에 대마씨앗 대마씨유에 적용한다.</p>	<p style="text-align: center;">식품공전 THC 및 CBD 시험법 고시</p> <p style="text-align: center;">9.17</p> <p>테트라하이드로칸나비놀(δ-9-Tetrahydrocannabinol) 및 칸나비디올(Cannabidiol) 시험법</p> <p>가. 시험법 적용 범위에 헴프씨드, 헴프씨유, 헴프줄기, 헴프뿌리에 적용한다.</p>

제4장 국내 헵프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

○ 한편 전세계적으로 CBD 제품 시장은 증가하고 있는 추세로, 국가별 CBD 이용 범위는 다음과 같다. CBD는 식품이나 화장품 원료보다는 주로 의약품 원료로 사용하고 있다. 그러므로 우리나라도 대한민국약전에 CBD를 수재할 필요가 있다. 단, CBD 함량은 CBDA 함량 + CBD 함량의 총합산으로 산출해야 하고, THC 함량은 THCA 함량 + THC 함량의 총합산으로 산출해야 한다.

○ 해외 국가별 CBD 이용 범위를 검토한 결과, 세계 대마 시장을 주도하고 있는 미국(연방) 및 캐나다는 CBD를 식품 및 화장품 원료로 허용하지 않고 있으므로 우리나라도 CBD를 의약품 원료로만 허용할 필요가 있다.

< 국가별 CBD 이용 범위 >

	미 연방	미 캘리포니아	캐나다	영국/독일	호주/뉴질랜드	태국	일본	중국
허가의약품	○	○	○	○	○	?	?	?
epidiolex	○	○	X	○	X	?	?	?
sativex	○	○	○	○	○ (호주, Nabiximols)	?	?	?
비허가의약품 (unapproved)	X	○	○	○	○	○	X	X
식품	X	○ (edible cannabis)	X (edible cannabis)	○	X	○	○ (전량수입)	○ (THC 0.3% 이하 CBD)
화장품	X	○ (cannabis topical)	X (cannabis topical)	○	X	○		

4.2 전담기관

□ 국가별 전담기관 현황

○ 전담기관은 의료용 목적의 헴프에 대한 허가증 발급, 검사시험, 관련 규정의 제정, 벌칙 등 제재 등 의료용 목적의 헴프와 관련된 주요 규제 업무를 수행하는 컨트롤타워이다. 재배부터 판매까지 전주기에 걸쳐 국가별 대마와 헴프 관리를 위한 전담기관이 존재하고 있다.

○ 캐나다는 연방보건부가 대마, 헴프, CBD 사업의 허가 및 규제를 전담하고 있으며, 미국 연방은 대마는 미국식품의약국에서 담당하고 헴프는 농업부에서 각각 전담하고 있다. 참고로, 국가별 대마/헴프/CBD 전담 관리기관은 다음과 같다.

○ 미국 캘리포니아는 2021년 대마통제국(DCC)을 신설하여 식품농업부, 공중보건부, 소비자 보호국 등을 통합하여 대마에 관한 모든 활동을 관리하고 있다. 현재 미국 모든 주를 통틀어 가장 엄격하게 통제하고 있으며 지속적인 규제를 확대하고 있다. 그러나 헴프는 과일, 채소와 같이 취급되어 특별한 규제를 하지 않고 있으나, 의료용 즉 CBD를 추출하기 위한 목적으로는 대마통제국의 규제를 준수해야 한다.

< 국가별 대마/헴프/CBD 전담 관리 기관 비교 >

국가	대마	헴프	마리화나/헴프 유래 칸나비노이드(CBD)
캐나다	- 연방보건부(Health Canada)		
	<ul style="list-style-type: none"> - 법무부 - 공공안전부 - 식품검사청(CFIA) - 농업·농식품부(AAFC) - 대마법(Cannabis Act) 	<ul style="list-style-type: none"> - AAFC: 헴프 프로그램 펀딩, 연구 및 분석 통해 지원 - CFIA: 헴프 종자의 수입, 수출, 인증 및 등급 규제 - 대마법 및 헴프 규정(IHR) - 종자법, 식물보호법 	<ul style="list-style-type: none"> - 대마법 (의료용, 기호용 대마 제품)
미 연방	<ul style="list-style-type: none"> - 법무부(DEA) - 미국식품의약국(FDA) - 통제물질법(CSA) 	<ul style="list-style-type: none"> - 농업부(USDA) - 농업개선법(Farm bill 2018) 	<ul style="list-style-type: none"> - 법무부 DEA - US FDA - CDSA

제4장 국내 헴프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

	- 식품약품화장품법 (FD&C Act)		- FD&C Act
미 캘리포 니아	- 대마통제부(DCC) (기존 BCC, CDFA, CDPH 통합) - 의료기호용대마법 (MAUCRSA)	- 농업부(CDFA) - 산업용 헴프 농업법 (CIHFA)	- 대마통제부(DCC) - MAUCRSA

□ 국내 전담기관 관련 의견 제시

헴프법 신설(안)
<p>제00조(헴프 자문위원회) ① 헴프의 재배, 가공 등의 관리감독 등에 관한 사항을 자문하기 위해 식품의약품안전처 내에 헴프 자문위원회를 둔다(이하 위원회라 한다).</p> <p>② 위원회는 식품의약품안전처장에게 헴프에 관하여 자문의견을 제공하며 식품의약품안전처장은 헴프 관련 법제도 및 정책 수립 시 자문위원회가 제공한 자문의견을 반영하도록 노력한다.</p> <p>③ 위원회의 설립·운영에 관해 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
<p>제00조(헴프 산업진흥전담기구의 설치·운영) ① 식품의약품안전처장은 헴프의 안전관리 및 산업진흥을 효율적으로 수행하기 위하여 헴프진흥원(이하 이 조에서 "진흥원"이라 한다)을 설치·운영할 수 있다.</p> <p>② 진흥원은 다음 각 호의 업무를 수행한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 헴프의 재배, 가공, 유통, 수출입 등 관련 안전, 보안 등에 관한 사항 2. 헴프 산업 발전을 위한 지원시설의 설치·운영 3. 헴프에 관한 연구, 정보 수집 및 제공 4. 헴프 산업 종사자에 대한 컨설팅 5. 헴프의 유통·판매 촉진을 위한 마케팅·수출 지원 6. 그 밖에 헴프 산업 발전을 위하여 필요한 사항 <p>③ 그 밖에 진흥원의 설치·운영에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

○ 현행법상 대마가 마약류에 속함에도 불구하고 종자구입부터 판매까지 전주기 관리체계 부실로 헴프 합법화에 따른 철저한 관리 체계 확립이 필요하다. 그러므로 산업용 목적의 헴프와 의료용 목적의 헴프의 차별화된 구분을

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

통해 의료용 목적의 헴프는 현행 마약류통합관리시스템¹⁰⁰⁾을 활용하여 체계적이고 엄격하게 관리하여 불법 유출 및 도난을 예방할 필요가 있다.

○ 그러므로 해외 국가들과 같은 대마 전담기관이 필요하나, 우리나라의 경우는 신설보다 마약류관리통합시스템을 운영하고 있는 식약처가 전담기관으로 가능하다.

○ 식약처는 헴프 재배 신고 및 허가를 관할하고 있는 지자체(시군 보건소)와 마약류통합관리시스템과 연계하여 관리·감독해야 한다.

- 허가증 관리 업무
- 의료용 목적의 헴프 사업 운영 규칙 관리
- 의료용 목적의 헴프 제품 성분 관리 업무
- 오염을 방지하고 소비자에게 내용물을 알리기 위한 포장 관리 업무
- 각 제품이 판매되기 전에 통과해야 하는 테스트 업무
- 기업이 규칙을 따르지 않을 경우 취할 수 있는 집행 조치 업무
- 보안 규정 업무

- 대마 식물(Cannabis plants)의 재배 관리

100) 마약류통합관리시스템 <https://www.nims.or.kr/>

- 의료용 목적의 헴프 제품 제조 관리
- 전국 의료용 목적의 헴프 상품의 운송 및 추적 관리
- 의료용 목적의 헴프 상품 판매 관리
- 의료용 목적의 헴프를 판매하거나 사용하는 행사 관리
- 소매점에서 판매되는 상품의 라벨링 관리

○ 다만, 의료용 목적의 헴프의 재배 및 종자, 유통 업무를 관장하는 전담기관 설립 또는 지정(국내 한약재 종자보급 및 재배교육 업무 담당기관 한국한 의약진흥원 등)은 별도로 검토가 필요하다. 이 전담기관은 헴프 경작, 헴프 수매, 종자의 생산·보증 및 유통 등의 업무를 관장할 수 있다. 단, 경작 및 수매, 종자 관련 내역에 대한 정보는 마약류통합관리시스템과 연동되어야 한다.

4.3 전주기 단계별 면허 체계

□ 해외 면허 체계 현황

○ 대마와 헴프는 각기 법률을 적용받아 각기 다른 면허를 요구한다. CBD는 캐나다와 미국 모두 대마법을 따르고 있어 대마에 대한 면허를 요구한다. 캐나다와 미국의 대마/헴프 면허 관련 특징은 다음과 같다.

	캐나다	미국 캘리포니아
대마	(1) 재배 면허 (Cultivation) <ul style="list-style-type: none"> - 표준 재배 (Standard Cultivation) - 소규모 재배 (Micro-Cultivation)(재배면적 200m² 미만) - 육묘장 (Nursery) (2) 가공 면허 (Processing) <ul style="list-style-type: none"> - 소규모 가공 (Micro-Processing)(건조 대마 600kg 미만) - 일반 가공 (Standard Processing) (3) 분석 시험 면허 (Analytical testing) (4) 판매 면허 (Sale) <ul style="list-style-type: none"> - 의료 목적의 판매 (Sale for Medical Purposes) (5) 연구 면허 (Research) (6) 의약품 면허 (Cannabis drug licence)(대마 소지 및 대마 함유 의약품 제조, 판매)	(1) 재배 면허(재배 규모) <ul style="list-style-type: none"> - Specialty Cottage - Specialty - Small, Medium, Large - Nursery - Processor (2) 유통 면허 (3) 제조 면허(추출) (4) 소기업 면허 (5) 소매업체 면허 (6) 시험소 면허 (7) 행사 주최 면허
산업용 헴프	(1) 산업용 헴프의 판매 (2) 종자(seed) 또는 그레인(grain)의 수입 또는 수출 (3) 산업용 헴프의 재배(cultivate) (4) 식물육종업자(plant breeder)의 경우 산업용 헴프의 번식(propagate) (5) 세척(clean) 목적으로 종자 또는 그레인의 보유(possess) (f) 가공(processing) 목적으로 그레인의 보유(possess)	<ul style="list-style-type: none"> • 재배자 등록 • 육종업자 등록 • 농업연구기관 등록

	(6) 종자의 준비(preparing)를 통한 종자의 획득 **줄기와 뿌리는 면허 필요 없음	
CBD	대마법 적용	의료용 및 성인용 대마 규제 및 안전법 MAUSRSA (Medicinal and Adult-Use Cannabis Regulation and Safety Act)
비고	대마 및 산업용 헴프 모두 각각의 면허를 취득해야 상업활동이 가능함. 헴프를 재배하더라도 칸나비노이드 추출 목적이면 대마 면허 취득이 필요함	대마는 면허(LICENSE)를 발급하여 승인하고 있음. 반면 산업용 헴프의 경우는 등록(REGISTRATION)하여 관리함.

○ 제3장 3.3 전주기 단계별 면허체계에서 캘리포니아 대마통제국에서 승인하는 면허의 종류를 제시하였다. 반복하지만 미국에서 산업용 헴프는 과일, 채소와 같이 취급되어 특별한 규제를 하지 않고 있으나, 의료용 목적으로 CBD를 추출하기 위한 헴프는 대마통제국의 규제를 준수하여야 한다.

□ 국내 허가 체계 현황

○ 현재 우리나라 생산 관련 인허가제도는 면허제, 허가제, 등록제가 운영되고 있다. 면허제는 일반인에게는 허용되지 않는 것을 특정한 사람에게만 허용하는 행정처분이고, 허가제는 일반적으로 금지되어 있는 것을 특정한 경우에 허용하는 것이며 사람과 시설을 포함한다. 등록제는 일정한 법률사실이나 법률관계를 공증하기 위해 행정기관의 공무에 기재하는 일이다.¹⁰¹⁾

○ 허가제가 사업장(농장)과 사람에게 동시에 적용되는 제도이므로 면허제에 비해 효율적이다. 면허제를 도입할 시, 면허를 취소해야 할 사유가 발생하게 되면 배우자, 형제, 자녀 등에게 면허를 취득하게 하여 사업장을 유지하는

101) <http://chuksannews.co.kr/news/article.html?no=64443>

산업용 헴프 전주기 안전관리 체계 연구

편법이 예상되기 때문에 사람과 시설에 동시에 적용되는 허가제를 실시하게 되면 이런 문제점이 발생하지 않는다.

○ 현재 우리나라는 섬유용, 종실용 대마/헴프를 재배하고자 하는 농업인은 관할지역 보건소에 신고하고 허가를 받아야 한다. 휴업, 폐업 시에도 보건소에 신고해야 한다. 102)

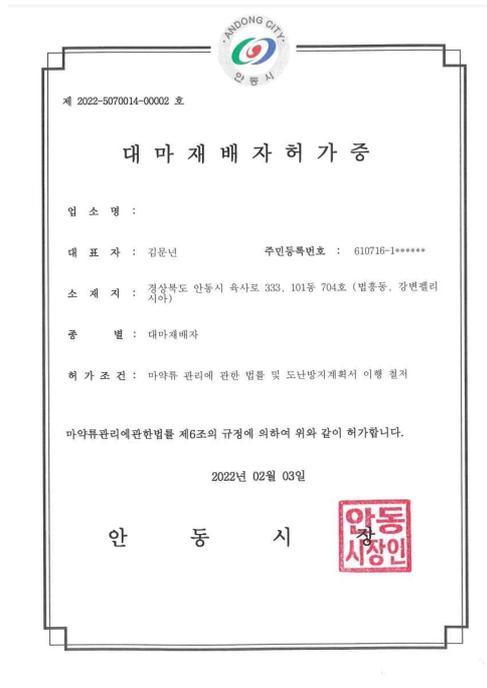
○ 정당한 사유 없이 2년간 계속하여 대마/헴프를 재배하지 않으면 업무가 정지된다.

< 대마재배자 관련 구비서류 >

구분	구비서류	농업인 기준
허가 신청서	1.허가신청서1부 2.건강진단서(정신과) 1부 3.신분증 사본 4.도장 또는 사인 5.수수료 : 35,000원 6.신원조회이뢰(본적)- 허가증 발급 7.(토지대장 - 지번, 면적 확인)	- 1,000 m ² (300평) 이상의 농지를 소유한 사람 - 1년 중 90일 이상 농업에 종사하는 사람 - 농업경영을 통한 농산물의 연간 판매액이 120만원 이상인 사람
폐업 신청서	1.폐업신청서1부 2.허가증(-분실사유서) 1부 3.신분증 사본 4.도장 또는 사인 5.수수료 : 없음	- 영농조합법인의 농산물 출하, 유통, 가공, 수출활동에 1년 이상 계속하여 고용된 사람
변경 신청서	1.변경신청서1부 2.허가증(-분실사유서) 1부 3.신분증 사본 4.도장 또는 사인 5.수수료 : 15,000원 6.(토지대장 - 지번, 면적확인)	- 농업회사법인의 농산물 유통, 가공, 판매 활동에 1년 이상 계속하여 고용된 사람

102) 마약류 관리에 관한 법률. 제7조(허가증 등의 발급과 등재)

제4장 국내 헴프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시



< 우리나라 산업용 목적의 헴프 재배자 허가증 >

□ 국내 허가 체계에 대한 방향 제시

헴프법 신설(안)
<p>제00조(헴프의 재배·가공 등의 허가) ① 헴프의 재배·가공 등에 종사하려는 자는 다음의 요건을 갖춘 자로서 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다. 허가받은 사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경 또는 갱신할 때에도 또한 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 헴프 재배업자: 재배면적, 재배지 위치, 재배시설 등 대통령령으로 정하는 사항 2. 헴프 육종업자: 재배면적, 재배지 위치, 헴프 품종권 등록 증서 등 대통령령으로 정하는 사항 3. 헴프 가공업자: 자본금, 가공시설, 원료공급원 등 대통령령으로 정하는 사항 4. 헴프 판매업자: 판매장소 등 대통령령으로 정하는 사항 5. 헴프 유통업자: 자본금, 물류시설 등 대통령령으로 정하는 사항 6. 헴프 수출업자: 자본금 등 대통령령으로 정하는 사항 7. 헴프 수입업자: 자본금 등 대통령령으로 정하는 사항 8. 헴프 운송업자: 운송차량 등 대통령령으로 정하는 사항 <p>② 제1항에 따라 허가를 하는 식품의약품안전처장은 대통령령으로 정하는 바에 따라 헴프의 재배·가공 등의 허가를 받은 자(이하 "헴프 재배업자등"이라 한다) 명부(名簿)에 그 내용을 기록하고 허가증을 발급하여야 한다. 허가한 사항을 변경, 갱신할 때에도 또한 같다.</p> <p>③ 제1항에 따라 허가받은 자가 그 허가증을 잃어버렸거나 못쓰게 된 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 재발급받아야 한다.</p>

<p>제00조(허가의 결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 헴프의 재배·가공등의 허가를 받을 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 피성년후견인, 피한정후견인 또는 미성년자 2. 「정신건강증진 및 정신질환자 복지서비스 지원에 관한 법률」 제3조 제1호에 따른 정신질환자(정신건강의학과 전문의가 마약류에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 사람은 제외한다) 또는 마약류 중독자 3. 「약사법」·「의료법」·「보건범죄 단속에 관한 특별조치법」 또는 그 밖에 마약류 관련 법률을 위반하거나 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 받지 아니하기로 확정된 후 3년이 지나지 아니한 사람
<p>제00조(허가의 변경 등) ① 헴프 재배업자 등은 대통령령으로 정한 내용을 변경하고자 하는 경우 허가변경신청을 해야 한다.</p> <p>② 헴프 재배업자 등은 대통령령으로 정하는 내용의 변경이 생기거나 변경을 인지한 날로부터 30일 이내에 변경명세서를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>③ 헴프 재배업자 등이 허가를 갱신하고자 하는 경우 허가 만료 전에 식품의약품안전처장에게 허가신청서를 제출해야 한다. 허가 만료일부터 30일 전까지 갱신신청서가 접수해야 한다.</p> <p>④ 헴프 재배·가공 등의 허가증의 유효기간은 1년이다. 허가증의 유효기간이 만료되어 연장이 필요한 경우 허가증 보유자는 유효기간 만료 30일 전에 식품의약품안전처부에 허가증의 연장을 신청할 수 있으며, 식품의약품안전처장은 유효기간이 만료되기 전에 연장 여부를 결정해야 한다.</p>
<p>제00조(허가의 취소) 다음 각 호에 해당하는 경우 식품의약품안전처장은 헴프의 재배·가공 등의 허가를 취소할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조에 따른 헴프의 재배·가공등의 허가를 받은 경우 2. 헴프 재배업자 등이 「마약류관리에 관한 법률」 및 그 하위법령을 허가 취득 후 위반한 경우 3. 헴프 재배업자 등이 허가 취득 이후에 「마약류관리에 관한 법률」에 따라 헴프 재배업자 등에게 발급된 다른 허가의 조건을 위반했다고 믿을 만한 합리적인 근거가 있는 경우 4. 식품의약품안전처장이 헴프의 재배·가공 등의 허가를 취소하는 것이 공익에 부합한다고 판단하는 경우 6. 기타 관련 법령에 규정된 사항이 있는 경우

○ 우리나라 의료용 목적의 헴프의 경우는 캐나다, 미국과 같이 전담관리기

관(식약처)의 관리·감독하에 허가를 받아야 한다.

○ 우리나라는 산업용 목적의 헴프는 현재 허가제로 운영하고 있고, 의료용 목적의 헴프 역시 허가제로 운영하는 것이 바람직하다. 원료의약품(hGMP) 제조 단계부터는 면허권자(약사, 한약사)가 관리자로 활동하고 있으나, 그 전 단계인 재배단계에서는 면허권자 활동이 필요하지 않으므로 허가제로 운영하여야 한다. 다만 불법 유출과 도난의 우려가 있어 폐기물 관리 및 처벌을 포함하는 구체적인 보안 규정을 제시하여야 한다.

구분	허가	제안
(1) 재배(미수정암꽃, 잎)	헴프재배자	신설(허가)
(2) 가공 (한약재)	마약류제조업자	기존
(3) 제조 (한약제제)	마약류제조업자	기존
(4) 유통	의약품도매업자	기존
(5) 판매	마약류취급자(판매)	기존
(6) 시험소 지정	마약류취급학술연구자	기존

4.4 전주기 단계별 안전관리 체계

4.4.1 시험

□ 국내 한약재 시험검사기관 현황¹⁰³⁾

국내 한약재 시험검사기관은 아래와 같이 지정되어 있으므로 의료용 목적의 헴프 시험이 가능하다. 샘플링 표준작업 절차 및 분석 표준운영절차, 시험 및 시험 성적서 발행, 시험 관련 직원의 자격 등 관리기준은 이미 구축되어 있으므로 이를 활용하면 된다.

〈 식약처 지정 한약재 시험검사기관 현황 (2022.7.20.기준) 〉

지정번호 (일자)	기관명	대표자	소재자	분야	시험-검사품목(제형)	유효기간
제1호 (99.4.1).	한국식품산업 협회부설 한국식품과학 연구원	이효율	경기도 의왕시 봇들로50(포이동) ☎02) 3470-8200 FAX 02) 3471-3492	한약	[품목]약사법제51조.제 52조에 따른 품목 등 [시험항목]위해물질검 사에 한함	'25.6.7.
제2호 (02.8.20)	(사)한국의약 품수출입협회 부설 한국의약품시 험연구원	백승열	서울특별시 강서구 마곡동로33(마곡동) ☎02) 2162-8111 FAX 02) 2162-8072	한약	[품목]약사법제51조.제 52조에 따른 품목 등 [시험항목]관능검사,위 해물질검사,정밀검사	'25.6.7.
제10호 (11.2.8)	(주)동의한약분 석센터	김병우	부산광역시 부산진구 엄광로176(가야동, 생활과학대학9층90 1~907) ☎051-890-2941 FAX 051-890-2943	한약	[품목]약사법제51조.제 52조에 따른 품목 등 [시험항목]관능검사,위 해물질검사,정밀검사	'25.6.7.
제15호 (16.8.31.)	한국한의약진 흥원 (품질인증센 터)	정창현	대구시 중구 남성로17 ☎053-810-0365 FAX 053-421-8050	의약 품 한약	[품목] -(의약품(한약·생약제 제에 한함)) :경구용고형제류,액상 제제류,전제및침제	'25.8.30.

103) 식품의약품안전처, 시험검사기관 지정현황

제4장 국내 헵프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

					-(한약)약사법 제51조·제52조에 따른 품목 등 [시험검사항목] -(의약품(한약·생약제제에 한함)) :당연지정 시험·검사항목(성상,강열잔분,건조감량, Ph측정,제제의 입도시험,질량편차시험),확인시험,순도시험(중금속,잔류농약),회분,산불용성회분,엑스함량,붕해시험,미생물한도시험,정량법,제제균일성시험,비중 및 밀도시험,질량·용량시험,벤조피렌 -(한약) :관능검사,위해물질검사,정밀검사
--	--	--	--	--	---

□ 국내 THC 시험검사기관(식품) 현황

- 현재 경상북도, 강원도 보건환경연구원이 대마씨앗, 대마씨유 등 식품에 한하여 다음과 같은 시험을 통하여 THC 및 CBD 시험성적서를 발급하고 있으며, 탈각 후(대마씨앗) 또는 착유 후(대마씨유) 기준 및 규격은 다음과 같이 정해져 있다.

	테트라하이드로칸나비놀 (THC)	칸나비디올 (CBD)
대마씨앗	5 mg/kg 이하	10 mg/kg 이하
대마씨유	10 mg/kg 이하	20 mg/kg 이하

- 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사 의뢰 규칙」 제 5조 2항에 따라 관할 보건환경연구원에 먼저 검사가 가능한지 확인해야 한다. 다만, 관할 보건환경연구원에 검사가 불가능한 경우에는 식품의약품안전평가원장 또는 지방식품의약품안전청장에게 직접 의뢰할 수 있다.

V 시험법 및 서식

1 테트라하이드로칸나비놀 및 칸나비디올 시험법

가. 시험법 적용범위

대마씨앗, 대마씨유에 적용한다.

나. 분석원리

검체를 메탄올로 추출하고 여과하여 액체크로마토그래프/질량분석기로 분석한다.

다. 장치

액체크로마토그래프-질량분석기(LC-MS/MS)를 사용한다.

라. 시약 및 시액

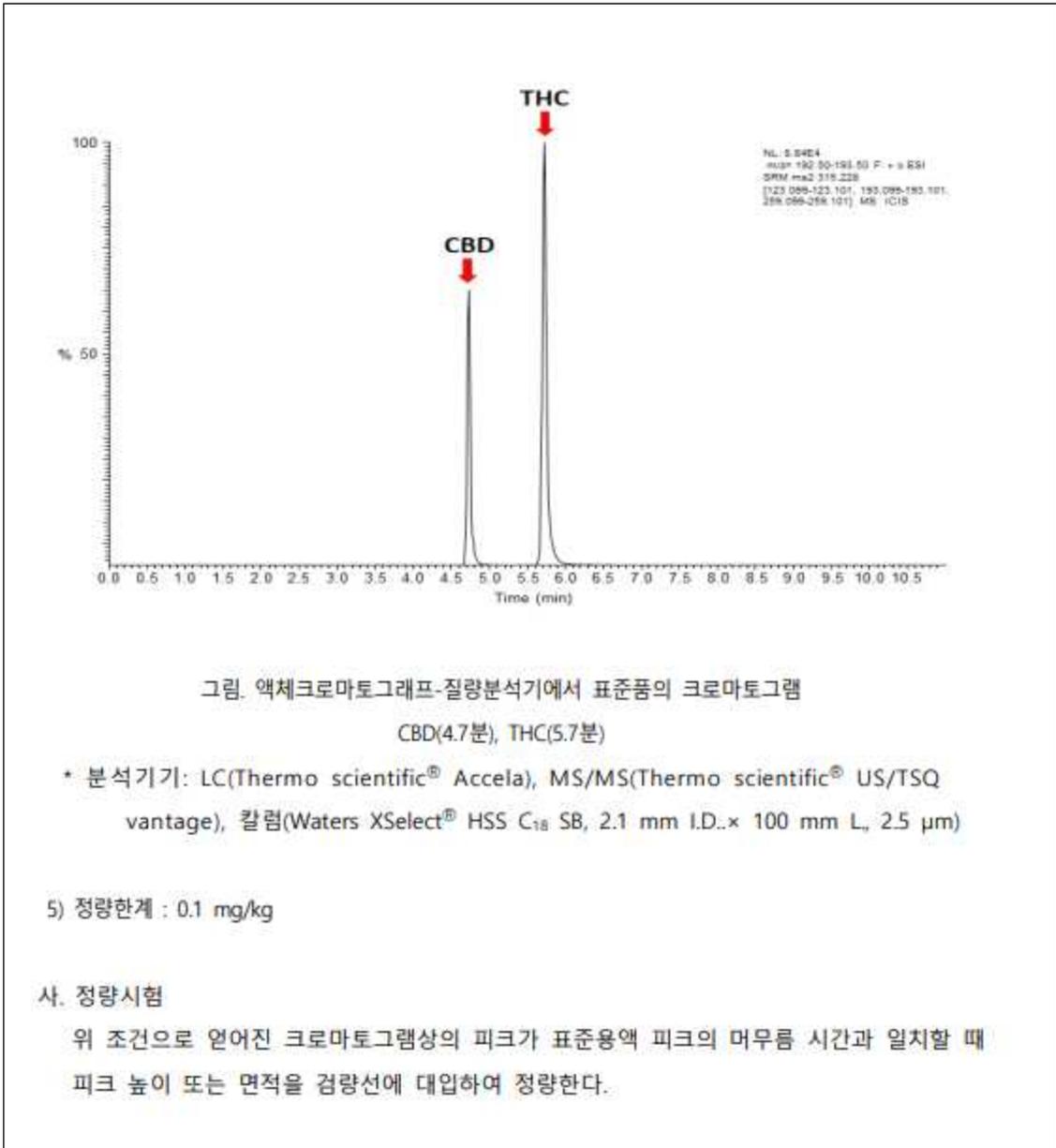
- 1) 용매: 액체크로마토그래피용 또는 이와 동등한 것
- 2) 표준원액: CBD(Cannabidiol), THC((-)- δ -9-Tetrahydrocannabinol) 표준품을 각각 메탄올에 녹여 100 mg/L가 되게 한다.
- 3) 표준용액: 표준원액을 무처리 시료 추출물을 이용하여 적당한 농도로 혼합, 희석한다(무처리 시료 추출물 90% 이상 포함).
- 4) 기타시약: 특급 또는 이와 동등한 것

마. 시험용액의 조제

검체를 균질화한 후 1 g에 메탄올 20 mL을 가하여 10분간 진탕한 후 10분간 초음파 추출한다. 이를 4°C, 4,000 G에서 10분간 원심분리하고 상등액을 멤브레인 필터(PTFE, 0.2 μ m)로 여과한 후 시험용액으로 한다.

바. 시험조작

- 1) 액체크로마토그래프의 분석조건
 - 가) 칼럼: C₁₈계 역상 칼럼 또는 이와 동등한 것
 - 나) 칼럼 온도: 40°C
 - 다) 이동상
 - (1) 이동상 A: 0.1% 포름산 함유 물
 - (2) 이동상 B: 0.1% 포름산 함유 아세토니트릴
 - (3) 농도구배조건



- 한약재의 경우는 관능검사(수입한약재에 한함), 성상, 확인시험, 순도시험, 건조감량, 회분, 산불용성회분, 정유함량, 엑스함량, 정량, 총중금속, 개별 중금속(납, 비소, 수은, 카드뮴), 잔류농약(생약시험법 잔류농약에 한함), 이산화황, 곰팡이독소(아플라톡신 B1,B2,G1,G2), 벤조피렌 등을 검사한다.

시험·검사기관의 지정 요건(제2조제3항 관련)

1. 식품 등 시험·검사기관
 - 가. 시험·검사 인력에 관한 요건

- 1) 시험·검사기관은 시험·검사에 필요한 시험검사책임자 1명, 품질보증책임자 1명 및 시험·검사 항목별로 각 1명 이상의 시험검사를원을 두어야 한다. 다만, 이화학, 미생물, 잔류농약, 잔류동물용의약품을 시험·검사하는 식품전문 시험·검사기관의 경우 시험·검사 항목별로 각 2명 이상의 시험검사를원을 두어야 한다.
- 2) 시험·검사 인력은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람이어야 한다.
 - 가) 다음의 요건을 모두 갖춘 사람
 - (1) 고등학교를 졸업하거나 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람일 것
 - (2) 관련 종목의 자격증을 보유할 것
 - (3) 관련 종목의 시험·검사 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있을 것
 - 나) 관련 학과의 전문대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람으로서 관련 시험·검사 업무에 6개월 이상 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람
 - 다) 관련 학과의 대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람
- 3) 시험·검사 인력의 관련 학과와 관련 종목은 다음과 같다. 다만, 방사능 시험·검사 인력은 「원자력안전법 시행령」 제148조에 따라 방사선작업종사자 교육을 이수하여야 한다.
 - 가) 관련 학과: 농화학, 농산제조학, 수산제조학, 식품가공학, 식품공학, 식품과학, 식품영양학, 식품제조학, 식품화학, 축산학, 축산가공학, 화학, 화학공학, 환경공학, 생물학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 생명공학, 바이러스학, 약학, 수의학, 물리학, 원자력공학, 그 밖에 이와 유사한 학과
 - 나) 관련 종목: 농화학기술사, 수산제조기술사, 수산제조기사, 식품산업기사, 식품기사, 식품기술사, 식품가공기능사, 식육가공기사, 축산기능사, 축산산업기사, 축산기사, 축산기술사, 식육처리기능사, 화공기사, 화공기술사, 화학분석기능사, 화학분석기사, 생물공학기사, 방사선관리기술사, 원자력기사, 원자력발전기술사, 위생사 등 가)에 따른 학과와 관련이 있는 자격
- 4) 2) 및 3)에도 불구하고 품질보증책임자의 경우에는 관련 학과 요건을 적용하지 아니할 수 있다. 이 경우 품질보증책임자는 제21조제2항제2호에 따른 최초교육을 이수하여야 한다.

나. 시설에 관한 요건

- 1) 시험·검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실, 미생물실 등으로 각각 분리되어야 한다.
- 2) 다이옥신 등 특정 시험·검사 항목을 시험·검사하려는 경우에는 다음 가)부터 라)까지의 요건에 적합하여야 한다.
 - 가) 다이옥신을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 후드시설을 갖추고, 고분해능 가스크로마토그래프/질량분석기(HRGC/HRMS)실은 분리하여야 한다.
 - 나) 방사능을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 방사능 오염에 대하여 적

<p>절한 차폐 등의 물리적 안전조건을 갖추어야 한다.</p> <p>다) 식품용수 등의 노로바이러스, 유전자변형확인 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 유전자추출실이 분리되어 있어야 하고, 기기분석실 내에 PCR실, 전기영동실, 유전자분석실은 구획되어 있어야 한다.</p> <p>라) 실험동물을 사용하는 시험·검사기관은 동물실험실을 별도로 분리하여야 한다.</p> <p>다. 시험·검사 설비(장비 및 기구)에 관한 요건</p> <p>1) 식품 등 시험·검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 지정을 신청한 시험·검사기관의 분야·품목 및 항목에 따라 다음의 기준 및 규격에서 정하는 요건에 적합하여야 한다.</p> <p>(가) 「식품위생법」 제7조제1항에 따른 식품 또는 식품첨가물에 관한 기준 및 규격</p> <p>(나) 「식품위생법」 제9조제1항에 따른 기구 및 용기·포장에 관한 기준 및 규격</p> <p>(다) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항에 따른 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격</p> <p>(라) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제1항에 따른 건강기능식품의 원료 또는 성분의 기준과 규격</p> <p>2) 다이옥신, 유전자변형식품확인 시험·검사시설의 초자(硝子)류는 검사실마다 별도로 갖추어야 한다.</p> <p>3) 식품조사처리확인을 시험·검사 항목으로 하는 시험·검사기관은 전처리실에 광자극발광법(Photostimulated Luminescence, PSL), 열발광법(Thermoluminescence, TL)을 위한 차광 조건을 갖추어야 한다.</p>
--

□ 의료용 목적의 헴프 시험 방향 제시

헴프법 신설(안)
<p>제00조(시험·검사기관의 지정 등) ① 식품의약품안전처장은 THC 농도 등의 시험·검사 업무를 전문적으로 수행할 기관(이하 "시험·검사기관"이라 한다)을 지정할 수 있다.</p> <p>② 시험·검사기관은 다음 각 호의 업무를 수행할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 헴프 재배업자가 수확한 헴프의 THC 농도 등의 검사 2. 시험·검사 결과보고서의 발급 3. 그 밖에 시험·검사 업무와 관련하여 대통령령으로 정하는 사항 <p>③ 시험·검사기관으로 지정받고자 하는 자는 대통령령으로 정하는 시험·검사에 필요한 시설·설비 및 인력 등의 요건을 갖추어 식품의약품안전처장에게 지정 신청을 하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 시험·검사기관인 경우에는 제1항에 따라 지정된 것으로 본다.</p> <p>④ 제1항에 따라 지정을 받은 시험·검사기관이 지정받은 사항 중 시험·검사 범위의 변경 등 대통령령으로 정하는 중요 사항을 변경하고자 하는 때에는 미리 식품의약품안전처장의 승인을</p>

<p>받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경할 때에는 변경사항 발생일부터 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.</p> <p>⑤ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 시험·검사기관으로 지정을 받을 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 법을 위반하여 금고 이상의 실형을 선고받고 그 집행이 종료(집행이 종료된 것으로 보는 경우를 포함한다)되거나 집행이 면제된 날부터 2년이 경과되지 아니한 사람 2. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중인 사람 3. 대표자 또는 임원 중 제1호, 제2호의 어느 하나에 해당하는 사람이 있는 법인 <p>⑥ 시험·검사기관으로 지정을 받은 자는 다른 사람에게 지정받은 시험·검사기관의 명칭을 사용하여 이 조에 따른 시험·검사 업무를 하게 하거나 시험·검사기관 지정서를 다른 사람에게 대여하여서는 아니 된다.</p> <p>⑦ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 지정, 변경의 요건·절차, 업무의 범위, 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
<p>제00조(THC 농도 검사 및 보고) ① 헴프 재배업자는 각 작물을 수확하기 전에 재배한 헴프를 무작위로 추출하여 제11조에 따라 지정된 시험·검사기관에서 THC 농도를 시험한 결과보고서를 수령 후 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.</p> <p>② 헴프 재배업자가 재배한 헴프의 THC 농도 시험·검사에 관한 방법 및 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

- 수확하기 전에 시험검사기관이 시료를 샘플링하여 검사 후 시험성적서에 따라 THC 함량이 0.3% 초과하였을 때는 폐기해야 한다. 헴프재배자가 대마를 재배하는 것으로 의심되는 경우는 재배 중에도 검사해야 한다.
- 농산물이 한약재로 제조하기 위해서는 대한민국약전 또는 생약규격집의 기준을 통과해야 한다. 단 미수정암꽃과 잎은 대한민국약전 또는 생약규격집에 수재되어야 한다.
- 기존 THC 시험검사기관(보건환경연구원)이 의료용 목적의 헴프 시료를 샘플링하여 시험하고자 할 때는 시험 관련 직원들도 식약처로부터 마약류취급자 허가증을 받아야 한다. 또한 THC 시험검사 업무는 농산물품질관리원도 담당할 수 있다.

제4장 국내 헵프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

< CBD, THC 함량 분석 기준(안) >

- 칸나비노이드, 이물질, 중금속, 미생물 불순물, 마이코톡신, 수분함량 및 수분 활성도, 잔류 농약, 잔류 용매 및 가공 화학물질, 테르펜노이드
- 시험소는 대마 및 대마 제품을 최소 0.5g을 분석한다.
- 총 CBD는 CBD와 CBDA의 합계를 의미하며, 총 CBD 함량은 다음과 같이 계산한다.
총 CBD 함량(mg/g)=(CBDA 함량(mg/g) x 0.877) + CBD 함량(mg/g)
- 총 THC는 THC와 THCA의 합계를 의미하며, 총 THC의 함량은 다음과 같이 계산한다.
총 THC 함량(mg/g)=(THCA 함량(mg/g) x 0.877) + THC 함량(mg/g)

4.4.2 종자

□ 미국 종자 검사 및 보급 체계 현황

- THC 또는 Delta-9 THC 0.3% 미만에서 드라이 플라워 테스트를 수행하는 한 씨앗은 다양한 대마 품종일 수 있으며, 이러한 대마 계통은 CBD, CBDA, CBN, CBG, CBV, CBDV, CBC 등이 풍부할 수 있다. 현재 미국에서 대마 계통의 육종은 종종 이러한 특정 화합물을 분리하여 고순도의 성분을 생산한다.
- 미국 연방 종자법(Federal Seed Act) 및 관련 규정에서 볼 수 있는 “종자 인증”이라는 용어는 종자 고객이 재배 목적으로 순수한 품종과 고품질 종자를 받고 있음을 보증하는 제3자 검증 프로세스를 의미한다. 연방 종자법은 각 주의 종자 인증 기관에 대마를 포함한 모든 주요 농작물에 대한 품종 종자 인증 표준을 관리할 권한을 부여한다.
- 각 주의 공인 종자 인증기관은 AOSCA(Association of Official Seed Certifying Agencies)¹⁰⁴⁾의 회원이며 표준을 관리하고 품종 순도를 유지하기 위하여 생산 과정 전반에 걸쳐 종자를 위해 재배되는 작물을 검사한다. 이러한 유형의 인증프로그램에 따라 생산된 종자는 적절하게 테스트되고 법적으로 라벨이 부착된 독특하고 인증된 품종을 보장한다.
- 그러므로 Agricultural Marketing Service는 연방종자법 규정에 설명된 프로세스에 따라 품종 인증을 받고 AOSCA 표준에 따라 생산된 품종의 대마 종자사용을 권장하고 있다.¹⁰⁵⁾
- 다음은 미국에서 발행한 산업용 헵프(Cherry blossom)의 종자 분석 시험 성적서의 예시이다. 세부 검사항목으로는 칸나비노이드, 테르펜 성분, 순도 및 생존율, 유전자 분석 등이 포함되어 있다.

104) <https://www.aosca.org/hemp/>

105) <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/Federal%20Seed%20Act.pdf>

□ 국내 종자 검사 및 보급 체계 현황

1) 종자산업법

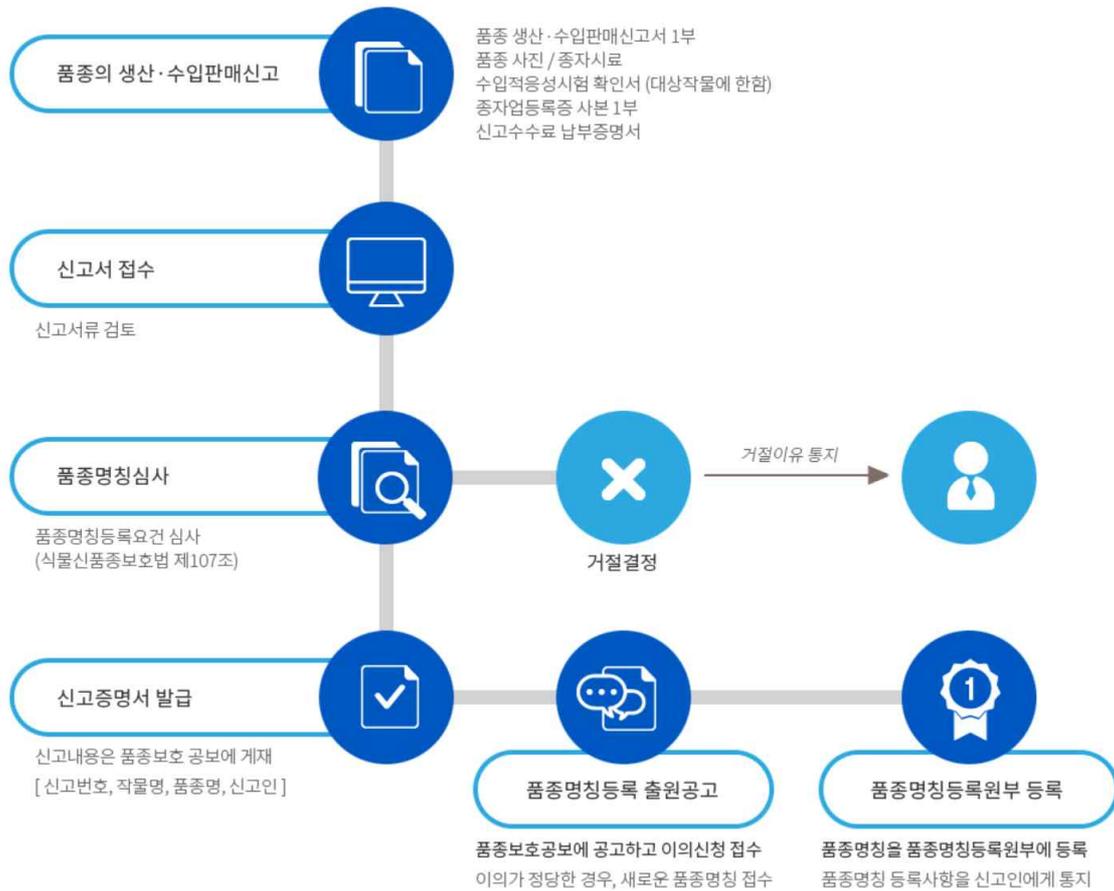
종자의 생산·보증 및 유통, 종자 산업의 육성 및 지원 따위에 관한 사항을 규정함으로써 종자 산업의 발전을 도모하고 농업, 임업, 수산업 생산의 안정에 이바지함을 목적으로 만든 법이다.

2) 종자 검정 및 보급 시스템

- 국립종자원은 글로벌 종자경쟁력 확보를 위해 고객중심 종자생산 공급 서비스 제공, 품종보호·종자유통 생태계 선순환 체계 구축을 목표로 설립되었다. 정보 보급종 생산 및 공급과 품종 보호 제도, 종자산업 육성·지원, 종자 검정연구 등을 수행하고 있다.
- 한국농업기술진흥원은 국가, 지자체 연구기관에서 개발한 식량·사료작물, 영양번식작물, 약용작물 등 유망신품종의 신속한 공급과 종자 품질관리 및 유통체계 확립을 지원하고 있다.
 - 종자검사 및 품질관리체계 확립
 - QR코드 기반의 종자사업관리시스템 운영
 - 종자정선 및 가공시설 확충
- 중부권 종자종합처리센터('12 설치), 호남권 종자종합처리센터('17 설치), 영남권 종자종합처리센터('19 설치) 및 민간육종연구단지(전북 김제)를 운영하고 있다.
- 한국한의약진흥원은 기원 한약재 종자보급 조정협의회를 구성 및 운영하고 있으며, 기원 한약재 종자보급 사업, 기원 한약재 종자보급 및 재배교육(컨설팅), 보급 품목 재배관련 방문(전화)조사 및 사후관리 등을 수행하고 있다. 106)

106) <https://nikom.or.kr/nikom/index.do>

제4장 국내 햅프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

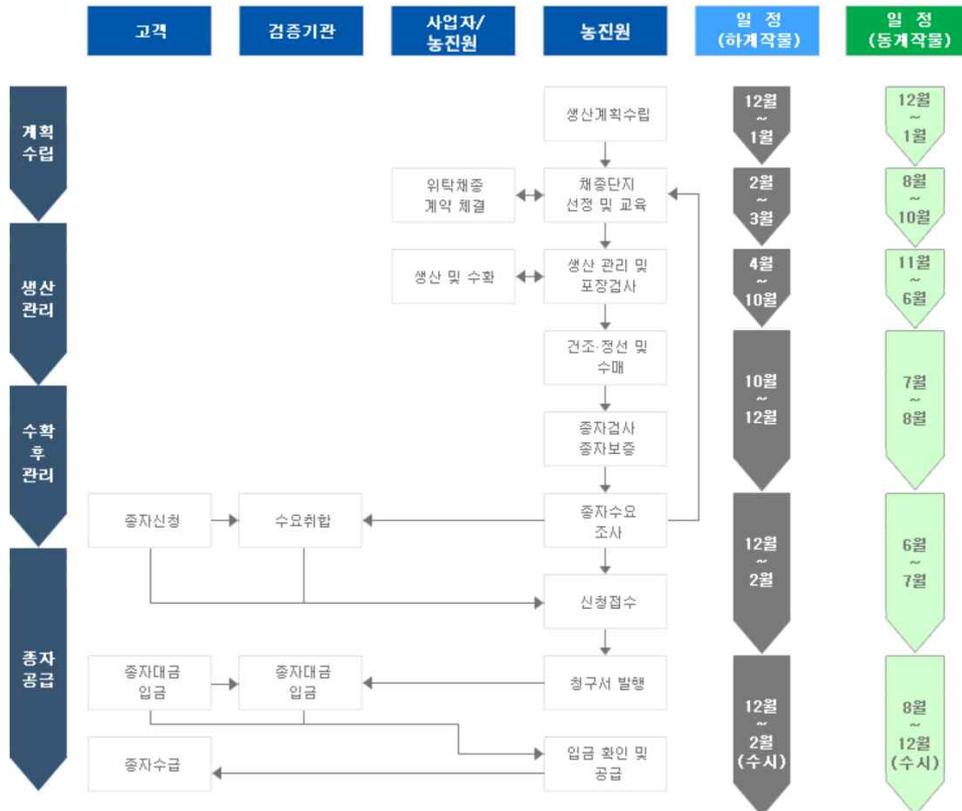


< 품종의 생산·수입판매신고 심사절차 >

○ 종자 증식 및 공급

- 내 용 : 국내 육성 우수 신품종 종자의 신속한 증식 및 공급
- 벼(특수미), 보리(겉보리·쌀보리·청보리), 잡곡(조, 수수, 기장, 팥, 사료용 옥수수), 두류유지(콩, 들깨, 땅콩, 참깨)
- 고객(수요처) : 일반농가, 농식품 업체 등(도농업기술원, 시군농업기술센터, 채종농가 협조)

산업용 햅프 전주기 안전관리 체계 연구



< 종자 증식 및 공급 표준업무절차(SOP) >

작성 자료 및 출력물 (담당부서, 담당자)	신청방법 및 준비서류 (고객)	주의사항, 관련 법령 및 규정 등
위탁생산 신청서 및 약정서 작성 (채종농가)	농가는 시군농업기술센터를 통해 신청하거나, 농진원에 직접 신청 (홈페이지, 전화, 방문 등) - 농식품업체 등 대량수요자 는 농진원에 직접 신청	농촌진흥법 시행령 제 18조 2호 한국농업기술진흥원 정관 제4조 9호
종자수요조사 협조 공문 발 송 (도농업기술원 및 시군농업 기술센터 대상)	시군농업기술센터 등 기관 에서 수요조사 결과를 '종자 광장(www.seedplaza.or.kr) '홈페이지를 통해 신청	종자관리요강(농림축산식품 부 고시 제2017-65호)
견적서·세금계산서 발행		

□ **의료용 목적의 헴프 종자 보급에 대한 방향 제시**

헴프법 신설(안)
제00조(승인품종의 재배) ① 헴프 육종업자를 제외하고 헴프 재배업자는 대통령령으로 정한 승인 품종만 재배해야 한다. ② 헴프 재배를 위한 승인품종의 선정, 변경등에 관해 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

○ 캘리포니아 작물 개선 협회¹⁰⁷⁾에 따르면 헴프 품종은 그 사용 목적에 따라 Fiber, Grain, Pharmaceutical (CBD) 등으로 분류할 수 있다. 2021년 3월까지 업데이트 된 품종은 다음과 같다. 또한 지속적으로 품종 개량이 이루어지고 있다. 그러므로 다음과 같은 CBD 고함량 품종을 재배한다면 우리나라 의료용 목적에 맞게 사용할 수 있다.

< CBD 추출용 헴프 종자 리스트 >

Variety Name	Origin	Certification	Purpose	Flowe ring	Approval
Auto Blues	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	06.17.21
Auto Blunami	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	06.17.21
Auto Tsunami	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	06.17.21
Potomac	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21
Rincon	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21
Rogue	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21
Santiam	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21
Umpqua	USA	AOSCA	Pharmaceutical (CBD)	FS	02.25.21

107) <https://ccia.ucdavis.edu/standards/crop-standards/hemp-crop-standards>

< 헵프 종자의 칸나비노이드 함량 >

	THC 함량(%)	CBD 함량(%)
Auto blues ¹⁰⁸⁾	0.3	6-9
Auto blunami	0.3	6-9
Tsunami ¹⁰⁹⁾	<10	13
Potomac	-	-
Rincon	-	-
Rogue ¹¹⁰⁾	0.3	17.4
Santiam ¹¹¹⁾	THC:CBD=1:28	
umpqua ¹¹²⁾	0.14	12.5

- 우리나라는 종자 증식 및 보급 체계가 잘 갖춰져 있으므로 헵프 종자 (THC 0.3% 이하, CBD 고함량)를 국내외에서 확보하여 농민들에게 공급하는 것이 필요하다. 또한 우리나라도 품종 개량을 정책적으로 지원하여 우수한 헵프 종자를 선발하고 육종할 필요가 있다.
- 대마성분 의약품(Epidiolex 등)을 식약처 산하 한국희귀필수의약품센터에서만 수입하여 환자에게 제공하듯이, 미승인 품종(THC 0.3% 초과)의 보급을 통제하기 위하여 해외 헵프 종자의 수입, 국내 품종 등록, 종묘, 인증, 보급 등의 업무는 국립종자원 또는 한국농업기술진흥원(종자산업진흥센터)이 단일채널로 관장해야 한다. 단, 종자 관련 내역은 마약류통합관리시스템과 연계되어야 한다.
- 국립종자원 또는 한국농업기술진흥원(종자산업진흥센터), 한국한의약진흥원은 의료용 목적의 헵프의 종자 뿐만 아니라 헵프의 종묘도 함께 관리

108) <https://www.beaconhemp.com/auto-blues>

109) <https://www.wikileaf.com/strain/sour-tsunami/>

110) <https://www.botanyfarms.com/blog/rogue-hemp-strain-review/>

111) <https://www.growgoodhemp.com/products/santiam/>

112) <https://weed.com/strains/umpqua-cbd-hemp-flower-strain>

제4장 국내 헴프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

해야 하며, 다음과 같은 항목이 관리되어야 한다.

- 보유내역 관리 (품종명, 수량 등)
- 종자 및 묘 배분내역 기록 (판매 및 출납 기록대장 관리)
- 헴프 재배자에게 전달된 종자의 품종, 수량 관리

4.4.3 재배(보안 및 폐기물)

□ 국외 재배 관련 제도 현황

- 세계보건기구(WHO)는 약초약물 제품의 품질보장과 관리에 관한 가이드라인을 개발·제정하여 발표해왔고, 그 중에 대표적인 것이 ‘약용식물의 안전생산을 위한 우수 표준 재배 및 채취에 관한 이행 기준(Good Agricultural and Collection Practices for Medicinal Plants, GACP)’이다.
- GACP 가이드라인에는 약용식물의 재배와 채취에 관한 기술적 문제뿐만 아니라 수확 후 가공, 포장, 라벨작업 등의 1차 가공단계 및 저장·운송에서 필요한 각종 데이터 및 서류 작성에 관한 내용을 포함하고 있다. 현재 GACP 가이드라인은 미국, 일본, 유럽연합(EU)을 포함한 약용식물을 주로 수입·이용하는 국가에서 적용되고 있으며, 중국, 인도 등 약용식물을 생산·가공·수출하는 국가에서도 약초의 안정성과 품질보장 측면에서 GACP를 적극 수용하려는 노력이 진행되고 있다.¹¹³⁾
- 미국 캘리포니아는 재배를 면적과 장소에 따라 크게 노지, 실내, 혼합광 재배 등 총 3가지로 분류한다. 우리나라도 이 사항을 반영하여 재배 기준을 분류할 수 있다.

□ 국내 약용작물 관련 재배 관련 제도(GAP) 현황

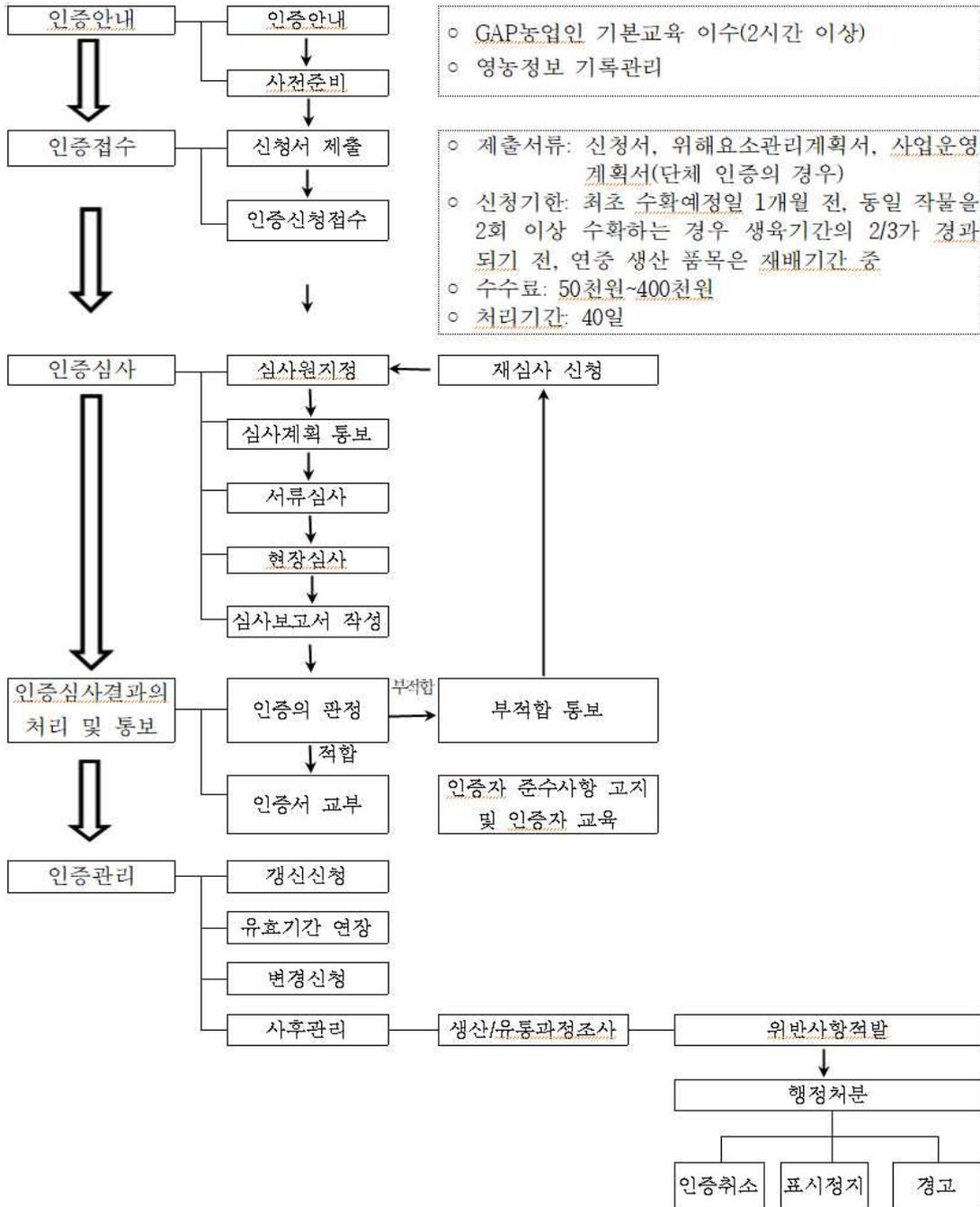
- GAP란 농산물 생산 및 취급과정에서의 위해요소를 차단하기 위해 마련된 규범으로써, 농산물 생산자 및 관리자가 지켜야 하는 관리체계이다. 농산물의 재배, 수확, 수확 후 처리, 저장과정 제반에 있어서 소비자가 그 관리사항을 알 수 있게 해주는 GAP 제도는 한약재의 원료가 되는 약용작물을 재배하는 농업인에게 GAP인증 생산으로 고품질의 한약재를 재배할 수 있게 해준다.
- GAP는 이미 우리나라에서 그 제도가 확립되어 있어 헴프법이 개정되면 바로 적용이 가능하다. GAP 인증 및 관리 절차는 다음과 같다¹¹⁴⁾. 또한

113) The Korean Ginseng Research and Industry (Vol.13 No.1)

114) 농산물 우수관리(GAP) 참고자료. 2022.09

시설 및 인증기관 관리 및 절차도 체계적으로 수립되어 있다.

< 우수농산물 인증 안내 및 절차 >



우수관리인증의 세부기준(제5조 관련)

1. 농촌진흥청 고시 '농산물우수관리기준'에 따른 토양·수질 기준, 농산물의 농약·중금속 등 잔류허용기준 적합여부를 확인하기 위한 사항은 다음과 같다.
- 가. 우수관리인증을 받으려는 자는 인증품 생산을 위한 농경지의 토양에 대하여 5년에 1회 이상 토양 중금속 분석을 실시하여 그 성적서를 보관하여야 한다. 다만, 다음의 각 기관이 보유한 토양 중금속, 수질 분석결과를 인용할 경우 분석을 생략할 수 있다.
 - 1) 해당 부.처.청, 공인기관이 지정한 안전성분석기관
 - 2) 농촌진흥청 소속 시험연구기관
 - 3) 국립농산물품질관리원(소속기관 포함)
 - 4) 농업기술실용화재단
 - 5) 도 농업기술원 및 시.군 농업기술센터
 - 6) 시.도 보건환경연구원
 - 7) 국립농산물품질관리원장, 국립환경과학원장이 정한 전문 검사기관
 - 8) 한국농어촌공사
- 나. 가목 각호의 토양분석 결과를 인용하는 경우에는 인증품 생산을 위한 농경지 중앙으로부터 반경 500m 이내에 인접한 농경지의 분석결과를 인용한다.
- 다. 가, 나목에 따라 분석을 생략하는 경우에도 다음 각호와 같은 오염우려 지역이 있거나 인증심사원이 오염 우려가 있다고 판단될 경우에는 분석을 실시할 수 있다.
 - 1) 공장폐수 및 축산폐수 유입지역
 - 2) 원광석.고철야적지 주변지역
 - 3) 금속제련소 주변지역
 - 4) 폐기물적치.매립.소각지 주변지역
 - 5) 금속광산 주변지역
 - 6) 신청이전에 중금속 등 오염물질이 포함된 자재를 지속적으로 사용한 지역
 - 7) 주변에 토양 분석결과 토양오염우려기준 '1지역'의 중금속 기준을 초과한 농경지가 있는 경우
- 라. 우수관리인증을 받으려는 자는 인증품 생산을 위해 사용되는 농업용수에 대하여 농산물우수관리기준에 적합한지 5년에 1회 이상 분석을 실시하여야 한다. 다만, 농업용수의 수원이 동일하며 유입경로가 같은 경우 가목 각호의 수질분석 결과를 인용하여 분석을 생략할 수 있다.
- 마. 다목의 1)~7)호에 해당하는 지역에 농업용수의 수원이 있는 경우와 인증심사원이 오염 우려가 있다고 판단되는 경우에는 수질 분석을 실시할 수 있다.
- 바. 인증심사원은 현장심사.생산과정 조사 시 수확 또는 저장 중인 인증 대상 농산물이 있는 경우에 분석기관에 의뢰하여 농산물 잔류농약.중금속 등 위해요소 조사를 실시하여 잔류허용기준 적합여부를 확인할 수 있다.

- 사. 우수제조관리(GMP: Good Manufacturing Practice)업체에 납품하는 약용작물 또는 유기농산물.무농약농산물에 대하여 별표 1의 1호 가목 각호에 해당하는 기관에서 발급한 농약 잔류검사, 농산물 중금속 분석성적서가 GAP에서 요구하는 검사 항목에 충족할 경우 GAP인증 신청(사후관리 포함) 시 해당 항목에 대한 안전성 검사를 생략할 수 있다.
2. 우수관리인증을 받으려는 자는 아래 기관(당해 기관의 소속기관을 포함한다)이나 단체에서 실시하는 기본교육을 인증 신청전에 이수하여야 하며, 인증을 갱신하고자 하는 경우에는 유효기간 이내에 1회 이상 교육을 이수하여야 한다. 이때, 농어업경영체 등록에 관한 법률에 따라 동일 경영체에 등록된 농업인이 교육을 이수한 경우에도 인정할 수 있다.
- 가. 농촌진흥청, 도농업기술원, 시군농업기술센터
- 나. 국립농산물품질관리원.지원.사무소
- 다. 국립농산물품질관리원으로부터 기본교육을 승인받은 기관 또는 단체, 국립농산물품질관리원이 개설한 사이버교육 과정(인증 갱신 대상 농업인에 한함)
3. 위해요소관리계획서 작성.실천
- 가. 농산물우수관리인증을 받고자 하거나 농산물우수관리기준에 따라 농산물을 생산.관리하고자 하는 자는 재배환경, 재배단계, 수확 및 수확 후 관리과정에 대하여 별지 제1호 서식에 따른 위해요소관리계획서를 작성하고 실천하여야 한다.
- 나. 유의.준수사항
- 1) 팀 구성원이 GAP의 개념과 원칙, 절차 등과 각자의 역할에 대하여 충분히 이해하고 있어야 한다.
 - 2) 재배품목별 생산계획이 구체적으로 기술되어 있어야 한다.
 - 3) 재배흐름도를 작성하고 현장과 일치하여야 한다.
 - 4) 발생가능한 위해요소를 충분히 도출하고, 발생원인을 구체적으로 기술하여야 하며 위해평가가 적절하게 이루어져야 한다.
 - 5) 도출된 위해요소를 관리하기 위한 현실성 있는 예방조치 및 관리방법을 도출하여야 한다.
 - 6) 위해요소분석에 대한 개념과 절차를 잘 이해하여야 한다.
 - 7) 중요관리점 결정도에 따라 중요관리점이 적절하게 결정되어야 한다.
 - 8) 설정된 한계기준은 도출된 위해요소를 관리하기에 충분하여야 하며 점검 담당자가 설정된 한계기준을 잘 숙지하여야 한다.
 - 9) 점검 방법은 한계기준을 충분히 관리할 수 있도록 설정되어야 한다.
 - 10) 적절하게 문서 및 기록유지가 이루어져야 한다.
4. 수확 후 관리시설을 거칠 필요가 없는 품목
- 가. 외피가 견고하여 수확 후 처리과정에서 오염 등 위생상의 문제 발생이 낮은 경우 (단, 외피가 제거된 경우는 제외)

- 나. 원료 농산물 수확 후 가공공장으로 직송되는 경우
 - 다. 과육이 연하여 수확 후 처리과정을 거침으로써 상품의 질이 저하될 우려가 있는 품목(생과로 판매되는 경우에 한함)으로 최종 판매업체로 직송되는 경우(단, 작업자의 충분한 위생관리가 가능해야 함)
 - 라. 재배필지에서 포장재 등에 직접 포장하여 출하하는 품목(단, 작업자의 충분한 위생관리가 가능해야 함)
5. 농촌진흥청 고시 '농산물우수관리기준'에 따른 농가 또는 생산자 조직이 보유한 시설이란 다음의 요건에 해당되어야 한다.
- 가. 농가 또는 농업인들로 구성된 작목반 등의 생산자 조직(다만, 농협, 법인 등 제외)의 소유 자산이어야 한다.
 - 나. 농산물 세척, 도정의 작업공정이 있는 시설은 예외로 한다.
 - 다. 임차한 경우 농가 또는 생산자 조직 단독으로 사용되어야 한다.
 - 라. 임차한 경우 임대차계약서에 계약기간, 시설 관리주체가 농가 또는 생산자 조직임이 명시되어 있어야 한다.
 - 마. 임차한 시설의 보완이 필요한 경우 농가 또는 생산자 조직이 보완이 가능함을 증명할 수 있어야 한다.

- 우수관리인증농산물 생산과정 등 조사요령(제14조 및 제15조 관련)**
1. 생산과정 조사
- 가. 인증기관의 장은 인증서 교부 이후 인증을 받은 자의 농장 또는 작업장 소재지를 방문하여 생산과정조사를 실시하여야 한다.
 - 나. 인증기관의 장은 인증 건별로 생산과정 조사를 실시하며, 단체의 경우 별표 3의 표본심사 대상자수 이상을 조사한다.
 - 다. 조사항목별 세부 조사내용은 다음과 같으며, 이 경우 품목별 특성에 따라 조사할 수 없는 항목은 생략할 수 있다.
 - 1) 영농관련자료 기록, 관리 여부
 - 2) 재배필지가 생산계획서 내용과의 일치 여부
 - 3) 시비, 병충해 방제, 각종 자재투입 등 재배포장 등 관리의 적정 여부
 - 4) 농약안전사용기준의 준수 여부
 - 5) 인증품의 출하 및 표시사항의 적정 여부
 - 6) 재배 품목별 구분 수확 및 인증 농산물이 아닌 농산물과의 혼입 여부
 - 7) 저장·수송 시 생산물 품질관리의 적정성 여부
 - 8) 농산물이력추적관리 이행 여부
 - 9) 농산물의 재배과정, 수확 또는 수확 후 관리 과정에서의 위해요소관리 적정 여부

10) 기타 인증기준의 적합 여부 등
라. 조사관은 생산과정조사 중 필요한 경우 농약,중금속 등 유해물질 잔류검사를 실시할 수 있다.

2. 유통 및 판매과정 조사
가. 사무소장은 농산물우수관리인증 표시된 농산물과 해당 표시를 한 자를 대상으로 매년 유통·판매과정 조사를 실시한다.
나. 조사주기는 조사 필요성이 있는 업체를 대상으로 연 2회 이상 자체 계획을 수립하여 실시한다.
나. 조사시기는 가급적 인증품의 유통물량이 많은 시기에 실시한다.
다. 조사관은 유통·판매과정 조사 중 필요한 경우 농약, 중금속 등 유해물질 잔류검사를 실시할 수 있다.

□ 국내 헴프 재배 및 보안관리체계 현황

1) 재배 관리체계 현황

- 최근 대마 산업의 활성화로 대마재배지가 확대됨에 따라 이에 따른 체계적이고 안전한 대마관리를 통해 시민의 건강을 보호하고 법률 위반으로 인한 피해를 예방하고자 안전관리 체계를 구축하고 있으며, 추진근거는 다음과 같다.
 - 마약류 관리에 관한 법률 제2조, 제6조, 제8조, 제36조, 제64조
 - 마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제16조, 제39조
 - 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획
- 실경작자를 사전에 파악하고, 허가 신청시 보안 준수사항을 안내하고 있으나 법적인 규제사항은 아니다. 다만 허가 신청지의 CCTV 및 웬스 설치를 권고하고 있다. 허가증 발급 후 현장 일반 감시, 수확기 특별 감시, 공무원 입회 하에 폐기하고 있다.

추진내용	상세내용
실경작자 사전파악	<ul style="list-style-type: none"> · 허가자 중 실경작자 사전조사(재배지, 면적) · 변동사항(재배지, 면적) 발생 시 변경 신고 안내 · 허가자 중 2년 이상 재배하지 않은 경우 휴·폐업 안내
허가 신청 시	<ul style="list-style-type: none"> · 대마재배자 준수사항 안내 · 허가 신청지 CCTV 및 웹스 설치 권고 · 대마재배 허가 신청지 사전 검토(감사가 용이한 인가 근처 권장)
허가증 발급 시	<ul style="list-style-type: none"> · 대마재배자 신고사항, 준수사항 안내 - 변경신고(재배지, 면적, 생산현황 변동(도난, 고사 등)) - 재배보고(5.31, 11.30) - 폐기 시 공무원 입회 - 폐기보고(폐기 후 10일 이내)
대마재배자 및 지역주민 교육	<ul style="list-style-type: none"> · 대마재배자 및 지역주민 대상으로 불법유출, 무단절취, 불법사용 등 예방교육 · 재배지 자율감시 독려 및 도난 발생시 신고요령 안내 · 대마 재배 조사
유관기관 협조요청	<ul style="list-style-type: none"> · 경찰서, 관할 지구대에 순찰 강화 요청 · 해당 읍면동에 재배지 관리 협조 요청
현장일반감시	<ul style="list-style-type: none"> · 대마 파종(이식)후 신고사항 확인 · 대마 생육기간 동안 수시 감시
수확기 특별감시	<ul style="list-style-type: none"> · 보건위생과, 해당 읍면동 특별감시반 편성운영 - 대마엽 불법유출, 도난예방 감시
폐기 시	<ul style="list-style-type: none"> · 공무원 입회 하에 적정 폐기 (소각, 매몰, 퇴비화, 로타리 등의 방법) · 대마 폐기 실태조사

< 대마재배 허가자 신고·준수사항 >

1. 대마재배지 변경
(마약류 관리에 관한 법률 제6조1항, 시행규칙 제12조)
구비서류 - 토지대장, 허가증, 신분증, 수수료 15,000원
 2. 대마재배 보고
(마약류 관리에 관한 법률 제36조제1항, 시행규칙 제38조)
- 상반기 5월 31일, 하반기 11월 30일까지
- 미보고 시 1년 이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금
 3. 대마폐기 보고
(마약류 관리에 관한 법률 제36조제1항, 시행규칙 제39조)
- 폐기 한 날로부터 10일 이내
- 미보고 시 1년 이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금
 4. 폐기 시 공무원 입회
(마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제39조)
- 미입회 폐기 시 1년 이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금
 5. 대마재배자 휴업, 폐업
(마약류 관리에 관한 법률 제8조제2항, 시행규칙 제16조제1항)
구비서류 - 허가증, 신분증
- ※ 허가취소-업무정지(마약류 관리에 관한 법률 제44조제1항1)
- 대마재배자가 정당한 사유 없이 2년간 계속하여 대마초를 재배하지 아니한 경우

- 위와 같이 우리나라는 대마재배 중 폐기물 관리에 대한 처리 규정을 명시하고 있다. 폐기 보고는 폐기한 날로부터 10일 이내로 한정하고 있으며, 폐기 시 반드시 공무원 입회하에 진행하여야 한다.
- 대마재배를 보고하지 않거나, 대마 폐기를 보고하지 않거나, 폐기 시 공무원이 입회하지 않는 등 이를 어길 시 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금을 부과하는 벌칙 규정이 명시되어 있다.
- 허가받은 대마재배지에서 대마초 불법유통 사례 등이 발생하면서 대마재배자에 대한 관리·감독 강화 필요성이 제기됨에 따라 식품의약품안전처에서는 간담회 및 협의체 회의를 통해 ‘대마재배자 보안강화 가이드라인’을 배포하겠다고 발표하였다. (2023년 의약품·마약류 제조·유통관

- 의료용 목적의 헴프 전주기 허가자에 대한 법률 준수사항 교육
- 의료용 목적의 헴프 전주기 허가자에 대한 수시 현장감시로 위반 행위 차단

3) 폐기물 관리체계 현황

- 미국은 승인받은 폐기물 수거업체가 폐기물을 수거하여 처리하게 되는데 우리나라는 공무원이 직접 입회하여 폐기하고 있다. (마약류 관리에 관한 법률 시행규칙 제39조) 이를 어길 시 마약류 관리에 관한 법률에 의해 처벌받게 된다. 처리방법은 소각, 매립, 퇴비화, 로타리 등이 있는데 소각은 현재 화재위험으로 인하여 지양하고 있다.
- 대마재배 허가자는 의료용 목적의 헴프 폐기물(hemp waste) 처리 방법에 대한 계획서를 작성해야 한다. 폐기한 날로부터 10일 이내에 대마폐기 보고서를 제출해야 한다. (마약류 관리에 관한 법률 제36조제1항, 시행규칙 제39조)

□ 국내 헴프 재배 및 보안관리체계 방향 제시

- 식약처 의약품안전국 마약안전기획관은 2022년 12월에 “2023년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획”을 발표했으며, 신규 대마재배자 허가 시 또는 기존 대마재배자에 대한 당해연도 최초 점검 시 대마재배자 보안강화 가이드라인을 배포 및 안내할 예정이다.
- 이에 따라 식약처는 대마 관련 규제 개선을 위한 정책연구 용역을 진행하고 있으며 과업 내용은 다음과 같다. 115)
 - 대마 성분 의약품 제조·수입 허용을 위한 사회·경제적 편익 분석, 국민보건 및 환자권익 향상을 위한 규제 개선 방향 제시, 법률 개정 등 정책 추진을 위한 사회적 합의 도출 방안 마련
 - 대마재배자 관리강화 및 지원방안에 대한 지자체 표준조례안 마련

115) 제안요청서 - 대마 관련 규제 개선을 위한 정책연구 - 2022.11. 식품의약품안전처

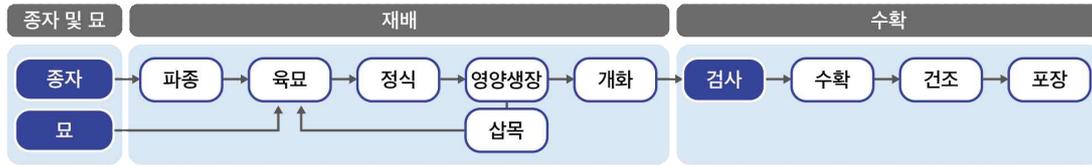
1) 재배 관리체계 방향 제시

- 현재 한국한의약진흥원은 기원 한약재 종자보급 조정협의회를 구성 및 운영하고 있으며, 기원 한약재 종자보급 사업, 기원 한약재 종자보급 및 재배교육(컨설팅), 보급 품목 재배관련 방문(전화)조사 및 사후관리 등을 수행하고 있다. 116) 그러므로 의료용 목적 헴프의 재배 또는 종자 관련업 무도 한국한의약진흥원이 전담하는 것도 가능하다.
- 국내 헴프 재배자 관리체계
 - 산업용 헴프 재배자(대마재배자)와 의료용 목적의 헴프 재배자는 재배목적은 다르지만 재배허가증 발행주체를 동일하게 지자체(시군) 보건소에서 관리체계를 갖춰야 한다. 단, 지자체 보건소는 재배 및 수확 관련 내역을 식품의약품안전처 마약류통합시스템에 연동시켜야 한다.
- 의료용 목적 헴프 재배자 관리체계

헴프법(안)
제00조(문서보존) ① 헴프 재배업자등은 다음 각 호의 정보가 들어 있는 문서를 보존해야 한다. <ul style="list-style-type: none">1. 헴프를 수입, 수출, 구매 또는 판매하는 형태와 그 품종(해당할 경우)2. 헴프의 수입, 수출, 구매 또는 판매하는 형태별 수량(kg)3. 헴프의 각 화물을 발송하거나 수령한 일자4. 헴프를 운반, 발송 또는 인도하는 헴프 재배업자등의 경우 그를 대신하여 그 업무를 하는 자의 이름(해당할 경우)5. 이 법에 의해 요구되는 모든 시험·검사의 결과 ② 제1항제1호에서 제5호까지 명시된 문서는 문서 작성 또는 수령일로부터 허가신청서에 기재된 문서보존장소에 명시된 주소에 1년 이상 보관해야 한다. ③ 이 조에서 규정한 문서보존에 관하여 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 의료용 목적의 헴프 재배자는 아래와 같은 절차로 관리되어야 한다.

116) <https://nikom.or.kr/nikom/index.do>



가. 종자 및 묘 관리

- ① 전담기관으로부터 수령한 종자 및 묘의 품종명, 수량, 입고일, 확인자 서명 등의 내용이 담긴 기록대장을 작성하고 마약류통합관리시스템(의료용 목적의 헴프)에 등록한다.
- ② 종자 및 묘는 외부 유출 방지를 위해 시건장치가 있는 정해진 장소에 보관한다.

나. 파종 및 육묘

- ① 종자를 파종하거나 묘를 재배하는 시점부터 개체를 일정단위(100개체, 500개체 등)로 묶고, 묶음 단위로 식별 ID를 부여한다.
- ② 미발아 종자 및 고사개체 수량을 파악하고 마약류통합관리시스템(의료용 목적의 헴프)에 등록하여 폐기절차를 진행한다.

다. 정식 및 재배

- ① 정식을 진행하는 시점부터 각 개체별 이력을 관리하기 위해 개체별로 식별ID를 부여하고 마약류통합관리시스템(의료용 목적의 헴프)에 등록한다.
- ② 재배 중 삼목 진행시 모주개체ID, 품종, 삼목일, 수량을 마약류통합관리시스템(의료용 목적의 헴프)에 등록하고 묶음 단위로 관리하는 육묘단계로 이전하여 관리한다.
- ③ 재배 중 발생하는 낙엽 등의 폐기물은 정해진 장소에 보관하고, 병충해·바이러스 피해를 입은 고사개체나 재배 부적합 개체는 헴프 관리시스템에 등록한 후 폐기신청을 통해 폐기를 진행한다.

라. 수확 및 폐기

- ① 예상 수확일 30일 전, 전담기관의 샘플링 담당자는 THC 농도 검사를 위해 샘플(117)을 채취한다.
- ② 검사 담당자는 마약류통합관리시스템(의료용 목적의 헴프)에 생산자 이름, 면허번호, 테스트날짜, 검사결과를 이 시스템에 등록한다. 채취한

117) 검사를 위한 샘플 채취 기준 수립이 필요하다. 미국의 경우 1acre당 1개의 샘플을 채취하며, 원줄기 말단의 꽃 또는 꽃을 맺을 수 있는 줄기 위쪽부터 5~8인치를 절단하여 채취한다.

샘플의 THC 성분 함량이 0.3% 이하로 검출되면 의료용 목적의 헴프 재배자는 수확계획을 수립한다. THC 기준함량 이상으로 검출된 개체는 재검사¹¹⁸⁾를 진행하며 재검사 기준에 부합하지 않는 경우 폐기한다.

- ③ 수확량 및 폐기량을 마약류통합관리시스템(의료용 목적의 헴프)에 등록하고, 수확 및 폐기개체의 식별ID를 함께 등록해야 한다.
- ④ 폐기진행 시 전담기관 담당자 입회하에 폐기를 진행한다.

마. 건조 및 출고

- ① 전담기관에서 요구하는 기준에 맞춰 건조절차를 진행한다. 수확물의 건조 전과 후의 무게를 마약류통합관리시스템(의료용 목적의 헴프)에 등록한다.
- ② GACP 가이드라인에 부합하는 수준¹¹⁹⁾으로 변질 또는 오염이 되지 않도록 포장하고 식물의 학명, 부위, 원산지, 재배자, 채취일, 정량적 정보 등이 표기된 라벨을 부착하고 마약류통합관리시스템(의료용 목적의 헴프)에 등록한 후 적절한 저온에 보관한다.
- ③ 포장까지 마친 수확물은 보안장비가 설치된 스마트트럭에 의해서 한약재 제조업소로 이동한다.

2) 보안체계 방향 제시

- 시설재배(비닐하우스, 스마트팜, 식물공장 등)는 따로 구별 없이 아래와 같은 보안 체계를 제안한다.

□ 의료용 목적 헴프 재배자에 대한 보안 시스템 제안(안)

1) 스마트 통합 관제 시스템 구축 및 운영

- 헴프 재배·이동과 관련된 전 구역에 CCTV를 설치하여 실시간 영상을 관제할 수 있는 경량 암호기반의 CCTV 영상 보안 시스템 적용한다.

118) 재검사 기준 수립이 필요하다. 미국의 경우 재배가가 검사 오류라고 생각되는 경우 검사비용을 지불하고 재시험을 요청할 수 있으며, 검사자는 초기 검사와 똑같은 방식으로 검사를 진행해야 한다.

119) 세계보건기구에서 발행한 가이드라인을 참고해 국내 관리기준 수립이 필요함, (WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants, WHO, 2003)

- 헴프 재배·이동 전 과정에 대한 AI 학습을 이용한 CCTV 객체 탐지한다.
- 스토리지 서버 또는 NVR, VMS 등에 설치되어 저장되는 CCTV 영상 파일에 대한 보안기술 적용한다.
- CCTV 영상 반출 시 개인 얼굴 등의 개인정보는 워터마킹 기술(인권보호 기술) 적용한다.
- 통합관제시스템 내의 스마트 트럭 데이터를 실시간으로 관리하는 시스템 구축한다.
- 스마트 트럭의 IoT 장비를 통해 실시간으로 온습도, 위치정보를 모니터링할 수 있는 운송관리한다.
- 스마트 트럭 예상 경로 이탈, 도착시간 초과, 사고 등 이슈 발생 시 실시간으로 관제센터 알림기능 구축 및 즉시 대응 가능한 시스템 운영한다.
- 헴프 안전관리 교육 매뉴얼 개발 및 배포로 주기적인 안전교육 실시한다.
- AI (인공지능) 학습을 통해 화재, 또는 시설 파손 등 시설물 이상 포착에 따른 알림 기능 운영한다.

2) 시설 출입에 대한 요구사항

- 시설의 경우 출입하는 모든 방문자들의 출입 절차를 수립하고 기록하여 면허 소지자가 보유하고 있어야 한다. 기록의 내용은 개인 이름, 직장, 출입 사유, 날짜, 시간 등이 포함되어야 한다.
- 접근 제한 구역은 면허 소지자 외 승인받은 사람만 들어갈 수 있으며 기타 개인이 들어가자 할 때는 승인받은 사람과 동행해야 한다.
- 면허 소지자는 보상을 받고 타인을 접근 제한 구역에 들어가는 것을 허용할 수 없다.

3) 허가자를 위한 보안 계획

- 허가자는 승인받지 않은 사람의 접근을 방지하고, 직원의 안전을 보장을 위한 보안 계획을 수립해야 한다.
- 주변 접근의 모든 진입로를 보호하기 위한 물리적 장벽을 설치해야 한다. (잠금장치, 울타리, 창문, 지붕 및 환기 시스템 포함)
- 보안 경보 시스템을 설치해야 한다.
- 방문자에 대한 출입 통제 시스템을 구축해야 한다.
- 모든 시설이 잘 식별되고 보안 모니터링이 가능하도록 시설을 유지 관리해야 한다.
- 의심 행동자에 대하여는 조사해야 한다.

• **의료용 목적의 헴프의 도난 및 분실 방지**

- 재배 전반에 걸쳐 의료용 목적의 헴프를 관리하는 담당자를 추적할 수 있는 시스템을 구축해야 한다.
- 각 작업을 완료하기 위한 시간과 공간을 구분하여 필수 직원들만 접근을 허용해야 한다.
- 도난 및 분실의 우려가 높은 운송 차량의 적재 및 하역 작업을 철저히 감독해야 한다.
- 직원의 준비실(개인 물품 보관)과 작업 구역을 분리한다.
- 무단으로 접근할 수 없도록 모든 기록을 철저히 관리, 보호한다.

4) 비디오 감시 시스템

- 허가된 구역 내 1280x720픽셀 이상의 해상도를 가진 카메라를 설치해야 한다.

- 각 카메라는 모든 출입 지점에서 20피트(6미터) 내에 발생하는 모든 활동을 명확하게 식별하고 녹화 할 수 있는 위치에 고정하여 영구적으로 장착한다.
- 비디오 감시 시스템에 기록되어야 하는 것은 다음과 같다.
 - : 의료용 목적의 헬프 제품의 무게 측정, 포장, 보관, 적재, 운송을 위한 하역, 준비, 부지 내 이동 구역
 - : 접근 제한 구역
 - : 보안실
 - : 보안 장치에 접근할 수 있는 구역과 녹화 내용을 저장할 수 있는 영역
 - : 건물의 입·출입구
- 카메라는 초당 15프레임으로 하루 24시간 동안 연속 녹화해야 한다.
- 감시 기록은 최소 90일동안 보관해야 한다. (저장 매체가 변조 및 도난당하지 않도록 보호)
- 부서가 요청 시 기록 사본을 제출해야 하며, 감시 기록은 부서의 검사를 받아야 한다.
 - 녹화 기록에는 날짜와 시간이 명확하게 표기되어 있어야 한다. (대한민국 표준 시를 기준으로 작성되어야 하며, 표기 내용은 기록의 이미지 식별에 방해가 되지 않아야 한다.)
- 감시 시스템 오류 시 재배 허가자에게 바로 알림을 보내는 고장 알림 시스템을 장착해야 한다.
- 부지 내 여러 건물이 있을 때, 다음의 경우에는 단일 비디오 감시 시스템 사용이 가능하다.
 - : 재배 허가자가 녹화물에 즉시 접근이 가능한 경우
 - : 재배 허가자가 비디오 감시 요구사항 위반 건에 대해 책임을 지고 징계를 받을 때

5) 잠금장치

- 접근 제한 구역은 비거주용 잠금장치를 사용하여 출입 제한을 해야 한다.
- 허가받은 건물의 모든 출입구에 잠금장치를 설치해야 한다.

6) 경보 시스템

- 허가받은 부지 내 경보 시스템을 설치해야 한다.
- 재배 허가자는 경보 회사 운영자나 한 명 이상의 경보 담당자와 상시 연락이 가능해야 한다
- 부서가 요청 시 재배 허가자는 경보 시스템에 대한 모든 정보를 제공해야 한다
- 동일한 건물 내에 허가받은 여러 건물이 포함되어 있는 경우, 다음 조건에 한해 단일 경보 시스템을 사용할 수 있다.
 - : 재배 허가자가 모든 정보에 접근이 가능하고 정보 제공이 가능 할 때
 - : 모든 위반 사항에 대해 재배 허가자가 책임지고 징계를 받을 때

3) 폐기물 관리체계 방향 제시

헴프법(안)
<p>제00조(헴프의 폐기) ① 헴프 재배업자는 다음 각 호에서 규정한 바에 따라 재배한 헴프를 폐기하고 그 결과를 폐기완료일로부터 7일 이내에 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. THC 농도가 1%를 초과한다는 내용이 기재된 1차 시험·검사결과보고서를 받은 경우 해당 시험·검사보고서 수령 후 48시간 이내에 시작하고 7일 이내에 완료할 것 2. THC 농도가 0.3% 초과 1% 이하라는 내용이 기재된 2차 시험·검사결과보고서를 받은 경우 조속히 실시하되 2차 시험·검사결과보고서 수령 후 45일을 넘기지 않을 것 <p>② 제1항에서 규정한 헴프의 폐기에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

- 의료용 목적의 헴프는 현행대로 폐기물 처리방법에 대한 계획서를 작성하고 공무원 직접 입회하에 폐기해야 한다. 처리방법은 소각, 매립, 퇴비화, 로타리 등이 있는데 소각은 현재 화재위험으로 인하여 지양하고 있다.
- 폐기한 날로부터 10일 이내에 대마폐기 보고서를 제출해야 한다. (마약류 관리에 관한 법률 제36조제1항, 시행규칙 제39조) 지자체의 폐기내역도 식약처 마약류통합관리시스템과 연동되어야 한다.
- 폐기물 운송과정에 다수의 이해관계자를 두어 무단유출, 불법유통 등을 방지하기 위하여 수행 결과를 전자 보고서 작성 시 입회자들 신원 증명 후 전자서명·폐기물 출고·트럭 상차·트럭 하차 단계마다 이력을 기록해야 한다.

4.4.4 가공(hGMP)

- 우리나라는 한약 품질 등급화, 한약 규격화제도, 한약 품질 인증제도 등이 도입되어 한약재를 엄격하게 관리하고 있다. 헴프법 개정으로 의료용 목적의 헴프 재배가 가능하게 된다면 다음과 같은 우수 한약 제조 및 품질 관리 기준(hGMP)을 기반으로 체계적인 관리가 가능하다. 대부분의 한약재 제조업체는 약사 또는 한약사를 제조관리자로 두고 식약처로부터 한약재 제조업허가를 받아 운영하고 있다.
- 미국과 캐나다는 헴프 재배자가 재배 및 가공까지 가능하나, 우리나라는 의료용 목적의 헴프(꽃과 잎)를 가공할 수 있는 한약재 제조업소가 있으므로 재배자는 수확까지만 담당하면 된다. 그러므로 한약재 제조업소는 의료용 목적의 헴프만 허가받으면 된다.

1) 우수한약재 생산을 위한 표준재배·가공 기준¹²⁰⁾ (hGMP)

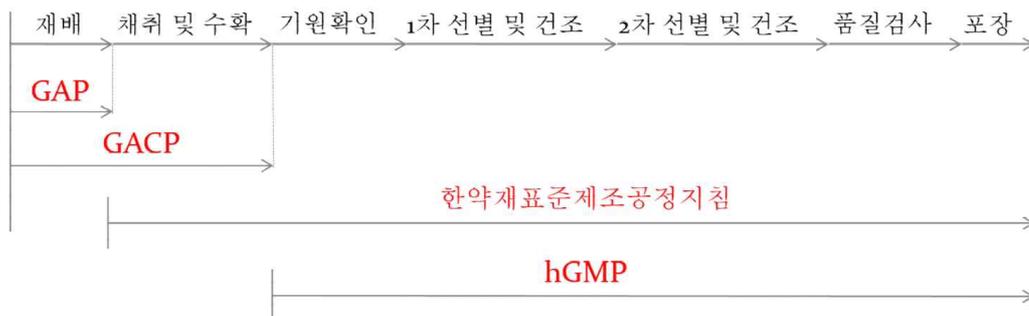


Fig. 1. 한약재 생산 과정 중 해당하는 관련 기준 규정
 GAP: Good Agricultural Practices (농산물우수관리제도)
 GACP: Good Agricultural and Collection Practices (우수한약재생산관리)
 hGMP: herbal Good Manufacturing Practices (우수한약제조및품질관리기준)

※ 한약재 제조 및 품질관리기준(hGMP) 실시상황 평가 지침

1) 목적

- 한약재 hGMP 평가 관련 제출서류 요건 및 기준, 실태조사 대상과 조사기간 등 세부사항을 정함으로써 한약재 제조 및 품질관리 기준(hGMP) 실시상황 평가 및 판정에 적정을 기하기 위함이다.

120) 韓藥情報研究會誌(Korean Herb. Med. Inf.) 2019;7(2):109-136.

제4장 국내 헵프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

2) 근거규정

- 「약사법」 제31조(제조업 허가 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입품목의 허가신청) 제1항제6호, 제5조(제조판매·수입 품목의 신고) 제2항, [별표2](한약재 제조 및 품질관리 기준), 제8조(허가사항 등의 변경허가 신청 등) 제1항
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시)

3) 적용 범위

- 한약재의 품목 (변경)허가 신청·신고
- 한약재 GMP 실시상황 평가(한약재 제조업소)

4) 구비서류(제출자료)의 범위

【붙임 1】 구비서류(제출자료)의 범위

대 상		제출자료						실태평가				
		1	2		3		4		5	6		
			가	나	다	가	나	다				
한약재 GMP 비 인증 제조 업소	1) 신규 한약재 제조업소	○	○	○	△	△	△	△	○	○	* 1품목 3개 제 조단위 이상 제출	필수
	2) 기존 한약재 제조업소	○ 주1)										
한약재 GMP 인증 제조업 소	기 평가받은 품목과 제조 공정(설비 등)이 다를 경우	×	○	○	△	△	△	△	○	×	* 3개 제조단위 이상 제출	서류검토 후 실태평가 여부 판단 (생략기간 및 필요성 검토)
	신 규 품 목 허 가 신 청 하 는 경우	×	○	○	△	△	△	△	×	×	* 1개 제조단위 이상 제출	

주1) "○" : 제출하여야 하는 자료

"×" : 면제되는 자료.

"△" : 해당사항이 있을 경우 제출

주2) 단, 변경 또는 추가사항이 있는 경우는 별도 제출(개정이력을 알 수 있는 승인자의 서명 및 일자 포함)

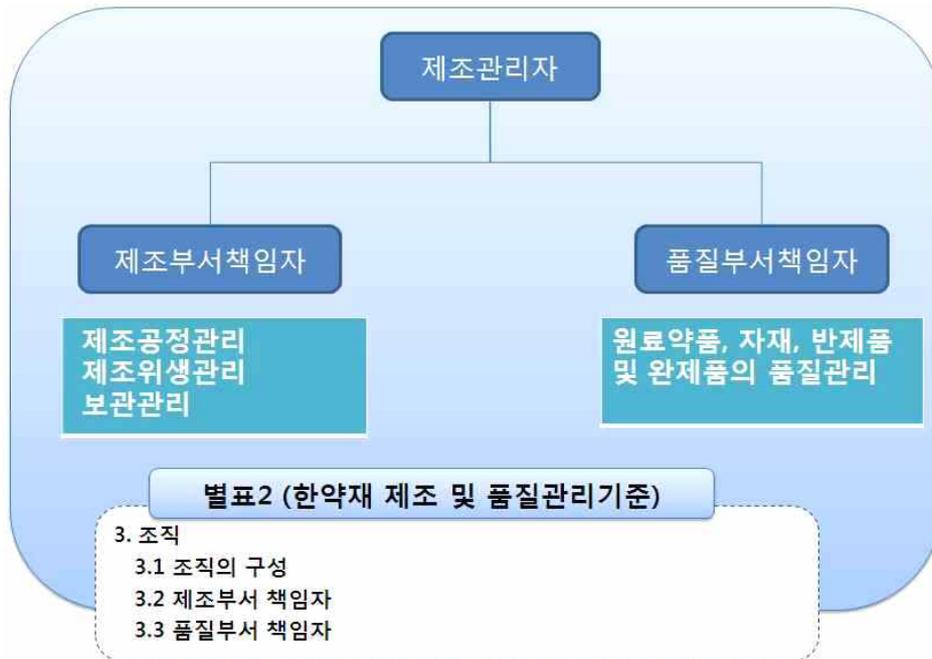
※ 각 항목별 제출 자료가 검토 요건에 불충분하다고 판단될 경우에는 동 지침의 근거 규정에 따라 제출자료(서류) 요건(Minimum Requirements) 이외의 추가 자료를 요구할 수 있음

※ 10종 자료 목록 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제4호서식]

자료번호 1부터 6은 다음과 같다.

1. 제조소 평면도 : 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도
2. 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료
 - 가) 청정등급, 작업실 간의 차압(해당시) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - 나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도
 - 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도(해당시)
3. 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
 - 가) 제조용수 관리현황(해당시)
 - 나) 자동화장치 등 관리현황(해당시)
 - 다) 청정도 관리현황(해당시)
4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료
5. 문서관리규정 및 문서 목록
6. 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본

5) 한약재 hGMP에서 최소한 마련해야하는 조직과 조직별 책임자의 요건



- 한약재 GMP 제조업소의 제조관리자는 1명 이상이며, 약사 또는 한약사로 해당 지방청에 제조관리자로 신고하여야 하며, 제조부서책임자와 품질부서책임자에 대해 법적으로 별도의 자격을 두고 있지 않다. 해당 업무를 수행할 수 있는 지식과 업무를 수행할 수 있는 능력을 갖춘 자로 각각 별도의 독립된 책임자를

업소에서 정하실 수 있다.

- 한약재 제조업소에서 제조된 한약재는 다음과 같은 항목을 검사한다.
 - 관능검사(수입한약재에 한함), 성상, 확인시험, 순도시험, 건조감량, 회분, 산불용성회분, 정유함량, 엑스함량, 정량, 총중금속, 개별중금속(납, 비소, 수은, 카드뮴), 잔류농약(생약시험법 잔류농약에 한함), 이산화황, 곰팡이 독소(아플라톡신 B1,B2,G1,G2), 벤조피렌 등
- 현재 한약재 GMP 제조업소는 약 150여개가 있으며 한방제약회사도 한약재 제조업소를 운영하는 사례도 있다 (2021.12.31.기준)¹²¹⁾

라. 우수한약재 유통 지원시설

우리나라는 전국적으로 5개의 우수한약재 유통 지원시설(한약재 가공 및 유통)을 보유하고 있다. 이를 활용하여 판매를 위한 유통시스템을 적용할 수 있다. 주요시설은 전처리 가공시설, 저장시설(냉장, 항온·항습), 한약재 품질검사실 등을 갖추고 있다.

		
<p>전라남도 화순군¹²²⁾</p>	<p>강원도 평창군¹²³⁾</p>	<p>충청북도 제천시¹²⁴⁾</p>
		
<p>경상북도 안동시¹²⁵⁾</p>	<p>전라북도 진안군¹²⁶⁾</p>	

121) 식품의약품안전처

122) 2010, 광주일등뉴스, <http://www.igj.co.kr/news/articleView.html?idxno=12089>

123) 2010, 평창포토뉴스, <https://happy700photo.tistory.com/154>

124) 제천시 홈페이지, <https://www.jecheon.go.kr/www/contents.do?key=293>

125) 2021, 경북일보, <https://www.kyongbuk.co.kr/news/articleView.html?idxno=2077716>

126) 2009, 전북일보, <http://www.jeollailbo.com/news/articleView.html?idxno=306769>

4.4.5 유통 및 이력관리

□ 국내 유통 및 이력관리 현황

1) 농산물이력추적관리제도 개요

○ 「농수산물 품질관리법」 제24조제5항에 따라 생산·유통·판매자가 관리단계별 기록관리하여야 할 정보 등의 관리기준을 규정하고 있다.

* (농림부 고시) 「농산물이력추적관리기준 및 그 밖에 농산물의 수확 후 관리를 하는 시설」

○ 아래와 같이 등록관리를 하고 있다.

- (등록신청) 농관원 지원 및 사무소

* 신청자 : 농산물을 생산, 유통 또는 판매하는 자

* 대상품목 : 농산물(축산물 제외) 중 식용을 목적으로 생산하는 농산물

* 제출서류 : 등록신청서, 관리계획서, 사후관리계획서

* 처리 및 유효기간 : 40일 / 3년(인삼 5년)

* 등록비용 : 없음

- (등록절차) 신청자는 관리단계(생산·유통·판매)를 구분하여 농관원장에게 신청 후 서류·현장심사 결과 적합 시 등록 승인



* (농관원 고시) 「농산물이력추적관리제도 세부실시 요령」

- (이력추적 관리번호) 농관원 등록번호 다섯 자리와 이력추적등록자가 부여한 식별단위(로트) 번호 일곱 자리를 붙임표(-)로 연결

○ 아래와 같이 사후관리를 하고 있다.

- (생산과정 조사) 농산물을 생산하는 기간 중에 연 1회 이상 조사

- (유통·판매과정 조사) 유통·판매단계 등록자는 연 1회 이상, 이력추적관리

농산물을 유통·판매하는 업체는 수시 조사

2) 국내 농산물이력추적관리기준

○ 공통 적용사항은 이력추적관리 농산물과 그 외 농산물의 구분관리, 정보의 서류나 전산기록, 사후관리체계 구비, 위해물질 사용내역 기록, 기록은 농산물 출하 후 1년 이상 보관한다.

○ 개별 적용사항 아래와 같다.

구분	생산정보	출하정보
생산자	생산자 성명, 주소(전화번호 포함), 품목, 재배지 및 면적, 위해물질 사용내역 등 5항목	날짜, 품목, 물량, 유통업체명, 유통업체 전화번호, 이력추적관리번호 등 6항목
구분	입고정보	출고정보
유통자	날짜, 품목, 물량, 생산자 성명, 생산자 전화번호, 이력추적관리번호 등 6항목	날짜, 품목, 물량, 판매처 명칭, 판매처 전화번호, 이력추적관리번호 등 6항목
구분	입고정보	
판매자	입고날짜, 품목, 물량, 구입처 명칭, 구입처 전화번호, 이력추적관리번호 등 6항목	

○ 이력추적관리번호 부여방법은 아래와 같다.

- (관리번호) 등록번호 다섯 자리와 이력추적 등록자가 부여한 식별단위(로트) 번호 일곱 자리를 붙임표(-)로 연결하여 부여
 - * 식별단위(로트) 번호 “일곱 자리“는 농산물이력추적관리 등록을 받은 자가 자율적으로 부여·관리
- 식별단위 크기
 - * 식별단위(로트)를 크게 하면 관리에 소요되는 비용 또는 노력이 적게 소요될 수 있으나, 안전성 등의 문제발생 시 위험부담이 큼
 - * 식별단위(로트)를 작게 하면 관리에 소요되는 비용 또는 노력이 많이 소요될 수 있으나, 안전성 등의 문제발생시 위험부담이 작음
 - * 생산단체가 공동생산·공동선별한 경우는 식별번호(로트)를 동일하게 부여

□ 의료용 목적의 헴프 유통 및 이력관리 방향제시

우리나라 의료용 목적에 맞는 헴프의 재배에서 유통까지 다음과 같은 이력 관리 체계를 적용할 수 있다.

1) 공통 이력추적 사항

가. 태그

- “포장 태그”는 UID 번호가 부여된 RFID 지원 태그를 말한다. 태그는 이력추적시스템에 모든 재고에 태그를 부착하여야 한다.



< 의료용 목적의 헴프 태그의 예시 >

나. 태그 요구사항

- 허가자는 부서 및 담당자가 제공한 “포장 태그”만을 사용해야 한다.
- 허가자는 할당된 “포장 태그”만 사용하여 이력추적시스템에 이용해야 한다, 미사용 태그를 다른 허가자에게 양도할 수 없다.
- 따라서 허가자는 부족하지 않게 충분한 태그를 준비해야 한다.

다. 태그 주문

- 재배, 제조, 유통, 테스트를 수행하는 허가자 또는 이력추적시스템 관리자는 시스템 인증일로부터 10일 이내에 “포장 태그”를 주문해야 하고 필요에 따라 순서를 변경하여 주문해야 한다.
- “포장 태그”를 수령한 후에 3일 이내에 이력관리시스템에 기록하여야 한다. 주문한 태그를 받지 못할 경우 즉시 해당 부서에게 통지해야 한다.

라. 수확된 묶음 명칭 및 패키지 태그 사용

- 매달기, 건조 또는 경화 중인 수확된 의료용 목적의 헴프는 고유한 명칭이 지정되어야 하며, 명칭은 이력추적관리시스템에 기록되어야 하고 실물과 일치해야 한다.
- 묶음, 제조된 의료용 목적의 헴프묶음은 “포장 태그”가 지정되고 이력추적관리시스템에 기록되어야 한다. 의료용 목적의 헴프 제품의 묶음이 여러 용기에 담겨있는 경우 용기 중 하나에 부착하고 다른 용기에 해당 UID 번호를 표시해야 한다. 컨테이너 내의 각 단위에는 해당 UID 번호로 레이블을 지정하고 동일한 UID 번호가 있는 모든 용기는 인접하게 배치한다.

마. 이력추적 요구사항

- 허가자는 의료용 목적의 헴프 활동에 참여하기 전에 이력추적시스템 내에 가입하고 유지해야 한다.
- 모든 의료용 목적의 헴프의 활동은 이력추적시스템에 허위 진술, 위조 없이 정확하게 기록되어야 한다.
- 허가자는 이력추적시스템에 입력된 모든 데이터와 정보의 정확성과 안정성에 대한 책임이 있다. 전체 이름과 사용자 이름을 포함하여 기술하고 변경사항이 발생하면 즉시 목록을 갱신해야 한다.
- 허가자는 필요에 따라 이력관리시스템 사용자를 지정하고 시스템사용자가 이력추적시스템에 접속하기 전에 적절하고 합법적인 사용에 대한 교육을 이수해야 한다.
- 최소 30일에 한 번씩 이력추적시스템 데이터베이스를 이용하여 허가된 구내의 의료용 목적의 헴프 제품의 재고를 조정해야 한다.

바. 이력추적 및 보고

- 허가된 구내의 모든 의료용 목적의 헴프는 “포장 태그”를 지정해야 한다.
- 다음과 각 항목이 발생 후 24시간 이내에 이력추적시스템에 기록되어야 한다.

1. 의료용 목적의 헴프 또는 제품을 수령한 경우
2. 양도된 의료용 목적의 헴프 또는 제품을 거부할 경우
3. 의료용 목적의 헴프 또는 제품의 제조한 경우
4. 내부 품질관리 테스트 또는 제품 연구 개발을 위해 의료용 목적의 헴프 또는 제품을 사용한 경우
5. 의료용 목적의 헴프 또는 제품을 파괴, 폐기한 경우
6. 의료용 목적의 헴프 또는 제품을 포장 또는 재포장 한 경우
7. 테스트 결과를 포함한 시험소 테스트의 경우
8. 의료용 목적의 헴프 또는 제품을 판매, 기부한 경우

- 이력추적시스템에 기록되어야 하는 항목은 다음과 같다.

1. 의료용 목적의 헴프 또는 제품의 유형
2. 의료용 목적의 헴프 또는 제품의 중량, 부피 또는 개수
3. 일자
4. 의료용 목적의 헴프 또는 제품에 할당된 UID 번호
5. 의료용 목적의 헴프 또는 제품을 파기 및 폐기하는 경우, 수행하는 직원의 이름, 사유, 폐기 방법, 조정 이유

2) 재배 이력추적

가. 재배 이력추적의 기록

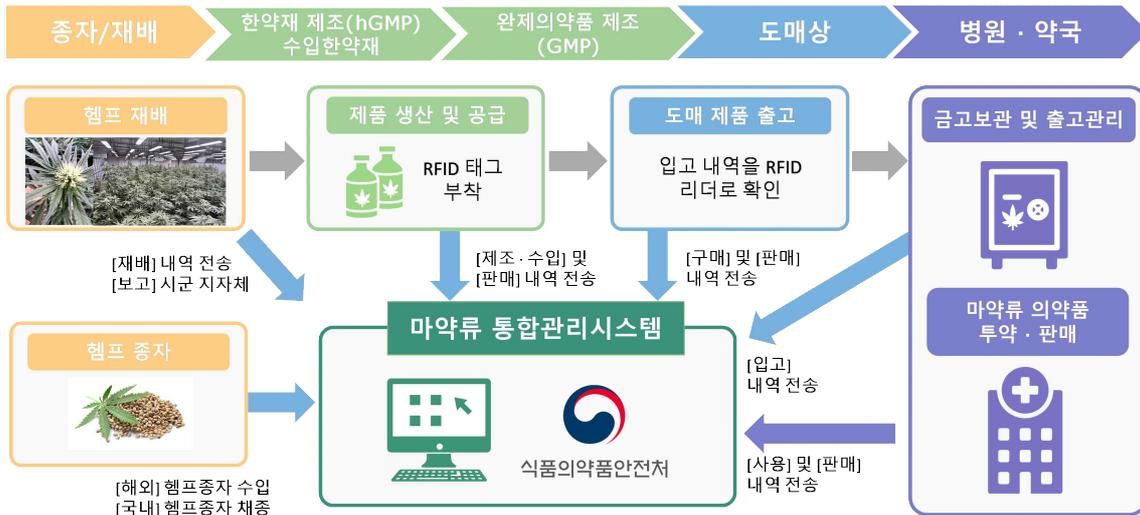
- 각 수확된 대마 또는 그 일부 묶음에 대한 다음 정보를 보고해야 한다.

1. 수확한 각 의료용 목적의 헴프 또는 그 일부의 습윤중량은 수확 후에 즉시 보고해야 한다.
2. 각 수확물 묶음과 의료용 목적의 헴프 폐기물의 중량
3. 수확 묶음의 고유한 명칭
4. 수확 시작일, 시작일은 첫 번째 성숙한 의료용 목적의 헴프가 성장 매체에서 절단되는 경우를 말하며, 제거된 연도, 월, 일을 기입해야 한다.
5. 의료용 목적의 헴프 또는 제조되지 않은 의료용 목적의 헴프의 포장 및 재포장한 경우

- 면허소지자는 수확 묶음의 건조, 손질, 경화 및 포장되면 이력추적관리 시

시스템에 수확이 완료되었음을 기록해야 한다.

3) 유통 이력추적



「마약류통합관리시스템」은 마약류 취급 소과정(제조·수입·유통·사용 등)을 전산 시스템으로 보고·저장·상시 모니터링 하는 체계로 운영하고 있으나 헴프법이 개정된다면 재배 이력추적도 마약류통합관리시스템과 연동되어야 한다. 127)

○ 현재 우리나라는 섬유용, 종실용 대마/헴프를 재배하고자 하는 농업인은 관할지역 보건소에 신고하고 허가를 받아야 한다. 또한 마약류취급자를 위한 운반, 보관 소지도 지자체장의 신고 수리 하에 가능한 상황이다.128) 그러므로 수확 후 한약재 제조업소까지 운송은 지자체장의 신고를 받은 자가 운반, 보관, 소지할 수 있다.

○ 한약재 제조에서 판매까지의 전주기는 약사법에 따라 마약류가 관리되고 있으므로 이 시스템과 연계하면 된다. 129)

○ 재배(종자 포함) 단계에서 폐기물 대상 여부를 판단하기 위하여 수확 전

127) 마약류 관리에 관한 법률. 제11조의 3(마약류통합관리시스템의 구축·운영)

128) 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제7조(대마의 운반·보관 등)

129) 약사법 시행규칙 [시행 2016. 1. 1.] [보건복지부령 제337호, 2015. 7. 24., 일부개정]

에 THC 시험검사기관이 성적서를 발급하여야 한다. 한약재 제조업소에서 원료의약품 제조하기 위해서는 공정서의 기준에 따라 반드시 THC 함량을 분석하여야 한다. 단, 미수정암꽃 및 잎이 대한민국약전 및 생약규격집의 공정서에 수재되었다는 전제 하이다.

가. 의료용 목적의 헴프 및 제품의 양도 기록

- 허가자는 의료용 목적의 헴프 및 제품이 허가된 구내 밖으로 옮기기 전에 이력추적시스템을 통해 다음과 같은 배송목록을 준비해야 한다. 다음 정보는 양도를 시작하는 허가자가 배송목록에 기록해야 한다.

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 최초 허가자의 이름, 허가 번호 및 국내 주소2. 의료용 목적의 헴프 및 제품을 운송하는 유통업자의 이름 및 허가증번호3. 의료용 목적의 헴프 및 제품을 재고 또는 보관으로 수령하는 허가자의 이름과 허가번호 및 구내 주소4. 전송되는 UID 번호5. 각 "포장 태그"와 관련된 항목 이름, 항목 범주 및 의료용 목적의 헴프 또는 제품의 중량과 개수6. 허가된 구내에서 출발할 예상 일자와 시간7. 허가된 구내에 도착하는 예상 일자와 시간8. 의료용 목적의 헴프 및 제품을 운송하는 직원의 운전면허증 번호, 운송에 사용되는 차량의 제조사, 모델 및 번호판 번호 |
|--|

- 의료용 목적의 헴프 및 제품을 운송하는 유통업자는 다음 내용을 수송목록에 추가로 기록해야 한다.

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 허가된 구내에서 출발한 실제 일자 및 시간2. 허가된 각 구내에 도착한 실제 일자 및 시간 |
|--|

- 운송, 보관 또는 재고를 위해 의료용 목적의 헴프 및 제품을 픽업 또는 수령할 때 허가자는 배송목록과 일치하는지 확인해야 한다. 허가자는 이

력추적관리시스템에 의료용 목적의 헴프 및 제품의 수락 또는 수령 확인을 기록해야 한다.

- 배송목록에 명시된 의료용 목적의 헴프 및 제품의 유형, 수량과 허가자가 수령한 유형, 수량에 차이가 있는 경우 허가자는 배송을 거부해야만 한다.

4) RFID 및 QR code에 의한 헴프 ID 발급

- 헴프 ID를 발급하고 ID는 RFID나 QR code를 활용하여 각 품목에 부착한다.
- RFID 발급에 따른 비용 문제로 경제성 확보를 위해 ID 발급은 아래의 단위로 부여한다.
- RFID 또는 QR code로 헴프, CBD, CBD 제품의 모든 생산·유통 이력을 조회한다.
- RFID 또는 QR code로 재배·추출·제조·이동 과정에서의 현재 위치 및 공정 단계를 실시간으로 파악한다.
- 포장재별 RFID 부착 방법 가이드라인
- * 종이박스, 플라스틱, 및 유지 포장재, 필름류 포장재 등에 고정식으로 부착하여 유통 단계에서 인식에 장애를 받지 않도록 구성한다.

5) 스마트 트럭

- 재배단지에서 제조·추출 단지로 재배된 헴프의 이동과정에서 안전하고 투명한 전달이 가능하도록 인수인계 프로세스를 제안한다.
- 헴프 운송과정에 다수의 이해관계자를 두어 무단유출, 불법유통 등을 방지한다.
- 출고·트럭 상차·트럭 하차·입고 각 단계마다 이력을 기록한다.
- 출고 후 트럭 상차 또는 트럭 하차 후 보관장소 입고 시에는 전자 보고서를 작성하고 신원 증명 후 전자서명한다.
- 트럭에 설치된 온습도센서, GPS, CCTV, LTE 모뎀 등과 연계하여 실시간 위치 확인, 온습도 변화 감지, 영상조회를 통합 관제실에서 관제를 할 수 있는 IoT 시스템
- 위치정보 수집, 감지데이터 수집 및 데이터 전송 처리와 냉방기기 제어를

산업용 헵프 전주기 안전관리 체계 연구

위한 게이트웨이 모듈 (냉방기기, 온습도 감지센서, GPS 모듈, LTE 모듈, CCTV, 비상발전기)

- 스마트 트럭을 활용한 고품질의 온도, 습도 유지 관리 시스템
- TCP/IP 프로토콜을 이용하여 데이터를 LTE 모뎀을 통해 서버로 전달
- 원격으로 온습도를 감지하여 이송 중 헵프의 신선도 유지
- 비상시 자체 동력으로 전원을 공급하여 온도 조절
- 전원인가의 경우 평상시 차량의 전력을 사용하고, 비상시 보조전력 장치의 전원을 사용할 수 있는 스위칭
- 스마트 출입인가 시스템을 이용하여 차량 운전자와 각 기관의 상하차 관리자의 멀티인증을 통한 도어 개폐
- 스마트 트럭 보안 이슈사항의 지속적인 개선으로 안전 서비스 고도화
- 트럭 운전자 교육 매뉴얼 숙지
- 스마트 트럭을 이용한 인계물품 전달 시 출고 담당자와 현장 안전관리 담당자는 인계물품 종류, 양, 일시를 확인 및 기록하고 전자서명 한다.
- 스마트 트럭 입고 시 현장 안전관리 담당자와 입고기관의 인수 담당자는 인계물품 종류, 양, 일시를 확인 및 기록하고 전자서명 한다.

4.4.6 판매

- 현재 우리나라의 천연물을 활용한 의약품(한약 및 한약제제, 천연물의약품)은 아래와 같은 두 가지 유통경로가 있다. 그러므로 의료용 목적의 헵프 제품도 아래와 같은 유통경로를 거쳐야 한다.
 - 1) 종자 -> 재배 -> 수확 -> hGMP 제조업소-> 원료의약품(꽃봉오리, 잎을 활용한 한약재) 판매(수요처; 의약품도매업자, 약국, 한방병원, 원외탕전실, 제약회사)
 - 2) 종자 -> 재배 -> 수확 -> bGMP¹³⁰⁾ 적용 GMP 제약회사-> 완제의약품(꽃봉오리, 잎의 추출물을 활용한 한약제제 및 천연물의약품) 판매(수요처; 약국, 병원)

- 우리나라 한약판매업소는 국산한약재 및 일부 수입한약재를 품질검사 없이 단순가공포장하여 판매하는 것이 불가능하며, 약사법에 의해 허가 받은 한약제조업소들이 **엄격한 품질검사를 거쳐 제조한 한약규격품만** 한약도매업소를 통해 유통·판매하여야 한다.

제26조(마약류의 도매) ① 마약류도매업자는 그 영업소가 있는 특별시·광역시·특별자치시·도 또는 특별자치도 내의 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는 마약류취급학술연구자 외의 자에게 마약을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 해당 허가관청의 승인을 받아 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. <개정 2016. 2. 3.>

② 마약류도매업자는 마약류취급학술연구자, 마약류도매업자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자 또는 마약류관리자 외의 자에게 향정신성의약품을 판매하여서는 아니 된다. 다만, 해당 허가관청의 승인을 받아 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제28조(마약류의 소매) ① 마약류소매업자가 아니면 마약류취급의료업자가 발급한 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전에 따라 조제한 마약 또는 향정신성의약품을 판매하지 못한다. 다만, 마약류취급의료업자가 「약사법」에 따라 자신이 직접 조제할 수 있는 경우는 제외한다.

② 마약류소매업자는 그 조제한 처방전을 2년간 보존하여야 한다.

③ 마약류소매업자는 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제5호에 따른 전자거래를 통한 마약 또는 향정신성의약품의 판매를 하여서는 아니 된다. <개정 2012. 6. 1.>

130) Bulk Good Manufacturing Practice(bGMP). 우수원료의약품 제조 및 품질관리기준

- * 마약류관리자: 「의료법」에 따른 의료기관(이하 “의료기관”이라 한다)에 종사하는 약사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품을 조제·수수(授受)하고 관리하는 책임을 진 자
- * 마약류취급의료업자: 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의 약품을 투약하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 자
- * 마약류도매업자: 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는 마약류취급학술연구자에게 마약 또는 향정신성의약품을 판매하는 것을 업으로 하는 자
- * 마약류소매업자: 「약사법」에 따라 등록된 약국개설자로서 마약류취급의료업자의 처방전에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 조제하여 판매하는 것을 업으로 하는 자

- 우리나라는 의료용 목적의 헴프를 판매하려면 마약류관리에 관한 법률 26조 28조를 준용하고, 마약류도매업자, 마약류소매업자가 판매허가품목을 추가하면 된다.
- 우리나라는 미국 캘리포니아 DCC 규정을 국내 실정에 반영하여 다음과 같은 판매 규정을 제시한다.

판매시설(약국)의 일반적인 이용 조건 및 신분 확인

- 21세 이상
- 의사의 처방전이 있는 18세 이상

일일 판매 한도

- 허가받은 마약류소매업자는 성인용 대마 제품을 일일 허용량 이상으로 판매할 수 없다.
- 의사의 소견서에 따라 일일 한도와 다른 양이 필요한 경우, 의사가 권장한 대로 환자가 필요한 양의 의료용 목적의 헴프를 구입할 수 있다.

판매업체의 소분 판매 금지

- 포장되지 않은 의료용 목적의 헴프 제품을 납품, 소지, 판매해서는 안된다.

4.4.7 처벌 규정

□ 대마 관련 법규 위반 시 처벌 규정

- 현행 마약류관리법은 법에 따르지 않는 마약류 취급을 엄격히 제한하고 있으며, 이를 위반하는 경우 마약, 향정신성의약품(가목, 나목, 다목, 라목), 대마별로 나누어 벌칙조항을 규정하고 있다.(법 제58조 내지 제61조)
 - 특히, 미성년자 대상 ▲마약 수수·제공 시 또는 향정신성의약품·임시마약류 매매·수수·제공 시 무기 또는 5년 이상의 징역, ▲ 대마 수수·제공 시 1년 이상의 유기징역에 처함(법 제58조제1항제7호, 제59조제1항제8호)
 - 마약류취급자 또는 원료물질수출업자 등에 대하여 업무정지처분을 하게 되는 경우에는 2억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다. 131)

< 위반행위 벌칙 >

	마약	대마	가목 향정	나목 향정	다목 향정	라목 향정
수출입	무기 또는 5년 이상 징역 (§58 ① 1.)	무기 또는 5년 이상 징역 (§58 ① 5.)	무기 또는 5년 이상 징역 (§58 ① 3.)	무기 또는 5년 이상 징역 (§58 ① 3.)	1년 이상 징역 (§59 ① 10.)	10년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금 (§60 ① 3.)
제조		1년 이상 징역 (§59 ① 7.)				
매매				(제4조제1항 위반) 10년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금 (§60 ① 2.)	(제4조제1항 위반) 10년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금 (§60 ① 2.)	5년 이하 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (§61 ① 1. 및 5.)
수수	1년 이상 징역 (§59 ① 9.)	5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금 (§61 ① 6.)				
사용	10년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금 (§60 ① 1.) (헤로인 : 1년 이상 징역)	5년 이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금 (§61 ① 1.)	(제3조제5호 위반) 1년 이상 징역 (§59 ① 5.) (제3조제1호 위반) 10년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금 (§60 ① 1.)	(제4조제1항 위반) 10년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금 (§60 ① 2.) (제3조제1호 위반) 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (§61 ① 1.)	(4조제1항 위반) 10년 이하 징역 또는 1억원 이하 벌금 (§60 ① 2.) (제3조제1호 위반) 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (§61 ① 1.)	(제3조제1호 위반) 5년 이하 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 (§61 ① 1.)

131) 마약류 관리에 관한 법률. 제46조(과징금처분)

- 현재 마약류 관리에 관한 법률에 제 8장 벌칙 <개정2011.06.07.>에서 다음과 같이 명시되어 있다. 132)

<p>제58조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 무기 또는 5년 이상의 징역에 처한다. <개정 2014. 3. 18., 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제3조제2호·제3호, 제4조제1항, 제18조제1항 또는 제21조제1항을 위반하여 마약을 수출입·제조·매매하거나 매매를 알선한 자 또는 그러할 목적으로 소지·소유한 자 2. 제3조제4호를 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 제조할 목적으로 그 원료가 되는 물질을 제조·수출입하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자 3. 제3조제5호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 제조·수출입·매매·매매의 알선 또는 수수하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자 4. 제3조제6호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품의 원료가 되는 식물 또는 버섯류에서 그 성분을 추출한 자 또는 그 식물 또는 버섯류를 수출입하거나 수출입할 목적으로 소지·소유한 자 5. 제3조제7호를 위반하여 대마를 수입하거나 수출한 자 또는 그러할 목적으로 대마를 소지·소유한 자 6. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호나목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 제조 또는 수출입하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자 7. 제4조제1항 또는 제5조의2제5항을 위반하여 미성년자에게 마약을 수수·조제·투약·제공한 자 또는 향정신성의약품이나 임시마약류를 매매·수수·조제·투약·제공한 자 8. 1군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제1호 또는 제2호를 위반한 자 <p>② 영리를 목적으로 하거나 상습적으로 제1항의 행위를 한 자는 사형·무기 또는 10년 이상의 징역에 처한다.</p> <p>③ 제1항과 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다.</p> <p>④ 제1항(제7호는 제외한다) 및 제2항에 규정된 죄를 범할 목적으로 예비(豫備) 또는 음모한 자는 10년 이하의 징역에 처한다.</p> <p>[전문개정 2011. 6. 7.]</p> <p>제59조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이상의 유기징역에 처한다. <개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13.></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제3조제2호를 위반하여 수출입·매매 또는 제조할 목적으로 마약의 원료가 되는 식물을 재배하거나 그 성분을 함유하는 원료·종자·종묘를 소지·소유한 자 2. 제3조제2호를 위반하여 마약의 성분을 함유하는 원료·종자·종묘를 관리·수수하거나 그 성분을 추출하는 행위를 한 자 3. 제3조제3호를 위반하여 헤로인이나 그 염류 또는 이를 함유하는 것을 소지·소유·관리·수수·운반·사용 또는 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 행위를 한 자 4. 제3조제4호를 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 제조할 목적으로 그 원료가 되는 물질을 매매하거나 매매를 알선하거나 수수한 자 또는 그러할 목적으로 소지·소유 또는 사용한 자 5. 제3조제5호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 소지·소유·사용·관리한 자 6. 제3조제6호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품의 원료가 되는 식물 또는 버섯류를 매매하거나 매매를 알선하거나 수수한 자 또는 그러할 목적으로 소지·소유한 자 7. 제3조제7호를 위반하여 대마를 제조하거나 매매·매매의 알선을 한 자 또는 그러할 목적으로
--

132) 마약류 관리에 관한 법률. 제8장 벌칙 <개정 2011. 6. 7.>

제4장 국내 헵프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

대마를 소지·소유한 자

8. 제3조제10호 또는 제4조제1항을 위반하여 미성년자에게 대마를 수수·제공하거나 대마 또는 대마초 종자의 껍질을 흡연 또는 섭취하게 한 자
9. 제4조제1항을 위반하여 마약을 소지·소유·관리 또는 수수하거나 제24조제1항을 위반하여 한 외마약을 제조한 자
10. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호다목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 제조 또는 수출입하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자
11. 제4조제1항을 위반하여 대마의 수출·매매 또는 제조할 목적으로 대마초를 재배한 자
12. 제4조제3항을 위반하여 마약류(대마는 제외한다)를 취급한 자
13. 1군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제3호를 위반한 자
14. 제18조제1항·제21조제1항 또는 제24조제1항을 위반하여 향정신성의약품을 수출입 또는 제조하거나 의약품을 제조한 자

② 상습적으로 제1항의 죄를 범한 자는 3년 이상의 유기징역에 처한다.

③ 제1항(제5호 및 제13호는 제외한다) 및 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다. <개정 2018. 3. 13.>

④ 제1항제7호의 죄를 범할 목적으로 예비 또는 음모한 자는 10년 이하의 징역에 처한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제60조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 10년 이하의 징역 또는 1억원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2018. 3. 13., 2019. 12. 3.>

1. 제3조제1호를 위반하여 마약 또는 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품을 사용하거나 제3조제11호를 위반하여 마약 또는 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품과 관련된 금지된 행위를 하기 위한 장소·시설·장비·자금 또는 운반 수단을 타인에게 제공한 자
2. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호나목 및 다목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 매매, 매매의 알선, 수수, 소지, 소유, 사용, 관리, 조제, 투약, 제공한 자 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급한 자
3. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호라목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 제조 또는 수출입하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자
4. 제5조제1항·제2항, 제9조제1항, 제28조제1항, 제30조제1항, 제35조제1항 또는 제39조를 위반하여 마약을 취급하거나 그 처방전을 발급한 자
5. 1군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제4호를 위반한 자
6. 2군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제1호를 위반한 자

② 상습적으로 제1항의 죄를 범한 자는 그 죄에 대하여 정하는 형의 2분의 1까지 가중(加重)한다.

③ 제1항과 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제61조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 2. 3., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3., 2021. 8. 17.>

1. 제3조제1호를 위반하여 향정신성의약품(제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품은 제외한다) 또는 대마를 사용하거나 제3조제11호를 위반하여 향정신성의약품(제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품은 제외한다) 및 대마와 관련된 금지된 행위를 하기 위한 장소·시설·장비·자금 또는 운반 수단을 타인에게 제공한 자
 2. 제3조제2호를 위반하여 마약의 원료가 되는 식물을 재배하거나 그 성분을 함유하는 원료·종자·종묘를 소지·소유한 자
- 2의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제3조제2호부터 제7호까지의 규정, 제4조제2항제7호 또

<p>는 같은 조 제3항에 따른 승인을 받은 자</p> <p>3. 제3조제6호를 위반하여 제2조제3호가목에 해당하는 향정신성의약품의 원료가 되는 식물 또는 버섯류를 흡연·섭취하거나 그러할 목적으로 소지·소유한 자 또는 다른 사람에게 흡연·섭취하게 할 목적으로 소지·소유한 자</p> <p>4. 제3조제10호를 위반하여 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 행위를 한 자</p> <p>가. 대마 또는 대마초 종자의 껍질을 흡연하거나 섭취한 자</p> <p>나. 가목의 행위를 할 목적으로 대마, 대마초 종자 또는 대마초 종자의 껍질을 소지하고 있는 자</p> <p>다. 가목 또는 나목의 행위를 하려 한다는 정을 알면서 대마초 종자나 대마초 종자의 껍질을 매매하거나 매매를 알선한 자</p> <p>5. 제4조제1항을 위반하여 제2조제3호라목에 해당하는 향정신성의약품 또는 그 물질을 함유하는 향정신성의약품을 매매, 매매의 알선, 수수, 소지, 소유, 사용, 관리, 조제, 투약, 제공한 자 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급한 자</p> <p>6. 제4조제1항을 위반하여 대마를 재배·소지·소유·수수·운반·보관하거나 이를 사용한 자</p> <p>7. 제5조제1항·제2항, 제9조제1항 또는 제35조제1항을 위반하여 향정신성의약품, 대마 또는 임시마약류를 취급한 자</p> <p>8. 2군 임시마약류에 대하여 제5조의2제5항제2호부터 제4호까지의 규정을 위반한 자</p> <p>8의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제6조제1항, 제6조의2제1항, 제18조제2항제1호, 제21조제2항 또는 제24조제2항에 따른 허가 또는 변경허가를 받은 자</p> <p>9. 제6조의2를 위반하여 원료물질을 수출입하거나 제조한 자</p> <p>10. 제11조의6제1호를 위반하여 마약류 통합정보에 포함된 개인정보를 업무상 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공한 자</p> <p>10의2. 제18조제2항제1호를 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 수출입한 자</p> <p>10의3. 제21조제2항을 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 제조한 자</p> <p>10의4. 제24조제2항을 위반하여 마약을 원료로 사용한 한외마약을 제조한 자</p> <p>11. 제28조제1항 또는 제30조를 위반하여 향정신성의약품을 취급하거나 그 처방전을 발급한 자</p> <p>12. 제28조제3항을 위반하여 마약 또는 향정신성의약품을 전자거래를 통하여 판매한 자</p> <p>② 상습적으로 제1항의 죄를 범한 자는 그 죄에 대하여 정하는 형의 2분의 1까지 가중한다.</p> <p>③ 제1항(제2호·제3호 및 제9호는 제외한다) 및 제2항(제1항제2호·제3호 및 제9호를 위반한 경우는 제외한다)에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다. <개정 2018. 3. 13.></p> <p>[전문개정 2011. 6. 7.]</p> <p>제62조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016. 12. 2., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3., 2021. 8. 17.></p> <p>1. 제8조제1항을 위반하여 마약의 취급에 관한 허가증 또는 지정서를 타인에게 빌려주거나 양도한 자 또는 제9조제2항·제3항, 제18조제2항제2호, 제20조, 제22조제1항, 제26조제1항을 위반하여 마약을 취급한 자</p> <p>2. 제9조제2항, 제20조, 제22조제1항, 제26조제1항의 위반행위의 상대방이 되어 마약을 취급한 자</p> <p>3. 제11조의6제2호를 위반하여 마약류 통합정보 중 개인정보 이외의 정보를 업무상 목적 외의 용도로 이용하거나 제3자에게 제공한 자</p> <p>4. 제3조제12호를 위반하여 금지되는 행위에 관한 정보를 타인에게 널리 알리거나 제시한 자(예고 임시마약류에 대해서는 제외한다)</p> <p>② 상습적으로 제1항의 죄를 범한 자는 그 죄에 대하여 정하는 형의 2분의 1까지 가중한다.</p> <p>③ 제1항과 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다.</p> <p>[전문개정 2011. 6. 7.]</p>
--

제4장 국내 헵프 전주기 안전관리를 위한 방향 제시

제63조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2015. 5. 18., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3., 2021. 8. 17.>

1. 제51조제1항부터 제4항까지의 규정을 위반한 자
 2. 제8조제1항을 위반하여 향정신성의약품의 취급에 관한 허가증 또는 지정서를 타인에게 빌려주거나 양도한 자 또는 제9조제2항·제3항, 제20조·제22조제2항 또는 제28조제2항을 위반하여 향정신성의약품을 취급한 자
 3. 제8조제1항을 위반하여 대마의 취급에 관한 허가증을 타인에게 빌려주거나 양도한 자 또는 제9조제2항·제3항을 위반하여 대마를 취급한 자
 4. 제9조제2항, 제20조 및 제22조제2항의 위반행위의 상대방이 되어 향정신성의약품을 취급한 자
 5. 제9조제2항의 위반행위의 상대방이 되어 대마를 취급한 자
 6. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항, 제16조, 제28조제2항, 제32조제1항 및 제2항, 제33조제1항, 제34조를 위반하여 마약을 취급한 자
 7. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항의 규정에 따른 보고 또는 변경보고를 거짓으로 하거나 제32조제2항에 따른 처방전에 거짓으로 기재하여 마약을 취급한 자
 8. 제17조를 위반하여 기재하지 아니하거나 거짓으로 기재하여 마약을 취급한 자
 - 8의2. 제43조에 따른 명령을 위반하여 보고하지 아니하거나 거짓된 보고를 하여 마약을 취급한 자
 9. 제12조제1항을 위반하여 거짓으로 보고하여 마약을 취급하거나 제12조제2항을 위반하여 마약을 폐기한 자
 10. 제13조제1항, 제33조제2항을 위반하여 마약을 취급한 자(제69조제1항제8호에 해당하는 자는 제외한다)
 11. 제18조제2항제2호를 위반하여 향정신성의약품을 취급한 자
 12. 제40조제1항에 따른 치료보호기관을 정당한 이유 없이 이탈한 자 또는 이탈한 자를 은닉한 자
 13. 제40조제2항에 따른 중독 판별검사 또는 치료보호를 정당한 이유 없이 거부·방해 또는 기피한 자
 14. 마약을 취급하는 자로서 정당한 이유 없이 제41조제1항에 따른 출입, 검사, 수거 등을 거부·방해 또는 기피한 자 또는 제47조에 따른 처분을 거부·방해 또는 기피한 자
 15. 제44조에 따른 업무정지기간에 그 업무를 하여 마약을 취급한 자
 16. 제51조제2항에 따른 기록작성의 의무를 회피할 목적으로 소량으로 나누어 원료물질을 거래한 자
- ② 상습적으로 제1항제2호부터 제5호까지, 제11호·제12호의 죄를 범한 자는 그 죄에 대하여 정하는 형의 2분의 1까지 가중한다.
- ③ 제1항제2호부터 제5호까지, 제11호·제12호와 제2항에 규정된 죄의 미수범은 처벌한다.
- [전문개정 2011. 6. 7.]

제64조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2015. 5. 18., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3.>

1. 제8조제2항·제3항에 따른 신고를 거짓으로 한 자
2. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항을 위반하여 보고 또는 변경보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고하여 향정신성의약품을 취급한 자
3. 제12조제1항을 위반하여 거짓으로 보고하여 향정신성의약품을 취급하거나 또는 제17조에 따른 기재를 하지 아니하거나 거짓으로 기재하여 향정신성의약품을 취급한 자
4. 제36조 또는 제43조에 따른 명령을 위반하거나 보고 또는 신고를 하지 아니한 자 또는 명령을 위반하거나 거짓된 보고 또는 신고를 하여 대마를 취급한 자
5. 제12조제2항을 위반하여 향정신성의약품을 폐기한 자
6. 제12조제2항을 위반하여 대마를 폐기한 자

7. 제13조제1항을 위반하여 대마를 취급한 자
8. 제13조제1항, 제16조, 제26조제2항, 제32조제1항, 제33조제2항 또는 제34조를 위반하여 향정신성의약품을 취급한 자
9. 제13조제1항, 제33조제2항을 위반하여 마약류취급자에게 향정신성의약품을 양도 또는 인계하지 아니한 자
10. 제14조를 위반한 자
11. 제15조를 위반하여 마약류(향정신성의약품은 제외한다)를 저장한 자
12. 제26조제2항의 위반행위의 상대방이 되어 향정신성의약품을 취급한 자
13. 제35조제2항 및 제3항을 위반하여 장부를 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성하거나 보고한 자
14. 제36조제2항 또는 제42조제2항을 위반하여 대마를 폐기하지 아니하거나 처분을 거부·방해 또는 기피한 자
15. 제38조제2항을 위반하여 마약류를 판매하거나 사용한 자
16. 향정신성의약품, 예고임시마약류, 임시마약류를 취급하는 자 또는 원료물질취급자로서 정당한 이유 없이 제41조제1항, 제42조, 제43조 또는 제47조에 따른 명령을 위반하거나 거짓된 보고를 하거나 검사·수거·압류 또는 처분을 거부·방해 또는 기피한 자
17. 대마를 취급하는 자로서 정당한 이유 없이 제41조제1항에 따른 출입·검사 또는 수거를 거부·방해 또는 기피한 자
18. 제44조에 따른 업무정지기간에 그 업무를 하여 향정신성의약품을 취급한 자
19. 제44조에 따른 업무정지기간에 그 업무를 하여 대마를 취급한 자
20. 제51조제7항에 따른 보고를 거짓으로 한 자

[전문개정 2011. 6. 7.]

제65조 삭제 <2002. 12. 26.>

제65조의2(벌칙) 제40조의2제2항에 따라 이수명령을 부과받은 사람이 보호관찰소의 장 또는 교정시설의 장의 이수명령 이행에 관한 지시에 불응하여 「보호관찰 등에 관한 법률」 또는 「형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률」에 따른 경고를 받은 후 재차 정당한 사유 없이 이수명령 이행에 관한 지시에 불응한 경우에는 다음 각 호에 따른다.

1. 징역형 이상의 실형과 병과된 경우에는 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.
2. 벌금형과 병과된 경우에는 1천만원 이하의 벌금에 처한다.

[본조신설 2019. 12. 3.]

제66조(자격정지 또는 벌금의 병과) ① 제58조 및 제59조에서 정한 죄에 대하여는 10년 이하의 자격정지 또는 1억원 이하의 벌금을 병과(併科)할 수 있다.

② 제60조부터 제64조까지의 규정에서 정한 죄를 범한 자에 대하여는 5년 이하의 자격정지 또는 각 해당 조문의 벌금(징역에 처하는 경우만 해당한다)을 병과할 수 있다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제67조(몰수) 이 법에 규정된 죄에 제공한 마약류·임시마약류 및 시설·장비·자금 또는 운반수단과 그로 인한 수익금은 몰수한다. 다만, 이를 몰수할 수 없는 경우에는 그 가액(價額)을 추징한다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제68조(양벌규정) 법인의 대표자나 법인 또는 개인의 대리인, 사용인, 그 밖의 종업원이 그 법인

또는 개인의 마약류 업무에 관하여 이 법에 규정된 죄를 범하면 그 행위자를 벌하는 외에 그 법인 또는 개인에게도 1억원(대마의 경우에는 5천만원) 이하의 벌금형을 과(科)하되, 제61조부터 제64조까지의 어느 하나에 해당하는 위반행위를 하면 해당 조문의 벌금형을 과한다. 다만, 법인 또는 개인이 그 위반행위를 방지하기 위하여 해당 업무에 관하여 상당한 주의와 감독을 게을리하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

[전문개정 2011. 6. 7.]

제69조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과한다. <개정 2015. 5. 18., 2018. 3. 13., 2019. 12. 3.>

1. 제8조제2항 및 제3항에 따른 신고를 하지 아니한 자
2. 삭제 <2015. 5. 18.>
3. 제11조제1항부터 제3항까지 및 제5항을 위반하여 마약류취급의료업자, 마약류관리자, 마약류소매업자가 의료행위 또는 동물 진료나 조제를 목적으로 가지고 있는 향정신성의약품이 보고된 재고량과 차이가 있는 경우
4. 삭제 <2015. 5. 18.>
5. 제12조제1항, 제35조제2항 또는 제51조제7항에 따른 보고를 하지 아니한 자
6. 제15조를 위반하여 향정신성의약품을 저장한 자
7. 제32조제3항을 위반하여 기록을 보존하지 아니한 자
8. 제33조제2항을 위반하여 마약류 인계 후 그 이유를 해당 관청에 신고하지 아니한 자
9. 제35조제4항을 위반하여 장부를 보존하지 아니한 자
10. 예고임시마약류에 대하여 제5조의2제5항을 위반한 자

② 제1항에 따른 과태료는 위반행위의 종류 및 그 정도 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. <개정 2013. 3. 23.>

[전문개정 2011. 6. 7.]

□ 의료용 목적의 헵프 관련 법규 위반 시 처벌 규정

- 재배자가 불법 유출 시 신고주체는 시군 보건소이며, 마약류관리에 관한 법률을 준용한다.
- 도난 시 신고주체는 본인이며, 마약류관리에 관한 법률을 준용한다.

제5장 대규모 노지/시설 재배단지 조성 검토

5.1 국내 대마/헴프 재배단지 현황

5.2 의료용 목적의 헴프 재배단지 조성 방향 제시

5.1 국내 대마/헴프 재배단지 현황

○ 대마/헴프 재배면적은 2019년 기준 약 19ha이며(대마/헴프 재배농가는 2016년 187곳에서 2019년 49곳으로 크게 줄었다고 하며, 헴프특구사업 이후 증가), 미국과 캐나다가 각각 3만 1,635ha, 3만 1,485ha, EU 4만 7,000ha에 비해 매우 미미하다. 다른 자료에 의하면, 2018년 기준, 전국에서 283개 농가가 39.06ha 규모로 대마를 재배하여 시도별 재배면적 분포는 경북(14ha), 강원(12.4ha), 전남(8.4ha) 순이라고 한다.

< 국내 대마/헴프 재배면적¹³³⁾ >



< 2021년 국내 대마/헴프 생산실적¹³⁴⁾ >

	대마(삼)				
	농가수	전체 면적	수확 면적	단 수	생산량
계	37 호	16 ha	16 ha	193 kg/10a	31 M/T

133) <https://www.nongmin.com/news/NEWS/POL/GOV/337669/view>

134) 2021년 특용작물 생산실적_농림축산식품부

5.2 의료용 목적의 헵프 재배단지 조성 방향 제시

□ 재배기준 및 재배 특성

- 해외 대마의 경우 토양, 온도, 습도, 바람 등 재배환경은 재배자에 자율성을 부여하고 있으며, 재배 형태 및 재배 면적에 대한 기준만 있다. 다만 재배 형태 및 재배 면적은 중복으로 허가 받을 수 없다.
- 의료용 목적의 헵프는 칸나비노이드 함량이 월등히 높으므로 재배지역 및 재배면적(소규모, 중규모, 대규모)을 제한하여 관리해야 한다. THC를 제외한 칸나비노이드 (CBD, CBG, CBN 등)를 다량 추출 분리하기 위해서는 대규모 면적을 보유한 지역이 유리하다.
- 재배 특성에 따라 노지 및 시설 재배를 비교하면 다음과 같으며, 각각에 대한 장단점이 있다.

재배특성	노지 재배	시설 재배	
		일장조절 온실	식물공장
사례	미국	영국	캐나다
		자연광+인공광	인공광
조명	자연광	자연광+인공광	인공광
재배 방식	토양재배	토양재배 또는 수경재배	
재배 온도	외부기온	일정온도(25~30°C)	
연간 수확 횟수	1회	2~4회 수확 가능	
1회 평균 수확량	100 g/m ²	250~500 g/m ²	
필요시설	관수 및 격리시설 등	인공조명, 냉·난방, 환풍 및 관수시설 등	
장단점	<ul style="list-style-type: none"> · 시설유지 비용이 적다 · 강풍에 의한 도복피해와 강우에 의한 과습 피해 발생이 크다 · 해충 및 병해 발생에 취약하다 · 보안에 취약하여 도난 및 분실의 우려가 있다. 	<ul style="list-style-type: none"> · 광, 영양원을 조절하여 균일한 품질이 유지되므로 표준화에 유리하다 · 연간 2~4회 재배하므로 노지 재배에 비해 수확량이 15~30배 높다 · 양액, 인공상토를 이용하므로 제초 및 방제 작업이 필요하지 않다. · 보안 관리에 유리하다. 	

- 의료용 목적의 헴프는 불법 유출 및 도난을 방지하기 위하여 철저한 보안체계를 구축하여 운영해야 한다.
- 노지재배의 경우 추출을 목표로 하는 CBD는 미수정 암꽃에 많은데 노지 재배를 할 경우 바람에 의해 수정되면 CBD 성분이 급감하여 상품성이 떨어진다. 또한 정밀 재배가 불가능해 일정한 CBD를 얻기 힘들다.
- 토양에는 양토, 점토, 모래 및 실트의 네 가지 주요 유형이 있다. 많은 토양은 이러한 유형 중 둘 이상을 결합해 있다. 각기 토양은 다음과 같은 특징을 가지고 있으며, 각각의 특징이 잘 조합된 토양이 유리하다.

모래 토양	작업하기 쉽고 배수가 쉽다. 일반적으로 매우 많은 물이 필요하고, 영양소가 부족한 경향이 있다.
실트 토양	식물에 영양을 공급하는 천연 미네랄이 있고, 물을 잘 유지하는 경향이 있다. 토양 다짐이 발생하기 쉬워 식물 성장을 지연시킬 수 있다.
점토 토양	미네랄이 풍부하지만 덩치는 경향이 있어 작업하기 어려울 수 있다. 물이 잘 배출되지 않아 과도한 물 공급이나 폭우 시 문제를 일으킬 수 있다.
양토 토양	모래, 실트 및 점토의 혼합물

- 집단화되어 있는 대규모 농지를 보유하고 있거나, 국가가 소유하고 있어 계획적인 재배관리 및 통제가 가능한 지역이 유리하다.
- 주변에 농업, 식품, 의약 관련 전문기관이 입지하고 있어 기술개발 및 산업화, 인력육성에 필요한 인프라가 확보된 지역이 유리하다.
- 지역 산업단지 등과 연계하여 헴프 관련 산업의 클러스터화 및 대규모 투자유치에 적합한 지역이 유리하다.
- 항만, 철도 및 공항 등 수출에 필요한 인프라가 확보된 지역이 유리하다.
- 관광레저용지 등과 연계하여 농업을 기반으로 하는 바이오 및 웰빙산업 창출 가능한 지역이 유리하다.

- 헴프 관련 산업 육성 및 규제개선 등을 위해 지역특구지정 및 운영이 필요하다. 지역특구지정*을 위해서는 중기부와 협의가 필요하다. * 중기부는 일반적으로 연2회 심의(6월, 12월)하며, 심의 소요기간은 90일(특구지정 신청 이전에 사전 실무협의 필요)

□ 재배 집중육성 및 수확물 판매에 대한 필요성

- 중국은 대마에 대한 강력한 통제하에 산업용 헴프(본 보고서에서 의료용 목적의 헴프 포함)에 대해서는 적극적으로 산업화를 추진하고 있다. 현재까지 윈난성과 헤이룽장성이 산업용헴프 특구로 지정되어 헴프의 재배, 가공, 판매를 집중적으로 육성하고 있다.¹³⁵⁾ 이어 2018년부터 지린성도 헴프특구를 만들기 위해 진행 중이며, 외국과 협업을 통해 헴프연구사업 등도 추진하고 있다.

- 중국도 미국, 캐나다와 마찬가지로 CBD를 추출할 때 여전히 마약대마(毒品大麻)에 대한 규제에 따라 허가를 받은 후 생산이 가능하다. 그 이유는 THC 함량이 높고 마약으로 사용할 수 있는 대마추출물이 불법경로로 유입되는 것을 방지하는 것이 필요하기 때문이다. 또한 CBD가 비록 THC의 향정작용이 없지만 THC의 이성질체(同分异构体)로서 THC와 동일하게 규제받고 CBD 수출입 시 정신약물 수출입허가증을 제출해야 한다고 규정하고 있기 때문이다. ¹³⁶⁾

- 우리나라도 의료용 목적의 헴프를 산업화하기 위해서는 대규모로 재배하는 것이 비용 측면(관리 및 시설 등)에서 유리하며, 소규모로 안전관리 시설을 갖춰놓아도 산발적으로 재배하는 경우 불법 유출 및 도난 등의 사고가 발생할 가능성이 높다. 그러므로 **특정지역에서 집중재배하는 것이 효율적인 측면이나 안전관리 측면에서 바람직하다.**

- 우리나라의 경우 한약재 제조업소(hGMP)에서 의해 원료의약품(한약재) 제조 및 우수원료의약품제조 및 품질관리기준(bGMP)에 의해 원료의약품(추

135) 全球医用大麻合法化浪潮下中國仍嚴令禁止，但工業大麻在嚴監管下國內規模達五六十億，發展前景廣闊[圖]，2019年04月09日，<https://www.chyxx.com/industry/201904/727957.html> (2021. 10. 1. 검색)

136) 大麻二酚產業創新發展報告, Cannabidiol Innovation Report, 中規知識產權, 2020年7月, p. 11. <https://www.zgrzjb.com/uploadfiles/2021/04/20210409101944623.pdf>

출물) 제조를 엄격하게 관리하기 때문에 자격이 없는 가공업체가 난립할 가능성이 없다. 의료용 목적의 헴프 수확물은 hGMP나 bGMP 제조업소에 판매할 수 있으므로 전매기관은 필요하지 않다.

□ 대규모 시설재배단지 후보지

- 경북 안동은 「경북산업용헴프 규제자유특구」 사업의 한시성을 극복하고, 최적의 헴프 상용화 모델 개발을 위해 스마트팜을 활용한 보급형 재배단지 조성 내용을 담은 ‘헴프 상용화 테스트베드 사업 기본계획 수립’을 수립하였다. 경북 안동은 이미 재배 및 부대시설 인프라가 갖추어져 있어 시설재배단지 후보지로 가능하다.

■ 사업 계획

- 위 치 : 임동면 망천리 244-2 번지 일원 약 20,000평
- 사업기간 : 2022 ~ 2023(1단계), 2024~ 2027(2단계)
- 사 업 비 : 450억원 정도
- 사업내용
 - 1단계 : 2차 특구사업자 집적지 조성 - 재배연구 테스트-베드 실증
부지면적 : 6,000㎡,
기반조성 : 상수도(지하수), 울타리, 진입도로, 전기시설
 - 2단계 : 상용화 제품화 단지 조성[시설/노지 재배]
부지면적 : 60,000㎡ 이상,
조성내용 : 대마(헴프) 실증 혁신 센터(대마 전담기관),
임대형/입주형 스마트팜, 유통시설,
복지 및 편의시설 등

■ 대상부지(안) 현황

< 임동면 망천리 224-2 일원 >



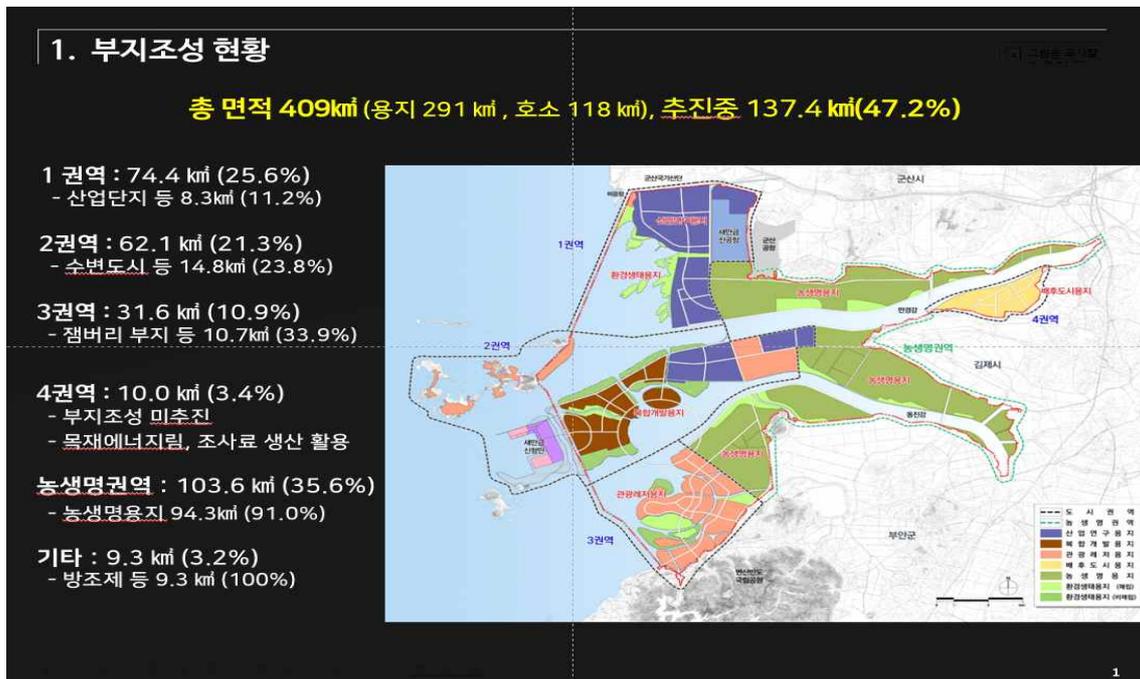
- (규모) 사업부지 약 28,000평 정도
- (소유자) 안동시(건설과)
- (문제점) 마을 가구기사업으로 국비(약5억원)를 투입하여 일부조성
보전관리지역, 낙동강 수변구역(개발의 제한)

☞ 시범사업 추진시 국비반납등 고려 하여야 함.

[시설 이용 구상(안)]	
시설구분	이용구상 (안)
2차 특구사업자	1단계 사업지로 2차 특구사업자 실증테스트 지역
임대형/입주형 스마트팜	부지 분양 또는 장기임대 지역으로 상용화 테스트 베드
대마(헴프)실증 혁신센터	[대마(헴프) 전담기관-연구기능] 연구 테스트 공간, 데이터수집 이용 공간, 폐기공간 입주기관 사무공간 등
유통시설	수확한 헴프 원물 보관 시설, 함유성분 변질 방지 및 보관을 위한 1차 가공시설 ³⁾ 등
복지 및 편의시설	스마트팜 재배기업 게스트 하우스 및 주차장 등

- 새만금개발청은 ‘새만금에서의 대마 관련 산업화방안’ 용역보고서를 완성하였다 (21.12).
 - 현행 법령에서 허용하는 범위 내에서 헴프 재배 및 헴프 부위별 활용
 - 헴프 관련 산업 육성 및 규제개선 등을 위해 특구 지정 및 운영
- * (가칭) 「새만금 대마산업 지역특화발전특구」
- * 신청(김제시→중기부에 신청, 새만금청, 전북도, 농식품부, 농어촌공사 등 협조)

- 염분이 일정수준 제거된 새만금 농생명용지 5공구 농지(농진청 및 대학의 시험포 포함)를 우선 활용하여 헴프재배 및 산업화 추진
 - 농생명용지 5공구 농지를 임대받아 영농하는 농업법인 중 헴프재배를 희망하는 법인이 재배하도록 유도
 - 대마재배 자격: 농업·농촌기본법 제3조제2호에 따른 농업인(마약관리법 제6조제1항제5호)
 - 기술개발 및 산업화 촉진을 위한 연구 활성화 (농촌진흥청 & 대학 등)
- 새만금 농생명용지는 집단화되어 있는 대규모 농지를 보유하고 있어 대규모 시설재배단지 후보지로 가능하다.
- 농지는 국가(농식품부)가 소유하고 있는 점 등을 감안하여 계획적인 재배관리 및 통제가 가능
 - 주변에 농업, 식품, 의약 관련 전문기관이 입지하고 있어 기술개발 및 산업화, 인력육성에 필요한 인프라를 이미 확보
 - *농업: 농촌진흥청, 농수산대학, 농어촌공사, 전북대 농대, 원광대 농대 등
 - *식품: 한국식품연구원, 국가식품클러스터, 지역대학 식품 관련 대학 등
 - *의약: 전북대 약대(약학과), 의대, 원광대 한의대, 약대(약학과, 한약학과), 우석대 약대(약학과, 한약학과) 등
 - 농생명용지 내 클러스터단지, 새만금산업단지 등과 연계하여 헴프 관련 산업의 클러스터화 및 대규모 투자유치에 유리
 - 항만, 공항, 철도 등이 입지함을 감안하면 수출산업 육성이 가능
 - 새만금 관광레저용지 등과 연계하여 농업을 기반으로 하는 바이오 및 웰빙산업 창출이 가능



- 농생명용지(5공구)에 대마 재배 기반 구축
- 법인(농업법인)도 대마 재배가 가능하도록 마약류 관리에 관한 법률 개정 추진 필요
- 도난방지를 위한 CCTV, 울타리 설치 등의 보안관리 시스템 구축 필요
- 헴프재배자의 안전사고(부상, 열상 등) 예방 대책 수립이 필요

- 헴프 재배를 위한 전기, 농업용수 등의 인프라 구축 필요
- 재배 비용 절감을 위한 시설 비용, 수확량 증대를 위한 교육 등이 필요함 (재배 초기 단계)
- 헴프 재배 허가신청부터 폐기 보고까지의 관리 프로세스 정립이 필요
- 간척지 특성을 고려해 염분, 바람 등의 리스크 요인 검토 필요

○ 헴프 생산 - 가공 - 판로 확보 방안 수립

- 새만금지역에서 헴프 재배 농가의 안정적 소득 확보 방안 수립이 필요함. 이를 위해 계약재배, 기업과의 네트워크 구축, 중장기 전략 수립 등을 통한 단기적 판로 확보가 필요함
- 새만금지역에서 생산된 제품을 전문적으로 판매하는 쇼핑몰 구축 등의 방안을 통해 장기적으로 안정적인 판로를 확보할 필요가 있음

○ 새만금지역 헴프 산업화 관계기관 역할 정립

- [새만금청]

- . 새만금지역 대규모 헴프 재배 및 산업화방안 추진 총괄
- . 헴프 재배 및 농가 수익 확보방안 수립
- . 헴프 산업 활성화 네트워크(가공, 유통기업 등) 구축 및 홍보·유통 플랫폼 구축
- . 헴프 재배지역 보안관리 체계 구축
- . 헴프 재배 및 산업화를 위한 지역특화발전특구 추진

- [농식품부 및 농어촌공사]

- . 새만금농생명용지를 임대받은 농업인의 헴프재배 허용
- . 헴프 재배의 규모화 및 산업화 추진 협조(헴프 씨 활용 식품산업 등)
- . 헴프산업화 추진 협의체 운영 시 새만금을 주요 검토과제에 포함
- . 규제개선 과제 발굴 및 헴프 재배 기준 등 제도적 장치 마련

- [농촌진흥청]

- . 새만금지역 헴프 재배 리스크 분석
- . 헴프 품종 및 재배 기술 개발 및 교육
- . 대규모 헴프 재배 및 수확 등의 효율적 추진을 위한 농기계 개발 등

- [지자체 (도, 시 · 군)]

- . 헴프 재배 및 산업화를 지자체 주요 정책에 반영하여 추진
- . 헴프 재배 허가 등 행정절차 이행 협조
- . 헴프 재배 및 산업화를 위한 지역특화발전특구 추진

제6장 시사점 및 정책제안

- 마약류관리에 관한 법률에서 헴프법을 분리 제정을 제안한다. 「마약류관리에 관한 법률 제2조(정의)를 다음과 같이 수정해야 한다.
 - “대마”란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L)]을 말한다. 이하 같다]의 종자(種子)·뿌리, 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품 및 헴프(hemp) [건조증량기준 Tetrahydrocannabinol이 0.3 퍼센트 이하인 Cannabis sativa L]는 제외한다.
- 마약류관리법 시행령 [별표 7의 2]의 화학적 합성품(즉 합성대마)에 대한 규정은 외국과 같이 우리나라도 삭제해야 함을 제안한다.
 - 현행 우리의 시행령 별표 7의 2는 칸나비놀, Δ9-THC, CBD 세 가지 합성 대마 성분에 대해서만 규제하고 나머지 합성 대마 성분(예컨대 최근 주목받고 있는 Δ8-THC 성분 등)은 규제 대상에서 제외되는 것으로 문언 해석될 수 있다. 따라서 시행령 [별표 7의 2]를 삭제하여 외국의 입법례처럼 개정을 제안한다.
- 「마약류 관리에 관한 법률 시행규칙」 제38조(대마재배자의 보고)에서 보고 횟수를 다음과 같이 개정해야 함을 제안한다.
 - 제36조제1항의 규정에 의하여 대마초의 재배면적·생산현황 및 수량을 보고하고자 하는 대마재배자는 재배형태에 따라 작기당 2-4회 별지 제44호서식에 따른 보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·시장·군수 또는 구청장에게 제출하여야 한다. (기본적 현황보고 수준의 보고)
- 식품공전에 “대마씨앗” 및 “대마씨유”라고 고시되어 있어 “헴프씨드”, “헴프씨드유”로 수정이 필요하고, 향후 줄기 및 뿌리도 식품공전에 수재 해야 함을 제안한다.
- 헴프의 미수정암꽃과 잎은 생약규격집에, CBD은 대한민국약전에 수재해야 함을 제안한다.
- 헴프를 사용목적에 따라 “산업용 목적의 헴프”와 “의료용 목적의 헴프”로 구분하고. 산업용 및 의료용 목적의 헴프는 기존과 같이 허가제

를 도입해야 하지만 산업용 헴프는 기존과 같은 기준으로 헴프재배자 허가를 내주고, 의료용 목적의 헴프는 불법 유출 및 도난을 방지하기 위하여 현행 마약류통합관리시스템과 연동하여 체계적이고 엄격하게 관리하여야 한다. 헴프재배자허가증에는 산업용과 의료용 목적이 구분되어 표기되어야 한다.

- 의료용 목적의 헴프재배도 허가제로 운영해야 하는 이유는 원료의약품(hGMP) 제조 단계부터는 면허권자(약사, 한약사)가 관리자로 활동하고 있으나, 그 전 단계인 재배 및 수확 단계에서는 의약품이 아니므로 허가제로 운영하는 것이 바람직하다.
- 재배 및 종자 업무를 관장하는 전담기관 설립 또는 지정(국립종자원, 한국산업기술진흥원, 한국한의약진흥원 등)은 별도로 검토가 필요하다. 이 전담기관은 헴프 종자의 수입, 헴프경작 지원, 헴프 수매, 종자의 생산·보증 및 유통 등의 업무를 관장할 수 있다. 단, 경작 및 수매, 종자 관련 내역에 대한 정보를 마약류통합관리시스템과 연계되어야 한다.
- 우리나라는 종자 증식 및 보급 체계가 잘 갖춰져 있으므로 헴프 종자(THC 0.3% 이하, CBD 고함량)를 전담기관이 국내외에서 확보하여 농민들에게 공급하는 것이 필요하다. 또한 우리나라도 품종 개량을 정책적으로 지원하여 우수한 헴프 종자를 선발하고 육종할 필요가 있다.
- 현재 THC 시험검사기관은 경상북도 보건환경연구원, 강원도 보건환경연구원이 지정되어 운영하고 있으며, 식품의약품안전처 지정 한약재 시험검사기관(5개소)과 필요 시 추가기관(기업)도 THC 시험검사기관으로 지정받아야 한다.
- 시험검사기관은 헴프성분(THC, CBD)을 분석할 때 CBD 함량은 CBDA 함량 + CBD 함량의 총합산으로 산출해야 하고, THC 함량은 THCA 함량 + THC 함량의 총합산으로 산출해야 함을 제안한다. 단, THC 시험검사기관 직원이 헴프 시료를 시험하고자 할 때는 직원들도 식약처로부터 마약류 취급학술연구자 허가증을 받아야 한다.
- 우리나라는 한약재의 제조 및 유통을 엄격하게 관리하고 있으므로 헴프법 개정으로 의료용 목적의 헴프 재배가 가능하게 되면 수확물을 hGMP 제조

업소나 bGMP 적용 GMP 제약회사에 공급할 수 있다.

- 의료용 목적의 헴프는 시설장비에 대한 보안 시스템, 운영에 대한 관리 시스템, 폐기물 관리 시스템을 구축하여 엄격하게 관리해야 한다.

- 국내에는 마약류도매업자, 마약류소매업자에 의해서 마약류를 판매하고 있으므로 의료용 목적의 헴프 판매허가품목을 추가하면 된다.

- 의료용 목적의 헴프에서 THC를 제외한 칸나비노이드 (CBD, CBG, CBN 등)성분을 대량분리하려면 대량재배가 중요하다. 그러므로 보안시스템이 잘 갖춰진 대규모 시설재배를 권장한다.

- 끝으로 의료용 목적의 헴프 산업 육성을 위해 관계 부처(농식품부, 농진청, 식약처, 중기부, 법무부) 및 기관 협업체계 구축이 필요하다. 산업 육성 및 규제개선 등을 위해 중기부와 협의하여 대규모 시설재배단지를 특구로 지정하거나, 재배와 종자업무 전담기관의 설립은 검토해 볼 수 있다. 단, 의료용 목적의 헴프는 종자-재배-가공-제조-유통-판매 전주기 내역을 식품의약품안전처 마약류통합관리시스템과 반드시 연동시켜야 안전관리가 가능하다