

이원화 체계 하에서의 현대적 한약제제 분류 방안 고찰

김지훈^{1,4}, 조선영², 한상용^{1,4}, 박선동³, 김윤경^{4,5}

¹원광대학교 한의학전문대학원 한약자원개발학과, BK21 Plus Team, ²KBS 한의원, ³동국대학교 한의과대학,
⁴원광대학교 약학대학 한약학과 방제학교실, ⁵원광한약 연구소

Suggestion about Modernized Classification of Herbal Medicinal Preparations in Dual Medical Systems

Ji-Hoon Kim^{1,4}, Sun-Young Cho², Sang-Yong Han^{1,4}, Sun-Dong Park³, Yun-Kyung Kim^{4,5}

¹Dept. of Herbal Resources, Professional Graduate School of Korean Medicine, Wonkwang University, BK21 Plus Team, Iksan, Republic of Korea

²KBS Clinic, Seoul, Republic of Korea

³College of Oriental Medicine, Dongguk University, Kyungju, Republic of Korea

⁴Dept. of Herbal Medicine, College of Pharmacy, Wonkwang University, Iksan, Republic of Korea

⁵Wonkwang Oriental Medicines Research Institute, Iksan, Republic of Korea

Objectives: The main purpose of this study is to find a solution for modernized classification of herbal medicinal preparations in dual medical systems. Through this study, we expect to provide a reasonable foundation of herbal medicine for public health.

Methods: We studied legal or technical terms of herbal medicinal preparations from the past regulations, and through this procedure, we could suggest clear definitions of terms for herbal medicinal preparations. We also investigated documents for approval of herbal medicinal preparation from US, EU(European union), The People's Republic of China, Japan, so that we can refer to them to revise regulation for appropriate use of herbal preparations.

Results: In Korea pharmaceutical affairs act, any basis of 'Crude drugs' does not exist. But in some subordinate notifications, the way that they use the 'Natural product medicine' is used as a means of limiting basic rights of doctor or pharmacist of Korean medicine compared to doctor or pharmacist. At the same time, in subordinate notifications, provisions are vague and not enough for scientific evidence of Korean medicine. Thus, we re-categorized herbal medicinal preparations into new drugs, drugs made from herbal medicinal preparations and suggested requirements for drug approval.

Conclusions: Instead of using the term 'Crude drug preparations', and we should use term 'Herbal medicinal preparations' in related act and notification. And also we suggest to amend subordinate regulations and documents for approval of herbal medicinal preparations. Through this, we can make herbal medicinal preparations be more industrialized.

Key Words : *Pharmaceutical affairs act, Crude drug preparations, Herbal medicinal preparation, Herbal Medicine*

· Received : 8 January 2015

· Revised : 26 March 2015

· Accepted : 26 March 2015

· Correspondence to : 김윤경(Yun-Kyung Kim)

전라북도 익산시 익산대로 460 원광대학교 약학대학 방제학교실

Tel : +82-63-850-6803, Fax : +82-63-850-6803, E-mail : hestia@wku.ac.kr

서론

「의료법」과 「약사법」은 모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받고 약사(藥事)에 관한 일들이 원활하게 이루어 질 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여함을 목적¹⁻²⁾으로 한다. 이러한 목적을 위해서는 합당한 법의 집행과 그 해석이 근간이 되어야 하며 이를 바탕으로 올바른 보건산업의 육성이 가능하다. 그러나 현재 집행되는 법규상에서의 모호한 단어사용과 상위법을 거스르는 하위 규정 및 관련 고시의 존재는 한의약의 현대화에 큰 걸림돌이 되고 있다.

이와 관련하여 인장식³⁾은 한약(韓藥)과 양약(洋藥)의 개념 설정에 대하여 연구하였고, 엄석기⁴⁾는 현행 법규상에서의 모호한 단어에 대한 의미를 규정하고 그 역사적인 변천 과정에 대하여 서술 하였으며, 김윤경은 관련된 용어들의 문제점을 지적⁵⁾하고 정책적인 접근을 시도⁶⁾하였다.

다른 나라와 비교되는 우리나라 의약계의 가장 큰 특징은 한방(韓方)과 양방(洋方)의 이원화된 의료체계이다. 양방(洋方)의 경우 구체적으로 명시된 규정을 통하여 신약 및 기존의 제제에 대한 검토가 가능하며 이에 따른 연구결과를 바탕으로 한 지속적인 발전이 예측 가능한 반면, 한의약 산업 활성화의 기반이 되는 한방(韓方) 및 한의약계의 연구 실적은 저조한 실정⁷⁾이다. 결과적으로 한약 및 한약제제의 위상은 관련 법규 및 하위 규정에서 점점 위축되고 있으며 결국 2009년 기준, 의약품 전체 생산액 15조 원 중 약 1,600억 원 수준으로 전체 의약품 생산액의 1%에도 미치지 못하게 된다.⁸⁻⁹⁾

양방(洋方)에서 사용하는 양약(洋藥), 즉 의약품은 「약사법」에 일반의약품과 전문의약품으로 명확하게 구분되어 있고 그 실체가 분명하다. 이에 반해, 한방(韓方)에서 사용하는 한약 및 한약제제의 경우, 관련법인 「약사법」에는 한약과 한약제제의 정의가 명시되어 있으나 그 하위 고시에서 분명하게 정의되지 못하며, 단편적인 내용만이 서술되어 있을 뿐이다.

이러한 이유는 해방 이후 미처 사라지지 않고 남아있는 일체의 잔재와 온전하게 정립되지 못한 약사(藥事)에 관한 용어 설정에 있다. 혼용되어 사용되는 단어들로 인하여 이원화된 직능 간의 혼란이 가중되고 있으며, 이러한 현실은 시간이 지남에 따라 점점 더 고착화 될 가능성이 크다. 때문에 불분명한 용어를 혁파하고 법에 규정된 명확한 의미의 단어 사용의 필요성이 증대되고 있다.

뿐만 아니라 약사법 이하 하위 고시에 규정된 한약 및 한약제제의 품목 허가 기준과 그에 따른 제출 자료의 범위 또한 천연에서 유래한 약물로서 사용되는 한약 및 한약제제의 특성을 파악하지 못하고 전통 의약품을 사용하는 선진국에 비하여 부족하고 불분명한 수준에 그쳐, 한약 및 한약제제의 산업화 및 현대화는 요원한 실정이다.

이에 본 저자는 전통 의약품에 대하여 명확하고 합리적인 정책을 실시하는 여러 선진국의 규정을 참고하여 한약과 한약제제 및 한약재, 생약과 생약제제 그리고 천연물 신약에 대한 구체적인 정의와 현행 법률 및 규정상에서의 문제점을 파악한 뒤, 개선안을 제시하고자 한다. 이를 통해 이원화된 체계 속에서 한의약의 위상을 굳건히 하여 한의약의 산업화 및 현대화에 이바지 하고자 한다.

본론

1. 현행 한약제제 관련 제도의 문제점

1) 생약제제와 천연물신약

「천연물신약 연구개발 촉진법」에 따르면 천연물신약이라 함은 ‘천연물 성분을 이용하여 연구개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품을 말한다.’고 하였다.¹⁰⁾ 이와 관련하여 2011년, 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」에서¹¹⁾ 한약(생약)제제에 관한 사항을 별도 분리·제정한 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에¹²⁾ 천연물신약이란 「천연물신약 연구개발 촉진법」 제 2조 제 3호에 따른 의약품으로서 천연물 성분을 이용하여 연구개발한 의약품 중 조성성

분·효능 등이 새로운 의약품으로서 [별표 1]의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I. 신약 및 II. 자료제출 의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다.’고 하였으며, 그 내용은 현재까지 변함없이 이어지고 있다.¹³⁾ 또한 동 규정에서¹²⁾ 생약제제란 ‘서양 의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한의학적 치료 목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.’고 하였으며, 이 또한 변함없이 현재에 이르고 있다.¹³⁾ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」의 [별표 1] 한약(생약)제제의 제출 자료에 근거한 천연물 신약으로 인정되는 한약(생약) 제제 하위 항목의 분류¹³⁾는 Table 1과 같다.

「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에서¹³⁾ 반복적으로 등장하는 생약 및 생약제제라는 용어는 상위법인 「약사법」²⁾에서는 사용되지 않는다. 때문에 한약제제에 관한 현행 제도의 문제점을 파악하려면 먼저 생약(生藥)이라는 용어의 기원으로 거슬러 올라가야 한다. 조선시대의 생약(生藥)은 ‘어떠한 가공도 하지 않은 날 것의 약’을 가리키는 말이었으며, 일본에서 메이지 13년(1880년) ‘천연 약물학(Pharmacognosy)’을 일본어로 번역하는 과정에서 이 단어를 ‘생약학(生藥學)’으로 번역하기에 이르렀고 이후 일제 강점기에 이 단어가 우리나라로 유입⁶⁾ 되었다.

‘Pharmacognosy’의 정의에 대하여, 「Society for Medicinal Plant and Natural Product Research」에서는 「식물 재료(Plant material)에 대한 정의와 식별, 식물 성분(Plant constituents)과 천연 화합물(Natural compounds)에 대한 화학적 성질.....(Identification and authentication of plant material, chemistry of plant constituents and natural compounds.....)을 천연 약물학(Pharmacognosy)의 범위에 포함 시키고¹⁴⁾ 있다. 또한 현재 일본에서는 ‘한방제제 및 한방약의 원재료가 되는 생물자원’을 생약(生藥)이라 칭하고 있다.¹⁵⁾ 결과적으로, 유럽에서 시작된 ‘천연 약물학(Pharmacognosy)’이라는 학문이 일본으로 건너와 일본 내에서 한방제제 및 한방약의 원재료로서 사용되는 생약(生藥)에 관하여 연구하는 생약학(生藥學)이라는 용어로 번역되어 사용되었고 일제 강점기에 다시 우리나라로 전파되었다고 볼 수 있다.

「천연물신약 연구개발 촉진법」에서의 천연물신약은 천연물 성분을 이용한 조성성분·효능 등이 전혀 새로운 의약품이라고만 정의¹⁰⁾되어 있을 뿐이다. 그러나 하위 고시인 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에서는 천연물신약의 범위에 생약 및 생약제제를 포함시키고 있다.¹³⁾ 결과적으로 상위 법상에 등장하지 않는 생약제제가 실제 법상에 존재하는 한약제제의 범위를 축소시키고 그 위상을 격하시켰다.

Table 1. Category Classification According to Submitted Materials from Regulation on Herbal Medicinal Preparations(Crude Drugs) Approval and Notification

I. 신약	
1.	사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제
2.	위 1의 생약을 함유한 복합제
3.	처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제
II. 자료제출 의약품	
1.	새로운 조성 및 규격의 생약제제
가.	복합제의 주성분으로 사용(허가)되는 생약의 단일제
나.	새로운 조성(량만 증감한 경우 제외)의 복합제
다.	기원생약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제
2.	함량증감 단일제
3.	함량증감 복합제
4.	새로운 효능군 의약품

Table 2. Category Classification According to Submitted Materials from Regulation on Herbal Medicinal Preparations(Crude Drugs) Approval and Notification : Herbal Medicinal Preparations

<p>II. 자료제출 의약품</p> <p>7. 한약제제</p> <p>가. 한약서에 기재된 처방의 가감방으로서 한약서 외의 문헌을 근거로 가감하는 경우</p> <p>나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우</p> <p>다. 환자에 따라 심각한 부작용이 우려되는 경우</p> <p>라. 한약서에 기재된 처방에 새로운 방법으로 가공(포제 포함)한 생약을 포함하는 경우</p> <p>마. 한약서 처방으로 대한민국약전, 대한민국약전외한약(생약)규격집 이외의 생약을 사용하는 경우</p>

2) 한약제제와 천연물신약

「약사법」²⁾ 제 2조 제 5호에 따르면 한약이란 ‘동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 정제된 생약(生藥)을 말한다.’고 하였고 제 2조 제 6호에 의하면 ‘한약제제(韓藥製劑)’란 ‘한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.’고 하였다. 이와 관련하여 「한의약 육성법」 제 2조 제 5호에서 한약재란 ‘한약 또는 한약제제를 제조하기 위하여 사용되는 원료 약제를 말한다.’고 하였다.¹⁶⁾ 한약제제는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」¹³⁾ 중 II. 자료제출 의약품의 하위분류에 속하고 있는데, 그 분류 항목은 Table 2와 같다.

상술한 내용에 따라 한약서를 근거로 하여 허가를 받은 한약제제를 가감할 경우 Table 2에 따라 한약서에 기재된 처방의 가감방으로서 한약제제로 허가를 받을 수도 있지만, 동시에 Table 1에 따라 II. 자료제출의약품의 1. 새로운 조성 및 규격의 생약제제 항목에도 속하게 되어 생약제제로도 허가를 받을 수 있게 된다. 그러면 해당 생약제제가 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에 따른 천연물신약의 범위에 속하게 되고 결과적으로 한약제제가 그대로 천연물신약이 되는 결과를 초래한다.

「약사법」²⁾ 제 2조 제 8호에 따르면 신약은 ‘화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.’고 한다. 그 하위 고시인 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에서는 신약을,

상술한 「약사법」에서의 신약에 해당하는 의약품 중 「별표 1」의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I. 신약에 해당하는 의약품을 말한다.’고 정의하였다. 여기에서 I. 신약이란 ‘사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제 및 복합제와 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제 및 경피흡수제’를 의미한다. 결과적으로 한약제제는 신약의 범주에서 벗어나 별도 정의됨으로써 한약제제로서의 신약 개발은 원천적으로 봉쇄되고 있다.

그런데 전통의약품에 관하여 합리적인 규정을 가진 미국, 유럽, 일본 그리고 중국의 전통 의약품에 대한 내용을 참고해 보면 우리나라의 한약은 미국의 Botanical raw material¹⁷⁾, 유럽의 Herbal substances¹⁸⁾, 한방약 및 한방제제에서 사용되는 생물자원으로서 일본¹⁵⁾의 생약(生藥), 중국¹⁹⁾의 중약음편(中藥飲片)에 해당한다. 또한 미국의 Botanical drug product가 NDA(New drug application)나 ANDA(Abbreviated new drug application) 승인¹⁷⁾을 받는 경우, 유럽의 Herbal medicinal product가 Full marketing authorisation(FMA)를 통하여 등록²⁰⁾되는 경우, 중국의 중약(中藥)이 약품주책관리관법(藥品注冊管理辦法)에 명시된 신약의 조건²¹⁾을 만족하는 경우 모두 전통의약품으로서 신약으로 등록이 가능하다. 결과적으로 그들은 천연물을 한약제제로서 올바르게 활용하고 있으며 그를 뒷받침하는 분명하고 합리적인 규정 또한 존재한다. 그러나 우리나라는 이러한 규정이 미비하여 수많은 불편을 초래하고 있으므로 한약제제의 품목허가 고시에 대한 합리적인 개정안

이 필요하다.

2. 한약제제 관련 규정 개선 방안

1) 품목허가 고시 개정안

2014년 1월 9일 서울 행정법원²²⁾은 「식품의약품 안전처(식약처)가 2012. 5. 22 개정 고시한 식품의약품 안전처 고시 제2012-22호 ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’ [별표 1] ‘한약(생약)제제의 제출자료’ 중 제II항 제1호 (다)목은 무효임을 확인한다.’는 내용의 판결을 선고한다. 여기에서 ‘제II항 제1호 (다)목’은 ‘기원생약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제’를 가리키며²³⁾ 이는 사실상 한약제제를 불합리하게 천연물신약으로 둔갑시키는 조항이다. 해당 고시는 「의료법」¹⁾, 「약사법」²⁾ 및 「천연물신약 연구개발 촉진법」¹⁰⁾ 등 관련 상위법에 등장하지 않는 생약 및 생약제제라는 단어를 사용했다. 이에 따라 한약으로 만들어진 한약제제임에도 불구하고 정작 이해 당사자인 한의사와 한약사는 사용할 수 없는 부당한 권리 침해가 발생한다.

「대한민국약전 외 한약(생약)규격집」²⁴⁾의 I. 총칙 제 8호에는 ‘의약품 각조의 생약은 동물·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물 등을 말한다.’고 하였으며 I. 총칙 제 9호에서 ‘생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루 생약으로 나누어서 취급하며 전형생약은 그 약용으로 하는 부분 등을 말하거나 또는 간단한 가공을 한 것으로서 의약품 각조에 규정한다.’고 하였다.

「약사법」에 명시된 한약의 정의에 비추어 보면 상술한 「대한민국약전 외 한약(생약)규격집」의 생약이라는 용어는 바로 한약을 가리키고 있음을 알 수 있다. 「약사법」상의 단어로 사용가능함에도 불필요하게 동일 단어를 둘로 나누어 사용했으며 이로 인해 이해 당사자 간의 불필요한 혼란이 발생하였다. 따라서 식품의약품안전처는 해당 고시에 사용된, 관련 상위법 상에 정의되지 않은 생약과 생약제제라는 용어를 모두 삭제하고 이를 모두 한약 및 한약제제로 통일되도록 개정하여 더 이상의 혼란을 미

연에 방지해야 한다.

생약 및 생약제제 항목의 삭제와 더불어 한약제제의 지속적인 발전과 안정된 산업화 및 현대화를 위해서는 현행 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」¹³⁾의 제 2조, ‘정의’ 항목과 제 6조, ‘심사자료의 종류’ 항목에 대한 전면적인 개정이 필요하다. 이를 통하여 구체적으로 명시된 규정에 근거한 한약제제의 발전을 도모하고 국민에게 신뢰받는 의약품으로 자리매김할 수 있다. 현행 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에 명시된 ‘신약’에 대한 정의는 생약제제만을 포함하고 한약제제는 별도 분리되어 있다. 따라서 생약 및 생약제제 용어를 삭제하고 원료 의약품으로서의 한약과 완제 의약품으로서의 한약제제라는 올바른 단어를 사용하여 ‘신약’의 새로운 의미를 규정지어야 한다.

타국의 합리적인 전통의약품 제도를 참고로 하여 우리나라 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」의 제 2조와 제 6조의 개선안으로 「한약제제의 품목허가·신고에 관한 규정」을 제시해보면 Table 3과 같다.

중국의 경우 약품주책관리관법(藥品注冊管理辦法)²¹⁾을 근거로 하여 중약의 신청 및 허가 시에 약재 생태환경, 성장특징, 형태묘사, 재배 및 배양기술, 산지가공과 포제방법 등을 제출하도록 하고 있다. 또한 중국은 ‘중약신약연구기술요구(中藥新藥研究的技術要求)’에서 ‘품질 표준은 신약 연구에 있어서 중요한 부분이다.(質量標準是中藥新藥研究中重要組成成分.)’라고²⁵⁾ 말하며 약품주책관리관법(藥品注冊管理辦法)의 내용을 구체화하였다. 이에 따르면, 그 품질 기준은 약재의 명칭과 기원 및 성상, 감별, 검사, 추출물, 함량측정, 포제(炮製), 성미(性味)와 귀경(歸經), 효능과 주치(主治), 용법과 용량 및 주의 사항과 저장(貯藏) 등의 항목을 포함한다고 하였다. 그 중 약재의 기원에 대하여 해당 동·식물 및 광물의 형태(形態)와 그 생태 환경, 성장 특성 및 산지와 분포 자료 또한 함께 제출하도록 하였다. 약재의 감별에 있어서는 크로마토그래피(色譜)와 분광 스펙트럼(光譜) 및 TLC(薄層色譜) 자료를 함께 제출하도록 하

Table 3. Amendment of Regulation on Herbal Medicinal Preparations Approval and Notification

현행 품목허가 고시	품목허가 개선안
<p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. “유효성분”이란 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군(약리학적 활성성분 등이 밝혀지지 아니한 생약 등을 포함한다)으로서 주성분을 말한다.</p> <p>2. “생약제제”란 서양의학적 입장에서 본 천연물체제로서 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.</p> <p>3. “한약(생약)제제 복합제(이하 복합제)”란 2종 이상의 주성분을 함유하는 한약(생약)제제를 말하며, 2종 이상의 식물에서 추출한 추출물과 동일 동물의 2종 이상의 장기에서 추출한 추출물(예 : 돼지의 간과 위의 추출물) 등을 포함한다. 동일 식물의 추출 엑스(단, 당탕근엑스와 같이 동일 식물이라도 각 부위에서 추출한 주성분이 현저하게 다른 경우 제외)와 동일 동물의 동일 장기에서 추출한 추출물(예 : 돼지의 위점막 추출물)은 단일체로 본다.</p> <p>(중략)</p> <p>5. “신약”이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I에 해당하는 의약품을 말한다. 다만, 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시), 「대한민국약전의 의약품 기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 「공정서 및 의약품집 범위지정」(식품의약품 안전처 고시)(이하 “공정서”라 한다)에 수제된 품목은 제외한다.</p> <p>(중략)</p> <p>15. “천연물신약”이란 「천연물신약연구개발촉진법」 제2조제3호에 따른 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구·개발한 의약품 중 조성성분·효능 등이 새로운 의약품으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I, 신약 및 II. 자료제출의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다.</p>	<p>제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. “유효성분”이란 내재된 약리작용에 의하여 그 의약품의 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기대되는 물질 또는 물질군(약리학적 활성성분 등이 밝혀지지 아니한 한약 등을 포함한다)으로서 주성분을 말한다.</p> <p>2. (삭제)“생약제제”란 서양의학적 입장에서 본 천연물체제로서 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.</p> <p>3. “한약제제 복합제(이하 복합제)”란 2종 이상의 주성분을 함유하는 한약제제를 말하며, 2종 이상의 식물에서 추출한 추출물과 동일 동물의 2종 이상의 장기에서 추출한 추출물(예 : 돼지의 간과 위의 추출물) 또는 한약에서 특정 성분을 추출 및 정제, 가공한 의약품 등을 포함한다. 동일 식물의 추출 엑스(단, 당탕근엑스와 같이 동일 식물이라도 각 부위에서 추출한 주성분이 현저하게 다른 경우 제외)와 동일 동물의 동일 장기에서 추출한 추출물(예 : 돼지의 위점막 추출물)은 단일체로 본다.</p> <p>(중략)</p> <p>5. “한약신약”이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 한약을 이용한 신물질 의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 별표 1의 한약제제의 제출자료 중 I에 해당하는 의약품을 말한다. 다만, 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시), 「대한민국약전의 의약품 기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 「공정서 및 의약품집 범위지정」(식품의약품 안전처 고시)(이하 “공정서”라 한다)에 수제된 품목은 제외한다.</p> <p>(중략)</p> <p>15. (삭제)“천연물신약”이란 「천연물신약연구개발촉진법」 제2조제3호에 따른 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구·개발한 의약품 중 조성성분·효능 등이 새로운 의약품으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I, 신약 및 II. 자료제출의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다.</p>
<p>제6조(심사자료의 종류) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제9조제1항 및 제10조제1항에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)</p> <p>가. 원료의약품에 관한 자료</p> <p>1) 구조 결정에 관한 자료</p> <p>2) 물리화학적 성질에 관한 자료</p> <p>3) 제조방법에 관한 자료</p> <p>4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료</p> <p>5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료</p> <p>6) 시험성적에 관한 자료</p> <p>7) 표준품 및 시약시액에 관한 자료</p> <p>8) 용기 및 포장에 관한 자료</p>	<p>제6조(심사자료의 종류) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항, 제9조제1항 및 제10조제1항에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.</p> <p>1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료</p> <p>2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)</p> <p>가. 원료의약품에 관한 자료</p> <p>1) 한약의 기원 및 감정근거</p> <p>2) 한약의 생태환경, 성장특징, 형태묘사, 재배 혹은 배양 기술, 산지가공 및 포제방법에 관한 자료</p> <p>3) 한약재 표준에 대한 초안과 그 해당 자료 및 표준물질과 그 해당 자료</p> <p>4) 식물, 광물 표본 제출(식물 표본은 꽃, 과실, 종자 등을 포함)</p> <p>5) 물리화학적 성질에 관한 자료(각각의 한약이 포함하는 성분에 대하여 최소 1개의 개별적인 피크 포함)</p>

Table 3. Amendment of Regulation on Herbal Medicinal Preparations Approval and Notification

현행 품목허가 고시	품목허가 개선안
나. 완제의약품에 관한 자료 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료 2) 제조방법에 관한 자료 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 5) 시험성적에 관한 자료 6) 표준품 및 시약시액에 관한 자료 7) 용기 및 포장에 관한 자료 (하략)	6) 제조방법에 관한자료 7) 기준 및 시험방법이 기재된 자료 8) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 9) 시험성적에 관한 자료 10) 표준품과 제품 표준 및 시약시액에 관한 자료 11) 용기 및 포장에 관한 자료 나. 완제의약품에 관한 자료 1) 원료한약의 기원 및 감정근거와 그 분량에 관한 자료 2) 한약의 생태환경, 성장특징, 형태묘사, 재배 혹은 배양 기술, 산지가공 및 포제방법에 관한 자료 3) 한약제 표준에 대한 초안과 그 해당 자료 및 표준물질과 그 해당 자료 4) 식물, 광물 표본 제출(식물 표본은 꽃, 과실, 종자 등을 포함) 5) 제조방법에 관한 자료 6) 기준 및 시험방법이 기재된 자료 7) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료 8) 시험성적에 관한 자료 9) 다성분 프로파일링(각각의 한약이 포함하는 성분에 대하여 최소 1개의 개별적인 피크 포함) 10) 표준품과 제품 표준 및 시약시액에 관한 자료 11) 용기 및 포장에 관한 자료 (하략)

였다. 원료 약제에 대하여 산지와 분포 및 그 유효 성분을 토대로 한 일련의 사항을 규정하는 것은 대단히 합리적이라 할 수 있다.

일본의 한약 및 한약제제의 원재료로서 사용되는 생약(生藥)의 품질 표준에 대하여 장일무²⁶⁾는 ‘일본도 자국에서 생산되는 약재는 생산 규정에 자국산을 포함시키고 있으며 자국에서 생산되지 않는 약재는 그 원산지를 표기한다.’라고 하였다.

미국의 경우 분광 분석지문(Spectroscopic fingerprints) 또는 크로마토그래피 지문(Chromatographic fingerprints)과 해당 특성에 대한 화학적 분석(Chemical assay) 또는 생물학적 분석(Biological assay) 등의 방법을 사용하여 원료 의약품의 특성을 명확하게 파악¹⁷⁾하고 있다.

요약하자면 천연에서 유래한 천연 물질인 한약 및 한약제제는 산지와 분포 및 가공 방법 등에 따라 품질과 해당 유효 성분이 유동적으로 변할 수 있기 때문에 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관

한 규정」에서는 해당 항목을 구체화시켜 명확하게 제시하여야 한다. 또한 원료 의약품 및 완제 의약품으로서 한약 및 한약제제는 복합적인 성분으로 구성되어 있기 때문에 해당 한약 및 한약제제에 대한 표준품 및 그 표준품에 대한 크로마토그래피 등의 이화학적 정보를 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」에 분명하게 명시하고 그것을 토대로 하여 한약 및 한약제제의 품질을 판단할 수 있어야 한다.

2) 품목허가 고시에 따른 제출 자료 개정안

불합리하게 사용되던 생약과 생약제제의 단어를 삭제하고 그 자리를 올바른 한약과 한약제제라는 용어로 대체하려면 현행 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」¹³⁾의 「별표 1 한약(생약)제제의 제출자료」 또한 개정해야 한다. 앞서 말한 바와 같이 현행 규정상의 「별표 1 한약(생약)제제의 제출자료」는 생약과 생약제제라는 용어를 주로

Table 4. Amendment of Regulation on Herbal Medicinal Preparations Approval and Notification : Attached Table I

현행 품목허가 고시	품목허가 개선안																																												
<p>I. 신약</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제 2. 위 1의 생약을 함유한 복합제 3. 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제 	<p>I. 한약신약</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 사용례가 없는 기원이 전혀 새로운 한약에서 추출한 유효성분과 그 제제 2. 사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 한약을 주성분으로 하는 단일제 및 복합제 3. 한약에서 추출한 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제 4. 한약의 새로운 약용부위와 그 제제 5. 사용례가 없는 기원이 전혀 새로운 한약에서 추출한 유효분획과 그 제제 																																												
<p>II. 자료제출의약품</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 새로운 조성 및 규격의 생약제제 <ol style="list-style-type: none"> 가. 복합제의 주성분으로 사용(허가) 되는 생약의 단일제 나. 새로운 조성(함량만 증감한 경우 제외)의 복합제 다. 기원생약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제 2. 함량증감 단일제 3. 함량증감 복합제 4. 새로운 효능군 의약품 5. 새로운 용법·용량 의약품 6. 새로운 투여경로의 제제 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">심사대상</th> <th style="text-align: center;">면제근거(국내사용례)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">주사</td> <td style="text-align: center;">경구</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">피하, 근육주사</td> <td style="text-align: center;">정맥주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">정맥주사</td> <td style="text-align: center;">피하, 근육주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">경구</td> <td style="text-align: center;">주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">흡입</td> <td style="text-align: center;">피하, 근육주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">외용</td> <td style="text-align: center;">경구 또는 주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">외용</td> <td style="text-align: center;">외용</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">기타(위 이외의 것)</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 7. 한약제제 <ol style="list-style-type: none"> 가. 한약서에 기재된 처방의 가감방으로서 한약서 외의 문헌을 근거로 가감하는 경우 나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우 다. 환자에 따라 심각한 부작용이 우려되는 경우 라. 한약서에 기재된 처방에 새로운 방법으로 가공(포제 포함)한 생약을 포함하는 경우 마. 한약서 처방으로 대한민국약전, 대한민국약전외한약(생약) 규격집 이외의 생약을 사용하는 경우 8. 동일 투여경로 새로운 제형의 생약제제 <p>III. 독일동종의약품집(Homöopathisches Arzneibuch)에 수제된 원료의약품</p>	심사대상	면제근거(국내사용례)	주사	경구	피하, 근육주사	정맥주사	정맥주사	피하, 근육주사	경구	주사	흡입	피하, 근육주사	외용	경구 또는 주사	외용	외용	기타(위 이외의 것)		<p>II. 자료제출의약품</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 새로운 조성 및 규격의 한약제제 <ol style="list-style-type: none"> 가. 한약에서 추출한 새로운 유효성분과 그 제제 나. 복합제의 주성분으로 사용(허가)되는 한약의 단일제 다. 새로운 조성(함량만 증감한 경우 제외)의 복합제 라. 기원한약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 한약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제 마. 독일동종의약품집(Homöopathisches Arzneibuch)에 수제된 원료의약품 2. 함량증감 단일제 3. 함량증감 복합제 4. 새로운 가공법의 한약 및 그 제제 5. 새로운 효능군 의약품 6. 새로운 용법·용량 의약품 7. 새로운 투여경로의 제제 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">심사대상</th> <th style="text-align: center;">면제근거(국내사용례)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">주사</td> <td style="text-align: center;">경구</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">피하, 근육주사</td> <td style="text-align: center;">정맥주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">정맥주사</td> <td style="text-align: center;">피하, 근육주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">경구</td> <td style="text-align: center;">주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">흡입</td> <td style="text-align: center;">피하, 근육주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">외용</td> <td style="text-align: center;">경구 또는 주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">외용</td> <td style="text-align: center;">외용</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">기타(위 이외의 것)</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 8. 약침제제 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">심사대상</th> <th style="text-align: center;">면제근거(국내사용례)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">약침</td> <td style="text-align: center;">경구</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">피하, 근육암침</td> <td style="text-align: center;">정맥주사</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">혈맥약침</td> <td style="text-align: center;">피하, 근육주사</td> </tr> </tbody> </table> 9. 동일 투여경로 새로운 제형의 한약제제 10. 기성제제 <ol style="list-style-type: none"> 가. 한약서에 기재된 처방의 가감방으로서 한약서 외의 문헌을 근거로 가감하는 경우 나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우 다. 환자에 따라 심각한 부작용이 우려되는 경우 라. 한약서에 기재된 처방에 새로운 방법으로 가공(포제 포함)한 한약을 포함하는 경우 마. 한약서 처방으로, 대한민국약전, 대한민국약전외한약규격집 이외의 한약을 사용하는 경우 	심사대상	면제근거(국내사용례)	주사	경구	피하, 근육주사	정맥주사	정맥주사	피하, 근육주사	경구	주사	흡입	피하, 근육주사	외용	경구 또는 주사	외용	외용	기타(위 이외의 것)		심사대상	면제근거(국내사용례)	약침	경구	피하, 근육암침	정맥주사	혈맥약침	피하, 근육주사
심사대상	면제근거(국내사용례)																																												
주사	경구																																												
피하, 근육주사	정맥주사																																												
정맥주사	피하, 근육주사																																												
경구	주사																																												
흡입	피하, 근육주사																																												
외용	경구 또는 주사																																												
외용	외용																																												
기타(위 이외의 것)																																													
심사대상	면제근거(국내사용례)																																												
주사	경구																																												
피하, 근육주사	정맥주사																																												
정맥주사	피하, 근육주사																																												
경구	주사																																												
흡입	피하, 근육주사																																												
외용	경구 또는 주사																																												
외용	외용																																												
기타(위 이외의 것)																																													
심사대상	면제근거(국내사용례)																																												
약침	경구																																												
피하, 근육암침	정맥주사																																												
혈맥약침	피하, 근육주사																																												

사용하고 있고 그 중 일부를 천연물 신약으로 지칭하고 있기에 현행 규정을 따른다면 한약 및 한약제제와 천연물 신약 간의 간극을 좁히기가 힘들다.

먼저 한약 및 한약제제로서의 ‘I. 신약’ 항목과 ‘II. 자료제출의약품’ 항목의 분류에 관한 개선 내용을 제시해 보면 Table 4와 같다.

Table 4에서 제시된 개정안과 같이 사용례가 없는 기원이 전혀 새로운 한약에서 추출한 유효성분과 그 제제는 한약 및 한약제제로서의 신약, 즉 ‘한약신약’의 범주에 속한다. 또한 현행 품목허가 고시에 서술된 ‘허가되지 않은 본질조성 또는 기원이 새로운 한약을 주성분으로 하는 단일제 및 복합제’ 또한 ‘한약신약’의 범주에 속할 수 있다. 전문의약품에 해당하는 주사제나 경피흡수제, 그리고 새로운 약용부위 및 그 제제, 기원이 전혀 새로운 한약에서 추출한 유효분획(Effective fraction)도 ‘한약신약’에 속하게 된다. 현행 품목허가 고시와는 달리 한약에서 추출한 유효성분, 또는 한약의 새로운 약용부위 및 새로운 유효분획(Effective fraction)까지 ‘한약신약’으로 인정할 수 있다.

‘II. 자료제출의약품’의 경우 ‘새로운 조성 및 규격의 한약제제’, ‘새로운 가공법의 한약 및 그 제제’

및 ‘약침제제’ 등 새로운 규격의 한약제제는 모두 심사 자료를 제출하여 한약제제로 허가를 받을 수 있게 된다. 현행 품목허가 고시의 II. 자료제출의약품 제 8호 ‘동일 투여경로 새로운 제형의 생약제제’에 속하던 ‘독일동종의약품집(Homöopathisches Arzneibuch)에 수재된 원료의약품’이 ‘새로운 조성 및 규격의 한약제제’ 항목으로 자리 이동하였다. 또한 현행 품목허가 고시 II. 자료제출의약품에 기재되었던 ‘함량증감 단일제, 함량증감 복합제, 새로운 효능군 의약품, 새로운 용법·용량 의약품, 새로운 투여경로의 제제’ 등은 삭제하지 않고 품목허가 고시 개정안에 그대로 반영하여 한약제제의 분류를 보다 구체화할 수 있다. 현행 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」¹³⁾에서 ‘II. 자료제출의약품’제 7호에 속하던 ‘한약제제’ 항목은 기성 한약서에 수재된 처방을 근거로 하여 가감한 처방이기 때문에 이를 품목허가 고시 개정안에 ‘기성제제’로 변경 및 반영하여 한약제제로 지속적으로 활용할 수 있다. Table 4에 기술된 I. 신약 항목 아래의 분류를 Table 5에 보다 상세히 기술하였다.

Table 5에서 알 수 있듯이, 동·식물 및 광물 등의 물질에서 채취하여 얻은, 해당하는 단일 성분의 합

Table 5. Amendment of Regulation on Herbal Medicinal Preparations Approval and Notification : New Herbal Medicinal Preparations

I. 한약신약	
1. 사용례가 없는 기원이 전혀 새로운 한약에서 추출한 유효성분과 그 제제	동·식물 및 광물 등의 물질에서 채취하여 얻은 대한민국약전 및 규격집에 아직 수록되지 않은 천연의 단일성분 혹은 그 제제로서 단일성분의 함량이 총 추출물의 90% 이상인 제제
2. 사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 한약을 주성분으로 하는 단일제 및 복합제	대한민국약전 및 규격집에 아직 수록되지 않은 약재 및 그 제제 • 한약복합제제 • 천연물복합제제 • 한약, 천연물과 유효성분으로 구성된 복합제제
3. 한약에서 추출한 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제	약침제나 패치제
4. 한약의 새로운 약용부위와 그 제제	대한민국약전 및 규격집에 수록된 약재의 원(原)동·식물의 새로운 약용부위 및 그 제제
5. 사용례가 없는 기원이 전혀 새로운 한약에서 추출한 유효분획과 그 제제	대한민국약전 및 규격집에 아직 수록되지 않은 단일 동·식물 및 광물 등의 물질에서 추출한 한 종 혹은 수(數) 종의 성분으로 구성된 유효 분획(Effective fraction) 및 그 제제로서 유효 함량이 전체 추출물의 50% 이상인 제제

Table 6. Amendment of Regulation on Herbal Medicinal Preparations Approval and Notification : Submitted Materials of Herbal Medicinal Preparations

한약제제의 제출자료(제2조제5호, 제6호, 제7호 및 제6조제2항 관련)

구분	제출자료																		비고
	자료번호																		
	1		2		3		4		5		6		7		8				
가 나		가 나		가 나		가 나		가 나		가 나		가 나		가 나					
1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2)		1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2)		1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2)		1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2)		1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2)		1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2)		1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2)		1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 1) 2)					
I. 한약신약																			
1. 사용례가 없는 기원이 전 혀 새로운 한약에서 추출 한 유효성분과 그 제제																			
2. 사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기 원이 전혀 새로운 한약을 추성분으로 하는 단일제 및 복합제																			주2
3. 한약에서 추출한 처방 근거 가 없는 전문의약품에 해 당되는 주사제, 경피흡수제																			
4. 한약의 새로운 약용부위와 그 제제																			
5. 사용례가 없는 기원이 전 혀 새로운 한약에서 추출 한 유효부위와 그 제제																			주3
II. 자료제출의약품																			
1. 새로운 조성 및 규격 의 한약제제																			
가. 한약에서 추출한 새로운 유효성분과 그 제제																			
나. 복합제의 조성분으 로 사용(허가되는 한약의 단일제																			

량이 총 채취물의 90% 이상인 전혀 새로운 천연의 단일 성분 및 제제는 ‘한약신약’으로 분류할 수 있다. 또한 한약을 주성분으로 하는 복합제의 경우와 이에 더하여 천연물만으로 이루어진 복합제라 할지라도 천연물은 한약의 범주에 속하기 때문에 이 또한 ‘한약신약’으로 분류할 수 있고 한약과 천연물 뿐 아니라 유효성분과의 복합제제도 ‘한약신약’으로 인정할 수 있다. 한약의 새로운 약용부위 및 그 제제와 단일 동·식물 및 광물 등의 물질에서 추출한 종 혹은 수(數) 종의 성분으로 구성된 유효분획 (Effective fraction) 및 그 제제도 유효함량이 전체 추출물의 50% 이상인 경우에 ‘한약신약’으로 분류할 수 있다.

앞서 서술한 내용과 Table 3 및 Table 4의 내용을 취합하여 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」의 수정안으로서 「한약제제 의 품목허가·신고에 관한 규정」 중 「별표 1」 한약제제의 제출자료의 하위 분류 및 그에 따른 제출 자료의 개정안을 제시해 보면 Table 6과 같다.

결 론

지금까지 여러 선진국의 전통의약품에 관한 법규정을 참고하여 그것을 바탕으로 한 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에 관한 개편안을 제시해 보았다. 단순히 상위법인 「약사법」 상에 정의되지 않은 생약 및 생약제제의 단어를 삭제하는 것에서 한걸음 더 나아가 한의약의 산업화 및 현대화를 위하여 그 하위분류인 I. 신약과 II. 자료제출의약품 항목의 수정안과 그에 따른 항목별 제출 자료의 개정안도 함께 논의하였다.

앞으로 개정될 「한약제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」은 불합리하게 사용되던 생약 및 생약제제라는 단어 사용 대신에 「약사법」에 명시된 한약 및 한약제제라는 단어를 사용하여야 하며, 이에 더하여 이전의 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에서 다소 미비한 수준으로 정의되던 「품목허가 시 제출자료」 항목 또한 선진국의 전통

의약품 규정을 참고하여 구체화 시켜야 할 것으로 사료된다.

뿐만 아니라 한약 및 한약제제를 기반으로 한 한의약 산업의 과학화된 연구와 발전을 위하여 자연에서 유래한 천연 물질로서 한약 및 한약제제의 사용권한을 위한 추가적인 정부부처의 심도 깊은 논의가 요구된다. 이러한 과정을 통하여 이해 당사자 간의 업무 범위가 공정하고 분명해지며 그것을 기반으로 하여 보다 더 의욕적인 산업화 및 현대화가 가능하기 때문이다.

참고문헌

1. Ministry of Health and Welfare. Medical Service Act. Act No. 10609, 28. Apr, 2011., Partial Amendment.
2. Ministry of Health and Welfare. Pharmaceutical Affairs Act. Act No. 12450, 18. Mar, 2014., Partial Amendment.
3. Yin CS, Lee SW, Kim YK. How to establish the definition of Conventional medicine and Korean herbal medicine?. Formula Science. 2012;20(2): 187-197.
4. 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. Oriental Medical Classics. 2010;23(4):63-102.
5. National Institute of Food and Drug Safety Evaluation. Reports about the Standardization of Herbal Medicine Preparations in Korea. 2012.
6. Kim YK, Cho SY, Kim JY, Kang YS. Semantic Change of Crude Drug Preparations in Korea and Policy Evaluation. Herbal Formula Science. 2013;21(2):29-43.
7. Kang EH. 10 years' evaluation and 10 years' henceforward prospect of Korean medicine and pharmaceuticals II. 2009. Available at: URL:http:

- [//www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=16534](http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=16534). Accessed May 8, 2009.
8. Ministry of Food and Drug Safety. Food and Drug Statistical Year Book. 2010. Available at: URL:<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=690&seq=9322&cmd=v>.
 9. Pusan National University School of Korean Medicine, Korea Institute of Oriental Medicine, Association of Korean Medicine. 2012 Year Book of Traditional Korean Medicine. 2013.
 10. Ministry of Health and Welfare. Act on the Promotion of Natural Product Drug Research and Development. Act No. 12844, 19. Nov, 2014., Other Laws and Regulations Amended.
 11. Ministry of Food and Drug Safety. Regulation on Pharmaceuticals Approval, Notification and Review. Notification No. 2008-56, 14. Aug, 2008.
 12. Ministry of Food and Drug Safety. Regulation on Herbal Medicinal Preparations(Crude Drugs) Approval and Notification. Notification No. 2011-22, 30. May, 2011., Enactment.
 13. Ministry of Food and Drug Safety. Regulation on Herbal Medicinal Preparations(Crude Drugs) Approval and Notification. Notification No. 2014-100, 3. Mar, 2014., Partial Amendment.
 14. Society for Medicinal Plant and Natural Product Research. Aims of the Society for Medicinal Plant and Natural Product Research. Available at: URL:http://www.ga-online.org/about_more_en.htm.
 15. Korea Institute of Oriental Medicine. Japanese Herbal Medicine Market Production Status. 2010. Available at: URL:<http://kiom.e-eyagi.com/newsletter/2009/0701/report.pdf>.
 16. Ministry of Health and Welfare. Act on the Promotion of Korean Medicine and Pharmaceuticals. Act No. 11524, 22. Oct, 2012., Partial Amendment.
 17. Food and Drug Administration. Guidance for Industry, Botanical Drug Product. 2004. Available at: URL:<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm070491.pdf>.
 18. European Union. Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council. 2005. Available at: URL:http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm#dir.
 19. Kim CW. Korean 'Natural Product Drug' and Chinese Medicine. The Minjok Medicine News Special Contribution. 2012. Available at: URL:<http://www.mjmedi.com/news/articleView.html?idxno=23213.26>. Accessed Jul, 2012
 20. Thomas B, Ldenzil P, Stefan S. Classification of Herbal(Medicinal) Products. In: A Practical Guide to Licensing Herbal Medicinal Products. London:Pharmaceutical Press. 2010:1-17.
 21. The People's Republic of China. Drug Administration Law. 10. Jul, 2007.
 22. Seoul Administrative Court. 2012Guhap421991, Verdict of Notification Invalid Confirmation Litigation. 9. Jan, 2014.
 23. Ministry of Food and Drug Safety. Regulation on Herbal Medicinal Preparations(Crude Drugs) Approval and Notification. Notification No. 2012-22, 22. May, 2012., Partial Amendment.
 24. Ministry of Food and Drug Safety. The Korean Herbal Pharmacopoeia. Notification No. 2014-74, 12. Feb, 2014., Partial Amendment.
 25. National Drug Regulatory State, The People's Republic of China. Technical Requirements of Chinese Drug Research. 1999.
 26. Ministry of Food and Drug Safety. Reports about Study on Foreign Regulatory Affairs of Medicinal Plants and Botanical Drug Products. 2005.