

한약유통실명제 시행 안내

의약품으로 유통되는 한약규격품에 대한 소비자의 알권리를 증진하고 한약유통체계를 투명화하기 위하여 규격포장에 “생산자” 또는 “수입자”와 “검사기관 및 검사연월일”을 표시하는 유통실명제가 도입됐다. 현행 한약규격품에는 제품명, 중량, 사용기한 등 10개 항목을 표시하고 있으나, 소비자가 생산자 또는 수입자와 품질검사 여부를 직접 확인할 수 없는 문제점을 개선하기 위한 것이다. 한약유통실명제 시행 주요 내용 및 소비자, 생산자, 한약제조업소, 도매업소 등 직능별 구체적 적용실무에 대해 소개한 보건복지부 ‘한약유통실명제 시행안내문’을 게재한다. (편집자주)

1. 개요

□ 주요 내용

○ 한약규격품의 포장에 생산자 또는 수입자의 성명(단체의 경우 단체명, 업소의 경우 업소명), 주소, 전화번호를 표시하고, 검사기관 및 검사연월일을 표시(규정 제30조제1항제14·15호)

○ 규정 제30조제1항제4호 “제조번호와 사용기한(판매업자의 경우 포장일자 명기)”을 “제조번호(판매업자의 경우 포장일자)와 사용기한”으로 변경

○ 대한약전 개정에 따라 일부 한약재의 명칭 변경(별표 1, 2)

- “작약(백)”을 “작약”으로, “희침(주증희침)”을 “희렴(주증희렴)”으로, “녹용(녹용중품 포함)”을 “녹용”으로, “소엽”을 “자소엽”으로, “전충”을 “전갈”로 변경

○ 동 규정 개정 이전에 포장(표시)된 한약규격품은 개정 공포 후 5개월간 유통 가능

□ 경과 과정

○ '04. 10월: 제2차 좋은한약공급추진위원회에서 추진과제로 선정

○ '05. 2월: 제3차 좋은한약공급추진위원회에서 제도 도입 결정

○ 3월: 입안예고 및 의견수렴

○ 5월: 최종안에 대한 규제심사 종료 및 개정안 공고(예정)

2. 시행안내

□ 소비자

○ 의약품 용도로 사용되는 한약규격품을 구입하실 때, 포장에 생산자 또는 수입자와 검사기관 및 검사연월일의 표시를 확인하시고 구입하시기 바랍니다.

- 다만, 동 규정 개정고시 이전에

규격품으로 포장된 한약규격품은 고시일 이후 5월간 유통이 가능합니다.

□ 한방의료기관, 한약국, 약국(한약조제약사), 한약방

○ 동 규정 고시일 이후에 제조·포장된 한약규격품을 한약도매업소 등으로부터 구매할 때 반드시 생산자 또는 수입자의 성명 등과 검사기관 및 검사연월일의 표시여부를 확인

- 다만, 동 규정 개정고시 이전에 규격품으로 포장된 한약규격품은 고시일 이후 5월간 유통이 가능

□ 한약재제조업소

○ 약사법 제26조제1항 및 동법 시행규칙 제22조제1항에 의한 한약재제조업소는 동법 시행규칙 제39조제1항에 의한 제조관리기록서·제품표준서·품질관리기록서를 기록·유지하고, 한약규격품을 제조·판매할 때에는 한약규격품의 포장에 생산자 또는 수입자의 성명 등과 검사기관 및 검사연월일을 표시

- 규격품의 원료 입고시 국산한약재는 생산자증명서, 수입한약재는 수입의약품관리규정 제3조·제7조에 의한 수입관리기록서와 품질검사기관에서 발급한 시험성적서 또는 검사필증을 확인하여 표시하고, 관련서류는 동법 시행규칙 제39조제1항 제5호에 의거하여 3년간 보존. 다만, 수입의약품관리규정 제2항제5호에 의하여 수입한 한약재는 동법 시행규칙 제39조제1항제5호에 의한 시험검사결과에 의거하여 검사기관은 “자체품질검사(위탁검사시 위탁검사기관)”로 표시하고, 당해검사를 실시한 연월일을 표시하며, 관련서류는 3년간 보존

□ 한약도매업소

< 유통실명제 시행 후 민원내용 >

내 용	회수	응 답 내 용
국산한약재의 검사업무 여부	7회	유통실명제는 표시기재사항이므로 검사를 했을 경우 표시하면 되고, 하지않았을 경우에는 “없음”으로 표시하면 됨.
도매업소가 여러 수입업자와 거래할 때 확인의 불편함	5회	관련단체간, 또는 개인간 협조 당부
제조업소에서도 생산자증명을 받아야 하는지 여부	4회	약사법에 의거하여 당연히 증빙을 갖추고 3년간 보존해야 함.
여러 생산자의 한약재를 혼합하였을 때 생산자 증명 방법	3회	생산자단체(법인)명을 표시하거나, 개인별로 받아서 물량에 따라 증명서를 배분
기타	8회	농산물 포함여부, 식품회사 포함여부, 도매업소의 제조업 겸업가능 여부, 생산자증명 양식 등

○ 약사법 제36조제1항에 의한 한약도매업소와 한약업사가 한약재로 규격품을 포장·판매할 때 국산한약재는 생산자증명, 수입한약재는 수입의약품관리규정 제3조·제7조에 의한 수입관리기록서와 품질검사기관에서 발급한 시험성적서 또는 검사필증을 확인하여 생산자 또는 수입자의 성명 등과 검사기관 및 검사연월일을 표시하고,

- 관련서류는 동법 시행규칙 제57조제1항제9호에 의한 불량약품처리와 관한 기록 등과 함께 1년간 보존

□ 한약재수입업자

○ 약사법 제34조제1항에 의한 한

약재 수입업자는 수입의약품관리규정 제3조·제7조에 의한 수입관리기록서와 품질검사기관에서 발급한 시험성적서 또는 검사필증에 대한 기록을 유지·보존하고,

- 한약재 판매시 한약재제조업자·한약도매업자 등 한약판매업자의 요구에 따라 수입자의 성명 등과 검사기관 및 검사연월일을 확인할 수 있는 관련자료를 제공

□ 국산한약재 재배자(농민 등)

○ 농민 또는 생산자단체가 재배한 국산한약재를 한약재제조업소 또는 한약도매업소 등에 판매할 때에는 생산자증명서를 제시

< 한약재 수급 및 유통관리규정 개정안 >

현행	개정안
제1조(목적) 이 규정은 약사법 제26조 제8항 및 제38조, 같은법 시행규칙 제57조제1항제10호 및 제12호의 규정에 의하여 한약 또는 한약재제를 제조하기 위한 한약재의 수급조절, 규격품 대상 한약의 범위, 규격 및 표시 기재요령 등 한약재의 수급안정과 유통질서 확립에 기여함을 목적으로 한다.	제1조(목적)----- -----와 제50조제1항, 같은법 시행규칙 제57조제1항제10호 및 제12호, 제71조제1항 및 제5항----- -----
제23조(규격품대상한약) ①약사법 시행규칙 제57조 제1항 제10호의 규정에 의하여 대한약전 또는 보건복지부장관이 고시한 한약(생약)규격집에 규정되어 있는 한약은 이를 규격품대상한약으로 지정한다.	제23조(규격품대상한약) ①----- -----대한약전외한약(생약)규격집에 규정되어 있는 한약을 규격품대상한약으로 지정한다.
제30조(용기 또는 포장의 기재사항) ①약사법 제50조 약사법시행규칙 제71조제1항의 규정에 의하여 규격품의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. 1. ~ 3. (생략) 4. 제조번호와 사용기한(판매업자의 경우 포장일자 명기)	제30조(용기 또는 포장의 기재사항) ①한약규격품의----- ----- 1 ~ 3. (현행과 같음) 4. 제조번호(판매업자의 경우 포장일자 명기)와 사용기한
5. ~ 13. (생략) (신설) (신설)	5. ~ 13. (현행과 같음) 14. 생산자 또는 수입자의 성명(단체의 경우 단체명, 업소의 경우 업소명), 주소, 전화번호 15. 검사기관 및 검사연월일
[별표1] 수급조절대상한약재(제4조 관련) (생략) ○ 품목(18종) 구기자, 당귀, 독활, 두충, 맥문동, 백수오, 백지, 백출, 산수유, 시호, 오미자, 작약(백), 지황(생·건), 천궁, 천마, 택사, 황금, 황기	[별표1]----- (현행과 같음) ○----- -----작약, -----
[별표2] 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목 (제23조 제4항 관련) ○ 필수수치(법제)품목 - 18개 품목 건강(건강초탄, 건강포), 녹각교, 대황(주대황, 초대황, 대황초탄), 두충(염두충, 강두충, 두충초탄), 반하(강반하, 법반하, 반하곡), 보골지(염초보골지), 부자(염부자, 제부자, 포부자), 숙지황, 신곡, 오수유(제오수유, 염오수유), 우담남성, 원지(제원지, 밀원지), 주사(주사분), 지유(지유초탄), 토사자(염초토사자, 주초토사자), 파극천(염파극, 주파극, 제파극), 형개(형개초탄), 희침(주증희침) ○ 위·변조 우려품목 - 24개 품목 갈근, 감국, 계지, 계피, 광곽향, 녹용(녹용중품 포함), 녹각, 도인, 마황, 반하, 백두구, 복령, 사삼, 소엽, 오가피, 용안육, 우황, 저령, 전충, 진피, 차전자, 토사자, 행인, 홍화 (신설)	[별표2] 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목 (제23조 제4항 관련) ○----- ----- -----, 희렴(주증희렴) ○----- -----, 녹용,----- -----, 자소엽,----- 전갈,----- 부칙(2005. 5.) 제1조(시행일) 이 규정은 고시한 날로부터 시행한다. 제2조(경과조치) 이 규정 고시당시 종전의 규정에 의하여 제조·포장된 한약규격품은 고시한 날로부터 5월간 유효한 것으로 본다.