

한약재 품질관리체계 선진화 모형에 관한 연구

최선미, 윤유식, 최환수, 이미영, 신순식, 이계남, 정희진, 김희수, 성현제*

* 한국한의학연구원

Studies on the advanced model for quality control system of oriental medicine.

Sun-Mi Choi, Yoo-sik Yoon, Hwan-Soo Choi, Mi-Young Lee, Soon-Shik Shin,
Key-Nam Lee, Hee-Jin Chung, Hee-Soo Kim, Hyun-Jea Sung*.

* Korea Institute of Oriental Medicine

Abstract

In this study, advanced model for quality control of oriental medicine and methods for practice was suggested through literature inspection, analysis of foreign system such as China and Japan, survey analysis on the current system, quality analysis of randomly selected oriental medicine samples, and intensive discussions among oriental medicine specialists.

1. The quality of oriental medicine should be consistently controlled by Ministry of Health and Welfare from its cultivation or import to its circulation process to final consumer.

2. All oriental medicines should be circulated as standardized goods which should be marked by lot numbers. The packing material and packing size should be liberalized. The quality should be differentialized though free competition among makers.

3. Realistic standards for pesticide, heavy metal and decolorant should be established though long-term monitoring process according to each oriental medicine's origin, therapeutic part, cultivation area, harvesting time, and cultivation method.

4. Ministry of Health and Welfare should educate oriental medicine's quality control personnel regularly or on demand, and establish specialist pool. Ministry of Health and Welfare should also establish oriental medicine information system to provide informations about quality of domestic or foreign oriental medicinal raw materials.

5. The government should provide information about foreign oriental medicine market to importers. Quality of imported oriental medicine should be inspected before its customs clearance, and all imported oriental medicine should be circulated by standardized oriental medicine makers.

6. Oriental medicine's pharmacopoeia should be published to provide quality standard of oriental medicine and improve it.

Key Word : oriental medicine, quality control, standardized goods, oriental medicine's pharmacopoeia.

I. 서 론

현재 국내에서 유통되고 있는 한약재는 다양한 품질의 형태로 거래되고 있는 실정이다. 일관되고 표준화된 거래가 아니라 생산지에서부터 소비자에게까지 복잡하고 혼란스럽게 약재의 관리가 이루어지고 있다¹⁾.

국내 한약재 품질관리의 규격화에 대한 1981년 보건복지부의 『한방치료제의 표준화 규격 통일 연구』를 통하여 400여 품목 한약재의 규격 통일화 시안이 마련되고, 중앙약사심의위원회 생약분과위원회의 심의를 거쳐 규격화 기준이 제정되었다.

정부 보건복지부고시 제1995-70호에 의거, 사용빈도가 높은 감근·감초 등 37개 품목을 대상으로 한약재 규격품 유통제도를 시행하여 품목별로 제조과정과 품질기준을 정하고 품목제조허가 업체만이 생산·판매하고 한약재 취급업체는 규격품만 유통시킬 수 있도록 한 제도를 시행하였으나 효과적으로 적용되지 못하고 있는 실정이다²⁾. 특히 생산자인 농민의 사정을 감안하여 국산 한약재의 자가 규격을 허용하고 있다. 수입 한약재의 일부는 체계적으로 관리되지 못하여 국산 한약재로 둔갑하거나 혼합하여 판매되는 등의 부작용이 발생하고 있는 실정이다³⁻⁵⁾.

보건복지부는 유통 한약재 17종에 대한 2년간의 중금속 및 잔류농약 오염실태조사 결과를 토대로 국립보건원에서 작성한 기본안을 중심

으로 관련 부처와 단체로부터 의견을 수렴, 중앙약사심의위원회에서 최종 심의한 결과 생약 및 생약제제에 대한 총 중금속 허용기준을 과거 100 ppm 이하에서 30 ppm 이하로 강화하였다. 또한 한약재에 잔류할 수 있는 유기염소계류 농약 5종에 대한 각각의 허용한도와 시험방법을 추가 설정하고, 잔류농약의 허용기준은 BHC의 경우 0.2 ppm, DDT(DDD, DDE)의 경우 0.1 ppm, Aldrin, Dieldrin, Endrin의 경우 0.01 ppm으로 고시되었다⁶⁾.

이러한 조치는 불량 한약재의 수입을 규제하고 의약품으로 사용되는 유통한약재에 대한 품질상의 안전성을 확보하여 사회적 신뢰도를 높이고 한약 규격화 제도를 조기에 정착시키고자 하는 정책적 의지의 일환으로 추진된 것이나, 실제 한약재의 생산·유통·소비 단계에서 이러한 기준이 얼마나 지켜지고 있는지는 끊임없이 의문이 제기되고 있는 상황이다.

한약재의 품질관리는 재배농민·한약재상·한의원·제약업계·식품업계 등은 물론 일반 국민들의 건강관리와 직결된 분야이나, 관련된 단체 및 인원이 다양하고 방대하며 전통적 관행이 지속되고 있어 현실적으로 일괄적인 관리가 용이하지 못하다.

따라서, 본 연구에서는 문헌적인 조사, 중국·일본 등 외국의 품질관리 분석, 설문지조사를 통하여 분석된 현 실태, 무작위 선별 한약재의 안전성 검사기준 분석, 수 차례의 전문가 토론회 등을 토대로 효과적이고 효율적이며, 체계적이

고 합리적으로 품질 관리된 한약재를 국민들에게 보급 가능한 한약재 품질관리체계의 선진화 모형을 제시하고자 한다.

II. 본 론

1. 한약재 품질 관리 체계 모형

현행 법규상 한약재 품질관리는 수입한약재 검사⁷⁾와 제조업소를 통과하는 한약재에 대해 제조업소관리를 통한 품질관리가 이루어지고 있다. 국산 한약재 생산 단계의 품질관리는 부재한 실정이며, 한약제조업소를 거치지 않는 국산한약재는 품질관리가 되고 있지 않다.

그림1은 본 연구에서 제안하는 품질관리체계 모형으로서, 국산한약재와 수입한약재 모두 제조단계에서 품질관리를 통하여 한약규격품으로 유통되도록 되어 있다. 생산자의 자가규격품이 허용될 경우 한약제조업소의 품질관리시스템과 동일한 적용을 받는다.

1) 모형도 설명

a) 통관전 검사

관능검사, 정밀검사(이화학검사), 위해물질검사(안전성검사), 위생검사를 실시한다.

b) 품목대장(제조번호별 기록)

원료생약의 기원·원산지·수확년월일 및 입고량, 원료생약의 관능검사결과 및 관능검사자 성명, 제조번호별 생산량 및 생산년월일, 자체품질검사시 검사자 성명, 위탁품질검사시 위탁기관명, 제조번호별 관능검사 및 정밀검사 성적서(자체 검사성적서 또는 정부공인기관에서 발행 검사성적서), 국가공인기관 발행 위해물질검사 성적서, 작업책임자 성명 및 작업년월일, 제조번호별 판매처, 불합격품 발생시 처리에 관한 사항을 내용으로 한다.

c) 제조번호별 검사

관능검사, 정밀검사(이화학검사), 위해물질검사(안전성검사), 위생검사를 실시한다.

d) 포장기재사항

품명(기원), 약용부위, 산지(최소 군 단위 이하까지 표기, 수입산인 경우에는 수입국가 및 지역까지 표기), 채취 및 수확시기, 보관방법, "규격품"이라는 문자 또는 규격품임을 표시하는 마크 부착(대한약전, 생규, 별규 등 규격기준 표시), 중독우려품목 표시(약화사고를 방지하기 위해서), 수치 여부 표시, 위·변조우려품목 표시, 중량, 제조번호, 제조업자의 주소 및 전화번호, 변질제품 교환 표시, 유통기한 표시(특히, 방향성 약재)를 내용으로 한다.

e) 한약재 정보 관리시스템

그림 2와 같이 한약재의 생산·수입·구매·품질관리·소비단계, 연구기관, 교육기관, 정부기관의 네트워크 연결로 수입한약재와 국산한약재에 대한 전반적인 정보의 공개와 공유를 통한 한약재 품질 향상을 목적으로 한다.

f) 한약재 품질관리인 교육 시스템

그림 3과 같이 한약재 품질 관리 관련 교육과 정보교류 행사를 통하여 한약재를 다루는 영역의 품질관리와 감별 전문가를 양성하고, 수준을 향상시키며, 한약관리학이 육성됨으로써 최종적으로 한약품질향상에 기여할 수 있는 인력풀 구성을 목적으로 한다.

2) 모형의 원칙

이 모형의 원칙은 다음과 같다.

첫째, 한약재는 식품으로든 의약품으로든 사용될 수 있다. 단, 의약품으로 사용될 한약재는 생산농민의 자가규격이거나 제조업소를 통하거나 양자의 경우에 모두 규격품으로서 제조단계에서 동일하게 규정된 품질관리를 거친 후에 유통하도록 한다. 단 제약회사에서 한약제제를

제조할 목적으로 구입하는 한약재의 경우는 예외로 한다.

둘째, 국내에서 생산된 한약재와 의약품으로 수입된 한약재는 모두 원료한약재로서 한의약품을 만들기 위한 원료약품이 되며, 농민의 자가규격을 통해 생산되거나 또는 제조업소에서 생산되어 규정된 품질관리를 거친 절단품(또는 원형품)을 한약규격품이라고 한다.

셋째, 한의약품은 한약규격품과 한약제제를 지칭한다. 한의약품에 있어서 원료로 사용되는 원료한약재의 품질이 가장 중요하다. 따라서 원료한약재가 되는 국산한약재, 수입한약재에 대한 관리가 중요하다. 수입한약재는 수입시의 검사 강화로 품질관리를 하며, 국산한약재 생산시 관리는 직접적인 관리가 어려우므로 제조업소/제약회사와 생산농민과의 계약재배를 유도하여 제조업소/제약회사를 통한 간접적인 관리를 추구한다.

3) 기대효과

이 모형의 기대효과는 다음과 같다.

첫째, 한방의료기관에 공급되는 한의약품은 모두 한약규격품으로 정부공인기관의 검사에 의해 안전성이 확인된 후에 유통된다.

둘째, 생산농민의 자가규격품과 한약제조업소의 규격품이 모두 동일한 제조단계 품질관리를 통해 생산, 포장됨으로 점차적으로 모든 규격품의 제조업소를 통한 생산을 유도하고, 생산농민과 제조업소와의 계약재배를 유도한다. 이러한 경우 한약제조업소가 품목별 사업계획 및 구매계획단계부터 생산지의 품질관리가 가능함으로써 부처간의 이해관계로 그동안 보건복지부가 관리할 수 없는 영역이었던 국내산 한약재중 의약품으로 사용될 원료한약재는 간접적으로 보건복지부의 관리를 받게된다.

셋째, 한약제조업소는 한약규격품에 대한 대폭적인 권한 확대와 책임증가가 따름으로 양질의 한약재를 만들 수 있는 풍토가 자연적으로 조성되며, 한약규격품의 품질메이커화로 한방

병·의원에서는 차등화된 다양한 제품을 시장경제 원리에 의해 선택폭이 넓게 사용할 수 있다.

넷째, 국민들이 우려하는 잔류농약, 중금속, 표백제 등 한의약품의 안전성문제가 해결된다. 단 각각의 잔류농약, 중금속, 표백제에 대하여 수년간의 모니터링을 통한 현실적인 안전성기준이 마련되어야 할 것이다. 현재 식약청에서 추진중인 표준화사업을 통하여 합리적인 기준이 설정되어져야 한다.

다섯째, 한약재정보관리시스템 도입으로 수입한약재와 국산한약재에 대한 전반적인 정보가 공개되고 공유됨으로써 생산자, 소비자(한방의료기관), 제조업자, 수입자간의 품질향상을 위한 자구노력이 가능해진다.

여섯째, 한약제품품질관리인교육시스템을 통하여, 한약재를 다루는 영역의 다양한 전문가를 양성하고, 수준을 향상시키며, 한약관리학이 육성됨으로써 최종적으로 한약품질향상에 기여할 수 있는 인력풀이 구성된다.

2. 한약재 품질관리 구체적 실행 방안

다음은 본 연구에서 제시하는 모형의 구체적인 실행을 위한 관리체계 방안이다.

1) 한약제조업소의 원료한약재 구매 관리 시스템 가. 국산한약재

(1) 원칙

구매할 한약재량을 계획하여 생산자와 사전 사업설명회를 가지고 이를 통해 생산자의 신청을 받고 재배환경조사를 거쳐서 재배 및 수확이 확실히 관리된 약재만을 수매한다. 재배 및 수확 관리는 제조업소의 한약품질관리자와 생산자의 계약조건으로 한다. 한약재 구매시 생산자와 구매량을 정확하게 기록하여야한다. 생산량 관리와 계획을 위하여 생산자는 생산예상량과 생산후 추수량을 기록하여 국산한약재 생산량의 기본자료 제공에 협조하여야한다. 제조업

소는 국산한약재 생산과 관련된 제반 문제점이
나 재배 노하우를 생산자 및 재배연구자에게
제공하기 위한 노력을 해야한다.

(2) 관리내용

재배환경조사(토양 및 기후), 기원이 분명한
품종 재배 확인, 재배방법(경작방법, 농약, 비
료사용 적정화 및 중금속오염요소 차단 여부),
재배기간(개별 약재의 특성에 따라), 수확시기
(개별 약재의 약효별 적정 수확시기 준수 여
부), 약용부위 선별수확(정확한 선별, 약재 손
상방지)

(3) 관리방법

- 계약재배 : 제조업소는 품목에 따른 구매
량을 사전계획하여 생산농민과 직접 정보
교류와 관리를 통하여 계약재배를 한다.
- 계약재배품목관리대장 : 관리내용 기재
- 생산자와 제조업소의 한약품질관리자는 재
배전 준비기간, 재배기간, 수확시기에 앞서
충분한 정보교류와 협력을 통한 사전관리
를 행한다.
- 보건복지부는 의약품으로 사용될 한약재의
생산에 있어서의 기본적 지침서를 작성·
제공하여야하며, 제조업소는 각 업체의 품
질을 고려하여 품질향상을 위한 재배방법
을 연구하고 생산지에 보급할 의무가 있다.
- 관리시점 : 재배환경조사 1회, 파종당시
기원이 분명한 품종 확인 1회, 재배기간동
안 약재별 문제시 되는 재배상의 중요시기
에 각각 확인, 수확시기 및 약용부위 선별
수확 확인 1회

(4) 구매시기 검사 : 안전성 검사(잔류농약,
중금속, 표백제)

(5) 관리대장

- 원료한약재 계약재배품목관리대장
- 기재사항 : 재배환경

기원이 분명한 품종의 확보·공급
재배방법
재배기간
수확시기
약용부위선별수확
관리시점기록, 확인서명, 특이점
기재(예 : 병충해극심, 수해, 황
사피해 등등)

○ 원료한약재 구매관리대장

- 기재사항 : 생산자
생산지역
구매량(계약재배당시 추정량,
수확량과 비교)
정보구축용(한약재 특징, 약
제품질홍보에 관련된 내용
- 우수한약재라고 사료되는 예일 경우 그
특징 기록)

나. 수입한약재

(1) 원칙

- 수입지에 관한 정보수집을 통해 재배수확
관리가 된 한약재를 구매한다.
- 수입검사와 관련된 검사확인서를 반드시
원료구매관리대장에 첨부한다.
- 수입자는 수입국가 및 지역에 대한 정보를
한약제조업소에 제공하여야 한다.
- 구매할 한약재량을 계획하여 수입자와 사
전 사업설명회를 가지고 이를 통해 수입자
의 신청을 받고 수입지 재배환경조사를 거
쳐서 재배수확이 정확히 관리된 약재만을
수매한다.
- 수입한약재의 재배수확 관리는 제조업소의
한약품질관리자와 수입자의 계약조건으로
한다.
- 한약재 구매시 수입자와 구매량을 정확하
게 기록하여야 한다.

(2) 관리내용

- 수입시 검사 여부 확인

- 기원 확인
- 생산지 확인
- 생산지 정보 확인
- 수확시기 확인
- 수입지의 약재 등급 확인

(3) 관리방법

- 수입한약재 구매 관리 대장 : 관리내용 기재, 구매량, 구입처 기록, 수입검사확인서 첨부

(4) 관리시점

- 수입약재 물량 기획시 수입지 조사 1회, 구매시 수입검사 확인

(5) 구매시기 검사 : 안전성 검사(잔류농약, 중금속, 표백제)

(6) 관리대장 : 국산한약재 관리에 준함.

2) 국산한약재의 생산자 자가규격품 관리시스템

가. 원칙

생산자 자가규격품은 제조업소 규격품과 동일하게 재배수확관리와 제조관리의 품질관리를 하여야한다.

나. 관리내용

- 재배수확관리대장 : 재배환경, 기원이 분명한 품종의 확보·공급, 재배방법, 재배기간, 수확시기, 약용부위 선별수확에 대하여 관리 및 관리 내용 기재
- 제조관리대장 : 제조방법기재, 품목대장작성, 제조번호별검사, 포장관리대장
품질검사관리대장 : 품질검사내용 기입, 규격품과 동일하게 포장기재사항에 제조업자와 전화번호에 해당하는 생산자의 주전화번호를 기재함으로써 생산자 실 도입함

3) 수입 한약재 관리 시스템

가. 수입한약재 검사

수입한약재는 구매관리 시스템에 의한 관리와 함께 관능검사, 정밀검사, 위해물질검사를 해야한다.

나. 관능검사 시스템

현재는 한국의약품수출입협회가 지정한 한국의약품시험연구소의 한약품질관리과에서 행하고 있으며, 독점으로 인한 폐해가 많고 검사결과에 대한 불신이 크며, 현실적으로 수입한약재의 품질관리가 어렵다는 지적이 많다.

본 모형이 제안하는 관능검사 시스템은 다음과 같다.

- 국가감시관리감독기구인 식품의약품안전청하에 한약재 품질관리 부서를 두고 수입한약재의 품질검사를 주관한다.
- 수입한약재 품질관리부서에서 관능검사지침서와, 정밀검사지침서, 위해물질검사지침서를 작성, 관리한다.
- 수입한약재 검사는 식품의약품안전청이 인증하는 국가인증검사기관에서 경쟁적으로 이루어지도록 한다.
- 관능검사를 위한 감별전문위원을 한약재감별위원회라는 명칭으로 식품의약품안전청하의 한약재 품질관리 부서 아래에 두며, 한약재 감별전문위원을 확대 보충한다.
- 한약재감별위원회는 감별전문위원들을 수입한약재 검사대행기관인 국가인증검사기관에 연결해 주는 역할을 한다.
- 감별전문위원들의 감별지식과 축적된 노하우를 교육하고 현장연수를 할 수 있는 교육시스템을 도입하여 한약재품질관리인들이 감별전문요원으로 양성될 수 있도록 한다.
- 수입한약재검사대행기관인 국가인증검사기관들은 검사결과에 대한 책임을 지며, 검사관리대장에 수입자와 수입품목, 수입원산지 국가지역, 수입원산지 정보, 검사대상 수입량, 샘플량, 검사항목, 검사결과를 기재하여

자체관리하여야 하며, 수입자에게 검사확인서를 발급하여야 한다. 이 검사결과들은 수입한약재 관련 정보화를 위하여 식품의약품안전청하의 한약제품질관리부서 수입한약재 품질관리과에 전산자료로 송부되어야 한다.

- 수입한약재검사대행기관인 국가인증검사기관들은 수입한약재검사후 불합격되거나 문제 발생시 수입자에게 검사불합격확인서를 발급함과 동시에 식품의약품안전청 해당부서에 보고하여야 한다.

4) 식품의약품안전청의 한약제품질 사후관리 체계

가. 원칙

제조번호(로트번호)별 검사체계로 품질검사를 하며, 국가인증검사기관이 대행할 수 있다. 단 그 국가인증검사기관이 한약제조업소의 품질관리대행기관인 경우 그 제조업소의 품목에 대한 사후검사는 할 수 없다.

나. 방법

두가지 방법을 고려할 수 있다.

- 검사인증제도(검사필) : 제조번호당 적정 샘플채취를 하고(샘플채취지침서필요), 한약제조업소에서 제품이 생산될 때 제품번호별로 검사하여 검사필증을 발급하여 인증받은 것을 유통하도록하며, 검사에 합격하지 못한 경우는 해당 제품번호는 모두 폐기처분한다. 그러나 이러한 경우 국가공인기관에의 위탁검사와 중복의 소지가 있다.
- 수시 검사제도 : 유통되는 단계에서 수시로 수거하여 검사하고 검사 불합격된 제품과 동일한 제조번호를 지닌 전품목을 수거하여 폐기처분한다.

5) 한약품질관리자제도 도입

한약재 품질관리는 전문인인 한의사·한약사가 수행해야 하며, 기타 한약관련학과 졸업자나 일정기간 한약관련업무에 종사한 경력이 있는

자의 경우에는 국가로부터 일정 기간 교육을 받아 한약품질관리의 자격을 인정받은 자만이 품질관리업무에 종사할 수 있도록 해야 한다. 이들 한약품질관리자의 업무는 한약제품질관리에 요구되는 전반적인 업무로 규정해야 한다. 이에 대한 구체적인 사항은 향후 약사법과 별도의 한약관리법(가칭)이 제정될 시에 법으로 명기하여야 한다.

6) 불합격품에 대한 폐기처리시스템

안전성 불합격품에 대한 처리는 폐기처리를 원칙으로 하며, 업체의 자율에 맡겨서 처리확인서류만을 받는 형태는 삼가야 한다. 식품의약품안전청에 관리감독하는 부서를 별도로 두어, 폐기처리감독원이 직접 감시·감독하도록 한다. 또한 불합격한 제품의 제조번호와 품목 및 제조업소에 대한 정보를 최종소비단계에 알려야 한다.

7) 한약재 품질관리기구

한약재는 의약품의 원료이며, 식품으로 사용되더라도 건강증진을 목적으로 함으로 보건복지부가 일관성 있게 관리하여야 한다.

보건복지부 한방정책관실을 확대·개편하여 정책·표준품·안전관리·규격품·수출입 등을 관리하는 담당 조직·기능을 강화하고, 한의약 담당관실 내에 원료한약재·규격품·한약제제를 관리하는 담당 조직·기능을 강화한다. 이에 대한 전문영역별 전담요원을 둔다.

한약품질관리의 실질적인 집행기관이라고 할 수 있는 식품의약품안전청 및 지방청에 한약관리 전담요원을 두고 한약품질감시원을 위촉·운영한다.

8) 한약품질감시원 제도도입

한약품질감시원은 원료한약재 재배·생산(농산물단계)에서부터 한약규격품, 한약제제까지 감시영역이 넓고, 여기에 수입한약재 감시까지 업무가 많으므로 식품의약품안전청내에 일정

인력을 확보해야 하며, 인력확보가 곤란하다고 인정될 때는 한약 관련 종사자 중 소정의 교육을 받은 자에 대하여 명예 한약품질감시원을 위촉하여 감시업무를 수행할 수 있도록 해야 한다.

명예한약품질감시원은 식품의약품안전청장, 시·도지사, 시장, 군수, 구청장이 위촉하며, 명예감시원활동을 지원하기 위하여 자체예산 및 한약품질진흥기금의 범위안에서 식품의약품안전청장이 정하는 바에 의해 수당을 지급할 수 있다.

9) 한약품질진흥기금 조성

한약품질 및 국민건강의 수준향상을 위한 사업을 수행하는데 필요한 재원을 충당하기 위하여 시·도에 한약품질진흥기금을 설치한다. 이 기금은 한약관련단체의 출연금, 한약관련 법규 위반을 통해 징수된 과징금, 기금의 운영으로 생기는 수익금, 기타 대통령령이 정하는 수익금으로 재원을 조성하고 제조업자의 영업시설개선을 위한 융자사업, 한약품질에 관한 교육·홍보사업 및 명예감시원에 대한 활동지원, 한약품질 및 국민건강기여도에 관한 조사·연구사업, 한약품질교육, 연구기관의 육성 및 지원, 한약품질 모니터링 사업, 한약관련 정보망구축 및 제공사업, 기타 한약품질 및 국민건강에 관한 사업으로서 대통령령이 정하는 사업 등에 사용한다.

Ⅲ. 결 론

본 연구 결과 한약재 품질관리체계 선진화 모형과 실행 방안은 다음과 같다.

1. 한약재는 재배 생산 및 수입부터 제조되어 유통되는 일련의 과정을 보건복지부의 일원화된 품질 관리가 이루어져야 한다.
2. 한약재 구매단계관리시스템에 의한 원료 한약재 관리를 중점적으로 해야 한다.

3. 한약재는 규격품 유통을 원칙으로하며, 규격제품에 제조번호를 부여하여 관리하도록 하며, 한약규격품의 포장용기와 포장단위를 자율화하고 규격품의 메이커화로 품질의 차별화하여야 한다.
4. 한약재 특성에 맞는 기원별, 약용부위별, 산지별, 채취시기별, 재배방법에 따른 잔류농약 및 중금속, 표백제 등의 개별 허용기준을 설정하며, 장기간의 계획을 통한 모니터링사업을 실시하여 현실성있는 기준을 마련한다.
5. 한약품질관리자의 교육시스템을 통하여 한약재 품질을 관리하는 각 담당자들의 교육을 보건복지부에서 수시 또는 정기적으로 시행하며, 전문 인력풀을 구성하며, 한약재 정보시스템을 구축하여 한약재에 대한 수입, 국산품의 품질에 대한 정보 제공과 공유로 한약재 품질향상의 기반을 마련한다.
6. 수입한약재는 국가에서 수입한약재 시장에 대한 정보를 조사하여 공개하며, 홍보하고, 수입단계의 통관전 품질검사를 통하여 양질의 한약재 수입과 품질차별화를 유도하고, 전량 한약제조업소를 통하여 규격품으로 유통되도록 한다.
7. 농민의 자가규격품을 허용하되 품질관리 기준은 제조업소의 규격품과 동일하게 한다.
8. 한약의 품질을 감시하는 한약품질감시원 제도의 도입과 명예 한약품질감시원을 위촉하여 활용하는 제도를 도입한다.
9. 한약품질 및 국민건강의 수준향상을 위한 사업을 수행하는데 필요한 재원을 충당하기 위하여 한약품질진흥기금을 설치한다.
10. 한약재의 특성에 맞는 품질관리 기준의 공정서가 될 한약전을 편찬하고 계속된 연구를 통하여 한약재 품질 관리 기준 확립과 개선의 기반을 마련해야 한다.

IV. 참고문헌

1. 주재승. 한약재 품질확보 취지 수급·유통으로 변질(한약재 정책 이대론 안된다). 서울 : 한국의약신문. 1999(제484호) : 4.
2. 주재승. 한약재 규격화 정책 근간 흔들. 서울 : 한국의약신문. 1999(년 7월 10일 토요일 제486호. 2.
3. 이재민. 수입한약재 또 도마위에, 식의약청 국정감사서 집중 질의, 식품원료 수입 한약재 둔갑 질타, 서울 : 민족의학신문. 1999(제257호) : 6.
4. 이재민. 식의약청 수입식품 등 검사지침 제정, 한약재 식품원료 수입 해당 시·군·구에 통보, 납품처 확인 등 구체성 없어 실효성엔 의문, 서울 : 민족의학신문. 1999(제249호) : 4.
5. 이재민. "한약재 둔갑 수입식품 막아주세요", 농민단체 불법 수입 유통 적극 대처키로. 서울 : 민족의학신문. 1999(제247) : 10.
6. 한국한의학연구원. 한약재의 품질관리와 안전성 확보를 위한 연구 -잔류농약 및 중금속 허용기준과 세포독성의 연구. 초판. 서울 : 한국한의학연구원, 1998 : 3.
7. 한국의약품수출입협회 편. 한약재의 개발 심포지움. 초판. 서울. 1997 : 24-29.

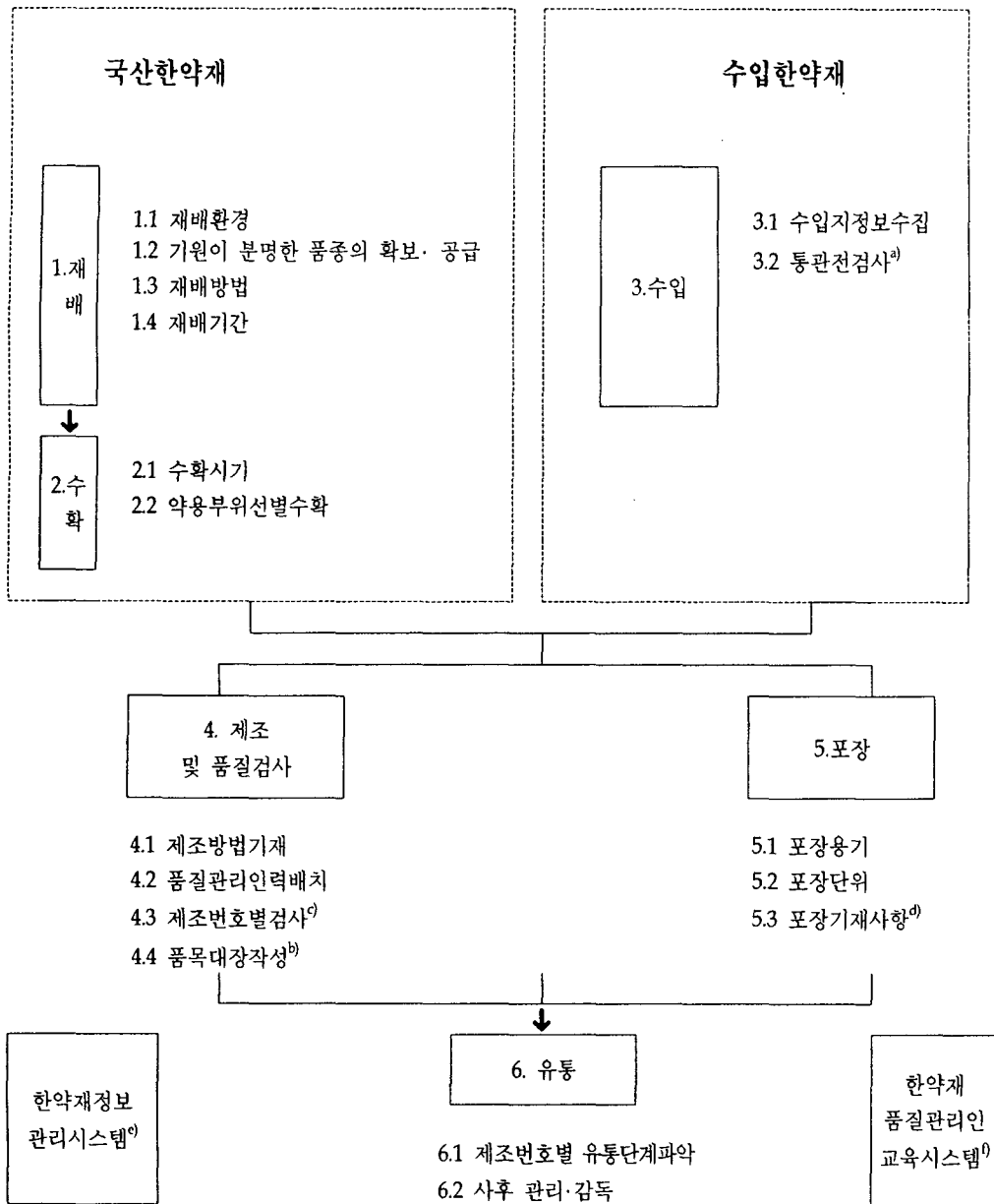


그림 1. 한약재 품질관리 체계 선진화 모형

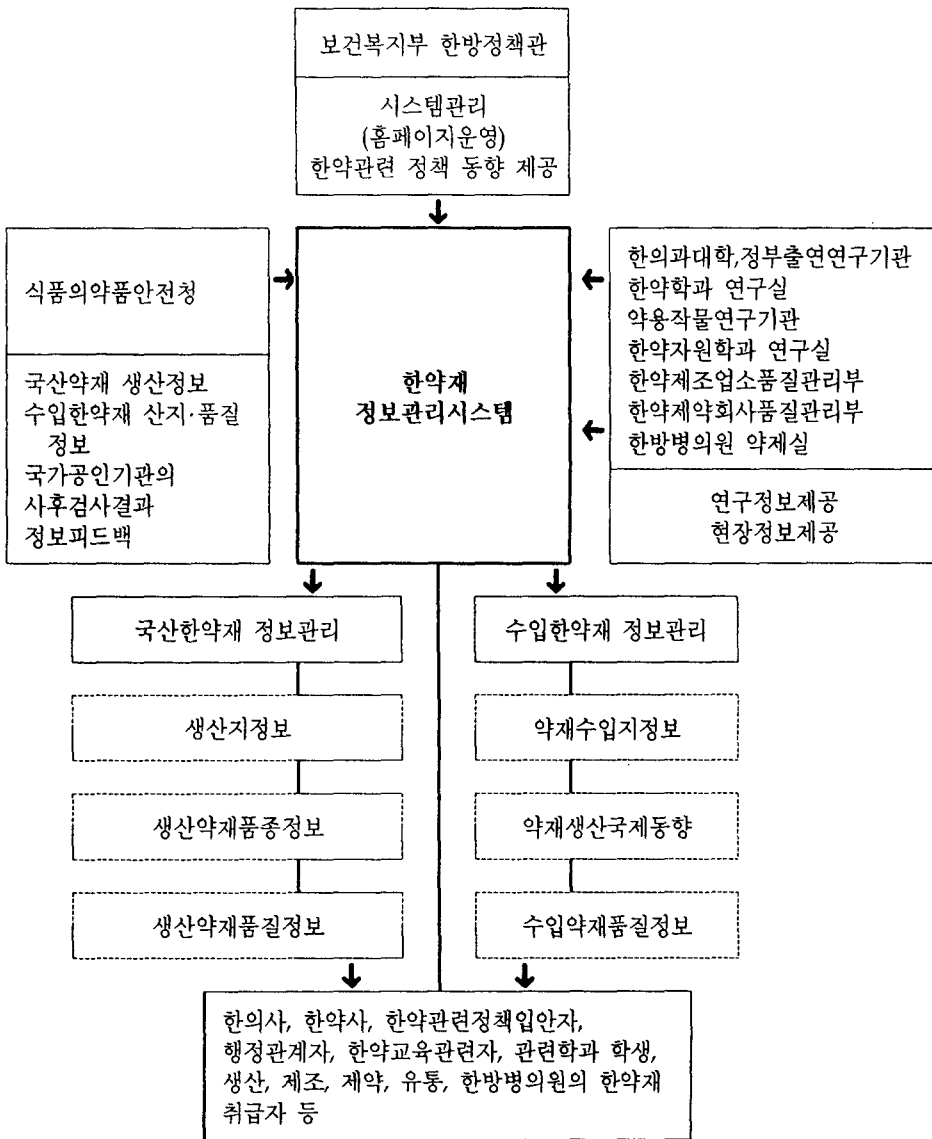


그림 2 한약재 정보관리 시스템

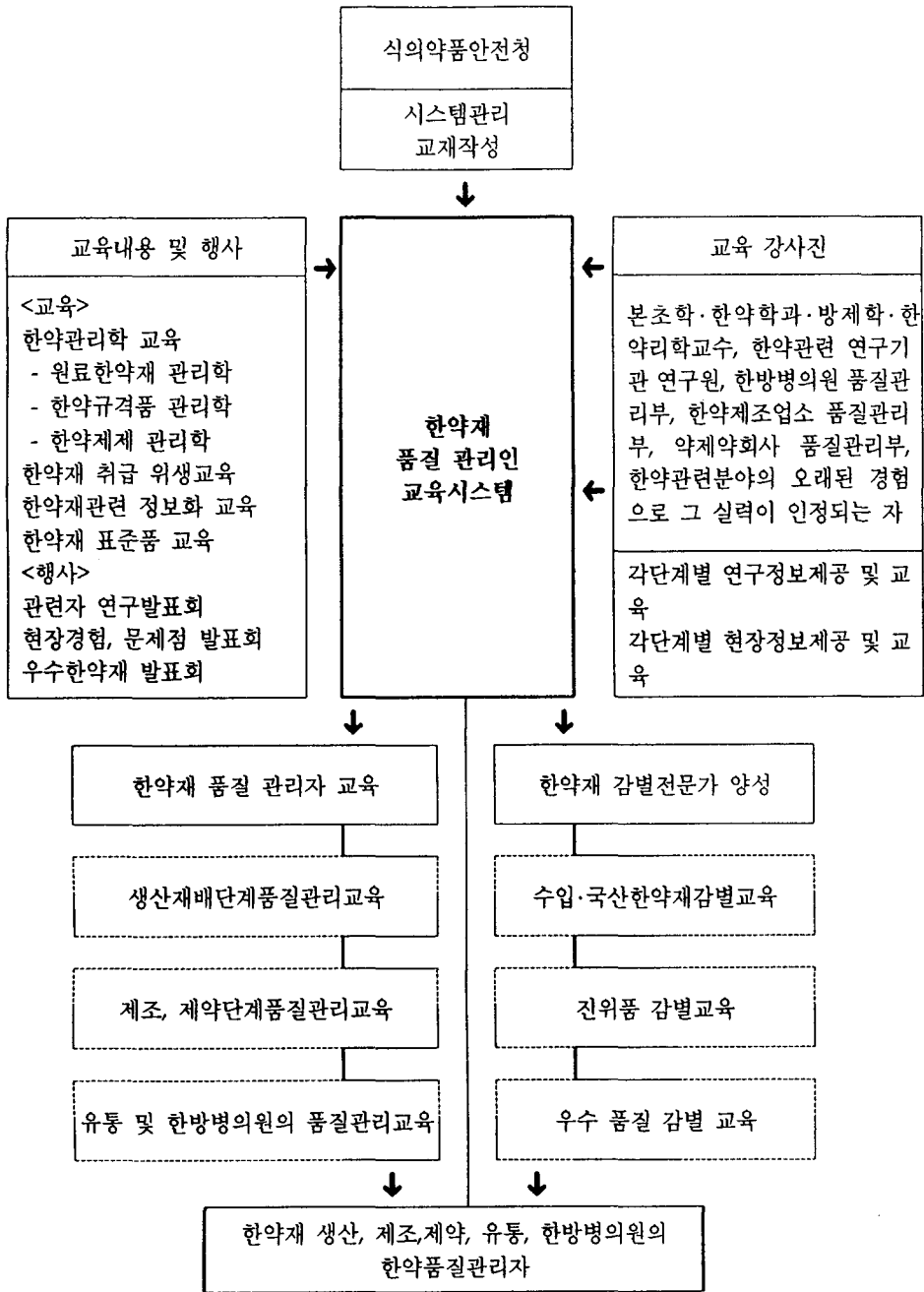


그림 3 한약재 품질관리인 교육 시스템