

# 의약품도매상 허가기준 “폐지” 품질검사기관도 등록제로 전환

국내 한약재보호 및 국내 생산능가 보호를 위해 관리하고 있는 26개 수급조절품목이 시장경제원리에 따라 조정될 수 있도록 개선되고 한약재 품질검사기관의 지정승인제가 등록제로 개선된다.

또 성격이 유사한 마약법, 향정신성의약품관리법, 대마관리법을 통합, 중복규제를 정비해 마약법상 취급허가와 향정신성 의약품취급허가가 각각 필요한 약국은 1개 허가로 가능해진다.

규제개혁위원회(위원장 국무총리, 공동위원장 이진설)는 지난달 30일 제17차 회의를 갖고 복지부와 식약청 소관 규제정비 계획을 심의, 이같은 내용을 주요 골자로 하는 규제정비계획을 최종 확정했다.

규제개혁위원회가 최종확정한 복지부, 식약청 규제정비계획중 한약재 품질및 유통관리규정 관련 정비내용에 따르면 △국산한약재 수매자료 확보의무화(대한약품공업협동조합) 폐지 △수급조절한약재 차등공급(1년간 국산약재 수매율에 따라) 폐지 △수급조절한약재의 배정보고(배정받은 단체가 수급조절위원회에) 폐지 수급조절한약재 배정금지(규정위반 수입자 및 단체) 폐지 △수입한약재 자율지도(의수협, 도매협회) 폐지 △한약판매업자의 규격품 한약재 품질검사 준수사항 △한약재 수입요건 확인등이 모두 폐지된다.

또 규격품의 유통질서 확립을 위한 자율지도등에 관한 사항의 세부운영규정을

정하고자 할때에는 복지부장관의 승인을 받도록 한 규제도 폐지되는 한편 한약재를 규격포장, 판매하는 경우 생산자명, 포장년월일, 포장단위, 포장량 등을 작성하여 2년간 보존토록 한 한약재규격화 일지작성도 폐지된다.

이와함께 의약품도매상의 허가기준(의약품도매상은 약사·한약사·한약업사등을 관리자로 두어야 함)과 시설기준(면적기준 철폐)이 폐지 또는 개선된다.

한약재품질검사 관련 규제에 대해서는 시험검사기관의 지정승인제도를 폐지하고 등록제로 개선하는 한편 수입업자 임의로 시험기관을 선정할 수 있도록 한다.

## 국정감사 이모저모

○...김인곤 의원(국민회의)은 “한약재 수입시 규격화대상 5백14종 가운데 정밀검사 방법이 확립된 95종만 관능·정밀검사를 실시할 뿐 나머지는 그대로 유통돼 소비자의 사용불만을 야기하고 있다”고 지적, 따라서 ‘잔류농약, 표백제등 검사대상 한약재를 현행 95종에서 유해물질 오염우려가 있는 전 한약재로 확대해 수입한약재 검사기능을 강화해야 한다고 보는데 대책은 무엇인지 질의.

○...김정수 의원(한나라)은 “수입농산물이 한약재로 둔갑해 각 업소에 사용되고 있으며 수급조절 대상 한약재(26종중 향부자를 제외한 25개 품목이 식품으로 수입이 가능해 시장에서 한약재로 불법 유통되고 있는 실정”이라고 지적하고 “청장은 농산물과 한약재의 명확한 규정 관리 및 지도감독을 철저히 하여 한약재 규격화사업이 정착되도록 해야 할 것”이라고 말했다.

○...국민회의 김명섭 의원은 “WHO가 치명적인 일급발암물질로 지정한 ‘에칠렌 옥사이드(EO가스)’를 일회용 주사기등 의료기기의 멸균처리에 사용할 뿐 아니라 우황, 녹용, 사향등 한약재의 멸균처리에 사용되고 있어 충격을 주고 있다”며 잔류량에 대한 허용기준 마련등 대책을 따져물었다. 또 녹용, 응담등 고가 수입한약재의 중금속 및 농약오염등 품질관리 강화대책을 추궁했다.

## 한약및 한약업 관련 규제정비 방안

규제사무명	규제내용	정비계획	심의결과
국산한약재 수매자료 확보의무화(한약재품질및 유통관리규정 제11조)	대한약품공업협동조합은 국산한약재 구매 관련자료를 확보 유지하고 수매방안을 강구해야 함.	폐지(98년)	
수급조절한약재의 차등공급(한약재품질및 유통관리규정 제13조 제4항)	대한약품공업협동조합은 의약품(한약재) 제조업에게 최근 1년간 국산한약재의 수매율에 따라 차등 공급	폐지(98년) 자율적으로 배정 필요	
수급조절한약재의 배정보고(한약재품질및 유통관리규정 제13조 제5항)	배정받은 단체가 회원에게 배정받은 결과를 한약재수급조절위원회에 보고	폐지(98년)	
수급조절 한약재배정 금지(한약재품질및 유통관리규정 제13조 제6항)	수급조절관련 규정을 위반한 수입자 및 단체에 대해 1년간 수입배정 금지	폐지(98년)	
수입한약재 자율지도(한약재품질및 유통관리규정 제21조)	의약품수출입협회장, 한약도매협회장 등은 상호협력하여 야 하며, 소속 회원들에 대한 자율지도업무를 수행하여야 함.	폐지(98년)	
준수사항 위반에 대한 조치(한약재품질및 유통관리규정 제22조)	수입한약재의 품질관리 및 유통관련 준수사항 등을 위반한 자에 대하여 자체적인 시정조치와 장관 또는 시·도지사에게 행정처분등의 조치를 요구하여야 함.	폐지(98년)	
규격품유통 등 관리에 관한 자율지도(한약재품질및 유통관리규정 제35조)	한약도매협회장, 약사회장 등은 소속 회원에 대한 자율지도업무를 수행하여야 함.	폐지(98년)	
한약재 수입요건의 확인(한약재품질및 유통관리규정 제14조)	한약재 수입자는 한국의약품수출입협회장의 수입요건 확인을 받아야 함.	폐지(98년) 자율화	
한약판매업자의 규격품한약재 품질검사 준수사항(한약재품질및 유통관리규정 제34조 제3항)	국산한약재및 제조대상의 품목의 규격품목에 대해 연회 이상 지정검사기관의 품질검사를 받고 그 성적서를 2년간 보존해야 함.	폐지(98년)	
세부운영규정의 승인(한약재품질및 유통관리규정 제36조 제3항)	규격품의 유통질서확립을 위한 자율지도등에 관한 사항의 세부운영규정을 정하고자 할때에는 복지부장관의 승인을 받아야 함.	폐지(98년)	
한약재규격화 일지작성(한약재품질및 유통관리규정 제34조 제4항)	한약재를 규격포장·판매하는 경우에는 생산자명, 포장년월일, 포장단위, 포장량을 작성하여 2년간 보존해야 함.	폐지(98년)	
의약품도매상의 허가기준(약사법 제37조)	의약품도매상은 약사, 한약도매상은 약사·한약사·한약업사등을 관리자로 두어야 함.	누락규제	폐지(98년) 제조된 약품판매 가능만 있으므로 허가제 불필요
의약품 도매상의 시설기준(약국및 의약품등의 제조업·수입자와 판매업의 시설기준령 시행규칙 제13조)	의약품 도매상이 갖추어야 할 시설기준을 명시	개선(98년) 면적기준 철폐및 선연직 의미의 구체성 없는 기준정비	개선
규격품 한약재의 용기 또는 포장의 기재사항(한약재품질및 유통관리규정 제30조)	규격품 한약재는 제명명, 제조일자(판매업자)의 명칭, 제조번호(포장일자), 효능·효과, 저장방법, 원산지 등 13개 항목을 표시하여야 함.	개선(98년) 대한약전 또는 한약규격집 표시 등 삭제	개선
한약재품질검사기관의 지정(약사법 제38조 동법시행규칙 제57조, 한약재품질및 유통관리규정 제17조)	한약재 검사기관을 지정하고 시설·인력·업무에 대한 규정을 작성하여 보건복지부 장관의 승인을 받아야 함.	준치	개선(98년) 지정승인→등록제
한약재의 수차·법제및 혼합금지(약사법 제38조 동법시행규칙 제57조 제1항 제12호, 한약재품질및 유통관리규정 제34조 제5항)	한약판매업자나 그 종사자는 한약재의 수차·법제와 2가지 이상을 혼합할 수 없음(조제 또는 혼합판매할 경우 제외)	준치	준치
수급조절한약재지정(약사법 제38조 동법시행규칙 제57조, 한약재품질및 유통관리규정 제4조)	유통한약재의 품질향상과 가격안정을 위하여 26종 한약재의 수입량을 조절	준치	개선(98년) 가격유지를 위한 수급조절은 곤란, 유통구조 개선
수급조절한약재의 우선배정(약사법 제38조 동법시행규칙 제57조, 한약재품질및 유통관리규정 제13조 제3항)	제조대상 한약재는 대한약품공업협동조합에 우선 배정	준치	준치
한약재 수입에 대한 준수사항(약사법 제34조 제38조, 동법시행규칙 제46조 제2항, 제57조, 한약재품질및 유통관리규정 제15조)	한약재를 수입하는 경우 품질검사, 표시기재, 수입인증 부착, 부적합및 표시미기재 품목 등의 유통금지조항(고시 16조 내지 19조)준수	준치	준치
한약재판매대장 보존(약사법 제38조, 동법시행규칙 제57조, 한약재품질및 유통관리규정 제20조 제2항)	한약재 수입자는 품목별 원산지, 수입량, 판매처, 판매량 등을 기재한 판매대장을 2년간 보존	준치	준치
규격품 제조업자의 준수사항(약사법 제30조 제1항, 제31조 제1항, 동법시행규칙 제39조, 제40조, 한약재품질및 유통관리규정 제24조)	한약재규격품을 제조하는 제조업자는 품목별로 제품표준서, 제조관리기록서, 품질관리기록서를 작성, 비치하여야 함.	준치	준치

## 작두콩 재배하실 분!!

### 기능성 식품인 작두콩

- 먹어서 영양과 질병예방이 된다.
- 예로부터 몸속에 염증과 고름을 빼주는 명식품으로 잘 알려짐.
- 식품과 약용으로 개발가치가 높다.
- 농가의 소득작물로 최고 소득원이 될 전망이다.



98년도에 재배된 작두콩을 전량 수매하고 있습니다.

**황금약초농장** 공주시 신평면 화흥리(O416)853-4825대표 이기범