

## 약사법 일부개정법률안 (박희승의원 대표발의)

의안 번호	7889
----------	------

발의연월일 : 2025. 2. 4.

발 의 자 : 박희승 · 민병덕 · 김정호  
윤준병 · 정준호 · 서영교  
박상혁 · 안호영 · 전진숙  
김한규 · 소병훈 · 김문수  
의원(12인)

### 제안이유 및 주요내용

현행 「담배사업법」은 “담배”를 연초잎을 원료로 한 제품으로 한정하고 있어 연초의 줄기·뿌리나 합성니코틴으로 제조된 제품은 담배가 아님.

정부가 합성니코틴 제품을 규제하지 않는 사이 시중에 많은 제품들이 유통되고 있음. 일부 제품에서는 폐 손상 위험 합성 향료까지 검출되고 있음에도 담배나 의약외품으로 분류되지 않고 있는 상황임. 이에 최근 국회에서는 연초잎 외에 연초의 줄기·뿌리, 합성니코틴 제품까지 담배로 확대하자는 논의가 있음.

그런데 합성니코틴에 대해서만 규제할 경우, 풍선효과로 인하여 유사니코틴 시장이 활성화되어 또 다른 부작용을 낳을 가능성이 있음. 따라서 유사니코틴에 대하여서도 정부의 관리·감독 및 적절한 규제가 필요할 것임.

실제로 유사니코틴 제품들은 담배가 아니라는 이유로 세금, 경고문  
구/사진, 온라인 판매 금지 등의 규제를 전혀 받지 않고 있으며, 나아  
가 저렴한 가격에 판매하는 것은 물론 1+1 행사까지 이뤄지고 있음.

이에 예기치 못한 위험으로부터 국민 건강을 보호하기 위하여 식품  
의약품안전처장으로 하여금 유사니코틴을 사용한 제품을 의무적으로  
의약외품으로 지정하도록 하려는 것임(안 제2조제7호).

## 약사법 일부개정법률안

약사법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조제7호 각 목 외의 부분에 후단을 다음과 같이 신설하고, 같은 호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 식품의약품안전처장은 라목에 해당하는 물품은 의약외품으로 지정하여야 한다.

라. 니코틴과 유사한 분자구조를 가진 물질을 사용하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 제품

## 부 칙

이 법은 공포한 날부터 시행한다.



## 신·구조문대비표

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.	제2조(정의) ----- -----.
1. ~ 6. (생략)	1. ~ 6. (현행과 같음)
7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다. <후단 신설>	7. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>. 이 경우 식품의약품안전처장은 라목에 해당하는 물품은 의약외품으로 지정하여야 한다.</u>
가. ~ 다. (생략) <신설>	가. ~ 다. (현행과 같음) 라. <u>니코틴과 유사한 분자구조를 가진 물질을 사용하여 피우거나, 빨거나, 증기로 흡입하거나, 씹거나, 냄새 맡기에 적합한 상태로 제조한 제품</u>
8. ~ 19. (생략)	8. ~ 19. (현행과 같음)