

# 한약재 품질관리의 개선방향

박진한

경주대학교 한약재개발학과

## Abstract

In order for stable demand-supply and regularity of distribution, "The regulations for management of demand-supply and distribution of medicinal herbs" were established on 1995. Therefore, the medicinal herbs of good quality have been controled to be distributed in the market. However, to be wide of the purpose, the standardized sound distribution system was caused due to the governmental control on demand-supply to protect domestic farmers who produce the material for medicinal herbs, which results in the over distribution of non-standardized or illegally imported medicinal herbs. In addition, because of the distribution of faulty or poor medicinal herbs, there are chances of affecting bad effects on public health. The standardized medicinal herbs cover 514 different kinds in total, of which 69 products are specified to be standardized in the oriental medicine product companies.

Also, in order to protect farmers who produce the materials for medicinal herbs, the amount of imported materials are regulated in normal times. The 14 different materials for medicinal herbs, which are allowed to be imported to a certain amount only when the shortage of goods or sudden rise of prices is to happen, are frequently introduced into domestic market as food not as medical usage, and the origin of those illegally changes to home cropped one for the distribution in the market. In addition, the system of distribution are to be disordered and the condition for the distribution of medicinal herbs of good quality can not be made since they illegally changes the usage of the materials for medicinal herbs from their original one and can not be regulated by the domestic laws.

**Key words : Medicinal Herbs, Standardized Goods, Distribution Management**

## I. 서론

한방의료 수요의 증가 및 한방의료 제도 확립 등 행정수요의 증가가 전망되고, 세계적으로 대체의학에 대한 수요 및 연구투자가 확대되면서 그에 대한 수요확보 및 선점이 필요하다.

한약의 안전성 및 품질관리에 대한 국민적 관심의 고조되고 있어 이에 효율적으로 대응하기 위한 한약관리제도·운영체계 등 전반적인 사항에 대한 조사 및 연구를 통하여 안전한 한약재를 확보해야한다. 한약의 세계화와 한방의 특성에 맞는 한약의 품질·유통관리 체계를 설계하고자 한다. 이를 통하여 품질이 확보된 우량 한약재의 유통을 촉진하고, 부정·불량한약재의 불법유통을 방지하여 궁극적으로 한약의 품질향상, 관리의 효율화 및 유통체계의 개선을 유도하고자 한다.

한약재의 안전성과 고품질이 근본적으로 생산지에서부터 유통단계를 거쳐 소비자에게까지 균일하게 전달되어야 한다. 이를 위하여 현행 한약재 품질관리 체계의 개선을 제안하였다.

## II. 한약재 품질관리 현황

### 1. 한약재 품질관리 기준

약사법·시행령·시행규칙에 한약재는 품목별로 제조 및 품질기준, 포장단위, 포장방법 등 세부표준규격, 표시기재요령을 구체적으로 명시하도록 규정하고 있다. 「수입의약품 등 관리규정」, 「한약재 수급 및 유통관리규정」에 의해 고시되며, 「대한약전」, 「대한약전외 한약(생약)규격집」 또는 보건복지부 장관이 따로 정하는 기준(중금속, 잔류농약시험, 이산화황 등)의 의하여 관리하고 있다.

한국·중국·대만북한·일본의 각국 공정서의 규격기준 항목은 약전의 차이로 즉 각기 민족적인 전통 혹은 지역적 여건, 기후, 토질, 환경 등의 차이로 나름대로 특색이 있다. <Table 1>

우리나라의 경우 「대한약전」에서 한약의 특성에 따라 기원, 성상, 검사 및 시험, 건조감량, 회분, 산불용성회분, 정유함량, 엑스함량, 정량법, 주의, 저장 등 11개 항목을, 「대한약전 외 한약(생약)규격집」에서 기원, 성상, 검사 및 시험, 건조감량, 회분, 산불용성회분, 정유함량, 엑스함량, 정량법, 등급 등의 항목을 관리한다.

1988년부터 한약재 규격화를 준비하여 1994년 3월 25일 규격품유통 의무화를

고시하였으나, 관련단체 등의 의견을 수렴하여 1996년 7월 1일부터 정식으로 한약규격품 유통제도를 시행하고 있으며 한약재는 의약품으로서 표시사항을 표기하여 유통하도록 규정되어 있다.

<Table 1> 각국 한약관련 공정서의 규격기준 항목 비교

국가 항목	한국	중국	대만	북한	일본
기원	×	○	○	○	○(해설)
성상	○	○	○	○	○
감별	×	○	○	×	×
검사 및 시험	○	○	○	○	○
건조감량	○	×	×	×	○
회분	○	×	×	×	○
산불용성회분	○	×	×	×	×
정유함량	○	×	×	×	×
엑스함량	○	×	×	×	×
정량법	×	○	×	○	○
등급	○(주해)	×	×	×	×
포제	×	○	○	○	○(해설)
성미·귀경	○(주해)	○	○	×	×
효능·주치	○(주해)	○	○	×	×
용법·용량	○(주해)	○	○	×	×
주의·금기	○(주해)	○	○	×	×
저장·보관	○	○	○	○	○
계	8항목(고시) 5항목(주해)	11항목	10항목	6항목	6항목(고시) 2항목(해설)

## 2. 국산한약재의 품질검사

69종 한약재에 대해서는 제조업소의 자가 품질관리가 의무적이고, 그 외의 품목은 생산자·판매업자가 자가 품질관리를 하여 한약소비업소에 유통시키고 있다.

국내산 한약재의 경우 농가에서 재배 또는 자연산채취 한약재를 원형대로 세척·건조·절단 등의 간단한 절차를 통해 유통되고 있어 산지별 품질의 동등성 확보가 어렵고 농산물과의 구분이 불명확한 상태로 유통되고 있어 사전품질검사가 거의 없는 실정이다.

## 3. 수입한약재의 품질검사

수입한약재는 수입 후 임의로 포장·판매하게 되면 수입 원산지에 따라 일정 기준의 품질확보가 곤란하며, 실수요자는 품질의 구별이 어렵다. 제조과정에서 위생상 위해가 발생할 수도 있으며 국가(산지)별 가격 차이에도 불구하고 수입품이 국산으로 둔갑되어 유통될 가능성이 큰 편이다.

수입한약재의 유통은 전체 품목의 수입한약재에 대해 한국의약품시험연구소 또는 식품의약품안전청 허가 시험연구소의 통관 전 사전검사 결과에 따라 합격품에 한하여 유통시킬 수 있는 관계로 통관이 된 후 일정한 기일 이내에 검사를 완료해야 한다.

합격제품은 품질검사 성적서를 통보받고 이를 확인 후 제조 한약재는 제조업소에 판매하고, 기타 품목은 의약품 판매업소에 판매한다.

판매업소에서는 포장지에 제조업자(판매업자의 경우 판매원)의 상호·주소·전화번호, 제품명, 제조번호(판매업자의 경우 포장일자)와 사용기한, 중량 또는 용량이나 개수, 용법·용량 및 사용상 주의사항, 성상, 효능·효과, 저장방법, “규격품”이라는 문자, 원산지명, 생산자 또는 수입자의 성명·주소·전화번호, 검사기관 및 검사연월일 등을 명기하여 유통시켜야 한다.

이러한 문제점을 보완하기 위하여 수입한약재의 경우 한약공정서 수재품목 514종에 대하여 사전에 이화학 또는 관능검사를 받아야하며, 검사기준은 한국의약품수출입협회 의약품시험연구소 또는 식품의약품안전청 지정 시험연구소의 검사를 거쳐야 하도록 하였다.

검사면제 대상은 의약품 제조자가 자가 제조 목적으로 한약재를 수입할 경우에만 서류검사로 대체하고 있으며, 구체적인 수입한약재의 검사제도는 식품의약품안전청 고시 수입의약품 등 관리규정에 의해 실시되고 있다. <Table 2>

<Table 2> 수입한약재 검사제도 개요

기준 및 방법		주요 내용	
검사 기관	수입한약재 검사기관 종류	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 식품의약품안전청</li> <li>· 한국의약품수출입협회(한국의약품시험연구소)</li> <li>· 기타 식품의약품안전청에 등록된 한약재검사기관</li> </ul>	
	검사기관별 검사 한약재	· 식품의약품안전청	녹용, 생녹용, 우황, 침향
		· 기타 식약청장이 지정한 한약재 검사기관	식약청 대상 한약재를 포함한 모든 한약재
검사 방법	정밀검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 정밀검사는 다음에 의거 통관 후 실시</li> <li>- 대한약전</li> <li>- 대한약전외 한약(생약)규격집</li> <li>- 식품의약품안전청 고시</li> <li>- 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서</li> <li>- 의약품 등의 자가기준 및 시험방법</li> <li>(식품의약품안전청장이 승인한 것에 한함)</li> </ul>	
	위해물질검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 위해물질검사는 다음에 의거하여 통과 후 실시</li> <li>- 생약 등의 중금속허용기준 및 시험방법</li> <li>- 생약의 잔류농약허용기준 및 시험방법</li> <li>- 생약의 이산화황 검사기준 및 시험방법</li> <li>- 기타 식약청장이 정하는 기준 및 시험방법</li> </ul>	
	관능검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 관능검사는 다음에 의하여 통관 전에 실시 : 식약청(생약평가부) · 지방청담당공무원 또는 식약청장이 지정하는 한약재 검사기관의직원 1인과 관능검사위원 2인 이상이 보세구역 등에서 통관 전 검사</li> </ul>	

자료 : 식품의약품안전청 고시 제2007-59호, 2007. 9. 1

수입한약재 검사현황을 보면 연도별로 품목이 추가되고 물량과 검사건수도 현격히 늘어나는 것을 볼 수 있다. <Table 3>

<Table 3> 수입한약재 검사 현황

구분	부적합율(%)	검사건수	부적합건수	서류검사건수	수입건수 (검사+서류)
2001	2.18	7,053	154	1,912	8,965
2002	2.75	7,785	216	2,555	10,340
2003	3.04	7,478	228	2,489	9,967
2004	3.03	6,430	201	2,436	8,866
2005	4.86	5,807	282	3,815	9,622
계	3.51	36,065	1,265	16,509	52,574

자료 : 수입한약재 검사실적, 식품의약품안전청 한약관리팀, 2006.10.10

### Ⅲ. 한약재 품질관리의 문제점

#### 1. 한약재 생산관리 취약성

##### 가. 한약재 생산기반의 부실

한약재는 농산물로 재배, 출하되고 있다. 한약재의 재배기술이나 기준이 없이 일반 농민들이 오로지 경제성의 추구를 위하여 재배하고 있다. 한약재는 분명 의약품으로서 생산단계부터 관리되어야 하는데 의약품으로서의 기준·규격을 도외시한 채 일반농산물로 생산되고 있기 때문에 한약의 품질관리가 어려워진다.

최종소비자에게 양질의 한약이 공급되기 위해서는 우선 그 원료의 안전성, 안정성, 품질의 확보가 기본임에 불구하고 우리나라의 현실이 그렇지 못하다. 이러한 문제점의 발생요인은 한약재 생산기반이 다음과 같이 부실하기 때문이다.

##### 나. 수급계획의 미비와 경작농민의 영세성

한약재 수급계획이 없이, 일반농민들이 재배에 임하고 있으며, 재배지역의 생산량·면적·품목에 대한 정확한 정보도 없는 실정이다. 계약재배를 할 경우에도 약가 하락 시 손해를 생산농민이 감수해야 하므로 생산을 기피하는 사례가 많다. 대부분의 재배농가가 주업이 아닌 부업으로 한약재 재배를 하고 있어 생산성과 품질유지가 어렵다. 주산지가 형성되지 않아 재배정보의 교환, 건조·저장·운송 등 공동시설이나 사업이 제대로 이루어지지 못하고 있다.

#### 다. 재배의 생산성 확보 곤란

한약재는 일반 논농사나 밭농사와 달리 산간지역에서 주로 재배되고 있어 기계화 등 체계적인 영농기법의 적용이 어렵다. 따라서 단위면적당 생산성제고 또한 기대하기 힘들다.

#### 라. 한약재 품질확인 곤란

자연산의 경우 대부분 생활수준이 낮고 한약에 관한 지식이 부족한 사람들에 의해 험준한 산골에서 채취되고 있다. 이와 같이 채취되고 있는 실정으로 한약재가 적당한 채취시기와 채취방법에 상관없이 주먹구구식으로 채취되어 유효성분의 상실, 저질품의 양산, 진위감별의 부정확이 우려된다. 종종 위품이 채취되고 유독작용을 나타낼 우려도 있다.

#### 마. 재배기술의 낙후성

다소비 농산물과는 달리 소규모 생산을 위주로 운영되고 있거나 일반농사를 지으면서 부업으로 하는 까닭에 한약재별로 상이한 생육조건 등에 대한 자료의 미흡과 재배기술의 보급이 미진하여 채소재배의 방식에 의존하는 예가 많다. 재배에 인분이나 퇴비가 좋으나 공급이 용이치 않다. 빠른 성숙을 위해 요소·복합비료·암모니아 등 화학비료 및 농약을 농약 사용지침이나 기준이 없이 사용하고 있다.

생산품의 상·중·하 품질분류 없이 생산량을 늘리기에만 주력하고, 한약재 재배기술에 관한 지도가 미흡하고 대부분 이웃 농민의 재배방법을 답습하는 등 생산품의 위해요인이 상존한다.

## 2. 한약재 종자관리의 부실

### 가. 종자의 멸종위기

중국산을 비롯한 저가의 한약재 유입으로 인한 생산농가의 재배기피로 고유의 한약재 종자가 멸종되고 있다. 약초의 종자를 산에서 농민이 직접 채취하거나 산지 수집상에 의해 비싸게 공급되고 있는 실정이다. 1986년도 대구한약재도매시장에 상장된 한약재 품목수가 120여종이었으나 1996년에는 86종으로 줄어들었다.

### 나. 약용식물 자원관리의 부실

우리나라의 약용식물 자원관리 실태가 부실하다. 제대로 설치·관리되고 있는 약용식물재배시험장이 거의 없고 기반이 매우 취약하다. 과거 1950년대에 설치되어 있던 약용식물재배시험장조차도 축소되어 왔으며 약용자원 식물의 재배현황 또는 산지 분포 현황 파악조차 되어 있지 않는 상황이다. 특히 어떤 식물의 경우

에 있어서는 국내에서 자생하고 있던 약용식물도 외국에서 수입해야 하는 실정에 있다.

1985년도부터 물질특허제도의 도입, 한방의료보험 실시와 아울러 글로벌화로 인한 공산권 국가와의 교류에 의하여 생약(한약) 및 한방제제의 수입증가 등으로 한약재에 대한 재인식의 필요성이 대두되었으나 그동안의 약용식물 자원의 무분별한 남획으로 인하여 자원이 고갈되어 가고 있다. 따라서 약용식물 자원의 수집 및 보존과 고품질 한약재 원료의 안정적 공급을 위한 선결과제로서 약용식물 재배시험장 및 약용식물 종자보존기관의 설치·운영이 필요하다.

또한 종자전쟁 또는 유전자전쟁이라고 불리우 듯 이미 미국, 일본 등지에서는 반세기 전부터 이 분야에 심혈을 기울여 식물·동물은 물론 조류, 미생물에 이르기까지 유전자를 가지고 있는 모든 생물체를 정부에서부터 민간에 이르기까지 부가가치가 높은 유전자원을 확보하기 위해 안간힘을 쏟고 있는 실정이다.

이에 비해 국내에서는 아직 약용식물의 유전자원측면에서의 이용을 위한 재배, 수집, 보존 등에 소홀했다. 늦었지만 지금이라도 약용식물에 대한 국내외적인 환경변화에 적극 대처하기 위하여 정부에서 특단의 조치가 필요하다.

중국은 농민이 자유롭게 중약재를 재배하는 데서 벗어나 국가차원에서 중약재배 기지를 설립해 운영하고 있다. 한 개의 기지는 최저 4만목(400×666m<sup>2</sup>, 약 8만평)이고 최대 10만목(약 20만평) 규모를 자랑한다. 그렇게 조성한 약재기지는 각 지역의 소규모 농장에서 재배한 것보다 품질 경쟁력이 뛰어나다. 탁월한 감초로 잘 알려진 내몽고에서는 신농본초공사가 감초기지를, 마황으로 이름난 영하자치구에서는 광하공사가 마황기지를 운영한다.

대단위로 약용식물을 재배하는 것은 식물자원의 무분별한 남벌에 대한 국제사회의 비난을 피하는 방법이기도 하다.

### 3. 한약재 수출입 역조

한방산업의 발전을 위해서는 우선적으로 해결해야 할 문제는 한약재 수급과 가격의 안정이다. 수급과 가격안정이 확보되어야만 지속적으로 소비자보호와 생산자의 소득증대 및 품종의 유지가 가능하다. 이를 위해서는 지원정책과 수출입 제도의 정비가 필요하다.

한약재 수출 통계작성이 시작된 1957년 307천불 이후 지속적으로 증가하여 1992년 23,243천불을 기점으로 감소하기 시작하여, 이후 1995년 11,337천불, 1998년 1,588천불로 급감하였고 이는 1998년 수입(30,767천불)기준 5.2%의 수준에 불과하다. 저가의 외국산 한약재의 대량수입으로 인한 국산한약재 생산기반이 몰락했다.

우리나라에는 한약재의 등급기준이 없어서 중국을 비롯한 제 외국에서 가격이



저렴한 저질의 한약재들이 대량 수입되고 있다. 이로 인해 양질의 국산한약재는 가격경쟁력을 상실하였고, 일부 재배기피로 인한 한약재 종자의 멸종위기까지 문제시 되고 있다. 소위 보따리 장사에 의해 유입되는 한약재에 대해선 특별한 관리나 통계도 없이, 그 기원과 성상이 모호한 채로 유통되고 있는 실정이다. 또한 한약재의 소비자인 한의사의 수요에 의하지 않고, 수입상인의 투기적 영리에 의하여 이루어지고 있는 경우가 많으며, 한약재의 채취를 고려치 않은 수입시기로 약효가 감소하는 경우도 많이 발생하고 있다.

#### 4. 주산단지화 미흡

한약재의 생산을 부업이 아닌 주업으로 고려해야한다. 한약재의 생산 경쟁력을 높이기 위해선 경영규모의 확대와 생산기반의 정비 예컨대 기계화·규모화·품종개량·재배기술 개발 등이 필요하다.

중국의 경우 국가 관리체계의 구축차원에서 대규모 집단 재배장(품종 당 약 20만평 규모)을 조성하여 전 세계의 수급을 조정할 야심을 꿈꾸고 있다. 이에 반해 우리나라의 경우는 한약재의 주산지가 대개 산악지대이고 호당 재배면적(평균 800평)도 크지 않다. 한곳에 여러 농가가 몰려 있지도 않아 농가 간 판로 등에 대한 정보 교환도 이뤄지지 못하고 있다.

종자도 산에서 농민이 직접 채취하거나 산지 수집상에 의해 비싼 값으로 공급되는 경우가 많아 어느 해 값이 좋으면 이듬해 면적이 크게 늘어나는 등 극심한 등락을 되풀이하게 마련이다. 특히 한약재의 경우 주산단지를 조직적으로 잘 육성하면 개별 농가 단위의 생산보다 많은 이점이 있다. 우선 생산·출하 계획을 미리 세울 수 있어 수급 및 가격안정에 도움이 되고 더 나아가 수입물량을 적절히 조절하는데도 기여한다. 또 가공 및 저장시설·운송차량도 공동 운영하면 비용을 획기적으로 줄일 수 있고 제값 받기에도 크게 기여한다. 생산단계에서도 공동생산을 하면 각종 자재 구입, 기계화 추진, 기술혁신 등 많은 이점이 있다. 경쟁력을 높이는 기반이 바로 주산단지 육성이라 해도 과언이 아니다.

정부가 1992~3년 전국 38개 단지 5,020ha에 약용작물 주산단지를 지정, 고시한 것도 바로 한약재 생산의 기반 육성차원에서 시작한 일이다. 2년간 농림부가 길경(桔梗)·당귀(當歸)·작약(芍藥)·천궁(川芎)·황기(黃芪) 등 18개 품목에 대해 주산단지를 지정, 각종 생산자금 등을 지원했다. 이에 힘입어 약초 재배면적이 91년 9,463ha에서 92년 11,816ha, 93년 14,128ha, 94년 15,301ha로 3년 만에 60%나 늘었다. 1994년 이후엔 중국산 범람으로 95년 15,131ha, 97년 13,600ha 등으로 다시 줄어들었다. 그런데 정부는 특별한 배경설명 없이 정부가 지정·고시한 38개 약용작물 주산단지를 폐지한다고 발표했다.

농림부의 한 관계자는 단지육성을 포기한 이유를 '비주산단지' 농민들의 반발

과 실효성이 적기 때문이라고 설명한다. 그러나 농민들은 한약재산업이 갈수록 사양화되고 있는데 그나마 주산단지를 없애는 것은 단지 육성의 이점을 제대로 이해하지 못한 것이라고 말하고 있다. 이에 대해 한약재 전문가들은 '비주산단지' 농민의 반발이라기보다는 애초에 주산단지를 선정할 때 준비를 소홀한데서 온 것이라고 지적한다. 예컨대 재배적지가 아닌데도 재배 농가수가 많다는 이유로 단지 지정을 했거나 반대로 적지임에도 재배 농가가 적다는 이유로 탈락되는 등 지정과정에서부터 잘못됐다는 것이다.

이런 저런 이유로 주산단지의 지정·육성 등의 관리는 계획적이고 치밀하게 이뤄져야 함에도 자금 지원 외에는 사후관리가 거의 이뤄지지 않았다. 단지 내 농민교육을 비롯해 생산량 조절, 공동판매 및 각종 정보교환 등이 거의 이뤄지지 않아 결국 유명무실한 단지로 전락케 했다.

## 5. 한약재 품질관리 기능의 미흡

### 가. 생산통계 및 품질관리 부실

한약재의 재배에 있어 재배지의 토양오염이 심하고 농약을 사용하는 빈도가 높고, 농약살포의 방법도 농민이 임의로 판단하여 사용하고 있다. 생산 농가의 절반이 잔류농약이 있다고 인식하고 있다. 한약재로서의 유용성은 전혀 확인되고 있지 않으며 검사의 필요성에 대한 인식이 매우 낮다.

### 나. 한약재 취급·보관의 낙후성

한약재에 관한 지식부족으로 취급·보관에서의 부주의로 약재의 변질, 이물질의 유입이 발생하고, 수송은 주로 트럭이나 기차 등에 의존하고 있으며, 한약재를 의약품의 개념보다 농산물로서 접근함에 따라 가마니, 마대 등에 보관하여 유통함으로써 위해요인에 노출되고 있다. 또한 집하된 한약재는 적절한 시설에 보관되지 않고, 창고나 상회의 내부에 임의적으로 혼재되어 있다.

한약재 유통 시 농산물이나 식품의 원료로서가 아닌 의약품으로서의 관리기준이 명확해야 하며, 동종 한약재의 등급을 무시한 혼합으로 전반적 품질 저하를 초래하고 있다. 수입 한약재와 국산 한약재의 혼합으로 불신감이 조장되고 있으며, 표백제 등을 이용한 변조로 위험요소가 증가하고 있다.

즉 한약재의 성분, 약효 등 일정한 기준이나 표준화·규격화 없이 전통적인 관례에 따라 거래된다. 또한 한약재의 특성을 고려하지 않은 일률적인 포장재로는 품질유지가 힘들다.

## 6. 한약재 규격화제도의 부실

사용자들의 인식부족, 비 규격품에 대한 단속 미흡 및 규격품 제조업소의 운영

미흡으로 규격화제도의 난맥상이 표출되고 있다.

대한약품공업협동조합에 따르면 복지부가 허가한 제조업체 170여 곳 가운데 현재 제대로 가동되는 곳은 30곳에 불과하다. 복지부는 규격화율을 획기적으로 끌어올린다는 명분아래 ‘한약재 품질 및 유통관리규정’을 시행하였고, 외국산을 포함한 514개 전 한약재에 대해 ‘규격품’만 유통시키도록 했다.

제조업체에서 포장만 한 ‘규격품’도 유해물질검사 등 품질관리가 제대로 이뤄지지 않고 있고 중금속등의 유해물질이 검출이 안 되는 것도 아니다. 규격화는 생산과정에서부터 품질향상을 유도하고 도매시장 상장경매를 통해 공정거래가 이뤄지도록 하기 위해 필요한 것이다.

대부분의 제조업체들이 포장기 몇 대 갖춰놓고 단순포장만으로 마진만 챙기려 하고 있으며, 일부는 제조과정의 품질검사를 이행하지 않는 등의 문제점이 존재한다.

이를 개선하기 위해선 규격화 사업이 당초 목적인 품질향상과 유통개선을 정착시키려면 먼저 주산단지 육성사업과 수도권 등에 공영도매시장 건설 및 육성 등으로 충분한 기반조성이 필요하다. 또한 규격화사업은 외국산의 국산 둔갑을 막고 복잡한 유통단계도 줄이며 소비자들이 한약재를 믿고 구매할 수 있도록 하기 위한 일이므로 품질검사 등에 대한 사후관리로서의 지도·단속을 지속적으로 실시하여 규격품 유통제도를 조속히 정착시켜야 한다.

## 7. 한약재 검사기관의 관리 난맥

정부에서는 수입 한약재에 대하여 지정검사기관을 대폭 확대하였다. 그러나 감별위원을 한국의약품수출입협회에만 두고 있으며, 이화학검사 수수료는 거의 없고 감별 수수료만 징수하는 등 편법적으로 운영되고 있다. 이러한 현실에서 한국한의학연구원을 비롯한 여타의 검사기관에는 접수가 안 되는 등 검사기관으로서의 역할이 유명무실한 상태이다. 식품의약품안전청이나 정부출연기관에서 검사업무를 수행하는 것이 바람직하고 생각된다.

## 8. 자가품질관리의 부실

재배 등 국내산의 경우 농민의 사정을 고려하여 자가 품질검사 제도를 도입 운영하고 있으나 그 추진실적이 미미하다. 또한 소규모 재배농의 경우 위탁검사의 경우 경제적인 부담도 문제점이며, 국민 전체의 보건을 무시하고 생산자인 농민위주의 자가 품질검사 인정에 따른 무검사 제품의 유통으로 품질 미확인 제품이 난무하고 있다.

## IV. 한약재 품질관리의 개선방향

한약재는 한의학에서 오래 동안 사용해왔고, 앞으로도 계속 사용할 의약품이다. 한약재의 안전성과 유효성을 입증해 줄 수 있는 관리제도의 형성이 한약재 발전에 필수적인 요건이다. 우선 대상 한약재의 범위를 분명히 설정하고 보완해 나가야 한다. 한약재 품질관리의 개선방향은 전통의학의 원칙을 존중하는 방향으로 모색하는 것이 순리이다. 또한 한약관리체계의 개선방향은 국가의 법률적 요구조건을 고려하여 도출하는 것이 바람직하다.

우리나라가 다른 외국에 비해 비교 우위를 가지고 있는 고유 한약재의 확보와 제도적 개선을 통한 품질향상으로 한약재산업의 국제경쟁력을 확보하고, 고부가가치산업으로 육성하는 기반을 제공하는 것이 궁극적 목적이다.

### 1. 한약재 생산체계의 개선

현행의 생산구조는 품질저하를 초래하므로 양질의 한약재로 국민의료발전을 가져오기 위해서는 생산면적을 확대하여 생산량을 늘려야 한다. 계약재배를 통해 수요와 공급의 균형을 맞추고, 재배기술을 개발하여 보급해야 한다. 자연산 채취의 경우 채약교육을 실시하여 위품채취를 예방하여야 한다. 생산 발전을 위한 지원정책을 수립하여 시행하고, 적정 재배지를 지역 특화하여 생산력을 증대시켜야 한다.

품질검사를 제도화하고, 수출입량의 조절을 통하여 가격 안정화를 도모하여야 하며, 한약재에 대한 높은 관세를 개선하고 밀수, 타 용도 수입 후 임의 변경 등 중간상의 농간을 차단해야 한다.

해외시장의 정보수집과 분석을 통하여 수출확대와 수입한약재의 품질확인을 도모해야 한다. 즉, 계획적인 생산, 유통구조의 정비, 생산단계에서부터 의약품 개념의 품질관리, 제조업소를 통한 한약재 품질의 확인 등을 통해 고품질 국산한약재를 개발하여 해외시장 개척에 노력해야한다.

### 2. 고품질 한약재 확보를 위한 기반조성

국산한약재의 품질확보를 위해 필요한 제도와 관리체계의 개선을 도모해야한다. 한약재 관리제도 및 체계개선을 위한 주요 고려사항은 다음과 같다.

첫째, 품질관리 측면에서는 한약재의 품목별 기원·성상·시험기준 등이 잘못 되었거나 중국, 일본 등 외국공정서와 차이가 있는 내용을 규명하여 보완하고, 기원·성상만 정하여져 있는 품목에 대하여는 규격기준을 제정하여야 한다.

둘째, 원료한약재의 2차적 오염방지와 잔류농약·중금속·첨가물 등 오염물질

의 관리를 위한 적절한 기준을 확보해야 한다. 즉 한약재 및 한방제제의 효능, 안정성 등을 위한 관리 체계의 근거 마련과 한약재 및 한약제제의 규격화, 표준화의 기준설정이 필요하다.

셋째, 유통체계 측면에서는 국민 건강 및 소비자 보호를 위해 한약재 유통체계의 개선이 요구된다. 즉 품질유지를 위한 수처·법제 및 포장방법 개선, 제조업소 시설개선 등이 요구되며, 가격만 상승시키고 실효성에 의문이 있는 현행 규격품유통제도의 문제점을 파악하여 해결하여야 한다.

넷째, 한약의 특성상 재배단계에서는 농산물로, 유통단계에서는 그 용도 등에 따라 의약품 또는 식품으로 분류되는 등 제반 제도적 상황을 파악하고 그 개선점을 도출해야 한다.

다섯째, 의약품 용도의 한약은 철저한 품질검사 후 유통이 되도록 하기 위해 품질검사기관을 확대하고 품질관리 권한을 부여함과 동시에 관리결과에 대한 책임도 함께 부여할 필요가 있다. 한약의 경우는 철저한 품질검사 후 합격품에 한하여 국내 유통 및 수출이 되도록 검사체계를 확립하여야 한다.

여섯째, 한약재 수급조절제도 개선을 통하여 해당 한약재의 가격급등, 흉작 등 사유 발생시에만 수입을 허용하되 관련전문가들의 충분한 심의를 통해 결정하도록 한다. 또한 식품으로 수입되어 의약품으로 판매되지 않도록 방지장치를 마련해야 한다.

### 3. 한약재 생산기반의 확충

우수한 품질의 우리나라 한약재가 저가의 수입품에 의해 생산이 감소되고, 일부 품종은 멸종으로 나타나고 있는바, 특히 약효가 우수한 품종에 대하여는 보건복지부와 농림부 및 관련기관인 식품의약품안전청·농촌진흥청에서 종자의 보존·육종 및 재배장을 활성화시켜 우량종묘의 공급에 노력을 결집하여야 한다. 현재 우리나라의 현실은 한약재의 농가당 재배면적 규모는 대부분 적고, 주로 임야에서 재배하고 있어 기계화의 추진이 어려우며, 경험에 의한 재배로 재배기술의 보급이 필요하다. 부서간의 협력체계 미진으로 수요와 공급량에 대한 예측이 어려워 인기품목의 과잉생산 등으로 생산비에도 못 미치는 출하·출하포기 등의 문제점이 발생하고 있어 재배단지화 추진과 계약재배에 의한 일정량 수매원칙(가칭 등급 분류로서)이 이루어져야 한다.

2006년 기준으로 한약재 수출은 1,569톤(8,964천\$)으로 수입27,952톤(70,634천\$)에 비해 미미하지만 인삼·은행잎·시호·산수유·황기·복령·당귀·백출 등 국제적 경쟁력이 있는 한약재를 집중적으로 지원하여 한약재 수출을 확대하고, 이들을 제조한 한약제제 및 한약재에서 추출된 의약품원료의 수출에 관심을 가져야 한다.

#### 4. 한약재 관리의 과학화

한의학의 세계화를 효과적으로 추진하자면 한약재 관리의 과학화가 필요하다. 한약은 수 천년동안 사용되어 왔으며, 수세기에 걸친 축적된 임상경험은 특정한 질병에 주된 치료로 또는 서양의학의 보조수단으로 사용되어 왔다. 이는 한약이 안전하고 효과적임을 입증하는 것으로 볼 수 있다. 개발도상국가에서는 한약이 문화적으로 용인되었기에 서양의학보다 손쉽게 이용할 수 있다. 서양의 경우도 특정 유형의 질병에 대한 치료수단과 건강기능성식품으로서 인기가 지속적으로 늘고 있다. 그러나 한약재가 단지 천연물이란 이유로 항상 안전한 것은 아니며, 일부 한약재는 심각한 부작용을 야기하였다.

한약재는 적절히 사용될 경우에만 인류의 건강증진에 기여할 수 있다. 따라서 한약재에 대한 적절한 품질관리와 표준화가 필요하다. 한약과 양약의 병용이 증가할 것이므로 한약과 양약간의 상호작용을 감시할 필요가 있다.

안전성 확보를 위하여 한약재의 특성을 고려하여 한약재 GMP, 한약재 GSP, 한약재 GLP, 가칭 OMHACCP(Oriental Medicine Hazard Analysis Critical Control Points : 한약재 위해요소 중점관리제도)를 통한 품목별 Generic Model 개발 및 관리기준서(작업장관리기준서, 제조시설관리기준서, 검사관리기준서 등) 등의 개발이 필요하다.

한약재의 사용은 사용자에 따라 달라질 수 있으므로, 포괄적이고 객관적이면서도 동시에 유연성이 있는 적절한 사용지침이 필요하다.

### V. 결론

식품 등의 원료로 사용되는 일반 농산물과 같이 재배되어 유통되는 한약재의 특성 때문에 한약재의 품질 확보가 어렵다. 더구나 근래에는 산업화에 의한 토양·하천 등 환경오염 증가가 한약재 원료의 오염으로 나타나 한약재가 위해요소에 노출되어 있는 실정이다. 또한 한약재 관리는 식품 및 의약품 원료에 비하여 체계적이지 못하다. 합리적인 관리기준이 없이 재배·제조·유통되어 최종소비자에게 공급되기 때문에 한약재의 안전성, 유효성 확보에 필요한 합리적인 관리체도의 구축이 절실히 요구되고 있다. 한약재를 주로 사용하는 한방 의료는 인간의 질병을 치료하는 과정에서 경험의 반복으로 실증되어있다. 특히 우리나라의 한의학은 현대의학이 도입되기 전부터 우리 민족의 질병 예방과 치료를 위한 의술로 발전되어 조선시대에는 동의학(東醫學)으로, 현대에는 한의학(韓醫學)으로

국가보건의료체계의 한축을 형성하고 있다.

정부는 1981년부터 한약재의 품질향상과 유통질서 확립 및 한약재의 제도적 관리를 위하여 단계적으로 규격관리제도의 개선을 추진하고 있다. 그러나 정부의 노력에도 불구하고 한약재 규격화제도는 한약의 안전성 제고에 효과적이라고 보기 어렵다. 이러한 상황에도 불구하고 한의약산업이 새로운 지식산업으로 성장할 가능성이 크다. 국가의 한방의료 육성정책, 한약재 가공기술의 발달, 한방 의료보험제도의 확대 등 국내적 환경과 서구 선진국에서의 대체의료(Alternative care)에 대한 관심고조, 한약재의 국제무역 증가 등 국제적 환경변화에 따라 한의약산업의 급격한 발전이 기대된다. 따라서 한약의 규격화와 한약재관리제도의 개선이 필요하다.

본 연구는 우리나라 한약재 품질관리의 개선을 위한 기초적 연구에 불과하다. 앞으로 한약재 품질관리체계를 합리적으로 구축하기 위해서는 개별 한약재의 관리기준을 설정해야한다. 또한 국산한약재의 품질 제고와 국제 경쟁력확보를 위해서는 생산기반의 확충과 한약재 종자의 보존·확보하고, 한약재 생산자의 생산관리방식 개선, 자가제조기술 수준의 향상과 한약재가격의 안정화 방안이 필요하다.

## 參 考 文 獻

- 1) 보건복지부·대한보건공정서협회, “대한약전(제7개정)”, 한국메디칼인덱스사, 1998.
- 2) 조선민주주의인민공화국약전위원회, “조선민주주의인민공화국약전(제5판)”, 의학과출판사, 1996.
- 3) 일본약국방해설서편집위원회, “일본약국방(제13개정)”, 廣川書店, 平成8年.
- 4) 장상문 외, “한약자원식물학”, 학문출판, 1996.
- 5) 전국생약교수협의회, “한약자원유통 및 저장학”, 도서출판 정담, 1997.
- 6) 보건복지부, “KGSP(우수의약품유통관리기준) 해설서”, 1995.
- 7) WHO, “한약의 안정성 및 효과평가를 위한 연구지침”, 1997
- 8) 신현규 외, “중의 과학기술 관리학”, 한국한의학연구원, 1998.
- 9) 한국의약품수출입협회·한국한약학연구회, “한약재의 개발 심포지움”, 1997
- 10) 박정일 외, “생약의 품질평가”, 천연약물연구회·생약의 규격 및 품질평가법 연구회, 1999
- 11) 김형국 외, “한약재 품질관리에 관한 조사연구”, 한국의약품수출입협회 부설 한국의약품시험연구소, 1999
- 12) 류진춘 외, “약용작물(한약재)의 유통구조 개선 및 가공산업 육성방안 연구”, 경북대학교 농과대학, 1995
- 13) 신민규 외, “한약재 관능검사기준 연구”, 한국한의학연구원, 1999
- 14) 고병섭 외, “한약재의 품질관리와 안전성 확보를 위한 연구”, 한국한의학연구원, 1998
- 15) 신민교, “약용작물 재배기술”, 농협약용작물전국협의회·대한한의사협회, 2000
- 16) 성현제 외, “일본의 한의학 의료현황”, 한국한의학연구원, 1997
- 17) 성현제 외, “중국의 한의학 정책 및 현황”, 한국한의학연구원, 1997
- 18) 성현제 외, “중국의 한의학 관련법률 및 지침”, 한국한의학연구원, 1997
- 19) 육창수 외, “한약재(생약) 품질표준화 연구”, 경희대학교 약학대학, 1995
- 20) 지형준 외, “생약·한약재 품질표준화 연구”, 서울대학교 천연물과학연구소, 1996
- 21) 이동필 외, “국내재배 한약재의 수급전망과 유통체계 개선방향”, 한국농촌경제연구원, 1998
- 22) 생약재 품질관리 현황, <http://www.kfda.go.kr/drugs/research/natural>
- 23) 수입의약품 등 관리 규정, <http://www.kfda.go.kr/drugs/rule>
- 24) 수입한약재 품질검사 운영규정, <http://www.kfda.go.kr/drugs/rule>