

한약재 국제 재배기준 규격 만들어진다

토양·중금속·농약·방사성동위원소 오염방지 기준 등 포함

한약재에 대한 국제적인 재배기준과 규격이 만들어진다. 이 경우 기준에 따라 재배되지 않은 한약재는 국내 유통이나 수출이 어렵게 돼 약용작물 재배농가들의 반발이 우려된다.

지난 3월 '한약-생약 규격 국제화 포럼(FHH)'을 결성한 한국, 중국, 일본 3국은 7월18일부터 20일까지 서울(서울대학교 천연물과학연구소)에서 FHH 분과 위원회를 열고 우수한약재 재배관리규정(GAP)과 우수한약제조기준(GMP)을 논의했다.

중국 일본을 비롯 호주, 홍콩, 베트남, 싱가포르 등 7개국의 WHO 전통의약담당관들이 참석한 가운데 열린 이번 회의에 우리나라에서는 FHH회의 품질인증 및 기술정보분과위원장을 맡고 있는 서울대학교 장일무 교수를 비롯 보건복지부 주참립 한의약담당관, 식약청 하

광원 생약평가부장, 농진청 성낙술 특작과장, 보건산업진흥원 한병현 박사, 의약품시험연구소 백완숙 실장, 한의사협회 강대인 약무이사 등 7개 기관에서 12명이 참석했다.

서태평양 지역국가의 약용식물 안전 재배생산 기준의 토대 확립이라는 목적 아래 개최된 이번 FHH회의에서는 GAP의 정의를 "약용식물 재료(row medicine plant materials)의 품질을 보장하고 국가간 표준화를 위한 기준"으로 명문화하는 한편 동물성 생약 포함 여부는 의견대립으로 추후 논의하기로 했다.

GAP포함내용의 기본방향은 △종자 및 종묘 △재배관리 △수확과정 △일차 가공 및 포장 저장 및 수송분야로 구분하여 작성하고 세부 검토사항은 한·중·일 3국에서 비교 조사하여 검토하기로 했다.

또한 이번 분과위원회에서 GAP(안) 초안 검토를 위해 구성된 Working Group은 EU 및 WHO의 GAP초안을 토대로 각국이 제출한 내용을 비교, 검토하여 각국의 입장 및 수록내용을 작성, 오는 11월 15일 까지 의장에게 제출, 의장은 12월 15일 까지 FHH 상임위원회에 통보키로 했다. working 그룹은 한·중·일 3국에서 대표들로 구성됐으며 우리나라에서는 농진청 박희운 박사(약용작물 연구실장)가 참여했다.

한편 모든 GAP 관련 정보는 인터넷(FHH 홈페이지)에 올려 국가간 정보를 공유할 수 있도록 조치키로 했다. 차기 FHH 분과위원회는 내년 4월 중국 북경에서 열릴 예정이다.

GAP에는 한약재 재배과정에서 토양오염과 중금속, 농약, 방사성동위원소 오염방지 기준 등이 포함되고,

GMP에는 한약재의 가공 및 규격품 생산 기준, 한약제품 및 한약제제 생산 기준 등이 정해질 예정이다.

복지부 관계자는 "중국은 이미 지난 6월부터 자체 GAP를 도입해 한약시장 국

제화에 대비하고 있다"면서 "우리나라의 한약재 생산과 한약 제조 분야도 한약시장 개방에 맞춰 빨리 경쟁력을 키워야 한다"고 말했다.

복지부는 앞으로 한약재 재배농가에게 국제기준에 맞는 재배를 권장하고 한약재상과 한의원에서도 재배 기준에 따라 생산된 한약재만 공급, 처방하도록 의무화할 계획이다.

지난해 우리나라는 한약 3만2천411t을 수입한 반면 1천521t을 수출했다.

한·중·일 생약 호칭 일원화

한국, 중국, 일본 등이 한방약에 사용되는 생약(生藥)의 호칭과 성분 규격을 일원화하기 위한 협의에 착수했다고 아사히(朝日)신문이 최근 전했다.

한·중·일, 베트남, 싱가포르, 호주, 홍콩의 연구자들은 지금까지 같은 호칭으로 불리는 생약이라도 나라에 따라 원료가 다른 경우가 많아 약품 구입자들이 부작용을 호소하는 사례가 늘어나는

현상을 막기 위해 이같이 공동협약에 들어갔다. 현재 한·중·일 3국에서는 예를 들어 '당귀'라는 같은 이름의 한약재(생약)로 서로 다른 약용식물을 사용하고 있다.

연구자들은 연내에 문제점을 정리해서 순차적으로 규격을 종합해 나갈 계획이다.

일본측 관계자는 "아시아의 전통적인 약에 대한 신뢰도를 높여, 유통을 원활히 하기 위해서는 규격화가 필요하다"고 지적했다. <외신>

중약재생산 품질관리규범

<약용식물의 재배관리>

제11조 약용식물의 성장발육 조건에 근거하여 재배적정지역을 확정하고 아울러 그에 상응 하는 품종 식재(재배)에 관한 규정을 제정한다.

제12조 약용식물의 영양적 특성과 토질의 비옥정도를 감안하여 시비의 종류, 시간과 수량을 확정하고, 사용하는 비료의 종류는 유기질비료를 위주로 하되, 약용식물의 성장발육에 필요한 영양소가 서로 다른 것에 근거하여 화학비료의 사용량을 정한다.

제13조 충분히 숙(腐熟)되고, 무해하고, 위생기준에 적합한 농가비료를 사용토록 허용하되 도시생활쓰레기, 공업쓰레기, 병원쓰레기와 분변(糞便)은 사용을 금지한다.

제14조 약용식물마다 성장발육 시기의 수분공급 규율과 기후조건, 토양수분 함유정도가 다른점을 감안하여 적절한 시기에 합리적인 관개(灌溉)와 배수(排水)를 해야 하고 토양의 통풍조건이 양호하도록 유지하여야 한다.

제15조 약용식물의 생장발육 특성과 약용부위의 다른 점에 근거한 작물 구획관리(田間管理)와 알맞은 시기의 가지치기·가지내기·잎따기·싹 덮어주기 등 재배관리를 강화하여 작물의 생장발육을 조절하고, 약재 생산량을 높이고, 품질을 일정하게 유지하도록 하여야 한다.

제16조 약용식물의 병충해 예방과 치료를 위하여 종합적인 대책을 채택하여야 한다. 농약을 반드시 사용해야 하는 경우에는 <중화인민공화국 농약관리 조례>의 규정을 참조하여 최소유효량을 선택하고, 고효율성, 저독성, 저잔류성 농약을 사용하여 농약잔류와 중금속오염을 줄여서 생태환경을 보호하여야 한다.

- (중략) -

<수확 및 산지가공>

제26조 야생 혹은 반야생의 약용식물의 채집은 "최대지속산량(最大持續產量)"의 원칙을 지키며 계획을 바탕으로 야생무육(발육 조절), 윤채(적년채취)와 봉육(영양공급)을 진행하여 생

물적 번성과 지원적 갱신에 유리하게 하여야 한다.

제27조 작물의 단위면적 생산량 혹은 동물양식수량 및 품질을 감안함과 동시에 전통적인 채집경험, 계절변화 등 요소를 참조하여 적절한 채취시기를 확정한다.

제28조 채집기계 및 기구는 청결이 유지되고 오염이 없어야 하며 벌레와 쥐의 침해나 기축이 없는 건조한 장소에 보관하여야 한다.

제29조 수확과 산지가공 과정은 약용부위가 아닌 것과 이물질 특히, 잡초와 유독물질을 배제할 수 있어야 하고 파손이나 부패, 변질된 부분을 없애야 한다.

제30조 약용부위를 수확한 후에 정선, 세척, 절단 혹은 분류 등의 적절한 가공을 하고, 건조가 필요한 경우 적절한 방법과 기술을 채용하여 신속하게 건조시키고, 아울러 온도와 습도를 조절하여 오염이 되지 않고 유효성분의 파괴가 없도록 하여야 한다.

제31조 신선한 상태로 사용되는 약재는 저온보관, 모래보관, 용기보관, 생으로 보관 등 신선도가 유지되는 적절한 방법을 선택하고, 가급적 방부제나 보존제를 넣지 말고, 반드시 넣어야 할 때는 국가식품첨가제에 대

한 관련규정에 부합하여야 한다.

제32조 가공시설은 청결하고 통풍이 잘 되어야 하며, 햇빛과 비의 차단, 쥐나 벌레, 짐승을 막을 수 있는 설비를 갖추어야 한다.

- (중략) -

<포장·운수 및 저장>

제34조 포장 전에 다시 검사하여 저질품 및 이물질을 없애야 한다. 포장은 마땅히 표준조작 규정에 따라 조작하도록 하고, 품목·규격·산지·주소·중량·포장번호·포장일자 등의 내용이 포함된 포장기록을 하여야 한다.

제35조 사용되는 포장재료는 오염이 없고, 청결하고 건조되고, 파손이 없고, 약재의 품질유지가 될 수 있는 것이어야 한다.

제36조 포장단위별로 품명, 규격, 산지, 주소, 포장일자, 생산단위 등이 명기되어야 하고 품질합격 표시가 부착되어야 한다.

.....

제39조 약재창고는 통풍이 잘 되고 건조하고 직사광선이 없고 필요한 경우 공기조절 및 제습 설비가 있어야 하며, 아울러 쥐, 벌레, 짐승을 방지할 수 있는 설비를 갖추어야 한다. 바닥

은 청결유지가 쉽도록 평평하고 간격이 없어야 한다.

- (중략) -

<품질관리>

제40조 생산기업은 품질관리 부분 뿐만 아니라 중약재 생산 전 과정의 감독관리와 품질감별에 대한 책임을 지며, 약재의 생산규모, 품종검사에 필요한 인원, 장소, 기기 및 설비 등의 배분이 이루어져야 한다.

.....

제42조 약재포장 전에 매번 대상약재의 일부를 대상으로 중약재 국가표준을 감안하고 혹은 심사·허가의 중약재 표준절차에 따라 검사를 시행하여야 한다. 검사항목은 최소한 약재의 색상, 감별, 이물질, 수분, 회분과 산불용성 회분, 추출물, 지표성분 혹은 유효성분의 함량 등이 포함되어야 한다. 농약잔류량, 중금속 및 미생물 허용치는 모두 국가표준과 관련규정에 부합되어야 한다.

제43조 검사보고는 검사요원, 품질검사분야의 책임자가 서류에 서명하여야 한다. 검사보고는 서류함에 보관하여야 한다.

제44조 불합격 중약재는 출고되거나 판매되어서는 아니된다.