

「한약재 품질 및 유통관리규정 개정안」에 담긴 뜻

한약재 관리가 더욱 강화된다. 36종이던 규격품 대상 한약재가 514종으로 확대되고 중독 우려가 있는 한약재 등 69개 품목은 제조업체만이 취급할 수 있게 된다. 또 한약재의 안전성 강화를 위해 수입한약재의 경우 통관 후 검사를 실시하던 것을 통관 전 검사로 전환해 불량 한약재 수입을 근원적으로 차단할 수 있도록 했다. 보건복지부는 이같은 내용을 중심으로 한 「한약재품질 및 유통관리규정개정안」을 지난 1월 26일 입안 예고하고 오는 4월부터 실시에 들어가기로 했다. 이에 대해 협회는 녹용을 한약재 수급조절 품목에 포함시켜 줄것을 보건복지부에 건의했다(이번호 「양륙현안 정책건의」 참조). 이번 한약재 규격화제도 개선안에 대해 한의계에서는 어떻게 받아들여지고 있는지 관련 자료를 취합하여 소개한다. <편집자주>

한약재 규격화 제도 개선안이 많은 논란 끝에 품목 확대와 검사기준 강화를 골자로 확정, 입안 예고됐다.

96년 이 제도를 처음 시행할 당시 『이제까지 한약재 유통관행을 무시한 정부의 탁상공론식 행정』이라며 관련단체의 불만이 야기됐고, 이같은 불만과 정부의 시행의지 부족(?)은 규격화 제도가 거의 사문화 되다시피한 상태로 1년 반을 경과하게 했다. 그러나 정부는 한약재는 원료의약품으로 철저히 관리돼야 한다는 원칙 아래 규격 대상 품목을 대폭 확대하는 개선안을 마련, 오는 4월1일부터 시행한다고 발표했다.

그러나 이번 개선안에 대해서도 한약재와 관련된 단체중 제조업체 측에서는 만족할 수는 없지만 일단 환영의 뜻을 보이고 있으나 수입업자나 도매업자 그리고 한약업사들은 분명한 반대 입장을 보이고 있고 한의사협회와 약사회 등은 아직 뚜렷한 입장을 나타내고 있지 않은 상태다.

따라서 한약재의 질적 향상과 유통질서의 확립을 목표로 한 규격화 제도 개선안이 성공적으로 실시되기 위해서는 이안에 대한 폭넓은 검증과 이에대한 한약재 관련 단체들의 이해가 요구되고 있다.

통관전 품질검사 강화

복지부가 규격화제도를 개정하는 이유로 제시한 『한약규격품유통제도 시행 이후 나타난 문제점을 보완하고 한약재에 대한 품질검사를 강화하는 한편 유통체계를 개선하여 국민보건향상을 도모하고자 함』이라는 조항에서도 나타나듯 개선안의 가장 큰 특징은 한약재의 품질 검사 기준 강화이다.

수입한약재의 경우 이제까지 『통관예정 3일 이내에 통관예정보고서 제출과 통관후 5일 이내에 품질검사 의뢰서 제출』이 『통관전에 품목별로 품질검사를 받아야 한다』로 바뀌어 불량 한약재 수입을 사전에 방지할 수 있는 제도적 장치가 마련됐다.

이제까지 품질검사 결과에 이의가 있을 경우 1회에 한하여 재검사를 신청할 수 있다는 「불합격의 재검사 요건」에 대해서도 『정밀검사의 경우 검체 채취, 검사 절차 또는 검사방법 등에 하자가 있는 경우에만 재검사를 요청할 수 있다』로 강화해 품질검사와 관련된 시비를 사전에 방지할 수 있게 했다. 또 불합격품에 대한 처리규정을 신설하여 『폐기하거나 수출국으로 반송 또는 다른 나라로 반출할 것』 그리고 『한약외에 다른 용도로 전환할 것』을 명문화해 불량 한약재가 한약재 시장에 유통되는 것을 차단했다.

특히 주목할 것은 수입한약재 검사기관을 다원화 했다는 점이다.

이제까지 수입한약재의 품질검사는 한국의 약품수출입협회의 의약품시험연구소에서만 시행돼 왔던 것을 앞으로는 시험연구소를 비롯

해 한국식품위생연구원, 시·도 보건환경연구원과 한국한의학연구원과 기타 보건복지부장관이 지명하는 기관으로 확대해 검사의 공정성과 품질검사의 적정성을 기할 수 있게 했다.

지금까지 의약품을 수출입하는 업체가 구성한 협회에 부설된 시험연구소에서 수입 한약재를 검사하고 있어 검사의 신뢰도에 문제가 제기되곤 했었다.

그리고 수입업자들도 밀어부치기 식으로 「일단 수입해 놓고 품질검사는 나중문제」라는 식으로 수입하는 사례가 있는 실정에서 품질검사가 통관전 검사로 바뀌고, 검사기관도 다원화된 것은 한약재의 안전성 확보에 크게 기여할 수 있을 것으로 평가된다.

또한 국산한약재에 대해서도 매 품목마다 연1회 이상 품질검사를 받도록 해 이제까지 한약재가 중금속이나 농약에 오염돼 있다는 사실이 보도될 때마다 곤욕을 치뤄야 했던 한 의계로서는 이를 방지될 수 있는 계기가 마련된 것으로도 볼 수 있다.

36종에서 514종으로 적용 확대

복지부는 개선안에서 이제까지 사용빈도가 높은 36개 품목만을 규격 대상 한약재에 포함했었으나 이같은 방침은 대상품목이 아닌 한약재는 규격품이 아닌 것으로 오인할 우려가 있고 한약재의 규격이란 이미 정해져 있다고 판단해 모든 한약재를 규격 대상으로 확대했다.

따라서 「대한약전」 및 「대한약전의 한약규격집」에 규격 기준이 정해진 한약재 514종은 모두 규격 대상 한약재에 포함된다. 그리고 이들 규격한약재에 대하여 소비자 보호를 위해 원산지, 효능·효과, 중량 및 가격, 제조회사 또는 판매원의 상호·주소 등을 포장지 겉면에 표시하여 유통토록 했다. 복지부는 봉지에 넣어 무게를 달아 파는 한약재가 아니라 규격대로 포장돼 한약재(단순포장 포함)를 제조한 업체의 상호나 판매업자의 이름을 표기해 한약재 실명제와 같은 효과를 거둬 한약재의 품질 향상에 기여할 수 있을 것이라는 판단이다.

그러나 69종의 한약재를 제외한 모든 한약재가 판매업소에서 포장 명기가 가능한 상태에서 표기의 신뢰성이 얼마나 확보될 지는 의

문이다.

또 일부에서 「현행 36종의 한약재 규격화 제도의 문제점조차 보완되지 않은 상태에서 공정서 수재 전품목(514종)으로 확대하는 것은 곧 현행제도(36종)가 안고있는 「약재의 변패 및 30% 약가상승」 등 저해 요인을 514종으로 확대 재생산하는 결과를 초래할 것」이라며 반대 입장을 제기하고 있어 이들을 어떻게 개선안에 협조토록 할 것이냐가 관건으로 남게됐다.

특히, 관련업계에서는 「환율 폭등으로 인하여 수입 한약재 가격이 50~100% 인상된 것을 외면한 규격화제도의 확대구상은 「염가·양질의 의료시혜」 정책을 정부 스스로 파기한 것」이라고 반발하고 있어 IMF한파가 밀어닥친 시점에서 얼마만큼 실효성을 가질지 의문인 것이다.

그러나 복지부는 「한약재가 1~2kg 단위로 수입돼 들어오는 것이 아니고 감초와 같이 사용량이 많은 한약재는 수천톤 단위로 수입돼 들어와 품목당 검사비를 20~30만원 수준으로 생각할 때 검사비가 한약재 가격에 미치는 영향은 근당 20~30원 정도」라고 지적하고 있다.

또 포장비의 경우도 50~100원 수준이어서 가격 인상을 크게 초래하지는 않을 것으로 분석하고 있다.

한약재 유통업계의 한 관계자는 「포장비와 검사비가 들어 한약재 값이 다소 상승한다고 하더라도 한약재가 의약품으로 인증되기 위해서 검사를 강화하는 것은 당연한 일이고 포장을 통해 품질 향상만이 아니라 오히려 가격 절감의 효과도 있다」고 지적했다.

즉, 수입한약재가 국산한약재로 둔갑되거나 혼합돼 국산 한약재 가격으로 판매되는 것을 막아 「수입한약재를 국산 한약재 값으로 시는 폐단」을 방지할 수 있어 오히려 값이 떨어진 편이라는 것이다.

제조업소 취급약재 69종

개선안에서는 한약재 제조업소 등 관련 업계의 관심사이며 대립 양상까지 보였던 제조업체만이 취급할 수 있는 한약재의 품목을 69종으로 확대했다.<표 참조>

< 표 > 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목

- 필수수치(법제) 품목 - 18개 품목
건강(건강초탄, 건강포), 녹각교, 대황(주대황, 초대황, 대황초탄), 두충(염두충, 강두충, 두충초탄), 반하(강반하, 법반하, 반하곡), 보골지(염초보골지), 부자(염부자, 제부자, 포부자), 숙지황, 신곡, 오수유(제오수유, 염오수유), 우담남성, 원지(제원지, 밀원지), 주사(주사분), 지유(지유초탄), 토사자(염초토사자, 주초토사자), 파극천(염파극, 주파극, 제파극), 형개(형개초탄), 희침(주증희침)
- 위·변조 우려품목 - 24개 품목
갈근, 감국, 계지, 계피, 광곽향, 녹용, 녹각, 도인, 마황, 반하, 백두구, 복령, 사삼, 소엽, 오가피, 용안육, 우황, 저령, 전충, 진피, 차전자, 토사자, 행인, 홍화
- 중독우려품목 - 7개 품목
감수, 부자, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두
- 기원 및 형태 문제품목 - 2개 품목 육계, 후박
- 보건복지부장관이 지정하는 품목 - 18개 품목
감초, 건강, 구기자, 길경, 당귀, 두충, 백작약, 산수유, 산약, 산조인, 시호, 천궁, 택사, 향부자, 황근, 황기, 황련, 황백

「한약재 제조란 무엇인가」라는 원론적 문제까지 제기됐던 단순 절단·포장하는 한약재도 이미 법원 판례를 통해 제조로 보는 것이 당연하지만 아직까지 관련자중 상당수가 『수치·법제를 하지 않은 한약재의 경우 제조의 범주에 넣는 것은 납득할 수 없다』는 부분이 존재하기 때문에 정부의 강력한 추진 의지가 없을 경우 상당한 진통이 따를 것으로 예상된다.

이번 개선안에도 수치법제를 필요로 하는 품목만이 아니라 중독 우려 및 오·남용이 있는 한약재나 복지부장관이 지정하는 한약재에 대해서도 제조업소만이 취급할 수 있도록 했기 때문에 감초·건강 등 복지부장관이 지정한 18개 품목의 관리에 어려움을 겪을 수도 있을 것으로 예상되기 때문이다.

그러나 비위생적이라고 칭할만큼 소규모 업체에서 이들 한약재를 수치·법제하고 있고 낭탕근 사건에서도 나타났듯이 한약재의 올바른 사용을 위해서 필요하며, 이번에 복지부가 취한 조치는 최소한의 조치라는 점과 한약재가 공인된 의약품으로 활용되기 위해서 필요하다는 의견이 지배적이다.

그러나 지난 96년 규격화 시행당시 나타났던 문제점과 마찬가지로 이번 조치가 얼마만큼 실효성을 떨 것인지는 정부의 의지에 달렸다는 지적이다.

복잡하고 원시적으로 상거래가 형성됐던 한약재를 의약품의 범주에 넣어 제조·유통을 관리하는 데는 상당한 어려움이 따를 수밖에 없기 때문이다.

특히 한약재의 대부분이 농산물로 거래되고

있는 실정에서 농산물로 수입된 불량 수입한약재가 약재상가에 반입되는 것을 차단하는 일도 시급한 과제이다.

이러한 측면에서 정부가 이번 개선안을 마련할때 당초 농민이 직접 생산한 한약재에 대해서도 자가규격을 허용하지 않는다는 방침이었으나 이를 바꿔 농민의 자가 규격을 허용하는 방침으로 전환한 것은 규격화제도의 정착에 좋지 않은 영향을 끼칠 것으로 우려된다.

자가규격 허용은 이제까지 한약재 거래관행을 존중해 농민이 한의원 등 소비처에 직접 판매하는 것을 허용하는 것이지만 수입한약재의 위변조를 조장할 수도 있는 것이기 때문이다.

이와 함께 이번 개선안에서 수치·법제의 경우 이제까지 업체 대부분이 숙지황을 제조하는 것에 국한돼 있는 상황에서 18개 품목으로 확대되어 앞으로 이들 제조업소에 대한 관리 또한 강화돼야 할것으로 지적되고 있다. 이제까지 숙지황을 제조하는 업소 중 지황을 올바로 제조하는 업소는 별로 없을 것이라는 추측이 대부분인 시점에서 이들 업소가 전래의 방식과 맞지 않는 방식으로 약초를 수치·법제한 경우 약효에 현저한 차이를 유발해 지도·감독이 강화되어야 할 것이기 때문이다.

특히 시중에 거래되고 있는 한약재의 질에 대해 불만을 표시하고 있는 한의사의 경우 한약재가 채취된 그대로가 아닌 절편한 상태로 포장될 경우 인공재배산이 자연산보다 훨씬 월등한 상품으로 보일 수 있어 이들 한약재와 구별할 수 있는 기준도 마련되어야 할 것이라는 지적이다.*