

한방의료기관 조제·포제 관련 법규에 대한 고찰

^{1,2}엄석기, ^{1,2}김세현

¹단국대학교 대학원, ²단국대학교 나노암연구소

A Study on the Laws and Regulations in Respect of Preparation and Processing of Herbal Medicines at Hospitals of Korean Medicine

^{1,2}Seok-Ki Eom, ^{1,2}Se-Hyun Kim

¹Dept. of Medical Consilience, Graduate School of Dan-Kook University

²Nexia Nano Cancer Institute, Dan-Kook University

Objectives : The purpose of this study is to analyze and identify the problems of current laws and regulations regarding preparation and processing of herbal medicines at hospitals of Korean Medicine. Possible solutions are proposed in the end

Methods : Based on the status of hospitals of Korean Medicine and characteristics of Korean Medicine and Korean Medicine industry, I analyze the laws and regulations in regards to preparation and processing of herbal medicines and propose possible solutions.

Results : Regulations for the agents, places, and cautions in respect of preparation and processing of herbal medicines are inadequate. Meanwhile, the definition of drug preparation in the Pharmaceutical Affairs Act does not apply to processing and preparation of herbal Medicines at hospitals of Korean Medicine, since herbal medicines accompanies chemical and physical change.

Discussions & Conclusions : New regulations for on-site preparation at hospitals of Korean Medicine are necessary. Also, the definition for herbal medicines preparation, which states possible chemical and physical changes of herbal medicines, should be specified in Pharmaceutical Affairs Act.

Key words : Herbal Medicines, Preparation, Processing, hospitals of Korean Medicine, Pharmaceutical

I. 서론

한방의료기관에서 처방 및 투약하는 의약품은 한약과 한약제제이다. 이 중 한약은 품목허가 받은 한약재를 원료의약품으로 사용하여 조제한 원내조제한약과 원외탕전한약으로 구별할 수 있으며, 한약제제는 제약회사에서 제조하는 한약제제와 한방병원과 종합병원 급에서 원내제조하여 사용할 수 있는 조제실제제로 구별할 수 있다. 이 중에서 원

내조제한약 및 원외탕전한약이란 한방의료기관에서 한의사의 처방에 의해 한약사가 조제하거나 혹은 한의사가 직접 조제하여 투약하는 특정인을 대상으로 하는 한약을 의미한다. 한편, 우리나라에서는 <대한민국약전(KP)> 및 <대한민국약전의한약(생약)규격집(KHP)>에 등재되어 있으며 <한약제 안전 및 품질관리 규정>에 의해 규격품으로 관리되는 조제용 의약품 한약재를 이용하여, 환자에게 한의학적 치료 목적으로 한의사의 진단과 처방에 의해, 동의보감 등의 10종 한의약 서적에 수록된 포제(수치와 포자)와 조제법을 사용하여 탕액·환제·산제·캡슐제 등으로 처방한의사가 직접조제하거나 혹은 한약사가 조제하여 원내에서 투약할 수 있으며, 이 경우에 있어서 조제되는 원내조제한약 등에 대한 식품의약품안전처 및 기타기관의 비임상 및 1·2·3상 임상시험 등에 의한 안전성 유효성 등에 관한 심사 및 허가

접수 ▶ 2015년 05월 15일 수정 ▶ 2015년 05월 27일 채택 ▶ 2015년 05월 26일 저자가 수행한 2013년도 한국한의학연구원 주요사업 '신동보감' 편찬 사업-역사문헌 증보와 현대한의지식 통합(K13380)의 세부과제 연구보고서 「한의학과 의료윤리 법 연구 II - 한방의료행위와 한약사 관련 법제 변천 및 개념 분석」중의 'III. 원내조제한약 관련 법규의 문제점 1,2,3'의 내용을 기초로, 한국한의학연구원의 동의하에 추가 진행한 연구 결과를 게재한다.

교신저자 ▶ 엄석기, 경기도 용인시 수지구 죽전로 152 단국대학교 대학원 생명융합학과(복지관 5층)

Tel : 031-260-5737 Fax : 031-260-5739 E-mail : sku0808@hanmail.net

를 필요로 하지 않는다.¹⁾ 또한 이 경우에 있어서 한의학 전문용어를 한국표준질병·사인분류(KCD), 의학용어사전, 한의학용어사전, 한약서 해설서, 식품의약품안전처장이 정한 기준 등을 참고하여 현대의학용어로 풀어서, 이를 “어떠한 상태나 경우에 있어 어떠한 증상의 치료, 개선, 완화 또는 보조”의 형식(사용목적의 표현) 혹은 “사용상의 주의사항” 등으로 한의학 전문용어와 더불어 환자에게 설명할 수 있다²⁾. 이러한 사항은 한의학의 학문적인 근거가 있는 한약 처방을 한방의료기관 조제한약 혹은 한약제제 등으로 한방 의료행위 중에 처방하고 이를 조제하여 투약하는 것에 대하여는 그 안전성과 유효성에 대한 현대적인 검증 없이도 활용할 수 있게 한 것으로, 전통의학의 경험적인 가치와 의의를 “Previous Human experience³⁾” 로 인정된 것이라 할 것이다.

정부당국은 이러한 안전하고 유효한 전통의학 지식자원을 현대화 세계화하여 국가의 전략의료산업으로 육성 발전하려는 노력을 기울이고 있는데, 이는 2003년 제정한 「한의학 육성법」 [법률 제6965호, 2003.8.6., 제정] 및 2000년 제정한 「천연물 신약연구개발촉진법」 [법률 제6165호, 2000.1.12., 제정] 등을 통하여 전통의학의 실용적인 가치의 현대화 및 국가 핵심 산업으로서의 육성 등을 도모하고 있는 것에서 알 수 있다. 특히 2011년 일부 개정된 「한의학 육성법」 [법률 제10852

호, 2011.7.14., 일부개정]에서 기존의 “우리의 선조들로부터 전통적으로 내려오는 한의학을 기초로 한 의료행위와 한약사”로 정의했던 ‘한의학’ 개념에 “과학적으로 응용·개발한 한방 의료행위 및 한약사(韓藥事)”를 추가한 것은 이러한 정부당국의 의지를 확인할 수 있는 대표적인 사례라 할 것이다. 한편, 이러한 정부당국의 노력은 한의학 자원을 ‘Reverse Approach’ 방법으로 통하여 현대적으로 응용한 신약 개발을 장려⁴⁾하거나 혹은 한약을 복용 및 휴대가 편리하도록 캡슐, 환제, 정제, 산제 등으로 사용할 수 있도록 하는 등의 사례를 통하여도 알 수 있다.

그러나 한의학계가 안전하고 효능이 보장된 다양한 한약제제를 제약회사에서 공급받아 한방의료기관에서 사용하는 것에는 많은 어려움이 있는데, 이는 <의약품의 품목허가·신고·심사 규정> 및 <한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정> 중의 한약제제와 생약제제에 대한 품목허가 규정 및 한의사의 일반의약품 한약제제에 대한 처방권한에 대한 논란, 천연물 의약품명에 대한 특허 기준의 현실 등과 밀접한 연관이 있다⁵⁾. 이러한 현실 속에서 대개의 한방의료기관에서 한의학의 학문적 전통성에 근거한 한약을 사용할 수 있는 방법은 규격품한약제를 원료로 하여 안전성과 유효성을 확보하는 포제의 과정을 거친 후 이를 한의사의 처방에 의해 조제한 다양한 제형의 원내조제한약의 경우가

1) 보건복지부 보건의료정책실 한의약정책관 한의약정책과 민원답변(2014.10) ○ 「약사법」 제2조 제11호에 “조제”란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정한 특정한 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.”고 규정하고 있고, 한의사는 「약사법」 <법률 제8365호, 2007.4.11.> 부칙 제8조에 따라 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제할 수 있으며, 이와 같은 조제에 대하여 「약사법」령에서는 안전성 유효성 검사를 받도록 하거나 제형에 제한을 두고 있지 않으므로, 탕액 환제 산제 캡슐제 등의 제형으로 조제가 가능하다고 판단됩니다. ○ 다만, 조제와 구분되는 “제조”는 「약사법」령에 따라 품목별로 허가 또는 신고를 하고 「약사법」령에 따라 허가받은 제조업자가 제조하거나 「약사법」 제41조제1항에 의하여 보건복지부장관이 지정하는 의료기관의 조제실에서 제제를 제조할 수 있는 바, “의료기관 조제실 제제 제조 의료기관 지정”(보건복지부고시 제2013-63호) 제2조에서 조제실 제제를 제조할 수 있는 의료기관으로 「의료법」에 의한 종합병원, 「의료법」에 의한 한방병원을 규정하고 있습니다.

2) 보건복지부 보건의료정책실 한의약정책관 한의약정책과 민원답변(2014.10) ○ 보건의료기본법 제12조에서 모든 국민은 보건의료인으로부터 자신의 질병에 대한 치료 방법, 의학적 연구 대상 여부, 장기이식 여부 등에 관하여 충분한 설명을 들은 후 이에 관한 동의 여부를 결정할 권리를 가진다고 하여, 환자의 자기결정권을 규정하고 있는 바, 법원은 이와 같은 자기결정권 내지는 진료계약의 전제로서 의료인은 당해 환자나 그 법정대리인에게 질병의 증상, 치료방법의 내용 및 필요성, 발생이 예상되는 위험 등에 관하여 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 생각되는 사항을 설명하여 당해 환자가 그 필요성이나 위험성을 충분히 비교해 보고 그 의료행위를 받을 것인가의 여부를 선택할 수 있도록 할 의무가 있다고 하여, 의료인의 설명의무를 인정하고 있습니다.(대법원 2005다5867 판결 등) ○ 설명의무의 범위와 한계에 대하여는 의료법령은 물론이고 법원에서도 일률적인 기준을 두고 있지는 않으나, 보건의료기본법 제5조제1항에서 보건의료인은 자신의 학식과 경험, 양심에 따라 환자에게 양질의 적절한 보건의료서비스를 제공하기 위하여 노력하여야 한다고 규정하고, 법원에서는 한의사가 환자에게 양약과의 상호작용으로 발생할 수 있는 한약의 위험성에 대하여 설명하는 행위는 한의사에게 면허된 이외의 의료행위라고 할 수 없다(대법원 2009다102209판결)라고 판시하였음을 참고하시기 바랍니다.

3) 국내 여건상 “천연물신약”이건 “천연물제제”건 일단 기성한약서 및 기타 인정하는 공정서 및 문헌으로 허가자료 제출 요구사항이 단축·면제될 수 있다. 특히 기존한약서는 주요처방 약 9,000개 및 약재 3,000개(각각의 수치/포제 약물 포함 시, 약조로는 약 900여종의 동, 식물 및 광물약제)를 수재하고 있기 때문에 실질적으로 모든 “천연물신약과 천연물제제”를 포괄적으로 지배할 수 있다. 이러한 기존한약서는 기본적으로 과거부터 사용한 경험으로 수재처방 및 약재의 안전성과 유효성을 일단 인정하는 것이다. 즉 일종의 “Previous Human Experience”에 해당한다. 그러나 실제로 안전성과 유효성을 과학적으로 검증하지 않은 것이 많고 또한 이들 모두가 국내에서 생산되어 제품화된 것도 아니다. (장일무, 『천연물신약·한약제제 비임상시험연구 가이드라인 마련』, 서울: 식품의약품안전청, 2004:34)

4) 하계규, 대한민국 ‘천연물신약’에 미래를 걸다. 한의신문. 2010.11.01.

5) 이에 관한 저자의 다음 논문 등을 참고하기 바란다.
 ① 업석기, 「한약·생약제제 품목허가신고심사 규정 변화에 관한 고찰 - 건국이후부터 2012년까지 -」, 한국의사학회지. 2014;27(2):11-37.
 ② 업석기, 「한약제제·생약제제·천연물신약 등의 법규상 개념 정의의 문제점과 개선안」, 대한한의학원전학회지. 2014;27(4):181-198.
 ③ 업석기, 「약사법규 중의 기존한약서 활용에 대한 고찰」, 대한한학회지. 2014;35(3):135-154.

현재 거의 유일하다 할 것이다⁶⁾. 우리나라 보건복지부는 한방의료기관의 탕전 행위를 조제에 포함하는 것⁷⁾으로 유권 해석함으로써 한방의료기관의 원내조제가 「약사법」상의 조제 정의에 근거한 단순한 혼합, 분배뿐만이 아닌 성상의 물리적 화학적 변화와 제형변화가 가능한 것임을 분명히 함으로써, 이러한 원내조제한약의 특성을 보호하고 있는데 이는 한의약의 학문적 특성과 한약 산업의 특성 및 한방의료기관 현장의 실상을 반영한 것이라 할 것이다. 그러나 이러한 현실은 한방의료기관의 탕전을 포함한 조제행위를 무허가 의약품 제조행위로 오인 받을 수 있게 한 기존 「약사법」의 조제 관련 규정을 그대로 유지하며 단지 유권해석으로만 한방의료기관의 조제 관련 규정을 보완하고 있는 한계가 있다. 이로 인하여 한방의료기관의 조제행위가 의약품 제조업소 혹은 제약사의 제조 행위로 오인 받을 수 있는 다양한 내용이 법규상에 유지되고 있으며, 이로 인하여 각종 문제가 발생하고 있는 것이 현실이다⁸⁾. 즉 한약제제조업소에서 한약재를 규격품을 제조하는 측면에서의 원료한약재에 대한 수치·포자 등에 대한 개념과 관리법규의 내용, 한방 의료기관에서 한약을 완제품한약재를 이용하여 이를 포자하여 조제하는 측면에서의 완제품한약재에 대한 포자·조제 등에 대한 개념과 관리법규의 내용, 제약사에서 한약 제제를 원료한약재 및 완제품한약재를 이용하여 제조하는 측면에서의 포자·제조·원료의약품·완제의약품 등에 대한 개념과 관리법규의 내용 그리고 천연물의약품을 천연물, 원생약, 한약원료 등을 이용하여 제조하는 측면에서의 제조·원료의약품·완제의약품 등에 대한 개념과 관리법규의 내용 등이 서로 다른 점이 있는 것에 주의하며 원내조제한약을 사용하여야 하는 현실적인 어려움과 각종 제약이 있는 상태이다⁹⁾.

한편, 이러한 문제점은 약사 영역의 조제와는 차별화하는 한약사 영역의 조제에 관한 관련 법규가 필요하며, 이를 통하여 한방의료기관의 조제 행위에 대한 합리적 관리가 이

루어질 수 있도록 하는 노력이 필요함을 알게 한다. 그러나 한약사 영역의 조제 관련 법규에 대한 전문적인 연구는 거의 찾아볼 수 가 없는 상태이다¹⁰⁾. 이에 저자는 한방의료기관에서 조제 한약을 안전하고 유효하게 사용하는 것에 관련한 핵심 과정인 포제와 조제에 관한 현행 법규상의 실태와 문제점을 살펴본 후 이를 토대로 일부 개선방향을 제시하여 보고자 한다.

II. 본론 및 고찰

1. 포제(수치와 포자)

포제란 약물의 질과 효능을 높이고 보관, 조제, 제제 등의 편리를 목적으로 약물을 다시 가공 처리하는 방법¹¹⁾으로, 한약재의 안전성과 효능을 보장하기 위하여 행하는 것이다. 산지가공을 거친 한약재를 다양한 방법으로 다시 가공 처리하는 과정으로서, 대부분의 약재는 포제를 거쳐야 비로소 한약재로서 쓰일 수 있다. 즉, 천연물원료 → 포제(세정, 정제, 음편절제, 포자) → 원료약재 한약재 → 한방의료기관의 포제공정 → 조제 → 완제의약품 한약의 형태로 진행되는 한약의 공정에 있어서, 천연물원료로부터 안전하고 효능을 보장하기 위한 포제의 과정을 거쳐야 만 의도하는 효과를 보장할 수 있는 원료약재인 한약재가 되며, 그리고 이러한 한약재를 한방원리에 의해 배합하여 조제하면 복용전단계의 완제의약품인 한약이 되는 과정을 거친다고 할 수 있다. 포제의 목적은 ① 불순물을 없애 보존을 용이하게 하며 ② 제제(製劑)와 복용에 편리하게 하고 ③ 약물의 독성과 부작용을 없애거나 감소시키며 ④ 약물의 성능을 변화시켜 치료 효과를 높이는 것이다¹²⁾. 이는 한약재의

6) 즉 현재 한의약계에 있어서 원내조제한약의 중요성은 한의약계의 학문적 특성에 기반을 둔 한방 의료행위를 할 수 있는가의 관건에 해당하는 것이라 할 수 있을 것이다.

7) 탕전이란 조제의 부수적인 행위이다.(복지부 65607-49, 1996.1.10.)

8) 대표적인 사례가 2010년 11월부터 2011년 8월까지 진행되었으나 무혐의로 종결되었던 강동경희대한방병원 한방암센터 넥시아 사건이다. 이외에도 2012년부터 시작되어 현재까지 진행 중인 대한약침학회 사건이 있다.

9) 이에 관한 저자의 다음 논문을 참고하기 바란다.

엄석기, 「한약, 한약재, 생약과 천연물의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안」, 대한한의학원전학회지, 2014;27(2):77-95.

10) 일부 관련이 있는 연구로는 특허권과 한약처방, 한약재, 조제 등의 문제를 다룬 다음의 논문이 있었다.

① 김홍준, 이상정, 주영승, 「전통의약분야의 지적 재산권 보호를 위한 대상 발굴 및 법적·제도적 보장 방안 연구」, 한국한의학연구논문집, 2002;8(2):58.47-65.

② 김정선, 「한약의 세계화를 위한 지식재산권의 활용 방안-전통지식의 세계적 논의와 특허를 중심으로-」, 익산:원광대학교 법학전문대학원 석사논문, 2011:1-92.

11) 동양의학대사전편찬위원회, 『동양의학대사전(10)』, 서울:경희대학교 출판국, 1999:528.

치료효능을 높이고 독성과 부작용을 없애며, 조제과정 및 제제생산 과정 그리고 보관을 편리하게 하기 위한 것이다. 이러한 포제의 목적은 독성이나 부작용을 감소시키는 목적에 합당한 다양한 포제법을 사용하여야 한다는 것을 알려준다.

관련 법규상의 포제에 관한 용어는 <한약재 품질 및 유통관리 규정>(보건복지부 1998-26호, 1998.4.2.) 제34조(규격품유통질서확립 등을 위한 준수 사항) 제5항의 “한약 판매업자나 그 종사자는 한약재에 수치·법제 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재를 혼합하여 포장하여서는 아니 된다. 다만, 한약조제약사나 한약업사가 보건복지부장관이 정한 규정에 의해 한약을 조제 또는 혼합 판매할 경우에는 제23조 제4항의 규정에 의한 한약재외의 한약재에 대하여 수치·법제할 수 있다.”중의 ‘수치·법제’라는 용어로 최초로 나타난다. 그 이후 현재의 포제에 관한 법규상의 용어와 개념은 <대한민국약전의한약(생약)규격집>(식품의약품안전처고시 제2014-173호, 2014.10.17., 일부개정) [별표 1]의 I. 총칙(제2조 제1호 관련) 제18항의 “생약의 포제(炮製)항은 따로 규정이 없는 한 그 생약의 대표적인 포제품명만을 기재하였고 방법은 일반적인 방법을 말한다.”라고 한 것과 한편 [별표 2]의 II. 포제법(제2조 제2호 관련)에서는 “포제(炮製)는 한약재의 안전성과 효능을 보장하기 위하여 행하며, 따로 규정이 없는 한 다음 사항에 따른다. 포제할 때는 의약품의 성상, 조성, 작용 등에 대하여 충분히 이해하고 청결한 환경에서 조작하고 될 수 있는 대로 이물에 의한 오염을 피하는 등 면밀한 주의를 기울여야 한다. 포제에 사용하는 물은 대한민국약전에 수재된 「상수」 또는 「정제수」의 기준규격에 적합한 것이어야 한다.”라고 하고 1. 정선(淨選)¹³⁾ 2. 절제(切制)¹⁴⁾ 3. 포자(炮炙)의 3개 항목으로 나누어 그 내용을 설명하고 있는 것을 통

하여 알 수 있다. 한편, 정선(淨選)이란 규정된 약용부위 이외의 이물질을 제거하는 것을 의미하며, 절제(切制)란 유효물질이 잘 추출되고 보관이나 조제에 편리하도록 절단하는 과정을 의미하며, 포자(炮炙)란 약성을 바꾸거나 약효를 높이기 위해 ‘초법(炒法)’, ‘자법(炙法)’ 등의 열처리 과정을 통하여 화학적 변화를 수반하는 과정을 의미한다. 관련 용어 사용에 있어서 주의할 점은 포제(炮製), 수치(修治), 법제(法製), 포자(炮炙) 등의 용어를 구별하여 살펴야 하는 점이다. 포제는 세정(洗淨) 정제(精製) 음편절제(飲片切制) 포자(炮炙)를 모두 포괄하는 즉 수치와 포자를 합한 용어이며, 수치는 채취 수확 세정 정제 음편절제까지 만들, 포자는 수치 이후에 안정성과 효능을 보장하기 위하여 행하는 과정만을 의미한다¹⁵⁾. 음편(飲片)은 당체에 넣기 위한 목적뿐 아니라 포제를 하기 위하여 만드는 여러 형태의 약물조각을 통칭하며, 음편절제란 음편을 만드는 과정을 의미한다¹⁶⁾. 한편, 법제는 특수 규정에 따라 가공하는 것으로 여법포제(如法炮製)를 의미하는데, 일반적으로 다른 약 재료를 첨가하는 포제법이다¹⁷⁾.

한편, 포제 개념의 법규상 사용은 보건복지부 및 식품의약품안전청의 연구결과에 의해 개정되는 과정이 있었다. 보건복지부는 2000.6-2007.4월까지의 “한약재 수치법제의 규격화에 대한 연구¹⁸⁾”를 통하여 ‘상용 96개의 한약에 대해 115개의 포제품들을 정리하여 표준포제법과 그 기준을 마련하고, 포제의 규격화를 위해서는 포제 관련 용어의 통일, 필수 포제 한약의 확대 포제규범과 한약전 제정을 통한 포제규격의 설정, 한약관리법 제정 등을 통한 포제 관리의 강화, 지속적인 한약 포제의 규격화 연구 등이 필요하다고 제안’한 바 있으며, 식품의약품안전청에서는 2003.3-2003.11월까지의 “한약재 포제품의 규격제정 연구(I)¹⁹⁾” 및 2004.6-2004.11월까지의 “한약재 포제품의 규격제정 연구(II)²⁰⁾” 등을 통하여

12) 동양의학대사전편찬위원회. 『동양의학대사전(10)』. 서울:경희대학교 출판국. 1999:528-529.
 13) <대한민국약전의한약(생약)규격집>(식품의약품안전처고시 제2014-173호, 2014.10.17., 일부개정) [별표 2] II. 포제법(제2조 제2호 관련)
 1. 정선(淨選) : 한약재를 절제(切制), 포자(炮炙) 또는 조제(調劑), 제제(製劑)하기 전에 규정된 약용부위 이외의 이물 등을 제거하는 것이다.
 14) <대한민국약전의한약(생약)규격집>(식품의약품안전처고시 제2014-173호, 2014.10.17., 일부개정) [별표 2] II. 포제법(제2조 제2호 관련)
 2. 절제(切制) : 한약재를 썰 때 부드럽게 하기 위하여 침포(浸泡)하여야 하는 것을 제외하고는 물에 잠깐 담그어 눅눅하게 하여 썰어야 한다. 규정된 침포의 약재는 크기, 조세(粗細), 연경(軟硬) 등으로 나누어 응용하며, 곱광이가 생기지 않도록 건조하여야 한다. 크기에 따라 편(片), 단(段), 괴(塊), 사(絲) 등으로 나누며 이들의 크기와 두께는 다음과 같다.
 절편(切片) : 박편(薄片)은 1~2 mm, 후편(厚片)은 2~4 mm 절단(切段) : 길이 10~15 mm 길이의 소단(小段)
 절괴(切塊) : 약 1 cm 의 방괴(方塊) 절사(切絲) : 껍질류는 너비 2~3 mm, 일류는 너비 5~10 mm
 15) 김호철. ‘포제’와 ‘수치’는 다른 용어다. 한의신문. 2011.1.17
 16) 김호철. ‘음편’절제의 의미. 한의신문. 2011.2.14
 17) 동양의학대사전편찬위원회. 『동양의학대사전(4)』. 서울:경희대학교 출판국. 1999:95.
 18) 김호철. 『한약재 수치 법제 규격화 연구』. 과천:보건복지부. 2001:1-54.
 19) 한국한의학회연구원. 『한약재 포제품의 규격제정연구(1)』. 서울:식품의약품안전청. 2003:1-143.
 20) 한국한의학회연구원. 『한약재 포제품의 규격제정연구(2)』. 서울:식품의약품안전청. 2004:1-214.

제조업소에서만 제조할 수 있는 품목(제23조 관련) 중의 필수수치(법제)품목 18개품목 등에 대하여 “포제 후에 감소하거나 증가하는 성분을 표준품으로 설정하여 포제 전후의 성분 함량 및 패턴을 비교 분석하고 건조 회분 산불용성회분 및 엑스함량의 이화학적 특성을 연구하여 연구대상 품목에 대한 통일된 제법과 이화학적 규격기준을 설정”하고자 한 바가 있다. 결론적으로 이러한 보건복지부와 식품의약품안전청의 용역 연구 결과는 2005년에 제정된 <한약재 수급 및 유통관리 규정>[보건복지부고시 제2005-35호, 2005.5.26., 제정] 중의 [별표 2] 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목(제23조 관련) 중의 “필수수치(법제)품목-18 품목” 및 2007년 11월에 개정된 <대한약전의한약(생약)규격집>[식품의약품안전청고시 제2007-72호 (2007.11.02., 개정)] 중에서 ‘감초밀자 등 25 품목 신설, 포제법 개정’ 등으로 반영되었으며, 2007년 11월에 개정된 <한약재 수급 및 유통관리 규정>[보건복지부고시 제2007-99호, 2007.11.8., 일부개정] 중에서 제34조 제5항²¹⁾ 중의 보건복지부장관이 정한 규정에 의해 한약을 조제 또는 혼합 판매할 수 있는 자 중에 “한약사”가 추가되는 것으로 반영되었고, 2008년 11월에 개정된 <한약재 수급 및 유통관리 규정>[보건복지가족부고시 제2008-142호, 2008.11.28., 일부개정] 중에서 제34조 제5항²²⁾ 중의 “한약재에 수치·법제 등 화학적 변화를 가하거나” 부분이 “한약재에 포자 등 화학적 변화를 가하거나”로 개정되는 것으로 반영되었다. 또한 2008년 11월 개정 시에는 “가. 대한약전의한약(생약)규격집의 포제법 중 포자법에 따라 제조하여야 하는 품목-28개 품목”으로 개정되는 것으로 반영되었다.

위의 포제 개념의 법규상 사용 과정에 의한다면, 국가에 의한 엄격한 그리고 실질적인 한약재 관리가 시작된 시점은 2008년 이후로 보아야 할 것인데, 이는 수치와 포자를 명확히 구별하기 시작한 <한약재 수급 및 유통관리 규정>[보건복지가족부고시 제2008-142호, 2008.11.28., 일부개정] 중의 제34조 제5항의 개정을 기점으로 본 것이다. 이러한 개선은 이후 2011년의 농민 혹은 한약도매업소의

자가규격제 시행 폐지 및 2012년 이후에 시행된 한약재제조업소 GMP 실시 등과 연결되어, 수치까지의 즉 채취 수확 세정 정제 음편절제까지의 과정에 관한 국가의 엄격한 한약재 관리 시스템이 완성되어 가는 사실을 통하여도 살펴 볼 수 있을 것이다. 그러나 2008년 이후 현재까지도 포자 분야에 관하여는 <한약재 수급 및 유통관리 규정> 상의 <대한약전의한약(생약)규격집> 중의 포제법 중 포자법에 따라 제조하여야 하는 품목에 대한 추가가 없었으며, 오히려 2011년 1월 일부개정[보건복지부고시 제2011-4호, 2011.1.24., 일부개정] 과정에서 [별표 2]가 삭제된 상태이다. 이후 2013년 3월에 제정된 <의약품의 안전에 관한 규칙>[총리령 제1022호, 2013.3.23., 제정] 및 동년 4월에 제정된 <한약재 안전 및 품질관리 규정>[식품의약품안전청고시 제2013-7호, 2013.4.5., 제정] 중에도 <대한약전의한약(생약)규격집> 중의 포제법 중 포자법에 따라 제조하여야 하는 품목에 대한 내용은 없는 상태이다.

한편, 이러한 포제법이 한방 의료기관의 핵심적인 의료기술로 즉 흔히 회자되는 특정질환에 대한 특정처방 즉 ‘비방’을 형성하는 한약재에 대한 가공의 핵심기술로 엄격하게 관리되고 있는 것이 현실이다. 비방이란 다른 사람이 알지 못하는 ‘비밀스럽고 획기적인 처방’으로 이는 특정 부문에서 높은 치료율을 나타내는 특화된 처방으로, 배합되는 약재의 종류와 수량, 조제방식, 포제방식 등에서 전혀 새로운 양상을 나타낸다²³⁾. 비방은 보통 기존의 처방으로는 해결이 불가능한 병증을 치료하는데, 오랜 임상경험과 집요한 관찰 및 시행착오를 거듭하는 과정에서 새로운 처방지식과 조제방식 포제방식 등이 특화되면서 ‘비방’을 형성하게 된다. 한약재의 포제는 이러한 특정질환에 대한 유효한 처방인 ‘비방’을 형성 및 완성할 수 있는 가장 중요한 핵심 한의약 의료기술이라 할 것이다. 그러므로 한의약계의 입장에서 한방 의료기관에서의 한의사 혹은 한약사에 의한 한약재 포제 행위는 한의약의 원리에 충실한 한약을 안전하고 효능 있게 투약하기 위한 최선의 그리고 포기할 수 없는 최후의 영역이다 할 것이다. 그러나 포제를 행할 수 있는

21) 제34조(규격품 유통질서확립 등을 위한 준수사항) ⑤ 한약판매업자나 그 종사자는 한약재에 수치·법제 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재를 혼합하여 포장하여서는 아니 된다. 다만, 한약조제약사, 한약사 또는 한약업사가 보건복지부장관이 정한 규정에 의해 한약을 조제 또는 혼합 판매할 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 98.8.14> <개정 '07.11.8> Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

22) 제34조(규격품 유통질서확립 등을 위한 준수사항) ⑤ 한약판매업자나 그 종사자는 한약재에 포자 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재를 혼합하여 포장하여서는 아니 된다. 다만, 한약조제약사, 한약사 또는 한약업사가 보건복지가족부장관이 정한 규정에 의해 한약을 조제 또는 혼합 판매할 경우에는 그러하지 아니하다.<개정 98.8.14> <개정 '07.11.8> <개정 '08.11.28> Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

23) 박경용. 「전통의약에서 ‘비방’의 습득과 실천, 현재적 의미-한약업사의 구술 자료를 중심으로». 대동문화연구소. 2007;58:381-417.

자가 1998년 개정된 <한약재 품질 및 유통관리 규정>(보건복지부 제1998-26호, 1998.4.2.)에서 최초로 한약조제약사와 한약업사가 명시되었으나 한약사제도가 신설된 이후 임에도 불구하고 한약사가 배제되어 있으며, 이후 2007년 개정된 <한약재 수습 및 유통관리 규정>(보건복지부 고시 제2007-99호, 2007.11.8.)에서야 비로소 ‘한약사’가 포함된 사실은, 포제의 한의약적인 중요성에 대한 관련 부처의 인식 부재를 여실히 드러내는 것이라 하겠다. 또한, 포제 행위에 대하여 ‘포제할 때는 의약품의 성상, 조성, 작용 등에 대하여 충분히 이해하고 청결한 환경에서 조작하고 될 수 있는대로 이물에 의한 오염을 피하는 등 면밀한 주의를 기울여야 한다.’라고만 설명한 내용은 포제 행위의 주제, 장소, 주의사항 등에 대한 명확한 규정이 미비함을 보여준다 할 것이다. 한편, 현재 한방 의료기관에서 자가 규격으로 행해지는 포제를 조제의 일부로 보면 관리할 것인지, 혹은 한약재제조업소에서 행해지는 제조 과정의 일부로 보며 관리할 것인지에 관한 명확한 규정이 없다. 현재의 관련법규에 의한다면, 한의사의 처방에 의해 조제를 담당하는 한약사가 한의사의 처방에 의해 조제에 사용되는 한약재에 대한 포자를 수행하는 것에 대한 관련 규정이 개정된 상태이고, 국가가 수치까지의 한약재 규격화에 대한 정책을 엄격하게 추진 중인 상황이므로, 이전에 노하우가 있는 한의사에 의해 시행되던 수치와 포자의 과정을 한약사가 같이 긴밀하게 협조하며 수행하거나 혹은 독자적으로 수행하는 노력을 하는 것이 합리적이라 할 것이다. 그리고 이러한 경우에 있어서 한방 의료기관내에서 이루어지는 포제 과정은 조제를 위한 예비 과정으로 인정해주어야 할 것이다.

2. 조제

조제가 관련 법규상에 최초로 정의된 것은 의약분업 실시에 따라 2000년 1월 일부개정된 「약사법」[법률 제6153호, 2000.1.12., 일부개정]²⁴⁾부터이다. 현행 「약사법」[법률 제13219호, 2015.3.13., 일부개정] 제2조(정의) 제11항에서는 “조제란 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합 하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정 한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.”라고 하고 있다. 「약사법」제2조(정의) 제11항의 조제의 의미와 관련하여, 조제는 약사와 한약사의 업무이며 육체적 작업으로서의 물리적 요소와 정신적 작업으로서의 의사 결정적 요소를 동반하는 행위라는 해석²⁵⁾과 일정한 분량이란 처방전에서 정하는 특정된 양이라는 해석²⁶⁾이 있다.

그러나 이러한 조제가 누구의 업무인가를 밝힌 「약사법」의 내용은 1953년 「약사법」 제정 이후부터 지속적으로 나타나고 있다. 1953년부터 1963년까지는 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다²⁷⁾고 하였고, 1964년부터 1994년까지는 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없고 의사 치과의사 또는 수의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제하여야 한다²⁸⁾고 하였다. 1994년부터 2000년까지는 한약사제도의 신설을 반영하여 약사와 한약사는 각각의 면허범위 안에서 의약품을 조제하여야 하며 약사가 전문의약품을 조제할 때는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여야 하며 한약사가 한약을 조제할 때는 한의사의 처방전에 의하여야 한다²⁹⁾고 하였으며, 2000년 이후에는 1994년의 내용에 의사

24) 개정이유 : 2000년 7월 1일부터 실시 예정인 의약분업과 관련하여 의약품의 오남용 및 약화사고를 예방하기 위하여 의사가 처방하고 약사가 조제하는 의약분업의 원칙이 훼손되지 아니하는 범위안에서 국민의 불편을 최소화할 수 있는 시행방안을 마련하고, 기타 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임. Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

25) [법제처 07-0045, 2007.4.6., 보건복지부] 의약품의 “조제”는 ... 어떠한 행위가 「약사법」 제2조 제15항의 “조제”에 해당하는지 여부를 판단할 때에는 그 행위가 가지는 특성 중 의약품을 배합하거나 일정한 분량으로 나누는 육체적 작업으로서의 물리적 요소뿐만 아니라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적을 달성하기 위해 의사가 처방한 의약품의 종류와 투약량, 투약방법이 적절한지 여부, 의사의 처방이 의약품의 배합금기에 위반되는지 여부, 대체조제가 가능한 경우인지 여부 등에 대한 검토를 거쳐 최종적으로 투약할 의약품의 종류와 용량, 용기 등을 판단하는 정신적 작업으로서의 의사 결정적 요소까지 고려되어야 합니다.

26) [법제처 07-0045, 2007.4.6., 보건복지부] 「약사법」상 “조제”에 관하여 개념을 정의하고 있는 「약사법」 제2조 제15항에 따르면, “조제”는 의약품을 “배합”하거나 일정한 분량으로 “나눔”으로써 “약제를 만드는” 행위로 축약할 수 있는바, 여기서 일정한 분량으로 나누는 것은 한 가지 의약품을 대상으로 한 것으로서 비록 여러 가지 의약품을 배합하는 행위가 개입되지 아니하더라도 한 가지 의약품을 일정한 분량으로 나누는 것만으로도 “조제”에 해당한다고 할 것입니다. 그런데, 「약사법」 제2조 제15항에서는 “...한가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써...”라고 규정하고 있을 뿐이어서, 일정한 분량이 1회 투약량을 의미하는 것인지 아니면 총 투약횟수에 따른 총 투약량을 의미하는 것인지 명확하지 아니하나, 약사가 의사 또는 치과의사의 처방전을 바탕으로 전문적인 지식에 따라 의약품의 안전하고 적절한 투약 관리라는 의사결정 과정을 거쳤다면 불특정한 의약품의 양에서 처방전에서 정하고 있는 특정된 양의 의약품만을 취하는 행위도 「약사법」상 “조제”에 해당한다고 보아야 할 것입니다.

27) 「약사법」[법률 제300호, 1953.12.18., 제정] 제21조 (조제) ① 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다. Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

28) 「약사법」 [법률 제1491호, 1963.12.13., 전부개정] 제21조 (조제) ① 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다. ③ 약사는 의사·치과의사 또는 수의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제하여야 한다. Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다³⁰⁾는 내용으로 수정되었다. 이러한 과정 중 특히 1994년 한약사제도가 신설되기 전까지는 한약조제권에 관한 약사와 한의사 집단간의 첨예한 대립이 있었다³¹⁾.

한편, 현행 「약사법」 제23조(의약품 조제)³²⁾에 의하면 한약은 한의사의 처방에 의해 한약사가 조제할 수 있으며, 한방의약분업이 미 시행중 이므로 부칙조항에 의거하여 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약을 직접 조제할 수 있다. 그러나 한약제제의 조제 권한에 관하여는 현행 「약사법」 제23조(의약품 조제)의 내용 중에 정확하게 정리되어 있지 않으며, 단지 제2조(정의) 제2항³³⁾에서 약사와 한약사가 모두 한약제제에 관한 업무를 담당하는 것으로 되어 있고, 부칙 <법률 제8365호, 2007.4.11.> 제8조(한의사 수의사의 조제에 관한 경과 조치)³⁴⁾에서 한의사의 직접

조제의 범주에 한약제제가 포함되어 있을 뿐이다. 위의 현행법에 의한다면, 한의사에 의한 한약제제 처방권은 부칙 제8조의 내용에 근거할 수밖에 없는 상황이다. 이러한 상황은 한약 및 한약제제 조제권에 관한 1970년대 부서의 다양한 사회적 갈등 속에서 정리된 것이나, 한약 및 한약제제 조제권의 상당 부분을 약사의 영역에서도 수행가능하게 한 문제점³⁵⁾이 있다. 이는 한약제제의 조제권 및 처방권과 밀접한 관련성이 있는 「약사법」 제2조(정의)와 제23조(의약품 조제)의 내용에 대한 개정이 필요함을 알게 한다.

한의사 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제하여 사용할 수 있음을 밝힌 「약사법」 부칙 [2007.4.11. 제8365호] 제8조는 1953년 「약사법」 제정 시의 부칙(제300호, 1953.12.18.) 제59조³⁶⁾의 내용이 1963년 「약사법」 전부개정시의 부칙(제1491호, 1963.12.13.) 제3조³⁷⁾, 1994년 「약사법」 개정시의 부칙(제4731호, 1994.1.7.) 제3조³⁸⁾로 일부 수정되면서 유지된 것이다. 이 과정에서

29) 「약사법」[법률 제4731호, 1994.1.7., 일부개정] 제21조 (의약품의 조제) ① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허의 범위안에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건사회부령이 정하는 범위안에서 의약품을 조제할 수 있다. <개정 1991.12.31, 1994.1.7.> ④ 약사가 전문의약품을 조제할 때에는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여야 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 1994.1.7.> ⑦ 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 의하여야 한다. 다만, 보건사회부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법에 따라 조제하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 1994.1.7.> Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

30) 「약사법」[법률 제6153호, 2000.1.12., 일부개정] 제21조 (의약품의 조제) ① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허의 범위안에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령이 정하는 범위안에서 의약품을 조제할 수 있다. <개정 1991.12.31, 1994.1.7, 1997.12.13.> ④ 의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 조제할 수 있다.<신설 1994.1.7, 2000.1.12.> ⑦ 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 의하여야 한다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법에 따라 조제하는 경우에는 그러하지 아니하다.<신설 1994.1.7, 1997.12.13.> Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

31) 이에 관한 저자의 다음 논문 등을 참고하기 바란다.
① 엄석기, 신민섭, 권순조. 「한의사·한약사 업무 및 공공제도 중심의 의약법규 제·개정 고찰」, 한국의사학회지. 2014;26(2):175-185.
② 엄석기. 「「약사법」규 중의 기준한약사 활용에 대한 고찰」, 대한한의학회지. 2014;35(3):135-154.

32) 「약사법」[법률 제13219호, 2015.3.13., 일부개정] 제23조(의약품 조제) ① 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허 범위에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건복지부령으로 정하는 범위에서 의약품을 조제할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.> ② 약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 약국 또는 의료기관의 조제실(제92조제1항제2호후단에 따라 한국회귀의약품센터에 설치된 조제실을 포함한다)에서 하여야 한다. 다만, 시장·군수·구청장의 승인을 받은 경우에는 예외로 한다. ③ 의사 또는 치과의사는 전문의약품과 일반의약품을 처방할 수 있고, 약사는 의사 또는 치과의사의 처방전에 따라 전문의약품과 일반의약품을 조제하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 의사 또는 치과의사의 처방전 없이 조제할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2009.12.29., 2010.1.18.> ⑥ 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 따라야 한다. 다만, 보건복지부장관이 정하는 한약 처방의 종류 및 조제 방법에 따라 조제하는 경우에는 한의사의 처방전 없이도 조제할 수 있다. <개정 2008.2.29., 2010.1.18.> ⑦ 의료기관의 조제실에서 조제업무에 종사하는 약사는 「의료법」 제18조에 따라 처방전이 교부된 환자를 위하여 의약품을 조제하여서는 아니 된다. Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

33) 「약사법」[법률 제13219호, 2015.3.13., 일부개정] 제2조(정의) 2. “약사(藥師)”란 한약에 관한 사항 외의 약사(藥事)에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, “한약사”란 한약과 한약제제에 관한 약사(藥事) 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지부장관의 면허를 받은 자를 말한다. Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

34) <법률 제8365호, 2007.4.11.> 제8조 (한의사·수의사의 조제에 관한 경과조치) 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제하거나 수의사가 자신이 치료용으로 사용하는 동물용 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 제23조제1항 및 제2항의 개정규정에도 불구하고 이를 조제할 수 있다. Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

35) 이에 관한 저자의 다음 논문 등을 참고하기 바란다.
① 엄석기, 신민섭, 권순조. 「한의사·한약사 업무 및 공공제도 중심의 의약법규 제·개정 고찰」, 한국의사학회지. 2014;26(2):175-185.
② 엄석기. 「한약제제·생약제제·천연물신약 등의 법규상 개념 정의의 문제점과 개선안」, 대한한의학원전학회지. 2014;27(4):181-198.

36) 부칙 <제300호,1953.12.18.> 제59조 의사, 치과의사, 한의사, 수의사는 자기가 치료 사용하는 의약품에 한하여 자신이 조제할 때에는 제18조의 규정에 불구하고 조제할 수 있다. Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

37) 부칙 <제1491호,1963.12.13.> 제3조 (동전) 의사·치과의사·한의사 또는 수의사는 자신이 치료용으로 사용하는 의약품에 한하여 자신이 직접 조제할 경우에는 제21조의 규정에 불구하고 이를 조제할 수 있다. Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

가장 큰 변화는 1994년의 개정 시부터 한약제제가 한의사의 직접조제의 범주에 포함된 것이다. 한의사의 직접조제는 한방의약분업이 현재 미시행중인 현실에 의해 실시되고 있는 것으로, 「약사법」 제21조 제7항 등 위헌확인 판결문 [2008. 7. 31. 2005헌마667, 2006헌마674(병합) 전원재판부]중에 “...한방의 경우는 그 특성상 한약 및 한약재의 품질 표준화가 이루어졌다고 보기 어렵고, 한약의 채취시기, 법제방법, 보관방법, 보관기간, 한약재의 사용부위에 따른 약효의 차이 등이 충분히 규명되지 않았으며, 변질 부패의 위험도 상대적으로 높아, 한의사가 한약국에서의 조제를 전제로 처방을 함에 있어서는 한약국에서 어떤 한약재를 주로 사용하는지, 어느 정도의 수치와 법제를 하는지를 감안하여 처방해야 하는 문제 등이 있고, 재진시 치료효과를 평가할 경우에도 처방의 문제인지, 약재의 문제인지, 수치와 법제의 문제인지를 정확히 감별해 내기 어려운 점도 발생할 수 있으며, 나아가 위에서 본 바와 같은 여건이 마련된 이후에도 한방 의약분업에 대한 국민적 합의가 전제되어야 한다는 점이 고려되어 현재 한방 의약 분업이 실시되지 않고 있는 것으로 보인다.”라는 내용이 있다. 그리고 한의사가 환자의 질병치료등을 위하여 한약 및 한약제제를 투약함에 있어 한의사의 직접적인 지도 감독 하에 제한적인 범위 내에서 간호조무사가 한약재의 절단 법제 계량 포장 달이는 등의 단순한 행위를 하는 것은 간호보조행위의 일부로 볼 수 있다는 복지부 한방 의료담당관실의 민원 답변이 있었다.(복지부 한방 의료담당관실 인터넷 민원, 2004.12.1.)

한편, 한방 의료기관의 조제와 관련한 판례 혹은 유권해석 등을 찾아보면 한약을 혼합하여 특정된 질병에 대한 약제를 만드는 것은 ‘조제’이다(대법원 1991. 12. 10. 선고

91도2348 판결)³⁹⁾, 탕전이란 조제의 부수적인 행위이다.(복지부 65607-49, 1996.1.10.)⁴⁰⁾, 한의사가 환, 산제를 미리 직접 조제한 후 투약하는 것은 적법한 의료행위이다(한방 65040-74, 97. 5. 1)⁴¹⁾, 탕전실에서의 한약 조제란 탕약 외에 환제, 산제, 고제, 캡슐 등의 제형으로 조제하는 것이 포함된다(한의약정책과-2027, 2009.4.29.)⁴²⁾ 등이 있다. 그리고 2008년 9월 5일의 「의료법 시행규칙」 중 별표3 의료기관의 종류별 시설기준(제34조관련) 및 별표4 의료기관의 시설규격(제34조 관련) 등의 개정에 의하여 한방 의료기관의 원외탕전실 설치 및 탕전실 공동이용이 허용된 사실이 있다. 이는 한방의료기관에서 이루어지는 조제 행위의 범위와 효율적 운용의 가능성을 대폭적으로 확대한 것으로, 보건복지부의 유권해석 및 안내사항⁴³⁾에서도 이를 확인할 수 있다. 그러나 이 또한 한의사의 한방의료행위 및 한약사의 조제업무라는 체계를 기본으로 시행되는 것임에 유의하여야 한다. 한약의 조제는 기본적으로 한약사의 업무이며, 한의사는 예외적으로 자신이 치료용으로 사용하는 한약에 대한 직접조제만이 허용될 뿐이다. 이는 원외탕전을 이용할 경우에는 한약사에 의한 조제만이 허용되는 것에서 다시 한 번 확인할 수 있을 것이다.

이러한 유권해석과 판결 및 「의료법 시행규칙」 중의 변화 등은 물리적 화학적 변화를 동반하는 한약 조제의 특징과 한방산업 및 한방의료기관의 실상을 반영한 것으로써, 이러한 노력 등을 통하여 「약사법」 상의 한약 조제에 관한 미비점을 행정당국이 보완하고 있음을 보여준다. 그러나 이러한 노력에도 불구하고 여전히 한방의료기관의 현대화한 조제 행위가 의약품제조업소의 제조 행위로 오인 받을 수 있는 부분이 많다. 일반적으로 ‘의약품의 제조’란 즉 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 약품을 산출하

38) 부칙 <제4731호, 1994.1.7> 제3조 (한의사·수의사의 조제에 관한 경과조치) 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제하거나 수의사가 자신이 치료용으로 사용하는 동물용 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 제21조 제1항 및 제2항의 규정에 불구하고 이를 조제할 수 있다. Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>. Accessed May 10, 2015

39) 한약을 혼합하여 특정된 질병에 대한 약제를 만드는 것은 ‘조제’이다(대법원 1991. 12. 10. 선고 91도2348 판결). - 「약사법」 제21조 제1항 소정의 의약품의 ‘조제’라고 함은 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 것 등을 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것을 말하는 것으로서, 한약을 혼합하여 특정인의 특정된 질병에 대한 약제를 만드는 것도 일반적으로는 위와 같은 조제의 개념에 포함된다.

40) 탕전이란 조제의 부수적인 행위이다.(복지부 65607-49, 1996.1.10.)

41) 한의사가 환, 산제를 미리 직접 조제한 후 투약하는 것은 적법한 의료행위이다 (한방 65040-74, 97. 5. 1) - 한약조제상 극미량이 사용되는 한약성분에 대한 칭량상의 오차를 최소화하여 조제된 한약제(산환제)의 적절한 약효관리를 도모함과 투약의 편의와 신속한 의료서비스를 위하여 앞으로 확실하게 예상되는 처방에 대응하고자 한의사의 처방에 따라 장래에 조제할 것을 미리 대비하여 한약(산, 환제 포함)을 준비한 행위는 이른바 조제의 예비행위 내지 예비 조제행위에 해당하므로 한의사의 적법한 업무범위이다.

42) 탕전실에서의 한약조제 범위에 캡슐 제형도 포함된다.(한의약정책과-2027, 2009.4.29.) - 탕전실에서의 한약 조제란 탕약 외에 환제, 산제, 고제, 캡슐 등의 제형으로 조제하는 것이 포함된다.

43) 복지부 유권 해석 및 안내사항 가. 탕전실에서의 한약 조제란 탕약 외에 환제, 산제, 고제, 캡슐 등의 제형으로 조제하는 것이 포함됨.(한의약정책과-2027(2009. 4. 29)) 나. 탕전실은 한방 의료기관의 부속시설로 설치 및 운영되어야 하므로, 한약국, 제분소, 건강원, 탕제원, 조제 시설을 갖춘 특정 학회 등을 이용한 한약 및 한약제제의 조제는 허용되지 않음. (한의약정책과-2088(2009. 5. 1)) ※ 한의사가 환자에게 처방전을 발급하면 환자가 임의로 한약국을 선택하여 조제가 이루어지는 방식은 가능하지만, 한방 의료기관이 특정 한약국과 계약 등을 통해 처방전을 직접 한약국으로 전송하여 한약국에서 조제하는 것은 허용되지 않음.(「약사법」 제24조 및 「약사법」 시행령 제24조 참조)(한의약정책과-2088(2009. 5. 1)) 다. 한의사는 자신이 직접 진찰 및 처방한 환자의 한약 및 한약제제만을 조제할 수 있음.(한의약정책과-2088(2009. 5. 1))

는 행위(대법원 1992. 3. 31. 선고 91도2329 판결, 대법원 2003. 7. 22. 선고 2003도2432 판결 등 참조)를 말하며, 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지의 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나눔으로써 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 조제 행위와는 엄격하게 구별된다. 즉, 일반인의 수요에 응하기 위한 것인가 혹은 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 행한 것인가가 조제와 제조의 가장 큰 차이점⁴⁴⁾이라 할 것인데, 이러한 차이점은 특히 한방의료기관에서 이루어지는 일정한 분량의 환, 산, 캡슐 제형의 원내조제한약 처방의 예비조제⁴⁵⁾ 혹은 미리 조제를 의약품 제조로 볼 수 있는 문제를 유발하고 있다. 비록 예비조제도 ‘조제’에 해당한다(대법원 1974. 4. 23. 선고 73도1089 판결)고 하지만, 한방의료기관의 조제 행위가 단순한 배합 및 혼합 이외에도 물리적 화학적 변화를 동반하는 것이며, 조제의 난이도와 처방의 긴급성 등으로 인하여 미리 조제되거나 예비조제가 이루어지고 있는 실상 등을 반영한 명확하고 엄격한 법률상의 정비를 통하여 이러한 문제들을 개선하여야 할 것이다.

한편, 현행 「특허법」[법률 제12753호, 2014.6.11., 일부개정] 제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) 제2항에 의하면 “둘 이상의 의약[사람의 질병의 진단·경감·치료·처치(處置) 또는 예방을 위하여 사용되는 물건을 말한다. 이하 같다]이 혼합되어 제조되는 의약의 발명 또는 둘 이상의 의약을 혼합하여 의약을 제조하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 「약사법」에 따른 조제행위와 그 조제에 의한 의약에는 미치지 아니한다.”라고 하고 있다. 즉 약사나 의사의 처방 조제 행위는 특허권에 속하지 않는 것

으로 취급함이 일반적임을 밝히고 있는 사항인데, 이에 의하면 특정질병에 유효한 한약에 대한 한의사의 직접조제나 한약사의 조제는 특허권의 영향이 미치지 아니하는 영역으로 볼 수 있을 것이다. 그러나 이 경우에 있어서 기존한약서 등에 근거한 특정 질병에 유효한 한약 처방에 대하여는 특허권의 보호를 받지 못하며, 이에 반하여 특정질병에 유효한 개별약물(비법, 비방 포함)은 특허권의 보호를 받을 수 있는 상황이다⁴⁶⁾.

3. 문제점

우리나라에서는 한의학적인 근거가 있는 한약처방에 대하여는, <대한민국약전> 및 <대한민국약전의한약(생약)규격집>에 기록되어 있는 한약재 및 10종 한약서에 기재되어 있는 한약재를 이용하여 한의사의 처방에 의하여 한약사가 조제하거나 혹은 한의사가 직접 조제하여 현재 원내조제한약으로 사용할 수 있다. 한편, 원내조제한약의 경우에 있어서 한약업사는 <기존한약서에 대한 잠정규정>에서 규정한 10종 한약서에 수재되어 있는 약 3만여 처방(주요 처방 9,000개)만을 조제할 수 있으며, 한약사와 한약조제약사는 <한약처방의 종류 및 조제에 관한 규정>으로 규정한 100종 처방만⁴⁷⁾을 조제할 수 있을 뿐이다. 그러나 한의사는 <기존한약서에 대한 잠정규정>에서 규정한 10종 한약서 이외의 한약서에 수재된 처방도 한의학적인 원리에 근거하여 사용할 수 있다. 또한 이러한 경우에 있어서 한약재는 <대한민국약전> 및 <대한민국약전의한약(생약)규격집>에 수재된 규격품한약재를 사용하거나 혹은 <한약 처방의 종류 및 조제에 관한 규정> 및 <기존한약서에 대한 잠정규정>에서 규정한 10종 한약서에 수재되어 있는 한약재를

44) 이에 관한 다음의 판례가 있다. ○ 대법원 1992. 3. 31. 선고, 91도2329 판결 : 종합병원의 약제부장이 조제과정에 있어서 극미량이 사용되는 약제성분에 대한 칭량상의 오차를 최소화하여 조제된 약제의 적절한 약효관리를 도모함과 아울러 투약의 편의와 신속 및 경비 절감을 위하여 앞으로 확실하게 예상되는 처방에 대응하고자 위 병원의 장래 환자의 치료에 사용하기 위하여 장래에 조제할 항생물질제제를 의사와의 사전 약속 및 사전처방에 의하여 미리 준비하여 두었다가 이의 투약은 대상 환자에 대한 의사의 처방전이 발행된 경우에 하였다면 위 항생물질제제를 만든 행위는 널리 일반적인 수요에 임의로 응하기 위하여 의약품을 산출한 것이 아니어서 의약품의 제조는 아니라 할 것이고 또 현재의 특정 환자의 특정된 질병의 치료나 예방을 전제로 한 것이 아니라 하더라도 그것은 어디까지나 병원의 사정과 필요에 응하여 의사와의 약속에 의한 사전처방에 의하여 장래에 조제할 것을 미리 준비하여 대비한 것에 지나지 않는 것이므로 이는 이른바 조제의 예비행위 내지 예비조제에 해당한다 할 것이고 이는 의약품 조제의 범주에 속하는 것이지 의약품의 제조라 할 수 없다고 본 사례.

45) ‘조제’의 개념과 예비조제도 ‘조제’에 해당한다(대법원 1974. 4. 23. 선고 73도1089 판결). - 「약사법」상 ‘조제’라 함은 일정한 처방에 따라 1종 이상의 약품을 배합하거나 1종의 약품을 사용하여 특정인의 질병에 대하여 특정 분량에 따라 특정한 용법에 적합하도록 하는 행위이다. 병원 약사가 특정한 자의 치료를 목적으로 하고 습관성 의약품에 전분 등의 부형제를 혼합배산하여 타정하는 행위를 곧 조제행위라고 할 수 없을지라도 습관성 의약품을 약제로서 사용하는 특수성으로 보아 조제기술상 이른바 예비조제를 인정 아니할 수 없고 습관성의약품의 취급의료업자인 병원소속 의사의 약속과 그 처방에 따라 그들의 장래 환자의 치료에 사용하기 위하여 타정행위를 하여 미리 조제하는 행위는 조제의 예비행위로서 조제의 범주에 속한다고 할 것이다.

46) 김홍준, 이상정, 주영승. 「전통의약분야의 지적 재산권 보호를 위한 대상 발굴 및 법적·제도적 보장 방안 연구」. 한국한의학연구원논문집. 2002;8(2):58.

47) 한약사와 한약조제약사의 한약조제범위를 100종 처방만으로 한정할 것을 비판적으로 고찰한 다음의 논문도 있다. 고영훈. 「한약사와 약사의 한약조제에 관련된 법적 쟁점에 관한 고찰」. 과학기술법연구. 2010;16(1):3-33.

근거로 이를 품목허가 받은 규격품한약재를 사용할 수 있다. 한편, 한의학적인 근거가 있는 한약처방을 원내 조제 및 투약하는 경우에 있어서, 처방과 조제는 「의료법」·「의료법시행령」·「약사법」·「한의약육성법」 등의 관리를 받으며, 사용할 수 있는 처방의 종류 혹은 범주는 <기존한약서에 대한 잠정규정>·<한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정> 등의 관리를 받으며, 한약재의 종류에 관하여는 <대한민국약전>·<대한민국약전외한약(생약)규격집>·<한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정>·<한약재 수급 및 유통에 관한 규정>·<한약재 안전에 관한 규정> 등의 관리를 받는다. 한편, 원료한약재의 수치와 포자는 한약재표준제조공정지침(1-4):규격품 표준 제조공정(2008-2010년), 한약재관능검사지침(1-4):관능검사의 객관성 확보(2007-2010년), 생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법, 대조생약 및 표준성분 표준품 등의 관리를 받는다. 현재 원내조제한약의 사용에 관하여는 품목허가 받은 한약재를 활용하되 일반적으로 우리의 선조로부터 내려오는 전통적인 한의학을 기초로 한 한방의료행위와 이를 과학적으로 응용 개발한 한방의료행위의 범주에서 안전성 유효성 및 효능 효과와 관련한 전통지식자원을 활용하여 이를 사용할 수 있도록 허가 하고 있으며, 별도의 현대적인 안전성 유효성 및 효능 효과와 관련한 자료를 요구하고 있지 않다.

한편, 원내조제한약의 경우에는 「의료법 시행규칙」 중의 탕전실 기준 등에 의해 운영되는 한방 의료기관의 탕전실에서 대부분 조제된다. 그러나 한방 의료기관 탕전실 운영 중의 품질관리 및 안정성 등에 관한 별도의 엄격한 관리기준은 없는 상태이다. 단지 규격품한약재를 사용하여 한방의료기관 탕전실에서 조제하여야 한다는 내용만이 있을 뿐이며, 국가에서 한약재 품목허가와 유통 및 수급을 관리할 뿐이다. 현재 규격품한약재는 <한약재 품질 및 제조관리기준>과 <의약품제조 및 품질관리기준>에 적합한 생산과정을 통하여 제조되는데 이 중 일부품목에 대한 농약 중금속 등에 관한 관리 및 수치 포자 등에 대한 <대한민국약전외한약(생약)규격집>의 기준 혹은 자가 규격 등에 의한 관리등이 이루어지는 상태일 뿐이다. 또한 원내조제한약의 경우는 규격품한약재를 이용하여 한방의료기관의 자가 규격 의한 포자 혹은 조제 및 탕전 등이 이루어지며 역시 이 경우에 있어서도 엄격한 현대적 품질관리는 한방 의료기관의

자율적인 선택에 의해 이루어질 뿐이다. 이러한 실정은 사실상 한방 의료기관 원내조제한약에 대한 현대적 기준의 엄격하고 과학적인 품질관리가 미흡한 실정임을 알게 하며, 각각의 한방 의료기관의 역량에 따라 원내조제한약의 품질관리 수준이 다양할 것임을 예상하게 한다. 이러한 점은 안전하고 유효하며 복용하기 편리한 현대적 한약 공급에 있어서의 가장 큰 문제점이라 할 것이다. 한편, 이러한 관련 법규의 실상은 한방 의료기관에서 실시중인 한의학적인 치료 예방 진단 목적의 한의사의 직접조제 혹은 한약사의 조제 행위 중 포제 행위의 적법성, 예비조제의 실태, 새로운 제형 사용의 적법성 여부 등의 다양한 논란에 한방의료기관을 무방비로 노출시키고 있는 심각한 문제점이 또한 있다. 따라서 한의약의 특성과 현대의 한방의료상황을 반영한 포제 및 조제 등에 관한 관련 법규와 제도상의 명확한 정의와 업무주체 및 범위, 관리감독 권한 등에 관한 구체적 설정을 통하여, 원내조제한약에 대한 엄격한 품질관리를 도모하며 또한 학문적 특성에 반영한 한방의료행위 및 한약사의 안정성을 구축하는 노력이 필요하다.

그리고 현행 「특허법」 제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) 제2항에 의해 한의사의 한약 직접조제나 한약사의 한약 조제는 특허권의 영향이 미치지 아니하는 영역으로 볼 수 있을 것이나, 위의 조항은 화학반응을 수반하지 않는 혼합의 경우에만 해당하는 경우⁴⁸⁾로 볼 수 있으므로, 화학적 변화를 수반하는 다양한 형태의 한약 포제와 조제 행위에도 동일하게 적용할 수 있는가에 대한 논란이 있을 수 있다. 이는 특허법으로 보호받지 못하고 있는 한방의료기관에서 이루어지는 특정 한약의 포제와 조제 행위가 개별 한약재의 특정 특허권으로 인하여 침해될 수도 있는 상태임을 또한 시사한다. 실례로 2014년 2월 국립산림과학원장은 등록특허 제10-257448호(발명의 명칭: 항암, 기관분화유도, 암세포전이 혈관형성억제, 항산화 및 숙취해소 작용을 하는 윗나무 추출물, 이의 제조방법 및 이를 포함하는 조성물)를 의료법인 광혜원한방병원과 학교법인 단국대학교가 특정 처방의 사용을 통하여 침해하였다며 경고장을 발송하여 사회적 물의를 일으킨 사실이 있다⁴⁹⁾. 이러한 사실은 한방의료기관에서 기존한약서 등에 근거하여 처방하는 특정 처방(가감방 혹은 단방 등을 포함) 및 이에 따른 물리적 화학적 변화를 수반하는 다양한 포제와 조제

48) 김정선. 「한약의 세계화를 위한 지식재산권의 활용 방안-전통지식의 세계적 논의와 특허를 중심으로-」. 익산:원광대학교법학전문대학원 석사논문. 2011:69-70.

49) 박효순. 말기암 치료 한약 '넥시아' 둘러싸고 특허 논란. 경향신문. 2014.3.7.

행위를 각종 개별 한약재의 특허권으로부터 보호할 수 있는 방안이 또한 필요함을 알게 한다.

III. 결론

1. 현재 한약 포제 행위의 주체, 장소, 주의사항 등에 대한 명확한 규정이 미비하다. 또한 현재 한방 의료기관에서 자가 규격으로 행해지는 포제를 조제의 일부로 보면 관리할 것인지, 혹은 한약재제조업소에서 행해지는 제조과정의 일부로 보며 관리할 것인지에 관한 명확한 규정이 없다.
2. 한의원, 한방병원 및 종합병원에서의 한약 포제는 조제를 위한 예비 과정인 '조제실 포제'로 별도로 관리하여야 하며, 이를 위한 관련 법규를 신설하여야 한다.
3. 「약사법」 상의 조제 정의는 한방의료기관의 한약 조제 행위가 단순한 배합 및 혼합 이외에도 물리적 화학적 성상변화를 수반하는 것이며, 조제의 난이도와 처방의 긴급성 등으로 인하여 미리 조제되거나 예비조제가 이루어지고 있는 실상 등을 반영하지 못하고 있으며, 이러한 문제점을 단지 관련 법규에 대한 유권해석 혹은 <의료법 시행규칙> 중의 변화 등을 통하여 보완하고 있을 뿐이다.
4. 한약 조제가 물리적 화학적 변화를 수반하는 것임을 구체적으로 명시한 「약사법」 상의 '한약 조제' 정의가 신설되어야 할 것이며, 또한 한의원, 한방병원 및 종합병원에서의 미리 조제되거나 혹은 예비조제 되는 경우의 관리 감독에 관한 규정을 신설하여야 한다.
5. 한방의료기관의 기존한약서 등에 근거한 특정 처방(가감방 혹은 단방 등을 포함) 및 이에 따른 다양한 포제와 조제 행위를 각종 개별 한약재의 특허권으로부터 보호할 수 있는 방안을 마련하여야 한다.

참고문헌

1. 장일무. 『천연물신약·한약제제 비임상시험연구 가이드라인 마련』, 서울:식품의약품안전청. 2004:1-207.

2. 동양의학대사전편찬위원회. 『동양의학대사전(10)』. 서울: 경희대학교 출판국. 1999:1-608.
3. 김호철. 『한약재 수처 법제 규격화 연구』. 과천:보건복지부. 2001:1-54.
4. 한국한의학연구원. 『한약재 포제품의 규격제정연구(1)』. 서울:식품의약품안전청. 2003:1-143.
5. 한국한의학연구원. 『한약재 포제품의 규격제정연구(2)』. 서울:식품의약품안전청. 2004:1-214.
6. 동양의학대사전편찬위원회. 『동양의학대사전(4)』. 서울: 경희대학교 출판국. 1999:1-608.
7. 김홍준, 이상정, 주영승. 「전통의약분야의 지적 재산권 보호를 위한 대상 발굴 및 법적·제도적 보장 방안 연구」. 한국한의학연구원논문집. 2002;8(2):47-65.
8. 김정신. 「한약의 세계화를 위한 지식재산권의 활용 방안 -전통지식의 세계적 논의와 특허를 중심으로-」. 익산:원광대학교 법학전문대학원 석사논문. 2011:1-92.
9. 엄석기. 「한약·생약제제 품목허가신고심사 규정 변화에 관한 고찰 -건국이후부터 2012년까지-」. 한국의사학회지. 2014;27(2):11-37.
10. 엄석기. 「한약제제·생약제제·천연물신약 등의 법규상 개념 정의의 문제점과 개선안」. 대한한의학원전학회지. 2014;27(4):181-198.
11. 엄석기. 「약사법규 중의 기존한약서 활용에 대한 고찰」. 대한한학회지. 2014;35(3):135-154.
12. 엄석기. 「한약, 한약재, 생약과 천연물의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안」. 대한한의학원전학회지. 2014;27(2):77-95.
13. 박경용. 「전통의약에서 '비방'의 습득과 실천, 현재적 의미-한약업사의 구술 자료를 중심으로」. 대동문화연구소. 2007;58:381-417.
14. 엄석기, 신민섭, 권순조. 「한의사·한약사 임무 및 공공제도 중심의 의약법규 제·개정 고찰」. 한국의사학회지. 2013;26(2):175-185.
15. 고영훈. 「한약사와 약사의 한약조제에 관련된 법적 쟁점에 관한 고찰」. 과학기술법연구. 2010;16(1):3-33.
16. 하재규. 대한민국 '천연물신약'에 미래를 걸다. 한의신문. 2010.11.01.
17. 김호철. '포제'와 '수처'는 다른 용어다. 한의신문. 2011.1.17.
18. 김호철. '음편'절제의 의미. 한의신문. 2011.2.14.
19. 박효순. 말기암 치료 한약 '넥시아' 둘러싸고 특허 논

란. 경향신문. 2014.3.7.

20. 국가법령정보센터(Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>)
- 「한의약 육성법」
 - 「천연물신약연구개발촉진법」
 - 「약사법」
 - 「의료법」
 - 「의료법 시행규칙」
 - 「특허법」
 - <대한민국약전(KP)>
 - <대한민국약전외한약(생약)규격집>
 - <한약재 품질 및 유통관리 규정>
 - <한약재 수급 및 유통관리 규정>
 - <의약품의 안전에 관한 규칙>
 - <한약재 안전 및 품질관리 규정>
 - <한약재 품질 및 제조관리기준>
 - <의약품제조 및 품질관리기준>
 - <의약품의 품목허가·신고·심사 규정>
 - <한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정>
 - <기존한약서에 대한 잠정규정>
 - <한약처방의 종류 및 조제에 관한 규정>