

생약 및 생약제제의 관리제도 방향

“과학적이고 체계적인 관리제도 확립시급”

장 준식

〈보건사회부 약정국 약부제도과〉

◇ 용어의 개념

대한약전에 수재된 의약품 각조의 생약에 대한 용어는 첫째, 동물·식물의 약용으로 하는 부분, 세포 내용물, 분비물, 축출물 또는 광물 등을 말한다.

둘째, 생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루생약으로 나누어서 취급하며 전형생약은 그 약용으로 하는 부분 등을 말하거나 또는 간단한 가공을 한 것이다.

세째, 절단생약은 전형생약을 작은 조각, 작은 덩어리로 절단, 깨뜨린 것 또는 조절, 중절 또는 세절로 한 것으로서 규정이 없는 것은 이것을 만드는 데 쓰인 전형생약을 말한다.

네째, 가루 생약은 전형 또는 절단생약을 조밀, 중말, 세말 또는 미세말로 한 것으로서 보통 세말로 한 것이다.

현행 법규상에서 한약이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정선된 생약으로 정의하고 있다.

그러나 한방약은 근대의학에 있어 그 주류를 이루고 있는 구미 선진국에서 발달한 서양의학에 대칭되는 동양의학에 근거하여 지칭된 한방의학과 동의어로 사용된 명칭이다. 이와 같이 전

이글은 한국약제학회가 주최한 「생약제제개발과 품질평가」 심포지움에서 발표된 것임.
〈편집자註〉

래 의학을 한방의학이라고 호칭한 것에는 약용식물, 약용광물 등 천연물을 포함시켜 말하는 경우가 있으나 한방약의 의미는 한방의학의 목적에 해당하는 한약을 일정한 규정에 따라 배합한 처방제가 한방약으로 일컬어지고 있다.

생약제제란 서양의학적 견지에서 생약을 주제로 한 제제이고 한방약은 생약제제와 치료체계를 전혀 달리하고 있는 동양의학에 근거를 둔 처방제로서 호칭되는 경우도 있다.

일본에서는 한방약의 처방은 소위 원전으로 알려진 상한론에 처방 근거를 둔 한방약과 생약 개개의 약효를 주로 고려하여 배합한 생약제제로 구분하고 있으나 어디까지나 한방약이고 또 어디까지가 생약제제인가 하는 그 한계는 명확하고 완전하게 확립되어 있지 않다.

그러나 우리나라의 경우 기성한약서에 처방을 근거한 환제, 산제, 엑스제 등을 포괄적 대상으로 하여 한약제제 또는 생약제제로 총칭되고 있다.

◇ 법률적 규제

생약의 규격화(약사법 시행규칙 제27조 제14항) : 대한약전 또는 보건사회부장관이 고시한 생약규격집에 수재된 한약을 그 규격에 적합한 제품으로 표시하여야 한다. 또한 이를 판매하고자 하는 자는 포장방법, 포장단위 등 보건사회부

장관이 지정고시한 사항을 준수하여야 하며 보건사회부장관이 지정한 시험 검사기관의 검사필증을 부착하여 유통시키도록 의무화하고 있다.

수입한약재관리(약사법 시행규칙 제27조 제12항) : 수입한약재(의약품)에 대하여 판매전에 자가품질검사를 실시하여 합격한 제품에 한하여 판매하되 출고후에도 자가시험을 행하거나 검정기관에 의뢰하여 검정을 실시하고 그 결과 부적당한 것으로 판정된 때에는 자체없이 유통중인 당해 제품을 자진 회수하고 그 자가시험, 검정 및 회수에 관한 기록을 2년간 보관하여야 한다. 보건사회부장관이 지정하는 기관에서 일정 단위로 포장하고 그 포장 단위마다 보건사회부장관이 정하는 방법에 따라 품명, 산지, 용량, 등급, 수입상 및 포장 연월일을 표시하고 검사필증을 부착하여 판매하도록 규제하고 있다.

생약제제의 허가(약사법 제26조) : 생약제제를 제조하고자 하는 자는 의약품 제조업허가와 그 제조 품목허가를 받아야 한다.

판매질서(약사법 제38조) : 약국개설자, 의약품 제조업자, 그 수출입업자 및 의약품 판매업자, 기타 이 법의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자는 보건사회부장관이 정하는 바에 의하여 의약품 등의 판매질서 유지에 필요한 사항을 준수하여야 한다.

판매제한(약사법 시행규칙 제27조 제15항) : 보건사회부장관이 규격품으로 판매할 것을 지정·고시한 한약은 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 전열하여서는 아니된다.

◇ 생약과 생약제제의 관리실태

한약재의 유통량 : 국내에서 유통되는 주요한 약재는 500여종에 이르고 있으며 이들 한약재는 국내에서 거의 생산되지만 일부 한약재는 수입에 의존하고 있다.

국산한약재는 자연채취 또는 재배된 생약을 조제 또는 제제하기 전에 규정된 약용부위 이외의 이물 등을 제거하기 위한 수세, 수비 등 정선

한 한약이 도매상, 한약업자, 한방병의원 등 실수요자와 환자, 일반국민 등 소비자에게 자유롭게 유통되고 있다.

〈표-1〉 국내 주요 한약재의 유통량 추계

| 구 분 | 품목수(종) | 수량(톤) | 금액(백만원) |
|-----|--------|--------|---------|
| 재배품 | 52 | 8,171 | 68,262 |
| 천연품 | 91 | 9,283 | 55,173 |
| 수입품 | 88 | 5,039 | 21,574 |
| 계 | 231 | 22,493 | 145,009 |

녹용, 녹각, 우황, 주사 및 사향 등 고가한약재와 주로 국내 미생산 한약재로서 수요공급상 물량확보가 필요한 한약재는 수입에 의존하고 있다. 이러한 수입품에 대하여는 한국의약품수출입협회에서 품질검사와 일정단위로 포장한 것을 도매상을 거쳐 계통 출하하고 있다.

국내 주요 한약재의 유통량을 재배품, 천연품, 수입품별로 나누어 추계한 결과는 〈표-1〉과 같다.

〈표-2〉 연별 생약규격화 작업 추진실적

| 계 | 1984 | 1985 | 1986 | 1987 |
|----------|------|------|------|------|
| 528(384) | 266 | 154 | 50 | 58 |

* ()안은 대한약전의 한약규격집 수재 품목이며 528 품목은 총작업 실적이나 이중 144품목은 대한약전에 수재하거나 삭제하였음.

생약(한약)의 규격화 : 한약재는 대부분 농가에서 특용작물로 재배하여 일반 농산물과 구분 없이 유통되어 왔기 때문에 한약의 과학화, 표준화의 기반구축을 위하여 1983년부터 고가한약재와 사용빈도가 높은 품목부터 규격화 작업을 추진, 1987년까지 총 384개 품목에 대한 작업을 완료하여 대한약전의 한약(생약) 규격집(보건사회부고시) 제87-86호, '87. 12. 26)을 발간하였다(표-2).

〈표-3〉 생약 규격집 수재품목 분류

| 구 分 | 계 | 식물 | 동물 | 광물 |
|-------------|-----|-----|----|----|
| 대한약전 | 129 | 121 | 7 | 1 |
| 대한약전의 생약규격집 | 384 | 305 | 46 | 33 |
| 생약시험방법집 | 93 | 89 | 4 | — |

* 중복품목을 제외한 총규격화 생약은 517개 품목임.

대한약전외 생약규격집 이외 종전부터 적용하고 있는 규격 기준으로 대한약전(보건사회부고시 제87-20호, '87. 4. 22)과 국립보건원장이 제정한 생약시험방법집(국립보건원 예규 제283호, '86. 3. 27)이 생약의 기준서로 활용되어 왔다.

이들 규격집에 수재된 생약을 식물, 동물, 광물로 분류한 것은〈표-3〉과 같다.

생약의 시험법 설정 : 대한약전의 의약품 각조에서 규정하는 생약의 시험법으로는 이물, 건조감량, 회분, 산불용성회분, 엑스함량, 정유함량 등의 시험항목을 정하고 있으나 정량법은 정하고 있지 않다. 엑스함량에는 묽은 에탄올엑스시험법, 수성엑스시험법 엑텔엑스시험법으로 구분하였다.

생약의 정량법에 대한 규격기준을 정하고 있는 생약 규격집별 품목 현황을 살펴보면 대한약전 제5개정(제2부) 수재품 129종 중 10종으로 12.9%에 해당하고 대한약전외 생약규격집 수재품 384종 중 21종으로 5.5%에 불과하다. 그러나 생약시험방법집 수재품 93종 중 13종으로 14.0%에 해당하나 이를 품목은 대한약전 제5개정과 대한약전외 생약규격집의 수재품 중 후랑그라피, 부자, 멘톨, 양강 등 4개 품목을 제외하고 중복된 품목들이다. 이와 같은 생약에 대한 규격화는 최소한의 규격 기준에 불과하므로 정량법이 설정되지 아니한 개별 생약의 지표성분에 대한 정량법의 개발이 시급한 연구 과제이다(표-4)。

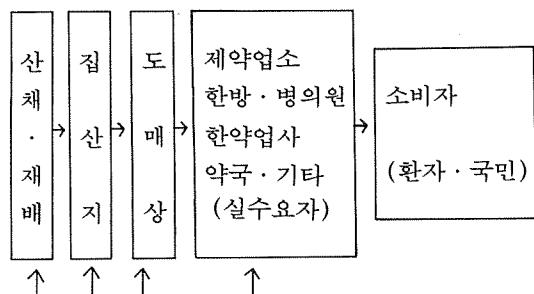
유통경로 : 자연산을 채취하거나 재배한 생약을 중간 또는 최종 집산지로부터 수집상들이 수집하여 몇 단계를 거쳐 복집하게 도매상이나 실수요자에게 거래되고 있다. 이렇게 다원·다단계적인 유통체계로 인하여 재배농가의 소득 보장이 어렵고 유통마진의 폭이 커서 한약재의 가격 안정에 저해요인으로 작용하고 있다.

〈표-4〉 생약 규격집별 시험항목 설정

| 구 分 | 계 | 성상 | 확인 | 순도 | 건조함량 | 회분 | 산불용성회분 | 엑스함량 | 정유함량 | 정 랑 법 |
|------------------------|-----|-----|-----|-----|------|-----|--------|------|------|-------|
| 대 한 약 전 | 129 | 129 | 54 | 51 | 16 | 73 | 35 | 15 | 8 | 10 |
| 대 한 약 전 외 생 약 규 격 집 | 384 | 384 | 156 | 120 | 188 | 191 | 104 | 156 | 53 | 21 |
| 생약시험방법집 | 93 | - | 90 | - | - | - | - | - | - | 13 |

또한 거래질서가 문란해짐에 따라 계절적으로 수요 변동이 심한 품목과 주요 빈용한 약재에 대한 매점매석 등으로 안정적 공급에 차질을 초래하여 품귀현상으로 인한 심한 가격 양등현상까지 나타나는 경우가 있다. 이러한 한약재의 유통경로는 〈표-5〉과 같다.

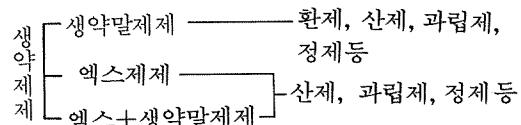
〈표-5〉 한약재의 유통경로



* 일반 농산물과 구분없이 거래되고 있음.

생약제제의 제형 : 생약제제는 생약말제제, 엑스제제, 엑스+생약말 제제의 3종류로 분류하고 있다. 생약제제의 제형에는 고전적 제형과 근대적 제형으로 구분하고 있다. 고전적 제형은 탕제가 80%, 환제 및 산제가 18%로서 대부분을 점유하고 있다.

〈표-6〉 근대적 제형의 생약제제



오늘날에는 한약방의 근대화를 위하여 탕제, 환제, 산제 등을 양약으로 널리 사용되는 정제, 과립제, 세립제 등 근대적 제형으로 발전하여 현재 이들 제형이 주종을 이루고 있다. 이와 같은 근대적 제형을 생약제제별로 구분하면 〈표-6〉과 같다.

(단위 : 품목수)

위의 엑스제제는 고래의 한약방인 텁액이 그 대명사로 전래해 왔으나 근년에 와서 제제화 기술의 발달에 따라 휴대가 불편하고 보존성이 낮은 제형이 변화하였다. 제형의 발달은 텁액의 분말화와 고형제제화로부터 시작되었다.

과학적 구명, 이론적 설명이 곤란한 생약제제의 고형제제화 조건에 따라 본래 텁제에 가장 가까운 약효를 충분히 발휘하는 것이 이상적이다.

따라서 텁액과 동등한 체내 흡수·분포 등 약효를 가져야 한다. 이러한 조건을 만족시키기 위하여 적정한 제법, 생산을 위한 제제설비, 조건, 방법을 채택하여야 한다.

엑스분말의 제조공정은 원생약→생약절단→추출→고-액분리→농축→건조의 순으로 제제화하고 있다(도-1 참조).

생약제제의 허가 : 1987년도 말 의약품 제조업소는 303개소 11,205개품목에 2조111억원의 생산실적을 올렸는데 이중 생약제제 제조업소는 85개소로서 865개품목을 생산하여 3,018억원의 실적을 나타내 의약품 총생산액의 15.0%를 점유하였다.

이들 생약제제의 약효 분류별 생산품목은 총 865개품목 중 신경계 감각기관용 의약품이 255개품목으로 29.4%, 개개의 기관용 의약품이 310개품목으로 35.8%의 순으로 점유하였다. 그러나 생약제제로서 항병원생물의 약품, 마약, 항정신성의약품은 허가품목이 전무하다.

1987년 4월 1일부터는 한방의료보험의 실시되어 한방약제로서 16개업소의 68개 단미 엑스제를 36개처방에 대한 의료보험 약제로 선정하여 의료보험 약가 기준액표에 수록하였다. 이에 앞서 생약엑스제는 이미 1977년 3월부터 생약제제 제조업소에서 개발 생산 공급해 왔다.

품질검정 : 연도별 의약품 검정실적중 부적합 품목을 화학약품과 생약제제를 비교한 결과 1980년 화학약품의 부적합률 92.0%에서 1987년에는 76.0%로서 82.6% 감소되었고 기간중 생약제제는 1980년 부적합률 8.0%에서 1987년에는 24.0%로서 300%증가하였다.

생약제제가 화학약품보다 높은 부적합률을 보인 것은 생약은 천연물이기 때문에 화학약품과 같이 균일한 품질을 확보하기 어렵고 유사물이 많은 점, 재현성의 확보에 어려움이 상존하고 있는 점, 생약의 기원, 산지, 기후, 채취시기 등 재배조건에 따른 지표성분의 함량 차이에도 기인하는 것으로 보인다.

또 다른 이유로서 비교적 영세한 제조업소, 최근의 품목수 증가, 제제기술상의 미흡, 이화학적 분석법의 개발 등의 영향도 배제할 수 없다.

부적합의 유형 : 1980-1987년간 생약제제의 시험항목별 부적합률을 보면 기간중 엑스시험 45.9%, 입도시험 13.0%, 함량시험 11.3%, 성상 8.7%, 회분 5.2%의 순으로 점유하였으며 동기간의 초반은 엑스시험, 성상, 회분, 증발잔류물시험 등이 주요 부적합 항목으로 비교적 높게 나타났으나 최근에 와서는 엑스시험을 포함해서 함량시험, 생균수시험 등이 비교적 높게 나타났다.

따라서 과거에는 산제, 환제가 주종품목을 이룬 반면 최근에 와서는 엑스제, 액제 등이 인기 품목으로 부상하여 생산품목수가 현저히 증가하였다.

◇ 관리제도상의 문제점

생 약 : 고래로부터 전래된 한약재는 자연상태 그대로 유통되고 있으므로 그 진위판정과 품질확보의 어려움이 상존하고 있으며 특히 일반 농산물과의 구분이 명확하지 아니하여 가격 안정과 거래질서 문란 등 유통구조와 취급상 문제점을 야기해 왔다. 생약의 재배과정에서는 토양, 수질, 대기오염 등 환경오염, 유기염소, 유기인 등 농약사용에 의한 잔류농약 및 친환경 등 곰팡이오염, 중금속, 비소문제가 제기되어 왔으나 정책적 학술적 차원에서 전국토를 대상으로 산지별 조사연구가 이루어지지 아니하였다.

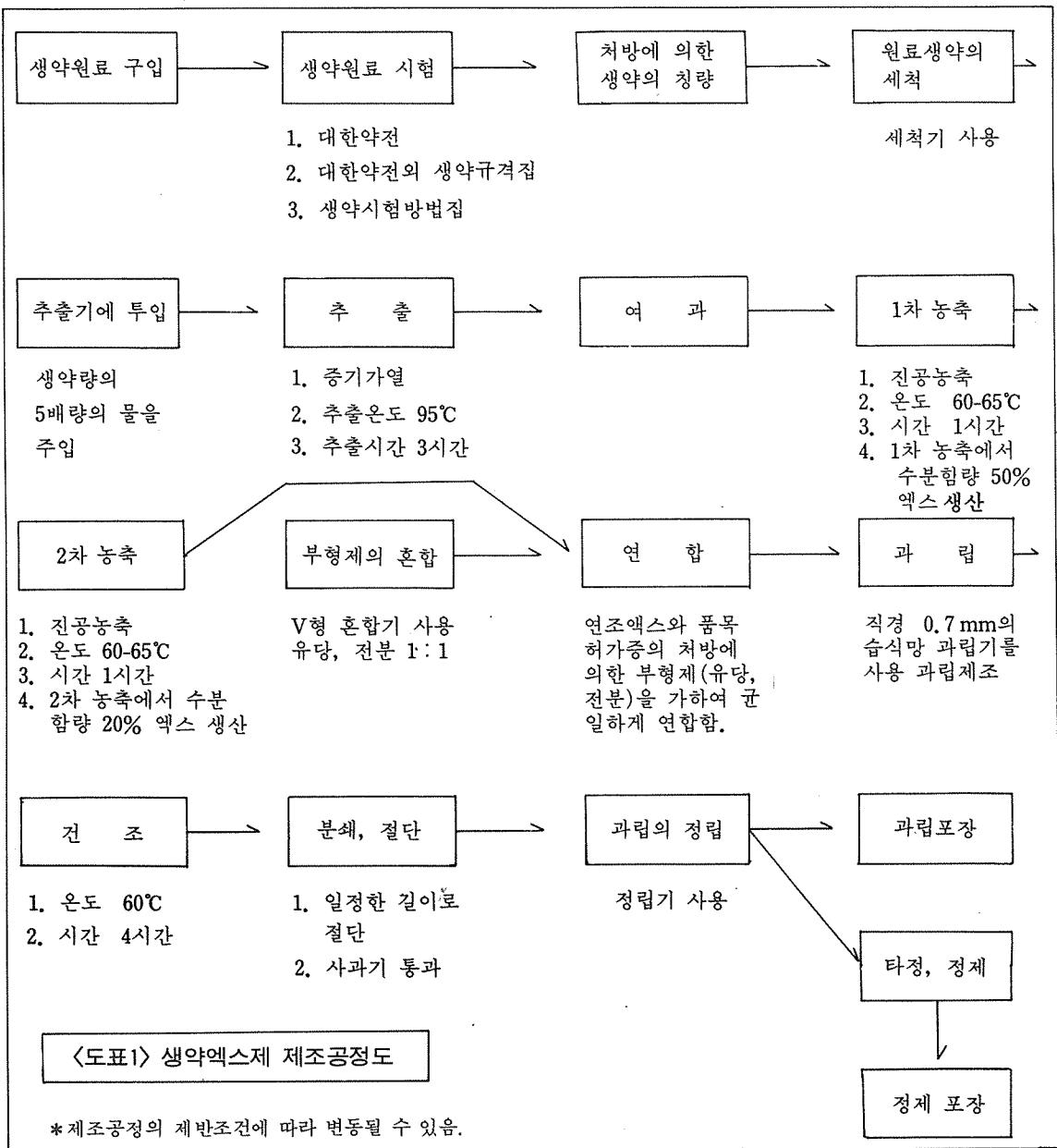
생약의 공급가격에 있어서는 재배물량, 공급시기, 수요량에 따라 결정된다. 따라서 유통시장은 생산과다에 의해 가격하락, 생산과소 및 매점매

석에 따른 가격상등의 악순환이 반복되고 있다. 생약제제 제조업소에서 사용하는 제제용 생약에 있어서 해당품목의 원료약품의 분량에 적합한 규격품을 사용하여야 함에도 일부 업소의 경우 조악한 원료 생약을 사용하고 있다는 지적이 있고, 수입한약재의 경우 한국의약품수출입협회의 품질검사와 일정단위의 포장을 하지 아니한

체 시중에 유통하는 사례가 있는 등 이것들이 유통관리상 문제점이다.

이러한 사례들은 사전 품질검사를 누락하였거나 고의적으로 기피한 경우에는 무자격자의 취급·판매 등으로 인한 유통질서를 문란시키는 행위에 기인하는 것으로 보인다.

생약제제 : 보건사회부장관이 인정하는 기성



한약서로는 방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 약성가, 사상의학, 의학입문, 경악전서, 수세부원 및 본초강목 등 11종이 있으며 이들 기성 한약서의 처방을 근거로 제제화하고자 하는 경우에는 제조품목을 허가하고 있다.

이것은 기성한약서의 처방을 근거로 채택하는 것이며 이와 같은 전통적이론, 경험적 사실에 따른 사용효과를 현대 의학적인 일종의 임상자료로 취급·인정하는 경우로 해석되어야 할 것 같다.

그러나 화학약품의 개발시 비임상시험과 임상시험을 거쳐 유효성·안전성이 확보된 경우에 한해서 의약품으로 사용되는 경우와 전혀 다른 허가제도를 취하고 있는 데 대하여 임상의학자들은 이론을 제기하고 있다.

일반적으로 생약제제는 원방과 경험방으로 구분하고 있으나 원방에 가감하여 변방으로 한 것과 화학약품을 가하여 더 효과를 기대하는 의약품들이 시판되고 있다. 화학약품을 배합하는 것은 본래 한방의 특징을 소실하면서 유해한 부작용의 위험을 예측하기 어렵고 생약성분과 화학성분 상호간의 화학적 변화 등을 생각할 수 있기 때문에 임상 자료의 첨부를 요구하고 있다.

고가 한약재를 주요원료로 사용하는 환제 제조시에는 원료를 균질·균등하게 배합 혼합하는 공정과정에서 배산혼합처리에 대한 기술이 보편화되어 있지 않을 뿐 아니라 생약 엑스제의 경우에는 추출공정상 정제수의 양, 추출온도, 추출시간·설비 등에 따라 차이가 발생하고 있다.

또한 제조허가시 규격기준을 정하는 것은 제조하고자 하는 것이 올바르게 되어 있는지 여부를 검토하기 위한 것으로 현행 규정에는 복합제의 경우 개개생약의 확인시험이 가능하고 함량시험은 적어도 2개 이상의 생약에 대하여 설정하도록 요구하고 있다.

그러나 생약제제는 화학약품과 같은 차원의 시험항목을 적용하기가 곤란하고, 개개 생약에 따라 직접시험법의 설정이 제한되어 있을 뿐 아니라 대부분 간접시험법에 의한 품질관리에 의존하고 있는 실정이다.

◇ 개선방향

국산한약재의 품질 및 유통관리 개선 : 품질 및 유통관리의 개선은 일반농산물로서의 한약재를 어느 단계에서 의약품으로 취급하여야 하느냐가 핵심이 되는데 이러한 한약재와 의약품의 구분은 명확하지 않다.

그러나 일반 농산물로서의 한약재가 의약품으로 취급되기 위해서는 이를 수치·가공·포장하여 의약품의 목적으로 한약재를 판매·저장·진열할 때부터 적용함이 타당할 것으로 보인다.

종래까지 제도권 밖에 있던 것을 제도권 안으로 끌어 넣기 위하여는 기존의 유통관행과 마찰을 최소화하면서 사용빈도가 높은 품목부터 단계별로 규격품의 대상품목을 선정하되, 한약재의 가공·포장을 전담할 수 있는 전문한약업소를 두거나 기존업종을 개편하되 지사책임하에 자가품질관리를 이행할 수 있는 품질검사실을 갖추도록 하여야 한다.

이를 위하여 가공·포장시설 및 자가 품질관리에 필요한 일정시설 및 시험기구에 관한 기준을 정하여야 한다. 이들 업소는 신규 참여가 가능하도록 제도화하되 특정기업에 대한 독점은 배제 시켜야 할 것이다. 또한 현행의 다원·다단계적인 유통구조를 합리적으로 개선할 수 있도록 전 실수요자를 제도권안에 유입시키는 것을 원칙으로 해야 할 것이다.

다만, 제약용과 수출용은 그 특수성이 있다고 해서 예외적으로 취급하는 것은 이 제도 운영상의 어려움을 가중시킬 소지가 내재되어 있으므로 효율적인 방안을 연구 모색하는 지혜가 필요할 것으로 보인다. 현재 국산 한약재의 관리개선이 중요한 현안으로 부상되고 있는 이상, 단계적 대상품목의 선정, 자가품질 관리를 위한 적용기준고시, 포장 방법의 시행세칙 등의 관련제도를 신중하게 마련해 나가야 할 것이다.

아울러 장기적 안목에서 해외 현지 계획 재배의 전략도 신중히 검토해야 할 것으로 전망된다.

생약엑스제제의 제조 및 품질관리에 관한 기준 적용 : 우리나라는 1977년에 우수의약품제조

관리기준(KGMP)을 제정하여 제약업계의 자율적 실시를 권장해 오다가 이를 보다 촉진시키기 위하여 1984년 7월 1일부터 동기준에 대한 공인 평가제를 실시하고 있다.

이 기준의 적용범위는 의약품 제조업소와 소분업소를 대상으로 하고 있다. 그러나 생약제제의 특수성이 반영되지 않은 채 생약엑스제제의 제조 및 품질관리를 기존의 KGMP 기준에 적용하게 함으로써 제제의 전문성이 배제 되어서는 아니된다. 그러므로 생약엑스는 생약 엑스제제화에 의한 최종제품과 표준탕제와 동등성 확보를 위한 지표성분의 관리가 가능할 수 있도록 생약 엑스제 제조소에 적용할 별도의 기준 제정이 요망된다.

따라서 새로운 생약엑스제제의 GMP 기준에는 원료 생약의 품질관리에서부터 생약엑스 제조공정상 제조 및 품질관리, 생약엑스 제조공정상의 기록, 생약엑스제제화 공정상 제조 및 품질 관리, 최종제제의 시험항목 등 구체적 기준을 정하여야 이를 적용하여 운용하여야 할 것이다.

생약제제의 임상 의약학적 조사 연구 추진 : 생약제제는 본래 탕제의 약효를 근대적 제형으로 유지 투약되는 것이 가장 효과적인 방법이다.

그러나 국내유통 생약제제는 기성한약서에 근거하고는 있지만 전승한약방의 약효를 보증하기 위한 체계적인 임상의약학적 조사 연구는 아직 국내에서 분격적으로 수행되지 않았다.

오늘날 생약제제는 대량 생산과 소비가 이루어지고 있는 만큼 적어도 본래 탕제와 동일한 품목의 근대적 제형의 제제와 비교하여 임상·약리 시험을 통한 안전성·유효성에 대한 비교 평가가 이루어져야 한다. 이러한 임상·약리시험을 통하여 생약제제의 약효를 과학적으로 입증함으로써 현대적 치료의 상식적 범주에 머물고 있는 대소비자의 신뢰도를 높이고 확산해 나가야 할 것이다.

또한 천연물을 이용한 신약개발에 도전하기 위해서도 이와 같은 사업과 병행해서 전국토를 대상으로 산지별 한약재의 잔류농약, 곰팡이오염, 중금속, 비소 등에 대한 조사연구 사업도 추진되

어야 할 것으로 보인다.

생약제제의 시험법 및 행정처분기준의 합리적 개정 : 생약제제는 함유성분을 고정하여 시험하거나 확인·함량 시험을 실시함에 있어 무수한 함유성분하에서 은폐반응, 상쇄반응, 동시반응 등이 일어나기 때문에 화학약품과 같은 품질관리가 사실상 어렵다.

그러므로 품질관리를 성분함량의 차이, 제제화 기술의 미흡 등을 극복하더라도 합당한 시험법을 선택적으로 정하여 품질검정을 행할 수밖에 없다. 따라서 현행의 생약 시험방법중 불합리한 규격기준은 업계 스스로가 점검하여 불이익 처분을 받지 않도록 사전에 변경하는 것이 바람직하다.

이상의 품질관리의 어려움에도 불구하고 생약제제에 대한 부적합품은 의약품 등 품질관리 처리지침(보건사회부 훈령 제45-8호 1983. 4. 1)에 의거하여 화학약품과 동일한 처분 기준을 적용하는 모순은 해소되어야 할 것으로 보인다(예시 : 주성분함량 10% 미달시 품목허가 취소 등).

◇ 맷음말

이상의 생약 및 생약제제의 관리제도 방향에서 언급한 내용은 정책 대안으로 제시했음으로 다소 미흡한 부분이 보완되어 관련 정책으로 추진되기를 바라는 바이다.

앞으로 관행적으로 사용중인 관련용어도 학문적, 법률적으로 체계화되고 정립되어야 할 것으로 보인다.

앞서의 법률적 규제 사항도 자율적으로 지켜질 수 있도록 제반여건을 개선해 나가는 데 심혈을 기울여야 한다.

이렇게 될 때 생약은 규격품이 유통되고 생약의 안전공급기반이 구축될 것이다. 생약제제는 품질 향상을 통한 약효의 신뢰도가 제고될 것이며 가격 질서도 안정 회복될 것으로 기대된다.

이는 곧 국민보건증진, 재배농가의 소득보장, 관련업계의 지속적 성장에 기여할 수 있을 것으로 믿는다.