

식품의약품안전청

수입녹용 검사완화 법개정 파문

수입단계 정밀검사 폐지, 업소 자율 검사로

수입단계에서 실시되던 녹용에 대한 정밀 검사를 폐지, 업소 자율에 맡기려는 식품의약품안전청(이하 식약청)의 법개정 의도에 본회가 강력 반발하고 나섰다.

식약청은 올 3월 수입의약품등관리규정 개정(안)〈식품의약품안전청 공고 제2004-15호〉를 통해 수입단계에서 통관 후 실시되던 녹용(전지 및 절편 포함)의 정밀검사를 폐지하는 대신 업소 자율 검사에 맡기는 방향으로 입안을 준비했다. 또한 수입녹용의 중금속 검사도 폐지하는 한편 정밀검사를 위해 수거하던 녹용 검체량에 대한 조항을 삭제해 논란의 소지를 불러왔다.

본회는 “식약청의 금번 입안예고는 수입 녹용에 대한 규제를 완전히 풀어버리는 것으로 가뜩이나 판로에 어려움을 겪고 있는

국산 녹용시장에 찬물을 끼얹고 있다”며 크게 반발했다.

식약청의 여러 개정안 중 가장 큰 문제를 안고 있는 것은 바로 정밀검사 부분.

식약청은 수입단계에서 실시되던 정밀검사를 업소 자율 검사에 맡기고 식약청은 업소로부터 이를 보고받아 관리하겠다고 주장하고 있다. 더불어 법개정 이후 시중에 유통되는 수입녹용을 무작위로 수거, 녹용의 안전성 검사 및 업소의 보고사항과의 일치 여부를 판단하겠다고 말한다. 현재 수입녹용은 수입 통관 후 정밀검사를 통해 하대부위 회분율 기준으로 35%를 넘거나 불량 녹용일 경우 반송, 폐기조치를 실시하고 있다.

본회는 식약청의 개정안이 발표된 직후 개정 조항별 반박을 통해 의견을 제시하는

한편, 식약청 의약품관리과를 방문, 금번 입안의 부당성에 문제를 제기했다.

본회는 “수입 단계에서 정밀검사를 실시하지 않을 경우 회분율에 관계없이 무차별적인 녹용 수입이 실시되는 것은 물론, 업소 ‘양심’에 의약품의 안전성을 맡기는 것도 상식적으로 이해가 되지 않는 처사”라고 주장했다. 또한 “수입단계에서 정밀검사가 실시되지 않을 경우 원료의약품 용도로 수입된 생 녹용이 국산으로 둔갑하는 사례가 더욱 늘어날 것”이라고 밝혔다. 실제로 수입단계에서 회분율 검사가 실시되지 않게되면 회분율에 관계없이 충분히 키워낸 녹용이 국내에 반입, 국산으로 둔갑되어 판매될 확률이 더욱 높아진다. 이러한 경우 외형상으로 국산과 구별이 더욱 어려워져 불법 수입녹용 적발활동도 어려움에 처하게 된다.

본회는 식약청 의약품 관리과장과의 면담을 통해 금번 개정안의 부당성을 주장했지만 식약청측의 원안 확정 의지가 강해 별다른 합의점을 찾지 못하고 면담을 끝마쳤다.

본회는 면담 후 각종 자료를 마련해 청와대, 국민고충처리위원회, 규제개혁위원회, 법제처, 보건복지부 등 민원이 가능한 대부분의 기관에 금번 개정안에 대한 철회 민원을 제출했다. 또한 농축산 언론을 통해 금번 입안예고의 부당성을 주장했다.

각 기관에 제출한 민원들은 회신을 통해 본회의 주장한 내용 중 ▲ 녹용의 정밀검사 검체량 규정 ▲ 수입관리기록서에 '제조원(국가, 제조회사)' 명시 등 일부분이 반영됐으며 수입녹용에 대한 특별 감시를 실시하겠다는 내용이 포함됐지만 수입단계에서의 정

밀검사 존폐 부분에 대해서는 검토를 하겠다는 내용만 회신됐을 뿐 별다른 확답을 얻지 못했다.

이후 본회는 식약청에서 주최한 ‘녹용 및 녹용절편에 대한 관리 방안’ 회의에 참석해 녹용은 수입 통관 전에 정밀검사를 실시해야 한다는 본회 입장을 전달했으며 다시한번 국회 및 보건복지부, 규제개혁위원회 등에 민원을 제출했다. 더불어 KBS, SBS, MBC 등 방송 3사에 보도자료를 배포하고 금번 식약청 개정안의 부당성에 대해 도움을 요청했다.

식약청은 올 상반기 중 금번 개정안을 원안대로 확정지으려 하고 있어 본회와의 마찰은 당분간 피하기 어려울 것으로 보인다.

식약청 수입의약품등관리규정 개정(안) 파문 일지

- 2/24 식약청 수입의약품등관리규정중개정(안) 입안예고 공고
- 3/21 본회 수입의약품등관리규정중개정(안) 입안예고 의견 제출(식약청)
- 4/ 2 규제개혁위원회 민원 제기
- 4/10 식약청 의약품관리과장 면담
- 4/16 청와대 민원실, 국민고충처리위원회, 법제처, 보건복지부 등 민원 제기
- 5/31 식약청 주최, 녹용 및 녹용절편 관리방안 회의 참석
- 6/10 국회, 보건복지부, 규제개혁위원회 2차 민원 제기
- 6/13 KBS, MBC, SBS, 연합뉴스 등 보도자료 및 협조문 배포

본회 의견

1. 개정안 3조②항 중 한약재의 수입관리기록서에 '제조원(국적·제조회사명)'을 명시

사유 - 한약재의 품질관리를 위해서는 원산지 표기는 물론, 이것을 한약재로 규격화한 국가 및 제조회사도 필히 명시가 되어야 함.(녹용절편의 경우, 원산지에서 한약재 규격화를 실시하지 않고 인건비가 저렴한 제3국에서 제조할 여지가 많음에 따라 이를 제조한 국가와 제조회사도 명시가 되어야 함)

현행	식약청 개정안	본회 의견
제3조(수입관리서류의 비치 등) 〈신설〉	제3조(수입관리서류의 비치 등) ② 한약재의 수입관리기록서에는 다음 각호의 사항을 기재하거나 첨부하여야 한다. 1. 제품명(생약명) 2. 규격 3. 원산지 4. 검사기관의 검사결과 통보서 5. 수입(통관)일자 및 수입량 6. 자기품질검사 일자 및 결과 7. 판매처, 판매일자 및 판매량	제3조(수입관리서류의 비치 등) ② 한약재의 수입관리기록서에는 다음 각호의 사항을 기재하거나 첨부하여야 한다. 1. 제품명(생약명) 2. 규격 3. 원산지 4. 검사기관의 검사결과 통보서 5. 수입(통관)일자 및 수입량 6. 자기품질검사 일자 및 결과 7. 판매처, 판매일자 및 판매량 8. 제조원(국적·제조회사명)

2. 개정안 제6조②항중 '단서조항 삭제'는 현행 유지되어야 함

사유 - "적당량(단, 검체는 녹용의 경우 3대를 취하여 절단부위로부터 5cm를 절단채취하고 생녹용의 경우는 전지 3대를 취한다)"를 "적당량"으로 하고 동항 단서를 삭제할 경우, 생약규격집에서 규정하고 있는 녹용의 회분률 35%는 의미가 없어짐. 녹용은 절단부위의 회분률이 가장 높아 이 부분을 기준으로 했을 때 생약규격집에서 기준하고 있는 녹용의 회분률을 만족시킬 수 있으나 단서조항 없이 적당량으로 했을 경우 회분률이 가장 낮은 부위(상대나 분골)를 채취, 검체로 사용할 수 있기 때문에 "적당량"으로만 개정될 경우 품질이 낮은 저질 녹용이 대량 수입될 수 있는 길을 열어주는 것임.

※ 생약규격집상 녹용의회분 기준

생약규격집상 녹용의 회분을 다음과 같이 한다.

회분(절단부위부터 5cm까지의 부분): 35.0% 이하

현 행	식약청 개정안	본 회 의 건
제6조(봉합·봉인 등) ① (생략) ② 식품의약품안전청(이하 “식약청”이라 한다)·지방식품의약품안전청(이하 “지방청”이라 한다) 담당공무원, 또는 식약청장이 지정한 한약재검사기관의 관능검사위원은 정밀 검사 및 위해물질검사가 필요한 한약재에 대하여 관능검사를 실시하고, 그 결과 적합한 한약재 중에서 필요한 적당량(단, 검체는 녹용의 경우 3대를 취하여 절단부위로부터 5cm를 절단채취하고 생녹용의 경우는 전지 3대를 취한다)을 보세구역등에서 수입자 입회하에 적정한 용기 또는 포장에 넣어 수거하여야 한다.	제6조(봉합·봉인 등) ① (현행과 같음) ② 제5조의 규정에 의하여 한약재를 검사하는 식품의약품안전청(이하 “지방청”이라 한다) 담당공무원, 또는 식약청장이 지정한 한약재검사기관의 관능검사위원은 정밀 검사 및 위해물질검사가 필요한 한약재에 대하여 관능검사를 실시하고, 그 결과 적합한 한약재중에서 필요한 적당량을 보세구역등에서 수입자 입회하에 적정한 용기 또는 포장에 넣어 수거하여야 한다. <p style="text-align: center;"><단서조항 삭제></p>	제3조(봉합·봉인 등) ① (현행과 같음) ② 제5조의 규정에 의하여 한약재를 검사하는 식품의약품안전청(이하 “지방청”이라 한다) 담당공무원, 또는 식약청장이 지정한 한약재검사기관의 관능검사위원은 정밀 검사 및 위해물질검사가 필요한 한약재에 대하여 관능검사를 실시하고, 그 결과 적합한 한약재중에서 필요한 적당량(단, 검체는 녹용의 경우 3대를 취하여 절단부위로부터 5cm를 절단채취하고 생녹용의 경우는 전지 3대를 취한다)을 보세구역등에서 수입자 입회하에 적정한 용기 또는 포장에 넣어 수거하여야 한다. <p style="text-align: center;"><단서조항 현행유지></p>

3. [별표 1] 중 수입한약재 정밀검사 및 그 대상에서 녹용(생녹용 포함)을 제외해서는 아니됨.

사유 - 수입한약재인 녹용(생녹용 포함)의 정밀검사를 현행대로 유지, 품질 및 안전성을 유지해야함.

현 행	식약청 개정안	본 회 의 건
(별표 1) 수입한약재 검사 방법(제5조 관련) 1. 검사의 종류 및 그 대상 가. 정밀검사 및 그 대상 (생략) (1) 갈근 등 94종 한약재 1.~92.(생략) 93. 녹용(생녹용 포함) 94. (생략) <신설>	(별표 1) 수입한약재 검사 방법(제5조 관련) 1. 검사의 종류 및 그 대상 가. 정밀검사 및 그 대상 (현행과 같음) (1) ——95종 한약재 93. 녹용절편 94. (현행과 같음) 95. 방기	(별표 1) 수입한약재 검사 방법(제5조 관련) 1. 검사의 종류 및 그 대상 가. 정밀검사 및 그 대상 (생략) (1) 갈근 등 96종 한약재 1.~92.(생략) 93. 녹용(생녹용 포함) 94. (현행과 같음) 95. 방기 96. 녹용절편

4. 별표 1. 1. '나.중 "표백제"를 "이산화황"으로, "한약재"를 "한약재(녹용, 생녹용 제외)"로 하고, (3)을 다음과 같이 한다' 중 한약재를 녹용 생녹용 제외 없이 현행대로 유지.

사유 - 수입 녹용의 품질 및 안전성 확보를 위해 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황시험에서 녹용 과생녹용을 제외시켜서는 아니됨.

현 행	식약청 개정안	본 회 의 건
(별표 1) 수입한약재 검사 방법(제 5조 관련) 1. 검사의 종류 및 그 대상 가. (생 략) 나. 위해물질검사 및 그 대상 중금속, 잔류농약, 표백제 등 인체위해물질 함유 여부를 조사하는 검사로서 다음 한약재를 대상으로 한다	(별표 1) 수입한약재 검사 방법(제 5조 관련) 1. 검사의 종류 및 그 대상 가. (생 략) 나. 위해물질검사 및 그 대상 중금속, 잔류농약, 이산화황 등 인체위해물질 함유 여부를 조사하는 검사로서 다음 한약재(녹용, 생녹용 제외)를 대상으로 한다	(별표 1) 수입한약재 검사 방법(제 5조 관련) 1. 검사의 종류 및 그 대상 가. (생 략) 나. 위해물질검사 및 그 대상 중금속, 잔류농약, 이산화황 등 인체위해물질 함유 여부를 조사하는 검사로서 다음 한약재를 대상으로 한다

5. 수입한약재 검사기관은 식약청으로 일원화되어야 함

사유 - 녹용절편이 수입됨에 따라 국내에서 녹용으로 인정치 않는 순록의 뿔이나 사슴만성소모 성질병으로 인해 수입이 금지된 북미산 녹용이 규격화된 녹용절편내에 혼입되어 수입될 가능성이 높아 국민 보건은 물론 해외 약성 질병이 국내에 반입될 우려가 높다고 판단됨. 수입한약재 검사기관이 여러 곳으로 분산될 경우 일관되며 철저한 검사가 진행될 수 없다고 여겨짐. 이에 따라 민간으로 확대된 수입한약재 검사기관을 식약청으로 일원화, 보다 객관적이고 철저한 수입한약재 검사가 진행될 수 있도록 되어야 함.

본회 민원 제출 내용

국민고충처리위원회 위원장님.
국민고충을 처리하시기 위하여 불철주야 노력해 주셔서 감사합니다. 저는 사단법인 한국양륙협회 회장 김수근이라고 합니다.
저희 협회는 전국의 2만여 사슴농가의 권익

을 보호하고 산업 발전을 위해 노력하고 있는 비영리 생산자단체입니다.

다름이 아니라 최근 식품의약품안전청이 입안예고한 수입의약품관리규정중개정(안)(식품의약품안전청 공고 제2004-15호)이 원안대

로 입안될 경우 국민건강 위하는 물론, 국내에서 사슴을 사육하며 생계를 유지하고 있는 농민들의 생업을 송두리채 빼앗는 악법으로 자리매김하게 됨에 따라 이렇게 의견을 접수하게 되었습니다. 힘없는 농민들의 고충을 위원장님께 호소하오니 반드시 금번 입안예고가 철회될 수 있도록 도와주실 것을 부탁드립니다.

■ 입안예고 통과시 문제점

1. 국민건강 위해

최근 식약청은 입안예고를 통해 수입되는 전지녹용의 정밀검사를 시행하지 않겠다고 합니다. 현행 수입되는 전지녹용(썰지 않은 원형 그대로의 녹용)은 수입 통관시 관능검사와 정밀검사를 시행토록 되어 있습니다. 이 과정에서 약으로 사용하기 부적합한 녹용(약으로 사용하기 위험하거나 품질이 낮은 녹용 등)은 반송 및 폐기 처분에 취해지도록 되어 있습니다. 관능검사와 정밀검사에 합격한 제품만이 약으로 사용되기 위하여 잘게 썰어(절편) 포장되어 국민에게 판매되어 왔습니다. 그러나 이번 입안예고에서는 전지녹용에 대한 정밀검사를 삭제하도록 명시하고 있습니다. 그리고 삭제한 정밀검사는 녹용을 원료로 의약품을 만드는 업체에 자율로 맡긴답니다. 식약청은 가끔씩 시장에서 절편된 녹용을 수거, 검사를 하겠다고 합니다. 수입한 녹용을 팔아돈을 버는 업체가 자사 제품의 정밀검사 결과가 좋지 않게 나왔다고 피해를 감수해 가면서 녹용을 폐기처분하는 업체가 과연 어디에 있습니까. 그렇다고 이번 입안예고가 업체가 법을 무시해가며 저질 녹용을 유통시키다 적발되더라도 처벌 규정이

강화된 것도 아닌데 말입니다. 또한 식약청이 시장에서 수거를 하여 검사를 한다고는 하지만 수백, 수천개로 분리된 녹용을 검사할만큼 검사 인력이 많지도 않습니다. 더불어 시장에 풀려있는 녹용 중에 국민 건강을 크게 위협할만한 독성을 갖고 있는 녹용이 있을 때 이미 시장에 풀린 녹용을 수거하기란 현실적으로 불가능합니다. 잘게 썰려 수만, 수천개로 사방팔방으로 흩어져 있는 것들을 추적하여 수거하기란 불가능합니다. 더욱 큰 문제는 이미 소비자가 섭취한 녹용은 어떻게 할 방도가 없다는 것입니다. 상품으로 만들어지기 전 수입단계에서 검사를 하면 문제가 없는 것을 식약청은 이미 있는 법을 개정해 가면서 국민 건강을 위협하고 있습니다.

2. 수입품질 저하, 수입물량 증가, 외화지출 낭비

이번 입안예고가 원안대로 통과될 경우 이득을 볼 수 있는 사람들은 녹용을 수출하는 국가와 그것을 수입하는 국내 일부 수입업자들 뿐입니다. 수출국가는 정밀검사 항목이 폐지됨에 따라 앞으로는 녹용에 대한 안전성과 품질에 신경을 쓸 필요가 없게 되었습니다. 또한 이번 입안예고에서는 수입 전지녹용의 검체수거 항목을 교묘히 말을 바꾸어 녹용 수입업자와 수출국에 유리하도록 개정하고 있습니다. 현행 녹용은 전지상태로 수입될 경우 3대를 취하여 절단부위(※녹용은 전지상태에서 윗부분의 회분율이 가장 낮고 절단부위 회분율이 가장 높음. 회분율은 녹용의 품질을 좌우하는 기준으로 높으면 품질이 낮고 낮으면 품질이 높은 것으로 간주)에서 5cm를 채취, 정밀검사를 시행토록 되어 있습니다. 그러나 이러한 조항을 삭제하고 그냥 적당량만 채취하도록 이번 입

안예고에서는 개정하려 하고 있습니다. 적당량으로만 검사에 필요한 검체를 수거할 경우 녹용 수입업자들은 굳이 절단부위에서 5cm를 검체로 제출하지 않을 것입니다. 절단부위의 회분율이 가장 높기 때문에 수입 허용 기준인 35%의 회분율을 맞추기 위해 회분율이 적은 부위(상대 등)를 검체로 제출할 것이 뻔하기 때문입니다. 외국에서는 국내 수입기준인 회분율 35%를 맞추기 위해 그동안 녹용이 많이 자라지 않을 때 사슴에게서 채취해 왔습니다. (녹용은 자랄수록 회분율이 높아지며 상대적으로 품질은 낮아짐) 이러한 경우 생산량은 다소 낮지만 품질은 높게 유지할 수 있는 것입니다. 그러나 이번 입안예고가 통과될 경우 검체에 대한 기준이 없어지기 때문에 외국에서는 품질에 구애받지 않고 최대한 녹용을 키워 수출할 것이 뻔합니다. 결국 수입물량은 더욱 늘어날 것이며 그만큼 외화도 많이 지출되게 되고, 반대로 품질은 더욱 낮아질 것입니다.

3. 불법 수입녹용 증가, 국내 사슴농가 괴멸

그렇다고 현행 법이 완전한 것도 아닙니다. 정밀검사와 관능검사는 수입 통관시 시행토록 되어 있지만 과정이 문제였습니다. 최초 전지 녹용이 수입되면 관능검사를 실시하고 일단 통과되어 봉인조치 후 수입업자들 손에 넘어갔습니다. 정밀검사가 끝날 때까지 봉인을 풀어 시중에 유통시키면 안되는 것이 원칙이었으나 수입업자들은 정밀검사가 끝나기 전에 이미 시중에 유통시키는 경우가 대다수였습니다. 정밀검사에서 불합격을 받더라도 이미 시중에 풀린 녹용은 회수가 불가능했습니다. 그렇다고 범법 행위를 저지른 녹용 수입업자에게 큰 처벌이 이루어진 것도 아니었습니다. 고작해야 영업정지 3개월 남짓이었습니다. 녹용

과 같은 물건은 일년 상시 수입되는 것이 아닙니다. 일년에 대단위 물량으로 한두차례 수입되어 판매하는 것이 일반적입니다. 따라서 영업정지 몇 개월 정도는 수입업자들에게 걸림돌로 작용하지 않았습니다. 저희 협회에서는 이러한 제도의 모순을 바로잡고자 식약청에 관능검사와 정밀검사가 모두 끝난 후에 통관 처리할 것과 처벌 규정 현실화를 수도 없이 건의하였습니다만 식약청에서는 그동안 제도를 바로잡을 생각을 하지 않았습니다. 그러나 금번 입안예고에서는 관능검사와 정밀검사를 모두 끝마친 후에 통관을 실시하겠다고 예고하고 있습니다. 녹용에 대한 정밀검사 조항을 삭제하면서 모든 검사 후에 통관을 실시하겠다고 하니 참으로 기가 막힌 노릇입니다. 저희 입장에서 저희쪽 요구 수용이 타당하지만 그대로 수용할 경우 녹용 수입업자들이 곤란을 겪으니까 아예 정밀검사 항목을 없애면서 수용하는 것으로밖에 보이지 않습니다.

이번 입안예고가 원안대로 통과될 경우 불법 수입녹용 유통인들은 엄청나게 증가할 것이 분명합니다. 수입되는 전지녹용은 건조된 것과 생녹용(말리지 않은 것) 상태로 나뉩니다. 생녹용은 국내 원료의약품 제조업소에서 건조를 실시한 후 제품화하여 시장에 유통되는 것이 정석입니다. 그러나 부도덕한 원료의약품 제조업소에서 생녹용을 건조와 절편과정을 거치지 않고 그대로 시중에 국산으로 둔갑하여 유통시키는 경우가 있습니다. 국내에서 생산되는 녹용은 생녹용 상태로 소비자들에게 축산물의 형태로 판매가 됩니다. 의약적 효능이나 효과를 선전하지 못하는 등 제약은 많지만 국산과 생녹용을 선호하는 소비자들에게 판매가 이루어집니다. 수입업자들은 국내산 생녹용이 좋은 가격에 판매된다는 점을 노리고 원

료 의약품 용도로 수입된 생녹용을 의약품화 하지 않고 국산으로 둔갑시켜 판매하고 있는 것입니다. 지난해에는 저희 협회와 세관 등이 합동으로 단속을 실시, 의약품 용도로 수입된 녹용을 국산으로 11억원어치나 둔갑시켜 판매한 수입업자(제약업소)를 단속한 바 있습니다. 단속을 할 수 있었던 결정적 증거는 국내산과 수입산은 외형에서 차이가 있기 때문입니다. 수입녹용은 수입단계에서 실시하는 정밀검사 항목 중 회분을 검사를 통과해야 하기 때문에 절단면 기준으로 35%를 맞추기 위해 하대부위를 절단하고 국내에 수입됩니다. 따라서 하대부위가 그대로 남아있는 국산과 하대부위가 잘려져 나간 수입산은 구분이 가능하기 때문에 적발을 실시할 수 있었습니다. 그러나 금번 입안예고에서처럼 정밀검사 항목이 없어질 경우 하대부위를 자르지 않고 얼마든지 수입이 가능합니다. 이는 앞으로 불법 유통되는 수입산을 구별해 낼 수 있는 방법이 현실적으로 없어지는 것을 의미합니다. 때문에 불법 유통은 더욱 늘어날 것이며 국내 사슴사육인들은 시장을 상실, 생업 위협은 물론, 산업 붕괴로까지 이어질 것입니다.

4. 종합 의견

금번 개정안은 부정·불량한약재의 유통을 차단한다는 근본적인 취지가 무색할 정도로 곳곳에 헛점이 노출되어 있습니다. 특히 금번 개정안은 수입되는 녹용에 대해 엄청난 혜택을 부여하고 있습니다. 각종 품질 검사항목은 없애는 대신 그나마 남겨둔 검사항목도 단서 조항을 삭제, 실효성은 전혀 없도록 개정안이 마련되었습니다. 이번 개정안이 원안대로 통과될 경우 녹용수입업자와 녹용 수출국에게는 엄청난 이익이 돌아가겠지만 결국 품질이 저

하되고 안전성마저 의심스러운 녹용은 국민의 몫으로 남습니다. 더욱이 국내 녹용시장의 80% 이상을 점유하고 있는 외국산녹용은 수입물량이 더욱 증가할 것이며 이에 따른 가격 하락으로 국내에서 사슴을 키우며 생계를 유지하고 있는 2만여 사슴사육인들의 생업은 크게 위협받게 될 것입니다. 국민 건강과 사슴사육인을 담보로 만들어진 이번 개정안이 원안대로 통과되어서는 절대 아니될 것입니다. 국민고충처리위원회의 현명한 판단을 기대하겠습니다. 감사합니다.

요 약

※ 식약청 입안예고 문제점

- 녹용의 안전성 결여로 인한 국민건강 위해
- 저질 녹용 반입으로 인한 녹용 불신감 초래 및 국내 녹용시장 와해
- 수입녹용 불법유통인(범법자) 양산
- 불량 녹용 단속 소요 인력 등 국가 예산 낭비
- 수입물량 증가로 인한 국산녹용 경쟁력 저하
- 수입물량 증가로 인한 외화지출 낭비 등

※ 본회 의견

- 녹용의 정밀검사 현행 유지
- 한약재 수입관리기록서에 제조원(국적·제조회사) 명시
- 녹용의 검체수거기준 현행 유지(절단부위 5cm 채취)
- 녹용절편 검사시 검체수거량 명시(현행 적당량으로만 기재)
- 녹용의 잔류농약, 이산화황, 잔류 중금속 검사 현행 유지
- 수입한약재 검사 기관 식약청으로 일원화
- 수입녹용 사후관리 철저 요구
- 입안예고 관련 식약청 공무원 문책 요구

각 기관에 배포한 호소문

1. 식약청은 고양이에게 생선을 맡기겠다고 합니다.

식약청은 이번 입안예고를 통해 수입되는 의약품 중 녹용에 대한 정밀검사를 제외하겠다고 밝혔습니다. 도대체 국민의 건강과 직결되는 의약품의 정밀검사를 실시하지 않겠다고 하는 것이 말이 되는 이야기입니까? 한술더떠 정밀검사를 수입된 녹용으로 한약재 규격품을 만드는 업소의 자율에 맡긴답니까. 한약재 규격품을 만드는 업소는 말 그대로 돈을 버는 회사입니다. 자기가 만들어서 이를 팔아 돈을 버는 사람이 자기가 만든 물건에 이상이 있다고 얘기할 사람이 과연 몇이나 될까요? 정밀검사가 엄연히 존재했던 지난날에도 품질에 이상이 있는 저질녹용을 유통시킨 사람이 끊이지 않았는데 말입니다.

2. 식약청은 하나도 제대로 관리를 못하면서 백개를 관리하겠다고 말합니다.

원료의약품 용도로 수입되는 전지녹용(원형 그대로의 녹용 전체)은 그동안 수입시 관능검사를 실시한 후 통관되어 수입업자의 손에 넘겨졌습니다. 물론 봉인 조치가 되어 있어 정밀검사가 끝날 때까지 이를 시중에 유통시키면 아니되었습니다. 그러나 정밀검사를 시행하는 기간을 참지 못하고 수입업자들은 이를 시중에 유통시켰습니다. 때문에 본회에서는 모든 검사가 끝난 후에 통관시키면 이러한 일은 없을 것이라고 식약청에 누차 건의를 올렸습지만 받아들여지지 않았습니다. 식약청의 사후관리 미비는 원료의약품 용도로 수입되는 생녹용(말리지 않은 녹용)이 원료의약품으로 사용되지 않고 국산으로 둔갑하여 시장에서 축산물로 팔리는 일도 비일비재했습니다. 이렇듯 전지녹용도 제대로 관리하지 못하던 식약청이 이번에는 이를 아주 잘게 쪼개어 조그맣게 포장된 녹용을 관리하겠다고 합니다. 수입시 커다란 녹용 전지를 검사하면 간단한 것을 이것을 잘게 쪼개어 수백 수천 개로 분리시켜 사방에 흩어진 것을 검사하겠다고 합니다.

3. 식약청은 소비자 뱃속에 들어간 불량 녹용을 꺼내올 모양입니다.

식약청은 정밀검사 항목을 업소 자율에 맡긴답니까. 그리고 업소에서 만들어 시중에 유통되는 녹용을 불시에 수시로 검사하겠다고 합니다. 식약청 본청과 지방청을 통털어도 수입 의약품을 관리하는 인력이 손에 꼽을만큼 적다는 것은 잘 알고 있습니다. 그 인력들이 갖가지 수입 의약품 중 녹용을 불시에 수시로 검사하겠다고 합니다. 검사를 한다고 가정해 보겠습니다. 하지만 수천 수십만개로 날개 포장된 녹용 중 시쳇말로 재수없으면 식약청손에 걸리는 것입니다. 그리고 이미 시중에 유통된 후입니다. 만일 식약청이 검사한 수입녹용에 심각한 위험이 내재하고 있다면 어떻게 할 것입니까? 이미 소비자 뱃속에 들어간 녹용을 다시 꺼내올 참입니까? 소비자가 복용 후 건강상 문제가 발생했다면 누가 책임을 지는 것입니까? 식약청입니까. 제조업소입니까. 복용하고 탈난 소비자입니까.

4. '우리나라 식약청' 이 아니라 '다른나라 식약청' 입니다.

우리나라는 전세계 녹용 생산량의 80%를 사용하는 녹용소비대국입니다. 우리나라에서 사용되는 녹용량의 80%도 역시 모두 수입산입니다. 자동차, 반도체 수출하고 해외에서 우리 동포가 힘들게 벌어들인 달러를 주고 수입한 녹용입니다. 내 돈 지불하고 내가 사먹는 녹용이면 소비국의 입장에서 당당하게 행동해야 하는데 우리나라 식약청은 반대입니다. 올해 4월부터는 뉴질랜드에서 요구한다고 없는 법까지 만들어가면서 녹용절편이라는제품의 수입을 열어주었습니다. 이러한 일 때문에 2002년 3천여명의 국내사슴사육인들이 농사일 팽겨쳐 두고 서울로 모여 항의집회까지 했습니다만 무용지물로 돌아갔습니다. 이번에는 외국에서 수출하기 힘들어할까봐 녹용의정밀검사 항목까지 제외시키겠습니다. 녹용 수출국들은 이제 신났습니다. 정밀검사 항목이없어지니까 안전성과는 관계없이 맘대로 생산해서 보내도 됩니다. 그동안 품질이 떨어져서 수출하지 못했던 쓰레기를 이제는 돈주고 팔 수 있습니다. 본회에서 이해가안되는 입안이라고 식약청에 따져묻자 외국이야기는 접어두고 우리나라에서 수입녹용으로 의약품을 제조하는 사람들도 우리나라 국민이기에 그들을 위해 어쩔 수 없다고 합니다. 수입단계에서 정밀검사를 실시하고 또 업소에서 자체적으로 검사하면 두 번을 검사하는 일이라 그것이 규제랍니다. 국민 건강과 직결된 의약품인데도 업자들 힘들까봐 안된답니다. 달려 써가며 녹용 수입해서 의약품만드는 소수의 업자는 우리나라 국민이고 그것을 복용하는 대다수의 소비자는 국민이 아닌 모양입니다. 또한 녹용 수입물량 증가로 죽어가는 우리나라 2만여 사슴사육인들도 국민이 아닌 모양입니다. '우리나라 식약청' 은 극소수의 녹용 수입 업자와 녹용 수출국만을 위한 '다른나라 식약청' 입니다.

5. 식약청의 금번 입안예고는 당장 철회되어야 합니다.

국민 건강에 위해를 가하고 국내 2만여 사슴사육인을 생계를 위협하는 식약청의 금번 입안예고는 당장 철회되어야 합니다. 이번 입안예고가 원안대로 통과될 경우 녹용 수입업자와 녹용 수출국에게는 엄청난 이익이 돌아가겠지만 결국 품질이 저하되고 안전성마저 의심스러운 녹용은 국민의 몫으로 남습니다. 더욱이 국내 녹용 시장의 80%를 점유하고 있는 외국산녹용은 수입물량이 더욱 증가할 것이며 이에 따른 가격하락으로 국내에서 사슴을 키우며 생계를 유지하고 있는 2만여 사슴사육인들의 생업은 크게 위협받게 될 것입니다. 국민 건강과 사슴사육인을 담보로 만들어진 이번 개정안이 통과되어서는 절대 아니됩니다. 또한 녹용 수출업자와 녹용 수출국들의 편의를 위주로 금번 입안예고를 주도한 식약청 담당자들도 발본 색원하여 철저히 수사, 향후 이같은 일이 재발하지 않도록 일벌백계하여야 할 것입니다.

언론기관에 배포한 보도자료

“만두 다음엔 녹용입니다”

최근 불량 만두소로 인해 사회적 파장이 심각한 상황입니다. 국민의 입으로 들어가는 모든 것들은 안전하고 위생적이어야 함은 필수라 하겠습니다. 하물며 불량 식품으로 인한 사회적 파장이 심각한 상황에서 의약품인 수입 녹용의 안전 불감증은 심히 우려되는 상황이 아닐 수 없습니다.

올해 4월부터 절편녹용 수입이 허락되었습니다. 절편녹용은 원형 상태의 녹용을 얇게 썬 것을 말합니다. 원형 상태의 녹용을 얇게 썬 경우 원산지는 물론이고 어떤 품종에서 생산된 녹용인지에 대한 여부조차 외관상으로 확인할 방법이 없습니다. 약효가 떨어져서 그동안 수입이 금지되어온 1년생 사슴에게서 채취한 녹용도 분간할 수 없을 뿐만 아니라 녹용이 아닌 순록뿔 조차 외관상 구분해 낼 수 없습니다. 더욱 심각한 것은 사슴만성소모성질병으로 인해 수입이 금지된 북미지역(캐나다, 미국) 녹용이 제 3국을 경유해 얇게 썬 후 원산지를 위조, 국내로 충분히 반입될 수 있다는 것입니다. 실제로 캐나다 녹용 판매업체인 “Moore’s Auction Ltd”는 2002년 6월 국내 녹용 수입업자들에게 “한국은 캐나다산 녹용에 대해 수입이 금지되어 있지만 홍콩 중국 등 제 3국을 통해서선 선적이 가능하다”라며 질병으로 인해 수입이 금지된 자국 녹용을 사가라는 선전문을 보내온 바 있습니다. 2003년 6월에

는 캐나다산 녹용을 북한을 경유해 반입한 수입업자가 적발된 사례도 있습니다. 썰지 않은 전지상태였기에 원산지를 확인, 적발이 가능했지 얇게 썬 것이라면 적발조차 불가능했음은 말할 나위 없습니다.

본회는 이러한 상황을 미리부터 인지하고 2001년 9월 11일 3,000여명의 국내 사슴농가가 절편녹용 수입을 반대하는 결의대회를 갖기도 했습니다. 그러나 상황도 이러한데도 식약청은 올해 4월부터 절편녹용에 대한 문호를 개방해 버렸습니다. 국내에서 사슴을 키우는 사람들이 반대한다는 이유로 문호를 개방하지 않으면 국가가 피해를 볼 수 있다며 국내 사슴 사육인은 뒷전으로 몰아붙이고 문호를 개방했습니다.

최근 식약청은 여기에서 한발 더 나아가 이제는 수입되는 녹용에 대한 정밀검사조차 수입단계에서 실시하지 않겠다고 입안예고(수입의약품관리규정중개정(안)〈식품의약품안전청 공고 제2004-15호〉)를 실시했습니다.

식약청은 기존에 수입단계에서 실시하던 정밀검사를 폐지하고 녹용 수입업소가 자율적으로 정밀검사를 실시케 하겠다고 합니다. 식약청은 업체의 자율 검사 보고를 받고 시중에 유통중인 녹용을 가끔씩 수거하여 검사를 하겠다고 말하고 있습니다. 녹용은 식품이 아니고 의약품입니다. 건강과 직결

된 문제를 녹용을 수입해 이윤을 챙기는 업체에게 맡긴다는 것이 말이 되는 처사인지도 무지 이해가 가지 않습니다. 시중에 유통 중인 녹용을 수거하여 검사를 하겠다는 것도 말이 안되는 이야기입니다. 이미 시중에 풀린 녹용에서 문제가 발생할 경우 그것을 복용한 소비자는 어떻게 되는 것입니까? 뱃속에 들어가서 꺼내오기라도 할 수 있단 말입니까? 만일 사슴만성소모성질병에 걸린 사슴에게서 채취한 캐나다산 녹용이 시중에 풀려 소비자가 섭취했다면 이를 어떻게 할 것입니까?

수입단계에서 정밀검사를 실시하고 안전성이 확인된 녹용만을 통관시켜 시중에 유

통시키면 될 것을 식약청은 굳이 법까지 개정해 가면서 위험을 자초하는지 이해가 가지 않습니다. 식약청 뜻대로 법이 통과되면 만세를 부를 곳은 녹용을 수입하는 국내 업체와 녹용을 수출하는 수출국밖에는 없습니다. 수입 녹용이 생명, 건강과 직결되는 문제인만큼 수입단계에서 안전성 유무를 필히 확인한 다음 통관되어 국민에게 전달되어야 할 것입니다. 식약청이 준비하고 있는 입안 예고가 원안대로 통과될 경우 급변 만두소 파문보다 더 큰 문제가 발생할 것입니다. 수입단계에서 정밀검사가 실시될 수 있도록 도움을 부탁드립니다.

언론사 보도내용

“양록협회, 녹용 회분기준 유지 건의”

한국양록협회(회장 김수근)는 저질 외국산 녹용이 대량 수입되는 것을 막기 위해서는 녹용의 회분율을 엄격하게 정하는 현행 기준을 그대로 유지해줄 것 등을 요구하는 의견서를 식품의약품안전청에 24일 제출했다.

한국양록협회는 식품의약품안전청이 현재 추진 중인 ‘수입의약품등관리규정중개정(안)’에 대한 의견서에서 “녹용의 경우 수입물량 중 3개를 뽑아 절단 부위로부터 5cm를 잘라 채취한 다음 검사하도록 하는 단서조항을 삭제한 것은 생약규격집에서 정한 녹용의 회분기준(절단부위부터 5cm까지 35% 이하)의 의미가 없어진다”며 이같이 주장했다. 이는 녹용의 경우 절단부위의 회분율이 가장 높아 이 부분을 기준하면 생약규격집에서 정한 회분율을 만족시킬수 있으나 삭제하게 되면 회분율이 가장 낮은 부위인 상대나 분골(사슴 뿔의 가장 윗부분)을 검사 시료로 사용할 가능성이 높고, 이로 인해 저질 녹용의 대량 수입의 길을 열어줄 우려가 높다는 게 한국양록협회의 설명이다.

(2004. 3.29 농민신문)

“녹용 수입절차 모호한 규정 논란”

식품의약품안전청(이하 식약청)에서 지난달 24일 개정 예고한 수입의약품등관리규정에 몇가지 문제점이 드러나 양록협회 등 관련업계에서 개선책을 요구하고 나섰다.



이번에 식약청이 새로 내놓은 입안예고안을 보면 신설된 제3조 2항 중 '수입관리기록서'에 제조원이 빠져 있고 제6조 2항에서 기준에 명기된 단서조항이 삭제됐음을 알 수 있다. 또한 별표 1.1의 '나'항에서 '위해물질검사 및 그 대상'에 녹용과 생녹용 등이 누락돼 있어 이 개정안대로 시행이 된다면 수입녹용의 안전성 확보에 차질이 빚어질 것으로 보인다.

한국양록협회 관계자는 "개정안 3조 2항 중 한약재의 수입관리기록서에 '제조원(국적·제품조사명)'이 빠져버린다면 제품에 하자가 발생할 시 대처방법이 전무하다"며 한약재의 품질관리를 위해서는 원산지 표기는 물론, 이것을 한약재로 규격화한 국가 및 제조회사도 필히 명시 되어야 한다고 말했다.

그는 또 "개정안 제6조 2항 중 적당량에 대한 단서조항(검체는 녹용의 경우 3대를 취해 절단부위로부터 5cm를 절단한채 취하고 생녹용의 경우는 전지 3대를 취한다)을 개정안대로 없앤다면 생약규격집에서 규정하고 있는 녹용의 회분률 35%는 의미가 없어진다"고 말하며 현행대로 단서조항을 명기해 줄 것을 요구했다.

한 녹용전문가에 따르면, "녹용은 절단부위의 회분률이 가장 높아 이 부분을 기준으로 했을 때만이 생약규격집에서 기준하고 있는 녹용의 회분률을 만족시킬 수 있다"고 말하고 "단서조항 없이 적당량으로 했을 경우 회분률이 가장 낮은 부위(상대나 분골)를 채취, 검체로 사용할 수 있기 때문에 품질이 낮은 녹용이 대량 수입될 가능성이 높다"고 밝혔다. 현행 생약규격집에는 녹용의 회분(절단부위부터 5cm까지의 부분)량이 35%이하인 것만을 양질의 녹용으로 인정하고 있다.

(2004.4.12 축산경제신문)

"수입녹용검사에 관한 올바른 법개정 필요해" - 엄흥기 부회장(한국양록협회)

5월에서 7월까지의 국내 사슴농가들이 일년동안 정성스레 사육한 사슴에게서 녹용이 생산되는 시기다. 침체된 국내경기가 되살아나 소비에 탄력이 불기를, 올해만큼은 값싼 수입녹용이 국산으로 둔갑, 판매되지 않기를 바라는 마음은 모든 사슴농가의 공통된 바람이다. 최근 식약청은 부정 불량 수입한약재의 유통을 방지한다는 취지 하에 수입의약품관리규정개정(안)을 발표했다.

그러나 개정안은 오히려 수입녹용이 통관 시 받았던 현행 정밀검사 항목을 폐지, 불법유통을 더욱

양산시킬 수 있는 우를 범하고 있다. 국내 사슴농가 피해를 초래하고 일부 녹용 수입업자의 편의만 제공하는 금번 개정안이 절대로 원안대로 통과해서는 안 될 것이다.

(2004. 5. 7 축산신문)

“수입녹용, 제2 만두사태 우려”

한국양록협회는 11일, 국내 수입 녹용도 ‘제2의 만두소 사태’가 우려된다면서, 수입단계에서부터 철저한 안전성 검사를 실시하라고 촉구했다.

양록협회는 이날 성명을 내고, 올해 4월부터 원형상태에서 녹용을 얇게 썬 절편녹용 수입이 허용돼, 원산지는 물론 어떤 품종에서 생산된 녹용인지도 외관상 확인할 방법이 없다고 밝혔다.

또 약효가 떨어져 수입이 금지된 1년생 사슴에서 채취한 녹용인지, 혹은 녹용이 아닌 순록뿔인지 조차 분간이 불가능할 뿐만 아니라, 사슴만성소모성질병으로 수입이 금지된 미국, 캐나다산이 제3국을 경유 얇게 썰린후 원산지를 위조, 국내에 반입될 가능성도 충분하다고 강조했다.

실제 캐나다의 한 녹용업체는 지난 2002년 6월 국내 수입업자들에게 제3국을 통해 선적이 가능하다는 선전문을 보낸바 있으며, 2003년 6월에는 캐나다산 녹용이 북한을 경유 반입한 사례가 적발된 사례도 있었다는 것이다.

사태가 이런데도 식품의약품안전청은 최근 입안예고를 통해 수입녹용에 대한 정밀검사를 폐지하고, 수입업소가 자율적으로 검사를 실시하겠다고면서 위험을 자초하고 있다고 강조했다.

양록협회는 이에 따라 의약품인 녹용의 안전성 검사를 수입업자들에게 맡기려는 것은 이번 만두소 파문보다 더 큰 문제가 발생할 것이라면서, 수입단계에서부터 정밀검사를 실시하라고 요구했다.

(2004. 6.14 한국농정신문)

“수입녹용 자율검사 추진 반발”

식품의약품안전청이 수입녹용에 대한 정밀검사를 제조업자 자율에 맡기는 방향으로 관련규정을 개정하고 있는 것과 관련, 생산자단체가 저질 수입녹용이 국산으로 둔갑될 우려가 높으며 반발하고 있다.

한국양록협회(회장 김수근)는 14일 식약청이 최근 ‘수입의약품관리규정개정(안)’을 입안예고하면서 그동안 수입단계에서 직접해오던 정밀검사를 녹용 제조업자자율에 맡기는 방향으로 개정안을 추진하고 있는 것은 저질 수입녹용 둔갑 등의 문제가 있는 만큼 종전처럼 국가기관이 검사해야 한다고 주장했다 양록협회는 4월부터 절편녹용 수입이 허용되면서 원형 사태의 녹용을 얇게 썬 경우 원산지 확인이 어려운 데다, 사슴만성소모성질병으로 수입이 금지된 북미지역(미국·캐나다)녹용이 제3국을 거쳐 불법으로 들어올 우려가 있는 상태에서 정밀검사마저 수입업자에게 맡긴다면 저질 수입녹용이 시중에 유통될 가능성은 더욱 높아진다고 지적했다.

이와 관련, 식약청의 관계자는 “썰지 않고 통째로 들어오는 녹용에 대해 1차적으로 관능검사를 통해 문제 있는 녹용을 걸러내고 제조업자가 다시 정밀검사를 하는 방향으로 추진하고 있는 데다 시중에 유통 중인 녹용에 대해서도 수시로 걸어 검사를 하기 때문에 문제될 것이 없다”고 밝혔다.

(2004. 6. 16 농민신문)