긴급진단

녹용 회분함량 기준, 「35% 이하」로 조정

녹용 회분함량 기준이 상향 조정되었다. 그동안 생약규격집에서 녹용의 회분함량 기준을 「25%이하」로 규정했는데 이번에 「35%이하」로 개정 고시한 것이다. 왜, 이 시점에서 보건복지부가 녹용의 회분함량 기준을 상향 조정하여 개정 고시했을까? 그 배경이 궁금하다. 사실 지금까지 국내에 유통돼 왔던 수입산 녹용의 회분함량은 대부분 25% 이상을 초과하여 법대로 따진다면 녹용이 아닌 녹각이 유통된 셈이다. 즉, 녹용 회분함량 기준이 사실상 사문화된 조항이나 다름없었다. 그러나 이제는 달라졌다. 이번 개정으로 녹용의 사후관리가 매우 강화될 것으로 전망된다.

이번 개정안이 나오기 전에 복지부는 협회에 국산녹용의 회분함량 조사자료를 끈질기게 요구했으나 거부했다. 우리에게 미칠 영향이 무엇인지 파악하기 위해서였다.

복지부에는 자료협조를 거부했으나 협회에서 자체 조사한 국산녹용의 회분함량은 그렇게 우려할만한 것이 아니었다. 참고로 국산녹용의 경우 축산물로 유통되기 때문에 회분함량 기준에 저촉되지 않지만 건조하여 약으로 유통시킬 경우에는 저촉을 받게 된다. 양록농가들의 이해를 돕기 위해 녹용 회분함량 기준 상향조정을 놓고 그동안 관련업계에서 무슨 움직임이 있었는지 자료를 취합하여 소개한다. <편집자 주>

<1>

녹용의 진품여부를 결정짓는 「잣대」라고 할 생약규격집상의 「회분함량」 기준을 상당폭 완화하는 방안이 적극 검토되고 있는 것으로 최근 알려졌다.

회분함량 새 기준안은 품질등급에 따라 각각의 개별기준을 정하는 방안과 함께 현행 회분함량 기준을 「25% 이하」에서 「35% 이하」 또는 최대 「40% 이하」까지 조정하는 방안이 거론되고 있다.

이같은 회분함량의 완화방안은 현행 회분함량 기준을 규정대로 적용할 경우 녹용의 맨 윗부분인 이른바 「분골」만이 녹용으로 인정돼야 한다는 문제제기에서 비롯됐다. 녹용관련 수입·제조·도매업소등은 현재 수입되는 녹용중 약 70~80%가 회분함량 「25%」를 초과, 원칙대로라면 사실상 녹용이 아닌 녹각의 불법수입이 이미 관행화됐다고 주장해 왔다.

이들 업소들은 『이같이 정상적인 녹용의 회분함량이 대부분 현행 기준을 초과하고 있다』며 『기준설정의 근거와 출처가 불분명하고 현실에도 부합되지 않는 기준 자체에 문제가 있다』고 제기하고 있다.

이와관련 복지부는 『지난 몇년간 회분함량 기준의 조정문제가 계속 거론돼 왔음에도 불구하고 뚜렷한 방안을 내놓지 못했다』며 이번에는 관련규정을 개정해 시행에 들어간다는 일정을 정한 것으로 전해졌다.

복지부는 이같은 개정방침이 자칫 오해를 받을 수도 있는 사안이라는 점에서 광범위한 연구자료 및 데이타를 수집·검토하는 한편 중앙약심에서도 충분한 논의를 거칠 계획이다.

중앙약사심의위원회 (약전 및 의약품등 규격분과위원회 생약제제소분과)는 이와관련해 올해초 현재의 회분함량 기준의 타당성 여부를 검토, 개선이 필요하다는 의견을 제시했다.

중앙약심은 회분함량의 조정안으로 「25% 이하」는 상품, 「25~35% 이하」는 중품등으로 표시케 하는 시안을 내놨다.

이에대해 관련업계에서는 「하대」의 경우는 대부분 제품이 회분함량 35%를 넘고 있다며 기준을 40%까지 넓혀야 한다는 내용의 건의

서를 정부측에 전달했다.

한편 회분함량 기준의 완화방안에 대해 일각에서는 자칫 저급한 품질의 녹용수입을 확대·허용하는 조치로 발전돼서는 안된다며 반드시 충분한 연구와 신중한 검토가 뒤따라야 한다는 입장을 보이고 있다.

<2>

복지부가 최근 추진하고 있는 녹용의 「회분함량」 기준 조정과 관련, 국내 사슴사육 농가들의 단체인 양록협회가 정부의 관련자료 협조 요청에 거부하는등 반발하고 있다.

양록협회는 최근 녹용의 회분함량 조정에 앞서 대부분 축산물 형태로만 판매되는 국산 녹용을 한약재 시장에서도 판매될 수 있도록 「판로보장」을 우선적으로 요구하고 나섰다.

양록협회는 복지부에서 국산녹용의 회분함량 검사결과를 올려달라는 요청에 대해 1차로 거절한데 이어 복지부의 2차 요구에 대해서도 매우 부정적인 견해를 피력하고 있다.

복지부는 지난 7월30일 한국의약품수출입협회를 통해 양록협회측에 회분함량 기준의 조정과 관련해 국산녹용의 회분함량을 비롯, 검사대상 녹용의 △성상 △채취시기 △원산지 △전지크기 등을 협조해 줄 것을 요구했다.

이에대해 양록협회는 『녹용의 회분함량을 현실에 맞게 조정하려 하는 것은 이해하지만 한약재 시장에서 전혀 판매되지 않는 국산녹용의 판로보장이 우선』이라는 입장을 보였다.

양록협회의 한 관계자는 『지난 몇년간 수차례 녹용을 「한약재 수급조절품목」으로 지정해 줄 것을 요구해 왔으나 복지부가 이를 받아들이지 않아 국산녹용이 실상 국내 한약재 시장에서 외면받고 있다』고 주장했다.

국내 농가의 보호를 위해 운영되고 있는 수급조절품목 (현 29개 한약재)에 녹용이 추가 지정되게 되면 수입녹용은 원천적으로 「조절품목」이 돼 매년 일정양만 수입하게 된다.

국산녹용은 지난해 37톤 가량이 생산됐고 올해는 40톤이 넘어 수입녹용 대비 점유율이 약 30% 정도를 차지하고 있으나 거의 대부분 양록농가에서 「축산물 형태」로 소비되고 있다.

따라서 양록협회는 한약재 시장에서 국산녹용의 판로보장이 이루어지지 않는 한 국산녹용의 회분함량 검사실적과 의약품수출입협회에서 요구한 검사시료 (녹용) 등에 대해서 모두 협조할 수 없다는 입장이다.

양록협회는 현재 『원칙적으로 국산녹용의 수급조절품목지정이 우선』이라며 『조만간 회장단 회의를 열고 공식적인 최종 입장을 정리해 복지부에 통보할 예정』이라고 밝혔다.

복지부는 지난 7월30일 양록협회에 8월9일까지 국산녹용의 회분함량 검사결과와 관련자료를 함께 통보해 줄것을 요청했었다.

한편 복지부는 회분함량 기준이 현실에 맞지 않는다는 민원과 중앙약심 및 관련기관등의 문제제기에 타당성이 있다고 보고 회분함량의 기준조정에 근거가 되는 광범위한 조사를 벌이고 있다.

녹용의 회분함량은 현재 생약규격집에 「25% 이하」로 설정돼 있다.

<3>

녹용의 「회분함량」은 그 진품여부를 가리는 실질적인 「잣대」로 인식돼 왔지만 지난 수십년동안 수입녹용에 대해서 회분함량이 검사된 사례는 손에 꼽을 만큼 거의 없었다.

수입녹용의 진품여부는 거의 대부분 보고만지는 형식의 이른바 「관능검사」에 의존해 왔기 때문이다.

생약규격집에 명시돼 있는 회분함량 「25% 이하」는 결국 하나의 명시적인 규정으로만 존재한 채 긴 잠을 자왔다. 혹자는 이를 두고 장식품에 지나지 않는다고 비판했을 정도였다. 물론 전문가들에 의한 관능검사는 녹용의 진품여부를 가리는데 큰 하자가 없다는 평가를 받기도 했다.

그러나 가짜와 밀수가 성행하는 녹용시장에서 과학적으로 진품여부를 가리는 것은 대단히 중요해 졌다. 더욱이 녹용은 품질보증 꼬리표가 붙어 다니는 규격화 대상품목이고 최근에는 한 제약회사에 의해 녹용이 캡슐형태의 이른바 「공산품」으로 선을 보이기도 했다.

회분함량은 이제 낮잠을 자서는 안되는 시기에 직면한 것이다. 이 시점에서 정부는 생약

규격집상의 현행 「25% 이하」 기준을 들여다 본 결과 현실에 부합하지 않는다는 문제점을 발견했다.

녹용 관련 무역 및 판매업소들은 정상적으로 수입된 「진품녹용」의 회분함량이 대부분 25%를 초과하고 있어 소위 「법대로라면」 전체 수입녹용의 약 2/3가 녹각판정을 받아 폐기처분돼야 한다는 주장을 피력했다. 이와관련 한의대·약대등의 관련학자는 물론 중앙약심 및 정부도 기본 데이타를 분석하고 저간의 상황을 살펴본 결과 현행 회분함량 기준이 문제가 있다는 것을 인정하기에 이르렀다.

정부는 자칫 오해를 불러 일으킬 수 있는 회분함량 기준의 조정에 분명한 타당성과 근거를 마련하기 위한 일환으로 광범위한 자료조사를 벌이기 시작했다.

이 과정에서 정부는 비록 한약재로 거의 소비되지는 않고 있지만 국산녹용의 회분함량도 관련자료로 필요했던 것으로 알려졌다. 양록협회는 이에 대해 『수입녹용만 좋은 일 시키는 일에 「들러리」는 서지 않겠다』는 입장을 표명하게 됐다.

그런데 문제는 녹용관련 무역 및 유통업자들이 양록협회의 이같은 주장에 더욱 반기를 들고 있다는 점이다. 이들은 양록협회의 주장대로 녹용을 수급조절품목으로 묶으면 녹용수급에 일대 파란이 일어날 것이라면서 강력히 이의를 제기하고 있다.

이들은 그 이유가 한의원·한약방·약국등의 실수요자들이 품질과 가격문제를 들어 국산녹용을 기피하기 때문이라고 맞서고 있다. 이들은 또 양록농가들이 과연 수익감소를 감수하고 한약재 시장에 진출하겠느냐는 의구심도 보이고 있다.

양록협회는 또 이에대해 자체적으로 녹용의 회분함량 검사를 실시한 결과 수입 녹용보다 국산의 회분함량이 훨씬 적게 나왔다며 국산녹용의 우수성을 제기하고 있다.

양록협회는 정부가 이같은 국산녹용의 회분함량을 참고하지 않은채 수입녹용만으로 회분함량 기준을 조정·완화하면 검사결과를 공론화 해 좌시하지 않겠다는 태세다.

복지부가 파란을 감수하고 녹용을 수급조절품목으로 묶어 양록협회의 협조를 받을지 아니면 양록협회의 「협상카드」를 그냥 넘길지 그 귀추가 주목된다.

<4>

수입녹용의 약 80~90%가 사실상 「가짜」라는 조치가 내려지면서 수입녹용 대부분이 녹각이라는 주장과 관련규정 자체가 잘못됐다는 반론이 첨예하게 맞서고 있다.

한약재 모 제조업소의 수입녹용 회분함량이 최근 현행 생약규집상의 「25% 이하」규정을 초과한 30.74%로 나타나자 해당업소가 지난 8월10일부터 24일까지 품목(녹용)제조정지 행정처분을 받았다.

이번 처분은 수입녹용 대부분이 현행 회분함량 기준을 초과하는 것으로 알려지고 있음에 비춰 사실상 수입녹용 대부분을 「녹각」으로 판정한 조치로 받아들여 지고 있다.

이에따라 현재 수입되고 있는 녹용 대부분을 정부의 행정조치에 따라 어쩔 수 없이 「가짜」로 봐야 한다는 의견과 현행 회분함량 기준 자체가 현실과 전혀 맞지 않는다는 반론이 정면으로 대립하고 있다.

이번 행정처분대로라면 현재의 수입녹용 대부분은 녹용으로의 수입이 원천 금지된다.

이같은 논란은 지금까지 녹용 회분함량 검사에서 관련 무역 및 유통업소가 행정처분을 받은 사례가 거의 없음에 따라 명쾌한 결론이 내려지지 못하고 있는 실정이다.

대구지방식품의약품청은 최근 부산청이 회분검사를 실시해 그 결과를 이첩해온 대구소재 모 한약재 제조업소에 대해 관련법규의 처벌규정에 의거, 15일간의 행정처분을 내렸다.

이와 관련해 대구청은 『현행 생약규격집상의 규정에 의거 원칙에 따라 조치했을 뿐』이라고 밝혔지만 관련업소들은 일제히 『현실을 완전히 도외시한 처사』라면서 복지부와 대구청에 강력히 반발했다.

녹용 관련업소들은 『정상적인 수입녹용의 회분함량이 대부분 현행 기준을 초과하고 있다』며 『행정처분에 앞서 현실에 맞지 않는 생약규격집의 개정이 우선』이라고 밝혔다.

녹용회분 기준 현황

출처 (자료등 근거)		기준 또는 시험성적 요약
호범녹용 분말	복지부 검토 (안)	35.0% 이하
	민원 신청내용	38.0% 이하
한약 (생약) 규격집 /'87.12.28		25.0% 이하
중국 약전		별도의 회분시험기준 없음
일본		법적 공정서에 「녹용」미수록
의약품시험연구소 (의수협) 의 한약 (생약) 규격집 개정건의 /'96		35.0% 이하 (현행 「산불용성회분」항 삭제)
생약학회지 (제22권3호) /'91.9 (국립보건원·경희의료원 연구 보고)		산지 (뉴질랜드·중국·러시아·알라스카) 별 평균: 상대24.56%, 중대34.90%, 하대38.80% (녹각의 경우 52,80%)
호범생약 자체시험연구 /'87~'95		전체평균치 : 국산 꽃사슴 43.7%, 국산 엘크 36.7%, 뉴질랜드 레드디어 34.2%
중 국	中藥研究文獻摘要 /'75	상등품 26.65%, 중등품 37.79%, 하등품 40.11%
일 본	神農木草徑 中品	26.65~40.11%
	和漢藥百科圖	약 35%
뉴질랜드 (농무성)	산지별·종별·부위별 성분분석 /'93.8	전체부위 평균치 : NZ 레드 34.0%, NZ 와피티 34.0%, 러시아산 35.5%, 중국산 마록 34.9%, 중국산매화록 36.8%, NZ 팰로우 32.6%
	녹용의 품질 평가 방법 연구 /'96.9	생장기간 (4단계) 별 8개 부위로 구분하여 시험검사- 내용 생략

※ 중앙약심 회의자료에 첨부된 내용

이에대해 복지부는 현행 녹용의 회분함량의 기준을 조정하는 작업을 추진하고 있는 만큼 일단 두고볼 수 밖에 없다는 입장을 표명하고 있다.

복지부는 현재 국내외의 각종 문헌과 관련 연구기관등의 회분관련 데이타등을 종합·분석해 녹용 회분함량 기준을 「35% 이하」 또는 「40% 이하」중 하나로 조정하는 작업을 추진하고 있다.

<5>

녹용 회분함량 문제가 본격 거론된 것은 녹용분말 (원료의약품) 을 생산하는 「호범생약」이라는 업체가 문제를 제기하면서 비롯됐다. 이 업체는 녹용분말의 「기준 및 시험방법」과 「제조품목 허가」와 관련해 생약규격집상의 기준 적용으로 제품생산이 불가능하자 기준조정을 정부에 건의했다.

이에따라 명시적인 규정으로만 잠을 자왔던 「25% 이하」 문제가 불거지기 시작했다.

보건복지부는 물론 중앙약심·식품의약품안전본부·한국의약품수출입협회·양록협회 등은 회분함량 문제에 민감한 반응을 보이며 각각 회분함량 기준에 대한 입장을 내놨다.

중앙약심 규격분과위 생약재소분과는 금년초 녹용의 회분함량 기준조정과 관련해 회의를 갖고 「호범녹용분말 (호범생약- 원료의약품)」의 기준 및 시험방법 변경 (안) 에 대한 타당성 여부를 검토했다.

중앙약심은 이 회의에서 『동 제품에 대하여 회분시험 기준 「25% 이하」는 상품, 「25~35% 이하」는 중품으로 표기하는것 외에 동개정안의 타당성을 인정한다』는 입장을 정리했다. 이는 현행 회분함량 기준이 불합리하다는 것을 중앙약심이 일단 인정한 것으로 해석됐다.

식품의약품안전본부는 또 의약품수출입협회

측의 개정 건의문을 접수하고 『회분함량기준 조정은 사회적 물의를 일으킬 수 있다』며 『기준의 개정여부에 대해서는 「관련자료」를 충분히 검토한 후 개정함이 타당하다』고 밝혔다.

안전본부는 이 답변중 「관련자료」라는 부분에 대해 『녹용의 채취시기 40~50일 사이의 회분성적서 또는 회분 25%의 녹용과 회분 35% 녹용의 효능검색 연구자료등』이라고 제시했다.

이에앞서 의약품수출입협회는 복지부측에서 녹용의 회분함량 기준조정에 대한 의견서를 제출하라는 요청에 대해 「35% 이하」로 개정해 줄것을 건의했었다.

호범생약측은 또 국산 꽃사슴과 국산 엘크를 비롯, 수입 녹용등의 산지별 회분함량을 종합적으로 자체조사·분석한 결과를 토대로 회분함량 기준을 「40% 이하」로 개정해 줄 것을 건의했다.

이같이 복잡한 와중에서 복지부는 회분기준을 조정하기 위해 관련기관 및 단체들의 건의문 및 검사자료등 광범위한 데이타의 수집작업과 이를 분석하는 작업을 벌였다.

복지부는 최근 국산녹용의 회분함량도 참고하고자 했으나 양록협회측이 국산녹용의 「수급조절품목」 지정을 우선 요구하면서 자료협조 요청을 거부, 파문이 일어나기도 했다.

녹용의 현행 회분함량 기준 「25% 이하」는 지난 60년 국립중앙화학연구소에서 제시한 것을 근거로 하고 있는 것으로 알려지고 있다. 화학연구소는 당시 녹용의 평균 회분함량으로 24.12~24.46%로 제시했다.

<6>

사실상 사문화된 조항이었던 녹용 회분함량 기준이 현행 「25%이하」에서 「35%이하」로 완화·조정되었다. 따라서 새 기준에 근거한 사후관리는 더 강화될 것으로 전망된다.

이에따라 수입녹용중 회분함량이 35%를 넘는 것으로 알려진 대부분의 하대 및 일부분의 중대등이 예전과 같이 알게 모르게 「녹용」으로 수입되지 못하고 「녹각」으로 수입돼야 할 것으로 보인다.

보건복지부는 지난 8월29일 열린 중앙약사심의위원회 심의결과를 바탕으로 한약규격집상의 녹용 회분함량 기준을 이같이 개정, 9월10일자로 고시했다.

녹용 회분함량 기준의 상향·조정과 함께 사실상 그동안 잠을 자왔던 조항이 제기능을 하게 되면 녹용 수입업자들은 예전보다 오히려 중·하대의 수입에 상당한 제한을 받게 된다.

이와관련, 관련업계에서는 이번 녹용 회분함량 기준의 개정·고시가 또다시 현실을 반영하지 않는 처사라고 지적하면서 당분간 녹용 수급의 불안정과 녹용값의 상승이 뒤따르는 역효과가 있을 것이라고 주장했다.

업계의 한 관계자는 『정부가 녹용 회분함량 기준을 다소 합리화 한것은 사실이지만 현실여건을 또다시 도외시 했다』며 『35%를 넘는 상당수의 중·하대 녹용이 계속해서 녹각이 아닌 녹용으로 유통될 소지가 있는 문제를 과연 정부가 제대로 사후관리를 해나갈지 의문』이라고 밝혔다.

한마디로 보건복지부가 얼마나 업격히 회분함량 기준 「35%이하」를 적용하는지 눈여겨 볼 사안이 아닐 수 없다.*

옻나무 발아촉진 요령은

문 옻나무를 재배하려는 농민입니다. 발아촉진 및 육묘방법을 알려 주십시오.

답 10월 하순 채취한 씨앗을 절구에 가볍게 찧어 껍질을 벗겨내 그늘에 1주일 정도 말려 수분을 완전히 제거한뒤 씨앗을 유리용기에 95% 황산액과 1대1로 혼합한 다음 유리막대로 저어주면서 3시간동안 침지해 씨앗을 싸고 있는 두꺼운 밀납층을 부식시킵니다. 처리가 끝난 씨앗은 다시 물에 담가 수분을 충분히 흡수하도록 불린 다음 젖은 모래와 1대1로 섞은뒤 바늘로 구멍을 낸 비닐에 넣어 4℃의 저온에서 4주간 두면 발아가 촉진됩니다. 저온처리가 끝난 씨앗은 유한락스 20% 용액에 10분간 담가 소독한뒤 물로 씻은 다음 파종하면 됩니다.

씨앗은 15㎝ 폭으로 얕게 골을 파고 뿌린다음 1㎝ 두께로 흙을 덮고 다시 짚을 깔아주어 파종상이 마르지 않도록 합니다. 남부지방의 경우 3월말~4월초가 파종적기입니다. 씨앗이 발아한뒤 6월중순까지 2~3회에 걸쳐 1㎡당 50포기가 되도록 솎아줍니다.

<산림청 임목육종연구소>