

# “원산지단속 사각지대 없다”

## 비규격품 한약재 의약품으로 보기 어려워 농점, 판매처 구분없이 공평하게 단속 방침

한약도매상이나 한약방이라 하더라도 한약제제 또는 조제한약(의약품)이외의 일반 한약재를 도·소매하는 경우는 일반소매점,백화점 등에서 판매하는 한약재와 마찬가지로 '농수산물가공산업육성 및 품질관리에 관한 법률'에 따라 원산지 표시 관련 지도 단속을 받게 될 전망이다.

농림부는 최근 한약도매협회가 한약도매상에서 취급하는 한약재는 약사법 적용을 받는 의약품으로 규정된 만큼 농림부가 원산지표시와 관련 단속을 벌이는 것은 문제가 있다며 단속업무를 복지부로 일원화해 줄 것을 건의함에 대해 “한약도매상이 취급하는 한약재를 모두 의약품으로 간주하기 어려워 농림부 단속대상에 해당된다”고 밝혔다.

농림부는 회신에서 “한약도매상이 약사법에 의해 의약품도매상으로 허가 받았다는 것은 의약품을 판매할 수 있다는 것을 의미하지 의약품만을 판매하여야 한다는 의미는 아니며 더구나 약사법에 의해 허가를 받은

약국등에서 의약품이 아닌 일반식품으로 분류되는 건강보조식품, 청량음료등을 판매하고 있는 실정을 감안할 때 한약도매상이 취급한다고 하여 한약재는 당연히 의약품으로 보기는 어렵다”고 밝혔다.

한약재에 대한 원산지 단속은 판매하는 장소(한약방, 한약도매상, 일반상회,백화점 등)에 의해 구분함이 없이 공평하게 적용한다는 것이 농림부의 방침인 것.

농림부 한 관계자는 “한약 한약방에서 판매하는 한약재를 단속대상에서 제외한다면 일반 건재상에서는 한약재의 공정거래가 이루어질 것이나 단속이 안되는 한약방과 한약도매상에는 수입한약재로 둔갑판매가 성행할 것”이라고 우려했다.

실제로 지난해 농림부 원산지 표시단속 적발실적에 따르면 한약방등 원산지표시 위반업소등의 경우 원산지 미표시 3곳, 허위표시 적발 업소 8곳으로, 중국산 오미자 감초등을 국내산으로 속여 판매하고 있는 경우가 많은 것으로 나타났다.

그러나 복지부가 한약방 등에서 판매하는 한약재는 의약품에 해당되므로 농산물검사소의 원산지단속대상이 아니라는 내용을 관련협회 및 시·도에 통보한 결과 농산물 원산지 표시단속에 많은 혼란을 가져왔다는 것이 농림부측 주장.

무엇보다 복지부와 각 시군에 수입과 국산약재를 식별할 만한 전문인력도 갖추지 않은 채 약사법을 들어 한약판매상등의 원산지 표시 단속을 막는 이유를 검사소측은 납득하기 어렵다는 입장이다.

한편 한약도매협회는 한약 취급업소에 대한 여러기관의 단속업무가 업소에 지나친 부담으로 작용하고 있다며 단속기관의 일원화를 규제개혁위원회에 최근 건의한 것으로 알려지고 있다.

그러나 농림부측은 “복지부가 시행하고 있는 ‘한약재 관련규정’에 의해 규격화될 한약재의 경우 의약품으로 간주할 수 있지만 비규격품을 의약품으로 인정하는 것은 곤란하다”며 “비규격한약재를 도소매하는 경

### 〈보건복지부의 의견에 대한 법률적 검토〉

보건복지부의 의견	농림부 검토의견
1. 약사법 제2조 4항 또는 5항의 규정에 의한 의약품 또는 한약의 해당여부는 그 용도에 의하여 구분되므로 의약품 판매업소에서 판매하는 한약은 의약품으로 약사법의 규제 대상임 <대법원 판례 '95.3.12, 84조 2829 공 751,582(46)>	1. 약사법 제2조 4항에 의하면 한약은 의약품에 해당되지 않으며 동법 제2조 6항에 의하면 한약을 한방원리에 따라 배합 제조한 것이 의약품이라고 되어 있어 ○ 약사법에 의하면 한약 그 자체는 의약품이 아닌 것이 분명함 ○ 다만 약사법은 국민보건향상에 기여할 목적으로 약사에 관한 사항을 규정하고 있어 한약재는 의약품의 주원료이므로 의약품과 동일하게 엄격히 관리하여 국민보건에 기여하도록 하여야 한다는 것이지 한약이 바로 의약품이라는 의미는 아님
2. 따라서 한약방, 한약전문도매상에서 판매하는 한약재는 의약품이므로 국립농산물검사소의 원산지단속 대상이 아님	2. 한약재는 의약품이 아닐 뿐 아니라, 한약이 약사법의 규제대상이므로 농림부의 원산지 단속대상이 아니라는 해석은 자의적인 해석임 ○ 한약방에서 판매되는 한약재를 원산지 단속대상에서 배제시키기 위해서는 「약사법」 또는 「농수산물가공산업육성 및 품질관리에 관한법」 등 관련법에 적용 배제조항이 설정되거나, 최소한 한약사, 한약업사 또는 약사에게만 한약판매를 할 수 있는 배타적권리가 부여되어야 할 것임 ○ 그러나 한약재는 일반상회, 백화점 등에서도 판매가 가능하며 한약사, 한약업사 또는 약사에게만 배타적으로 부여된 고유권한은 아님
3. 농림부는 농산물 및 농산물 가공품을 대상으로 원산지 단속을 실시하고 있음	3. 법률에서 사용하는 용어의 정의는 사전적인 정의 또는 개념적 정의가 아니며 조작성 정의로서 모든 법은 입법취지에 따라 용어를 별도로 정의하고 있으며 ○ 「농수산물가공산업육성 및 품질관리에 관한 법률」에 의하면 원산지 표시대상 농산물에는 한약재가 포함되어 있음

우 농림부로부터 지도·관리를 받아야 한다고 말해 의약품으로 볼 수 없는 비규격한약재를 취급하는 곳에 대한 원산지표시 단속업무를 계속한다는 수행방침을 분명히 하고 있다.

지난 95년부터 본격적으로 시행돼 오고 있는 원산지표시제는 수입산의 국산

둔갑을 방지함으로써 공정한 유통거래질서를 확립하기 위한 것.

그러나 한약방이나 한약도매상 등에서 농산물검사소측의 원산지표시제 단속과 관련 민원을 제기함에 따라 그동안 단속권을 두고 부처간 팽팽한 의견대립을 보여 왔다.

공 고

## 약용작물종자 수입요건확인 세부요령

대외무역법 제15조 및 통합공고 [산업자원부 고시 제1998-33호('98.5.1)] 총칙 제9조의 규정에 의하여 약용작물종자 수입요건확인 세부요령을 다음과 같이 공고합니다.

사단법인 한국생약협회장

### 1. 확인 대상품목

통합공고 별표2 「품목별 수입요령」상 별첨 품목중 국내판매를 목적으로 수입하는 종자

### 2. 확인 대상자

확인대상품목의 종자를 수입하고자 하는 자

### 3. 확인대상품종

- 가. 종자산업법 제141조 제1항의 규정에 의한 수입적응성시험에 합격한 품종(기허 수입하여 국내판매 실적에 있는 품종 포함)
- 나. 종자산업법 제140조 제4항의 규정에 의하여 해외채종 신고된 품종
- 다. 종자관리요강 제33조 제1항 및 제2항의 규정에 의한 수입적응성 면제대상 품종

### 4. 구비서류

- 1)약용작물종자 수입요건 확인신청서(별지 제1호서식) 3부
- 2)물품매도 계약서(오파쉬트) 또는 수입계약서 사본 1부
- 3)수입대행계약서 사본 1부(수입대행시에 한함)

### 5. 확인서 교부

한국생약협회장은 당해 신청종자가 수입요건에 적합한 품종일 경우 별지 제1호서식의 확인서를 신청인에게 교부

### 6. 처리기간 : 2일

### 7. 사후관리

사단법인 한국생약협회장은 수입 생약작물종자의 연도별 확인 실적을 익년 1월20일한 농림부장관에게 보고

### - 부 칙 -

1. 이 요령은 1998년 8월 1일부터 시행한다.

### 수입요건계기 요청품목(종자)

HS10단위	품목/규격	승인(확인)기관	통합공고 계기여부
1211.10.0000	감초	한국생약협회장 (수입, 적응성시험)	통합공고 별표2
1211.90.1000	부자		
1211.90.2000	황련		
1211.90.3000	원지		
1211.90.4000	패모		
1211.90.5000	두충		
1211.90.9010	사인		
1211.90.9020	산조인		
1211.90.9030	사군자		
1211.90.9040	용안육		
1211.90.9050	산사자		
1211.90.9060	연자육		
1211.90.9070	박하		
1211.90.9080	초피		
1211.90.9090	기타		

### 약용작물종자 수입요건확인(신청)서

(1)수입자(상호,주소,성명)	(3)승화인
무역업등록번호	(4)원산지
	(5)선적항
(1)수입자(상호,주소,성명)	(6)가격조건
사업자등록번호	(7)선적일자: 년 월 일
	(8)도착예정일자: 년 월 일
(9)H.S부호 (10)종류 및 품종 (11)단위 (12)수량 (13)단가 (14)금액	
통합공고 총칙 제9조, 종자공고 제1998-1호의 규정에 의하여 수입요건 확인을 신청합니다.	
199 . . . . . 신청인	
위 종자는 <input type="checkbox"/> 수입가능 품종임을 확인합니다. <input type="checkbox"/> 적응성시험 면제	
199 . . . . . (사)한국생약협회장 (인)	
확인번호:	