

## 약사법규 중의 기존한약서 활용에 대한 고찰

엄석기<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>단국대학교 대학원, <sup>2</sup>단국대학교 나노암연구소

### Study on the Application of Established Korean Medical Classics in the Korean Pharmaceutical Affairs Act

Seok-ki Eom<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Medical Consilience, Graduate School of Dan-Kook University

<sup>2</sup>Nexia Nano Cancer Institute, Dan-Kook University

**Purpose:** There is an issue in applying various principles introduced in established Korean medical classics to “Pharmaceuticals Approval, Notification and Review” of “herbal medicinal preparations” and “new drugs from natural products” that are used for western forms of medical treatment. Thus, an analysis of the origin, purpose, and application of established Korean medical classics in the Korean Pharmaceutical Affairs Act is essential.

**Methods:** We collected data regarding the origin, purpose, and application of established Korean medical classics in the Korean Pharmaceutical Affairs Act, and classified them by periodical change and subjects.

**Results:** Established Korean medical classics are applied as follows:

- 1) as criteria for Korean medicine distributors’ sales of mixed herbal drugs (Pharmaceutical Affairs Act; since 1953),
- 2) as official compendiums for pharmacists’ preparation of Korean medicine (Ministry of Health and Welfare’s authoritative interpretation; from early 1970s to 1993),
- 3) as standards for oriental pharmacists’ quality measurement of preparations (notification of the Ministry of Health and Welfare; since 1995),
- 4) as criteria for “Pharmaceuticals Approval, Notification and Review” of herbal medicinal preparations and crude drug preparations (notifications regarding drug approval process by the Ministry of Health and Welfare and the Ministry of Food and Drug Safety; since 1978), and
- 5) as standards for the quality of materials of health functional food (from 2004 to 2011).

**Conclusion:** The application of Korean medical classics has been closely related with the change of the laws, regulations, and systems that are relevant to Korean medicine, and it seems to be more favorable for pharmacists than oriental pharmacists. Meanwhile, regulations that apply prescriptions that are recorded in Korean medical classics - dosage, indications, and preparation methods - as criteria for the approval of crude drug preparations for western medical treatment should be abolished.

**Key Words** : Established Korean medical classics, herbal medicinal preparations, crude drug preparations, Korean Pharmaceutical Affairs Act

### 서론

기존한약서란 약사법<sup>1)</sup> 제45조(의약품 판매업의

허가)제4항 “제1항에 따라 허가를 받은 한약업사는 환자가 요구하면 기존한약서에 실린 처방 또는 한의사의 처방전에 따라 한약을 혼합 판매할 수 있다.”

1) [시행 2014.3.18. ] [법률 제12450호, 2014.3.18., 일부개정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

• Received : 18 August 2014      • Revised : 17 September 2014      • Accepted : 17 September 2014

• Correspondence to : 엄석기(Seok-ki Eom)

단국대학교 대학원, 단국대학교 나노암연구소

Tel : +82-31-260-5737, Fax : +82-31-260-5739, E-mail : sku0808@hanmail.net

에서 명시하고 있는 ‘기존한약서’를 의미하며, 한약서란 <한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정2> 제2조(정의)제14항에서 정의하고 있는 ‘한약서’를 의미한다. 현재 기존한약서 및 한약서는 한방 의료행위와 한약사 업무의 학문적 근거가 되는 중요 서적으로 다양하게 활용되고 있다. 그러나 한방의학적 치료목적으로 사용할 수 없는 생약제제 및 의료행위에서 주로 처방되는 천연물신약의 품목허가신고심사 과정에서, 기존한약서 및 한약서가 1999년 이후부터 현재까지 활용되고 있으며 특히 2002년 이후부터 현재까지 안전성 유효성의 심사와 임상시험의 평가 등에 한약서의 원리라는 명목으로 활용되는 문제점이 있다. 그리고 이러한 문제점은 기존한약서와 한약서 탄생의 배경 및 약사법규 상의 활용 실태에 대한 분석이 이루어져야 하며, 또한 이를 토대로 의약품 품목허가신고심사 과정상에서 구체적으로 어떻게 활용되고 있는가에 대한 고찰이 필요함을 보여준다. 그러나 현재까지 이루어진 연구는 2006년에 김용석 등에 의한 한약제제와 11종 한약서의 관련성에 관한 보고<sup>3)</sup> 및 2007년의 신현규 등에 의한 기성한약서의 기원에 관한 서지학적 연구<sup>4)</sup> 그리고 2010년의 저자에 의한 한약서의 원리로 안전성 유효성이 면제되는 실태에 관해 일부 보고<sup>5)</sup> 등이 있었을 뿐이다. 한편, 2013년 10월 개최된 ‘기존한약서와 한약제제 워크숍<sup>6)</sup>’을 통하여 식품의약품안전처가 ‘한약서 수재 처방에 대한 과학적 평가 연구’ 등을 진행 중이며 이를 통하여 기존한약서 혹은 한약서를 7

한약제제 관련 업무의 기준으로 계속 사용하려 함을 알 수 있었다. 이에 저자는 기존한약서와 한약서의 기원과 범위 및 활용 등에 관련한 자료를 약사법규를 중심으로 수집하였으며 이를 시대별 주제별 변화를 중심으로 분석하였으며, 이를 통하여 기존한약서와 한약서의 약사법규중 사용에 관련한 몇 가지 소견을 얻었기에 이를 보고하는 바이다.

## 본론 및 고찰

### 1. 개요

#### 1) 기존한약서

기존한약서란 단어의 기원은 1953년 약사법 제정 시<sup>7)</sup> 제26조(의약품판매업의 종별)제3항 “한약중상은 환자의 요구에 응하여 기성한의서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여서만 혼합 판매할 수 있다.”에서 나오는 ‘기성한의서’이다. 이 기성한의서란 용어가 1963년 약사법 전문개정<sup>8)</sup> 시에 제36조(의약품판매업의 종류)제2항 “한약중상은 환자의 요구가 있을 때에는 기성한약서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합 판매할 수 있다.”에서 수정 명시한 ‘기성한약서’로 변경되어 2007년까지 사용되었으며, 2007년 약사법 전면개정<sup>9)</sup> 시에 제45조(의약품 판매업의 허가)제4항 중에서 그 명칭이 ‘기존한약서’로 수정된 이후 현재까지 사용되고 있다. 한편, 기존한약서에 관한 구체적인 개념과 범주는 1969년 공포된 <기성한약서에 대한

2) [시행 2014.3.3.] [식품의약품안전처고시 제2014- 100호, 2014.3.3., 일부개정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014  
 3) 김용석, 이승연, 홍상훈, 김철민. 한양방 협력 연구 기반 조성을 위한 연구(한약 R&D 역량 향상을 중심으로). 국무조정실 의료산업발전기획단. 2006:5-6.  
 4) 신현규, 황대선, 권삼수, 김용진. 기성한약서 11종의 기원에 대한 서지학적 근거와 개정 방안에 대한 연구. 대한한의학회지. 2007; 20(1):109.  
 5) 엄석기, 김세현, 김경석, 박상재, 어한규, 최원철. 한의학임상에 기초를 둔 천연물신약 연구과정에 대한 소고. 대한한의학회지. 2010; 23(4):72.  
 6) ① 김춘호. 기존한약서 등 수재 처방 DB 구축 기준 필요. 민족의학신문. 2013.10.4.  
 ② 김춘호. 한의사들 왜 기존한약서 없애이나 기존한약서 이젠 폐기 수준. 민족의학신문. 2013.10.4.  
 7) [시행 1954.1.28.] [법률 제300호, 1953.12.18., 제정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014  
 8) [시행 1964.2.14.] [법률 제1491호, 1963.12.13., 전부개정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014  
 9) [시행 2007.4.11.] [법률 제8365호, 2007.4.11., 전부개정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

**Table 1.** The Changes of Provisional Regulations on Established Korean Medicinal Classics

년도	명칭	예규·고시 번호	비고
1969년	기성 한약서에 대한 잠정 규정	보건사회부예규 233호	한약종상, 11종 한약서
2002년	기성 한약서에 대한 잠정 규정	보건복지부고시 제2002-79호	한약업사, 11종 한약서
2008년	기존 한약서에 대한 잠정 규정	보건복지가족부고시 제2008-175호	한약업사, 10종 한약서
2014년	기존 한약서에 대한 잠정 규정	보건복지부고시 제2014-27호	한약업사, 10종 한약서 제5조(재검토기한) 신설

잠정 규정(보건사회부예규 233호, 1969년 6월 7일)>에서 최초로 규정되었으나 이 또한 한약공정서 제정 시까지 잠정적으로 적용하기 위한 것<sup>10)</sup>이었다. 이 규정에서 기성한약서란 “한방 의료계에서 기히 발간된 한약서 중 그 수재 약성 및 처방이 공용되어 온 정평 있는 한약서”로 정의하였으며 그 범주로는 방약합편(方藥合編) 동의보감(東醫寶鑑) 향약집성방(鄕藥集成方) 광제비급(廣濟秘笈) 제중신편(濟衆新編) 약성가(藥性歌) 사상의학(四象醫學) 의학입문(醫學入門) 경약전서(景岳全書) 수세보원(壽世補元) 본초강목(本草綱目)의 11종을 제시하고 있다. 이 규정은 2002년에 한약종상의 명칭을 한약업사로 단순 변경한 내용을 담아 개정 고시<sup>11)</sup>되었는데 이는 한약종상이란 명칭이 한약업사로 1971년 약사법 개정 시에 변경된 사실을 30여년 만에 반영한 것이다. 한편, 2008년에는 기성한약서의 명칭을 기존한약서로 변경하고 한편 기존의 범주에서 약성가(藥性歌)를 삭제하고 사상의학(四象醫學)은 동의수세보원(東醫壽世補元)으로 수세보원은 龔延賢의 수세보원으로 명확히 한 내용을 담아 개정 고시<sup>12)</sup>하였는데, 이는 2007년 약사법 개정 시에 기존한약서로 명칭이 변경된 사실과 기성한약서의 범주 중 약성가와 사상의학 및 수세보원 등의 선정과정과 선정된 의약서의 문제점에 대한 서지학적 고찰<sup>13)</sup>을 통한 개선의 요

구를 반영한 것이다. 한편, 2014년 2월에도 일부 개정<sup>14)</sup>이 있었는데, 이는 “제5조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하는 기한은 2016년 12월 31일까지로 한다.”라는 내용을 신설한 것이다.(Table 1 참고)

## 2) 한약서

한약서란 1999년 개정된 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>(보건사회부고시 1999-13호, 1999.2.11.) 제2조(정의)제4항에서 “한약서라 함은 ‘한약 처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정(보건복지부 고시 제1995-15호, 95.3.15)’으로 정한 ‘한약조제지침서’, 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목, 약성가, 사상의학을 말한다.”라고 한 것을 가리킨다. 이는 관련 규정에서 사용했던 기성한약서의 범주를 명확히 한 것이다.<sup>15)</sup> 한약서에 관한 위의 규정은 2008년 8월 <의약품 등의 품목허가신고심사 규정>(식품의약품안전청 고시 제2008-56호, 2008.8.14.) 제2조(정의)제16항의 “한약서란 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목, 약성가 및 「한약처

10) 권동열. 한약취급인력의 현황 및 문제점: 한약취급인력 관리제도 개선방안을 위한 정책세미나. 이강두 의원·대한한약협회. 2005.9.27:20.

11) 기성 한약서에 대한 잠정규정[시행 2002.11.22] [보건복지부고시 제2002-79호, 2002.11.22, 일부개정]

12) 기존 한약서에 대한 잠정규정[시행 2008.12.31.] [보건복지가족부고시 제2008-175호, 2008.12.31., 일부개정]

13) 신현규, 황대선, 권삼수, 김용진. 기성한약서 11종의 기원에 대한 서지학적 근거와 개정 방안에 대한 연구. 대한한의학회지. 2007; 20(1):103-111.

14) 기존 한약서에 대한 잠정규정[시행 2014.2.17.] [보건복지부고시 제2014-27호, 2014.2.17., 일부개정]

15) 한편, 동 조항이 신설된 이후인 1999년 12월부터 한약서가 생약제제 품목허가신고심사의 공구서로 본격적으로 활용되기 시작한다.

**Table 2.** The Comparison of Categories of Established Korean Medicinal Classics

1969년 6월 7일	1999년 2월 11일	2008년 8월 14일	2008년 12월 31일	2011년 5월 30일
<기성한약서에 대한 잠정규정>	<의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>	<의약품 등의 품목허가신고심사 규정>	<기존한약서에 대한 잠정규정>	<한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정>
<b>기성한약서</b>	<b>한약서</b>	<b>한약서</b>	<b>기존한약서</b>	<b>한약서</b>
	한약조제지침서			
동의보감	동의보감	동의보감	동의보감	동의보감
방약합편	방약합편	방약합편	방약합편	방약합편
향약집성방	향약집성방	향약집성방	향약집성방	향약집성방
경약전서	경약전서	경약전서	경약전서	경약전서
의학입문	의학입문	의학입문	의학입문	의학입문
제중신편	제중신편	제중신편	제중신편	제중신편
광제비급	광제비급	광제비급	광제비급	광제비급
수세보원			수세보원	
	동의수세보원	동의수세보원	동의수세보원	동의수세보원
본초강목	본초강목	본초강목	본초강목	본초강목
약성가	약성가	약성가		
사상의학	사상의학			
		한약조제지침서		한약조제지침서

방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지가족부 고시)으로 정한 한약조제지침서를 말한다.”로 수정되었는데 사상의학을 삭제하고 한약조제지침서를 마지막 순서로 옮긴 것이다. 이는 한약제제의 주성분 및 함량 검토기준에서 한약서의 배열순서에 따라 관련 내용을 우선 인정함<sup>16)</sup>을 고려한 것으로 저자는 판단한다. 한편, 2011년에는 <한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정>(식품의약품안전청고시 제2011 22호, 2011.5.30.) 제2조(정의)제14항의 “한약서란 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)으로 정한 한약조제지침서

를 말한다.”로 수정되었는데 약성가가 삭제된 것이다. 이는 2008년 12월 개정된 <기존한약서에 관한 잠정규정>을 반영한 것이다. 한편, 이 과정에서 1969년부터 기존한약서에 포함되어 있던 수세보원이 한약서의 범주에는 1999년부터 포함되지 않았고 대신 동의수세보원이 지속적으로 포함된 사실을 확인할 수 있다. 이는 수세보원을 식품의약품안전처에서 동의수세보원으로 인식하였음을 보여주는 경우라 할 것<sup>17)</sup>인데, 2014년 현재도 수세보원은 한약서의 범주에서 제외된 상태이다.(Table 2 참고)

한편, 기존한약서와 한약서의 기원과 범주 등에 관한 분석을 통하여 다음과 같은 사실을 파악할 수 있었다. 첫째, 기존한약서란 용어는 1953년에 한약

16) 1999년 개정된 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>(보건사회부고시 1999-13호, 1999.2. 11.) 중의 [별첨] 생약 한약제제 새로운 제형(동일투여경로)의 첨부자료에 관한 유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량 검토기준에 나오는 한약서의 처방 검토에 관한 내용 중에서 나오는데, “허가되지 아니한 처방으로 2종 이상의 한약서에 중복 기재된 처방의 경우에는 그 내용이 상충되지 아니하는 범위 내에서 모두 인정할 수 있으며 서로 일치하지 아니하는 사항에 대하여는 별도의 타당한 근거자료가 없는 한 원칙적으로 제2조제4호의 규정에서 정한 한약서의 순서에 따라 한약서의 내용을 우선 인정한다.”는 내용이다.

17) 신현규, 황대선, 권삼수, 김용진. 기성한약서 11종의 기원에 대한 서지학적 근거와 개정 방안에 대한 연구. 대한한의학원전학회지. 2007; 20(1):110. “11종 기성한약서의 수세보원은 명대 공정현의 수세보원이다. 따라서 의약품 등의 안전성 유효성 심사규정 제2조(정의)1항10호에 한약서의 정의중 동의수세보원은 명대 공정현의 수세보원의 오류라고 사료된다.”

**Table 3.** Books for National Examination for Medical Practitioners in Joseon Dynasty and Established Korean Medicinal Classics

1486 성종16년	1749 영조24년	1865 고종15년	1969년 대한민국	2008년 대한민국	2014년 대한민국
경국대전	속대전	대전회통	보건사회부예규 제233호	보건복지가족부고시 제2008-175호	보건복지부고시 제2014-27호
구급방					
태산입요					
창진집					
본초	본초	본초			
화제방					
부인대전					
득효방					
직지방	직지방	직지방			
동인경	동인경	동인경			
찬도맥	찬도맥	찬도맥			
	동원10서	동원10서			
	의학정전	의학정전			
	소문	소문			
		의학입문	의학입문	의학입문	의학입문
			방약합편	방약합편	방약합편
			동의보감	동의보감	동의보감
			향약집성방	향약집성방	향약집성방
			광제비급	광제비급	광제비급
			제중신편	제중신편	제중신편
			약성가		
			사상의학	동의수세보원	동의수세보원
			경약전서	경약전서	경약전서
			수세보원	수세보원	수세보원
			본초강목	본초강목	본초강목

업사의 업무범위 기준으로 최초로 사용되기 시작되었으나, 그 개념과 정의 및 범주가 1969년에야 구체적으로 확립되었다. 그러나 선정된 기존한약서가 국내한의약의 정통성을 제대로 반영한 것인가에 대한 의혹이 있다. 이는 「경국대전」과 「속대전」 「대전회통」 등에 기록되어있는 의과 과거시험을 치르기 위해 읽어야 할 책의 목록<sup>18)</sup> 등과 상호 연관성을

찾을 수 있는 서적이 의학입문 1종 만이라는 사실 (Table 3 참고)과 기존한약서의 선정과정에서 약성가 사상의학 수세보원 등이 한약서에 대한 학문적 깊이가 없이 선정된 사실<sup>19)</sup> 등에 기인한다. 비록 2007년 신현규 등에 의해 관련 연구가 수행되어 2008년 관련 고시의 개정을 이끌어내는 성과가 있었으나, 여전히 국내한의약의 정통성을 반영하고 있

18) 정민성. 우리의약의 역사. 서울:학민사. 1990:148.

19) 신현규, 황대선, 권삼수, 김용진. 기성한약서 11종의 기원에 대한 서지학적 근거와 개정 방안에 대한 연구. 대한한의학회지. 2007; 20(1):110.

는가에 대한 의문이 존재한다. 이는 특히 국내에서 저술된 본초정화와 같은 본초서가 포함되지 못하고 있으며, 龔延賢의 수세보원이 여전히 포함되어 있는 사실 등에 기인한다. 둘째, 한약서란 용어는 1999년에 의약품의 안전성 유효성 심사기준으로 사용되기 시작하였으며 그 범위는 기존한약서와 한약조제지침서를 결합한 것이다. 관련 규정에서 기존한약서를 대신하여 한약서를 사용하기 시작한 이유에 대한 설명을 찾을 수가 없었는데, 1994년 한약분쟁이후에 <한약조제지침서>가 공포되면서 약사영역에서 기존한약서를 사용하는 것이 불가능해진 상황을 해결하기 위하여 즉 기존한약서를 약사영역에서 합법적으로 활용하기 위하여 한약조제지침서를 포함한 ‘한약서’를 새롭게 정의한 것으로 저자는 판단한다. 이러한 판단은 한약서를 1999년 12월부터 서양의학적 치료목적으로 사용하는 생약제제의 품목허가 등에 본격적으로 사용하기 시작한 사실에 근거한다. 한편, 이와 같은 사실을 통하여 기존한약서와 한약서의 체계정 과정과 그 범주 선정과정에 관한 재검토와 평가가 필요함을 알 수 있었다.

## 2. 활용 실태

저자는 기존한약서와 한약서 활용의 실태를 시대별 주제별 변화를 고려하며 크게 다섯 가지 유형으로 구별하여 분석하였다. 이는 첫째 1953년 이후의 한약업사 한약 혼합판매 기준, 둘째 1969년부터 1993년까지의 약사 한약임의조제 공정서, 셋째 1995년 이후의 한약 품질규격 기준, 넷째 1978년 이후의 한약생약제제 품목허가신고심사의 기준, 다섯째 2004년부터 2011년까지의 건강기능식품 원료기준

등으로 구분한 것이다. 이러한 구별은 한약에 관련한 법규와 제도의 변화를 초래했던 1953년 약사법 제정, 1970년대 한약조제권 분쟁, 1970년대 후반부터의 한약의 제제화 정책 및 1993년 한약분쟁 그리고 1990년대 이후의 한약 생약제제화 정책 등과 밀접한 상관성이 있다. 각 유형별로 살펴보면 다음과 같다.

1) 1953년~현재: 한약업사의 한약 혼합판매 기준  
 한약업사의 업무기준으로 기성한약서가 활용되는 사실에 대한 이해는 한약업사 직능의 유래와 그 직무 영역 변천에 대한 분석을 통해서 가능할 것이다.

### ① 한약업사 직능 개요

한약업사는 1953년 약사법 제정<sup>20)</sup> 시의 한약종상을 가리키는데, 제26조(의약품판매업의 종별)제1항의 “전조제2항에서 규정한 판매업의 종별은 약종상·한약종상·매약정대상으로 한다.”라는 내용에 나온다. 이는 약사법 제정 당시 한약을 전문적으로 담당하는 한약사 제도를 만들지 못하고 한약에 관한 일부 업무를 담당하는 직능으로 한약종상 제도를 만든 것이며<sup>21)</sup> 그리고 일제강점기의 한약종상 직능을 답습한 것이다. 한약종상은 1971년 약사법 개정<sup>22)</sup>에 의해 한약업사로 그 명칭이 변경되어 현재까지 유지되고 있다. 한편, 일제강점기의 한약종상은 한약을 전문적으로 취급하던 직종인데, 조선시대의 약사직능에 해당하던 주부(主簿)와 약업사에 해당하던 약상(藥商)을 약업사 직능으로 격하하여 통합한 것이다. 이들은 한약의 판매 및 조제와 한지에서서의 진료도 담당했었는데, 의생과 더불어 전통적인 한약지식자원

20) [시행 1954.1.28.] [법률 제300호, 1953.12.18., 제정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

21) 김태진. 광복60년, 아직도 해방되지 못한 한약업사: 한약취급인력 관리제도 개선방안을 위한 정책세미나. 이강두 의원대한한약협회. 2005.9.27.:71. “1953년 12월 18일 제정된 약사법은 제정당시 소분과위원회에서 한의사제도가 설치된 이상 한약사제도도 설치하자는 안이 만들어졌으나 보건부 약정국장 정경모(약사)가 ‘한방의 특수성을 감안할 때 의(醫)와 약(藥)을 나눌 수 없으므로 한의사가 진료 투약을 해야 하기 때문에 한약사제도도 필요 없다.’고 주장하여 폐기되고 말았다.”

22) [시행 1971.1.13.] [법률 제2279호, 1971.1.13., 일부개정] 제36조 (의약품판매업의 종류) ①전조제2항의 규정에 의한 의약품의 판매업의 종류는 다음과 같다. 1. 한약업사 2. 의약품도매상 ②한약업사는 환자의 요구가 있을 때에는 기성한약서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합판매할 수 있다. <개정 1971.1.13.>

부칙 <제2279호,1971.1.13.> ③(동전) 이 법 시행당시 한약종상의 허가를 받은 자는 이 법에 의한 한약업사로 본다. Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

**Table 4.** Periodical Changes of the Function of Pharmacists and Distributors of Korean Medicine

조선	대한제국	일제강점기	건국이후	현재
主簿	藥劑士	藥劑士	약사(1953)	약사
			한약사(1994)	한약사
藥商	藥種商 (韓藥, 洋藥)	藥種商(서양약)	약종상(1953)	약종상
		漢藥種商(한약)	한약종상(1953) → 漢藥業士(1971) → 韓藥業士(1986)	한약업사

의 계승을 실질적으로 담당하였던 직능이라 할 것이다. 이 직능은 조선총독부에 의한 일본식 의약체계의 구축과정에서 탄생한다.<sup>23)</sup> 이러한 사실은 1917년 간행된 <조선위생법규집>(경무총감부 위생과 발행) 중의 질병에 대하여 한약을 조합하여 환자에게 투약하는 행위는 의료법과 유사하여 취체(取締) 대상이나, 조선인(한약종상)에게는 종래의 관례상 하등의 지장이 없는 것으로 믿고 약종상 법규에 해당되는 범위 내에서 영업할 수 있도록 한 내용<sup>24)</sup>을 통하여도 확인할 수 있는데, 한약을 한약종상만이 전문적으로 취급토록 하되 약제의 조합에 관한 약제사의 역할과 약제의 판매에 관한 약종상의 역할 등을 모두 담당하게 하였음을 확인할 수 있다. 또한 1918년에 간행된 <조선위생요의>(백석보성. pp 101~124) 중의 의생한약종상약제사의 관계를 종합하여 한약종상의 업무와 권한을 첫째, 한약종상이라 함은 조선의 특수 사정에 의하여 한약 만에 한하여 판매를 조건부로 도지사의 면허를 받은 자이며 둘째, 한약종상의 업무권은 한약품의 처방 조제와 무역 판매이며 셋째, 약제사라 하여도 한약조제에 한해서는 학식과 기술이 부족하므로 관습에 의하여 한약을 조제하는

것은 시험에 급제한 자에 한하여 한약종상이 하며 넷째, 약제사와 한약종상은 조제행위에 있어서는 일치하나 약품에 한해서는 양약과 한약의 차이가 있으며 다섯째, 한약종상에 부여한 한약 취급에 관한 업무권은 약제사의 의약품 취급에 관한 업무권과 차이가 있다<sup>25)</sup>고 한 내용에서도 명확하게 확인할 수 있을 것이다.<sup>26)</sup> 한편, 1951년 국민의료법 제정당시 한의사 제도가 만들어지면서, 한약종상 경력자에 대하여도 한의사 국가시험 응시자격 검정시험에 응시할 수 있는 자격이 부여되었다. 즉, 보건부령 제12호 <의사 치과의사 한의사 국가시험 응시자격 검정 시험 규정>(관보호외, 1952년 1월 30일)에 의거한 보건부 공고 제39호<제1회 의사 치과의사 한의사 국가시험 응시자격 검정요령>(관보 제632호, 1952년 4월 5일) 중의 1. 시험자격의 표시 나항<sup>27)</sup>에 의하면, 10년 이상의 한의업 경력자에 대하여 응시자격을 부여하고 있으며, 한편 한의업에 한약종상이 포함됨을 명확히 하고 있음을 확인할 수 있다. 이는 일제강점기에도 한약종상의 경력이 3~4년이면 의생시험을 거쳐 의생이 되기도 한 사실과 한약종상도 의생과 동일하게 진료투약을 했던 현실<sup>28)</sup>을 반영한 것

23) 1912년 3월 28일 조선총독부령 제22호 <藥品及藥品營業取締令>에 의해, 약제사·약종상·제약자·매약업자 등 일체의 서양약을 취급하고 있는 자에 대한 규정이 공포되며 적용되었으나, 한약을 취급하는 자에 대한 규정이 없었다. 이로 인하여 한약 취급에 관한 별도의 규정들이 공포되었는데, 이는 1912년 6월 <漢藥取締令關スル件>(衛收 第4697號)에 의해 조선인 약종상이 한약만을 전문적으로 다루는 것을 용인한 사실, 1914년 5월 <漢藥藥種商ノ調劑ニ關スル件>(衛發 第340號)에 의해 의생의 처방전에 의해 鮮人藥種商 즉 한약종상이 한약 조제를 할 수 있음을 확인한 사실, 1916년 5월 <漢藥中毒藥, 劇藥ニ準スヘキ品目>(衛收 第11596號)에 의해 <藥品及藥品營業取締令> 제7조, 제9-12조에 의거하여 한약 중독약과 극약도 취체 품목으로 공포한 사실 등이다. 이러한 사실은 일제강점기의 약사정책이 서양약과 한약을 명확히 구별하여 이루어졌으며 해당 직능 또한 구체적으로 구별하였음을 보여준다.

24) 권태억 등. 한국 근대사회와 문화2. 서울:서울대학교 출판부. 2013:292-293.

25) 권태억 등. 한국 근대사회와 문화2. 서울:서울대학교 출판부. 2013:293.

26) 한편, 이러한 한약종상 제도의 운영에 대하여 1935년 7월 20일자 동아일보의 “漢藥取締令 制定을 할 意向”이라는 기사를 통하여 <藥品及藥品營業取締令>과는 별도의 <朝鮮韓藥取締令> 제정을 통하여 한약을 전문적으로 관리하려고 시도하였던 것을 확인할 수 있었다.

27) 나. 漢醫師 國家試驗應試資格檢定試驗受驗資格者如左함 1. 漢醫業에 十年以上 從事한 者로서 所轄特別市長 또는 道知事의 證明을 받은 者. 註 漢醫業 中에는 韓藥種商業을 營爲한 者도 包含 Available at:URL:http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz. Accessed September 15, 2014

이다. 한약종상에 대한 이러한 조치는 1960년대 초까지 이루어졌다. 한편 이러한 사실을 통하여 조선 시대에 한약의 조제를 담당했던 주부(主簿) 및 한약의 판매를 담당했던 약상(藥商)으로 구별되었던 직능이 일제강점기에는 한약종상 단일 직능에 의해 한약의 조제와 판매를 모두 담당하는 형태로 변화하였으며 이는 건국 이후 한약종상에 의한 한약의 혼합 판매라는 형태로 답습되었고, 1994년 한약사제도 신설이후에나 비로서 한약의 조제와 판매가 명확하게 분리되는 제도로 회복되었음을 알 수 있었다.(Table 4 참고)

② 한약 혼합판매의 의미

한편, 한약 혼합판매란 표현은 1953년 약사법 제정(29)시 제26조(의약품판매업의 종별)제3항의 “환자의 요구에 응하여 기성한의서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여서만 혼합 판매할 수 있다.”에서 최초로 나온다. 이 조항의 제정 배경에 대한 김태진<sup>30)</sup>의 설명에 의한다면, 이는 기존 한약종상의 업무영역에서 진료를 제외한 후 한약의 혼합 판매만을 가능하게 한 내용이다. 즉 한의사 제도를 신설함으로써 한약종상의 진료권을 제외하였으며

약사의 업무영역에 한약을 포함함으로써 한약종상의 한약 조제권을 제외한 상황에서, 단지 한약종상의 한약 판매권만을 혼합판매라는 표현을 통하여 보장하되 그 범위를 기성한약서란 표현을 통하여 한정 한 것으로 일제강점기에 진료와 조제로까지 확대되었던 한약종상의 업무범위를 판매 영역으로만 한정하는 의도로 사용되기 시작한 것이다. 그러나 한편으로는 일제강점기의 한약과 양약을 달리하여 조제 하던 제도를 한약의 혼합판매라는 명칭으로 일부 이은 것이며, 이는 한약과 양약을 구별하여 취급함을 명확히 한 측면이 있다.<sup>31)</sup> 한편 제26조(의약품판매업의 종별)제3항의 내용은 <기성 한약서에 대한 잠정 규정>이 보건부에규로 1969년 공포될 때까지는 실질적으로 효력을 발휘하지 못하였다. 그리고 1969년 이후에도 한약종상의 실질적인 조제행위를 제한하는데 있어서 일정부분 한계를 지녔다. 이는 1991년의 대법원 판례(사건91도2348, 약사법위반, 1991.12.10.) 즉 법이 일정한 요건 즉 환자의 요구가 있을 때에 기성한약서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합 판매하는 능력을 한약업사에게 부여한 것은 약사의 조제능력에 해당하는 것이라고 봄이 상당하다<sup>32)</sup>고 하여 조제와 혼합판매를 동

- 28) 김태진. 광복60년, 아직도 해방되지 못한 한약업사: 한약취급인력 관리제도 개선방안을 위한 정책세미나. 이강두 의원대한한약협회. 2005.9.27:69. 1932년 “당시 경성제국대학 의학부장인 志賀潔이 쓴 ‘조선의 의생실태’라는 글에도 ‘한약종상의 경력이 3-4년이면 의생 시험을 거쳐 의생이 되기도 했다. 그러나 엄밀히 말하면 한약종상(한약업사)도 의생(한의사)과 동일하게 진료투약을 하였다.’라고 적고 있다.”
- 29) [시행 1954.1.28.] [법률 제300호, 1953.12.18., 제정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014
- 30) 김태진. 광복60년, 아직도 해방되지 못한 한약업사: 한약취급인력 관리제도 개선방안을 위한 정책세미나. 이강두 의원대한한약협회. 2005.9.27.:71. “이때 ‘전국에 분포되어있는 3만의 한약업사는 단순히 한약 건재(乾材)만 한다는 것이냐’고 걱정을 하자 약정국장은 약사법 26조3항에 [한약종상은 환자의 요구에 의하여 기성 한의서에 수록된 처방에 한하여 혼합 판매할 수 있다]라는 조문을 삽입하고 구체적인 것은 ‘법을 시행할 때 충분히 고려하겠다.’는 언질로 넘어갔으나 현재까지도 한약업사를 법으로 보호하지 않고 있다. 그 때까지 한약방(한약업사)이 한의사와 거의 동등한 수준으로 진료와 조제를 해온 것을 인정하지 않고 환자가 약을 지어달라고 요구하면 기성한의사 처방에 한하여 혼합판매 한다고 못을 박아 한약업사가 환자의 증세를 보고 약을 지어주는 진료 및 한약조제의 길을 막아버린 것이다. 더구나 이때 제정된 약사법은 양약사가 한약을 취급할 수 있는 길을 슬그머니 터놓아 양약사들이 한약까지 취급하려 하였다. 이 법에서 ‘의약품’을 정의한 내용 가운데에 ‘한약’을 의약품에 포함시키고, 법 18조 2항에 ‘약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다.’라고 규정하여 한약업사만이 가져야 할 한약조제권을 법적으로 막아버리고 한의약 말살정책을 펴든 일제강점기와 동일하게 허가라는 골대를 씌웠다.”
- 31) 그러나 이를 한약사 제도로 구체화하지 못함으로써 1970년대 한약조제권 분쟁의 뿌리를 형성한 안타까움이 있다. 이러한 안타까움은 1994년 한약사 제도 신설을 통하여 한약의 조제를 한약사가 담당하며 약사에 의한 한약입의조제를 금지함으로써 해소되었으나, 이러한 과정에서 한약조제약사의 양산, 한약제제에 대한 약사의 조제권 공유 등이 파생됨으로써 한약의 조제권 및 산업화 등에 관련한 논란을 또다시 형성하였다.
- 32) 대법원 판례(사건91도2348, 약사법위반, 1991.12.10.) “이와 같은 법령의 규정내용들을 종합하여 보면, 한약업사는 약사가 아니기 때문에 일반적인 의약품은 조제할 수 없는 것이 원칙이기는 하지만, 한약은 동물식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조단절 또는 정제된 생약이어서(법 제2조 제5항) 보건위생상 특별한 주의를 요할 위험성이 다른 의약품에 비하여 적다는 특수성과 고래로부터 전하여 온 한약의 판매에 관한 관행을 감안하여 법이 일정한 요건 아래서 약사의 조제능력에 해당하는 혼합판매능력을 한약업사에게 부여한 것이라고 봄이 상당하다. 따라서 한약업사가 자신의 독자적인 판단에 기한 처방에 따라 입의로 한약을 혼합하여 의약

일한 개념으로 판단하고 있는 사실을 통하여 확인할 수 있다.

2) 1969년~1993년: 약사의 한약 임의조제 공정서  
1970년대 중반에 기성한약서의 활용에 관한 약사와 한의사간의 논란이 있었다. 이는 1969년 <기성한약서에 대한 잠정규정>의 공포를 통하여 한약중상의 한약 혼합판매 범위가 구체화된 이후에 발생한 것으로서, 한약에 관한 약사업무를 누가 관장할 것인가와 기성한약서의 용도를 어떻게 규정할 것인가에 관한 논란이었으며, 약사와 한의사간의 본격적인 한약조제권 관련 분쟁이란 특징을 지닌다. 1953년 약사법 제정 시 제2조(정의)제4항제2호<sup>33)</sup>에 의해 한약은 의약품으로 분류되었으나 한약사 제도는 만들어지지 않았으며, 제18조(조제)제1항에서 “약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다.”고 하여 약사에 의한 한약 조제를 사실상 허용하였다. 한편, 1965년 제2조의 전반적인 내용이 제4항에 의약품에 대한 일반적인 개념정의만을 하는 것으로 개정<sup>34)</sup>되면서 제2조제4항에 근거한 약사의 한약 임의조제를 일정 정도 제한할 수 있었으나, 제23조(처방의 변경수

정)<sup>35)</sup> 내용 중에 ‘한의사’를 명기함으로써 제21조(조제)제1항의 “약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다.”는 내용과 연결되어 약사의 한약 조제권을 더욱 구체화하는 결과를 초래하였다. 이 당시의 제23조 내용은 약사의 한약조제권을 구체화한 최초의 규정이라 할 수 있는데, 1994년 한약사 제도가 신설될 때까지 그대로 유지되었다<sup>36)</sup>. 이러한 변화는 1960년대 후반부터 시작된 한의사와 약사간의 한약 조제권 갈등의 뿌리가 되었다.<sup>37)</sup> 1969년 <기성한약서에 대한 잠정규정>이 공포된 이후로 기성한약서를 근거로 활용한 한약임의조제가 증가하였는데, 약사들은 기성한약서를 ‘공정서 및 의약품집의 범위<sup>38)</sup>’에 속하는 것으로 주장하며 활용하였다. 1974년 7월 15일 대한한의사협회는 보사부에 기성한약서를 근거로 한 약사 한약임의조제행위의 부당성에 대한 의견을 질의하였는데, 이 같은 질의와는 판이하게 7월 24일자 부산일보 1면에 보사부가 약사의 한약취급은 위법이 아니라는 유권해석을 내렸다고 보도되었으며 이후에도 보사부는 약사가 약사법에 의거하여 한약 조제를 할 수 있다고 대한한의사협회에 답변하였다.<sup>39)</sup> 이러한 과정에서 이 문제는 1974년부터 1975

품을 조제하는 행위는 허용되지 않는다고 하겠지만, 법 제36조 제2항에 따라 환자의 요구가 있을 때에 기성한약서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합판매하는 행위는 법에 의하여 허용되는 행위로서, 이와 같은 행위를 한 한약업사를 법 제21조 제1항의 규정에 위반한 자로 보아 법 제74조 제1항 제1호에 의하여 처벌할 수는 없다고 할 것이다.”

- 33) 2. 한약, 신의약품 또는 이와 유사한 것으로서 인체 또는 동물의 질병의 진단, 치유, 경감, 처치, 예방의 목적으로 사용되는 것 Available at:URL: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014
- 34) [시행 1965.6.4.] [법률 제1694호, 1965.4.3., 일부개정] Available at:URL: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014
- 35) 제23조 (처방의 변경수정) ①약사는 그 처방전을 발행한 의사치과의사한의사 또는 수의사의 동의 없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다. <개정 196543> ②약사는 처방전의 내용에 의심이 나는 점이 있을 때에는 그 처방전을 발행한 의사치과의사한의사 또는 수의사에게 문의하여 그 의심나는 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니 된다. <개정 196543> Available at:URL: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014
- 36) 엄석기. 의약품 관련 법규상 개념 정의의 시행연혁에 관한 소고. 대한예방한의학회지. 2014;18(1):25. 1965년 수정된 제23조(처방의 변경수정)제1항과 제2항의 내용 중에 ‘한의사’가 치과의사 다음 부분에 명기되어 약사가 조제할 수 있는 대상에 한의사의 처방이 포함되기 시작하였는데, 이 내용은 1994년의 「약사법」 일부개정에 의해 한약사 제도가 도입될 때까지 그대로 유지되었다. 이는 약사가 한의사의 처방에 따른 한약 조제가 가능함을 규정한 항목이나 한편으로는 한약에 대한 약사의 조제권한을 인정하고 구체화시킨 최초의 규정으로도 해석할 수 있는데, 이 조항으로 인하여 한약에 대한 조제 권한을 처방에서 투약까지의 중간 기능으로써 한의사의 직능으로 그 권리를 주장하거나 혹은 조제 업무에 해당하는 것으로써 약사 직능이 그 권리를 주장할 수도 있는 법률적으로 모호한 상태가 발생되었다 할 것이다.
- 37) 엄석기. 의약품 관련 법규상 개념 정의의 시행연혁에 관한 소고. 대한예방한의학회지. 2014;18(1):24-27.
- 38) <공정서의 범위>(보건사회부고시 제10호, 1971.5. 11)로 1971년에 최초로 고시되었으며, 1973년에는 <공정서 및 의약품집의 범위>(보건사회부고시 제19호, 1973.7.10.)로 개정고시 되었다. 1973년 고시에 의한 공정서 및 의약품 집의 범위는 '일본약국방, 미국약전, 영국약전, 독일약전, 노르디카약전(스칸디나비아약전), 스위스약전, 불란서약전, 네덜란드약전, 국제약전, 미국국민의약품집'이었다. 이 규정은 1977년에 다시 개정(보건사회부고시제6호, 1977.2.9.)되었는데, '미국약전(국민처방집 포함), 일본약전, 영국약전, 유럽약전'으로만 그 범위가 축소되었다.
- 39) 대한한의사협회. 대한한의사협회사십년사. 서울:대한한의사협회. 1989:247.

년까지 대한한의사협회의 청원 혹은 약사법개정안 청원 등의 방법으로 국회에서 논의하게 되었다. 당시 대한한의사협회는 “보건사회부예규 233호(69.6.7) 기성한의서에 대한 잠정규정에 그 적용범위를 한약중상에 한한다고 되어 있으며, 보건사회부고시 19호(73.7.10) 공정서의 범위에도 약사가 한약을 조제할 수 있다는 근거가 없으므로 약사법 21조 1항의 약사의 의약품조제권범위에서 한약조제를 할 수 없음을 규정하여야 한다.”<sup>40)</sup>라고 하여, 기성한약서를 공정서로 활용한 약사의 한약 임의조제를 강력하게 반대하였다. 이 당시 약사법개정안은 약사법 제21조(조제)에 한약(생약) 조제는 한의사의 영역이므로 약사는 할 수 없다는 내용을 추가하려던 것이었으나, 단지 1975년 12월 26일 <약사법중개정안부대결의>의 형식으로 약국내 한약장 철거와 양약사의 한약임의조제를 금지하고 보사부는 이를 엄중히 감독하도록 권고하는 방향으로 처리되었다. 한편, <약사법중개정안부대결의> 내용 중에 “약사법 제21조제1항에 규정한 약사의 의약품조제권은 대한약전 및 보건사회부장관이 인정하는 공정서나 의약품집에 수재되어 있는 의약품 및 의사, 치과 의사, 한의사의 처방에 의해서 조제하는 것”이라 함으로써, 약사는 대한약전, 공정서, 의약품집에 수재된 갈근탕 소반하복령탕 소청룡탕 인삼창출탕 등 한방제제 4개 의약품외에 한약을 임의조제할 수 없게 하였다.<sup>41)</sup> 그러나 국회의 이러한 결의에도 불구하고 1976년 6월 9일 보사부는 보건사회부예규 제233호(기성한약서에 대한 잠정규정)는 약사가 한약을 취급할 수 있는 공정서의 범위에 속한다고 유권해석을 함으로써, 기성한약서를 공정서로 활용한 약사의 한약임의조제를 사실상 승인하였다. 이는 1975년 국회의 <약사법중개정안부대결의>를 무력화시킨 것<sup>42)</sup>이다. 이러한 혼란

은 1976년 12월 1일 국회에서 또다시 약사법 개정안이 박영록 의원 외 55인에 의해서 발의되는 결과를 초래하였다. 이 개정안은 제21조(조제)제1항에 ‘다만, 약사라 하더라도 한약의 조제 또는 혼합판매를 할 수 없다’는 내용을 추가하는 것이었다. 그러나 동년 12월 10일 국회는 개정안을 폐기하고 대신 <대정부 건의문>을 채택 의결하여 보사부에 전달하였는데, “정부가 75년 정기국회에서 「약사법」 개정안을 통과시킬 때 부대 결의한 약사의 한약임의조제금지를 성실히 이행하도록 더욱 감독을 강화하는 한편 동서의약의 균형 있는 발전을 기하기 위해 종합적인 대책을 조속한 시일 안에 강구하고 한방약 조제사항을 대한약전에 새로 추가 확대하지 말 것을 요망 한다.”<sup>43)</sup>라는 내용이었다. 당시 국회는 신현확 보사부장관으로부터 “행정력을 동원하여 약국에서 한약장을 철거시키겠다.”는 약속을 받아내고 이를 속기록에 남기기로 하였다<sup>44)</sup>. 그러나 1977년 5월 보사부 약정국에서 대한약사회에 내린 지시에 따르면 한약장을 조제실 내부로 옮기고 약국에서의 한약 취급표시만을 금지토록 함으로써, 약국에서의 한약 취급을 전면 금지시키고 한약장을 철거해야 된다는 국회 및 한의계의 수차례에 걸친 건의를 보사부 당국이 외면하였음을 확인할 수 있다. 한편, 이러한 과정에서 기성한약서는 약사의 한약임의조제 공정서로 지속적으로 활용되었으며, 1978년부터는 <신약제조품목허가요건> 중의 한방제제 신약을 판단하는 기준으로 활용되기 시작한다. 한약조제권에 관한 약사와 한의사간의 갈등은 1980년 3월 22일 약사법 시행규칙의 개정<sup>45)</sup>을 통하여 제7조(약국관리자의 준수사항)제1항제7호에 “약국에는 재래식 한약장이외의 약장을 두어 이를 청결히 관리할 것”이라는 내용과 제7조의2(조제)에 “약사는 의약품을 조제할

40) 대한한의사협회. 대한한의사협회사십년사. 서울:대한한의사협회. 1989:248.

41) 대한한의사협회. 대한한의사협회사십년사. 서울:대한한의사협회. 1989:251-252.

42) 재연한 한약조제권다툼. 동아일보. 1976.12.9;5면

43) 약사법개정안 폐기. 경향신문. 1976.12.11;1면

44) 대한한의사협회. 대한한의사협회사십년사. 서울:대한한의사협회. 1989:268.

45) [시행 1980.4.12.] [보건사회부령 제642호, 1980.3. 22., 일부개정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

때에는 의사, 치과의사, 한의사 또는 수의사의 처방전이나, 대한약전 또는 보건사회부장관이 지정하는 공정서 및 의약품집에 의하여 조제하여야 한다.”는 조항이 신설되면서, 사실상 약사의 한약첩약에 대한 임의조제가 금지되는 결과로 이어진다.<sup>46)</sup> 그러나 이러한 약사법시행규칙의 엄격한 시행과 단속은 1980년대의 정치적 혼란기에 흐지부지된다. 한편, 1980년 약사법시행규칙의 개정으로 인하여 한약임의조제에 제동이 걸린 약사회는 1981년 약국의 시설기준 겸 공정서인 <약국조제지침서>를 작성<sup>47)</sup>하면서 “한약을 생약의약품으로 간주하여 원형대로 정제된 약재의 저장과 보존에서부터 추출가공에 이르기까지의 취급법과 첩약 조제 전담법의 개요를 수록하였으며, 또한 부록으로 상용한약의 목록과 한약의 수치법 및 약미 약성능을 표시하여 약사의 첩약조제를 위한 기초지식을 망라 수록<sup>48)</sup>”하였는데, 이는 기성한약서에 관한 공정서 논란 및 1977년 이후 대한약전에 한방약을 새롭게 추가할 수 없는 제한 등에서 벗어나 한약을 공정서의 범주에서 합법적으로 사용하기 위한 시도였다. 1982년 1월 15일 중앙약사심의 위원회에서 <약국조제지침서>를 채택하였으나, 한의계의 강력한 반발에 의해 1982년 1월 30일 보사부는 시행을 보류한다. 당시 신문 기사를 살펴보면 대한한의사협회가 약국조제지침서(약사법시행규칙7조2항의 보사부장관이 인정하는 공정서)에 약국의 한약첩약 임의조제권을 삽입시켜 공포할 때는 법의 모순을 야기 시킬 우려가 있다고 주장하며 약사들의 조제지침서 시행공포를 주장하고 나선다면, 법 개정

까지도 불사하겠다는 강력한 입장을 표명하고 있음을 알 수 있다.<sup>49)</sup> 결국 기성한약서의 공정서 논란을 보사부장관이 인정하는 공정서인 약국조제지침서 작성을 통하여 해결하려던 약사회의 시도는 무산되었다. 그러나 이후 약국조제지침서 작성을 통하여 해결하려던 한약 조제권의 확보는 1982년 대한약전 제4개정에 생약의 정의를 새롭게 확대하여 신설<sup>50)</sup>하고, 1984년 <대한약전외한약(생약)규격집>을 고시함으로써 마침내 이루어 낸 것으로 판단된다. 이후 약사들의 한약임의조제는 <대한약전외한약(생약)규격집>에 수록된 한약을 기성한약서에 수록된 처방에 근거하여 임의조제하는 형식으로 사용되기 시작한다. 이러한 약사들의 한약 임의조제 지속은 결국 1993년 한약분쟁으로 사회문제화된다. 기성한약서가 한약임의조제의 공정서 혹은 근거로 명확하게 제한되기 시작한 것은 1994년 약사법 개정에 의해 한약사 제도가 만들어지고, 1995년 <한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정<sup>51)</sup>>이 고시된 이후부터라 할 것이다. 이 고시에 의한 한약조제지침서에 수록된 100종 처방만을 약사와 한약사가 가감 없이 임의조제 할 수 있게 되었다.

### 3) 1995년 이후: 한약 품질규격 기준

1995년 약사법 제21조 제7항 및 부칙 제4조 규정 에 의하여 한약사 및 한약조제자격이 있는 약사가 한의사의 처방전 없이 직접 조제할 수 있는 사항에 관한 규정인 <한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정<sup>52)</sup>>이 고시되었다. 이는 1970년 이후의 약사들

46) 이는 80년 법제처에서 발행한 [법제]를 보면 시행규칙의 입법 취지는 ‘약국에서는 재래식 한약장을 두지 아니하게 한 것이다’라고 나타나 있고, 그 당시 약정국장이었던 지달현씨는 ‘한의사의 영역인 한약첩약을 조제하지 말도록 한 것이다’라는 내용 등에서 확인할 수 있을 것이다.

47) 1978년부터 보사부 약정국의 위촉으로 “약국조제지침” 작성을 시작하였으며, 1979년 9월 약국조제지침의 일부로 “한약조제지침” 작성을 표방하였다. 약사회는 기성한약서 11종에 수록된 한방의학처방과 이에 따르는 한약조제를 발췌하려고 하였으며, 보사부의 심의의결을 통하여 한약첩약조제를 정당화하려고 하였다.

48) 대한한의사협회. 대한한의사협회사실년사. 서울:대한한의사협회. 1989:277.

49) 약사 한의사간 한약조제권시비-법개정론 비화. 매일경제신문. 1982.2.10;11면

50) 42. 의약품각조의 생약은 동식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다. Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

51) [시행 1995.3.15.] [보건복지부고시 제1995-15호, 1995.3.15., 제정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

52) [시행 1995.3.15.] [보건복지부고시 제1995-15호, 1995.3.15., 제정] Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

에 의한 한약임의조제를 원칙적으로 금지하되 단지 한약조제지침서에 수록된 100종 처방에 대한 임의조제만을 자격 있는 한약사와 약사에게 허용한 내용으로, 제3조(정의)의 ‘한약조제지침서’라 함은 한의사의 처방에 의하지 아니하고 한약사 및 한약조제자격이 있는 약사가 직접 조제할 수 있는 한약처방의 종류 및 조제방법을 수록한 지침서라는 내용에서 확인할 수 있다. 그러나 [별표]총칙(제4조제1항관련) 1.에서 “이 한약조제지침서에 수재한 한약의 품질은 따로 정하고 있는 규정이 없는 한 ‘대한약전’ 또는 ‘대한약전외한약(생약)규격집’의 규격에 따르고, 상기규격집에 수재되지 아니한 것은 ‘기성한약서에 대한 잠정규정(1969.6.7. 보건사회부예규 제233호)’의 규격에 따른다.”라고 하여 기성한약서가 여전히 한약임의조제의 도구로서 활용할 수 있는 길을 열어 놓았다. 즉, 100종 처방에 대한 한약임의조제의 과정에서 한약 품질의 규격서로 기성한약서를 사용할 수 있는 길을 열어 놓은 것이다. 이러한 내용은 기성한약서가 현재도 약사의 한약임의조제에 일정정도 사용할 수 있는 상태임을 보여준다. 한편 이러한 고시의 내용은 100종 처방이외의 한약 처방에 있어서도 기성한약서가 한약의 품질에 대한 규격서로 광범위하게 활용할 수 있는 가능성을 열어 놓은 것으로, 이는 한약업사 업무이외의 한약사 영역에서도 중요 근거서적으로 기성한약서를 활용할 수 있도록 한 것이라 할 것이다.

4) 1978년~현재: 한약생약제제 품목허가신고심사의 기준

기성한약서는 현재 한약생약제제 및 천연물신약 등의 제품 명칭과 품목허가 신고 심사 규정, 안전성 유효성 심사 기준 등에서 다양하게 활용되고 있다. 이는 기성한약서의 기록이 과거부터 사용한 경험으로 수재처방 및 약재의 안전성과 유효성을 인정할

수 있는 일종의 “Previous Human Experience”에 해당<sup>53)</sup>하는 사실 때문이다. 기성한약서가 의약품 품목 허가신고심사 규정에 사용되기 시작한 것은 1978년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>(보건사회부고시 제10호, 1978.3.27.)의 제6조(제품의 명칭)와 제17조(신약제조품목 허가요건)로 조사된다. 제6조(제품의 명칭)제2항제2호중에 “기성한약서에 대한 잠정 규정에 수재된 처방을 제제화하는 경우 동 한약서에 수재된 원 방명이 동시에 기재되지 아니한 것”이라 내용이 나오는데 이는 기성한약서에 수재된 원 방명을 제품의 명칭으로 사용하여야 한다는 내용이며, 제17조(신약제조품목 허가요건) 1항의 “라. 기성 한약서에 수재되지 아니한 한방제제인 것”이란 내용이 나오는데 이는 한약제제 신약에 대한 허가기준으로 기성한약서의 수재여부를 다룬 내용이다. 그러나 이러한 사용은 1989년부터 1991년 사이에 신약의 정의가 개정되는 과정을 거치면서 신약과 자료제출의약품의 구별기준으로 그리고 안전성 유효성 심사 및 품목허가의 기준으로 기성한약서 혹은 한약서가 사용되는 단계로 변화한다. 이 단계는 1992년 이후에는 한약제제의 성립기준으로, 1999년 12월 이후에는 생약제제의 성립기준 및 한약생약제제의 주성분 및 함량검토 기준으로 그리고 2002년 이후에는 한약생약제제 및 천연물신약의 안전성 유효성 심사 및 품목허가 기준으로 사용되는 단계로 구별하여 설명할 수 있다.

① 1978년~현재 : 한약제제 제품의 명칭 기준  
 제품의 명칭으로 기성한약서의 원 방명을 기준으로 제시한 1978년의 고시 내용은 1989년 개정된 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>(보건사회부고시 제89-65호, 1989.11.28.) 제5조(제품의 명칭)제2항중의 “기성한약서에 수재된 처방된 처방을 제제화 하는 경우 동 한약서에 수재된 원 방명이

53) 장일무. 천연물신약한약제제 비임상시험연구 가이드라인 마련. 식품의약품안전청 용역연구보고서. 서울:식품의약품안전청. 2004:34. “기성한약서는 주요처방 약 9,000개 및 약재 3,000개(각각의 수치/포제 약물 포함시, 약초로는 약 900여종의 동, 식물 및 광물약재)를 수재하고 있기 때문에 실질적으로 모든 ‘천연물신약과 천연물제제’를 포괄적으로 지배할 수 있다. 이러한 기성한약서는 기본적으로 과거부터 사용한 경험으로 수재처방 및 약재의 안전성과 유효성을 일단 인정하는 것이다. 즉 일종의 “Previous Human Experience”에 해당한다.”

동시에 기재되어야 한다.”와 제4항의 “보건사회부장관이 인정한 기성한약서의 처방을 근거로 제제화한 품목으로서 안전성 및 유효성 문제로 인하여 보건사회부장관이 그 처방을 변경하도록 지시한 품목의 명칭은 기성한약서에 수재된 원 방명을 사용할 수 있다.”는 내용을 통하여 확대 적용되기 시작한다. 또한 1998년 개정된 <의약품·의약외품의 제조·수입 품목허가 신청(신고)서 검토에 관한 규정>(식품의약품안전청고시 제1998-129호, 1999.1.6.) 제7조(제품명) 제2항제1호 중의 “기성한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다.”와 제6항의 “기성한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우의 처방명은 다음 각호에 적합하여야 한다. 1. 원칙적으로 기성한약서에 등재된 처방명(필요시 제형의 병기 가능)을 기재한다. 2. 이미 확립된 처방에서 근거자료 등을 토대로 일부 주성분(또는 처방)을 가감한 경우에는 [원처방명][가 또는 감][가감한 생약명 또는 처방명]”으로 기재할 수 있다.”는 내용을 통하여 기성한약서를 기준으로 하는 제품의 명칭 사용 규정을 유지한다. 이러한 내용은 2011년 개정된 <한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정>(식품의약품안전청고시 제2011-22호, 2011. 5.30.) 제10조(제품명)제2항제1호<sup>54)</sup>와 제6항제1,2호<sup>55)</sup>의 내용을 통하여 그대로 유지되었으며, 2014년 현재도 그대로 적용 중이다.

② 1978년~1989년 : 한약제제 신약의 기준  
한약제제 신약에 대한 허가기준으로 기성한약서

의 수재여부를 다룬 1978년의 고시내용은 1977년 12월에 대한약품공업협회에서 ‘신약에 대한 자체정의’를 마련하여 보사부에 제출한 내용 중에서 한약은 기성한약서에 대한 잠정규정에 기재된 한방제제로 그 제조방법 및 지형이 다른 것과 기성한약서에 수재되지 아니한 처방제제일 것으로 규정했던 내용이 반영된 것으로 보인다.<sup>56)</sup> 이는 기성한약서를 한약 제제화의 중요 도구로써 본격적으로 사용하는 계기가 된 사건이다. 저자는 선행연구<sup>57)</sup>에서 기존한약서가 한약제제 혹은 생약제제 신약의 구분 기준으로 1989년까지 직접적으로 사용되었음을 설명한 바 있다.

③ 1992년~1999년: 기성한약서 기준 한약제제 품목관리

1992년 고시된 <의약품 등의 안전성 유효성 심사 에 관한 규정> 제2조제5항에 “한방제제라 함은 전통 한방의학적 원리에 입각하여 한방의학적 치료목적으로 배합된 한약제제를 말한다.”라고 하여 한방제제가 정의되었으며, 제6항에 “생약제제라 함은 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한방의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.”라고 하여 생약제제가 정의되었다. 이는 최초로 한약제제와 생약제제를 명확히 구별한 규정이다. 그러나 1994년 「약사법」 개정 시 제2조(용어의 정의)제6항의 한약제제 정의가 “이 법에서 “한약제제”

54) 제10조(제품명) ② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다. 1. 상표명을 기재하는 경우에는 법 제31조제2항에 따라 의약품 제조업자 중 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하기 위하여 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고한 자, 법 제31조제3항에 따라 위탁제조판매업신고를 한 자 및 법 제42조제1항에 따른 의약품의 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 "업소명"이라 한다. 이하 같다), 상표명, 제형의 순서로 기재한다. 다만, 업소명은 생략할 수 있으며, 단일제는 주성분명을, 식품의약품안전처장이 고시한 품목의 경우는 고시에 등재된 명칭을, 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우는 등재된 처방명을 각각 괄호로 병기하여야 한다. 2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 "업소명주성분명(단일제에 한하며 원료의약품은 그 성분명을 말한다) 또는 처방명(한약서에 등재된 처방에 한함)제형(원료의약품은 생략한다)"의 순서로 기재한다. Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

55) 제10조(제품명) ⑥ 한약서에 등재된 처방을 제제화하는 경우의 처방명은 다음 각 호에 적합하여야 한다. 1. 원칙적으로 한약서에 등재된 처방명(필요시 제형의 병기 가능)을 기재한다. 2. 이미 확립된 처방에서 근거자료 등을 토대로 일부 주성분(또는 처방)을 가감한 경우에는 "[원처방명][가 또는 감][가감한 생약명 또는 처방명]"으로 기재할 수 있다. Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

56) 엄석기. 의약품 관련 법규상 개념 정의의 시행연혁에 관한 소고. 대한예방의학회지. 2014;18(1):31-32.

57) 엄석기. 의약품 관련 법규상 개념 정의의 시행연혁에 관한 소고. 대한예방의학회지. 2014;18(1):33.

라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다. <신설 1994 17>”로 신설된다. 이는 1992년 정의 중의 ‘한방의학적 치료목적으로’라는 부분이 삭제된 내용이다. 한편, 수정된 한약제제 정의의 내용 중의 ‘한방원리’란 표현은 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(용어의 정의)제6항의 생약제제에 관한 내용 중의 ‘서양의학적 입장’이란 표현과 대비되며 이후의 한약제제 개념을 형성하는 근간이 된다. 즉 한방원리란 내용이 한약제제의 성립기준이 된다. 그러나 한방원리가 무엇인가에 대한 구체적이며 명확한 개념 설정이 그 당시에 이루어지지 않은 문제점이 있었다. 단지 ‘한방원리’가 무엇인지를 유추한다면, 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제12조(효능 및 효과)제5호58)와 제13조(용법 용량)제6호59)에 근거해 기성한약서에 수록된 처방의 용법 용량에 관한 기록 혹은 한의약용어사전 등에 의해 현대용어로 풀이 가능한 처방의 적응증과 효능 등으로 판단될 뿐이다. 한편, 1992년 개정된 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>부터 기성한약서에 수록된 것과 동일경로 동일제형의 한약제제는 자료제출의약품으로 분류하며 품목 허가하고 있으며, 1997년 개정된 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>(보건사회부고시, 1997-49호, 1997.7.31.) 중의 [별첨] 새로운 제형(동일투여경로) 의약품의 제출자료에 의하면 기성한약서에 수록된 것과 동일투여경로 새로운 제형의 경우도 안전성 유효성 심사를 면제하고 한약제제로 품목허가하고 있는데, 이는 기존

한약서의 수재여부가 1989년까지 한약생약제제 신약의 구별 기준으로 사용하던 단계에서 신약과 자료제출의약품의 품목허가 구별기준으로 그리고 안전성 유효성 심사 면제의 기준으로 한 단계 진일보하여 사용되기 시작함을 보여 준다.

④ 1999년 이후 : 한약서 기준 한약생약제제 품목 관리

1999년 2월에 개정된 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>(보건사회부고시, 1999- 13호, 1999.2.11.) 제2조(정의)제4항에서 ‘한약서’가 새롭게 정의되어 이전의 기성한약서와 동의보감 등을 근거로 사용하던 관련 조항들이 ‘한약서’를 근거로 사용하기 시작한다. 이는 제11조(용법용량)제6항의 기성한약서를 근간으로 하던 용법용량의 심사기준이 한약서에 기반을 두고 ‘별표 5의 유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량검토기준60)’에 의거 환산하여 생약한약제제의 용법 용량 심사기준으로 활용토록 하는 것 등에서 확인할 수 있다. 한편, 1999년 12월 개정에서는 [별표 4] 생약한약제제의 종류 및 제출자료의 내용 중에 한약서가 I. 3 및 II. 1. 가에 새롭게 포함되었다. 이는 2월 개정에서 한약제제 품목의 기준으로만 사용하던 한약서를 생약제제에서도 사용할 수 있게 한 것으로써, ‘한약서’를 I. 신약 중의 주사제품, 패취제 및 II. 자료제출의약품 I. 새로운 효능 또는 새로운 조성의 생약제제 성립요건 중의 하나로써 사용하게 한 것으로, 한약서가 한약제제뿐만 아니라 생약제제의 품목허가신고심사 규

58) 제12조(효능 및 효과) ⑤ 한방제제의 경우에는 한의약용어 사전 등을 참고하여 현대용어로 풀이하여야 하며, ‘어떠한 상태나 경우에 있어 어떠한 증상의 치료, 개선 또는 완화’의 형식(사용목적의 표현)으로 기재함을 원칙으로 하되 별도의 근거가 있을 때에는 예외로 한다. 다만, 용어의 풀이에 대한 객관적 근거가 없는 경우에는 첨부한 자료 등을 검토하여 제1호 내지 제4호의 규정에 적합한 것으로 판단되는 경우에 인정할 수 있다. Available at:URL: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014

59) 제13조(용법 용량) ⑥ 기성한약서를 근거로 용법용량을 설정하는 한방제제의 경우에는 동의보감 수제 량을 기준으로 그 1/3량을 1회의 량으로 하여 1일 3회 복용하는 것으로 하고 기성한약서의 복용 시기에 따라 복용하는 것을 원칙으로 한다. Available at:URL: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014

60) [별표 5]의 유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량 검토기준에서는 한약서의 처방 검토, 한약제제의 주성분 및 함량기재요령 및 도량형 등 환산기준 등을 제시하고 있는데, 한약서의 처방에 대하여는 “이미 품목 허가된 처방의 경우에는 허가된 사항만을 인정하고, 허가되지 아니한 처방으로서 2종 이상의 한약서에 중복 기재된 처방의 경우에는 그 내용이 상충되지 아니하는 범위 내에서 모두 인정할 수 있으며 서로 일치하지 아니하는 사항에 대하여는 별도의 타당한 근거자료가 없는 한 원칙적으로 제2조제4호의 규정에서 정한 한약서의 순서에 따라 한약서의 내용을 우선 인정한다.”라고 하고 있으며, 한약제제의 주성분 및 함량기재요령에서는 한약서에 기재된 용법 용량이 명확한 경우에는 이를 환산하여 사용하며 불명확하거나 따로 근거가 없는 경우에는 환산하는 방법을 제시하고 있으며, 도량형 등 환산 기준에서는 중량 또는 용량의 환산 및 환의 중량을 환산하는 방법을 제시하고 있다. Available at:URL: <http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>. Accessed September 15, 2014

정 기준서로도 사용되기 시작하였음을 보여준다. 그리고 제3장 심사기준 제9조(원료약품 및 그 분량)제5호<sup>61)</sup>의 내용은 한약서가 완제의약품의 용법 용량 뿐만 아니라 원료약품 및 그 분량의 심사기준으로도 사용되기 시작하였음을 보여준다.

⑤ 2002년 이후 : 한약서 원리로 안전성 유효성 심사 및 품목허가

2002년 8월에 개정된 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>(보건사회부고시 제2002-41호, 2002.8.1.)에서는 제3조(심사대상)제1항제6호<sup>62)</sup>의 내용을 통하여 한약서에 수제된 처방과 유사한 처방에 해당하는 품목에 대한 안전성 유효성 면제를 규정하고 있으며, 제6조(제출자료의 요건)제1항제6호 바목<sup>63)</sup>에서는 생약한약제제 및 천연물신약의 임상시험의 평가를 해당 적응증에 대하여 한방원리를 기준으로 평가하도록 규정하고 있으며, 제8조<sup>64)</sup>에서는 한약제제의 품목별 심사서류와 제출자료를 한약서의 원리를 기준으로 심사하도록 규정하고 있다. 또한 2002년 8월에 같이 개정된 <의약품 의약외품의 제조수입품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정>의 제3조(품목별 허가)제6항<sup>65)</sup>에서도 한약서에 수

제된 처방에 해당하는 품목은 한약서의 원리를 적용하여 그 출전을 기재하여 허가하며, 한약서 처방 내용 중 처방량·적응증·복용법·제조방법 등이 모호하거나 일부 항목이 미수제된 경우에는 유사처방을 적용하여 근거자료가 타당한 경우 허가한다고 하고 있다. 이는 1999년의 변화에서 더욱 확대되어 한약서가 천연물신약 및 생약제제와 한약제제 등에 대한 안전성 유효성 심사의 면제 기준 및 품목허가의 심사기준으로 ‘한약서의 원리’라는 명칭으로 본격적으로 사용되기 시작함을 보여준다. 한편, 한약서의 원리가 무엇인가에 대한 명확한 설명이 없는데, 위의 관련 규정을 통하여 ‘한약서 처방 내용 중 처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등’에 해당하는 내용임을 유추할 수 있을 뿐이다. 이는 ‘한방원리’가 기성한약서에 수록된 처방의 용법 용량 적응증 효능 등에 관한 기록으로만 해석되던 것에 비하여 제조방법에 관한 기록까지를 포함하며 확대된 것이다. 2002년까지 진행된 이러한 한약서와 관련한 중요변화는 2008년에 신설 고시된 <의약품의 품목허가 신고 심사 규정>(식품의약품안전청 고시 제2008-56호, 2008년 8월 14일)을 통하여 다시 한번 정리된다. 이는 제3조(의약품의 허가신고 처리 등)제7항<sup>66)</sup>의 한약서의 원

- 61) 제9조(원료약품 및 그 분량) 5. 생약 한약제제의 처방근거로 인정하는 한약서와 그 주성분 및 함량의 기재요령, 기타 이들 한약서에 기재된 도량형 등의 환산기준은 ‘별표 4의 유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량검토기준’에 의한다. Available at:URL:<http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>. Accessed September 15, 2014
- 62) 제3조(심사대상) ①이 규정에 의한 의약품등의 안전성·유효성 심사는 약사법, 마약류 관리에 관한 법률에 의하여 제조 또는 수입품목 허가(변경허가를 포함한다)를 받고자 하는 의약품등을 그 대상으로 한다. 다만, 다음 각호의 1의 경우는 제외한다. 6. 제2조제1항제10호에 의한 한약서에 수제된 처방에 해당하는 품목(처방량, 적응증, 복용법, 제조방법등이 모호하거나 미수제된 품목인 경우 한약서중 유사처방을 적용할 수 있는 품목을 포함한다) Available at:URL:<http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014
- 63) 제6조(제출자료의 요건) ① 제5조제1항 내지 제10항의 규정에 의한 자료의 요건은 다음 각호와 같다. 6. 임상시험절적에 관한 자료 바. 생약한약제제 및 천연물신약의 임상시험의 종류 및 시험방법 등 1) 특성상 다음과 같은 1종의 임상시험 실시를 원칙으로 하되, 필요시 탐색적 임상시험의 종류를 추가할 수 있다. 가) 대상질환중 조건에 부합되는 다수환자를 대상으로 안전성 및 유효성을 확인하는 것으로 예상적응증에 대한 효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항 등을 결정하는 임상시험 나) 시험방법 (1)안전성 및 예상적응증의 효능효과 탐색, 적정 용법용량 결정 및 예상 적응증 확인을 위한 목적에 적합한 임상시험실시를 위하여 잘 계획통제된 계획서 및 의약품 임상시험관리기준(KGCP)을 준수하여야 한다. 다만, 안전성 또는 적정용량확인이 미흡한 경우 본 임상시험실시전에 안전성 또는 적정용량 확인을 위한 탐색적 임상시험을 실시하여야 한다. (2) 생약한약제제 및 천연물신약에 대하여는 비비교임상시험(non-comparative clinical trial)을 실시할 수 있다. 2) 평가 해당 적응증에 대하여 의학적 또는 한방원리에 기증하여 임상적 유의성이 있는 경우 이를 인정한다. Available at:URL:<http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014
- 64) 제8조(일반사항)식품의약품안전청장은 의약품등으로서 안전성유효성 및 품질이 확보된 유용한 제품이 합리적으로 사용될 수 있도록 품목에 따라 심사서류 및 제출자료 등을 근거로 항목별로 각각 제9조 내지 제13조의 규정에 의한 심사기준에 의하여 심사하되, 한약제제에 있어서는 따로 규정이 없는 한 제2조제1항제10호에서 규정한 한약서의 원리를 심사기준으로 하여 심사한다. Available at:URL:<http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014
- 65) 제3조(품목별 허가) ⑥한약서에 수제된 처방에 해당하는 품목은 한약서의 원리를 적용하여 그 출전을 기재하여 허가한다. 다만, 한약서 처방내용중 처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호하거나 일부 항목이 미수제된 경우에는 유사처방을 적용하여 근거자료가 타당한 경우 허가한다. Available at:URL:<http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014
- 66) 제3조(의약품의 허가신고 처리 등) ⑦ 한약서에 수제된 처방에 해당하는 품목은 그 출전을 기재하여 품목허가를 신청한다. 이 경우 식약청장은 한약서의 원리를 적용하여 필요시 그 출전을 기재하여 허가한다. 다만, 한약서 처방내용중 처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호

리로 품목허가를 하며, 제16조(용법용량)제8호67)의 한약서 기재내용을 근거로 하는 경구용 한약생약제제의 경우에는 한약서의 용법 용량 효능 효과를 그대로 적용하며, 제25조(안전성 유효성 심사대상)제1항제5호68)의 한약서에 수제된 처방 및 유사처방에 해당하는 품목은 안전성 유효성 심사를 면제한다는 내용 등이다. 이러한 내용은 1999년에서 2002년 사이에 한약생약제제의 품목허가신고심사 과정에서 확대된 한약서의 역할이 여전히 유지되고 있음을 보여준다. 한편 2012년 개정된 <한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정>(식품의약품안전청고시 제2012-22호, 2012.5.22.)에서는 기존의 한약서에 준거하여 동일투여경로이나 다른 제형의 경우에 한약제제로도 품목 허가할 수 있던 것을 생약제제로만 품목 허가할 수 있도록 [별표 1] 한약(생약)제제의 제출자료 중 II. 자료제출의약품 8의 제목이 “동일투여경로 새로운 제형의 생약제제69)”로 그리고 관련한 [별첨]의 제목이 “생약제제의 새로운 제형(동일투여경로)의 제출자료70)”로 변경하였는데, 이는 한약서를 기준으로 생약제제의 품목허가를 더욱 확

대할 수 있게 한 내용이다. 1999년 이후 한약생약제제 품목관리에서 다양하게 사용되기 시작한 한약서의 역할은 2014년 현재도 여전히 생약제제 분야로 그 영역을 더욱 확대하며 유지되고 있는 실정이다.

5) 2004년~2011년: 건강기능식품 원료기준

기성한약서가 건강기능식품 관련 규정에 사용되기 시작한 것은 2004년 제정된 <의약품의 용도로만 사용되는 원료 등에 관한 규정기>(식품의약품안전청고시 제2004-13호, 2004.1.31.)에서부터이다. 제3조(의약품과 같거나 유사한 건강기능식품)제1,2항72)을 통하여 기성한약서와 한약조제지침서에 수록된 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 경우는 건강기능식품으로 이용할 수 있도록 하고 있다. 이 규정은 2006년에 개정되어 <건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정>(식품의약품안전청고시 제2006-38호, 2006.8.29.)으로 명칭이 변경되었으나 제3조의 내용은 그대로 지속되었다. 2008년 개정(식품의약품안전청고시 제2008-42호, 2008.7.7.)시 제3조의 내용이 일부 변경되었는데, 제1호73)에서는 기존

하거나 일부 항목이 미수제된 경우에는 유사처방을 적용하여 근거자료가 타당한 경우 허가한다. Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

- 67) 제16조(용법용량) 8. 한약서의 기재내용을 근거로 하는 생약한약제제중 경구용제의 경우에는 그 한약서에 기재된 복용시기에 별표 2의 생약한약제제의 제출자료 중 유의사항 2. 한약제제의 주성분 및 함량검토기준에 따라 환산한 1일량을 1일 1-3회 복용하는 것을 원칙으로 표기하며, 특히 소아나 유아에게 사용할 수 있는 제제에 대하여는 별도의 근거가 없는 한 복용에 편리하도록 성인 복용량을 기준으로 “7세이상 15세미만 2/3, 4세이상 7세미만 1/2, 2세이상 4세미만 1/3, 2세미만 1/4이하”로 설정하여 기재한다. Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014
- 68) 제25조(안전성유효성 심사대상) ① 「약사법 시행규칙」 제24조제1항제1호 및 제29조에 따른 안전성유효성 심사는 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 품목신고 또는 품목변경신고를 하는 의약품을 대상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다. 5. 제2조제16호에 따른 한약서에 수제된 처방에 해당하는 품목(처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호하거나 미기재된 품목인 경우 한약서중 유사처방을 적용할 수 있는 품목을 포함한다) Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014
- 69) 동일투여경로 새로운 제형에 관한 자료제출의약품 분류는 1997년부터 나타나며, 1999년에 “동일투여경로 새로운 제형(한약서 수제품목을 제제화하는 경우 포함)”으로 항목명이 나타나며 생약제제와 한약제제로 품목허가 할 수 있게 분류된다. 2007년에 동일 항목의 명칭이 “동일 투여경로 새로운 제형”으로 변경되었으나 그 내용은 유사하게 유지되었었다.
- 70) 별첨의 제목이 1997년에는 “새로운 제형(동일 투여경로) 의약품의 첨부자료”이었으며, 1999년에는 “생약·한약제제 새로운 제형(동일투여경로)의 첨부자료”이었고, 2007년에는 “생약·한약제제의 새로운 제형(동일투여경로)의 제출자료”이었다.
- 71) 건강기능식품에관한법률 제24조제3항에 따라 의약품의 용도로만 사용되는 원료의 범위 및 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품의 기준과 범위에 관한 사항을 정하여 건강기능식품의 안전성을 확보하고 의약품과의 혼동을 방지함으로써 소비자를 보호하려는 것임. Available at:URL:http://www.mfds.go.kr/index.do. Accessed September 15, 2014
- 72) 제3조(의약품과 같거나 유사한 건강기능식품) ①다음 중 어느 하나에 해당하는 것은 의약품과 같은 것으로서 건강기능식품으로 볼 수 없다. “기성한약서에 대한 잠정규정(보건복지부예규)”에서 정한 기성한약서(방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 약성가, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본조강목)와 “한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정(보건복지부고시)”에서 정한 한약조제지침서에서 수제되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료 및 그 함량이 동일한 것. 다만, 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 품목은 제외한다. ②다음 중 어느 하나에 해당하는 것은 의약품과 유사한 것으로서 건강기능식품으로 볼 수 없다. 1. 기성한약서와 한약조제지침서에 수제되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료(물 또는 주정 추출물 포함)의 종류가 동일한 것. 다만, 원료가 3가지 이하로 구성된 처방의 품목은 제외한다. Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

의 제3조제1항의 내용이 유지되었으나 제2호<sup>74)</sup>에서는 기존의 제3조제2항의 내용을 삭제하고 새롭게 기능성원료에 관한 규정을 신설하고 있다. 그러나 기성한약서와 한약조제지침서에 수록된 원료가 3가지 이하로 구성된 처방을 건강기능식품으로 이용할 수 있도록 한 내용은 그대로 유지되었다. 이 규정은 2011년에 폐지[식품의약품안전처고시 제2011-25호, 2011.6.21., 타법폐지]되고, <건강기능식품의 기준 및 규격>(식품의약품안전처고시 제2011-25호, 2011.6.21.)과 통합되었는데, 관련한 I. 1-1을 신설<sup>75)</sup>하여 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료를 별도로 규정하고 있다. 이 변화에 의하여 비로소 기성한약서와 한약조제지침서에 수록된 3가지 이하 원료로 구성된 처방의 무분별한 건강기능식품화가 제한되었다.<sup>76)</sup>

결론적으로 기존한약서와 한약서의 활용 실태에 대한 분석을 통하여 다음과 같은 사실을 확인할 수 있었다. 첫째, 기존한약서는 한약종상의 업무범위를 한약의 혼합판매로 한정하는 기준으로 1969년부터 구체적으로 사용되기 시작하였는데 이는 일제강점기에 진료와 조제로까지 확대되었던 한약종상의 업무범위를 한약 판매 영역으로만 제한하기 위한 것이었으며 현재도 한약업사의 업무기준으로 적용 중이다. 둘째, 기존한약서는 1969년 공포된 이래로 약사들의 한약임의조제의 공정서로 1993년까지 집중적으로 활용되었다. 한편 기성한약서의 공정서 여부에 관한 논란을 해결하려는 과정에서 1982년 대한약전 제4개정에서의 생약의 개념 확대 및 1984년 <대한

약전외한약(생약)규격집>의 고시가 이루어졌다. 셋째, 1995년 고시된 <한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정> [별표]총칙(제4조제1항관련) 1.의 내용에 근거해 기성한약서가 한약의 품질규격 기준으로 한약사의 영역에서 광범위하게 활용되고 있다. 넷째, 한약생약체제의 품목허가신고심사용 기준으로 1978년부터 사용 중이다. 이는 기성한약서 혹은 한약서에 수록된 내용을 기준으로 다음과 같이 적용되었다. 기성한약서 혹은 한약서에 기록이 존재하는가의 여부는 1978년부터 적용되기 시작한 것으로, 1989년까지는 기록이 있으면 한약생약체제로 기록이 없으면 한약생약체제 신약으로 품목을 분류하였다. 1992년 이후에는 기록이 있으나 새로운 품목이면 자료제출의약품으로, 기록이 없는 전혀 새로운 품목이면 신약으로 분류하였다. 그러나 2002년부터는 기록이 모호하거나 일부 항목이 미수재된 처방의 경우도 유사처방을 적용하여 자료제출의약품으로 품목허가 할 수 있게 하였다. 한편, 기성한약서 혹은 한약서에 기록된 내용과 복용 경로가 동일하며 제형이 동일한 경우에는 1978년부터 안전성 유효성에 관한 별도의 심사자료 없이 기록된 용법 용량과 효능을 적용하여 품목허가 하였으며, 동일경로 새로운 제형의 경우에는 1997년부터 안전성 유효성에 관한 별도의 심사자료 없이 역시 기존한약서 혹은 한약서의 기록에 근거하여 품목허가 하였다. 기록과 다른 새로운 용법 용량 효능 조성 및 규격 등에 대하여는 1992년부터 현재까지 별도의 안전성 유효성 자료에 근거하여 품목허가를 하였으나 기존한약서 혹은 한

73) 제3조(의약품과 같거나 유사한 건강기능식품) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것은 의약품과 같거나 유사한 것으로서 건강기능식품으로 볼 수 없다. 1. 「약사법」 제45조제4항에 따른 「기성한약서에 대한 감정규정」(보건복지부고시)에서 정한 기성한약서(방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 계중신편, 약성가, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 수세보원, 본초강목)와 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부고시)에서 정한 한약조제지침서에서 수재되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)으로 원료의 종류 및 함량이 동일한 것. 다만, 3가지 이하의 원료로 구성된 것은 의약품과 같거나 유사한 것으로 보지 않는다. Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

74) 2. 허가된 의약품의 주성분(단, 생약인 경우에는 원료의 제조방법, 용량 및 용도 등이 모두 동일한 경우에 한한다). 다만, 위의 주성분(원료)을 건강기능식품의 기능성원료로 사용하고자 하는 경우에는 국외에서 식품으로서의 사용현황 등 사유를 들어 관련부서 및 전문가 협의의 거쳐 건강기능식품의 기능성원료로 사용하도록 할 수 있다. Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

75) I. 1-1 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료는 다음 어느 하나와 같다. 1) 별표 5를 포함하여 원료의 특성상 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것 2) 의약품의 용도뿐만 사용되는 원료 등 섭취방법 또는 섭취량에 대해 의·약학적 전문 지식을 필요로 하는 것 Available at:URL:http://www.law.go.kr/main.html. Accessed September 15, 2014

76) 저자는 2010년 관련 조항의 엄격한 제안을 주장한 바 있다. (업석기, 김세현, 김경석, 박상재, 어완규, 최원철. 한의학임상에 기초를 둔 천연물신약 연구과정에 대한 소고. 대한한의학회지. 2010;23(4):67.)

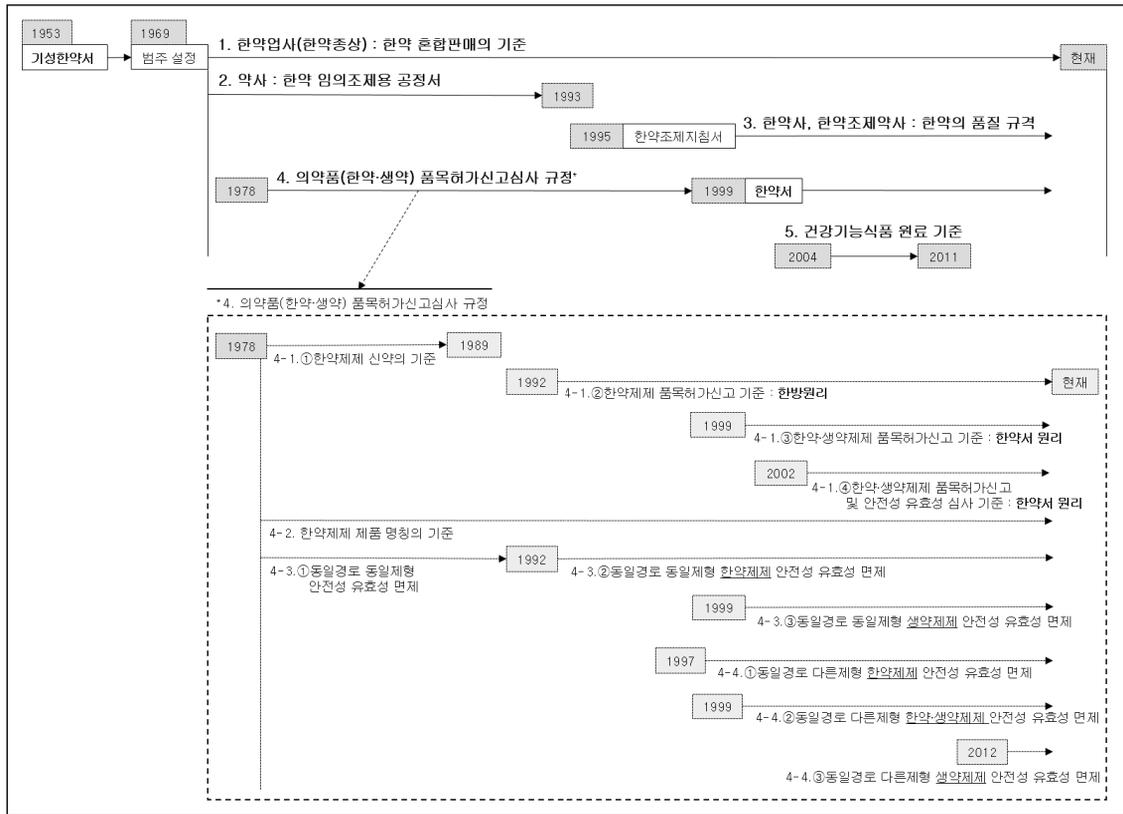


Fig. 1. The Application of Established Korean Medical Classics in Korean Pharmaceutical Affairs Act

약서의 기록을 근거로 다수 항목의 심사를 면제하였다. 한편, 기록과 다른 새로운 경로(예: 경구→주사제 등)에 대하여는 2012년부터 관련 심사자료 항목이 신설되었는데, 엄격한 안전성 유효성 심사자료를 요구하고 있다. 다섯째, 2004년에서 2011년 사이에는 기성한약서와 한약조제지침서에 수록된 원료가 3가지 이하로 구성된 처방을 건강기능식품으로 이용할 수 있었다.(Fig. 1 참고)

한편, 한약생약체제의 품목허가신고심사용 기준으로 활용중인 사실은 연구용 신약 제출서류(Investigational New Drug applications: INDs) 과정과 신약승인신청(New Drug Application: NDA) 과정에서 심사자료와 제출자료의 종류를 결정하고 이를 심사하며 안전성 유효성을 검증하고 또한 최종적으로 품목허가를

결정하는 모든 과정에서 기성한약서 혹은 한약서가 중요한 기준으로 활용되고 있음을 보여준다. 그러나 이러한 활용은 기성한약서가 약 500년 전에서 100년 전 한약서로서 현대의 생활상과 질환군을 모두 반영하지 못하고 있는 문제(77)와 현대에서 변화된 처방의 용법 용량을 반영하지 못하는 문제가 있음에도 불구하고 품목 심사의 기준으로 하는 것에 대한 비판이 있을 수 있으며, 기록된 처방 내용을 기준으로 안전성 유효성 심사를 다수 생략하거나 혹은 면제하여 품목허가를 실시함으로써 제제의 품질관리에 문제점을 발생시키고 있으며, 기록이 모호하거나 일부 누락된 경우에도 유사처방의 기록을 근거로 수재처방과 동일한 기준을 적용하여 품목심사를 하도록 함으로써 제제의 무분별한 확대를 초래하는 문제

77) 신현규. 한약 및 한약제제 관리와 연구개발 정책방향에 관한 연구. 대한한의학회지. 2000;20(2):20.

점이 있다. 특히 한약서의 원리를 생약제제의 안전성 유효성 심사 및 품목허가 기준으로 사용하는 것은, 전통적인 한방의료행위와 한약사에 관한 기록으로 서양의학적 입장에서 개발되어 한방의학적 치료 목적으로는 사용되지 않는 생약제제에 활용하는 것으로서, 대단히 불합리한 규정이다. 이는 현재 사회적 논란을 겪고 있는 천연물신약 문제의 핵심 원인 중의 하나라 할 것이다.

### 결론

기존한약서와 한약서 정의의 기원과 목적 및 활용 등에 관련한 자료를 약사법규를 중심으로 수집하였으며 이를 시대별 주제별 변화를 중심으로 분석하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 기존한약서와 한약서는 약사법규 등에서 아래의 다섯 가지 용도로 사용 중이거나 혹은 사용하였던 것으로 조사된다.

가. 1953년 이후로 현재까지 약사법의 관련조항에 근거하여 한약업사의 한약 혼합판매용 기준으로 사용 중임.

나. 1995년 이후로 현재까지 보사부의 관련 고시에 근거하여 한약사와 한약조제약사의 한약조제용 품질규격 기준으로 사용 중임.

다. 1978년 이후로 현재까지 보사부 및 식품의약품안전처의 관련 고시에 근거하여 한약제제 생약제제 등의 품목허가신고심사의 기준으로 사용 중임.

라. 1970년대 초반부터 1993년까지 보사부의 유권해석에 근거해 약사에 의한 한약임의조제 공정서로 사용하였음.

마. 2004년부터 2011년까지 식품의약품안전처의 관련 고시에 근거하여 건강기능식품 원료기준으로 사용하였음.

2. 기존한약서와 한약서는 한약제제 생약제제 등의 품목허가신고심사 과정에서 아래와 같이 활용 중

인데, 특히 안전성 유효성 심사를 면제하거나 혹은 심사항목을 일부 제외하는 기준으로 사용됨으로써 제제의 품질관리를 취약하게 하는 문제점이 있다.

가. 1978년부터 1989년까지 한약제제 혹은 생약제제 신약의 품목허가 기준으로 기성한약서의 수재 여부를 사용하였음.

나. 1978년부터 현재까지 기성한약서 혹은 한약서가 제품의 명칭 기준으로 사용 중임.

다. 1992년부터 현재까지 한약제제의 성립기준으로 기성한약서의 수재여부가 사용 중이며, 품목허가 신고심사 과정에서 그 처방의 적응증·효과·용법·용량 등에 관한 내용을 '한방원리'란 명칭으로 사용 중임.

라. 1999년부터 현재까지 한약제제와 생약제제의 성립기준으로 한약서의 수재여부가 사용 중이며, 한약서에 기록된 처방의 구성내용과 용량이 한약제제와 생약제제의 주성분 및 함량검토의 기준 및 원료약품 및 그 분량의 심사기준으로 사용 중임.

마. 2002년부터 현재까지 한약생약제제 및 천연물신약의 안전성 유효성 심사 및 품목허가 기준으로 한약서에 수재된 처방의 처방량·적응증·복용법·제조방법 등에 관한 내용을 '한약서의 원리'란 명칭으로 사용 중임.

3. 저자는 약사법규에서 기존한약서와 한약서를 아래와 같은 원칙으로 엄격하게 제한하며 활용하는 것을 제안한다.

가. 기존한약서

- 한약사와 한약조제약사에 의한 한약임의조제 품질규격 사용의 폐지.

- 품질규격은 <대한민국약전> 혹은 <대한민국약전외한약(생약)규격집>을 통하여 관리.

나. 한약서

- 한약제제 안전성 유효성 심사 및 품목허가신고 중의 면제기준 활용의 최소화.

- 생약제제 및 천연물신약의 안전성 유효성 심사 및 품목허가신고 중의 활용 폐지.

### 감사의 글

이 연구는 2013학년도 단국대학교 대학연구비 지원(과제번호: 118845)으로 연구되었음.

### 참고문헌

1. Shin HG, Whang DS, Kweon SS, Kim, YJ. The study on bibliography register basis and Revision plan about origin that the 11 established formularies of Korean traditional herbal medicine volumes. *J Oriental Medical Classics*. 2007;20(1):103-111.
2. Eom SK, Kim SH, Kim KS, Park SJ, Eo WK, Choi WC. A Proposal for Research Process of Botanical Drug based Clinical Traditional Korean Medicine - Historical Evidence-Based Medicine II-. *J of Oriental Medical Classics*. 2010;23(4):63-102.
3. Eom SK. A Study on the Changes in Legal Definition of Medicinal Products in the Relevant Laws and Regulations. *Journal of Society of Preventive Korean Medicine*. 2014;18(1);23-41.
4. Shin HK. Study on the Direction of Policies to Management and Develop Herbs and their Products. *J Korean Oriental Med*. 2000;20(2): 14-24.
5. Jang IM. Development of guideline on non-clinical test for new natural drugs and traditional herbal preparation. Seoul:R. K · FDA. 2004:34.
6. Kim YS, Lee SY, Hong SH, Kim CM, A Study for Establishing the Basis of Cooperative Research between Korean and Western Medicine. Bureau of Healthcare Industry Development, Office for Government Policy Coordination. 2006.12:5~6.
7. Chung MS, History of Medicine in Korea, Seoul: Hakminsa. 1990:148
8. Kwon TE et al., Modern Society and Culture of Korea 2. Seoul: Seoul National University Press. 2013:292-293
9. The Association of Korean Medicine. Forty Years of the Association of Korean Medicine. Seoul: The Association of Korean Medicine. 1989:247, 248, 251~252, 268, 277.
10. A Seminar for the Improvement of the Management System for Personnel Who Handle Herbal Medicine. Lee KD. Korea Oriental Drug Association. 2005.9.27:20, 69, 71, 82.
11. Kim CH, "A standard for constructing a database on the descriptive prescription based on the Korean traditional medical classics is needed." *The Minjok Medicine News*. 2013.10.4.
12. Kim CH, "Why are Korean Medicine doctors restricted by Korean traditional medical classics?" *The Minjok Medicine News*. 2013. 10.4.
13. Intention of Enacting Regulations of Herbal Medicine. *Dong-A Ilbo*. 1935.7.20;2
14. Reenacted Dispute over Prescription of Herbal Medicine. *Dong-A Ilbo*. 1976.12.9;5
15. Termination of Amendment of the Pharmaceutical Affairs Act. *The Kyunghyang Shinmun*. 1976. 12.11;1
16. Dispute between Pharmacists and Oriental Pharmacists over Prescription of Herbal Medicine - the Behind-the-scenes Story of the Amendments. *MK Business News*. 1982.2.10;11
17. Korea Law Information Center  
<http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed September 15, 2014
18. Electronic Gazette  
<http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>. Accessed September 15, 2014
19. Ministry of Food and Drug Safety  
<http://www.mfds.go.kr/index.do>. Accessed September 15, 2014