



Original Article / 원저

탕전실의 조제 관리 및 운영 기준에 대한 연구

강성철¹, 김소연¹, 윤유경¹, 김지훈¹, 김윤경^{1,2*}

¹원광대학교 약학대학 한약학과

²원광한약연구소,

A Study on the Management and Dispensing Standards of Herbal Medicine in Herbal Dispensaries

Sung Chul Kang¹, So Yeon Kim¹, Yu Kyung Yun¹, Ji-Hoon Kim¹,
Yun-Kyung Kim^{1,2*}

¹Dept. of Korean Pharmacy, College of Pharmacy, Wonkwang
University, Iksan, Republic of Korea

²Wonkwang Oriental Medicines Research Institute, Iksan, Republic of
Korea

ABSTRACT

Objective : Herbal dispensaries, where medications are prepared for patients, require specific preparation and operations management for safe herbal medicines. This study aims to propose improvements in the herbal medicine preparation and operation of the herbal dispensaries as series study of the 「A Survey on the Management Status of Extramural Herbal Dispensaries」

Methods : We first checked current management regulations. In addition, we compared and analyzed related laws which are 「State management norm of Traditional Chinese Medicine dispensaries」, 「Enforcement Rule of Medicinal Product Safety」 and 「Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP)」, to introduce the assessment items of herbal dispenses evaluation and certification system.

Results : In this study, we found that the current regulations, 「Guideline on Installation and Utilization of Extrermal Herbal Pharmaceutical Facility and Shared-use of Herbal Dispensary」, are insufficient to ensure the quality and safety of herbal medicines. We suggested articles for the proper management of herbal dispensaries and these were introduced to the Herbal dispensary evaluation and certification system.

© 2019 The Korean Medicine Society For The Herbal Formula Study

This paper is available at <http://www.formulastudy.com> which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Conclusion : We recommend evaluation articles in Herbal dispensary evaluation and certification systems need to be popular among herbal dispensaries, then Korean herbal medicine could restore credibility from the people.

Key words : Herbal dispensaries, Herbal medicine, management, evaluation, certification.

I. 서론

원외탕전실이란 의료기관 외부에 별도로 설치돼 한의사의 처방에 따라 탕약, 환제, 고제 등의 한약을 전문적으로 조제하는 시설로 2017년 12월 기준 전국적으로 98개소가 있다¹⁾.

의약품이란 「약사법」에 '대한민국약전에 실린 물품 중 의약품이 아닌 것 또는 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·치치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것'으로 정의되어 있다²⁾.

원외탕전실은 한약조제시설로서 한약도 환자에게 투약되는 의약품이므로 의약품에 준하는 관리가 필요하다. 하지만, 현재 「의료법」 및 「의료법 시행규칙」에 서술된 원외탕전실의 운영 및 관리에 대한 내용은 의약품처럼 한약의 품질 표준화와 유효성, 안전성 근거를 확보하기에 부족하다. 현행 「의료법」 및 「의료법 시행규칙」 내의 시설기준 및 규격 문건에는 탕전실을 설치할 경우, 시설 관리, 시설의 경영 및 조직운영, 직원관리, 문서관리, 지속적 질 관리에 대한 설명도 충분치 못하기 때문에 이러한 점의 재고가 필요하다.

2014년 한약소비 실태조사에 따르면, 최근 3년간(2011~2013) 전체 한약소비기관의 한약소비량은 정체 수준이었고, 한방병원의 경우는 한약소비량 감소가 두드러지는 것으로 파악되었다³⁾. 2017년 한약소비 실태조사에서 한약전문인에 설문한 결과에 따르면, 2015년 대비 2016년도 탕약의 처방(조제)건수는 '증가함'이 5.8%에 그쳤고 '비슷함'이 68.5%, '감소함'이 25.7%로 나타나 감소하고 있는 경향을 보였다⁴⁾. 2014년 한약소비 실태조사에서는 탕약 이용을 활성화

화하는 방안으로 한방의료기관은 한약제제에 대한 보험급여 확대(4.2/5.0)를 한약도매상은 '한약 품목별 특성에 따른 유통기한 다양화(4.1/5.0)'한약제조업체는 '시설,장비 현대화(GMP 등)보조금 지원(3.9/5.0)'에 대한 정책,제도 도입의 시급성을 가장 높게 꼽은 것을 파악되었다⁵⁾. 2017년 한약소비 실태조사에서는 '건강보험 적용 확대'가 75.6%로 가장 높았으며 다음은 '품질관리 강화(50.5%)', '안전성 인식 개선(44.5%)' 등을 제시했다⁶⁾.

국민 한방의료이용 및 한약소비실태(보건복지부)에서는 2014년, 2017년 한약소비건수가 둘 다 감소한 경향을 보였다. 이에 대한 대응책으로 관련 단체들은 모두 일관되게 한약에 대한 보험급여 확대를 제시하고 있다. 기타 세부내용으로는 2014년도는 한약 품목별 특성에 따른 유통기한 다양화를, 2017년도에는 품질관리 강화, 안전성 인식 개선을 제시하고 있다.

한약의 품질관리강화 또는 안전성 인식개선을 위해서는 한약의 조제 관리가 신뢰를 얻을 수 있어야 하며 이를 위해 조제 및 운영 기준이 구체적으로 확립되어야 한다. 의약품이 조제되는 원외탕전실에서 의약품에 준하는 기준으로 한약의 조제과정이 유지·관리된다면 한약의 품질관리에 대한 인식을 높이고 한약의 신뢰도를 높이는 계기가 될 것으로 예상된다.

II. 연구방법

본 연구는 2016년 「원외탕전실 제도개선방안 연구」의 결과로 원외 탕전실 현행 시설 기준을 검토하고 개선안을 제안한 2017년 「탕전실의 시설 기준에 대한 연구」 논문⁷⁾의 후속연구로 기존 논문의 방법에 준하여 연구를 진행하였다.

탕전실의 조제관리 및 운영에 대한 개선안을 제안하기 위하여 「의료기구중약전약실관리규범(醫療機構

*Corresponding author : 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

• Received : February 11, 2019 / Revised : February 20, 2019 / Accepted : February 21, 2019

中藥煎藥室管理規範」⁸⁾, 「식품 및 축산물 안전관리 인증기준(HACCP)」⁹⁾, 「의약품 등의 안전에 대한 규칙」¹⁰⁾을 살펴보았다.

「의료기구중약전약실관리규범(醫療機構中藥煎藥室管理規範)」(이하 전약실규범)은 중국에서 2009년 3월 국가중의약관리국의 반포와 동시에 시행된 중약전약실(中藥煎藥室)에 관한 규범으로, 중약전약실은 국내의 탕전실과 비슷한 개념이고 「전약실규범」은 중약전약실 내에서 지켜야 하는 관리 기준을 포함하고 있기 때문에 이를 참고하여 국내 탕전실의 조제 관리 및 운영기준의 개선에 도움이 될 만한 부분을 살펴보고자 했다.

그리고 한약 또한 식품처럼 경구로 투여되기 때문에 식품을 만드는 과정에서 생물학적, 화학적, 물리적 위해요인들이 발생할 수 있는 상황을 과학적으로 분석하고 사전에 위해요인의 발생요인들을 차단하여 소비자에게 안전하고 깨끗한 제품을 공급하기 위한 시스템적인 규정인 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」을 참고하였다.¹¹⁾

또한 조제된 한약은 의약품이기에 KGMP등 의약품의 제조에 관한 기준이 담겨있는 「의약품 등의 안전에 대한 규칙」을 살펴보고 의약품 제조와 관련된 규정을 참고하였다. 이상의 세가지 「전약실규범」, 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」, 「의약품 등의 안전에 대한 규칙」을 바탕으로 원외탕전실의 한약 조제 관리 및 운영에 대한 적절한 기준을 제안하였다.

III. 연구결과

1. 현행관리기준 검토

원외탕전실은 의료기관 부속시설로 원외탕전실 운영에 관한 사항은 「원외탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침」¹²⁾ 및 「의료법 시행규칙」에 명시되어 있다. 별도로 규정되어 있지 않은 사항에 대하여는 의료기관에 대한 법률규정을 준수하여야 한다.

「원외 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동 이용에 관한 지침」에는 원외 탕전실 설치 및 운영에 관한 사항, 원외 탕전실 관리감독에 관한 사항, 탕전실 공동이용에 관한 최소한의 규정만 있어 실제 원외탕전

실을 운영하며 한약의 조제과정을 관리하기에는 구체적이지 않아 체계적인 시설관리와 안전한 조제한약을 기대하기엔 다소 미흡한 부분이 많다.

2. 참고법령탐색

1) 의료기구중약전약실관리규범

중국에서 의료기관에 설치된 중약전약실(中藥煎藥室)의 규범화와 제도화를 강화하고, 중약전약의 품질을 보장하기 위하여 제정된 규범으로서, 중약전약실은 우리나라의 의료기관부속시설인 원외탕전실의 상황과 비슷하다. 제3장 인원요구, 제4장 전약조작방법, 제5장 전약실의 관리에 대한 부분이 참고 가능하다.

2) 식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)

본 기준의 제5조 및 [별표1]에는 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소가 준수해야할 선행요건인 영업장 관리, 위생 관리, 제조·가공·조리시설·설비 관리, 냉장·냉동 시설·설비 관리, 용수 관리, 보관·운송 관리, 검사 관리, 회수 프로그램 관리에 관한 항목이 자세히 서술되어 있다. 또한 제6조 및 [별표2]에는 안전관리인증기준 적용원칙과 안전관리인증기준 적용순서도에 관한 내용인 위해요소 분석, 중요관리점 결정, 한계기준 설정, 모니터링 체계 확립, 개선조치 방법 수립, 검증 절차 및 방법 수립, 문서화 및 기록 유지에 관한 사항이 자세히 적혀 있다.

원외탕전실은 환자에게 투여되는 의약품이 조제되는 곳이지만 한약은 식품처럼 천연물을 원료로 하여 탕전하여 경구 투여되므로 식품제조에 관한 안전관리 기준을 최소한의 기준으로 하여 보다 엄격한 위생관리기준을 만들어야 한다.

3) 의약품 등의 안전에 대한 규칙

본 규칙의 [별표 1] '의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)' 및 [별표 2]의 '한약재 제조 및 품질관리 기준'에 품질경영, 시설 및 환경관리, 조직구성, 기준서, 문서, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품관리에 대한 항목이 서술되어 있다. 원외탕전실은 의약품인 한약이 조제되는 곳으로 의약품 등의 안전에 대한 규칙에 준하는 기준이 필요하다고 생각되며 관련 규정을 비교검토한 내용을 표1에 정리하였다.

Table 1. Comparison of current regulation and other related regulations

	현행기준	중약전약실규범	HACCP	의약품 등의 안전에 관한 규칙
1.탕전실의 관리	의료법시행규칙 [별표4] 11의 2.탕전실	제 5장(전약실의 관리)	[별표1] 나.위생관리 - 세척 또는 소독	[별표1] 2.1 시설관리, 9.2 작업소의 위생관리
2.경영 및 조직운영	의료법시행규칙 [별표4] 11의 2.	제3장(인원요구) 8,9조. 제5장(전약실의 관리) 21,22조	없음	[별표1] 3 조직
3.직원관리	의료법시행규칙 [별표4] 11의 2.	제3장(인원요구) 8,9,10,11조	[별표1] 다.작업관리 - 개인위생관리	[별표1] 4.4제조위생관리기준서
4.문서관리	없음	제5장(전약실의 관리)23조	제 6조의 7. 문서화 및 기록유지 [별표1] 나. 위생관리 - 폐기물관리	[별표1] 4.4제조위생관리기준서 5.문서
5.지속적 질 관리	의료법시행규칙 [별표4] 11의 2.	없음	[별표1] 마 . 용수관리	제41조의 3, 제56조
6.원료한약 관리	의료법 시행규칙 제 39조의 3.	없음	[별표1] 나.위생관리의 14,16 바.보관·운송관리.	제6조(영업소 설치 등) 제90조(회수제품의 폐기 등) 제102조의4(비축 의약품의 유효기간 연장 요청 등)
7.조제관리	없음	제5장23조, 제4장	HACCP 7원칙 12절차	[별표1]의약품 제조 및 품질 관리기준 8.1 제조공정관리
8.포장관리	없음	제4장 19조	[별표1] 라. 포장관리	[별표1]의약품 제조 및 품질 관리기준 8.2 포장공정관리

3. 원외탕전실 평가인증제

원외탕전실 평가인증제는 한약이 안전하게 조제되는지 검증하기 위한 제도로, 탕전시설 및 운영 뿐 아니라, 원료입고부터 보관·조제·포장·배송까지의 전반적인 조제과정을 평가·인증하는 제도다¹³⁾.

본 연구팀에서 2016년 보건복지부의 용역을 받아 연구한 「원외탕전실 제도개선 방안연구 보고서」의 제안내용을 초안으로 하여 보건복지부에서 원외탕전실 평가인증제도를 도입하였다. 한약진흥재단에서 본 연구팀의 초안을 2017년에 전문가들의 자문을 받아 검토, 수정하여 2018년 5월에 원외탕전실 최종평가항목을 확정하였다. 보건복지부는 2018년 6월 「한의약의 신뢰도 제고를 위한 원외탕전실 평가인증 기준안 공청회」를 통하여 원외탕전실 평가인증안을 공개하고 업계의 의견을 수집하여 반영하였다.

원외탕전실 평가인증제는 ‘일반한약 조제 원외탕전실 인증’과 ‘약침조제 원외탕전실 인증’으로 구분되

며, 원외탕전실 평가인증제도의 주체와 수행기관은 한약진흥재단이고 대상은 의료법령에 따라 설치된 한방의료기관 원외탕전실이다. 평가방법은 원외탕전실 ‘책임자·직원 인터뷰, 자체 규정 및 관련 서류 검토, 현장 관찰’ 후, 평가 기준 중 정규항목을 모두 충족하는 경우 ‘인증’을 받게 된다.

‘약침’은 무균제인 약침을 조제하는 탕전실에 적용되는 것이므로 KGMP에 준하는 항목으로 구성되어 있고, ‘일반한약’은 탕약을 주로 조제하는 원외탕전실에 적용되며 KGMP와 HACCP 기준을 반영한 기준항목으로 아래의 표 2과 같이 구성되어 있다. 표에 나타난 평가항목 중 정규항목은 반드시 갖춰야 하는 것으로 인증등급(인증/불인증) 결정을 위한 평가항목이며 권장은 현재로서는 자율이나 탕전실의 수용성·현실 등을 고려하여 단계적으로 정규항목에 포함될 가능성이 있는 평가항목이다¹⁴⁾.

Table 2. Evaluation items of the general herbal dispensary in the herbal dispensary evaluation and certification system¹⁴⁾

평가영역	평가부문	평가항목	
		정규	권장
1. 탕전실 시설	1.1 탕전실 공통시설	5	4
	1.2 공간분리	6	3
	1.3 보관시설	2	2
	1.4 검사시설	0	1
	1.5 배수시설	1	3
	1.6 조명	0	1
	1.7 조제지원설비	2	5
	1.8 방충·방서	2	4
2. 탕전실 관리	2.1 시설(장치) 관리	3	5
	2.2 탕전실 위생관리	5	3
3. 경영 및 조직운영	3.1 조직구성	3	0
	3.2 경영관리	4	1
	3.3 회의체 운영	1	1
4. 직원관리	4.1 교육	2	1
	4.2 개인 위생관리	5	1
	4.3 교대근무	0	1
	4.4 직원 불만·고충처리	0	2
	4.5 전염·감염관리	1	0
5. 문서관리	5.1 문서의 생산	5	2
	5.2 문서의 보관 및 폐기	2	2
6. 지속적 질 관리	6.1 질 관리 체계	3	1
	6.2 불만처리 관리	1	1
7. 원료한약관리	7.1 원료한약 입고 및 검사	3	0
	7.2 원료한약 보관, 사용 및 폐기	5	2
8. 조제관리	8.1 프로세스 관리	8	3
	8.2 예비조제	2	1
	8.3 조제 점검	5	1
9. 포장관리	9.1 포장재 관리	1	2
	9.2 포장 작업관리	4	5
합 계		81	58
		139	

IV. 고찰 및 제언

본 연구팀의 보고서 내용을 초안으로 하여 확정된 원외탕전실 평가인증제도의 일반탕전실 평가항목을,

정규항목에 한하여 구체적으로 한약조제관리에 도입될 필요성과 관련법령근거를 검토해 보도록 하겠다. 이하 각 평가항목의 평가방법에 사용된 용어의 설명은 아래 표3와 같다.

Table 3. Evaluation method and terminology explanation¹⁴⁾

평가방법	용어설명
LI(Leadership Interview)	리더십(대표 한의사 혹은 원외탕전실 총괄 책임자) 인터뷰
DR(Document Review)	규정(내규, 지침 등) 및 절차 검토
Tracer	직원 면담평가
- IT(Individual Tracer)	관찰
- ST(System Tracer)	근거서류 및 관련자료 검토

1. 탕전실의 시설관리

「원의 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침」에 따르면 한약재 보관시설에는 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설과 한약재의 변질을 예방할 수 있는 시설을 갖추어야 하며 작업실에는 환기 및 배수에 필요한 시설을 갖추어서 관리하여야 한다고 명시되어 있다. 하지만 어떻게 관리해야 하는지에 대한 구체적인 규정은 없다.

「전약실 규범」에 따르면 약을 저장하는 용기는 먼지·곰팡이·벌레·쥐·오염을 막을 수 있어야 한다. 사용 전에는 엄격히 소독해야하고, 사용 후에는 바로 씻어둔다. 전약 설비시설과 용기는 사용 전에 청결해야만 하며, 청결규정과 매일 세척한 기록이 있어야 한다. 청소·세척·소독한 설비와 용구는 전용장소에 잘 보관해야 한다. 전약실은 정기적으로 소독해야 한다. 세제·소독제의 품종은 정기적으로 교체하며, 《食品工具、設備用洗滌衛生標準》(GB14930.1)과 《食品工具、設備用洗滌消毒劑衛生標準》(GB14930.2) 등 중국내의 관련 위생표준과 요구에 부합해야 하고, 설비와 약물에 부식과 오염이 발생하면 안 된다.

「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」에 따르면 식품제조시설은 청소장소 및 청소·세척·소독 주기, 청소방법과 청소에 사용하는 세정제, 소독제 및 도구, 청소·세척·소독 상태 평가방법, 소독조의 소독약품, 점검횟수 및 점검방법 등 작업실, 제

조 시설 및 장비에 대한 청소, 세척 및 소독 관리사항을 구체적으로 정하여 운용해야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따르면 작업소의 기계·설비는 제조공정 흐름에 따라 배치해야 한다. 제조용 중요 기계·설비는 구분할 수 있도록 번호나 코드를 부여하고 해당 기계·설비를 사용한 제품명, 제조번호 및 제조일자를 기록해야 하며 작업실의 각종 배관에는 각각 구분될 수 있도록 내용물과 흐름방향을 표시해야 한다. 또한 윤활유, 냉매 등이 의약품의 품질에 영향을 미치지 않도록 관리해야 하며 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 작업소에 두지 않거나, 사용할 수 없다고 표시해야 한다. 원료, 반제품, 완제품은 필요한 보관조건에 따라 온도 및 습도를 조절해야 하며 환기(통풍)가 잘 되고 직사광선을 차단할 수 있도록 해야 한다. 한약엑스 작업실은 수증기를 배출할 수 있는 설비와 세척하여 사용할 수 있는 추출시설을 갖추어서 잘 관리해야 한다. 또한 본 법규의 제조위생관리서와 제조설비의 세척에 규정된 바를 잘 준수해야 한다.

위의 내용을 토대로 원외탕전실에서 안전한 조제한약이 만들어질 수 있도록 아래의 표4와 같이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 준하는 구체적인 시설(장치)관리방안을 마련하고 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」과 「전약실 규범」을 참고하여 위생에 관한 규정을 추가해야 한다.

Table 4. Regular evaluation items for the facility management¹⁴⁾

평가항목	정규여부	평가방법
2.1.3 중요 기계·설비를 사용한 처방명, 조제번호 및 조제일자를 기록하고 있다. * 조제기록일지에 기록 또는 따로 기록·보관하고 있다.	☑	ST
2.1.6 윤활유·냉매 등이 조제한약의 품질에 영향을 미치지 않도록 관리하고 있다.	☑	ST
2.1.7 한약엑스 작업실을 수증기를 배출할 수 있는 설비와 세척하여 사용할 수 있는 추출시설을 갖추어서 관리하고 있다.	☑	ST
2.2.1 위생관리기준서는 지침에 명시된 내용을 작성하여 관리 및 비치하고 있다. * 위생관리기준서 기재 항목을 지침에 답아야한다.	☑	DR
2.2.2 설비 세척기록은 지침에 명시된 내용을 작성하여 문서화 하고 있다. * 문서 기재 항목을 지침에 답아야한다.	☑	DR
2.2.3 조제실 및 작업실의 청소는 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정에 따라 하고 있다.	☑	DR
2.2.5 조제실, 작업실 및 보관시설에 작업원의 음식물 반입, 개인물품 보관, 흡연 등 조제한약의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 삼가고 있다.	☑	DR
2.2.6 설비세척에 사용하는 세제나 소독제는 잔류하거나 표면에 이상을 조래하지 않는 것을 사용하고 있다.	☑	DR

2. 경영 및 조직운영

「원의 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동 이용에 관한 지침」에 따르면 원외탕전실에 상주하는 한약사 또는 한의사는 공동이용하기로 계약된 한의 의료기관 으로부터 처방전을 받아 조제하거나 혹은 한의사 본인 이 직접 진료한 환자에 대한 조제가 이루어져야 한다. 「의료법 시행규칙」에 따르면 원외탕전실에는 한의사 또는 한약사를 배치하여야 한다고 규정되어 있지만 한약사의 역할 및 그 외의 인력기준에 대한 내용은 없다.

「전약실규범」에 따르면 전약실은 일정한 이론수준 과 실제 조작경험을 갖춘 중약사가 전약실의 업무지 도, 품질관리, 조직관리 업무의 구체적인 책임을 지 도록 하고 있다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따르면 의약품 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 적절히 수 행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작 업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육·훈련을 받은 사람이어야 한다는 규정이 있다. 제조부서의 책

임자는 제조공정관리를 담당하는 자로서 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서, 제조관리기준서 및 제조위생관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다. 또한 제조지시서 에 의하여 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조 되는지를 점검·확인하여야 하며, 일탈이 있는 경우 에는 이를 조사하고 기록하여야 한다고 규정되어 있 다. 또한 위원회를 구성하고 회의를 운영하여 각종 기준서를 제정·개정하여야 한다는 규정도 있다.

원외탕전실이 합리적인 조직운영을 하고 안전한 조 제한약을 제공하기 위해선 표 5와 같이 인력기준을 세우고 업무조직도를 만들어야 하며 각자의 역할을 명시하여 업무에 대한 책임을 명확히 하여야 한다. 또한 원외탕전실 운영 및 효율을 위해 전문인이 주도 하는 의사결정 조직을 구성하고 정기적으로 운영하여 야 하며 대표책임자와 관리자가 다른 경우, 관리자가 운영전반에 대해 논의할 수 있는 구조를 갖추는 방안 을 마련하여야 한다.

Table 5. Regular evaluation items for management and organization operation¹⁴⁾

	평가항목	정규여부	평가방법
3.1.1	조제 및 조제관리 업무를 수행할 수 있는 적정 수의 상주 한약사 또는 한의사를 배치하고 있다.	☑	DR/ST
3.1.2	탕전실에 상주하는 한약사 또는 한의사는 공동 이용하기로 계약된 한방 의료기관으로부터 처방전(또는 사전처방)을 받아 조제하거나 혹은 한의 사 본인이 직접 진료한 환자에 대한 조제가 이루어지고 있다.	☑	ST
3.1.3	탕전실에 작업원을 배치한 경우, 한의사 및 한약사의 관리·감독에 따라 작업보조 업무를 수행하고 있다.	☑	DR/IT
3.2.1	원외탕전실 운영 규정이 있다.	☑	DR
3.2.2	대표 한의사와 조제관리책임자가 서로 다른 경우, 조제관리책임자는 업 무 전반을 대표 한의사에게 보고하고, 대표 한의사의 지시·결재·승인에 따라 원외탕전실을 관리한다. * 조제실적은 월 1회 이상 보고한다.	☑	ST/LI
3.2.4	대표 한의사가 원외탕전실에 상주하지 않는 경우, 원외탕전실을 주기적 으로 방문하여 상황을 점검·관리하고 있다.	☑	LI/ST
3.2.5	조제관리책임자가 원외탕전실을 매일 점검·관리하고 있다.	☑	ST
3.3.2	회의체는 원외탕전실 운영규정(혹은 내부 관리 규정)에 의해 운영되며, 회의마다 회의록을 기록하여 보관하고 있다.	☑	DR/ST

3. 직원관리

「원의 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동 이용에 관한 지침」에 따르면 원외 탕전실 종사자는 위생복을 착용하여야 한다는 규정이 있다. 하지만 직원의 교육에 관한 규정 및 인수인계절차, 불만·고충처리에 관한 규정은 없다.

「전약실규범」에 따르면 전약실은 일정한 이론수준과 실제 조작경험을 갖춘 중약사가 전약실의 업무지도, 품질관리, 조직관리 업무의 구체적인 책임을 지도록 하고 있으며 전약인원은 중약전약과 관련한 지식과 기능에 대해 교육훈련을 받고 시험에 합격한 후에 중약전약업무에 종사할 수 있다고 규정되어 있다. 또한 전약업무인원은 관련 전문지식과 조작기능의 직무교육을 계획적으로 받을 필요가 있으며 전약인원은 매년 적어도 1회의 신체검사를 받도록 하여 전염병, 피부병 등 환자와 B형간염바이러스 보균자, 체표에 아물지 않은 상처가 있는 사람은 전약업무에 종사할 수 없도록 하는 규정도 있다.

「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」의 평가항목에 따르면 작업장에 종사하는 종업원에 대하여 작업전·중 작업원 손 씻기 및 소독방법, 화장실 출입 시 위생수칙, 작업실 반입·착용 금지 물품 및 작업 중 금지 행위 등의 위생관리 수칙을 정하여 준수하도록 관리하는 항목이 있다. 또 위생복, 위생모,

위생화 및 위생장갑 등의 위생적 관리 및 착용 등 작업장에 종사하는 종업원에 대하여 해당 작업에 필요한 작업복장 규격, 착용방법 및 세탁 등을 구체적으로 정하여 운용되도록 하는 항목 및 신체질환 등으로 제품에 나쁜 영향을 미칠 우려가 있는 종업원에 대한 적절한 조치에 관한 항목이 있다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따르면 의약품의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위한 제조위생관리기준서에 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악·조치방법, 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항, 작업복장의 규격, 세탁방법 및 착용 규정에 관한 사항 등이 규정되어 있다. 제조관리자의 교육에 대해 ‘교육내용은 의약품등의 안전성·유효성 확보, 제조 및 품질관리에 필요한 법령·제도 및 기술 등’으로 한다는 규정도 있다.

원의 탕전실도 중국의 전약실처럼 한약사의 업무지도, 품질관리, 조직관리 업무 등의 구체적인 책임을 명시할 필요가 있고 직원의 직무능력 발전 및 업무의 전문성 발전을 위한 한약재 감별 및 보관방법에 대한 교육 및 탕전실 등의 교육을 마련하는 규정을 추가할 필요가 있다. 또한 위생관리에 대한 규정을 보충하여 환자에게 안전한 조제한약을 제공할 수 있도록 해야 하며 원외탕전실 차원에서 전염·감염 예방을 위한 관리체계를 마련해야 한다.

Table 6. Regular evaluation items for employee management¹⁴⁾

평가항목		정규여부	평가방법
4.1.1	교육 관련 연간계획을 수립하여 주기적으로 교육을 진행하고 있다. * 규정개정, 새로운 기기 도입 등의 상황을 포함한다.	☑	DR
4.1.2	신규직원을 현장에 투입시키기 전, 정규로 진행되는 교육 프로그램(담당업무 및 관련 규정 포함)이 있다. * 기존 직원이라도 새로운 작업을 담당하게 되는 경우도 포함한다.	☑	DR/ST
4.2.1	탕전실 출입 시 갱의실에서 위생복(신발, 옷, 장갑, 마스크 등)을 갱의하고 소독한다.	☑	IT
4.2.2	탕전실 출입 시 개인위생 관리를 위해 손 세척·건조·소독을 하고 있다.	☑	IT
4.2.3	수세실의 손 말리는 설비는 여러 번 사용할 수 있는 타월을 사용하지 않으며, 깨끗한 일회용품 또는 위생적인 상태로 유지될 수 있는 설비를 설치하였다.	☑	ST
4.2.5	사용한 작업 복장은 사용 중인 작업 복장과 혼동 방지를 위해 별도의 회수함을 지정·비치하여 이용하고 있다.	☑	ST/IT
4.2.6	회수한 작업복은 특성별로 분류한 후 세탁하여 사용하여야 한다. * 전문세탁업체에 위탁하는 경우도 포함한다.	☑	DR/ST
4.5.1	탕전실 내에서 작업하는 직원들의 건강보건증을 구비하고 있으며, 법정 전염병 또는 기타 원외탕전실 업무에 영향을 미칠 수 있는 전염·감염성 질환을 가진 직원은 현장에서 배제한다.	☑	DR

4. 문서관리

현재 의료법 시행규칙에 따르면, 의료기관에서 분리하여 따로 설치한 탕전실에서 한약을 조제하는 경우 조제를 의뢰한 한의사의 처방전, 조제 작업일지, 한약재의 입출고 내역, 조제한 한약의 배송일지 등 관련 서류를 작성·보관하여야 한다는 규정이 있다.

「전약실규범」에 따르면 약제부서는 해당 병원의 실제상황에 맞게 전약실의 업무제도와 관련설비의 표준화된 조작과정(SOP)을 제정하고, 업무제도와 조작과정을 책으로 만들어 전약실의 적당한 위치에 걸어 놓고 엄격히 집행해야 한다고 규정되어 있다. 전약인원은 약의 주문, 전약, 약의 포장, 약의 운송, 약의 배부시 성실히 처방(또는 전약의 전표)의 관련내용을 대조해야 하며, 내용이 진실하고 완전한 수발기록을 작성해야 하고, 매 처방(첩)의 전약은 전약과정의 각 부분의 조작을 반영하는 기록이 있어야 한다. 또한, 기록은 진실한 내용과 완전한 수치를 갖추고 깔끔하게 유지되어야 하며, ‘중약의 급전(急煎)제도를 수립하고 급전기록을 규범화해야 한다’라고 명시되어 있다.

「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」에 따르면, 「식품위생법」에 따른 안전관리인증기준(HACCP) 적용업소는 제1항에 따른 안전관리인증기준(HACCP) 관리계획의 적절한 운영을 위하여 안전관리인증기준(HACCP) 관리기준서를 작성·비치하여야

한다. 제품명·제품유형 및 성상, 품목제조보고 연·월·일, 작성자 및 작성 연·월·일, 성분(또는 식자재) 배합비율, 제조(포장)단위, 완제품 규격, 보관·유통상(또는 배식상)의 주의사항, 유통기한(또는 배식시간), 포장방법 및 재질, 표시사항, 기타 필요한 사항이 명시된 제품설명서를 작성해야 한다. 또한, 폐기물, 폐수처리시설은 관리계획에 따라 폐기물 등을 처리·반출하고, 그 관리기록을 유지하여야 한다는 조항이 있다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따르면 제조 및 품질에 대한 관리를 철저히 하고 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며 이를 제조일부 2년간 보관해야 한다. 또한, 불량약품의 처리에 관한 기록을 작성하여 갖추어 두고 이를 1년간 보존해야 한다는 조항과 같은 폐기에 관한 절차가 있다.

「전약실규범」의 전약과정의 기록, 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」의 관리기준서와 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」의 불량약품의 처리에 관한 기록들은 조제된 한약의 안정성 확보를 위해 필수적이다. 원외탕전실에서는 한약의 보관, 조제, 포장, 배송까지의 전반적인 조제과정을 문서화해야 한다. 현행 제도에 추가하여 문서를 기록·관리할 책임자 및 직원의 자격기준을 분명하게 명시하고, 문서의 보관 장소 및 방법에 대한 내용을 추가하며, 폐기에 관한 절차에 대한 기록을 남기는 것도 필요하다.

Table 7. Regular evaluation items for document management¹⁴⁾

평가항목	정규여부	평가방법
5.1.1	조제·위생관리기준서에 따른 지침과 방법서를 문서화해서 관리·보관하고 있다.	☑ DR
5.1.2	한약 제형별(탕제, 환·단·고제, 과립제, 캡슐제, 정제 등) 조제방법을 문서화하여 작성·관리하고 있다.	☑ DR
5.1.3	조제작업일지(전자기록 포함)는 지침에 명시된 내용을 작성하여 문서화하고 있다. * 문서 기재 항목을 지침에 담아야한다.	☑ DR
5.1.5	모든 문서는 결재선과 결재(승인·시행) 일자리를 확인할 수 있다.	☑ DR
5.1.7	조제프로세스 중 원자재, 부품, 반제품, 완제품의 이동, 보관, 설치장소로 이송하는 동안 제품의 품질적합성 유지를 위해 선입선출(FIFO, First-in and First-out)을 포함한 문서화된 절차를 수립하였다.	☑ DR
5.2.1	모든 문서는(전자기록 포함) 법규로 정한 보존기간 동안 보존한다. * 처방전은 조제완료 후 2년, 조제작업일지는 조제완료 후 5년간 보관한다.	☑ ST
5.2.4	공동이용탕전실을 공동 이용하는 의료기관과의 계약서류 및 공동이용 의료기관에 대한 명부를 시설 내에 상시 비치하고 관리하고 있다.	☑ ST

5. 지속적 질 관리

현행기준에 따르면, 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설과 위생적인 장비 및 기구 등

시설에 관한 기준만 있을 뿐 구체적인 질 관리 체계와 불만처리 관리에 대한 내용은 명시되어 있지 않다.

중국의 「전약실규범」에서는 조제과정에 대한 내용은 있지만 질관리에 대한 내용은 규정하고 있지 않다.

「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」에 따르면, 지하수를 사용하는 경우에는 먹는물 수질기준 전 항목에 대하여 연1회 이상(음료류 등 직접 마시는 용도의 경우는 반기 1회 이상) 검사를 실시하여야 하고 먹는 물 수질기준에 정해진 미생물학적 항목에 대한 검사를 월 1회 이상 실시하여야 한다고 규정되어 있다. 또한, 폐기물, 폐수처리시설은 작업장과 격리된 일정장소에 설치·운영하며, 폐기물 등의 처리용기는 밀폐 가능한 구조로 침출수 및 냄새가 누출되지 아니 하여야 하고, 식품안전과 관련된 소비자 불만, 이물 혼입 등 발생시에는 개선조치를 실시하고, 그 결과를 기록·유지하는 등 식품위생법에서 정하는 준수사항을 지켜야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따르면, 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사와 제조 및 품질에 대한 관리를 철저히 하고, 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며 이를 제조일부부터 2년간 보관해야 한다

고 명시되어 있다. 또한, 제41조, 사전 검토의 대상을 보면 의약품 제조 및 품질관리기준에 관한 자료가 있는 것을 알 수 있다. 이러한 자료는 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받기 위해 필수적으로 제출해야 한다.

지속적 질관리를 위해서 원외탕전실에서 허가받은 의약품처럼 모든 탕약 최종산물의 추출성분을 검사해서 평가할 수 있으면 좋겠지만 개별 탕약을 모두 성분검사를 하는 것은 탕약내의 성분이 다 규명되어 있지 않은 점과 성분 하나당 검사시간과 비용이 많이 드는 점을 고려할 때 경제적으로 비효율적일뿐만 아니라 현실적으로도 불가능하다. 따라서, 현재로서는 원외탕전실은 최종산물의 품질검사보다는 탕전 전 과정을 더 안전하고 체계적으로 관리해야 한다.

원외탕전실에도 정기적인 용수검사에 관한 내용과 불만처리에 대한 내용이 추가될 필요성이 있다(표8). 여기에 추가하여 불만처리에 관한 대책으로 미리 불만상황의 예시를 분류해 그에 관한 조치사항 목록을 만들어 놓는다면 보다 빠른 불만 해결이 이루어질 거라 생각된다.

Table 8. Regular evaluation items for continuous quality management¹⁴⁾

평가항목	정규여부	평가방법
6.1.1 자체적 질 관리 절차(지침, 규정 또는 지표)가 있다.	☑	DR
6.1.3 조제 결과물 중 품질을 확인할 수 있는 최소량을 일정기간 별도로 보존하고 있다.	☑	ST
6.1.4 수돗물이나 「먹는물 관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 또는 상수(수돗물) 이상의 용수로 수질관리하고 있다. * 공인된 기관의 용수검사 성적서 등으로 같음한다.	☑	ST
6.2.2 부적합 제품 또는 폐기품은 부적합 표시를 하여 반품(혹은 폐기)할 때까지 구획·보관하고 있으며, 이를 기록하는 등의 절차를 갖추고 있다.	☑	DR/ST

6. 원료한약관리

「원외 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침」에 원료한약관리에 대한 기준안은 명시되어 있지 않다. 그러나, 원외탕전실은 「의료법 시행규칙」에 규정된 바와 같이 중금속, 잔류농약 검사를 포함하여 품질관리기준에 맞는 규격품 한약재만을 입고해야 하고, 입고 후 한약재의 보관 및 관리 환경을 깨끗하게 유지 관리해야 한다.

「전약실규범」에는 원료한약에 대한 내용이 규정되어 있지 않다.

「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」에 따르면 원료의 입고에서부터 제조·가공, 보관, 운송에 이

르기까지 모든 단계에서 혼입될 수 있는 이물에 대한 관리계획을 수립하고 이를 준수하여야 하며, 필요한 경우 이를 관리할 수 있는 시설·장비를 설치하여야 한다. 검사성적서로 확인하거나 자체적으로 정한 입고기준 및 규격에 적합한 원·부자재만을 구입하여야 한다. 제조·가공·포장·보관 등 공정별로 온도 관리계획을 수립하고, 이를 측정할 수 있는 온도계를 설치하여 관리하여야 한다. 필요한 경우 제품의 안전성 및 적합성을 확보하기 위한 습도관리계획을 수립·운영하여야 한다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 따르면 원료한약을 보관하는 곳에는 저온 보관 및 빛가림을 위한 시설, 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설, 의약품의

변질 방지를 위한, 온도 및 습도를 유지할 수 있는 시설, 보관방법이 정해진 의약품의 경우에는 그 보관 조건을 유지할 수 있는 시설이 갖춰줘야 한다. 원료 한약이 회수대상일 경우 회수대상의약품등의 회수의 무자는 회수하거나 반품 받은 제품을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 하여야 한다.

따라서, 원외탕전실에서는 원료한약의 입고가 이루어질 때 규격품 여부와 관능검사를 철저히 할 필요가 있다. 또한, 원료의 상태 및 재고를 정기적으로 확인하는 것이 보다 정확한 원료관리가 이루어질 거라 생각한다. 더불어, 폐기 또는 반품해야 할 원료에 대한 기준을 구체적으로 마련해야 할 것이다.

Table 9. Regular evaluation items for herbal raw materials management¹⁴⁾

	평가항목	정규여부	평가방법
7.1.1	원료한약의 품질을 보장하기 위하여 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 제 2조 2호에 따른 규격품 대상 한약재의 경우 규격품을 사용하고 있다.	☑	ST
7.1.2	입고된 원료는 입고일지를 작성하고 사용이 완료될 때까지 제조업소, 제조번호, 사용기한 등의 정보를 보존하고 있다.	☑	ST
7.1.3	원료 입고시 제품표시사항과 내용물 일치여부, 품질 이상 여부 등을 확인하기 위해 관능검사를 수행하고 있다.	☑	ST/IT
7.2.1	원료는 서로 혼입되지 않도록 적절한 용기에 각기 따로 보관한다.	☑	ST
7.2.2	원료는 각 특성에 적합한 보관조건에서 청결하게 보관하고 오염·부패·산패 및 벌레나 곰팡이의 발생을 차단한다.	☑	DR/ST
7.2.3	원료의 상태 및 재고를 정기적으로 확인한다.	☑	ST
7.2.4	원료한약은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의해 사용할 수 있도록 관리하고 있다.	☑	ST
7.2.6	사용기한이 지나거나 변패된 원료는 반품 또는 폐기하고 그 기록을 남긴다.	☑	ST

7. 조제관리

현행규정을 살펴보면 원외 탕전실 내 한약 조제에 관련된 구체적 규정은 따로 없었다. 원외 탕전실은 공동 이용을 계약한 의료기관에서 보내온 처방전을 토대로 조제가 이루어지기 때문에 이러한 특성에 맞춘 구체적인 규정이 제정되어야 한다.

「전약실규범」을 살펴보면 약을 달일 때 사용되는 물의 양, 침포시간, 전약 양, 교반법 등 조제의 프로세스가 구축되어 있다는 것을 알 수 있다. 또한 전약 인원은 약의 주문, 전약, 약의 포장, 약의 운송, 약의 배부 시 성실히 처방(또는 전약의 전표)의 관련내용을 대조하여 수발기록을 작성해야 하며, 매 처방(첩)의 전약은 전약과정의 각 부분의 조작을 반영하는 기록이 있어야 한다.

「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」는 선행요건관리와 HACCP관리로 나뉘는데, 선행요건관리에는 작업공간에 출입할 때 지켜야 할 사항, 식품 입고 시 확인해야 할 사항, 작업 시 지켜야 할 위생 사항 등의 항목이 포함되어 있다. HACCP관리에서는 공정흐름도를 작성하고 있으며 공정흐름도에 따라 실제로 공정이 이루어지는지를 평가하며, 중요관리점을

결정하고 모니터링을 통해 개선방안을 찾는 과정을 거치고 있는가도 평가한다. 이때 “중요관리점(Critical Control Point : CCP)”이란 위해요소중점관리기준을 적용하여 식품·축산물의 위해요소를 예방·제어하거나 허용 수준 이하로 감소시켜 당해 식품·축산물의 안전성을 확보할 수 있는 중요한 단계·과정 또는 공정을 말한다. 이처럼 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」에서는 식품을 보다 안전하게 만들기 위한 절차를 인증기준으로 규정하고 있다. 우리도 보다 안전한 한약 조제를 위해 이러한 절차를 규정해야 한다.

「의약품 등의 안전에 대한 규칙」을 보면 제조번호, 제조 연월일 및 유효기한 또는 사용기한이 적힌 제조기록서를 작성하도록 하며, 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하고, 시설 및 기구의 청결도 관리하고 있다. 또한 반제품은 신속하게 제조공정을 완료하되, 보관 시에는 품질이 변하지 아니하도록 보관하고, 제품들 간의 혼동이 일어나지 않도록 관리하라는 규정도 있다.

이상의 규정을 토대로 원외 탕전실의 조제관리 기준을 표 10과 같이 설정하고자 한다. 우선 청결한 환경에서의 한약 조제를 위한 기준을 마련하고 한약 조

제 시에 적용하도록 하며, 처방전의 한약재, 제형, 제법을 확인하는 절차와 조제 완료된 약이 서로 혼동되는 경우가 생기지 않도록 확인절차에 관한 규정도 마련되어야 한다.

Table 10. Regular evaluation items for herbal medicine dispensing¹⁴⁾

	평가항목	정규여부	평가방법
8.1.1	조제실 근무자는 일정 수준의 복장(작업복, 모자 등)을 착용하여 위생관리에 만전을 기하고 있다.	☑	DR/IT
8.1.2	조제관리책임자는 조제·위생 관련 기준서와 조제작업일지, 입출고내역, 조제 한약의 배송일지에 성명을 적고 서명하여 시설 내에 비치하여 관리하고 있다.	☑	ST/IT
8.1.3	조제관리책임자는 처방전 또는 사전처방에 따라 조제되는지 점검·확인하고 있으며, 불량인 경우 이를 조사하고 기록하고 있다.	☑	IT
8.1.4	조제관리책임자가 조제 업무 전반에 대하여 규정에 따라 관리·감독하고 있다.	☑	DR/IT
8.1.8	반제한약은 품질이 변하지 않도록 보관하고 있다.	☑	ST
8.1.9	청결한 환경에서 오염에 유의하면서 조제가 이루어지고 있다.	☑	ST
8.1.10	멸균조작이 필요한 원료한약과 조제한약은 멸균 전·후 상호간에 혼동이 일어나지 않도록 관리하고 있다.	☑	ST
8.1.11	한약을 분말로 조제하는 경우 교차오염 등에 대한 대책을 마련·관리하고 있다.	☑	DR
8.2.1	원외탕전실에서 예비조제하는 품목 및 조제과정에 대해 공동이용 계약서류 등을 통해 계약 당사자에 통지하고, 사전처방에 따라 조제하고 있다.	☑	ST
8.2.2	예비조제한 한약(완제품)은 어느 의료기관에서 처방한 것인지 알 수 있도록 사전처방을 보관하고 있다.	☑	ST
8.3.1	혼동하기 쉬운 약재, 처방(환, 산, 고제 등 종류가 같아 유사한 경우)을 관리하기 위한 절차가 있다.	☑	ST
8.3.2	공동이용 계약한 의료기관에서 처방전이 들어오면, 원료 구성과 제형·제법 등에 문제가 없는지 확인한 이후 조제를 시작한다.	☑	ST
8.3.3	조제관리책임자가 조제업무 전반을 수행하되, 작업보조원이 있는 경우에는 조제관리책임자가 처방전 또는 사전처방을 확인한 후 작업보조원으로 하여금 조제 계획에 따른 보조업무를 수행하도록 지시한다.	☑	DR/ST
8.3.4	조제한약의 조제단위가 처방전 또는 사전처방과 일치하는지 확인하고 있다.	☑	ST
8.3.6	조제한약은 적절한 용기에 담아 오염·변질되지 않도록 보관하고 있다.	☑	ST

8. 포장관리

포장은 한약 조제 단계의 마무리단계로 포장에서 실수가 생기면 포장 전 단계까지의 과정들이 무산되거나 잘못된 한약이 배송될 수도 있기에 포장관리에 대한 기준도 정립되어야 한다고 생각한다.

현행기준에서 원외탕전실에서의 포장관리에 관한 규정은 따로 없었다.

「전약실규범」을 보면 달여서 나오는 약액량은 방제의 제량과 서로 맞아야 하고, 나눠 포장하는 제량이 모두 균일해야 한다고 나와 있다.

「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」에는 농·임·수산물을 포장할 경우 포장일자 또는 진열기한

등을 표기하여야 하며, 포장일자 또는 진열기한 등을 임의로 바뀌서는 아니 된다고 규정되어 있다.

「의약품 등의 안전에 대한 규칙」을 보면 다른 의약품이나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 의약품 상호 간의 혼동 및 교차오염과 자제 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하도록 규정하고 있으며, 또한 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 제품명과 제조번호를 표시하고 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 적도록 하여 혼동을 미연에 방지하고자 했다.

포장관리 부분에서 청결을 위해 가장 우선이 되어



야 할 부분은 포장재 관리라고 생각한다. 포장재를 반입 시에 관리번호를 부여한다면 위생적으로 관리될 수 있을 것이다. 그리고 위의 「의약품 등의 안전에 대한 규칙」, 「식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)」의 기준들을 보면 식품 또는 제조된 약들이 서로 혼동되는 것을 막고자 했다는 것을 알 수 있다. 조제된 한약 특히 환, 산, 탕제 등 종류가 같은

경우에는 혼동하기 쉽기 때문에 구분하기 위한 기준이 필요하다. 최종 파우치 또는 포장지에 조제날짜, 처방명, 조제자, 원외탕전실명 등을 필수로 기입하게 하는 규정을 마련하는 것이 바람직하다고 생각한다. 더불어 포장 내에 처방전에 적힌 복용법을 적어 복용지도를 확실히 한다면 환자들이 더욱 안전하고 정확하게 한약을 복용하게 될 수 있을 것이다.

Table 11. Regular evaluation items for packing management¹⁴⁾

평가항목	정규여부	평가방법
9.1.1	반입된 자재의 외관 및 표시사항을 확인하고, 겉포장의 먼지를 제거한 후 보관하고 있다.	☑ ST
9.2.2	포장작업이 완료된 조제한약에 처방전 또는 사전처방 내용대로 라벨(스티커)이 인쇄 및 부착되었는지 확인하고 있다.	☑ IT
9.2.3	포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계·설비에는 처방명과 조제번호 등을 표시하여 관리하고 있다.	☑ ST
9.2.6	처방전에 의한 조제를 하는 경우, 최종적으로 반출되는 조제한약의 용기 또는 포장에는 처방전에 적힌 환자의 이름, 용법·용량 및 복용기한, 조제연월일, 조제자의 이름, 조제한 원외탕전실의 명칭과 그 소재지 등이 표시되어 있다. * 사전처방에 의한 예비조제를 하는 경우, 최종적으로 반출되는 조제한약의 용기 또는 포장에는 조제품명, 조제번호, 사전처방 한 의료기관명, 조제연월일, 조제자의 이름, 조제한 원외탕전실의 명칭과 그 소재지 등이 표시되어 있다.	☑ ST
9.2.7	포장작업이 완료된 조제한약에 표시된 내용과 처방전 또는 사전처방의 적합 여부를 확인하고 있다.	☑ IT

V. 결론

2009년 첫 제도도입이후 전국에 98개소나 되는 원외탕전실이 분포해 있음을 보면 원외탕전실을 이용한 한약조제가 활발히 이루어지고 있다는 것을 알 수 있다. 그러나 그에 비해 원외탕전실과 관련된 기준은 행정적 절차 등 내용 외에는 미비하다고 생각된다. 본 연구팀은 식품의 HACCP, 의약품의 GMP 등 관련 법령을 비교·검토해 본 결과, 보다 위생적이고 안전한 한약조제와 한약에 대한 신뢰도를 높이기 위해 원외탕전실의 구체적인 관리기준이 필요하다는 결론을 내렸다. 본 연구팀의 제안내용을 토대로 한약진흥재단의 검토보완을 거쳐 원외탕전실 평가인증제가 2018년 하반기에 도입되어 시행되고 있다. 원외탕전실 평가인증제에서는 2018년 12월 기준 11개 기관이 인증 평가를 신청하였으며 2개 기관이 인증 기준을 충족하였다. ‘일반한약’ 분야 인증을 받은 A한방병원 원외탕

전실은 중금속, 잔류농약검사 등 안전성 검사를 마친 규격폭 한약재를 사용하는지 등을 포함하여 KGMP와 HACCP기준을 반영한 139개 기준항목(정규 81개, 권장 58개) 평가를 통과하였다. ‘약침’ 분야 인증을 받은 B한방병원 원외탕전실은 청정구역 설정 및 환경관리, 멸균 처리공정 등 KGMP에 준하는 항목 등 218개 기준항목(정규 165개, 권장 53개) 평가를 통과하였다¹³⁾.

현재는 원외탕전실 평가인증제도가 원하는 원외탕전실만을 대상으로 신청을 받아 이루어지고 있지만, 한약의 신뢰도를 높이기 위해서는 원외탕전실 평가인증제도의 기준안 내용이 전체 원외탕전실에 널리 확산되어 한약의 조제에 대한 인식을 제고하고 전반적인 조제의 질을 높여야 한다고 생각된다.

감사의 말씀

이 연구는 2016년 보건복지부 한의약선도기술개발

사업에서 지원하는 ‘한약의 현대화 방안 기획연구 (HI16C0881)’ 과제를 통하여 수행되었으며 이에 감사드립니다.

References

1. 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.
2. Ministry of Health and Welfare, Ministry of Food and Drug Safety. Pharmaceutical Affairs Act. Act No. 14084, 22. Mar, 2016., Partial Amendment.
3. Korea Health Industry Development Institute. A Study on Herbal Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption. Ordinance of Korea Health Industry Development Institute. No805. Sep, 2014, Available at: URL: <http://www.khidi.or.kr>.
4. National Development Institute of Korean Medicine. Study on Herbal Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption. Ordinance of National Development Institute of Korean Medicine. No613. Feb, 2018, Partial Amendment. Available at: URL: <http://www.koms.or.kr>.
5. Korea Health Industry Development Institute. A Study on Herbal Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption. Ordinance of Korea Health Industry Development Institute. No805. Sep, 2014, Partial Amendment. Available at: URL: <http://www.khidi.or.kr>.
6. National Development Institute of Korean Medicine. A Study on Herbal Medicine Utilization and Herbal Medicine Consumption. Ordinance of National Development Institute of Korean Medicine No613. Feb, 2018, Partial Amendment Available at: URL: <http://www.koms.or.kr>.
7. Kim JH, Kim YK. A Study on the Facility Standard of Herbal Dispensaries. The Journal of Korean Medicine. 2017;38(1):81-92.
8. 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>.
9. Hazard Analysis and Critical Control Point, HACCP. Ministry of Food and Drug Safety(MFDS) Act. Act No.2018-69. September, 2018, Partial Amendent.
10. Enforcement Rule of Medicinal Product Safety. Ordinance of the Prime Minister No.1492. Enforcement 1.January.2019., 25. October.2018. Partial Amendent. [ANNEX1] Good Manufacturing Practice for Medicinal Products.
11. Korea Agency of HACCP Accreditation & Service, KAHAS. Available at: URL: <https://www.haccp.or.kr/site/haccp/sub.do?key=91>.
12. 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>
13. Ministry of Health and Welfare. Press releases, 2018-12-06 Available at: URL: http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=346907&page=1
14. Ministry of Health and Welfare. Press releases, 2018-05-23 Available at: URL: http://www.mohw.go.kr/react/al/sal0301vw.jsp?PAR_MENU_ID=04&MENU_ID=0403&CONT_SEQ=344877&page=1