한약재 품질 및 유통관리 규정

보건복지부는 지난달 25일 서울 경동프라자에서 한약 규격품 유통제도의 시행에 따른 설명회를 개최했다. 이날 설명회 자료를 요약해 싣는다. 〈편집자 주〉

종전대로 농민에 자유로운 판매 허용

국산 한약재 약사법 적용대상 아니다

□총론

○법적 근거

—약사법 제38조, 같은법시행규칙 제57조제1항제10호 및 제12호

—한약재 품질 및 유통 관리규정(보건복지부 고시 제1995-70호 : 95·12·30)

☞참고자료 1(규격품 대상한약)참조

○유통구조의 변화

—한약판매업자(의약품도매상·약국개설자·한약업사)는 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하여서는 아니됨(약사법 시행규칙 제57조제1항제10호 및 제12호)

☞참고자료 2(한약재의 품질기준 등에 관한 참고사항)참조

—규격품 유통일원화(동 고시 제34조제1항)

☞참고자료 3 (규격화제도의 시행에 따른 유통구조의 변화 대비) 참조

농민의 기존판로 허용(동 고시 부칙 제3조)

—농민이 자체생산한 한약재(수입한약재 취급불가)를 단순가공하는 행위는 농산물 가공행위이므로 약사법 적용대상이 아니며,

—이와 같이 가공한 제품을 기존 판매관행에 따라 한약판매업자(도매상·한약업사·약국)에게 판매(납품)할수 있음.

이 경우 해당 한약판매업자가 제품의 품질·포장등이 표준규격에 적합함을 확인·보증해야 하고 이에 대해 책임을 짐.

※다만, 농민 또는 농민단체는 생산한 한약재를 한약판매업소보다는 제조업소에 직접 판매(납품)할 것을 적극 권장함.

○재고한약재 소진기간 인정(동 고시 부칙제2조제1항)

—이미 유통중에 있는 재고한약재(비규격품)에 대하여는 일정한 신고절차를 거쳐 96·6·30 이내에 소진될 수 있도록 함.

※96·1·31까지 신고되지 아니한 품목은 반드시 규격품화하여야 하며, 신고여부에 관계없이 모든 비규격품은 되도록 규격품제조업소를 통하여 조속히 규격품화(교환·제조의뢰)할 것을 당부함.

□한약취급자별 유의사항

1. 의약품 (한약재)수입자

○종전과 같이 임의로 수입할 수는 있으나, 품목제조허가를 받은 의약품 제조업자외의 자에게 판매하거나 유통시켜서는 아니됨(약사법시행규칙 제44조제1호, 동 고시 제19조제2항)

○수입한 한약재를 소매하여서는 아니됨. (약사법시행규칙 제57조제1항제1호)

☞참고자료 3(규격화제도의 시행에 따른 유통구조의 변화 대비)참조

○규격품대상한약재를 임의수입(의약품제조업자가 위탁자인 경우 제외)하는 수입자의 준수사항 (동 고시 제20조제2항)

①품목별로 「규격품대상한약재판매대장」(서식예시 : 별표1)을 작성하여 2년간 보존할 것.

②품목별로 「분기별 판매실적」(서식예시 : 별표2)을 매분기종료 다음달 10일까지 한국의약품수출입협회장에게 보고할 것.

※한국의약품수출입협회장은 보건복지부장관에게 위 ②의 각 수입자별 판매실적의 취합결과를 매분기종료 다음달 15일까지, 규격품대상한약재의 월별통관실적을 다음달 15일까지 각각 보고하여야 함.(동 고시 제20조제3항)

2. 의약품(규격품)제조업자

○품목제조허가를 받은 제조업자만이 규격품을 제조할 수 있음(약사법 제26조, 동법시행규칙 제22조 내지 제24조, 동 고시 제23조제2항)

①품목별로 제품표준서, 3년간 보존할 것(약사법시행규칙 제39조 및 제40조, 동 고시 제24조 내지 제27조)

②각 품목별 제조·품질기준 및 포장·표시기준에 적합하게 제조할 것(동 고시 제28조 내지 제33조)

☞참고자료 2(한약재의 품질기준 등에 관한 참고사항)참조

○수입자가 임의수입(제조업자 위탁자인 경우 제외)한 한약재를 매입하여 규격품을 제조하는 경우의 준수사항(동 고시 제34조제2항)

①품목별로 「수입한약재매입대장」(서식예시 : 별표3)을 작성하여 2년간 보존할 것.

②「분기별 매입실적」(서식예시 : 별표4)을 매분기종료 다음달 10일까지 대한약품공업협동조합 이사장에게 보고할 것.

○생산한 규격품을 한약도매상 또는 다른 의약품제조업자외의 자에게 판매하여서는 아니됨(동 고시 제34조제1항)

☞참고자료 3(규격화제도의 시행에 따른 유통구조의 변화 대비)참조

3. 한약판매업자(의약품도매상·약국개설자·한약업사)

○규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하여서는 아니됨(약사법 제38조, 같은법시행규칙 제57조제1항제10호)

○의약품제조업소에서 제조품목허가를 받아 제조한 제품을 원칙으로 하고

②농민이 자체생산하여 가공·포장한 제품으로서 한약판매업자가 표준규격에 적합하다고 인정한 한약재(자가규격화제품)도 포함됨.

☞참고자료 4(규격품의 세부요건 등 요약)참조

※「규격품」이란

○동 고시 제23조제2항 또는 부칙제3조—동 고시 제28조 내지 제33조로 정한 각 품목별 표준규격(제조·품질 기준 및 포장·표시기준)에 적합한 한약재로서

①의약품제조업소에서 제조품목허가를 받아 제조한 제품을 원칙으로 하고

②농민이 자체생산하여 가공·포장한 제품으로서 한약판매업자가 표준규격에 적합하다고 인정한 한약재(자가규격화제품)도 포함됨.

☞참고자료 4(규격품의 세부요건 등 요약)참조

②표기한 사용기한중 제품의 품질·표시사항 등은 표준규격에 적합할 것.

☞참고자료 4(규격품의 세부요건 등 요약)참조

③동 제도를 악용하여 수입품과 혼합판매하거나 불법가공하지 말 것.

○도매상은 한약재를 소매하여서는 아니 됨. (약사법시행규칙 제57조제1항제1호)

☞참고자료 3(규격화제도의 시행에 따른 유통구조의 변화 대비)참조

4. 한방 병·의원(한의사)

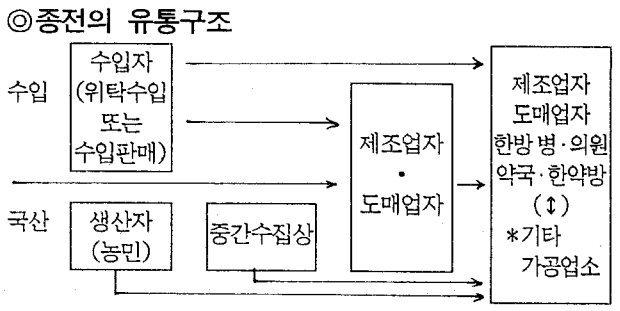
○한방병·의원의 경우 의약품(한약)판매업자에 해당하지 아니하므로 현행 약사법령상 규격품만을 사용해야 하는 대상에서 제외되나,

—「한약규격품유통제도」의 원활한 정착을 기함으로써 한약재 및 한방의료에 대한 신뢰성이 높아질 수 있도록 규격품의 우선 취급·사용을 적극 권장함.

☞참고자료 3(규격화제도의 시행에 따른 유통구조의 변화 대비)참조

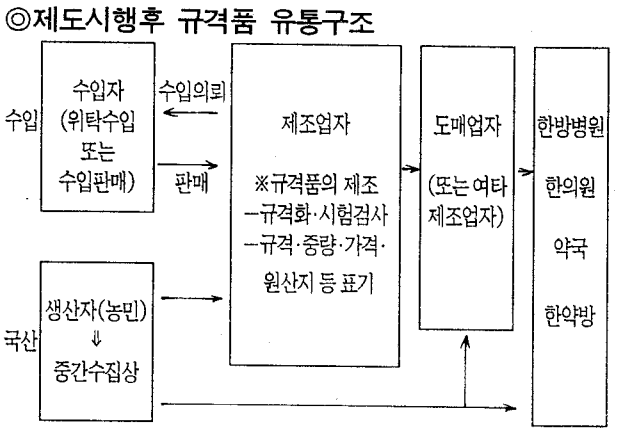
규격화제도의 시행에 따른 유통구조의 변화 대비

◎종전의 유통구조



*기타 가공업소 : 제분소, 제환소, 탕제원, 일부 건강식품가공업소등

◎제도시행후 규격품 유통구조



설명회 이모저모

부칙3조 한시적, 사문화 가능성
'총수매율 기준 배정은 모순' 지적도

○…지난달 25일 서울 제기동 소재 경동프라자에서 열린 '한약규격품유통제도의 시행에 따른 설명회'는 생산농민, 관련단체 업체등에서 2백여명이 참석한 가운데 관리규정의 세부내용에 관한 의문점, 문제점들이 제기됐는데 참석자들의 질문에 대한 보건복지부측의 답변이 불충분하고 규정자체가 현실적으로 괴리된 부분이 많아, 설명회라고 하기에는 여러모로 많은 한계점을 드러냈다.

○…수입약재 배정에 있어 제23조제1항의 규정에 의하여 규격품대상한약으로 지정한 한약재의 경우에는 대한약품공업협동조합에 우선 배정하며 국내생산한약재의 최근 1년간 수매율에 따라 차등 공급한다는 대목에 대해 총수매량을 기준한 배정은 많은 부작용 발생의 소지가 있으며 품목별 수매율에 근거한 품목대 품목 배정이 바람직하다는 의견이 강력하게 제기됐다. 예를들어 농가로부터 판로가 불안정한 비인기품목 수매가 아닌 가격 상승이 예상되는 인기품목만을 원화를 의무조항으로 규정해 놓은 것에 대해서 업계전체가 강한 불만을 표시했으며 '쿼터품'을 약공이라는 특정 업체에만 배정, 판매권까지 일임하는 것은 수급조절위원회를 무용지물로 만드는 처사이며 수입된 수급조절품목은 막대한 이득이 걸려있는 만큼 공매처리하여 그 이익금은 생산자보호차원에서 국내산 수매에 투자돼야 한다는 의견도 설득력있게 제기됐다.

○…한약관리규정상 수입한약재와 국산한약재에 대한 경과조치가 법의 형평성에 어긋난다는 일부 수입업자들의 지적에 대해 보건복지부는, 수입약재의 경우 약사법에 근거 수입해오는 의약품이지만 국내에서 농민이 직접 씨뿌리고 재배하는 국산약재의 경우 한의원이나 한약방 문턱을 넘기 전까지는 현행법상 농산물로 인정하고 있다고 단정하면서도 장기적 측면에서 국산약재의 기존판로를 허용한 관리규정의 부칙3조는 다분히 한시적이고 곧 사문화될 가능성을 은근히 내비추기도

○…이에 긴장한 농민들은, 농민이 자체생산한 한약재도 단순가공하여 기존 판매관행에 따라 한약판매업자에게 판매할 수 있으나 이 경우 해당판매업자가 제품의 품질·포장등 표준규격에 적합함을 확인·보증해야 하고 이에 대해 책임을 지도록 규정하고 있는 사항에 대해, 종전대로 농민이 자가규격품을 한약판매업자에게 판매코저 할 때 판매업자가 품질에 대한 보증절차와 책임을 지는 것에 부담을 갖고 이를 기피할 경우 관리규정상 국산한약재 기존판로허용은 '그림의 떡'이 아니냐며 강한 반발을 표시했다.