

Original Article

## 우수 한약 제조 및 품질 관리 기준 (hGMP) 시행을 위한 한약 제약 업소 현황 조사 연구

남동우<sup>1</sup>, 양응모<sup>2, #</sup>

<sup>1</sup>경희대학교한외과대학침구학교실

<sup>2</sup>경희대학교한외과대학처방제형학교실

### Study of Herb Manufacturers' Status in Implementing hGMP Operational Systems in South Korea

Dongwoo Nam<sup>1</sup>, Woong Mo Yang<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

<sup>2</sup>Department of Prescriptionology, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

**Objectives:** The aim of this study was to establish a fundamental base for hGMP operational systems implementation.

**Method:** The survey was done with a questionnaire developed through consulting specialists, in order to investigate the present state of manpower, facilities and capitalization of private enterprises, and opinions on what the road map for hGMP implementation must include.

**Results:** The results showed that the business scales of related enterprises were relatively small. Education and health monitoring of employees has been done in fair amounts, but a standard must be established. Essential facilities required for herbal product production were present in most cases. Recognition and understanding of hGMP was low. Various opinions on the implementation of hGMP were gathered.

**Conclusion:** Standardized hGMP education programs, plans to modify existing facilities, public announcements and advertisement of the system, and public assistance funds and tax privileges are needed for the successful implementation of the hGMP operational system.

**Key Words** : hGMP, herb manufacturer, survey

### 서론

현대 과학 기술의 발달과 물질적 풍요 속에서 인간의 평균 수명은 꾸준히 증가하고 있다. 이에 따라 선진국을 중심으로 인구의 고령화가 빠르게 진행되고 있으며, 이에 만성, 난치성질환도 동반 증가하고 있다. 이러한 질환들에 대한 현대 의학적 치료비용

증가와 부작용 해결 방안으로, 또한 참살이(Well-being)에 대한 관심 증가로 인해 질병의 '치료' 보다 '예방'으로 전환하려는 시대적 요구가 증대됨에 따라 전통 의학적 치료의 영역이 확대되고 있는 추세이다<sup>1)</sup>.

이에, 세계 전통의약 관련 시장의 규모는 지속적인 증가 추세를 보이고 있다. 2002년에서 2008년 사

• Received : 2 June 2011

• Revised : 11 July 2011

• Accepted : 12 July 2011

• Correspondence to : 양응모(Woong Mo Yang)

서울시 동대문구 회기동 1번지 경희대학교 한외과대학 처방제형학교실

Tel : +82-2-961-2209, Fax : +82-2-961-2209, E-mail : wmyang@khu.ac.kr

이에만도 연평균 22% 증가를 보이고 있다. EU 시장규모는 2004년에 37억 유로에 달했으며, 중국의 중약제품 수출총액은 2005년 8.3억 달러로 전체 의 약제품의 6% 차지했다. 또한 일본의 대표적 한방제 제 생산기업인 쓰무라 제약의 한약제제 매출규모는 한국의 모든 제약회사의 한방제제 총액보다도 많은 722,500억원의 생산실적을 가지고 있을 정도로 큰 시장 규모를 보이고 있다<sup>2)</sup>.

이러한 과정에서 과장, 허위 광고와 안정성이 확보되지 않은 상태에서 무분별하게 생산되어 유통되는 제품으로 인해 안전성 문제와 유효성 논란 등 많은 사회적인 문제를 유발하고 있기도 하다<sup>3)</sup>. 따라서 안전하고 유용한 한약을 공급하기 위해서는 유통 한약재에 대한 현실적인 표준규격을 정하고 한약의 품질관리를 제고해야할 필요성이 대두되고 있다<sup>4)</sup>.

이런 요구에 맞추어 보건복지부에서는 1981년 『한방치료제의 표준화 규격 통일 연구』를 통하여 400여 품목 한약재의 규격 통일화 시안을 마련하였다<sup>4)</sup>. 이를 기초로 1998년에는 한국의약품수출입협회와 한국의약품시험연구소에서 『한약재의 품질관리』<sup>5)</sup> 지침을 발간하였으며, 같은 해 한국한의학회 연구원에서는 『한약재의 품질관리와 안전성 확보를 위한 연구-잔류농약 및 중금속 허용 기준과 세포독성 연구』<sup>6)</sup>를 발표하는 등 제도시행을 위한 세부 지침 관련 연구가 활발히 진행되었다. 이러한 기초 연구를 바탕으로 2000년에는 보건산업진흥원에서 『한약 품질 및 유통 관리제도 조사연구』<sup>7)</sup>를, 또한 같은 해 한의학회 연구원에서는 『한약품질관리체계개선방안연구』<sup>8)</sup>를 발표하는 등 제도의 실제적인 적용에 있어서 필요한 관리체계에 대한 연구를 시행하는 과정을 거쳐, 현재에 이르러서는 식약청에서 GMP제도(Good Manufacturing Practice, 제조 및 품질 관리기준)를 규격품 한약(재) 제조 업체에 적용해 제조업체의 품질보증체제로 전환한다는 방침을 발표하기에 이르렀다.

이러한 정책의 성공적인 정착을 위해서는 무엇보다 관련 업계의 적극적인 참여가 필요하다. 또한 현실과 동떨어진 정책의 경우 외면 받기 쉽고 자칫 정

부에 대한 불신으로 이어질 수 있어서 정책 시행에 앞서 시장 현황을 파악하고 동시에 이러한 정책에 대한 사전 홍보가 필수적이다.

그리하여 본 연구에서는 이러한 우수 한약제조 및 품질 관리 기준(herbal Good Manufacturing Practice: hGMP)을 실제 시장에 적용하고 운영하기 위한 체계구축에 있어서 기초자료가 되는 국내 시장 현황을 파악하고자 국내 한약 제조업체의 인력, 시설, 자본 규모 등 운영현황을 조사하여 보고하는 바이다.

## 연구 방법

### 1. 조사대상, 기간 및 방법

한약제약협회와 식품의약품안전청의 협조로, 2010년 기준 한국 제약업체 192곳의 명단을 확보하였다. 이를 바탕으로 연락처가 바뀌어 확인할 수 없는 5곳과 휴폐업 5곳을 제외한 182개 업체를 대상으로 전수조사를 시행하였다.

조사는 2010년 3월 1일부터 2010년 5월 31일까지 서면조사 방식으로 시행하였다.

서면을 발송한 후 각 업체에 조사원이 조사 협조를 요청하는 전화를 걸었으며 서울 시내의 경우 한 의과대학 학생을 조사원으로 선발하여 조사의 전반적 절차, 조사원의 역할에 대한 체계적 교육을 시행한 후 직접 방문하여 설문지를 수거하도록 하였다.

### 2. 조사내용

설문지는 우수한약 제조 및 품질관리기준(hGMP) 운영체계 구축의 기초 자료로 활용하기 위하여 한약재 제조업체의 현황과 hGMP 시행 방안에 대한 한약제조업체의 의견을 듣고자 총26문항으로 구성되었다. 한약재 GMP(우수한약재 제조지침) 제정 연구의 한약재 GMP 제정 실태 조사를 참고로 전문가들의 자문을 거쳐 작성되었다.

26문항은 1) 한약재 제조업체 현황과관련 10문항, 2) 한약재 제조업체 직원 특성 및 직원 관리 4문

항, 3) 한약재 제조업체 시설 현황 5문항, 4) 한약재 제조업체 생산 관리 현황 3문항, 5) hGMP에 대한 인식 현황 및 업계 의견 4문항을 객관식 또는 주관식으로 질문하였다.

설문지는 기존에 시행되었던 한약제조업체 현황 파악 설문조사를 기초로 추후 시행될 비용분석을 위한 회계사 자문을 받아 한의과대학 교수진 3명이 작성하였으며 이에 대해 한약제약협회와 식약청의 검토를 거쳤다.

### 3. 통계방법

결과는 기술통계로 (평균, 중앙값, 범위, 백분율)로 표시하였다.

## 결 과

국내 한약 제조업체의 운영현황 파악 및 비용분석 기초 자료로 활용하고자 한약 제조업체를 대상으로 설문조사를 시행하여 182개 업소 중 78개 업소의 응답(43%)을 받았으며 이를 통해 hGMP에 대한 업체의 의견을 수렴할 수 있었다.

### 1. 한약재 제조업체 현황

국내 한약 제조업체의 현황을 파악하기 위하여 허가종류, 시행하는 작업, 한약재 제조업, 경력, 취급 한약재 종류, 매출규모, 순이익율, 작업소 및 보관소 규모, 작업소와 보관소의 충분여부, 시설의 소유 혹은 임대 여부 등을 조사한 결과 표 1과 같은 결과가 나왔다.

허가 종류는 한약재 제조업허가가 60.7%로 가장 많았으며, 그 다음으로 한약재 도매업허가가 29.0%, 의약품 제조업허가가 10.3%로 나타났다. 시행하는 작업으로는 한약재의 선별, 절단, 포제 등의 과정이 포함되어 있었다. 한약재 제조업 경력은 평균 10.5년으로 나타났으며 경력 10년 이하의 업체가 69.2%에 달하여 비교적 경력이 짧은 것으로 나타났다. 취급 한약재 종류는 50가지 미만이 47.4%로 가장 많

았으며, 100가지 미만을 취급하는 업체가 60.2%로 과반수이상으로 나타났다. 연간매출은 51.3%가 5억 미만인 것으로 나타났으며 이중 순이익 비율은 89.7%의 업체에서 20% 미만인 것으로 나타나 비교적 규모가 영세한 것으로 나타났다. 작업 공간은 평균 57.6평, 약재 보관 공간은 평균 71.1평으로 55.1%의 업체들이 공간이 부족하다고 느끼고 있었으며, 56.4%의 업체들이 임대를 통해 사업 공간을 확보하고 있는 상황이었다(Table 1).

### 2. 한약재 제조업체 직원 특성 및 직원 관리

국내 한약 제조업체 종사자의 특성 및 직원 관리 체계를 파악하기 위하여 직원 수, 책임자현황, 작업원에 대한 정기적인 교육 및 훈련 시행여부, 작업원에 대한 정기적인 건강검진 시행여부를 조사하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

국내 한약 제조업체들의 평균 직원 수는 총7.2명으로 나타났으며 각 직종별 채용 인원 평균은 Table 2와 같다.

각 업체별 제조생산부서 책임자와 품질 관리부서 책임자 모두에서 약사의 채용율이 각각 59.0%와 52.6%로 가장 높게 나타났으며, 그 다음으로 한약사가 각각 23.1%와 25.6%를 보였다. 책임자 중 기타에 해당하는 직원들은 제조생산부서의 경우 사업장관리자, 공장장, 경력자, 대표자, 한약자원학과, 한약계 15년이상 근무자 등이 있었으며, 품질 관리부서의 경우 경력자, 위수탁계약, 실험실 경력자, 한약계 15년이상 근무자 등이 책임자로 활동하고 있는 것으로 나타났다(Table 3).

국내 한약재 제조업체 작업원 교육, 훈련 및 건강검진 시행 현황을 조사 한 결과 정기적인 작업원 교육은 85.9%의 업체에서 시행하고 있었으며, 시행주기에 대해서 답변한 업체들을 분석한 결과 1년에 1회에서 12회 실시까지 다양하게 나타났으며, 평균 연 3.36회 시행하는 것으로 나타났다. 건강검진은 71.8%의 업체에서 정기적으로 시행하고 있는 것으로 조사되었다(Table 4).

**Table 1.** Current Status of Oriental Medicine Manufacturers

Questionnaire Item	Answers (No. of manufacturers, %)
Type of License (Multiple Answers)	Oriental Medicinal Herb Manufacturer (71, 60.7%) Oriental Medicinal Herb Wholesale (34, 29.0%) Medicine Manufacturer (12, 10.3%)
Type of Work	Oriental Medicinal Herb Material Production-Selection, Washing, Cutting, Processing, etc (72)
Experience of Oriental Medicinal Herb Production	1-5years (27, 34.6%) 6-10years (27, 34.6%) 11-15years (8, 10.3%) 16-20years (8, 10.3%) 21-25years (4, 5.1%) More than 25years (4, 5.1%)
Number of Herbs Handled	Under 50 types (37, 47.4%) 50 to under 100 types (10, 12.8%) 100 to under 150 types (9, 11.5%) 150 to under 200 types (7, 9.0%) 200 to under 300 types (8, 10.3%) More than 300 types (5, 6.4%) No Response (2, 2.6%)
Annual Turnover	Under 100 million won (11, 14.1%) 100 million to under 300 million won (14, 17.9%) 300 million to under 500 million won (15, 19.3%) 500 million to under 700 million won (6, 7.7%) 700 million to under 1,000 million won (9, 11.5%) 1,000 million to under 1,500 million won (6, 7.7%) 1,500 million to under 2,000 million won (6, 7.7%) More than 2,000 million won (11, 14.1%)
Net Profit Rate	Under 10% (33, 42.3%) 10 to under 20% (37, 47.4%) 20 to under 30% (7, 9.0%) No Response (1, 1.3%)
Mean Work Space	190.08m <sup>2</sup>
Mean Storage Space	234.63m <sup>2</sup>
Sufficiency of Work Space and Storage Space	Sufficient (35, 44.9%) Insufficient (43, 55.1%)
Facility Self Owned or Rented	Self owned (30, 38.5%) Rent (44, 56.4%) No Response (4, 5.1%)

### 3. 한약재 제조업체 시설 현황

국내 한약 제조업체 시설 현황을 파악하기 위하여 보유시설, 독립공간 설치여부, 온·습도 조절 및 환풍 시설 구비 여부, 방충시설, 방서시설, 건조방식, 저온건조 여부 및 불가지 그 이유 등을 조사하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

보유 시설의 경우 포장, 포제, 절단, 건조, 세척, 선별, 보관 시설의 경우 조사 업체의 과반수이상 보유하고 있었으며, 그 외에 숙지향 증숙 시설, 저온 창고, 양조, 폐수시설 등을 보유하고 있는 것으로 나타났다(Fig. 1).

각 작업 단계별 독립 공간 설치여부를 조사한 결

**Table 2.** Employee Types of Oriental Medicine Manufacturers

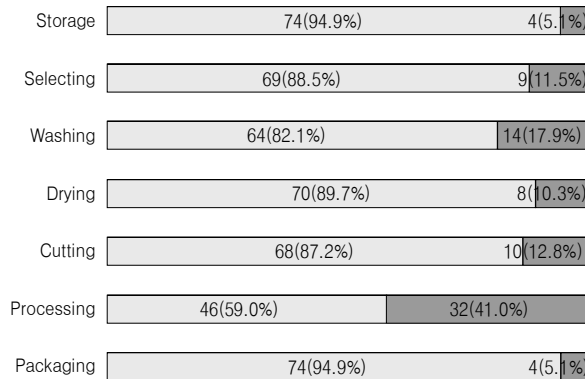
Employee Type	Mean No. of Specialists	Mean No. of Laymen
General Manager	1.17±0.61	1.95±1.47
Manufacturing Job	1.65±1.45	3.1±2.61
Quality Control Manager	1.08±0.57	1.4±0.78
Other Specialists	1±0.24	2.87±1.85

**Table 3.** Types of Managers Recruited by Oriental Medicine Manufacturers

Field	Oriental Medicine Pharmacist	Pharmacist	Etc.	No Answers
Manufacturing Division	18 (23.1%)	46 (59.0%)	13 (16.7%)	1 (1.2%)
Quality Control Division	20 (25.6%)	41 (52.6%)	13 (16.7%)	4 (5.1%)

**Table 4.** Education Programs and Health Check Programs of Oriental Medicine Manufacturers

Education and Welfare	No. of Companies with the Program	No. of Companies without the Program	No answers
Regular Education and Training Program	67 (85.9%)	11 (14.1%)	0 (0%)
Regular Health Check Program	56 (71.8%)	2 (2.6%)	20 (25.6%)



**Fig. 1.** Facilities of oriental medicine manufacturers in Korea.

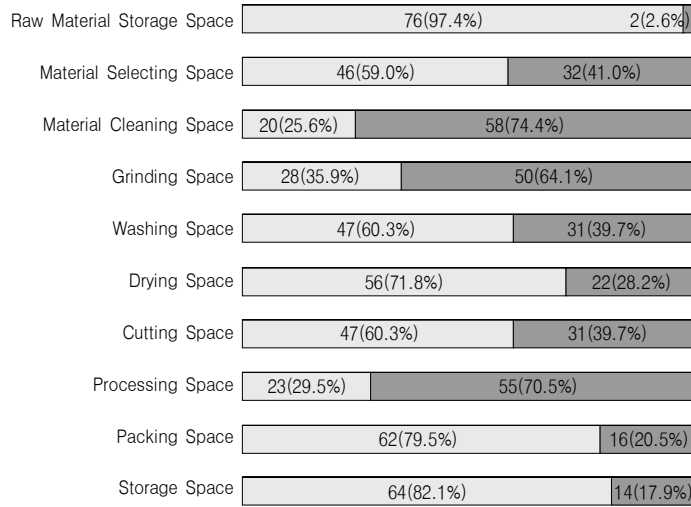
※ Left: Equipped, Right: Unequipped.

과 조사 업체 중 원료보관실, 완제품 보관실, 포장실, 건조실, 절단실, 세척실, 선별실의 경우 과반수 이상에서 독립 공간을 설치하여 운영하고 있는 것으로 나타났다(Fig. 2).

한약재의 관리와 보관에 있어서 중요한 요소가

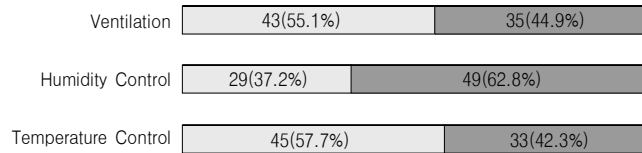
되는 온도 습도 및 환풍 시설 설치에 관해서는 환풍 시설과 온도 조절 설비는 과반 수 이상에서 갖추고 있었으나, 습도 조절 시설의 구비는 부족한 것으로 나타났다(Fig. 3).

한약재의 제조 및 보관 시설에는 방충과 방서 시



**Fig. 2.** Securement of independent space for each manufacturing process of oriental medicine manufacturers in Korea.

※ Left: Secured, Right: Unsecured.



**Fig. 3.** Securement of temperature, humidity, ventilation control facilities of oriental medicine manufacturers in Korea.

※ Left: Secured, Right: Unsecured.

설이 필요하게 된다. 현재 국내 한약재 제조업체의 방충 및 방서 시설 현황을 조사한 결과 표 5와 같았다. 벌레 유인기와 방충망의 사용 비율이 높았으며, 방서 시설의 경우 초음파 퇴서기의 활용이 34.7% 달하여 예상 밖에 결과를 보였다(Table 5).

국내 한약재 제조업체의 건조방식을 조사한 결과 자연건조와 가열통풍 건조 방법을 이용하는 업체들이 가장 많았다. 저온 건조의 경우 44.9%의 업체에서 시행하고 있었으며, 시행하지 못하는 업체들의 이유로는 시설과 공간 부족이 가장 큰 비중을 차지했다(Table 6).

#### 4. 한약재 제조업체 생산 관리 현황

국내 한약재 제조업체 생산 관리 현황을 파악하

기 위하여 기준서(품질관리 기준서, 제조관리 기준서, 품질위생관리기준서 등) 인식 여부, 기준서 작성 여부, 공정검사여부 등을 조사하여 다음과 같은 결과를 얻었다(Table 7). 기준서 양식에 관해서는 대체적으로 잘 알고 있었으며(89.7%), 대부분 자체적으로 작성하고 있었다(92.3%). 공정 검사의 경우 많은 경우에서 위탁하여 시행하고 있는 것으로 나타났다.

#### 5. 한약재 제조업체의 hGMP에 대한 인식 및 업계 의견

국내 한약 제조업체의 hGMP에 대한 인식과 업계 의견을 조사하였다(Table 8). hGMP 인식에 관해서는 들어본 적은 있으나 잘 알지 못하거나, 들어본 적이 없다는 응답이 55.1%에 달하여 hGMP에 대한

**Table 5.** Insect and Rat Control Facilities of Oriental Medicine Manufacturers

Type	Facility
Insect Control	Insect Lurer (28, 35.9%)
	Screen (26, 33.3%)
	air curtain (6, 7.7%)
	Air shower (6, 7.7%)
	Pest Control Company (1, 1.3%)
	Etc (5, 6.4%)
	No Response (6, 7.7%)
Rat Control	Rodenticide outside the Building (13, 16.7%)
	Rat Poison (14, 17.9%)
	Ratrap (16, 20.5%)
	Ultrasound Rat Chaser (27, 34.7%)
	Rat Control Company (4, 5.1%)
	Etc (4, 5.1%)

**Table 6.** Herb Drying Methods and Low Temperature Drying Facilities of Oriental Medicine Manufacturers

Question	Answer	
Herb Drying Methods (Multiple Answers)	Natural Drying (54, 69.2%)	
	Heating and Ventilating Dry (45, 57.7%) (Mean Temperature 54.7℃, Range of 40-70℃)	
	Vacuum Dry (4, 5.1%)	
	Etc (2, 2.6%)	
Low Temperature Drying	Applied (35, 44.9%)	
	Lack of Facility (28, 93.3%)	
	Not Applied (30, 38.5%)	Lack of Space (7, 23.3%)
		Lack of Manpower (4, 13.3%)
		No Response (13, 16.7%)

홍보가 부족함이 들어났다. 또한 hGMP의 필요성에 대한 질문에는 70.5%가 불필요하다고 응답하여, 제도 도입에 대한 시장의 불신이 드러나기도 했다. hGMP 도입에 있어서 어려움으로 작용하는 요소로는 시설관리, 환경관리, 조직구성 등이 꼽혔으며, 효율적 운영을 위해서는 시설 지원 및 보조, 예산 지

원 문제 등이 해결되어야한다는 의견이 모아졌다.

### 고 찰

한약재는 그 종류 및 기원이 다양하고 복잡하여 시장에서는 위품이나 불량품 등이 유통되는 경우가

**Table 7.** Quality Control of Oriental Medicine Manufacturers

Quality Control Type	
Recognition of Quality Control Standard Form	Understand in Detail (70, 89.7%)
	Heard of It, But Not in Detail (7, 9.0%)
	Never Heard of It (0, 0%)
No Response (1, 1.3%)	
Quality Control Standard Form Paperwork	Applied (72, 92.3%)
	Not Applied (4, 5.1%)
	No Response (2, 2.6%)
Manufacturing Process Control (Among the 22 Companies who Answered, 17-Contract Out, 5-Self Inspection)	Alien Substance Examination during Selection of Material
	Applied (66, 84.6%)
	Not Applied (8, 10.3%)
	No Response (4, 5.1%)
	Water Content Control During Drying Process
	Applied (50, 64.1%)
	Not Applied (24, 30.8%)
	No Response (4, 5.1%)
	Purity and Ash Test During Cutting Process
Applied (47, 60.2%)	
Not Applied (25, 32.1%)	
No Response (6, 7.7%)	

많아 한약재의 질을 높여 안심하고 사용할 수 있는 품질관리가 요구되고 있다<sup>9,10)</sup>. 이러한 추세는 해외에서도 확인할 수 있다. WHO에서는 WHO guidelines on good manufacturing practices(GMP) for herbal medicines<sup>11)</sup>와 Good manufacturing Practices, Supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicinal products<sup>12)</sup>, WHO guidelines on good agricultural and collection practices(GACP) for medicinal plants<sup>13)</sup> 발표하여 한약재 및 한약제제 관련 GMP를 제시하고 있으며, 일본의 경우 한방 GMP 해설<sup>14)</sup>을 제시하고 있으나, 한약의 분말 및 절편된 생약의 경우 GMP 적용 대상이 아니라고 명시하고 있으나, 생산 업체 자체적으로 엄격한 표준공정 기준을 제작하여 적용하고 있다. 중국은 그 규모가 날로 커지고 있는 세계 시장에서의 지배력을 높이고자, GMP guideline을 제정하여 국제 표준으로 인정 받고자하는 다양한 노력을 하고 있는 실정이다<sup>15)</sup>.

따라서 이러한 세계적인 추세에 맞추고 우리 한약재 시장의 경쟁력을 높이기 위해서라도 한약재 GMP의 도입이 절실한 실정이다. 또한 이는 관련 업계 종사자를 대상으로 조사하여, 한약 품질 등급화, 한약 규격화제도, 한약 품질 인증제도 등이 필요하다고 보고한 연구에서도 확인되고 있다<sup>16,17)</sup>.

이에, 본 연구에서는 우수 한약제조 및 품질 관리 기준(hGMP)을 실제 시장에 적용하고 운영하기 위한 체계구축을 위한 기초자료를 제공하고자 2010년 3월 1일부터 2010년 5월 31일까지에 걸쳐 국내 한약 제조업체의 현황을 조사하였다.

그 결과 대부분의 업체들은 한약재 제조업허가, 혹은 한약재 도매업허가를 받아 운영되고 있으며, 한약재 제조업 경력은 평균 10.5년, 취급 한약재 종류는 50종 미만이 가장 많은 것을 확인하였다. 이들 업체의 절반 이상이 연간매출 5억 미만이었으며, 이중 순이익 비율이 20% 미만으로 비교적 규모가 영



**Table 8.** Opinions of Oriental Medicine Manufacturers in Korea on hGMP Implementation

Question	Answer
Recognition of hGMP	Understand in Detail (34, 43.6%)
	Heard of It, But Not in Detail (42, 53.8%)
	Never Heard of It (1, 1.3%)
	No Response (1, 1.3%)
The Necessity of hGMP	Necessary (17, 21.8%)
	Unnecessary (55, 70.5%)
	No Response (6, 7.7%)
The Most Difficult Aspect of hGMP Implementation (Multiple Answers)	Facility Maintenance (47, 60.3%)
	Environment Maintenance (37, 47.4%)
	Organization of Working Group (30, 38.5%)
	Paperwork of Product Standards (11, 14.1%)
	Quality Control and Related Paperworks (22, 28.2%)
	Manufacturing Process Control and Related Paperworks (19, 24.4%)
	Manufacturing Sanitation Control and Related Paperworks (16, 20.5%)
	Management of Materials (17, 21.8%)
	Education and Training of Employees (0, 0%)
Survey of Status (9, 11.5%)	
Efficient Systems of Implementation (Multiple Answers)	Budget Support (24, 30.8%)
	Facility Support (53, 67.9%)
	Manpower Support (5, 6.4%)
	Certification of Good Herbal Product Manufacturers (12, 15.4%)
	Tax Benefit (9, 11.5%)
	Award for Declaration (1, 1.3%)
	Penalty Regulation (2, 2.6%)
	Etc (9, 11.5%)

제한 것을 알 수 있었다. 평균 직원 수는 7.2명이었으며, 제조생산부서와 품질 관리부서 책임자 모두에서 약사가 가장 많이 채용되는 것으로 확인되었다. 따라서 hGMP 적용을 위해 업체 자체에서 추가로 투자를 하거나 인력을 확보하는데 어려움이 있을 것으로 예상된다.

작업원 교육, 훈련 및 건강 검진은 양호하게 시행

되는 편이었다. 다만, 그 시행 주기가 일정치 않았으며, 교육 내용에 관해서는 각 업체들이 자체적으로 시행하고 있어서 질이 보장되지 않는다는 문제점이 있었다. 추후 hGMP 관련 교육 가이드라인도 제시할 필요가 있을 것이다.

보유 시설의 경우 선별, 세척, 건조, 절단, 포제, 포장, 보관 시설의 경우 조사 업체의 과반수이상

보유하고 있으며, 원료보관, 선별, 세척, 건조, 절단, 포장, 완제품 보관의 경우 과반수이상에서 독립 공간을 설치하여 운영하고 있는 것으로 나타나서 대체적으로 기본적인 시설은 갖추고 있는 것으로 나타났다. 방충과 방서 시설에 관해서는 별레 유인기, 방충망 및 초음파 퇴서기가 많이 활용되고 있는 것으로 나타났다. 일단 갖추고 있는 시설을 기초로 추가 투자를 최소화하면서 hGMP를 도입할 수 있는 방안에 대한 논의가 필요할 것으로 사료된다.

기준서 양식에 관해서는 대체적으로 잘 알고 있었으며, 대부분 자체적으로 작성하고 있었다. 그러나 hGMP에 대해 인식하고 있지 못한 경우가 많은 것으로 나타났으며, 또한 hGMP의 필요성에 대해서도 상당수가 불필요하다고 응답하여, 제도 도입에 대한 시장의 불신이 드러나기도 했다. 따라서 앞으로 hGMP의 순탄한 정착을 위해서는 사전에 활발히 홍보하고 알리는 노력이 필요할 것으로 보인다. 이는 해당 업체들뿐만 아니라, 소비자가 되는 한의사와 국민들을 대상으로 대대적인 홍보가 필요할 것으로 생각되어진다. 또한 제도에 대한 필요성을 교육을 통해 알리고, 업계의 의견을 적극 수렴하여 적극적인 참여를 유도할 필요가 있을 것이다.

hGMP 도입에 있어서 어려움으로 작용하는 요소로는 시설관리, 환경관리, 조직구성 등이 꼽혔으며, 효율적 운영을 위해서는 시설 지원 및 보조, 예산 지원 문제 등이 해결되어야한다는 의견이 모아졌다. 따라서 자금 및 시설 지원 방안을 모색하고, 단계별 시행을 통한 저항을 완화, 세제 혜택을 통한 원가 상승 억제 등의 정책을 도입할 필요성이 있을 것으로 보인다.

본 연구의 한계점으로는, 조사 대상이 전체 업소에 대한 개별 인터뷰가 아닌 파악 가능한 182개 업소 중 78개 업소에 대한 설문조사 결과만을 근거로 업체 현황 파악 등을 시행하였기 때문에 모든 업체들의 현황과 입장을 대변하는 것은 아니지만, 어느 정도 경향성을 보여 의미 있는 자료라고 판단된다. 본 연구 결과를 토대로 국내 한약재 제조업체의 현실을 반영한 hGMP 도입 방안이 도출되어야 할 것

이다. 이를 위해서는 관련 전공 한의과대학 교수진을 비롯하여, 업계 대표, 정책 입안자, 식품의약품 안전청 및 보건복지가족부 공무원은 물론 일반 소비자 대표로 구성된 전문가 위원회 회의를 통해 장차 hGMP의 도입과정과 그 이후 한약재 및 더 나아가 한방 시장 전체의 활성화를 위한 다양한 새건 대책을 논의할 필요가 있을 것으로 생각되어진다.

무엇보다 정부의 한의학 육성에 대한 강한 의지가 앞서야할 것이며, 국민들의 한약에 대한 인식 변화를 통해, 식품과 한약재에 대한 차이를 인식하여 표준화된 공정의 필요성과 약효가 좋은 양질의 한약재에 대한 요구를 높여야할 것이다. 업계에서는 이러한 요구에 맞추어 hGMP 도입에 적극 참여를 하고, 한의계에서도 이러한 전반의 과정에 의견을 적극 제시하고, 교육과 홍보를 통해 업계와 국민들의 의식이 변할 수 있도록 주도해야할 것이라 사료된다.

## 결론

본 연구 결과 우수 한약 제조 및 품질 관리 기준 (hGMP) 시행을 위해서 다음과 같은 국내 업체 현황을 반영한 운영 체계가 도출되어야 할 것이다.

1. 관련 업체들의 규모가 비교적 영세하여 hGMP 적용을 위해 업체 자체에서 추가로 투자를 하거나 인력을 확보하는데 어려움이 있을 것으로 예상된다.
2. 직원 교육을 각 업체에서 자체적으로 시행하고 있어서 그 질을 보장받기 위해서는 hGMP 관련 교육 가이드라인을 제시할 필요가 있을 것이다.
3. 기본적인 시설은 갖추고 있는 것으로 나타났기 때문에 있는 시설을 활용하여 hGMP를 최소 비용으로 정착시킬 수 있는 방안에 대한 논의가 필요하다.
4. hGMP의 내용이나 필요성에 대한 인식이 부족함으로 한의사 및 대국민 홍보가 필요하다.
5. 원활한 도입을 위하여 자금 및 시설 지원 방안을 모색하고, 단계별 시행을 통한 저항을 완화,

세계 혜택을 통한 원가 상승 억제 등의 정책을 도입할 필요가 있다.

### 감사의 말씀

본 연구는 식품의약품안전청 용역연구개발 과제 사업의 지원으로 시행된 연구임(0172생약안365).

### 참고문헌

1. 교육인적자원부, 과학기술부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 식품의약품안전청. 한의약 R&D 중장기 육성·발전 계획(2008~2017). 서울:보건복지부. 2008:23.
2. 한국보건산업진흥원. 한의약 R&D 중장기 발전 방안 기획연구. 서울:한국보건산업진흥원. 2006:36.
3. 이철수. GMP제도의 필요성. 식품환경신문. 2006. 01.20
4. Choi SM, Chung HJ, Yoon YS, Lee MY, Choi HS, Sung HJ. Studies on the Administration of the Quality of Herbal Medicine. J Korean oriental Med. 2000;21(3):99-112.
5. 한국의약품수출입협회, 한국의약품시험연구소 편. 한약재의 품질관리. 서울:광명사. 1998.
6. 한국한의학연구원연구보고서. 한약재의 품질관리와 안전성 확보를 위한 연구-잔류농약 및 중금속 허용 기준과 세포독성 연구. 서울:한국한의학연구원. 1998.
7. 한국보건산업진흥원연구보고서. 한약품질 및 유통 관리제도 조사연구. 서울:한국보건산업진흥원. 2000.
8. 한국한의학연구원연구보고서. 한약품질관리체계개선방안연구. 서울:보건산업진흥원. 2000.
9. 지형준. 한국규격주해. 서울:한국메디칼인텍스사. 2007.
10. 한국한의학연구원. 한약재 관능검사 기준 연구. 서울:보건복지부. 1999.
11. WHO. WHO guidelines on good manufacturing practices(GMP) for herbal medicines. Switzerland: WHO. 2007:1-92.
12. WHO. Good manufacturing Practices, Supplementary guidelines for the manufacture of herbal medicinal products. Switzerland:WHO. 1996: Annex 8.
13. WHO. WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices(GACP) for Medicinal Plants. Switzerland:WHO. 2003:1-80.
14. 日本厚生省藥務局. 韓方GMP解説. 東京:日本厚生省. 1993.
15. 신은주. 세계는 전통의학 국제표준화 전쟁 중. 민족의학신문. 2011.06.30:10.
16. Chun JM, Lee AY, Jeon WK, Choo BK, Lee HW, Kim HJ, et al. A Survey on Recognition of Quality Control of Oriental Medicines by People Who Work in Field of Oriental Medicine. J Korean oriental Med. 2006;27(2):111-121.
17. Kim KS, Yoo WK. Recognition of Oriental Medical Doctors on the Quality Control of Herbal Medicine. Kor. J. Oriental Preventive Medical Society. 2003;7(1):87-102.

[별첨 1]

## 우수한약 제조 및 품질관리기준 (HGMP) 운영체제 구축을 위한 설문조사

안녕하십니까?

안팎으로 어려운 환경에서도 국민 건강과 국가 경제발전을 위하여 의약품 생산에 힘쓰시는 것에 대해 감사드립니다.

본 연구는 식품의약품안전청 지원 아래 경희대학교 한의과대학 방제학 교실에서 진행하고 있는 설문조사입니다. 본 설문은 우수한약 제조 및 품질관리기준 (HGMP) 운영체제 구축을 위하여 한약재 제조업소의 현황을 파악하고 이와 더불어 HGMP 시행 방안에 대한 선생님의 고견을 듣고자 합니다. 선생님의 설문 내용은 HGMP 운영을 위한 기초 자료 용도로만 사용되며, 개별 자료는 절대 외부에 공개하지 않을 것을 약속드립니다. 설문 내용이 한약재의 품질 향상 및 개선을 통한 한의학 발전의 재도약의 기반이 될 것으로 믿으며 선생님의 적극적인 협조를 부탁드립니다. 감사합니다.

2010년 3월

책임연구자 경희대학교 한의과대학 방제학 교실 교수 양응모

문의 : email: wmyang@khu.ac.kr

성명 : \_\_\_\_\_

업체이름 : \_\_\_\_\_

**A. 한약재 제조업체 현황파악**

1. 귀사의 허가 종류를 모두 응답하여 주십시오.

- ① 한약재 제조업허가
- ② 한약재 도매업허가
- ③ 의약품 제조업허가

2. 귀사에서 시행하는 작업을 모두 골라 주십시오.

- ① 원료 한약재 제조 (선별, 세척, 절단, 포제 등의 작업)
- ② 한약 산제의 생산
- ③ 한약 환제 생산
- ④ 한약 엑스제의 생산
- ⑤ 기타 ( \_\_\_\_\_ )

3. 귀사의 한약재 제조업 경력은 몇 년입니까? ( \_\_\_\_\_ )년

4. 귀사의 직원 수는 몇 명입니까?

가. 일반관리직 : 전문가 ( )명, 일반 ( )명 나. 제조&생산직 : 전문가 ( )명, 일반 ( )명 다. 품질관리직 : 전문가 ( )명, 일반 ( )명 라. 기타 : 전문가 ( )명, 일반 ( )명	총 인원 : (     ) 명
--	------------------

\* 전문가는 한약사, 약사 등의 자격증 소지자를 의미함.

4-1. 제조& 생산부서의 책임자는 다음 중 누구입니까?

- ① 한약사    ② 약사    ③ 그 외 ( \_\_\_\_\_ )

4-2. 품질관리부서 책임자는 다음 중 누구입니까?

- ① 한약사    ② 약사    ③ 그 외 ( \_\_\_\_\_ )

5. 귀사에서 취급하는 한약재의 종류는 얼마입니까?

- ① 50개 미만
- ② 50개 이상 - 100개 미만
- ③ 100개 이상 - 150개 미만
- ④ 150개 이상 - 200개 미만
- ⑤ 200개 이상 - 300개 미만
- ⑥ 300개 이상

6. 귀사가 보유한 시설을 모두 골라 주십시오.

- ① 보관 (예, 아니오)                      ② 선별 (예, 아니오)
- ③ 세척 (예, 아니오)                      ④ 건조 (예, 아니오)
- ⑤ 절단 (예, 아니오)                      ⑥ 포제 (예, 아니오)
- ⑦ 포장 (예, 아니오)                      ⑧ 기타 ( \_\_\_\_\_ )

7. 귀사가 독립적인 공간으로 설치 보유하고 있는 작업실을 모두 골라 주십시오.

- ① 원료보관실                              ② 선별실
- ③ 원료칭량실                              ④ 소분실
- ⑤ 세척실                                    ⑥ 건조실
- ⑦ 절단실                                    ⑧ 포제실
- ⑨ 포장실                                    ⑩ 완제품 보관실
- ⑪ 기타 ( \_\_\_\_\_ )

8. 귀사의 보관소에 온·습도 조절 및 환풍 시설 구비여부를 모두 응답하여 주십시오.

- ① 온도 조절 시설 (시설이름 : \_\_\_\_\_ )
- ② 습도 조절 시설 (시설이름 : \_\_\_\_\_ )
- ③ 환풍 시설 (시설이름 \_\_\_\_\_ )
- ④ 기타 ( \_\_\_\_\_ )
- ⑤ 아니오

9. 귀사의 작업소 및 보관소에 어떤 방충 시설을 갖추고 있습니까?

- ① Air shower    ② air curtain    ③ 벌레유인기    ④ 기타 ( \_\_\_\_\_ )

10. 귀사의 작업소 및 보관소에 어떤 방서 시설을 갖추고 있습니까?

- ① 공장외부 살서제                      ② 쥐약                      ③ 쥐덫
- ④ 초음파 퇴서기                      ⑤ 기타 ( \_\_\_\_\_ )

11. 귀사의 한약재 건조 방법은 주로 어떻게 이루어집니까?

- ① 자연건조    ② 가열통풍건조 ( \_\_\_\_\_ 도)    ③ 진공건조    ④ 기타 ( \_\_\_\_\_ )

건조시설이름 : \_\_\_\_\_

11-1. 열에 불안정하거나 휘발성분이 함유된 한약재는 별도로 저온건조(풍건)를 시행하시고 계십니까?

- ① 예    ② 아니오

11-2. 11-1에서 저온 건조를 하지 않는다면 그 이유는?

- ① 공간 부족    ② 인력 부족    ③ 시설 부족    ④ 기타 ( \_\_\_\_\_ )

12. 기준서(품질관리 기준서, 제조관리 기준서, 품질위생관리기준서 등)에 대해서 알고 계십니까?

- ① 구체적으로 잘 알고 있다.
- ② 들어본 적은 있으나 잘 알지 못한다.
- ③ 들어본 적 없다.

12-1. 기준서 양식을 귀사내에서 현재 작성하고 계십니까?

- ① 예
- ② 아니오

13. 귀사는 공정검사를 위해 다음과 같은 검사를 시행(자체, 위탁)하고 계시는지요?

- ① 선별공정 중 이물검사 (예, 아니오)
- ② 건조공정 중 건조함량검사 (예, 아니오)
- ③ 절단공정 중 확인시험 및 순도시험, 회분시험 (예, 아니오)

14. 귀사는 작업원에 대해 제조 품질관리 등 업무 전반에 대해 정기적인 교육 및 훈련을 시행하십니까?

- ① 예 (1년 \_\_\_회)
- ② 아니오

15. 귀사는 작업원에 대한 정기적인 건강검진을 시행하십니까?

- ① 예 (주기: \_\_\_년 1회)
- ② 아니오

#### B. HGMP제도 도입에 따른 비용분석을 위한 자료

\* 아래항목은 HGMP 시행에 따른 비용분석 및 필요 지원 규모 등을 추정하기 한 용도로만 사용되면 외부로 절대 유출되지 않습니다.

1. 귀사의 한약재 제조로 인한 연간 매출액은 규모는 ?

- ① 1억 미만
- ② 1억 이상 - 3억 미만
- ③ 3억 이상 - 5억 미만
- ④ 5억 이상 - 7억 미만
- ⑤ 7억 이상 - 10억 미만
- ⑥ 10억 이상 - 15억 미만
- ⑦ 15억 이상 - 20억 미만
- ⑧ 20억 이상

2. 귀사의 한약재 제조로 인한 평균적인 순이익률은 얼마입니까?

- ① 10%미만
- ② 10-20%
- ③ 20-30%
- ④ 30-40%
- ⑤ 40-50%
- ⑥ 50-60%
- ⑦ 60-70%
- ⑧ 70% 초과

\* 순이익률 :  $\frac{\text{매출액} - \text{총 비용}}{\text{매출액}}$

3. 귀사에서 포제하는 한약재를 적어 주십시오.

- ( \_\_\_\_\_ )
- ( \_\_\_\_\_ )
- ( \_\_\_\_\_ )

4. 귀사의 한약재 제조를 위한 작업소와 보관소의 전반적인 규모는 어느 정도입니까?

작업소 (         ) 평/ 보관소 (         ) 평

5. 상기 작업소와 보관소의 공간이 충분합니까?

- ① 예
- ② 아니오

6. 귀사의 시설은 다음 중 어디에 속합니까?

- ① 자가소유
- ② 임대

6-1. 임대의 경우 보증금과 평당 임대료는 얼마입니까?

보증금 ( \_\_\_\_\_ ) 평당 임대료 ( \_\_\_\_\_ 백만원)/월

6-2. 자가소유의 경우 인근 임대료 시세는 얼마입니까?

평당 임대료 ( \_\_\_\_\_ 백만원)/월

### C. 우수한약 제조 및 품질관리기준 (HGMP) 정착 방안

1. 우수한약 제조 및 품질관리기준에 대해 알고 계십니까?

- ① 구체적으로 잘 알고 있다.
- ② 들어본 적은 있으나 잘 알지 못한다.
- ③ 들어본 적 없다.



