

# 복화 제도 개선방안」 전문

제조행위시 특별단속(예: 녹용)

○판매업소의 자가포장 한약재도 품목별로 년1회이상 품질검사 실시 및 검사성적서 비치 의무화

○유통중인 한약재 수거검사 강화(식품의약품안전본부 및 지방처, 시·도)

○한약제조업체의 우수업체 지정제도 도입 검토  
-우수업체에 대한 각종 인센티브 부여

## 나. 규격품대상 한약재 확대

○현 36종의 규격대상품목을 규격이 정해져 있는 공정서에 수재된 모는 한약재(514종)로 확대

## 다. 제조회사를 반드시 거쳐야 할 대상품목 지정

- 수치·법제 등 제조기술을 거쳐야 할 품목
- 국민건강에 위해를 끼칠 가능성이 있는 품목  
-위조·변조·불량 우려 품목(예: 용안육, 공사인, 반하 등)
- 중독, 오남용 우려 품목(예: 부자, 천오, 초오, 낭탕근 등)
- 기원, 형태가 다른 품목(예: 후박, 육계 등)
- 기타 보건복지부장관이 위해 가능성이 있다고 인정하는 한약재

## 라. 제조공정을 거치지 않는 한약재의 취급요령 규정

○제조공정이 필요치 않은 단순 포장품목의 경우라도 반드시 규격표시하여 판매하여야 함.

※수치(법제)품목 및 국민건강에 위해를 끼칠 가능성이 있다고 인정하는 품목에 대해서는 제조업체외에는 해당품목에 대한 제조행위를 할 수 없음.

-수입업소: 물류수송(한약재)에 필요한 최소한의 단순절단, 포장으로써 유통규정 제18조에 의한 원산지 표시 등 수입자 표시기준을 기재하여 유통

-판매업소: 제조공정 한약재외의 모든 한약재에 대해서도 단순절단, 포장할 수 있으며 중금속검사, 잔류농약검

사, 위·변조품이 아닌 정품·제조, 수치·법제(특히, 중독우려품목 포함) 등에 대한 자체 검사필을 표기하여 유통

## 마. 현행 유통구조 개선

○수입업소는 제조업소뿐만 아니라 판매업소에도 직접 판매 가능(제조업소의 제조공정을 거쳐야 하는 품목은 제외)

○제조업소는 판매업소뿐만 아니라 약국, 한약방, 한방병·의원까지 납품·판매가 가능하도록 개선

## 바. 소비자보호를 위한 표시기준 개선

○규격대상 모든 한약재는 규격기준에 정하여진 표시사항을 포장지에 표시하여 유통

○반드시 표시하여야 할 사항  
·제조업자의 상호·주소·전화번호(위탁제조하는 경우 수탁업소명 표기, 판매업자의 경우 판매원 표기)

·제품명(필요시 학명·중속명 명기, 수치한 경우 그 내용 추가 표기)

·대한약전에 수재된 경우 “대한약전”이라는 문자, 대한약전의 한약(생규)규격집에 수재된 경우 “한약규격집” 또는 “한규”라는 문자, 기타 “보건복지부장관이 정하는 규격”에 해당하는 경우 “별첨규격” 또는 “별규”라는 문자

·제조번호와 사용기한(판매업자의 경우 포장일자 표기)

·중량(그램 또는 킬로그램) 또는 용량이나 개수

·가격  
·용법·용량  
사용상의 주의사항

·효능·효과 또는 용도(제제용·조제용)

·저장방법  
·“규격품”이라는 문자

·원산지명(국가명, 생산지역명 병기)

○업자 자율 표시사항  
·성상  
·약재의 품질등급  
※표시 유의사항

·가격: 대량포장의 경우 20kg 범위내 자율표시 원칙, 소량포장 경우, 250g, 500g, 1kg으로 표시

·등급표시: 산지별, 부위별, 채취시기별 등 한약재 특성에 맞는 등급을 제조회사의 임의표시로 권장  
예: 서산 당귀(신), 춘양 당귀(미), 정선 황기(3년근)

## 사. 포장방법

○소비자 보호를 위해 규격표시는 포장지 겉면 등에 식별이 용이하게 표시하여야 하며 바깥에서 내용물 확인이 가능하여야 한다.

포장지 재질 및 포장방법은 업계잔율에 일임. 단, 유통기한내 부패 변질을 방지할 수 있어야 하며 필요시 제습제, 보존제 등을 넣어 포장 가능

## 아. 수급조절 운영제도 개선

○실수요자 배정원칙으로 전환  
○수급조절위원회는 수급에 필요한 수입량, 품목, 수입시기 등을 결정

○수급조절품목중 국내 미생산 혹은 생산량이 적은 품목을 우선적으로 개방

## 자. 단속강화

○유통질서, 품질관리 등 약사감시 및 행정지도 철저 이행

○유통한약재의 품질에 대한 수시 모니터링검사 강화

## 차. 한약재 규격 보완작업을 중점 추진

○품질 및 위해규격에 대한 연구투자 확대  
○한약규격을 집대성하는 한약전 편찬작업 추진

## 4. 관련 규정 개정

- '97 10월까지 관련규정 개정 완료
- 한약재 품질 및 유통관리규정
- 수입한약재 검사지침
- 한약재 지정 검사기관 운영 지침 등

# 주요약초수확요령

## 황기

10월 하순~11월 중순 사이에 잎과 줄기가 마르기 시작하면 수확한다. 잔뿌리가 적고 곧게 내려간 것은 줄기를 쥐고 뽑는 방법으로 수확할 수도 있지만 대개는 줄기를 베고 곡괭이나 삽으로 캔다. 포크레인은 이용하여 수확하면 하루에 1천평 가량 수확이 가능하다.

캐낸 뿌리는 흙을 털고 물에 씻어서 대칼로 껍질을 벗긴다. 이렇게 하면 노력이 많이 소요되므로 돌같은데 문질러 껍질을 벗기기도 하지만 요즈음에는 수세박피기를 이용하여 벗긴다.

뿌리가 건조되면 껍질이 잘 벗겨지지 않으므로 땅에 묻어 놓거나 물에 담가두고 작업하는 것이 좋다. 껍질을 벗긴것은 단시일 안에 건조시키는 것이 껍질이 희고 깨끗하여 상품성이 좋다. 80~90% 건조되었을 때 간추려 묶어서 완전히 건조시킨 후 저장하거나 출하하도록 한다.

황기는 개화기간이 60일 이상 계속되어 수확적기를 포착하기 힘들지만 대개 10월 상 중순경 서리가 내리기 전 줄기를 20cm 정도 높이에서 베어 작은 단으로 묶어 세워 말린다.

정선된 종자는 통풍이 잘되는 곳에서 1~2일 음진시킨 다음 보관하여 다음해 파종용 종자로 사용한다.

## 황기, 10월 상 중순경 서리내리기 전에 수확

### 작약, 햇빛 통풍잘되는 고서 “음건”

## 작약

심은후 3~4년차의 가을에 잎과 줄기가 마르기 시작할 때 뿌리의 발육상태와 가격을 고려하여 수확여부를 결정한다.

잎과 줄기를 잘라버리고 뿌리가 끊어지지 않도록 캐낸 후 흙을 털다. 생약재로 쓸 굵은 뿌리를 자르고 가는 뿌리는 묘두에 붙여 포기너누기모로 이용하도록 한

다. 잘래낸 굵은 뿌리는 물로 씻고 플라스틱 솔로 문질러 겉껍질을 벗기는데 요즈음은 박피기에 곧바로 넣고 박피하여 건조시키고 있다.

건조는 가능하면 햇빛에 40~50% 건조시킨 후 통풍이 잘되는 곳에서 음건하는 것이 좋다. 이 약은 길이 10cm, 지름 10mm 이상이고 바깥면이 회갈색이며 안

쪽면이 백색인 것이어야 한다.

## 천궁

수확적기는 잎과 줄기가 황변된 10월 하순 부터 11월 상순이다. 맑은날이 2~3일 계속된 다음에 수확해야 뿌리에 붙은 흙이 잘 떨어져 조제하기 쉽다. 잎이 달린 채로 수확하여 흙을 털고 밭고랑에서 1~2일간 말린다.

토천궁은 큰 것을 약재로 이용

하고 작은것과 노두는 바로 심든지 저장했다가 다음해 봄에 종근으로 이용한다. 토천궁은 약재로 사용할 것은 잔뿌리를 제거하고 흐르는 물이나 수도물에 깨끗이 씻어 햇볕에 말리거나 건조기에서 건조시킨다. 생으로 말린 것이 향기가 많고 품질도 좋다.

장기간 저장할 때는 저장중에 충해를 받기 쉬운 약재이므로 건

조에 들어가기전에 뿌리줄기를 65~75℃의 뜨거운 물에 15분 이상 담궈 벌레나 벌레알을 죽인 다음 완전히 건조시켜 밀봉 저장한다. 이같은 방법으로 건조시킨 것은 장기저장에도 좋으나 생으로 건조시킨 것에 비해 향이 적다.

건조시 수분이 남아있는 상태로 추위에 얼게 되면 썩기 쉽다. 또 썩지 않더라도 조직이 파괴되어 품질이 저하되므로 얼리지 않

고 건조시키도록 한다. 육질이 치밀하고 향이 강한 것이 상등품이다.

일천궁은 어느정도 건조시킨 후 65~70℃의 물에 15분 정도 담궈 흙을 제거하고 건조시켜 출하한다.

## 당귀

당귀는 정식한 그해 가을 11월 초, 중순 잎이 누렇게 변하면 뿌리가 상하지 않게 캐낸 다음 흙을 털고 건조시킨다. 인력으로 캐내려면 힘이 들고 노력비도 많이 들어 소형 포크레인을 이용하면 효과적이다.

2~3일 건조시킨 후 흙을 다시 털면서 40~50℃의 물에 담궈 깨끗이 씻고 잎줄기를 1.5cm만 남기고 잘라버리고 뿌리의 형태를 보기 좋게 손질한 후 60℃이하의 건조기에서 건조시킨다.

껍질이 황갈색이고 속은 황백색이며 부드럽고 향기가 강하게 나며 직경이 3cm 이상이고 길이는 20cm 이상인 것이 규격품이다.

1. 현황

□ 실시배경

○한약재가 농산물과 유사하게 유통됨에 따라 품질관리에 어려움이 있고 원산지, 효능·효과, 가격 등에 대한 표시가 없어 소비자보호에도 미흡한 점을 개선할 필요성과 WTO출범후 국산한약재의 가격경쟁력이 떨어지는 점을 품질개선을 통하여 극복함으로써 국산한약재의 생산의욕을 고취시키고 세계시장 진출의 기틀을 마련키 위함이다.

□ 법적근거

- 약사법 제38조(의약품 등의 판매질서 준수)
- 약사법 시행규칙 제57조(의약품 등의 유통체계 확립 및 판매질서 유지를 위한 준수사항)
- 한약재 품질 및 유통관리 규정(보건복지부고시 제1995-70호 : '95. 12. 30)

□ 추진경과

- '88년부터 한약재 규격화사업 논의
- '94. 3. 25. 규격대상 한약재의 범위와 시행시기를 고시
  - 규격대상한약재 : 36종
  - 시행시기 : '95. 4. 1.
- 시행시기를 9개월 연기('96. 1. 1. 시행)
- 기존의 보유한약재 재고소진을 위하여 다시 6개월 연기
- '96. 7. 1.부터 본격 시행

□ 한약재규격화사업의 주요내용

- 수입업자는 규격대상 한약재를 수입한 경우 규격품제조업자에게만 유통시켜야 한다.
- 규격품 한약재의 제조 및 판매는 규격품제조허가를 받은 제조업자만이 규격품을 제조할 수 있으며 생산한 규격품은 한약도매상 혹은 다른 제조업자외에는 판매할 수 없다.
- 농민이 자체 생산한 한약재는 자가규격화를 하여 한약판매업자(한약도매상·한약업사·약국)나 제조업체에 판매할 수 있으며 이 경우 표준규격의 적합여부에 대한 책임은 한약판매업자가 진다.
- 한약판매업자는 규격품이 아닌 것을 저장·진열·판매할 수 없다.
- 한방 병·의원의 경우 한약판매업자에 해당되지 아니하므로 규격품의 사용의무화 대상에서 제외되나 규격품의 우선 취급·사용을 권장한다.

□ 관련업체수

- 한약재 관련업소 현황('97. 8)
  - 한약재 제조업소 : 170개소(위탁제조업소 30여개소, 휴업 10개소 포함)
  - 한약판매업소 : 13,733개소
  - 한약도매상 : 820개소
  - 한약방 : 2,162개소
  - 한약취급약국 : 10,751개소
  - 한약재 수입업소 : 211개소
- 한의·약 관련인력 현황

구분	인원수	비고
대한한의사협회	9,699	한의원 수: 6,328
대한한방병원협회	94	재직 한의사: 950
대한한약협회	2,162	
한국한약도매협회	820	
한약사	-	재학생 수: 80
한약조제약사	23,911	한약조제약국: 10,751

※한약도매 및 관리직능에 한약관련학과를 졸업한 자가 포함됨(약사법 제37조): '97. 7월 현재 졸업생 210명, 재학생 131명

2. 시행 1년의 성과와 문제점

□ 성과

- 한약재의 위생포장개념이 정착화되어가고 있으며 위생포장된 한약재가 유통되기 시작함에 따라 농산물의 개념에서 의약품으로의 개념 정착이 이루어지고 있다.
- 종래 간과되어온 한약재에 대한 잔류농약, 중금속 등 유해성분검사 체계가 구축되어가고 있다.
- 품명, 원산지, 주의사항 등 소비자 보호를 위한 주요 정보가 표시되어 유통되기 시작하였다.
- 한약재의 제조자 및 유통경로의 실명화를 통하여 약화사고, 부작용 등에 대한 책임소재가 보다 명확해지고 있다.

□ 문제점

○일부 품목만 "규격화품목"으로 지정함에 따라 대부분의 비규격대상품은 대한약전 등의 규격기준에 부합해도 좋은 것처럼 오해를 유발

<규격화품목 지정현황>

	계	대한약전	한약규격집
공정서 수재품목	514	130	384
규격화지정	36	29	7
비지정	478	101	377

- 한약재의 규격은 품질기준·위해성분 허용기준 등 품질규격과 포장·표시기준 등 형식규격으로 구분되나, 현행 「한약재 규격품 유통제도」의 실태가 위생포장 위주의 형식규격에 치중하고 있어 국민건강 및 소비자보호의 본래 취지구현에 미흡
- 대한약전 및 한약규격집에 정하여진 한약재 규격자체가 지표물질 등 성분판단기준이 미흡하고 잔류농약, 중금속 등 위해기준의 체계적 연구결과가 불충분하여 제도 조기정착의 애로요인으로 작용

<한약재 품질규격 연구현황>

구분	'93	'94	'95	'96	'97	계
위해기준 및 지표물질 연구	5종	12종	20종	15종	24종 (추진중)	76종 (37)

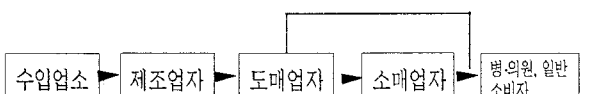
※국내연구능력: 연간최대 45종, 소요예산 약 4억원  
※계의(37)은 지표물질 연구 관련사항임

○한약재 검사 체계 및 검사능력의 한계

- 수입 한약재가 계속 증가하고 있으나 잔류농약, 중금속 등 이화학검사 체계가 철저하지 못하다.
- 수입한약재는 선통관, 후검사 방식으로 운용하고 있는 실정이다.
- 이에따라 불합격 판정품목도 이미 통관되었다는 이유로 수출국으로의 반송이 불가능한 경우가 발생하고 소각 또는 사료로 전환됨에 따른 외화 낭비를 초래
- 한약재 통관예정보고처 및 품질적부판정 주체가 민간 단체인 한국의약품수출입협회이며 불합격판정시 1차의 재검사기회를 부여하는 등 불합격관리체계가 수입식품에 비해 관대함.
- 한약재 제조업체 검사시설의 장비부족, 검사인력 미흡 등으로 당초 기대한 철저한 품질검사가 제대로 이루어지지 못하고 있음.
- 국산한약재 등 자가규격대상 한약재는 사전 품질검사 체계에서 제외되어 있고 시도 및 지방식품의약품청의 사후 모니터링검사에만 의존하는 실정

○현행 획일적 유통일원화시책이 기업간 경쟁제한적 요소로 작용할 뿐 아니라 비현실적인 면이 있다.

-현재 시행중인 규격품 유통체계는



의 획일적인 유통일원화 체계로 규정되어 있으나 제조업과 도매업을 겸업하는 경우가 많고 소매업자인 한약업사나 약국은 개별 한약재를 소매하지 않고 혼합판매 또는 조제판매하므로 소비자는 도매업소에서 한약재를 구입

○포장된 규격품의 가시적 품질향상이 없는 반면, 가격 이 비포장품에 비하여 20~50% 상승

- 이러한 현상은 소비자인 한방병·의원이 규격품을 선호하지 않는 원인이 되었으며 초창기 소비자외면이 제조업체의 규격품제조 가동율을 떨어뜨리는 악순환 구조를 형성
- 일부업자가 수입한약재를 국산한약재와 혼합하여 값비싼 국산으로 둔갑시키는 사례 등도 규격품에 대한 신뢰 손실의 요인이 된다.

3. 개선방안

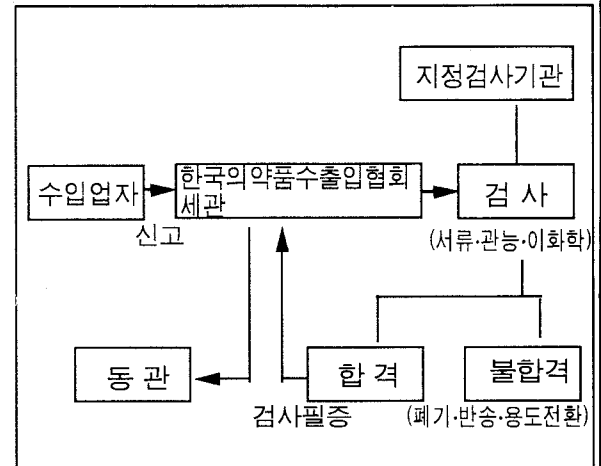
기본방침
<ul style="list-style-type: none"> <li>◇한약재 안전성 검사의 강화</li> <li>◇소비자 보호를 위한 표시기준의 보강</li> <li>◇경쟁제한 규제의 철폐</li> <li>◇모든 한약재의 규격품유통체계 구축</li> </ul>

가. 한약재 품질검사체계 강화

○수입한약재 선검사 후통관 체제로 전환

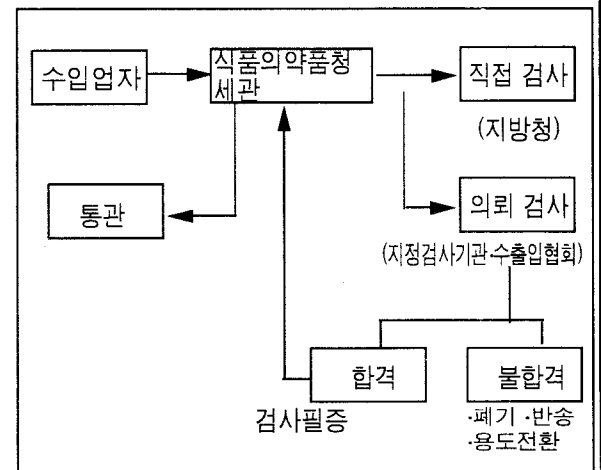
제1단계 ('98. 2월 이후)

- 현행 한국의약품수출입협회 주관 검사체제 유지 겸 물량 증가에 대비 한약재 검사기관을 추가지정 운영



제2단계 (식품의약품청 발족 이후)

-지방식품의약품청 주관 검사체제로 전환



○제조업체 공동검사실 운용

- 잔류농약시험 등에 대한 제조업체의 고가장비 및 고인력 확보의 어려운 현실을 감안하여 공동검사실 설치·운영 허용
- 원료한약재 품목별 검사지침에 의한 사전검사 철저행
- 제조시설 갖추지 않은 위탁 제조업 규정 폐지
  - 단, 기 허가된 업소는 당초 허가기간까지 유효(5년 내)
  - 제조시설이 없는 위탁 제조업소가 위탁하지 않고 직