

규제개혁위원회

약용작물(한약재) 규격화제도 개선안

한약재 규격화제도의 추진경과

▲ 보건복지부는 규격품대상 한약재 지정·고시안을 마련하기 위해 '88년부터 기초조사 작업에 착수

▲ 규격품 대상한약재(36종)의 지정고시(보건사회부고시 제1994-14, '94.3.25)

- 약사법 제38조 및 동법 시행규칙 제48조 4항에 의해 의약품판매업자가 규격품이 아닌것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열해서는 안됨

• 농민은 종전과 같이 한약재를 가공할 수 있고 한의원등에 자유롭게 판매할 수 있도록 청와대에서 관련 비서관, 농림부 농산국장, 보사부 약정국장간에 합의('94.5)

▲ '95년 4월 1일부터 규격품대상 한약재를 지정·고시할 예정이었으나 단순가공과 농산물로 유통인정 범위등에 대한 갈등으로 '96년 1월 1일부터 시행하기로 9개월 연기

▲ 한약판매업자를 대상으로 비규격품의 유통을 전면금지하는 한약 규격품유통제도의 실시('96.7.1)

- 한약재규격품유통제도의 평가('96.7~'97.7) 결과 한약재규격화제도의 문제가 크게 부각

▲ 한약재규격화제도의 내용과 방법에 대해 이해관계자들이 심각한 이견을 제기하는 가운데 정부는 전체 한약재를 대상으로 규격화제도를 확대할 계획임

한약재 규격화제도에 있어서 규제 현황

○ 한약재의 규격화제도와 관련법 조항

- 약사법 시행규칙 제57조 1항(의약품 등의 유통체계확립 및 판매질서 유지를 위한 준수사항) 10호

- 한약재 품질 및 유통관리규정 제23조(규격품대상한약재) 및 제34조(규격품 유통질서확립 등을 위한 준수사항)

○ 약사법 시행규칙 제57조 1항 10호의 규정에 의해 규격품 대상 한약재를 지정하고, 지정된 한약재

에 대해서는 ①원료의약품제조허가를 받은 규격품제조업소에서만 생산하고, ②한약재판매업자(의약품도매상, 약국개설자 및 한약업사)는 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매목적으로 저장·진열해서는 안되며, ③한약재수입업자는 비규격품을 직접 유통할 수 없도록 하고 있음.

문제점

▲ 한약재규격화제도의 범위와 대상, 목적등에 관한 문제

○ 농민들이 자체적으로 생산·가공·포장한 것은 자가규격품으로 인정하여 유통할 수 있도록 하고, 한방병·의원은 판매업소가 아니라 는 이유로 규격품유통 의무를 면제하여 한약재규격화제도의 예외를 인정

○ 농민들이 생산한 한약재는 한방병·의원에서 규격품으로 인정하지 않고 있어서 판로제한

원광의료원의 질의에 대한 보건복지부의 회신('98.10)

- 농민단체에서 생산한 국산한약재 자체를 규격품으로 인정할 수 없음.
- 한방병의원이 규격품한약재를 구매·사용한 경우 공급자에게 책임을 물을 수 있으나, 농민이 생산한 한약재를 직접 구매하여 사용한 경우 품질기준에 부적합한 의약품 구입, 사용한 책임을 한방의료기관에서 저야함.

○ 수입한약재를 포함한 전체 규격품한약재의 제조를 담당하는 지정업체는 위탁제조업체 37개를 포함하여 172개소인데 평균 가동율은 약15%에 불과하여 당초 기대했던 규격화의 중추로써 역할을 제대로 수행하지 못하고 있음

○ 국산 한약재의 경우 규격화제도 시행이후 유통과정에 제조업소가 추가되어 포장을 위한 경비, 투자마진등 약50%의 가격상승요인 발생, 소비자 부담증가

▲ 한약재규격화제도가 당초 취지대로 추진되지 않고 표류하면서 정부 정책에 대한 불신이 팽배

○ 오랫동안 준비를 하여 1996년부터 본격적으로 도입된 제도이지만 기준이나 방법이 너무 현실과 괴리되어 사실상 이해관계자들로부터 외면받고 있는 유명무실한 제도

○ 한약재규격품유통제도평가(1996.7~97.7) 결과 대부분의 응답자가 "규격품유통제도는 잘 되지 않고 있다"고 응답하고 있으며, 품질에 있어서도 "별로 차이가 없거나 오히려 비규격품이 더 우수하다"는 응답임

- 이상과 같은 현실을 외면한 채 정부는 규격화대상품목을 확대하려고 하고 있어서 관련단체들과 갈등이 심화

[현행 규격품유통제도에 대한 평가]

구분	한약방	약국	도매상	한의원	한방병원	제조업자	수입업자	계
잘되고 있다	0	0	5	5	10	0	0	20(2.9)
그런대로 되고 있다	8	29	12	16	60	0	0	125(17.8)
전혀 안되고 있다	92	71	83	79	30	100	100	555(79.3)

자료: 한약재규격품유통제도평가, 1997

[현행 유통중인 규격품과 비규격품의 품질비교]

구분	한약방	약국	도매상	한의원	계
규격품이 우수하다	2	0	0	5	7(1.8)
규격품이 좀 나은편이다	2	0	1	21	24(6.0)
차이가 없다	20	43	44	58	165(41.2)
비규격품이 더 우수하다	76	57	55	16	204(51.0)

자료: 한약재규격품유통제도평가, 1997

▲ 규격품제조업소에서 제조해야 하는 대상품목 지정의 문제

○ 지정된 규격품제조업소를 통해서만 제조할 수 있도록 규정한 69개 품목중 보건복지부장관이 지정한 18개 품목은 국산한약재의 70% 이상을 차지하는 품목으로 오·남용문제와는 하등의 관계가 없기 때문에 규격품제조업소에서 제조해야 할 대상품목으로 부적당

※ 양약제조에 사용되는 원료(예: 화학물질)는 그 자체를 의약품으로 취급, 관리하지는 않고 있음. 다만 수입할때 약사법 시행규칙 제44조에 의해 원료약품으로 분류, 한국의약품수출입협회의 추천을 받아 수입하고 있음

○ 단순한 포장규격화이면서 규격품제조업소에서 생산되는 제품만 규격품으로 인정, 의약품으로 유통하고 있음

- 농림부가 총 298억원(1997)을 투자, 전국적으로 174개소에 설립된 생약가공공장은 유명무실해질 우려가 큼

개선방안

▲ 규격품제조업소에서 제조해야 하는 지정품목의 조정

○ 한약재 품질 및 유통관리규정 제23조 제4항에 의한 단서조항중 "보건복지부장관이 지정한 품목(18개)중 국내산 한약재"는 농림부에서 설립한 생약가공공장에서 제조할 수 있도록 약사고용과 실험실 보유등의 조건을 완화

- 수처벌제, 위·변조 및 중독우려, 기원 및 형태 등 문제의 소지가 많은 품목에 한정하여 제조업소에

서 제조하도록 하는 것이 바람직함

▲ 보건복지부의 한약재규격화제도와 농림부의 한약재품질인증제도의 연계

○ 농림부가 실시하고 있는 생산조건, 토양 및 수질, 생산기술 등을 고려한 한약재품질인증제에 의해 농림부장관으로부터 품질인증을 받은 한약재는 규격화제도에 의한 규격품으로 가름하고 한약방이나 한의원 등에 직거래 할 수 있도록 법적 근거 마련

▲ 단순히 한약재의 도·소매 기능을 담당하고 있는 한약재도매상을 의약품취급자로서의 한약판매업자에서 제외하여 규격품취급과 약사고용 등의 의무 면제

○ 조제나 혼합을 하지 않은 약용작물(한약재)은 원료농산물이지 그 자체를 의약품이나 식품으로 보기 어려우며, 수집상들이 가진 한약재는 농산물로 취급하고 도매상이 가진 한약재는 의약품으로 취급하는 것은 설득력이 취약함

기대효과

○ 규격품제조 허가조항을 완화함으로써 생산농민들도 규격화제도에 동참할 수 있는 기회제공

○ 생산농민의 단순가공(절단, 세척, 포장) 참여확대 및 한약방·의원의 직거래 활성화로 부가가치 창출

○ 실제 규격품한약재의 생산 및 유통을 촉진함으로써 국민건강 및 소비자 보호

관계부처 의견

▲ 보건복지부

- 규격화제도는 중금속·표백제·이물질에 대한 확인시험과 포장, 원산지 등 전반적인 한약재의 품질에 대해 약사법상의 책임과 의무를 구체화한 것임

- 규격화대상은 확대하고 있어서 축소조정이 어렵지만 생약가공공장에 대한 약사법상의 규격품제조업소 허기는 긍정적으로 고려할 수 있음

- 한약재는 책임문제가 관련된 의약품이기 때문에 한약재 도매상을 약사법상의 관리대상에서 제외하는 것은 곤란

▲ 농림부

- 현행의 단순한 포장규격화는 품질이나 성분규격화가 아니기 때문에 오히려 농민들이 더 잘할 수 있음

- 생산농가나 농민단체가 운영하는 생약가공공장은 제조관리자(약사)채용 등의 허가기준을 충족시키기 어려움

- 우리나라의 대표적인 한약재인 인삼은 식품으로 취급, 가공 및 유통(수출입 포함)을 자율화하여 새로운 수요창출과 수출증대

관련법규	관련 조항 및 내용
한약재품질 및 유통관리규정	제23조(규격품대상한약)①약사법시행규칙...의하여 대한약전 또는 보건복지부장관이 고시한...규격품대상한약으로 지정한다. ④규격품 중 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목은 별표2와 같다. 제34조(규격품 유통질서 확립등을 위한 준수사항)①의약품도매상...판매의 목적으로 저장·진열하여서는 아니된다. ②규격품은...제조할 수 없다. 다만, ...농민이 자체생산하여...한약재나...수입한약재를...이를 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열할 수 있다.
약사법 시행규칙	제57조①(의약품 등의...준수사항)제38조의 규정에 의하여...의약품을 판매할 수 있는 자는...다음 각호의 사항을 준수하여야 한다. 10. 의약품도매상...규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하지 아니할 것.