

# 한약재 이산화황 잔류량 규제 1년간 100ppm 한시적 기준적용

빠르면 오는 2005년 초부터 국내에서 유통되는 식물성 한약재에는 10ppm 이하의 이산화황 잔류만 허용될 전망이다.

식품의약품안전청은 국산 및 수입 한약재의 가공, 유통 과정에서 남을 수 있는 이산화황의 허용 기준치 등을 정한 '생약의 잔류 이산화황 검사기준 및 시험방법' 제정안을 최근 입안예고했다.

식약청은 이 안에 대한 의견 수렴을 거쳐 빠르면 올 연말이나 내년 초 고시할 계획이라고 덧붙였다. 식약청은 그러나 관련 업계에 준비 기간을 주고 한약재의 원활한 유통을 유지하기 위해 고시일로부터 1년간은 품목에 따라 한시적 기준을 적용하기로 했다.

충해방지를 위해 유통·혼증하는 품목으로 기존 모니터링 결과 부적합률이 높을 것으로 예상되는 강황, 갈근 등 67품목에는 200~1천

500ppm, 나머지 품목에는 100ppm의 기준이 각각 적용된다고 식약청은 설명했다.

올 상반기 식약청의 잔류 이산화황 기준 강화 움직임에 대해 한약관련단체(한국약품수출입협회, 한국생약협회, 한약도매협회, 서울약령시협회, 대한한약협회 등)는 그동안 탄원서를 통해 "대한약전에서 한약재를 혼증하여 저장하도록 규정하고 있고 상용식품에서도 30~5,000ppm의 SO<sub>2</sub> 잔류를 허용하고 있는 상황에서 열탕처리를 통해 복용하는 한약재에 10ppm 이하 기준적용은 비현실적"이라며 "국내생약업계의 현실을 고려한 합리적 기준 제정을 건의해왔다. 한약재는 예로부터 여름철 고온에서의 충해방지를 위해 유통·혼증을 해오고 있으며 아직까지는 재래식 유통·혼증 외에 더 좋은 충해방지법이 없는 실정이다.

한국생약협회는 이와관련 "식품첨가물 규격에서 한약재로 쓰이는 대추, 복분자, 모과, 매실 등의 경우 이산화황(SO<sub>2</sub>) 허용기준이 2,000ppm으로 설정돼 있는 상황에서 비록 1년간 한시 기준을 적용 유예기간을 둔다고는 하지만 국산한약재의 일반적인 이산화황 기준을 10ppm이하로 강화하는 것은 국내 생약농업 현실상 불합리하다"며 "여름철 고온에서의 충해방지를 위한 더 좋은 충해방지법이 개발될 때까지 SO<sub>2</sub> 허용기준의 합리적 적용이 필요하다"고 검토의견을 제출했다.

식약청은 또 한약재 유통, 수입업자나 천식환자 등에게 주의를 주기 위해 제품 포장 및 용기에 '이산화황이 잔류할 수 있음' 표기를 의무화하는 내용으로 별도 고시를 개정해줄 것을 보건복지부에 건의할 방침이다.

## 건기법, 농산물 판촉 큰 걸림돌 작용 우려 32종의 식용가능 한약재도 추가항목 검토 요구

건강기능식품법 시행령과 시행규칙 준비가 부진해 이 법의 실제 시행이 늦어지고 있다.

지난해 8월 제정된 건강기능식품법이 당초는 올 8월 27일부터 시행될 예정이었으나 시행령과 시행규칙에 대한 규제 심사 및 법령 심사가 늦어져 빠르면 10월 초 이들 법령이 공포될 것으로 전망된다.

보건복지부는 우선, 건강기능식품 전문제조업소에 대한 우수건강기능식품제조기준(GMP) 의무화 시점을 2005년 하반기로 2년 늦추기로 했다.

이에 따라 기능성 원료·성분에 대한 기술을 개발한 벤처기업, 건강기능식품 제조업자 및 유통전문판매업자 등은 앞으로 2년 동안 GMP 인증을 받지 않은 식품제조업소 등에서 건강기능식품을 위탁 생산할 수 있게 된다.

복지부는 자체 제조시설로 건강기능식품을 생산하는 업체에 대해서도 5년 안에

단계적으로 GMP 인증을 의무화할 계획이다.

복지부는 이와 함께 건강기능식품 제조업체의 품질관리인 자격기준도 ▲식품기사 자격증 소지자의 건강기능식품 제조업무 종사기간은 3년 이상에서 1년 이상으로 ▲식품관련 분야 4년제 대학 졸업자의 건강기능식품 제조업무 종사기간은 5년 이상에서 3년 이상으로 완화하기로 했다.

또한 오는 2005년부터 일반식품도 식품의약품안전청으로부터 기능성을 인정받으면 건강기능식품처럼 기능성을 표시할 수 있게 될 전망이다.

보건복지부의 한 관계자는 최근 "내년 중 식품위생법을 개정, 기능성 물질이 첨가·강화된 일반식품에 대해서도 기능성이 입증되면 식약청의 허가를 받아 기능성을 표시할 수 있도록 허용할 계획"이라고 말했다. 그러나 건기법은 여전히 농업부문의 현실을 전혀 반영하지 못하고 있다는 지적이다.

건기법은 건강보조식품과 특수영양식품, 자연식품으로 나뉘어져 있는 건강식품 시장을 건강기능식품으로 일원화하고 효능광고, 제조 유통 허가조건을 대폭 강화, 대기업 쪽에 유리하게 돼있다.

건강기능식품 소재가 신물질로 인정받기 위해서는 동물실험과 임상시험을 거쳐야 하며 우수 의약품제조와 품질관리기준인증(KGMP)시설을 갖춘 업체만 주문지상표부착생산(COEM)을 허용한 것이 그 대표적 사례다.

건강기능식품법이 시행되면 이 식품을 제조·가공하려는 업체는 식약청의 허가를 받아야 하고 허위·과대광고가 엄격히 규제된다. 국내 건강기능식품시장이 1조 5천억원 규모로 급성장하면서 허위·과대광고로 인한 소비자 피해가 급증하고 있어 국민의 보호를 위해 건강보조식품 관리를 제도권 아래 묶어두겠다는 것이다. 이에 따라 원료 및 건강기능식품에 대한 기준과 규격을 32가지로 정하고 이외 품목에



사설

### 한의학 육성법과 생산자 보호

지난 8월6일 한의학육성법이 공포됐으며, 법이 시행되는 2004년 8월6일 까지 모법을 집행할 시행령과 시행규칙을 마련중이다. 지금까지 의료법과 약사법에 의존해서 운영돼오던 한약관련규정이 이제 한약의 특수성을 살린 한의학육성법이라는 제 옷을 찾아입게 된 것이다. 그래서 육성법에 거는 기대는 사뭇 크다.

육성법 제2조 제3항에 "한의학기술"이라 함은 한의약을 포함해 한약제제(한약을 한방원리에 따라 제조한 것) 및 한약재 재배(우수 품종개발을 포함한다) 제조, 유통, 보관 등 한의약과 관련한 일체의 상품 및 서비스에 관련된 기술로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다"로 규정하고 있어 세부 시행령의 구체 규정이 매우 중요한 역할을 할 것이라는 평가다. 그러나 이러한 제도가 부처간 이익집단간의 이해관계에 얽매여 현실을 도외시한 성급한 졸속행정으로 자칫 생약 생산농민들의 생산활동을 제약하는 걸림돌로 작용하지 않을까 하는 우려도 없지 않다.

한의학육성법안 내용에 따르면 보건복지부 장관이 한약의 적절한 품질관리를 위해 우수한약관리기준을 마련 시행할 수 있도록 하고 있으며, 우수한약관리기준 내용 안에는 재배단계에서부터 의약품으로 관리하겠다는 의지가 배어있다. 문제는 지금까지 농림부에서 관리 감독해오던 생산재배부문을 복지부에서 관리 감독할 경우 "생산자보호"라는 내용이 얼마나 담보될 수 있었는가 이다. 한약을 의약품으로서 재배단계에서부터 관리하겠다는 것은 한약의 고품질화를 추구하겠다는 것이나 한약재는 질병을 치료하는 한약의 원료이자 농민이 생산해내는 1차 농산물인 점을 감안한다면 국민보건 못지 않게 생산농민들의 소득증대와 생존권도 동일하게 존중돼야 하지 않을까.

현 농림부에서 시범시행중인 약용작물 GAP제도와 연계성도 모호하다. 한의학육성법에 따른 우수한약관리기준은 농림부가 추진하고 있는 약용작물GAP제도와 긴밀한 연계성을 토대로 마련돼야 하며, 농림부 약용작물GAP지침에 의거 생산한 GAP생산품도 한의학육성법안에서 보호받을 수 있어야 함은 물론이다.

한의학육성법이 한약재의 품질향상은 물론 생약재배 농가의 소득증대로도 연결돼 국내 생약생산기반 조성을 통한 국내 한의학산업의 발전을 가져올 수 있기를 기대한다.

대해서는 제조자가 기능성을 입증토록 규정하는 등 건강기능식품 전반에 대한 규제가 대폭 강화된다.

예를 들어 한약의 처방전을 포함하여 의약품의 용도뿐만 사용되는 명칭도 사용할 수 없다. 더구나 식품형태의 농산물에는 건강기능성을 떠올리게 하는 표시나 광고를 할 수 없게 규정함으로써 농산물 판촉에 큰 제약으로 지적되고 있다.

농산물가공공장 중 건강기능식품류 제조업체 비중이 3% 수준에 불과해 건기법 시행이 농업부문에 미칠 파장은 단기적으로는 그리 크지 않을 전망이다. 그러나 건기법 적용범위를 확대 해석하는 경우 농산물 가공공장 중 상당수가 제조 판매를 중단해야 하는 등 큰 타격을 받

을 것으로 농림부는 분석하고 있다.

따라서 우선 32가지로 고시된 건강기능식품의 기준 및 규격에 전통적으로 기능성이 널리 알려진 품목들을 추가해야 한다는 여론이 높다. 예를들어 오미자, 구기자, 하수오, 가시오갈피 등 식품으로 사용 가능한 한약재와 마늘, 생강, 마 등 뿌리채소류, 민들레(포공영), 뽕잎, 홍화씨, 동충하초, 감식초, 사과식초, 상황버섯, 아가리쿠스버섯, 흑염소, 유황오리, 누에추출물 등을 추가항목으로 우선 검토해야 한다는 주장이다. 농림부는 이외에도 전통 민간요법으로 사용돼온 식물류나 학회 등에서 유효건강기능성이 판단된 경우 선별 조사해 추가할 것을 요구하고 있다.