

## 탕전실의 시설 기준에 대한 연구

김지훈<sup>1</sup>, 김윤경<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University, Iksan, Republic of Korea

<sup>2</sup>Wonkwang Oriental Medicines Research Institute, Iksan, Republic of Korea

### A Study on the Facility Standard of Herbal Dispensaries

Ji-Hoon Kim<sup>1</sup>, Yun-Kyung Kim<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Dept. of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University, Iksan, Republic of Korea

<sup>2</sup>Wonkwang Oriental Medicines Research Institute, Iksan, Republic of Korea

**Objectives:** Herbal dispensaries can be installed separately from medical institutions. This study was done to suggest directions of regulation on management of externally installed herbal dispensaries.

**Methods:** In this study, we visited and investigated 7 representative herbal dispensaries to understand current status of herbal dispensaries. After comprehending current domestic regulations on herbal dispensaries, we referred 「Management Practice on Dispensary Facility of Traditional Chinese Medicine in Medical Institution」, 「Enforcement Rule of Decree on Institution Standard of Manufacturing and Importation for Drugs, etc.」 and 「Enforcement Rule of Food Sanitation Act」 to suggest improved regulations for herbal dispensaries.

**Results:** We suggested reasonable regulations for facility standards including location of building, dispensary room, water supply facility, lavatory and storage facility, etc..

**Conclusions:** We hope that results of this study could be baseline data for developing regulations on facility standards of herbal dispensaries.

**Key Words** : Herbal dispensaries, Medical Institutions, Facility Standard

### 서론

원외탕전실이란<sup>1)</sup> 한방 의료기관에서 따로 분리하여 설치한 탕전실로 2008년 9월 5일에 「의료법 시행규칙」이 개정되며 처음으로 그 개념이 도입되었다. 원외탕전실은 현재 「의료법」 및 「의료법 시행규칙」에 따른 시설기준 및 규격을 만족해야 한다.

한방 의료기관의 원외탕전실에서는 한약을 조제하여 환자에게 투여하고 있다. 「약사법」<sup>2)</sup>에 따르면

의약품은 「대한민국약전」에 실린 물품 중 의약품이 아닌 것, 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것'으로 정의되어 있다. 조제된 한약 또한 사람의 질병에 대한 치료·경감·처치 등의 목적을 달성하기 위하여 사용되는 것으로서 의약품이라 할 수 있다.

• Received : 7 March 2017      • Revised : 20 March 2017      • Accepted : 24 March 2017  
• Correspondence to : 김윤경(Yun-Kyung Kim)  
Department of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang University  
460, Iksan-daero, Iksan-si, Jeollabuk-do, 54538, Republic of Korea  
Tel : +82-63-850-6803, Fax : +82-63-850-6803, E-mail : hestia@wku.ac.kr

그러나 현재 「의료법」<sup>3)</sup> 및 「의료법 시행규칙」<sup>4)</sup> 등에 서술된 시설기준 및 규격에 대한 내용은 의약품으로서 조제된 한약의 안전성 및 품질 등을 보장하기에 다소 부족하다. 현행 「의료법」 및 「의료법 시행규칙」 내의 시설기준 및 규격 문건에는 한방병원 또는 한의원 등에 탕전실을 설치할 경우 어떤 경우에 탕전실을 설치할 수 있으며, 그 내부에 어떠한 공간이 배치되어야 하는지, 그리고 배치된 시설이 어떻게 작동되어야 하는지에 대한 내용이 최소한으로 서술되어 있다. 더군다나 해당 시설의 한약을 조제하는데 대한 구체적인 내용은 문서에서 찾아볼 수 없으므로 의약품으로서 탕전실에서 조제된 한약의 품질과 위생에 대한 신뢰가 보장된다고 할 수 없다.

한방병원 및 한의원 중 약 96.7%가 탕전실을 설치하여 운영하고 있다<sup>5)</sup>. 또한 2014년도 한방의료이용 및 소비실태조사에 관한 보고서<sup>6)</sup>에 따르면, 한방의료 이용 경험자가 받아 본 주된 치료법 중, 27.6%가 탕약으로 침 치료(59.2%)에 이어 두 번째로 높은 것으로 나타났다. 그러므로 한방 의료의 치료법으로서 높은 비중을 차지하고 있는 한약이 조제되는 공간에 대한 적절한 기준이 먼저 마련되어야 바람직하다고 생각된다. 적합한 기준을 통하여 불법적인 한약 조제를 근절할 수 있고 더불어 환자에게 필요한 한약을 안전하고 신속하게 조제할 수 있는 환경을 구축할 수 있기 때문이다. 조제 환경의 구축은 크게 위생적인 시설의 설치 방안과 시설을 올바르게 이용할 수 있는 관리에 대한 사항으로 나누어 볼 수 있는데, 먼저 시설기준이 정립되어야 설치된 시설의 안전한 활용 방안을 추가적으로 논의할 수 있을 것이라 생각된다. 그러므로 본 연구를 통하여 한약 조제 시설에 적합한 새로운 시설기준을 먼저 제안하고 올바른 관리방안이 정착할 수 있는 토대를 마련하고자 한다.

## 연구방법

본 연구는 조제 시설 현장조사와 법령 고찰의 방법을 통하여 진행되었다. 먼저 현장조사는 보건복지

부에서 발주한 「원외탕전실 제도 개선 연구」 용역 과제의 일환으로 수행되었다. 조사 기간은 2015년 11월부터 2016년 5월까지였으며 한약 조제 시설을 방문하여 책임자의 설명을 듣고 사진촬영 등의 조사를 진행하였다.

현장조사의 대상은 선행 연구<sup>7)</sup>에서 수행된 설문조사 결과를 토대로 선정되었다. 설문조사는 한국한의학연구원에서 발주한 「한약의 의료기관 원외탕전실 실태 조사」 용역 연구 과제로 원외탕전실을 운영하는 한방 의료기관(한의원 및 한방병원)의 시설 관리자를 설문의 대상자로 한 것이다. 설문대상 선정을 위하여 보건복지부에 원외탕전실이 있는 한방 의료기관의 목록을 요청하여 1,160곳(2014년 2월 기준)의 명단을 제공 받았으며 이는 보건복지부에서 지역 보건소를 통하여 조사한 것이다. 이 1,160곳 중 유효한 조사 대상을 확인하기 위한 사전 점검을 통하여 원외탕전실 없음, 비수신, 결번, 폐업 등으로 확인된 850곳의 목록을 제외한 뒤, 남은 310곳 중 동일한 조제 시설을 공동으로 이용하는 중복 기관을 다시 제외하여 최종적으로 78곳의 대상이 선정되었다. 78곳을 대상으로 설문조사가 진행되어 42곳의 응답을 받을 수 있었다.

본 연구에서는 선행 연구에서 설문조사에 응답한 42곳의 기관 중, 공동 이용 기관의 수나 일평균 조제 건수가 많은 조제 시설을 현장조사의 대상으로 선정하였다. 선정된 기관은 10개의 기관이었으나 공동탕전실이 전국 각지에 분포하고 있어 실제 방문에 너무 많은 시간이 소요되고 일부 시설에서는 방문 거부 의사를 밝히기도 해 최종적으로 7곳의 시설을 방문하여 조사하였다.

다음으로 이미 마련되어 있는 국내 의약품 및 식품의 제조 기준과 상술한 현장 조사 결과를 토대로 한약 조제 시설의 적절한 기준을 제안하였다. 시설 기준의 제안에 의약품 제조 기준을 참고하는 것은 조제된 한약이 의약품으로서 사용되기 때문이며 식품 제조 기준을 활용하는 것은 전탕 추출을 거쳐 경구로 투여되는 한약이 최소한 비슷한 추출과정을 거치는 식품 수준의 안전은 보장해야 하기 때문이다.

더불어 여기에 국내 한약 조제시설과 형태 및 기능상 유사한 중국 전약실(煎藥室)의 관리규범을 참고 법령으로 함께 활용하였다.

**결 과**

**1. 탕전실 및 조제에 대한 개념 정립**

**1) 탕전실의 개념**

논의를 진행하기에 앞서, 탕전실에 대하여 명확하게 이해할 필요가 있다. 「의료법 시행규칙」에 탕전실 용어는 있으나 탕전실의 정의에 관한 내용은 없다. 그러나 일반적인 관점에서 탕전실은 한방 의료기관에 설치된 한약 조제시설을 말한다고 볼 수 있다. 탕전실 중 의료기관 내에 설치된 원내탕전실은 조제된 한약을 해당 의료기관의 입원 및 외래 환자에게만 배타적으로 공급한다. 반면 원외탕전실은 공동 이용이 가능하며 외부 의료기관에서 처방전을 받아 한약을 조제한 후 이를 다시 외부 의료기관으로 보낸다.

「약사법」<sup>2)</sup> 제 23조(의약품조제)에 따라 약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다. 그럼에도 불구하고 「약사법」 부칙 (법률 제4731호, 1994.1.7.) 제 3조에 따라 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제는 자신이 직접 조제할 수 있다. 따라서 원내탕전실에서 중대한 부작용 및 약물유해반응 등의 약화사고가 발생할 경우 그 책임은 의료기관의 개설자와 한약을 직접 조제한 의료인에게 있다.

반면 원외탕전실은 의료기관의 외부에 따로 설치되어 있다. 공동 이용이 가능하며 대체로 그 시설이나 설비가 대형인 경우가 많다. 다량의 한약을 동시에 조제할 수 있기 때문에 다수의 의료기관으로부터 처방전을 받아 조제 업무를 수행할 수 있다. 원외탕전실의 내부에는 다수의 한약사 등 조제인력이 상주하고 있으며 조제가 완료된 한약이 다수의 의료기관으로 공급되고 있다. 원내탕전실과는 달리 한약을 처방한 사람과 한약을 조제한 사람이 달라 책임 소재가 불분명하다. 그래서 원외탕전실에서 적절한 시

설·관리 방안이나 조제기록 등을 보유하고 있지 않은 경우 약화사고 발생 시 그 원인을 밝혀내기가 어려우므로 문제가 될 수 있다.

그러나 논의의 초점을 의료기관의 외부에 설치된 원외탕전실에만 맞추는 것은 적절하지 않다고 생각된다. 한 의료기관의 시설은 다른 의료기관에 의하여 공동 이용될 수 있으며 원내탕전실과 원외탕전실 모두 의료기관의 부속시설이므로, 두 가지 형태의 탕전실 모두 공동 이용될 수 있기 때문이다. 다수의 의료기관에 의하여 공동으로 이용되는 탕전실이라면, 그 설치 위치와는 관계없이 다량의 처방전을 받아 조제 업무를 수행하므로, 조제 규모가 크고, 내부에 다수의 조제 인력이 상주할 가능성이 높다. 따라서 논의의 초점을 원내나 원외를 가리지 않고, 공동으로 이용되는 모든 탕전실에 맞추어야 옳다고 판단된다.

예를 들어, 탕전실이 의료기관의 외부에 따로 분리되어 설치되었으나, 이곳에서 조제된 모든 한약이 해당 의료기관에 소속된 한의사가 직접 진료한 외래 및 입원 환자에게만 투여되며, 외부 의료기관과는 무관할 경우, 해당 시설은 원외에 설치되었으나 해당 한의사의 책임 하에 의약품 투여가 이루어지며 공동으로 사용되지 않으므로 본 연구와는 연관성이 없다고 말할 수 있다.

반면 탕전실이 의료기관의 내부에 설치되어 있으나, 이곳에서 조제된 한약이 해당 의료기관 뿐 아니라 여러 외부 의료기관에 의하여 공동 이용되고 있을 경우 설치 장소만 의료기관의 내부일 뿐 공동 사용되고 있으므로 본 연구의 주된 논의 대상이라고 판단할 수 있다. 그러므로 기존에 사용되던 원외탕전실보다는 공동탕전실이라는 용어가 더 적합하다고 생각된다. 따라서 이후로 언급될 원외탕전실은 논의의 흐름상 모두 공동탕전실로 바꾸어 칭하도록 하겠다.

**2) 조제와 제조**

의약품 및 식품의 제조 기준을 참고하여 한약 조제 기준의 개선안을 제시하고자 할 경우 두 가지 문

제가 발생할 수 있다.

첫째로 지금까지 언급된 조제라는 용어는 「약사법」에서 비롯된 것이고 그 용어의 정의가 물리·화학적 변화가 동반된 한약의 조제를 설명하기에는 무리라고 볼 수도 있다는 점이다.

「약사법」<sup>2)</sup> 제 2조 제 11호에 조제란 ‘일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어서 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말한다.’고 정의되어 있다. 이 정의를 엄격히 적용하면 한약재를 배합하여 추출·농축 등의 방법으로 약제를 만드는 것은 조제라 할 수 없다는 의견도 있다. 그러나 이와 관련하여 한약의 조제가 언급된 한 판례(약사법위반, 대법원 1991.12.10., 선고, 91도2348)를 참고해 볼 수 있다.

판례의 판결요지 부분을 읽어보면 ‘조제라고 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 등의 목적으로 사용되도록 약제를 만드는 것을 말하는 것으로서, 한약을 혼합하여 특정인의 특정된 질병에 대한 약제를 만드는 것도 일반적으로는 위와 같은 조제의 개념에 포함된다.’고 서술되어 있다. 더불어 탕전실에서의 조제란 탕전 외에도 환제, 산제, 고제, 캡슐 등의 제형을 조제하는 것도 포함된다는 보건복지부 측의 유권해석(한의약정책과-2027, 2009.4.29.)이 있다<sup>8)</sup>.

요약하면 의약품과 마찬가지로 한약재를 혼합하여 일정한 제형의 약제를 만드는 것 또한 일반적인 조제의 개념으로 이해된다. 그러므로 한약재의 배합 이후로 이루어지는 분쇄·포제·탕전 등 일체의 물리·화학적인 변화를 통하여 환·산·고제 등의 약제를 만드는 것은 모두 조제라 할 수 있다.

둘째로 의약품 및 식품의 제조 기준을 참고하여 개선안을 제시한다 하더라도 조제와 제조의 차이가 문제로 남을 수 있다. 특정인의 특정된 질병을 치료하기 위한 조제의 시설·관리기준을 개선하기 위하

여 널리 일반의 수요에 응하기 위한 제조의 시설·관리기준을 참고하는 것은 다소 무리가 있다고 생각될 수도 있기 때문이다.

그러나 조제나 제조를 가리지 않고 사람에게 사용되기 위하여 무엇인가를 만들 때는 사람에게 위해를 가하지 않기 위한 최소한의 공통적인 기준이 존재할 것이라 생각된다. 위생적인 시설에서 지속적으로 청결을 유지하며 오염 방지를 위해 노력하는 것은 조제나 제조 모두에서 보장되어야 하는 부분이기 때문이다. 따라서 의약품과는 다르지만 한약탕제를 조제하는 과정과 비슷하게 전탕하거나 추출하는 과정이 있는 식품에 대한 규정도 참고하였다.

한약 조제 기준을 위하여 의약품 및 식품의 제조 기준을 참고한다는 것은 기본적인 안전성을 보장할 수 있는 최소한의 요소만을 차용한다는 뜻이며 제조 기준에 명시된 것을 조제 기준으로 모두 적용해야 한다는 것은 아니다. 따라서 본 연구는 의약품 및 식품의 제조 기준에서 안전성을 보장할 수 있는 최소한의 부분만을 인용하는 방향으로 진행하였다.

## 2. 조사 대상 및 결과

### 1) 조사 대상

현장조사는 공동탕전실이 배치된 건축물의 위치나 내부 공간 그리고 공간의 분리 및 설비 등의 시설 측면에 대하여 진행되었다. 위생적이고 안전한 한약 조제를 위하여 각 시설에서는 다소 미흡한 현행 시설기준을 뛰어넘는 설비 수준을 자체적으로 갖추어 두고 조제 업무를 수행하고 있었다. 경기도에 위치한 곳이 많으나 공동 이용 기관의 수나 일평균 조제 건수가 많아 전국적으로 조제의뢰가 들어오는 조제 시설을 현장조사의 대상으로 선정하였으며, 조사 대상 7곳에 대한 간략한 정보를 익명으로 Table 1에 나타내었다.

### 2) 조사결과

#### (1) 시설의 위치

조사 대상 공동탕전실이 배치된 건축물의 위치는 모두 외부의 오염원에서 멀리 벗어난 장소에 설치되

Table 1. Subjects of Field Investigation with Brief Information

의료기관	소재지	공동이용 기관의 수	시설의 위생적 배치	위생적인 내부 공간의 확보	내부 구조물의 위생적 배치 (조명, 배관, 조제 설비 등)
A	경기 고양	1,011곳	○	○	○
B	경기 성남	10곳	○	○	○
C	경기 구리	430여 곳	○	○	△
D	부산 기장	771곳	○	△	×
E	경기 구리	650여 곳	○	○	○
F	경기 고양	1,135곳	○	△	△
G	경기 부천	116곳	○	×	△

○ = 우수, △ = 보통, × = 미흡

어 있었다. 별도의 공업 시설이나 산업 단지 등 오·폐수 및 화학물질이 발생할 수도 있는 곳이나 목장과 같이 축산 폐수가 발생할 수 있는 곳과도 인접하지 않았다.

(2) 내부 구조물

시설의 내벽, 조명, 배관, 조제 설비 등의 내부 구조물에 대한 조사도 이루어졌다. 시설 내부의 표면은 매끄러운 재질로 세척 이후에 오물이 잔류할 가능성을 제거하고자 했다. 천장으로부터 먼지 등의 오염 물질이 낙하하는 것을 방지하기 위하여 전등에 덮개를 설치하고 매복 설치한 곳도 있었다.

조제 용수 등을 위한 배관 또한 세척이 어려운 부위가 없도록 벽면이나 천장 등으로부터 충분히 거리를 두고 설치되었다. 각종 배관이나 조명기구 및 통풍구 등 시설의 벽면에 설치하여야 할 구조물은 일반적으로 먼지 제거나 세척 등이 어려운 경우가 많은데 이와 같이 배관을 배치함으로써 세척을 용이케 하고 오염을 방지하였다.

서로 다른 제형 등 각각의 사용 목적에 적합한 조제 용수를 사용하고자 하는 목적으로 별도의 용수 배관을 설치한 시설도 있었다. 해당 시설에서도 마찬가지로 내부에 설치된 배관의 청소나 세척 등이 어렵지 않도록 벽과 일정 거리를 두어 배관을 설치하였다. 배관의 말단부인 용수 배출구가 오염되지 않도록 구조를 갖추어 배출되는 용수의 오염을 방지하고 있었다. 더불어 압축공기를 분사하는 배관도

함께 설치하여 조제 전·후 발생하는 외부 이물을 제거할 수 있는 설비도 갖추고 있었다.

조제 중 원료 한약재 및 조제된 한약과 직접적으로 접촉하는 설비의 경우 스테인레스 등 위생적인 내수성 재질로서 세척이 쉽고 소독이 가능한 것으로 갖추어 두고 있었다. 한약 조제의 특성 상 설비의 잦은 세척이 예상되므로 한약재나 한약과 직접적으로 접촉하는 조제 설비는 내수성 뿐 아니라 내부식성이나 적절한 내구성을 가지고 있었다.

(3) 보관 공간

보관 공간과 관련하여 한약재의 위생적인 보관을 위해서 각 시설에서는 적절한 보관 환경을 구축하고 있었으며 조제자의 편이나 동선 등을 고려한 배치 방안을 자체적으로 고안하여 실행하기도 하였다. 한 시설에서는 사용 빈도 별로 한약재의 배치를 달리할 수 있는 설비를 마련하여 사용하고 있었다. 조제대 위에 손이 닿는 거리 안에 일반적인 사용 빈도를 가진 한약재의 배치를 위한 설비를 구축하고 가장 가까운 곳에는 빈용 한약재를 위한 설비를 구축하여 조제자의 가용거리 안으로 배치하여 신속한 조제를 도모하였다. 더불어 적절한 전산 시스템을 개발하고 처방전에 명시된 한약재와 다른 한약재를 구별할 수 있는 설비를 배치하여 한약 조제 시 오류를 최소화하였다. 또 다른 시설에서는 한약재를 위한 곰팡이 독소 방지를 위하여 냉장시설을 갖추어 두고 있었다. 조제가 완료된 한약이 변질되지 않도록 적절한 보관

Table 2. Current Facility and Administration Standard on Herbal Dispensaries

---

가. 탕전실에는 조제실, 한약재 보관시설, 작업실, 그 밖에 탕전에 필요한 시설을 갖추어야 한다. 다만, 의료기관 내에 조제실 및 한약재 보관시설을 구비하고 있는 경우에는 이를 충족한 것으로 본다.

나. 조제실에는 개봉된 한약재를 보관할 수 있는 한약장 또는 기계·장치와 한약을 조제할 수 있는 시설을 두어야 한다.

다. 한약재 보관시설에는 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설과 한약재의 변질을 예방할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

라. 작업실에는 수돗물이나 「먹는물관리법」 제 5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설, 한약의 탕전 등에 필요한 안전하고 위생적인 장비 및 기구, 환기 및 배수에 필요한 시설, 탈의실 및 세척시설 등을 갖추어야 한다.

마. 작업실의 시설 및 기구는 항상 청결을 유지하여야 하며 종사자는 위생복을 착용하여야 한다.

바. 의료기관에서 분리하여 따로 설치한 탕전실에는 한의사 또는 한약사를 배치하여야 한다.

사. 의료기관에서 분리하여 따로 설치한 탕전실에서 한약을 조제하는 경우 조제를 의뢰한 한의사의 처방전, 조제 작업일지, 한약재의 입고출고 내역, 조제한 한약의 배송일지 등 관련 서류를 작성·보관하여야 한다.

---

조건이 유지되는 시설·설비를 구축한 곳도 있었다.

#### (4) 자동화 장치

이 외에도 공동탕전실 내에 자동화장치를 배치한 의료기관도 존재하였다. 자동화장치는 일반적으로 파우치에 환자의 이름과 바코드를 기입하는 데 사용되었으며 별도의 바코드 리더 장치를 구축하여 조제가 완료된 한약이 뒤섞이거나 잘못 배송되는 경우를 미연에 방지하였다.

### 3. 현행 시설 기준 및 규격

현재 탕전실의 시설기준 및 규격에 관한 사항은 「의료법」<sup>3)</sup> 및 「의료법 시행규칙」<sup>4)</sup>에 명시되어 있다. 「의료법」 제 36조(준수사항) 제 1호에 따르면 의료기관을 개설하려는 자는 ‘의료기관의 종류에 따른 시설기준 및 규격’에 관한 사항을 지켜야 한다. 해당 시설기준 및 규격은 「의료법 시행규칙」에 규정되어 있다.

조제와 관련된 의료기관의 시설로서, 개정되기 이전의 시행규칙 [별표 3]과 [별표 4]에는 조제실만이 명시되어 있었다. 개정 이후 조제실과 탕전실이 병기되었다. [별표 3]에 따르면 종합병원, 병원, 요양병원, 치과병원에서 관련 한의과 진료과목을 두고 탕전을 하는 경우에만 탕전실을 갖출 수 있으며 한방병원·한의원에서 탕전을 하는 경우에만 탕전실을 갖출 수 있다고 규정되어 있다. 이와 함께 탕

전실을 의료기관에서 분리하여 따로 설치할 수 있다고 명시하였다. 더불어 탕전실의 시설규격에 관한 내용은 [별표 4]에 구체화되어 나타나 있으며 세부 내용은 Table 2와 같다.

탕전실의 개념 및 외부 설치에 대한 내용이 법제화 된 이후 보건복지부 한의약정책과에서 2009년 5월에 「원외탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침」<sup>1)</sup>을 발표하였다. 본 지침에는 공동탕전실 설치 및 운영, 관리·감독, 공동이용 등에 대한 내용이 포함되어 있다.

공동탕전실이 의료기관의 외부에 설치되었다 하더라도 이것은 별도로 운영되는 시설이 아니라 의료기관의 부속 시설인 탕전실이 외부에 설치된 형태이다. 지침에서도 공동탕전실의 시설규격은 「의료법 시행규칙」에 명시된 탕전실의 규격을 그대로 따라야 함을 강조하고 있다.

「의료법 시행규칙」에 규정된 공동탕전실의 현행 시설·관리기준을 의약품 및 식품 등의 제조 규정과 비교하면 항목이나 그 세부 사항 등 내용이 미흡함을 알 수 있다. 그러므로 의약품 및 식품 등의 제조 규정을 참고하여 위생적이고 안전한 한약 조제를 도모할 수 있는 새로운 시설·관리기준이 마련되어야 한다고 생각된다.

### 4. 참고 법령 탐색

시설기준의 제안을 위해서 이미 마련되어 있는

국내·외 법령을 참고할 수 있다. 제안을 위하여 활용된 법령에 대한 주요내용은 다음 각 항과 같다.

1) 의료기구중약전약실관리규범(醫療機構中藥煎藥室管理規範)<sup>9)</sup>

중화인민공화국국가중의약관리국(中華人民共和國國家中醫藥管理局)에서 2009년 제정하고 반포한 「의료기구중약전약실관리규범(醫療機構中藥煎藥室管理規範)」(이하 전약실규범)에는 중국 전약실(煎藥室)의 시설·관리기준 모두가 규정되어 있다. 규범에서 언급된 중국의 전약실(煎藥室)은 탕제만을 다룬다는 특징이 있으나 국내의 탕전실과 형태 및 기능의 측면에서 상당 부분 흡사하다. 또한 탕전실과 관련된 별도의 국내의 유사 법규가 없어 활용도가 높다고 생각된다. 전약실(煎藥室)의 시설기준에 대하여는 전약실규범 제 2장 시설과 설비요구에 명시되어 있다. 제 2장에서는 위생적인 조제를 위한 시설의 위치나 기능에 따른 내부 구획, 청결한 환경을 용이하게 유지할 수 있는 시설·설비 등의 배치와 표면의 재질 등에 대한 내용이 나타나 있어 본 연구에 활용 가능하다고 생각된다.

2) 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙<sup>10)</sup>

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」(이하 의약품시설기준령 시행규칙)은 의약품 등의 제조업에 대한 시설기준 및 세부사항을 포함하고 있어 한약 조제 시설의 시설 기준 제안에 활용될 수 있다고 생각된다. 「의약품시설기준령 시행규칙」

제 2조(의약품 제조소의 시설 기준)와 제 3조(완제의약품 작업소의 시설 기준)에 각 기능 구역 내의 상세한 시설·설비 등에 대한 내용이 규정되어 있다. 원료가 되는 한약재를 배합하여 일종의 완제 의약품으로서 한약을 조제하는 탕전실의 특성 상 의약품 제조소의 시설기준에서 적합한 부분을 차용하는 것이 바람직하다고 생각된다.

3) 식품위생법 시행규칙<sup>11)</sup>

「식품위생법 시행규칙」[별표 14] 업종별 시설기준에는 식품 제조와 관련하여 시설의 위치나 내부 공간의 분리 등 기본적인 시설기준 뿐 아니라 작업장, 바닥·내벽 및 천장, 급수시설, 화장실, 창고 등에 대한 내용이 포함되어 있다. 탕전실에서 조제되는 한약은 환자에게 의약품으로 사용되기 이전에 기본적으로 경구로 투여된다는 특성이 있으므로 식품의 위생적이고 청결한 조제를 위해 마련된 시설 기준을 함께 참고하는 것이 바람직하다고 생각된다. 본 법규의 [별표 14] 업종별 시설기준에서 연구에 사용된 부분의 내용이 방대한 관계로 규정된 항목만을 발췌하여 요약하면 Table 3와 같다.

고찰 및 제언

조제된 한약은 공장에서 대량으로 제조되는 한약 제제와는 다르다. 환자의 증상에 따른 의료인의 진단을 근거로 환자에게 적합한 한약만을 조제하면 된다. 그러나 무한한 가지 수의 처방과 다양한 제형의 한약을 모두 조제하기 위해서는 각종 시설과 다양한

Table 3. Summary of Facility Standard of Industrial Classification in Enforcement Rule of Food Sanitation Act

<p>.....생략.....</p> <p>1. 식품의 제조시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물(이하 "건물"이라 한다)의 위치 등</p> <p>2. 작업장</p> <p>3. 식품취급시설 등</p> <p>4. 급수시설</p>	<p>5. 화장실</p> <p>6. 창고 등의 시설</p> <p>7. 검사실</p> <p>8. 운반시설</p> <p>.....하략.....</p>
--	---

한약재가 필요한데 개별 의료기관에서 이를 모두 구비하기는 어렵다. 결과적으로 의료인이 원하는 처방 및 제형의 한약을 조제하지 못하여 만족할 만한 치료효과를 얻지 못할 수 있다.

때문에 다양하고 안전한 한약재를 보유하고 있으며 여러 제형에 대응하는 시설을 갖추고 동시에 처방에 따라 신속한 조제가 가능하여 적시에 환자 질병의 치료가 가능하기 위해서는 공동탕전실과 같은 시설이 바람직하다고 생각되며 이에 따라 적절한 시설기준의 확립이 이루어져야 한다고 본다.

따라서 본 항에서는 조사 결과와 참고 법령 고찰을 통하여 알아본 바를 활용하여 적절한 시설기준을 제안하고자 한다. 논의를 진행하기에 앞서, 분리·구획·구분에 대한 정의를 숙지하는 것이 바람직하다<sup>12)</sup>. 먼저 분리란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기 조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말한다. 또한 구획이란 칸막이 등으로 나누어져 의약품이 교차오염이 일어나거나 섞이지 아니하도록 관리할 수 있는 상태를 말한다. 끝으로 구분이란 선이나 간격을 두어서 의약품이 혼동되지 아니하도록 구별하여 관리할 수 있는 상태를 말한다.

조사 결과와 참고 법령을 토대로 하면 공동탕전실의 시설기준에는 크게 시설의 위치 및 내부 공간의 구획 또는 분리에 대한 항목과 내부 공간에 배치되는 구조물이나 설비 등에 대한 항목으로 구성되어야 바람직하다고 생각된다.

## 1. 시설의 위치 및 내부 공간의 구획

### 1) 현행 제도

시설의 위치 및 내부 공간의 구획에 대하여 현행 제도에서 규정하고 있는 사항은 Table 2의 가목이다. 현행 제도는 탕전실 내부에 조제실이나 한약재 보관시설, 작업실 등의 기능 구역을 둘 것을 규정하고 있으나 시설의 위치나 내부 공간의 구획 또는 분리에 대한 내용은 따로 없다.

## 2) 참고 법령 규정사항

먼저 시설의 위치에 대하여 「전약실규범」 제 2장 제 3조와 「식품위생법 시행규칙」 제 1항을 참고하면 공동탕전실이 배치된 건물의 위치는 외부의 오염원으로부터 나쁜 영향을 받지 않는 거리에 위치해야 한다. 더불어 환경 또한 적절한 온도가 유지될 수 있고, 환기가 잘 될 수 있어야 바람직하며 건물의 자재 등이 원료 한약재나 조제된 한약에 나쁜 영향을 주거나 오염원이 되어서는 곤란하다. 그러나 이와 같은 시설의 설치 위치에 대한 내용은 현행 규정에 언급되지 않으므로 안전한 한약재의 보관과 위생적인 한약의 조제를 위하여 적절한 시설의 위치가 함께 규정되어야 바람직하다고 본다.

다음으로 내부 공간의 구획 또는 분리에 대한 법령 규정 사항을 보면 「전약실규범」 제 2장 제 4조에 따라 작업구역과 생활구역은 나누어져야(分開) 한다. 또한 작업 구역 내에는 보관, 준비, 전약(煎藥), 세척 등의 기능 구역을 갖추어야 한다. 「의약품시설 기준령 시행규칙」에 따르면 작업소는 분리되어 있어야 하며 작업소 간에도 서로 다른 제형일 경우 각각 구획되어야 한다. 「식품위생법 시행규칙」에서도 작업장은 독립된 건물이거나 제조·가공 이외의 용도로 사용되는 시설과 분리되어야 한다고 명시되어 있다. 더불어 작업장 내의 원료처리실·제조가공실·포장실 등은 각각 구획되어야 한다. Table 2의 현행 제도에서는 탕전실 내부에 기능에 따른 구역을 둘 것만을 요구하고 있으나 내부 공간을 각각 구획 또는 분리할 것을 추가로 규정하는 방안이 바람직하다고 생각된다.

## 2. 내부 구조물 및 설비 등

### 1) 현행 제도

내부 구조물 및 설비 등에 대하여 현행 제도에서 규정하고 있는 사항은 Table 2의 나목부터 라목에 해당한다. 현행 제도에서는 탕전실 내 작업에 필요한 시설과 설비를 갖추는 것만을 요구하고 있다. 그러나 시설·설비가 어떻게 설치되어야 하는지, 장비·기구가 어떤 구조나 특성을 가져야 하는지에 대해서



는 나타나 있지 않다. 또한 바닥, 천장, 벽, 배관 등의 내부 구조물에 대해서도 다루고 있지 않으며 내·외부의 오염을 막을 수 있는 방안이나 조제가 완료된 한약 보관시설에 대한 규정도 없다.

## 2) 참고 법령 규정사항

「전약실규범」에 따르면 전약실은 넓고 밝아야 하며 바닥, 천장, 벽은 오염이 없고 청소가 용이해야 한다. 배관이나 조명은 청소하기 어려운 부위가 없어야 하며 전약(煎藥)에 사용되는 장비 및 기구는 세라믹 또는 스테인레스 스틸 등 내수성·내부식성을 가져야 한다.

「의약품시설기준령 시행규칙」에 따르면 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없어야 하며 바닥과 벽은 표면이 매끄럽고 청소가 쉬워야 한다. 보관소는 위생적이어야 하며, 품질에 영향을 주어서는 안 된다. 배관은 청소가 쉬우며 벽을 통과할 경우 틈이 없어야 한다. 또한 비상구를 제외한 출입구와 창은 외부와 직접 통해서는 안 된다. 더불어 작업실은 작업원 외의 자의 통로가 되도록 설치되어서는 안 된다. 이 외에도 내부에서 발생한 오염을 방지하기 위하여 필요에 따라 가루를 제거하는 시설을 구비하여야 한다.

「식품위생법 시행규칙」에 따르면 바닥과 벽을 포함하여 천장, 출입문, 창문 등 모든 구조물은 내구성과 내부식성이 있어야 한다. 장비·기구 중 식품과 직접 접촉하는 부분은 내수성 재질로서 소독·살균이 가능해야 한다. 적절한 급수설비를 갖추어야 하며 급수 시 지하수를 사용하는 경우에는 취수원은 오염원을 벗어나 위치하여야 한다. 원료와 제품을 위생적으로 보관·관리할 수 있는 창고도 갖추어야 한다. 화장실은 작업에 영향을 주지 않아야 하며 내부는 내수처리 하여야 한다. 또한 온도 조절 시설에는 온도를 측정할 수 있는 계기를 설치하여야 한다.

법령에서 언급된 사항을 공동탕전실에 적용해 보면, 시설 내의 바닥과 벽은 내수성·내부식성 재질인 것이 바람직하다고 생각된다. 바닥이나 벽은 탕전기 등 조제 설비의 잦은 세척으로 인하여 항시 수분에 직접적으로 노출되어 있다. 따라서 수분으로

인하여 발생될 수 있는 곰팡이나 녹 등의 위해 인자를 방지할 수 있어야 한다.

천장은 내부식성 재질이 바람직하다. 천장은 바닥과 벽처럼 수분에 직접적으로 장기간 노출되지는 않는다. 그러나 조제 중 또는 조제 후 설비에서 방출되는 증기에 영향을 받을 수 있다. 그러므로 천장의 재질은 내부식성이 적합하다고 생각된다.

환제를 조제할 경우 한약재를 분쇄하는 작업에서 가루가 많이 발생할 우려가 있다. 그래서 환제를 조제하는 작업실에는 가루 제거 시설이 필요하다고 본다. 또한 탕전용수로서 지하수를 사용하는 시설도 있을 수 있어 지하수의 취수원에 대한 내용도 필요하다고 생각된다. 더불어 조제가 완료된 한약의 보관 공간도 구축되어야 한약의 변질을 방지할 수 있다.

## 3. 시설기준 제안

알아본 내용을 토대로 시설기준을 제안하면 Table 4와 같다. Table 4 내에는 참고한 법령을 함께 표시하였으며, 제안 전·후의 시설기준 비교를 위하여 Table 2에 언급된 현행 시설기준의 각 항목을 해당하는 위치에 병기하였다. 편의를 위하여 「전약실규범」은 [중], 「의약품시설기준령 시행규칙」은 [의규], 「식품위생법 시행규칙」은 [식규]로 나타냈다.

그 밖에 공동탕전실의 적절한 조제 환경을 제안하기 위하여 본 연구에서 도출된 시설기준 이외에 설치된 시설을 안전하고 위생적으로 사용할 수 있도록 관리기준이 추가적으로 마련되어야 할 것이다. 관리기준 내에는 설치된 시설을 어떻게 위생적으로 관리할 것인지, 조직은 어떻게 구성할 것이며 조제·위생·용수는 어떻게 관리할 것인지, 내부 인원의 교육이나 훈련은 어떻게 하여야 하는지에 대한 내용 등이 규정되어야 바람직하다고 생각된다. 더불어 본 연구에서는 경구로 투여되는 한약의 조제시설만이 언급되었으나 이외에 무균성이 요구되는 약침조제 탕전실의 시설·관리기준도 별도로 정립되어야 한다고 생각된다.

Table 4. Suggestion of Facility Standard in Herbal Dispensaries Compared to Current Standard

시설기준 제안	현행 기준	참고법령
<p>1. 공동탕전실이 설치된 건축물(이하 “건물”이라 한다)의 위치 등</p> <p>1) 건물의 위치는 축산폐수·화학물질, 그 밖에 오염물질의 발생시설로부터 한약재 및 한약에 나쁜 영향을 주지 아니하는 거리를 두어야 한다.</p> <p>2) 건물의 구조는 조제하려는 한약의 특성에 따라 적절한 온도가 유지될 수 있고, 환기가 잘 될 수 있어야 한다.</p> <p>3) 건물의 자재는 원료 한약재 및 조제된 한약에 나쁜 영향을 주지 아니하고 이를 오염시키지 아니하는 것이어야 한다.</p>	-	[식약] 1항 건축물의 위치 등
<p>2. 공동탕전실</p> <p>1) 공동탕전실은 독립된 건물이거나 조제·충전·포장 외의 용도로 사용되는 시설과 분리되어야 한다.</p> <p>2) 공동탕전실에는 조제실, 원료 한약재 및 조제 한약 보관 시설, 작업실, 그 밖에 탕전에 필요한 시설을 갖추어야 하며, 각각의 시설은 분리 또는 구획되어야 한다. 다만 의료기관 내에 조제실 및 한약재 보관시설을 구비하고 있는 경우에는 이를 충족한 것으로 본다.</p> <p>3) 공동탕전실 안에서 발생하는 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키기에 충분한 환기시설을 갖추어야 한다.</p> <p>4) 공동탕전실 외부의 오염물질이나 해충, 설치류, 빗물 등의 유입을 차단할 수 있는 구조이어야 한다.</p>	<p>가. 탕전실에는 조제실, 한약재 보관시설, 작업실, 그 밖에 탕전에 필요한 시설을 갖추어야 한다. 다만 의료기관 내에 조제실 및 한약재 보관시설을 구비하고 있는 경우에는 이를 충족한 것으로 본다.</p>	[식약] 2항 작업장
<p>3. 조제실 등</p> <p>1) 조제실의 바닥·내벽 및 천장 등은 다음과 같은 구조로 설비되어야 한다.</p> <p>가) 바닥과 내벽은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되도록 하여야 한다. 다만, 물을 사용하지 않고 위생상 위해 발생의 우려가 없는 경우에는 그러지 아니한다.</p> <p>나) 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있는 구조이어야 한다.</p> <p>다) 조제실의 내부 구조물, 벽, 바닥, 천장, 출입문, 창문 등은 내구성, 내부식성 등을 가지고 세척·소독이 용이하여야 한다.</p> <p>2) 실내의 배관은 청소하기 쉽고 배관이 벽을 통과할 경우 틈이 없도록 마무리 되어 있어야 한다.</p> <p>3) 조제실의 시설·설비 중 한약재 및 한약과 직접 접촉하는 부분은 위생적인 내수성재질로서 씻기 쉬운 것이어야 하며, 열탕·증기·살균제 등으로 소독·살균이 가능한 것이어야 한다.</p> <p>4) 가루가 날리는 경우 가루를 제거하는 설비를 설치하여야 하며 건조설비가 있는 경우에 그 건조설비의 가열장치는 자동온도조절이 가능하여야 한다.</p> <p>5) 출입구(비상구는 제외한다)와 창은 외부와 직접 통하지 아니하도록 되어 있어야 한다.</p> <p>6) 냉동·냉장시설 및 가열처리시설에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 계기를 설치하여야 한다.</p> <p>7) 조제실은 작업원 외의 자의 통로가 되지 아니하여야 한다.</p>	<p>나. 조제실에는 개봉된 한약재를 보관할 수 있는 한약장 또는 기계·장치와 한약을 조제할 수 있는 시설을 두어야 한다.</p> <p>라. 작업실에는 수도물이나 「먹는물관리법」 제 5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설, 한약의 탕전 등에 필요한 안전하고 위생적인 장비 및 기구, 환기 및 배수에 필요한 시설, 탈의실 및 세척시설 등을 갖추어야 한다.</p>	[식약] 3항 식품취급시설 등,  [의약] 3조 완제의약품작업소의 시설기준

**Table 4.** Suggestion of Facility Standard in Herbal Dispensaries Compared to Current Standard(Continue)

시설기준 제안	현행 기준	참고법령
<p>4. 급수시설</p> <p>1) 수도물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.</p> <p>2) 지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실·폐기물처리시설·동물사육장, 그 밖에 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 영향을 받지 아니하는 곳에 위치하여야 한다.</p> <p>3) 먹기에 적합하지 않은 용수는 교차 또는 합류되지 않아야 한다.</p>	<p>다. 작업실에는 수도물이나 「먹는물관리법」 제 5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설, 한약의 탕전 등에 필요한 안전하고 위생적인 장비 및 기구, 환기 및 배수에 필요한 시설, 탈의실 및 세척시설 등을 갖추어야 한다.</p>	<p>[식규] 4항 급수시설</p>
<p>5. 화장실</p> <p>1) 조제실에 영향을 미치지 아니하는 곳에 정화조를 갖춘 수세식 화장실을 설치하여야 한다. 다만, 인근에 사용하기 편리한 화장실이 있는 경우에는 화장실을 따로 설치하지 아니할 수 있다.</p> <p>2) 화장실은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 한다.</p>	-	<p>[식규] 5항 화장실</p>
<p>6. 보관시설</p> <p>1) 원료 한약재와 조제된 한약을 위생적으로 보관·관리할 수 있는 보관시설을 갖추어야 한다. 다만 보관시설에 갈음할 수 있는 냉동·냉장시설을 따로 갖춘 업소에서는 이를 설치하지 아니할 수 있다.</p>	<p>다. 한약재 보관시설에는 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설과 한약재의 변질을 예방할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.</p>	<p>[식규] 6항 창고 등의 시설</p>

**참고문헌**

1. Ministry of Health and Welfare. Guideline on Installation and Utilization of Extramural Herbal Pharmaceutical Preparation Facility and Shared-use of Herbal Pharmaceutical Preparation Facility. 2009. Available at: URL:http://www.mohw.go.kr.
2. Ministry of Health and Welfare, Ministry of Food and Drug Safety. Pharmaceutical Affairs Act. Act No. 14084, 22. Mar, 2016., Partial Amendment.
3. Ministry of Health and Welfare. Medical Service Act. Act No. 13658, 29. Dec, 2015., Partial Amendment.
4. Ministry of Health and Welfare. Enforcement Rule of Medical Service Act. Ordinance of the Ministry of Health and Welfare. No. 442, 6.

Oct, 2016., Partial Amendment.

5. Cho JG, Kim NS, Do SR, Lee YH, Yun GJ, Park JH, et al. A Study on Herbal Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption. Sejong:Korea Institute for Health and Social Affairs. 2011:477. Available at: URL:https://www.kihasa.re.kr.
6. Yim DR, Jeong MJ, Park JS, Seo GS, Hwang JW, Kim EY, et al. A Study on Herbal Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption. Cheongju:Korea Health Industry Development Institute. 2014:9.
7. Ahn UC, Kim HD, Kim JH, Rho TW, Han SY, Kim YK. A Survey on the Management Status of Extramural Herbal Dispensaries. Herbal Formula Science. 2016;24(1):1-16.
8. Eom SK, Kim SH. A Study on the Laws and Regulations in Respect of Preparation and

- Processing of Herbal Medicines at Hospitals of Korean Medicine. *The Journal of Korean Medical History*. 2015;28(1):81-92.
9. State Administration of Traditional Chinese Medicine, People's Republic of China. Management Practice on Dispensary Facility of Traditional Chinese Medicine in Medical Institutions. State Ordinance No. 2009-3, 17. Mar, 2009., Partial Amendment. Available at: URL: <http://www.satcm.gov.cn>.
  10. Ministry of Food and Drug Safety. Enforcement Rule of Decree on Institution Standard of Manufacturing and Importation for Drugs, etc. Ordinance of the Prime Minister No. 1235, 31. Dec, 2015., Partial Amendment.
  11. Ministry of Food and Drug Safety. Enforcement Rule of Food Sanitation Act. Ordinance of the Prime Minister No. 1313, 4. Aug, 2016., Partial Amendment.
  12. Ministry of Food and Drug Safety. Guideline on GMP of Herbal Preparations. 2013:16-17. Available at: URL:<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1161&seq=7575&cmd=v>.