

韓藥制度와 藥事法規

醫藥品監視課長 姜 奉 翰

I. 概況

변화와 경쟁, 지식 정보화 사회로 표현되는 21세기는 보건의료와 같은 서비스산업의 국가경쟁력이 국가발전의 중요변수로 작용하고, 생명과학 신소재 의약산업 등 첨단기술분야의 경쟁력이 세계경제를 선도할 전망이다. 이는 삶의 질(Quality of life)이 강조되고 생명연장에 따른 의미있는 삶의 추구가 중요시 될 것이기 때문이다.

현재 의약산업에 있어서는 세계적으로 대체의학에 대한 수요가 지속적으로 증가하고 있는 추세다. 선진국에서는 이미 서양의학만으로 질병을 퇴치하고 건강한 삶을 보장하는데 한계가 있다는 것을 인정하고 21세기 새로운 의학으로 동양의학을 깊이 연구하고 있다는 것은 주지의 사실이다

한의학 분야는 국제적으로도 비교우위에 있는 우리나라에 독특한 21세기 지식산업인 생명자원산업이면서도 그동안 이 분야에 대한 투자와 제도개선 등이 소홀하여 국제경쟁력을 상실하고 있으며, 머지않아 대체의학분야에 집중적으로 투자하고 있는 선진국으로부터 한의학 기술이 역수입되는 경우도 예상할 수 있을 것이다.

미국, 일본, 유럽 등 선진국에서는 21세기에 대비하여 생명공학 및 신소재 개발에 역점을 두고 있고, 동양의학을 포함한 대체의학분야에서도 투자 가치가 높은 고부가가치산업으로 인식하고 집중적인 기술개발연구를 추진하고 있다

전세계 한의학 시장의 8할을 점유하고 있는 중국도 “95계획”을 수립하여 중의학의 발전을 도모하고 있는 실정이므로 국내 한의학의 발전을 위한 대책이 절실하다 하겠다

우리나라도 한방의료발전과 한약에 대한 국민적 수요에 대처하고 한의약 정책을 효율적으로 추진하기 위하여 96년 11월 보건복지부내 과 단위 부서인 한방의료담당관실을 국 단위 부서인 한방정책관실로 확대 개편하여 한의약 분야의 정책 및 연구지원사업을 추진하고 있다.

98년부터 한방치료기술개발 연구사업인 「2010프로젝트」를 추진하고 있으며, 한의약을 세계의료시장에 진출시키기 위하여 인적·물적자원의 국제교류, 해외 의료봉사활동 지원, 한약재 수출시장 개척 등 다양한 사업을 통하여 한의약의 세계화를 도모하고 있다.

국내 한의약 발전을 위해서는 한약의 품질과 안전성·유효성을 확보하여 국민건강을 보호하고 한약의 과학적 관리체계를 마련할 수 있도록 관련법령과 제도를 한약의 특성에 맞게 보완 정비해 나가야 할 것이다.

또한 한약재의 새로운 치료효능을 규명하고 한의약 분야의 학문적 연구에 필요한 기초자료를 확보할 수 있는 토대를 마련함으로써 한의약의 질적 수준을 제고하고 한의약 관련분야를 국제경쟁력있는 고부가가치산업으로 육성·발전시켜 나가기 위한 다각적인 노력을 기울여야 할 것이다

II. 韓藥材 需給現況

1. 韓藥材의 種類

한·양방의료 이원화체제로 운영되고 있는 우리나라의 의료특성상 한약재는 질병의 치료를 위한 의약품으로서 또는 한약제제 의약품의 원료로서 중요한 몫을 차지하고 있으며, 최근에는 식품, 화장품 등의 원료로서 그 사용범위가 점차 확대되고 있다

약초와 한약은 제약시장에서 상당한 비중을 차지하고 있으며, 중국의 경우 95년 전체 제약시장에서 약초와 중약제품이 33.1%를 차지하였고, 우리나라는 96년 국민전체가 제약에 지출한 비용중 약 28%를 한약이 차지하였다. 전통적인 한약으로 전체의 41.7%가 사용되었고, 한방제제 원료로 제약협회가 58.3%를 사용하였다

■ 韓藥制度와 藥事法規

현재 대한약전 및 대한약전외 한약(생약)규격집에 收載되어 있는 한약재는 총 514종이며, 국내에는 600여종의 한약재가 사용되고 있다.

〈우리나라 약전에 규정된 한약재의 종류〉

구 분	합 계	식물성 한약재					동물성 한약재	광물성 한약재
		소 계	상업재배	재배가능	재배불가	기 타		
계	514	428	119	207	101	1	55	31
KP	136	128	49	40	38	1	8	-
KHP	378	300	70	167	63	-	47	31

• 자료 약용작물(한약재)의 가공 및 유통관련 규제개혁자료 1999

2. 韓藥材 生産現況

국내산 한약재의 경우 농가에서 재배하거나 또는 자연산을 채취한 한약재가 있다.

국내 한약재 생산자 수는 유동적이고 정확하지 않으나, 99년 현재 약 36,702 농가에서 29,504톤의 한약재를 재배하고 있는 것으로 파악되어 있다. 이는 농가수에서 95년을 기준할 때 63,475호에서 36,702호로 42.2%가 감소하였고, 재배면적은 14,954ha에서 9,598ha로 35.8%가 감소하였으며, 생산량은 41,980톤에서 29,504톤으로 29.7%가 감소하였다

〈국산한약재(약용작물) 생산현황〉

단위 ha, 톤

년 도	농가수	재배면적(ha)		수확면적(ha)		생산량(톤)	
		전체	호당평균	전체	호당평균	전체	호당평균
95년	63,475	14,954	0 24	11,257	0 18	41,980	0 66
96년	52,567	13,741	0 26	10,668	0 20	42,769	0 81
97년	50,245	13,600	0 27	10,855	0 22	39,492	0 79
98년	44,096	10,885	0 25	8,433	0 19	30,494	0 69
99년	36,702	9,598	0 26	7,214	0 20	29,504	0 80

• 자료 농림부, 99특용작물생산실적, 2000

3. 韓藥材 輸出入 現況

농림부 한약재 수급 통계자료에 따르면 한약재의 수출은 99년 기준으로 210만불, 수입은 4,900만불로 90년의 수출 1,900만불, 수입 1,800만불에 비해 수출은 9분의 1로 감소하였고, 수입은 2.7배나 증가하였다.

또한 수출량 대비 수입량은 90년에 2.9배였으며, 무역자유화 이후 급증하여 95년에는 20.6배로 증가하였고, 지속적인 증가세를 나타내다가 IMF시기에 잠시 주춤하여 11.8배를 유지한 후 99년에는 대폭 증가하여 49.7배로 나타났다.

〈한약재 수출입 현황〉

구 분	단 위	90	95	96	97	98	99
수입량(수입액)	천톤	10 3(18)	28 8(84)	53 8(81)	54 6(80)	29 5(39)	34 8(49)
수출량(수출액)	(백만\$)	3 5(19)	1 4(11)	2 2(12)	2 1(9)	2 5(5)	0 7(2 1)
수출량/수입량		1/2 9	1/20 6	1/24 5	1/26 0	1/11 8	1/49 7

• 자료 농림부, 99특용작물 생산실적, 2000

한약재는 전세계 25개 지역에서 수입되고 있으며, 주요 수입국은 중국, 뉴질랜드 등이다.

97년 한약재 수입국가 및 수입국별 주요수입품목은 아래와 같다.

〈한약재 수입국가 현황(97) 현황〉

국 가	실적(천\$)	주요 수입 품목
중국	6,386	감초, 계피, 길경, 녹용, 복령, 오공, 위유, 차전자
뉴질랜드	3,107	녹용
북한	1,904	반하, 백출, 복령, 복분자, 오미자, 위유
브라질	1,581	우황
호주	1,064	우황
베트남	652	강황, 계피, 사인, 용안육, 방기
독립국가연합	526	녹용
몽고	345	녹각
기타(17개 지역)	1,570	-
계	17,134	

• 자료 의약품수출입 통계정보

4. 韓藥材 需給現況

국내에서 사용되는 한약재의 소비량은 90년 29,600톤을 시작하여 96년에는 3.1배 증가한 94,400톤이었으며, 나라경제가 어려웠던 98년에는 한약재 소비량이 역시 감소하여 57,500톤을 소비하였다. 99년에는 다시 소비량이 늘어나 63,600톤으로 증가세를 보이고 있다

〈한약재 수급 현황(천톤)〉

구 분	90	95	96	97	98	99
국내소비	29 6	69 4	94 4	92 0	57 5	63 6
국내생산	22 8	42 0	42 8	39 5	30 5	29 5
수 입	10 3	28 8	53 8	54 6	29 5	34 8
수 출	3 5	1 4	2 2	2 1	2 5	0 7

• 자료 농림부, 99특용작물 생산실적, 2000

Ⅲ. 韓藥關聯制度

1. 韓藥關聯制度 概要

한약은 천연물이며 오랜 임상경험을 통하여 안전성과 유효성이 검증된 것이므로 주로 야생약초를 채취하여 사용하던 과거에는 그 품질관리에 큰 문제가 없었다.

그러나, 오늘날에는 대부분의 한약재가 재배되어 공급되고 있고, 특히 우리나라는 국내 소비량의 절반 이상을 외국 수입한약재에 의존하고 있는 실정이며, 재배과정에서 일반적으로 농약, 제초제 등 유해물질의 사용이 증가하고 있고, 대량을 한약재가 유통되는 과정에서 변질 또는 부패 등의 위험성을 안고 있다.

특히 한약은 환자에게 투여하여 질병을 치료하기 위해 사용되므로 국민건강

강을 보호하기 위해 엄격한 품질관리가 필요하다

또한, 한약재의 수급과 가격안정을 도모하고 국내 한약의 원활한 공급기반을 확보하기 위해서는 한약재의 오랜 유통관행을 개선하여 건전하고 투명한 유통질서를 확립하고 한약재의 무분별한 수입을 방지할 수 있는 제도적 장치가 필요하게 되었다.

이에 따라 96년 7월부터 한약규격화 제도를 시행하고 있으며, 89년부터 한약재 수입제한제도를 시행하고 있다. 이러한 제도들은 한약품질규격의 표준화를 골자로 하는 것으로서, 한약의 품질확보를 통하여 국민건강을 보호하는 한편, 한약재배업·한약제조업 등 관련산업이 발전할 수 있는 기반이 될 것이며, 한의약분야의 과학적 연구에 필요한 기초자료의 확보가 가능하게 되어 관련학문발전에도 필요한 것이다

2. 韓藥規格化 制度

가 목적

한약규격화 제도는 저질·불량 한약재의 유통을 방지하고 한약의 품질향상과 신뢰성 및 객관성을 확보하는 한편, 낙후된 유통관행을 개선하여 건전한 유통질서를 확립하기 위한 것이다

나 추진배경 및 경위

한약에 대한 국민의 인식변화에 따라 소비자단체 등에서 한약의 잔류농약과다, 중금속 함유 등의 문제를 계속 제기하였고, 한약재의 생산 및 유통과정에서 농약·제조제·표백제·유황훈증 등의 사용이 증가하였으며, 이물질 함유 부패·변질·위품유통 등 많은 위협에 노출되어 있었으며, 원산지 제조업자·사용기한 등이 표시되지 않은 상태로 유통되어 문제발생시 책임소재가 불명확하였다

이에 따라 지난 88년부터 관련단체 의견수렴 등 8년여의 연구검토와 준비과정을 거쳐 96년 7월부터 다빈도 품목인 36종에 대하여 한약규격화제도를

시행하였고, 98년 5월부터는 공정서에 수재된 모든 한약재 514종에 대하여 규격품 대상품목 적용을 확대시행하고 있다.

다. 주요내용

원칙적으로 한약제조업소에서 제조한 규격품에 한하여 유통·판매·저장 진열을 허용한다

- 이물제거, 세척, 건조, 정선 등 가공처리
- 회분함량 측정, 중금속 시험 등 품질검사 실시 후 포장
- 사용기한, 저장방법, 원산지명 등 표시 후 유통

그러나 한약의 오랜 유통관행, 한약재 재배농가의 실정 등을 감안하여 규격화 제도를 일부 완화 적용한다.

- 수취법제품목, 위·변조우려품목 등 69종의 수입한약재는 한약재제조업소에서 제조한 규격품만 유통허용
- 모든 국산한약재 및 69종 이외의 수입한약재는 한약판매업소(도매상, 한약방, 한약취급업소)의 단순포장제품도 유통 허용

라. 한약규격화 제도의 성과와 문제점

제조업소 제품에 대해 잔류농약, 중금속 등 검사를 의무화함에 따라 시중 유통한약의 품질향상에 도움이 되었으며, 부적합 제품의 책임소재 규명 등이 가능해졌다. 한약은 의약품이므로 적정하게 제조·유통되어야 한다는 인식이 정립되는 등 제도정착에 필요한 기본적 여건이 조성되었다.

그러나 제도시행 초기의 운영 미흡, 관련업계의 불만 등 문제가 제기되고 있다. 판매업소에서 단순가공포장을 허용함에 따라 대부분 잔류농약 등 품질검사 없이 유통되는 등 규격화 제도가 실효성을 거두지 못하고 있는 실정이다

마. 향후 개선방향

우선 현행제도의 틀 내에서 운영의 내실화를 도모해야 할 것이다.

관련업계의 불만 등을 감안하여 현행 한약규격화제도를 실정에 맞게 보완하고, 장기적으로는 모든 한약재가 「재배·수입자 → 제조업소 → 도매업소 → 한의원·약국 → 일반국민」등 단계에 따라 공급되는 유통체계를 확립하는 한편, 품질이 검증되지 않은 한약재의 유통을 차단하고, 한약의 오랜 유통관행을 개선하여 한약유통의 투명성을 제고하고, 영세 한약재 재배농가를 보호할 수 있는 대책이 강구되어야 할 것이다.

3. 韓藥材 需給調節制度

가. 목적

한약재수급조절제도는 한약 재배농가를 보호하고 원활한 공급기반을 조성하는 한편, 한약재 품종개발과 가격안정 도모를 위한 제도이다.

나. 주요내용

일부 한약재를 수급조절대상품목으로 지정하여 평시에는 수입을 제한하고 가격폭등, 품귀 등 사유가 발생되면 일정량의 수입을 허용한다.

수급조절대상품목은 국내에서 상당량 재배 또는 채취되거나 국내 생산량이 소요량을 초과하는 것으로서 품질이 우수한 한약재이다.

• 수급조절대상품목(26종 → 21종)

구기자, 당귀, 독활, 두충, 맥문동, 백수오, 백지, 백출, 산수유, 시호, 오미자, 작약(백), 적작약, 지황(생, 건), 창출, 천궁, 택사, 하수오, 황금, 황기(삭제품목 5개 - 강활, 목단피, 방풍, 치자, 향부자)

다. 운영절차

① 수입결정기관 : 한약재수급조절위원회(한국의약품수출입협회)

- 구성 : 복지부, 농림부, 식약청 및 11개 관련단체 등 16인
- 내용 : 수입품목, 수량, 시기, 배정방법 등 자율결정

② 수입절차

■ 韓藥制度和 藥事法規

- 품목조사 : 가격폭등 품귀 등 조사
- 수입결정 : 한약재수급조절위원회에서 결정
- 수입량 배정 : 한약관련단체 또는 제조단체(제조품목)

라. 그간의 추진경위

- ① 89년~92년 수입한약재 한도량제도 운영
 - 88년 농산물 수입개방에 따라 한약재배농가 보호를 위해 국내 생산 부족분만 수입 허용
- ② 93년 10월 : 「수입한약재 수급조절에 관한 운영 지침(고시)」 제정
 - 강활, 구기자 등 70종의 한약재를 수급조절대상으로 지정
 - 작황부진, 가격폭등, 품귀 등 사유발생시 일정량의 수입 허용
- ③ 95년 3월 : 동 지침을 「한약재 품질 및 유통관리규정(고시)」으로 전문 개정
 - 수급조절대상품목 축소 · 70종 → 29종
- ④ 98년 8월 : 동 규정을 「한약재 수급 및 유통관리규정(고시)」으로 전문개정
 - 수급조절대상품목 축소 · 29종 → 26종
- ⑤ 2001년 2월 : 동 규정 개정
 - 수급조절대상품목 축소 26종 → 21종

마. 한약재 수급조절제도의 문제점

한약재의 유통구조가 복잡하여 수급량 파악이 어렵고, 수입결정시 주로 관련업계의 자료에 의존하고 있으며, 한약시장규모가 작기때문에 일부 유통업자가 매점매석, 품귀조작 등의 가능성이 있고, 통상마찰의 요인이 되는 문제점을 안고 있다.

IV. 韓藥材의 品質管理

1. 基準 및 試驗方法의 意義

의약품은 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용하는 것을 목적으로 한다. 의약품은 사람 또는 동물의 생명을 건강하게 유지하는데 필수적인 것으로 그 품질을 적정하게 유지하는 것은 안전성 및 유효성과 함께 의약품이 반드시 갖추어야 할 기본적인 사항이다

의약품의 유효성이 확실하고 그 안전성이 인정된다 하더라도 그 품질이 적정하지 않으면 안심하고 사용할 수 없다.

의약품의 품질을 관리하는데 고려해야 할 일은 크게 둘로 나눌 수 있다. 첫째는 유효물질 이외의 인체에 유해한 물질이나 불필요한 물질의 혼입을 가능한 한 방지하는 것이고, 둘째는 항상 일정한 품질의 제품이 제조 공급되도록 관리하는 일이다.

첫째는 의약품의 순도에 관한 것이고, 둘째는 강도 및 제제시험에 관한 것이다. 따라서 의약품의 품질을 관리하기 위해서는 개개의 의약품에 대한 규격을 제정하고, 그 규격에 적합한가를 조사하기 위한 시험방법을 작성하여야 한다.

한 국가가 그 나라에서 사용하는 대표적인 의약품에 대한 기준 및 시험방법을 집대성해 놓은 것이 바로 약전이다. 약전은 당연히 전문가들에 의해 충분히 검토되고 또 그 시대의 과학수준을 반영하고 있다 하겠다.

2. 生藥의 品質

품질이 우수한 좋은 생약이란 과연 어떠한 것인가?

생약은 미지의 성분을 함유하고 있는 다성분계로서 이에 대한 답을 한마디로 말한다는 것은 결코 쉬운 일이 아니다.

적어도 어떤 질병을 정확하게 진단하여 적절한 생약을 선정, 일정한 약효

를 항상 기대할 수 있도록 하는 것이 품질을 고려할 때 중요한 요건이라고 생각된다. 즉 성분적으로 항상 편차가 작은 안정된 생약의 공급이 중요하다.

생약의 약효는 함유되어 있는 유효성분에 달려있는 것으로서 유효성분의 레벨에서 생약의 품질이 평가된다면 대단히 바람직할 것이다

그러나 하나의 생약에서조차 유효성분의 종류와 함유량이 모두 판명, 정리된 것은 없다고 해도 과언이 아니다. 이러한 이유로 비교적 작용이 강한 유효성분을 優位로 함유하고 있는 생약(알칼로이드생약 등)이라도 간단히 그 함유량만으로 품질을 평가한다는 것은 기타의 공존성분을 제외해도 좋다는 것이 판명되지 않는 한 시기상조이다.

합성의약품과 같은 단일성분에서는 품질의 일정성을 성분면에서의 접근으로 확보할 수 있지만 생약에 대한 품질의 일정성은 성분면에서의 접근만으로는 일정한 한계가 있다 그러나 품질은 최종적으로는 함유량에 의존하는 것으로 성분면에서의 접근을 진전시킨다는 것이 중요하다.

생약의 품질을 확보하기 위해서는 그 기원이 되는 천연산물을 적시에 채집하고, 필요에 따라 적당한 가공(修治 또는 製法)을 거쳐 곤충이나 곰팡이 등에 의한 오염 또는 성분변화를 일으키지 않도록 보존하지 않으면 안된다

동일식물에서도 산지에 따라서 즉 기후, 지질, 재배방법 등 미묘한 차이에 의하여 조성성분이나 함유량이 변하게 된다. 일정한 지역에서는 식물은 비교적 동일조건에서의 재배가 기대되므로 기원이 확실하고 균일한 품질의 것을 입수하기 위해서는 산지라는 요소가 중요하다.

생약에는 종류가 많고 또 각각의 생약기원의 수도 많으며, 때로는 僞品이나 불량품이 혼입되는 경우도 있기 때문에 選品을 위한 지식의 습득에는 오랜 경험이 중요하다

3. 基準 및 試驗方法

현재 대한약전에 136개 품목, 대한약전의 한약(생약)규격집에 384개 품목, 합계 514개 품목의 전형생약이 수재되어 있으며, 각 품목마다 다음과 같

은 규격이 설정되어 있다.

가. 성상

성상에서는 그 생약의 대표적인 원식물 또는 원동물을 바탕으로하여 형상, 색, 냄새, 맛 등을 기재하여 품질의 양부를 간편하게 판단할 수 있는 기준으로 하고 있다. 소위 관능에 의한 감별시험항목이다.

나. 확인시험

확인시험은 생약중의 주성분 등을 그 특성에 따라 확인하는 시험이며, 많은 품목에서 화학반응에 의한 확인시험기준을 설정해 놓고 있다

최근에는 박층크로마토그래프법(TLC법)이 간편하여 많이 이용되고 있다

다. 순도시험

순도시험은 생약중의 혼재물을 시험하기 위한 것이다. 생약의 각조에는 동·식물의 기원과 사용부위를 규정하고 있다. 같은 종류의 동·식물에서도 다른 부위의 혼입은 바람직하지 않다 또 이물의 혼입은 채집품일때에는 어느정도 불가피한 일이지만 그 양도 같은 방법으로 규제하고 있다.

① 이물검사 : 육안 또는 10배의 확대경 사용

② 검경 . 광학현미경 사용, 검경용 표본(절편 또는 분말)을 제작하여 성상항의 각 요소를 관찰

라. 건조감량

건조감량시험은 보관관리에 유용한 것으로 되어 있다 생약은 보통 60℃ 이하에서 건조한 것을 취급하지만 때에 따라 절단생약이 가늘게 부서지지 않도록 물로 적셔 절단하는 경우가 있다 또 생약은 한번 건조한 것에서도 방치해두는 경우 다시 흡습하는 것이 많고, 성분변질이나 곰팡이·충해에 의해 품질이 변화되기 쉽다. 따라서 생약의 흡습도를 안다는 것은 중요하다

마. 회분

회분은 그 함량의 높고 낮음만으로 품질이 좋다 나쁘다 말할 수 없지만 일

정한 범위안에 들어가는 것이 바람직하며, 그 생약의 특성으로 고려된다.

바. 산불용성회분

산불용성회분은 생약에 본질적으로 함유되어 있는 것도 있지만 수확할 때 뿌리 등에 부착되어 있던 토사 등이 어느정도 제거되었는지를 알 수 있는 지표로 고려된다.

사. 엑스함량

엑스함량 시험은 개개 생약의 특정지표성분을 묽은에탄올엑스, 물엑스, 에틸엑스의 각 양으로서 평가하는 것이다 그 양이 많다고 일괄적으로 품질이 좋다고 말할 수는 없다는 의견도 있으나, 품질시험의 중요한 항목의 하나이다

- ① 묽은에탄올엑스 정량법
- ② 물엑스 정량법
- ③ 에틸엑스 정량법

아. 정유함량

정유함량에서는 테르펜 등 이차대사산물을 중심으로 정량하며, 이들 정유성분에 약효를 기대할 수 있으므로 이 시험항목을 채용하고 있다

자. 정량시험

정량시험은 주로 약효에 관계가 있다고 생각되는 것에 대하여 행한다.앞으로 많은 생약에서 이 시험은 더욱 중요하게 될 것이다

생약의 정량법에는 ① HPLC법 ② GC법 ③ TLC법 ④ 중량법 ⑤ 비색법 ⑥ 적정법 등이 있다

차. 중금속시험

중금속시험은 광물생약을 제외한 모든 생약에 적용한다.

일반적으로 중금속이란 pH 3.0~3.5에서 황색~흑갈색의 불용성황화물을 생성하는 Pb, Bi, Cu, Cd, Sn, Hg 등 유해금속을 말한다

카. 잔류농약시험

잔류농약시험은 유기염소계 $\alpha, \beta, \gamma, \delta$ - BHC, DDT (DDD 및 DDE), Aldrin, Dieldrin, Endrin]에 대한 시험이다.

V. 韓藥關聯 藥事法規

1. 韓藥의 正義

〈약사법 제2조 제5항〉 ⑤이 법에서 한약이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말한다.

〈대한약전 제7개정 통칙(45)〉 (45)의약품 각 조의 생약은 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포 내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다.

한약의 정의에 대해서는 다양한 의견들이 있다. 그 하나는 한약을 규정한 법 제2조제5항이 동조 제7항 내지 제10항과 마찬가지로 별도의 물품을 정의한 것으로서 한약은 의약품(양약)과 구별된다는 주장이며, 또다른 하나는 일반사회인이 볼 때 한약이라고 하면 소위 첩약이나 환제 등을 일컫는 것이고, 이들의 재료가 되는것은 흔히 한약재라고 한다는 것이다.

그러나 이런 견해들과 상관없이 한약의 정의에 대한 법원의 판례는 비교적 분명하다. 판례와 약사법규에 규정된 한약관련 정의들을 종합하면, [의약품>생약>한약재>한약]의 집합관계로 정리된다.

〈판례〉

“영농보혈초”가 의약품인 한약에 해당되는 지 여부는 그 物의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭 및 표시된 사용목적, 효능효과, 용법용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회 일반인이 볼 때 농산

물이나 식품 등으로 인식되는 것을 제외하고 그것이 한약의 목적으로 사용되는 것으로 인식되고 혹은 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 약사법의 규제대상인 의약품에 해당된다고 볼 것이다.(1995 5.19, 95도1635)

2. 韓藥業士의 業務範圍

〈약사법 제36조 제2항〉 ②韓藥業士는 患者의 要求가 있을때에 既成韓藥書에 收載된 處方 또는 韓醫師의 處方箋에 의하여 韓藥을 混合販賣할 수 있다.

가. 既成韓藥書란?

한방의료계에서 기히 발간된 한약서중 그 수재 약성 및 처방이 공용되어온 정평있는 한약서를 말하는데 그 범주는 다음과 같다.(기성한약서에 관한 잠정규정(보사부 예규 제233호, 69.6.7))

- ① 방약합편(方藥合編) ②동의보감(東醫寶鑑)
- ③ 향약집성방(鄉藥集成方) ④ 광제비급(廣濟秘笈)
- ⑤ 제중신편(濟衆新編) ⑥ 약성가(藥性歌)
- ⑦ 사상의학(四象醫學) ⑧ 의학입문(醫學入門)
- ⑨ 경약전서(景岳全書) ⑩ 수세보원(壽世補元)
- ⑪ 본초강목(本草綱目)

나. 한약업사의 업무범위에 관한 판례(1991.12.10, 91도2348)

한약업사는 약사가 아니기 때문에 일반적인 의약품은 조제할 수 없는 것이 원칙이나, 한약은 보건위생상 특별한 주의를 요할 위험성이 다른 의약품에 비하여 적다는 특수성과 고래로부터 전해온 한약의 판매에 관한 관행을 감안하여 약사법 제32조제2항이 일정한 요건아래서 약사의 조제능력에 해당하는 혼합판매능력을 한약업사에게 부여한 것이므로, 한약업사가 자신의 독자적 판단에 기한 처방에 따라 임의로 한약을 혼합하여 의약품을 조제하는 행위는

허용되지 않는다고 하겠지만, 환자의 요구가 있을 때에 기성한약서에 수재된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합판매하는 행위는 법에 허용된 행위로서, 이와같은 행위를 한 한약업사를 약사법 제21조제1항의 규정에 위반한 자로 보아 약사법 제74조제1항제1호에 의하여 처벌할 수 없다.

다. 제조행위와의 구별

한약재를 혼합하여 환제나 산제 또는 정제 등으로 만드는 행위는 의약품의 제조행위에 해당한다.

〈판례〉

약사법 제26조제1항에 규정된 의약품의 제조라 함은 일반의 수요에 응하기 위하여 일정한 작업에 따라 약전에 수재된 약품 또는 수재되지 않은 것으로 보사부장관의 승인을 받은 약품을 산출하는 행위를 말하며, 의약품 등의 원료를 화학적인 방법에 의하여 변형 또는 정제하는 것은 물론 화학적 변화를 가져오지 않는 가공, 예컨대 의약품의 약간량과 다른 의약품의 약간량을 조합하는 경우도 포함하는 것이나(1975.7.8, 75도233), 기존의 각종 의약품을 혼합하지 않고 별개로 구분하여 포장한 후 이것들을 모아 상자에 담아 다시 포장한 것은 위에서 말하는 가공에 해당하지 않는다(1992 9.8, 92도 1683).

라. 의료행위와의 관계

의료행위를 광의와 협의의 개념으로 구분하여 협의의 의료행위는 「의사의 의학적 지식과 기술을 사용하지 않으면 생리상 위험을 초래할 우려가 있는 진료행위」로 국한하고, 광의의 의료행위는 협의의 의료행위 외에 간호사의 간호업무, 조산사의 조산업무 및 약사의 조제행위 등을 모두 포함하는 개념으로 파악하기도 하는데 실정법상 의료행위에 대한 판례는 다음과 같다

〈판례〉

의료행위라 함은 질병의 예방이나 치료행위를 말하는 것으로서 의학에 관한 전문적 지식을 기초로 하는 경험과 기능으로서 진찰, 검안, 처방, 투약 또

는 외과적 수술행위 등을 말하는 것이고, 여기서 진찰이라 함은 환자의 용태를 듣고 관찰하여 병상 및 병명을 규명 판단하는 작용으로서 그 진단방법으로는 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진 기타 각종의 과학적인 방법을 써서 검사하는 등 여러가지가 있고, 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 질병에 적합한 약품을 처방조제, 공여하거나 시술하는 것은 치료행위에 속한다(1986.10 14, 86도1678)

3. 韓藥業士의 遵守事項

가 비규격품의 판매, 저장, 진열 금지

- 혼합판매 또는 조제목적으로 한약장에 보관하는 경우는 예외
- 개봉 후 한약장 외의 장소에 보관하는 경우에는 표시기재 사항의 확인이 가능하도록 보관하는 것이 중요함.

나. 제조대상한약재(69품목)의 규격화 금지

- 제조대상한약재는 의약품 제조품목 허가를 받은 의약품 제조업소에서만 제조(규격화)가 가능함.
- 다만, 국내에서 농민이 생산하여 단순 가공, 포장한 한약재나 제조대상한약재 이외의 수입한약재를 기준규격 및 표시기재사항에 적합하게 단순 가공, 포장한 경우에는 판매, 저장, 진열할 수 있음.

라. 제조품목(69품목)중 필수수치(법제)품목(18품목)은 수치(법제)금지

- 한약업사는 제조품목중 필수수치(법제)품목 이외의 한약재에 대해서만 수치(법제)가 가능함.

마. 식품용으로 수입된 한약재를 의약용으로 사용금지

- 특히 수급조절대상 한약재(21종)의 경우 식품용으로 수입하여 의약품용으로 사용하였을 경우 약사법 제74조제1항의 규정에 의하여 5년이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금 등 형사처벌 대상이 되므로 주의하여야 함.

〈제조업소에서만 제조할 수 있는 품목〉

• 필수수치(법제)품목 - 18개 품목

건강(건강초탄, 건강포), 녹각교, 대황(주대황, 초대황, 대황초탄), 두충(염두충, 강두충, 두충초탄), 반하(강반하, 법반하, 반하곡), 보골지(염초보골지), 부자(염부자, 제부자, 포부자), 숙지황, 신곡, 오수유(제오수유, 염오수유), 우담남성, 원지(제원지, 밀원지), 주사(주사분), 지유(지유초탄), 토사자(염초토사자, 주초토사자), 파극천(염파극, 주파극, 제파극), 형개(형개초탄), 회침(주중회침)

• 위·변조 우려품목 - 24개 품목

갈근, 감국, 계지, 계피, 광곽향, 녹용(녹용중품 포함), 녹각, 도인, 마황, 반하, 백두구, 복령, 사삼, 소엽, 오가피, 용육안, 우황, 저령, 전충, 진피, 차전자, 토사자, 행인, 홍화

• 중독우려품목 - 7개 품목

감수, 부자, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두

• 기원 및 형태 문제품목 - 2개 품목

육계, 후박

• 보건복지부장관이 지정하는 품목 - 18개 품목

감초, 건강, 구기자, 길경, 당귀, 두충, 백작약, 산수유, 산약, 산조인, 시호, 천궁, 택사, 향부자, 황금, 황기, 황련, 황백

〈主要參考圖書〉

- 1 한약(생약)규격집(2000 1 한국의약품수출입협회 한국의약품시험연구소)
- 2 2000 보건복지백서(보건복지부)
- 3 2000 보건산업백서(한국보건산업진흥원)
- 4 2001년판 약사관계법규집(보건신문사)
- 5 한약재의 품질관리(1998 7 한국의약품수출입협회편, 광명사)
- 6 약사법의 이해(1998 8 이재현 저, 도서출판 약사공론)