

## 국내와 대만의 전통약제제 생산·허가·보험등재 관련 제도 비교 분석

손지형<sup>1</sup>, 임사비나<sup>1</sup>, 이은경<sup>3</sup>, 김동수<sup>3</sup>, 김윤지<sup>4</sup>, 정홍강<sup>5</sup>, 김용호<sup>2</sup>

<sup>1</sup>경희대학교 대학원 한방응용의학과,  
<sup>2</sup>대구한의대학교 부속 대구한방병원 특진과,  
<sup>3</sup>대한한 의사 협회 한의학정책연구원,  
<sup>4</sup>경희대학교 한의과대학,  
<sup>5</sup>중국의약대학부설학원 대만분원

### A Comparative Analysis of the Systems Related to the Production, Authorization, and Listing for Insurance of Herbal Medicine Products in South Korea and Taiwan

Son Chi-Hyoung<sup>1</sup>, Lim Sabina<sup>1</sup>, Lee Eun-Kyoung<sup>3</sup>, Kim Dong-su<sup>3</sup>, Kim Yun-Gi<sup>4</sup>,  
Huan-Chiang Cheng<sup>5</sup>, Kim Yong-Ho<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Department of Health Science, Graduate School of Applied Eastern Medicine, Kyung Hee University

<sup>2</sup>Department of Special Treatment, Daegu Oriental Hospital of Daegu Haany University

<sup>3</sup>Research Institute of Korean Medicine Policy, The Association of Korean Medicine

<sup>4</sup>Oriental Medicine, Kyung Hee University

<sup>5</sup>Department of Acupuncture, China Medical University Hospital Taipei Branch

**Objectives:** Systems related to the production, authorization, and listing for insurance of herbal medicine products were compared between South Korea and Taiwan to illuminate herbal medicine products system issues in South Korea.

**Methods:** Papers, and laws and policies related to the production, authorization, and listing for insurance of herbal medicine products in South Korea and Taiwan are analyzed to create the primary documents. The documents from South Korea were screened with the advice of a specialist, while those from Taiwan have been verified through local investigation and with the help of a related specialist. The screened documents were then compared and analyzed in the order of the systems related to the production, authorization, and listing for insurance of herbal medicine products.

**Results:** The systems related to the production of herbal medicine products satisfy GMP requirements in both countries, while Taiwan has more specialized systems related to the production of herbal medicine products and a more strict authorization program as compared to South Korea. While South Korea has most of the herbal medicine products classified as non-prescription drugs, Taiwan has them as prescription drugs. And while South Korea does not allow new herbal medicine products to be listed for insurance, Taiwan allows for once-a-year application toward listing for insurance.

**Conclusions:** In order to ensure the safe and effective use of herbal medicine products, systems related to the production, authorization, and listing for insurance of herbal medicine products are to be established, while the categorization of medicine products principally used by Korean medicine doctors should be prepared. Furthermore, prescription by a Korean medicine doctor for new drugs made with natural products and their listing for insurance need to be encouraged.

· Received : 10 June 2012

· Revised : 2 August 2012

· Accepted : 5 September 2012

· Correspondence to : 김용호(Yong-Ho Kim)

대구광역시 수성구 상동 165번지 대구한의대학교 부속 한방병원 특진과

Tel : +82-53-763-1221, Fax : +82-53-764-0566, E-mail : koma2640@hanmail.net

## 서 론

최근 세계의 약용 식물 시장은 성장 추세로 연간 성장률은 각 지역에 따라 3-12%로 추정된다.<sup>1)</sup> 세계 herbal pharmaceutical industry는 440억 US\$ 정도로 2008년 중국의 중약 산업은 288억 US\$를 차지하였고 일본의 한방의약품생산액은 16억 US\$을 차지하고 있다.<sup>2)</sup> 하지만 국내의 경우 2002년 이후로 점진적으로 한약제제에 대한 생산량이 감소하고 있을 뿐 아니라 한방건강보험에서의 투약료의 비중 역시 급격히 감소하여 1994년 한의건강보험급여의 27.79%를 차지하던 투약료의 비중은 2009년에는 전체 진료비의 1.2%까지 떨어진 상태이다.<sup>3)</sup> 반면 대만은 2011년 대만 중의건강보험 중 투약료 비율이 약 30%로 중약농축제제의 사용이 활발하며 그 생산량도 점차 증가하고 있는 추세이다.<sup>4,5)</sup> 또한 대만은 전통의사제도가 폐지된 일본이나 면허의 사용에 있어 일원화되어 있는 중국과는 달리 우리나라와 가장 유사한 이원화된 의료체계를 가지고 있는 나라로서 전국민건강보험제도를 채택하고 있다.<sup>6)</sup> 따라서 중약제제의 사용이 활발한 대만의 중약제제 관련 제도를 국내 제도와 비교한다면 국내 한약제제 관련 제도의 문제점을 도출할 수 있을 것으로 사료된다.

그동안 대만의 중약에 대한 연구는 1997년 대만의 중의학 정책과 현황에 대한 연구 보고서<sup>6)</sup> 이후로 대만 중약제제 및 천연물 신약의 임상시험 가이드라인 이나<sup>7,8)</sup>, 대만 중의약 시장 동향<sup>9)</sup> 등에 관한 연구가 있어왔다. 하지만 대만 중약제제의 생산 및 허가, 보험등재에 관한 연구는 최근 거의 이루어지지 않았으며 대만의 중약제제 생산량이 점점 늘어가는 시점에서 대만 중약제제 관련 제도에 대한 고찰이 필요한 때이다.

따라서 본 논문에서는 대만 중약제제의 생산·허가·보험 등재 제도를 조사하여 국내의 한약제제 관련 제도와 비교함으로써 국내 한약제제 관련 제도의 문제점을 도출하고자 하였으며 나아가 이를 통해 국내 한약제제 관련 제도의 개선방안을 제시하고자 하였다.

## 연구 방법

### 1. 용어의 정의

본 논문에서의 ‘한약제제’는 약사법 제 2조 제 6호의 ‘한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다’에 근거한다.

대만의 중초약 관련 용어는 대만 행정원위생서중의 약위원회에서 발간된 중초약 2009산업연감에 따라 구분하였다. 대만의 중초약의 범주는 중약제제, 중약/식물신약, 중초약 보건 건강식품이 포함되며 그 중 ‘중약제제’는 다시 ‘중약농축제제’와 ‘전통제제’로 나뉜다. 국내 한약제제(한의원 조제 환·산제 제외)와 유사한 범주를 가지는 대만의 용어는 ‘중약농축제제’이며 이는 기성서에 기록된 중약을 농축하여 과립제 등의 형태로 GMP(Good Manufacturing Practice)시설을 갖춘 제약회사에서 가공 생산한 제품을 일컫는다.<sup>5)</sup>

‘전통약제제’는 한약제제 및 중약제제의 개념을 포괄하기 위해 저자가 임의로 사용한 용어이다.

### 2. 국내 한약제제 생산허가보험 등재 제도에 대한 조사 방법

국내 한약제제 관련 제도 조사를 위해 2011년 7월 1일부터 3일까지 국회도서관, 누리미디어(DBPIA), 한국국학술정보학술지원문데이터베이스(KISS), 교보문고스콜라(Kyobo Scholar), 학술연구정보서비스(RISS)에서 검색어 ‘한약제제’, ‘한약제제 생산’, ‘한약제제 허가’, ‘한약제제 보험’을 사용하여 검색하였다. 검색결과 중복된 논문을 제외하고 총 101편의 논문을 검색하였으며 그 중 한약제제의 임상연구 관련된 논문 33편과 국내 한약제제 제도와 관련 없는 논문 39편을 제외한 후 국내 한약제제 생산·허가·보험 등재 제도에 관련된 논문 총 29편을 얻을 수 있었다.

한편 논문에서 얻은 정보를 바탕으로 2011년 7월 5일부터 12일까지 법제처에서 제공하는 국가법령검색센터(www.law.go.kr)을 사용하여 한약에 관련된 법률을 검색하였으며 그 결과 ‘약사법’, ‘생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법’, ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’, ‘의약품등 분류번호에 관한 기준’, ‘국민건강보험법’, ‘한약제제 급여목록 및 상한 금액표’를 찾을 수 있었다. 따라서 이를 바탕으

로 현 국내의 한약제 생산·허가·보험 등재 제도에 대해 1차 작성을 하였다.

1차적으로 작성된 국내 한약제 생산·허가·보험 등재 제도에 대해 국내 한약제 관련 전문가 3인의 자문을 받았으며 이를 토대로 부족한 부분을 수정 보완하여 2차 자문을 받아 자료의 신뢰도 및 타당도를 높였다.

### 3. 대만 중약제 생산·허가·보험 등재 제도에 대한 조사 방법

#### ① 문헌조사

대만 중약제 관련 제도를 조사하기 위해 2011년 7월 1일부터 3일까지 국회도서관, 누리미디어(DBPIA), 한국학술정보학술지원문데이터베이스(KISS), 교보문고 스콜라(Kyobo Scholar), 학술연구정보서비스(RISS), google 등의 검색엔진에서 ‘대만 중약’, ‘대만 중의학’, ‘대만 한약제’, ‘Taiwan Herbal Medicine’, ‘Taiwan Chinese medicine’의 검색어를 사용하여 총 35편의 논문을 검색하였으며 그 중 대만의 중약제 제도와 관련 없는 18편을 제외한 17편의 연구를 찾았다.

또한 2011년 7월 5일부터 12일까지 대만 행정원 위생서 중앙건강보험국(臺灣 行政院 衛生署 中央健康保險局) 홈페이지(<http://www.nhi.gov.tw>), 대만 행정원 위생서 중의약위원회(臺灣 行政院 衛生署 中醫藥委員會) 홈페이지 (<http://www.ccmp.gov.tw>), 대만 행정원 위생서 (臺灣 行政院 衛生署) 홈페이지 (<http://www.doh.gov.tw>)에서 대만 중약제 관련 법령 및 제도에 대한 자료를 수집하였으며 대만 행정원 위생서에서 발간한 중의약 관리법규 2권<sup>10)11)</sup>, 중의행정요람 1권<sup>12)</sup>, 중초약 산업연감 1권<sup>5)</sup>, 중약 GMP 매뉴얼 1권<sup>13)</sup>에서 찾을 수 있는 대만 중약제 관련 법령 및 제도를 수집하였다. (Fig. 1)

#### ② 현지 방문 조사 및 전문가 인터뷰

문헌조사를 통해 1차적으로 대만 중약제 생산·허가·보험 등재 제도에 대해 작성한 후 대만 중약제 관련 제도를 보다 더 정확히 조사하기 위해서 2011년 8월 21일-8월 25일 총 5일간 대만을 방문하였다. 방문 기간 동안 8개 기관(대만 행정원위생서 중

의약위원회, 대만 행정원위생서 중앙건강보험국, 대만 중국의약대학부설의원, 대만 중국의약대학부설의원대북분원, 대만 대북 진조중증의진소, 중화민국 중의사공회, Hwathai chinese Medicine Clinic, 대만 순천당제약회사)의 10명의 중약제 건강보험 관련 전문가를 만나 인터뷰를 하였다. 인터뷰지는 대만의 중약제 건강보험에 대해 1차적으로 수집된 자료를 토대로 국내 자료가 오래되어 확인을 요하거나 국내 자료에서 알 수 없는 사항을 질문으로 선별하였는데 한약제 건강보험 전문가 2인과 공동작업을 하여 다른 전문가 3인의 자문을 거쳤다. 그 결과 총 4개의 카테고리 19개의 개방형질문을 작성하였다.(부록) 면담은 각 기관의 단체의 장 혹은 관련자와 공식 약속을 잡고 진행하였으며 면담자에게 일주일 전 이메일을 통해 미리 질문지를 보내어 내용을 숙지할 수 있도록 하였다. 인터뷰 진행시간은 1시간에서 3시간 정도였다. 인터뷰 내용은 면담자에게 먼저 사전에 양해를 구해 녹음하였다. 면담 시간 중에는 통역을 통해 질문을 하고 답변을 하였으며 추후 녹음된 내용을 번역하여 1차 자료를 만들고 이를 다시 정리하였다. 1회 인터뷰로 내용이 부족한 것은 추후 이메일을 통해 추가로 질문하였으며 2011년 10월 8일 한국을 방문하는 3인을 다시 만나 2차 인터뷰를 진행하였다. 2차 인터뷰시에 문헌조사 및 현지조사 내용을 바탕으로 작성된 대만의 생산·허가·보험 등재 제도 자료에 대해 자문을 받아 자료의 신뢰도 및 타당도를 높였다. (Fig. 2)

### 4. 자료 분석 과정

국내와 대만의 전통약제에 대한 생산·허가·보험 등재 제도에 대해 작성된 자료를 토대로 양국 제도의 비교분석은 다음과 같은 순서로 시행하였다. 우선 국내와 대만의 주요 사회 경제·보건 의료 지표, 전통약제 생산 현황, 전통약제 건강보험 현황에 대해 비교한 후 전통약제 생산 관련 제도, 허가 관련 제도, 보험 등재 관련 제도 순으로 비교 분석하였다. 이를 통해 국내 한약제제의 문제점을 도출하였다.

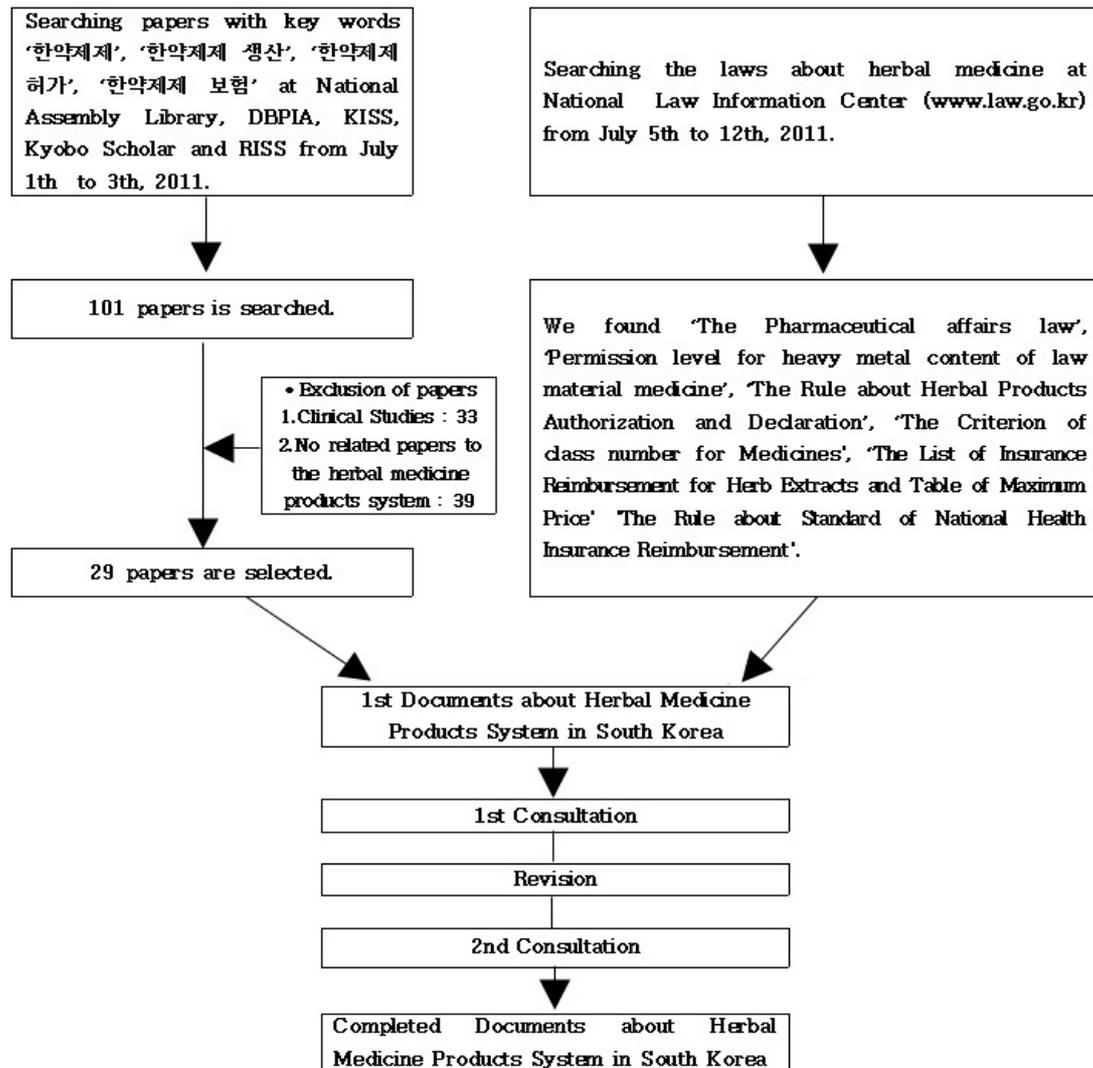
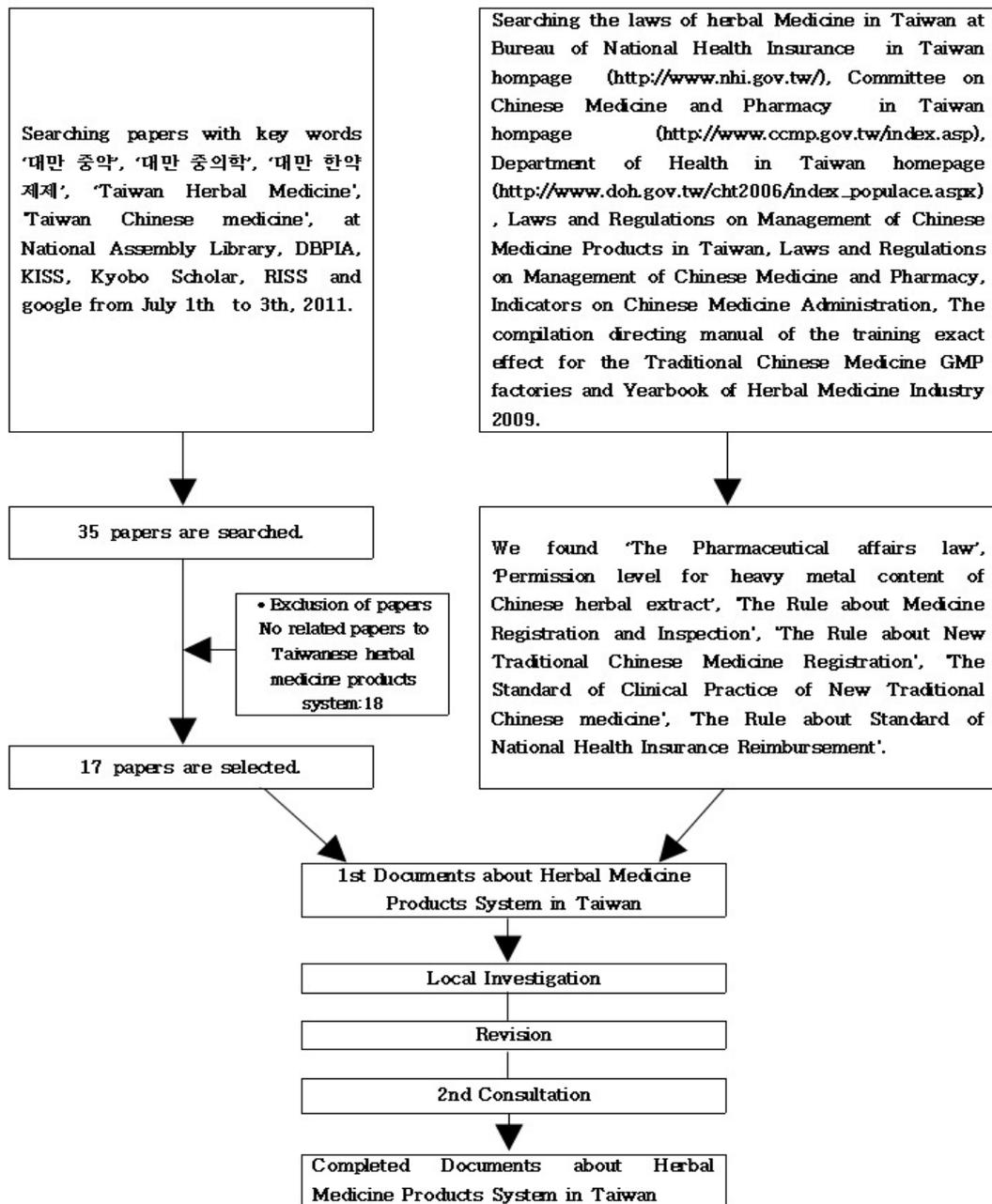


Fig. 1. Flow chart of the Research Process about Herbal Medicine Products System in South Korea Papers, and laws and policies related to the production, authorization, and listing for insurance of herbal medicine products in South Korea analyzed to create the primary documents. The documents from South Korea are screened with the advice of specialists.



**Fig. 2.** Flow chart of the Research Process about Herbal Medicine Products System in Taiwan Papers, and laws and policies related to the production, authorization, and listing for insurance of herbal medicine products in Taiwan analyzed to create the primary documents. The documents from Taiwan are screened with local investigation and the advice of specialists.

**Table 1.** The Major Society and Economic Indicators of South Korea and Taiwan (2008, 2009 GDP)

Items(unit)	South Korea	Taiwan
Population(persons)	48,606,790	23,037,031
Aging of Population aged 65 and over(%)	10.3	10.43
Average Life Expectancy(years)	83.3	78.54
Infant Mortality(per 1,000 live births)	3.5	4.69
2009 GDP(US\$)	832,512	378,969

**Table 2.** The Health Care Indicators of South Korea and Taiwan (2008)

Items(unit)	South Korea	Taiwan
Health Manpower (per 100,000 persons)	Doctor	161.0
	Traditional Medicine Doctor	22.1
	Dentist	48.2
	Nurse	446.1
Medical Institution	Hospital and Clinics	10,819
	Traditional Medicine Hospital	3,182
	Dental Hospital	6,173
	Etc Health Center 3,448	.
	Total	20,174
Beds(Per 10,000 persons)	102	66.37

**Table 3.** Comparison of Health Insurance System of Traditional Herbal Medicine in South Korea and Taiwanese

Items	South Korea(2009)	Taiwan(2011)
Insurance Payment System	Fee-For-Service	Global Budget
Total Insurance Finance	39,430 billion Won(2009)	508 billion NT\$
Total Insurance Payment for Traditional Medicine	4% of Total Insurance Finance	4% of Total Insurance Finance
Medication Payment for Traditional Medicine Insurance	1.2% of Korean Medical Insurance	30% of Chinese Medical Insurance
Insurance of Traditional Herbal Medicine	56 Singular Mixed Herbal Extracts, 68 Singular Herb Extracts	Herbal New Drugs and the Singular Herb Extracts for Chinese Medicine Doctor that is produced in GMP factory, Complex Herbal Extracts that is reported on 'Common Clinical Traditional Chinese Medicine Prescription Sandard(臨床常用中藥方劑基準方)'
Medical Insurance Fee	Consultaion Fee Medication Fee Dispensing Fee	Consultation Fee per a visit 80-310 NT\$ Medication Fee per a visit 30 NT\$/a day Dispensing Fee 10 or 20 NT\$

**Table 4.** The Comparison of Herbal Medicine Products' Production System in South Korea and Taiwan

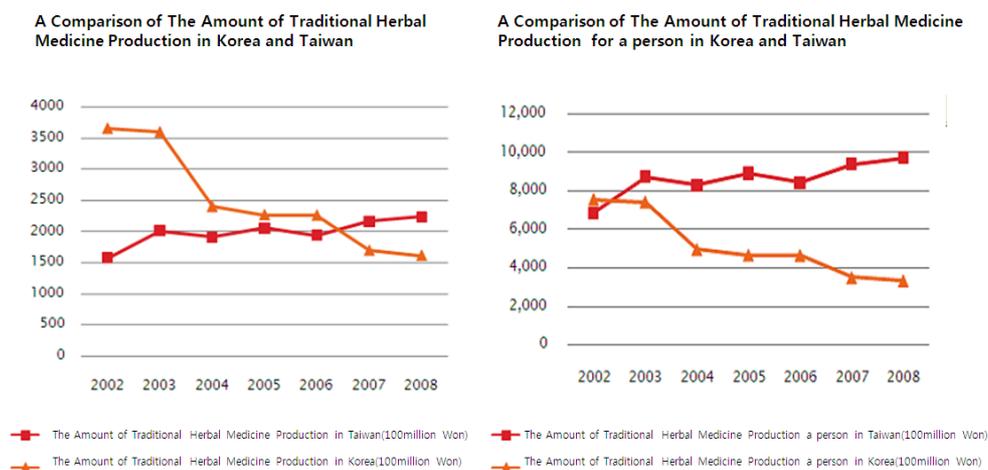
Nation	The Standard for Pollutant of Herbal medicine products	Standard for GMP	Standard Prescription	Standard of Herbal Medicine Products
South Korea	Permission Level for Heavy Metal Content of Law Material Medicine	KGMP	None	None
Taiwan	Permission Level for Heavy Metal Content of Chinese Herbal Extract (中藥濃縮製劑含總重金屬之限量)	CGMP	Unified Formulas	Standard of Chinese Herbal Extract

**Table 5.** The Comparison of Herbal Medicine Products' Authorization System and Medicine Classification System in South Korea and Taiwan

Nation	The Law about Authorization	Medicine Classification	Effectiveness Classification
South Korea	The Rule about Herbal Products Authorization and Declaration  <ul style="list-style-type: none"> <li>• The Rule about Medicine Registration and Inspection</li> <li>• The Rule about New Traditional Chinese Medicine Registration</li> </ul>	Non-Prescription Medicine except New Herbal Drugs and 4 Constitution Drugs	According to the Western Medicine Classification
Taiwan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Standard of Clinical Practice of New Traditional Chinese Medicine</li> <li>- The stability data and test of TLC should be submitted for herbal products.</li> <li>- Indicator component data should be submitted for herbal extracts.</li> </ul>	Prescription Medicine	According to the Chinese Medicine Classification

**Table 6.** The Comparison of Herbal Medicine Products' Listing for Insurance System in South Korea and Taiwan

Nation	The Law about Listing for Insurance	Listing for Insurance System	Herbal Medicine Products to be listed for Insurance
South Korea	<ul style="list-style-type: none"> <li>• The List of Insurance Reimbursement for Herb Extracts and Table of Maximum Price</li> <li>• The Rule about Standard of National Health Insurance Reimbursement</li> </ul>	Positive List system	56 Singular Mixed Herb Extracts, 68 Singular Herb Extracts
Taiwan	Standard of National Health Insurance Pharmaceutical Pricing and Reimbursement (全民健康保險藥價基準)	Negative List System	Herbal New Drugs and the Singular Herb Extracts for Chinese Medicine Doctor that is produced in GMP factory, Complex Herb Extracts that is reported on 'Common Clinical Traditional Chinese Medicine Prescription Standard(臨床常用中藥方劑基準方)'



**Fig. 3.** A Comparison of the Amount of Traditional Herbal Medicine Production in South Korea and Taiwan  
From 2003, the amount of traditional herbal medicine production in Korea has decreased, but in Taiwan, the amount of traditional herbal medicine production has increased.

## 결 과

### 1. 국내와 대만의 주요 사회 경제 · 보건 의료 지표

대만의 인구규모는 CIA(Central Intelligence Agency) 기준 2008년 23,037,031명으로<sup>14)</sup> 우리나라의 절반 수준이지만, 노인 인구율, 평균수명, 출산율, 사망률 등 많은 인구지표들이 우리나라와 매우 유사하다.<sup>15)16)17)</sup>(Table 1)

대만의 의료 인력은 2008년 기준 인구 10만 명당 825.2명으로 국내의 806.0명보다 많지만 대만의 경우 의료 인력에 약사, 치료사, 의료기사, 치위생사가 포함된 숫자로 기준인구 10만 명당 의사, 중의사, 치과 의사의 숫자는 한국보다 적다.<sup>17)18)</sup>(Table 2)

### 2. 국내와 대만의 전통약제 생산 및 건강보험 급여 현황 비교

국내 한약제 생산액은 2002년 3,654억원으로 최고였으나<sup>19)</sup> 그 이후 점차 떨어져 2008년에는 1,611억원의 생산액을 기록하였다.<sup>20)</sup> 대만은 2002년 중약제 생산액이 1,574억 원이었으나 2008년도에는 2,231억원으로 증가하였다.<sup>5)</sup> 이를 국민 1인당 생산액으로 바꾼 자료를 보면 2003년도 대만의 경우 중약제 생산액이 급격히 늘어난 반면 우리나라의 경우 오히려 급격히 감소하였다.(Fig. 3)

한편 우리나라와 대만은 전 국민 대상 건강보험 제도를 가진 나라이지만 보험 지불제도에 있어서는 차이가 있는데 우리나라는 행위별수가제를 도입하고 있으며 대만은 현재 총액계약제를 채택하고 있다. 전체 건강보험 재정 중 우리나라와 대만의 전통의학 부분 지불총액은 약 4%이며 투약료는 대만이 중의부분의 30%를 차지하고 있으며 우리나라는 1.2%를 차지하고 있다.<sup>4)21)</sup>(Table 3)

### 3. 국내와 대만의 전통약제 생산허가보험등재 제도 비교

#### ① 국내 및 대만의 전통약제 생산 관련 제도 비교

국내 한약제제의 경우 1991년 7월 「한약제제의 KGMP(Korea Good Manufacture Practice) 실시지

침」이 제정된 이후 완제품은 KGMP를 따르고 있으며<sup>22)</sup> 한약재의 경우 2006년 12월에 제정된 「한약 제제 GMP시설 기준령 개정(안)」에 따라 2010년 10월부터 신규 한약 제조업소를 대상으로 GMP기준을 적용하고 있다. 대만은 1993년 「약물우량제조증명서신청관법」을 제정하여 중약제제 부분의 GMP를 시작하였고 2004년 10월 「건구중약용약안전환경오년계획」을 세운 후 2005년 3월 1일부터 전 중약제조업체에 GMP를 전면 실시하였다.<sup>13)</sup>

한편 국내 한약제제는 「생약 등의 중금속 허용기준 및 시험방법」 내에 ‘생약추출물’과 ‘생약만을 주성분으로 하는 제제’에 대한 중금속 규정을 두고 있는 반면 대만의 경우는 「중약약재의 오염물질량」과 구분하여 「중약농축제제에 대한 중금속 함량」을 따로 두고 있다.

또한 대만은 200개의 표준 처방에 대한 제조방법을 제정 관리하고 있는 반면 국내는 아직 이러한 기준이 없다.<sup>10)11)</sup>(Table 4)

#### ② 국내 및 대만의 전통약제 허가 및 의약품 분류에 대한 제도 비교

국내 한약제제는 「한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정」에 따라 허가되며 대만중약농축제제는 「약품검사등기심사준칙」 및 「중약신약검사등기순지」, 「중약신약임상시험기준」에 따라 허가된다.<sup>10)</sup>

양국의 허가 규정을 비교 고찰한 결과 두 나라의 허가 기준의 차이는 다음과 같다. 대만 중약제제의 경우 기성서에 기재된 처방이라도 제품에 대한 안정성 검사 자료 및 TLC(thin-layer chromatography)검사 자료를 제출해야 하고 농축제제의 경우는 지표성분 관련 자료를 첨부해야하지만 국내 한약제제의 경우는 기성서에 기재된 처방에 근거한 제품의 경우 신고대상품목에 해당하므로 허가 조건만을 기재하여 신고하면 된다.

의약품의 분류는 국내 한약제제의 경우 천연물신약과 사상체질방을 제외한 한약제제는 일반적으로 일반의약품으로 구분되며<sup>7)</sup> 대만의 중약농축제제는 의사처방약(한국의 전문의약품)에 해당된다.<sup>11)</sup>

전통약제제 효능효과에 대한 분류에 있어 국내와 대만과의 차이점은 국내 한약제제는 「의약품등 분류번호에 관한 기준」에 따라 의학적 질병분류 체계를

기준으로 하고 있는 반면<sup>8)</sup> 대만은 중의학적인 분류기준을 사용한다.<sup>10)</sup>(Table 5)

### ③ 국내 및 대만의 전통약제 보험등재 관련 제도 비교

국내 한약제제는 「국민건강보험법」 제 39조 제 2항, 같은 법 시행령 제 24조 제 3항 및 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제 8조 제 2항의 규정에 따라 한약제제의 요양급여대상기준 및 상한금액을 정함을 목적으로 한 「한약제제 급여목록 및 상한금액표」에 고시되어 있는 68종 단미엑스산제 및 56종 단미혼합엑스산제에 대해 급여 중에 있다.<sup>23)</sup> 현재까지는 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」 제 10조의2, 제 11조의2의 방식을 통해 등재된 경우는 없으며 2011년 11월 한약제제의 보험 등재를 위해 심평원 약제급여평가위원회에 한의학전문위원 2인이 선임된 상태이다.

중약의 건강보험 등재 방법과 범위는 다음과 같다. 「전민건강보험약가기준」에 따르면 원칙상 매년 1회 검토를 하며 중약약품의 지불가능 품목을 다음과 같이 규정하고 있다.<sup>12)</sup> GCP 규범에 의거하여 임상시험을 진행하여 신약검사등기를 통과한 후 행정원위생서의 신약에 대한 품목허가증을 취득한 중약 신약, GMP시설에서 의사처방 및 조제전용으로 생산된 농축중약, 중앙위생주관기관이 정한 ‘임상상용중약방제기준방(臨床常用中藥方劑基準方)’에 나온 복방농축중약을 지불가능품목으로 규정하였다. 보험에 등재된 한약제제의 분류는 변증론치에 기반하여 거담지제(祛痰之劑), 거풍지제(祛風之劑), 거한지제(祛寒之劑), 거습지제(祛濕之劑), 경산지제(經產之劑), 공리지제(攻裡之劑), 리기지제(理氣之劑), 리습지제(利濕之劑), 리혈지제(理血之劑), 발표지제(發表之劑), 보양지제(補養之劑), 소도지제(消導之劑), 수색지제(收瀉之劑), 안신지제(安神之劑), 웅양지제(癰瘍之劑), 윤조지제(潤燥之劑), 청서지제(淸暑之劑), 청열사화지제(淸熱瀉火之劑), 표리지제(表裡之劑), 화해지제(和解之劑) 총 20개의 카테고리 분류되어진다. (Table 6)

## 고 찰

최근 국내 한약제제 관련 산업은 몇 년째 하향세를 걷고 있다. 이(2011)<sup>24)</sup>는 국내 한약제제 생산액이 감소한 이유로 약국판매 저조와 한방 의료기관 활용 감소의 원인을 따로 구분하여 분석하고 있다. 약국판매 저조의 원인으로는 2000년 의약분업 실시 이후 일반의약품 시장이 감소하고 전문 처방약 위주의 의약품 사용 패턴이 정착화한 점을 지적하였으며 한방 의료기관에서 한약제제 사용이 감소하게 된 원인으로는 다른 한의기술이 보험에 포함됨에 따라 상대적으로 이윤이 없고 전체 진료비 인상의 요인이 되는 한약제제 사용이 감소한 것으로 파악하였다.

이와 같이 국내의 한약제제 생산량은 감소하고 있는 반면 세계적으로는 전통약제제는 질병 구조가 만성 질환 중심으로 변화함에 따라 주목을 받고 있다. 최근 일본에서는 빈혈 치료, 감기증후군, 노령인구, 급성방광염, 욕창, 간염, 입원환자의 약제비 등 다양한 분야에서 한약을 사용했을 때 약제비가 더 저렴했다는 보고가 있다.<sup>25)26)27)28)</sup>

이러한 분위기 속에서 중국 대만 일본은 자국의 전통약제제의 개발과 보호에 힘쓰고 있다. 중국의 경우는 합성의약품과 결합한 형태의 전통약제제까지 중성약이라는 용어를 사용하여 모두 포괄하고 있으며 임상시험을 거쳐서 허가를 받도록 하고 있고<sup>29)</sup> 일본의 경우 의료용 한방제제를 의사의 70%정도가 사용하고 있다.<sup>30)</sup> 특히 대만은 중약제제 생산량이 점차 증가하며 중약제제에 대한 건강보험 급여가 중의 건강보험의 30%를 차지하는 등 전통약제제에 대한 사용이 매우 활발하다.<sup>4)</sup> 이에 본 논문에서는 우리나라와 유사한 이원화된 의료체계를 가지고 있는 대만의 전통약제제의 생산 허가 보험등재 제도를 조사하여 국내 제도와의 비교를 통해 국내 한약제제의 생산 허가 보험 등재 제도의 문제점을 분석하고자 하였다.

전통약제제의 생산에 있어서 우리나라와 대만 두 나라 모두 KGMP와 CGMP를 채택하고 있었다. 하지만 대만은 전통약제제에 대한 200개의 기본처방과 「중약제제 기준」을 따로 설정하고 중약제외는 구분하여 중약농축제제에 대한 중급속 기준을 별도로 마련하는 등 우리나라보다 전통약제제의 생산에 대해 엄밀한 기준을 제시하고 있었다.

허가 기준에 있어서도 양국은 많은 차이를 보이고 있었는데 대만의 중약제제는 기성서에 실린 처방일 경우에도 안정성에 대한 검사 자료 및 TLC검사 자료를 제출해야 할 뿐 아니라 중약농축제제의 경우 지표 성분 관련 자료까지 첨부해야 하지만 우리나라의 한약제제는 기성 한약서에 있는 품목의 경우 허가 조건만을 기재하여 신고하도록 되어 있어 대만이 우리나라보다 기성서에 나오는 제제에 대한 허가기준이 더욱 엄격하였다. 이러한 차이는 대만의 경우 중약제제가 의사처방약(전문의약품)으로 분류되어 있는 반면 우리나라는 한약제제가 일반적으로 일반의약품으로 분류되어 있기 때문에 발생한 것으로 사료된다. 현재 우리나라의 경우 사상체질방과 천연물신약을 제외한 한약제제의 경우 일반의약품으로 지정되도록 되어 있는데 이러한 상황은 대만뿐만이 아니라 일본, 중국과 비교해도 격차가 크다. 일본의 경우는 약국에서 판매하는 일반용 한방제제와 의사가 처방하는 의료용 한방제제를 구분하여 생산과 허가 기준을 따로 구분하여 적용하고 있으며<sup>31)</sup> 중국 중성약의 경우는 허가기준이 신약수준으로 매우 까다롭다.<sup>29)</sup>

한편 전통약제제의 효능효과에 대한 분류에서도 우리나라와 대만은 큰 차이를 보였다. 우리나라의 경우 의학적 질병분류 체계를 사용하고 있는 반면 대만의 경우 변증론치에 준한 중의학적인 분류기준을 사용하고 있었다. 이러한 문제점에 대해 이(2011)는 변증에 따라 다양한 효능을 낼 수 있는 것으로 인정되는 한약(생약)제제의 경우 같은 처방이더라도 주효능이 달라지면 다른 분류에 들어가기 때문에 현재 약효에 따른 분류체계가 한약제제의 특성을 제대로 반영하고 있지 못하다고 지적하였다.<sup>24)</sup>

마지막으로 우리나라와 대만이 가장 큰 차이를 보여주고 있는 부분은 전통약제제에 대한 건강보험 등재시스템이었다. 우리나라의 경우 56종의 단미혼합엑스산제와 68종의 단미엑스산제로만 급여범위가 국한되어 있는 반면 대만은全民건강보험약가기준에 따라 1년에 1회 위생서에서 허가를 해준 중약농축제제 및 중약신약에 대해 건강보험국에 신고를 하도록 되어 있어 비교적 자유롭게 보험등재가 가능하였다. 특히 천연물신약에 대해 중의 건강보험에서 급여를 해주는 상황은 새로운 한약제제에 대한 보험 등재 시스템이 가동되지 않고 있는 우리나라와 많이 대조적이

었다. 우리나라의 경우 최근 한약제제에 대한 보험 등재 소위원회가 설치되어 새로운 품목과 제형이 등재될 수 있는 기회가 생겼지만 선별등재방식에 따라 등재하게 된다면 어떤 품목과 제형이 등재될 수 있을지 미정인 상태이다.

이상에서 대만과의 제도 비교를 통해 도출된 국내 한약제제 관련 제도의 가장 핵심적인 문제점은 국내 한약제제 관련 제도가 한의학의 고유한 특성을 반영하지 못하고 있다는 것이다. 대만의 경우 중의학에 근거하여 중약제제 관련 제도를 정비하고 이를 처방할 수 있는 전문가 역시 분명히 규정하였지만 국내의 경우 생약제제 및 양방의약품과 같은 허가 분류 생산 제도를 적용함으로써 한약제제의 실제적인 활용과 목적 사용주체가 모호한 실정이다.

따라서 국내의 한약제제 관련 제도는 안전한 한약제제의 생산·허가·사용을 위해 한의사가 전문적으로 사용하는 의약품 카테고리를 설정하는 것이 가장 필요하다. 또한 그에 맞추어 한의학의 고유한 특성을 고려한 한약제제 허가절차, 분류제도, 생산관리 제도의 확립이 시급하며 한약에 기반한 새로운 조성의 천연물신약 등에 대해 한의사 처방을 장려하여 이를 건강보험에 등재할 수 있는 시스템이 요구된다. 만일 이러한 제도가 완성된다면 국민들에게 더욱 안전하고 효과적인 한약제제를 공급함으로써 국민건강권을 향상시킬 수 있을 것으로 기대된다. 그러므로 향후 본 연구를 토대로 한약제제 관련 제도 및 건강보험제도 개선에 대한 추가적인 연구가 필요할 것으로 사료된다.

본 논문은 문헌조사와 현지조사를 통해 국내와 대만의 한약제제 관련 제도 자료를 객관적으로 최대한 수집하고 이를 전문가 자문을 통해 검증하여 신뢰도와 타당도를 높이려고 하였으나 연구의 특성상 자료의 포화상태를 확신할 수 없는 한계점을 지닌다.

## 결론

대만과의 제도 비교를 통해 도출된 국내 한약제제 관련 제도상의 문제점은 첫째, 한의사가 전문적으로 사용하는 의약품에 대한 카테고리가 없으며 둘째, 한약제제 허가제도, 분류제도, 생산관리제도가 한의학 고유의 특성을 반영하지 못하고 있고 셋째, 새로운

한약제제의 보험 등제가 현재 이루어지지 않고 있다는 것이다.

따라서 안전하고 효과적인 한약제제의 사용을 위해 한의학 고유한 특성을 반영한 한약제제 생산, 허가, 보험등제 제도의 확립 및 한의사가 전문적으로 사용하는 의약품 카테고리의 설정이 매우 시급하며 한약에 기반한 천연물신약 등에 대한 한의사 처방의 장려와 건강보험 등제가 필요하다.

### 감사의 글

본 논문의 투고는 ‘한의학정책백서’의 후원을 받았음.

### 참고문헌

1. GLOBAL HEALTH CARE. Production & Distribution of Herbal Medicine(I). Seoul: GLOBAL HEALTH CARE. 2011:51.
2. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. Yearbook of Herbal Medicine Industry 2009. Taipei: Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. 2009:32,45.
3. Pusan National University School of Korean Medicine, Korea Institute of Oriental Medicine, The Association of Korean Oriental Medicine. 2009 Yearbook of Oriental Medicine in Korea. Pusan National University School of Korean Medicine, Korea Institute of Oriental Medicine, The Association of Korean Oriental Medicine. 2010:164.
4. The Bureau of National Health Insurance. Global Budget system. Taipei:The Bureau of National Health Insurance. 2011:9.
5. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. Yearbook of Herbal Medicine Industry 2009. Taipei: Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. 2009:32,45.
6. Korea Institute of Oriental Medicine. The Polocy and Current Situation of Traditional Medicine in Taiwan. 1997.
7. Lee KG, Bae SH, Shin HK. An Investigaion about the Present States of Clinical Trial for Traditional Medicine in Korea, China, Taiwan and Japan.Korean Journal of Oriental Medicine. 2006:12(1):13-22.
8. Korea Food & Drug Administration. The study on development of clinical trial guideline for herbal medicine. Seoul:Korea Food & Drug Administration. 2007:117.
9. Ministry of Health & Welfare, Korea Institute of Oriental Medicine. The study on the development ways of Korean herbal industry and economic analysis. Ministry of Health & Welfare. 2004:82-84.
10. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. Laws and Regulations on Management of Chinese Medicine Products in Taiwan. Taipei: Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. 2006:1-363.
11. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. Laws and Regulations on Management of Chinese Medicine and Pharmacy. Taipei: Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. 2005:425-598.
12. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. Indicators on Chinese Medicine Administration. Taipei: Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. 2010:13-27,45.
13. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. The compilation directing manual of the training exact effect for the Traditional Chinese Medicine GMP factories. Taipei: Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health. 2008:11-249.
14. CENTRAL INTELLIGENCE AGENCY(CIA). Available at: URL: <https://www.cia.gov>. Accesse

- d July 10. 2011.
15. IMF statistics, Available at: URL: <http://www.imf.org>. Accessed July 10. 2011.
  16. Department of Health. 2008 Statistics of General Health. Taipei:Department of Health. 2009:2-5.
  17. Statistics Korea. Available at: URL: <http://kostat.go.kr/portal/english/index.action>. Accessed July 10. 2011.
  18. Department of Health. 2008 The Statistical Annual Report of Medical Care Institution's Status & Hospital's Utilization. Taipei: Department of Health. 2009:340-343.
  19. Ministry of Health & Welfare. The Second Plan of Korean Medicine Development 2011-2015. Seoul:Ministry of Health & Welfare. 2011:15.
  20. GLOBAL HEALTH CARE. Production & Distribution of Herbal Medicine(I). Seoul: GLOBAL HEALTH CARE. 2011:32-33.
  21. Pusan National University, School of Korean Medicine, Korea Institute of Oriental Medicine, The Association of Korean Oriental Medicine. 2009 Yearbook of Oriental Medicine in Korea. Pusan National University School of Korean Medicine, Korea Institute of Oriental Medicine, The Association of Korean Oriental Medicine. 2010:164,190-191.
  22. Paik WH. Studies on the Improvement of GMP Regulation for Herbal Preparations. Seoul:Korea Food & Drug Administration. 2006:13.
  23. The Association of Korean Oriental Medicine. Korean Medicine National Health Insurance Payment. Seoul:The Association of Korean Oriental Medicine. 2011:67.
  24. Lee EK. Chapter 4, The study on Improvement in System for revitalization of Herbal formulation. In: Kim Yunkyong. The Study on Standardization of Herbal formulation. Korea Food & Drug Administration. 2011.
  25. Korea Institute of Oriental Medicine. 2008 The Survey on the usage pattern of Oriental medicine. Seoul:Ministry of Health&Welfare. 2009:421-429.
  26. Ohno K , Sekiya N , Namiki T , Kasahara Y, Chino A, Hirasaki Y, et al. Effects of Kampo Therapy for Inpatient on Medical Economics. Kampo Med. 2011;62(1):29-33.
  27. Ogawa K, Oka H, Huji N. Cost-Effectiveness Analysis of Sho-saiko-to Therapy in the Liver Cirrhosis. Jpn Pharmacol Ther 1995;23(8):343-351.
  28. Akase T, Akiba T, Isai H, Suzuki S. A Pharmacoepidemiological and Economic Study on the Medicinal Expenses for the Treatment of Colds. Kampo Med. 2000;50(4):655-663.
  29. Korea Institute for Industrial Economics and Trade. The Research of China market system. Korea Institute for Industrial Economics and Trade. 2010;1-5.
  30. Korea Institute of Oriental Medicine. Usage Pattern of Kampo Medicine in Japan In Japan Kampo Medicine trends. Korea Institute of Oriental Medicine e-brief.
  31. Korea Food & Drug Administration. A study on the revaluation method of medicinal herb preparations. Seoul:Korea Food & Drug Administration. 2004:49-87.

부록

## Questionnaires about Taiwanese Herbal Medicine Production System to Taiwanese Specialists

Categories	Questionnaires
中藥製劑規定	1.台灣中藥製劑的定義, 範圍以及分類用語 2.在台灣相應于韓國天然物新藥叫什麼? 誰有天然物新藥的處方權? * 在韓國叫天然物新藥指定‘利用天然物成分研究和開發的醫藥品, 而在葯品的組成成分與效果必須新的藥品。為得到認可,需要3床臨床資料。’
中藥製劑用語及產業方面	3.台灣劑產藥業生產量與各年度別變化 4.台灣中藥製劑生產量與各年度別變化 5.台灣中藥製劑產品數 6.台灣的天然物新藥種類與生產量 7.台灣中藥製劑與天然物新藥之中, 得到FDA承認的品目
中藥製劑品質管理	8.台灣中藥製劑批准基準 9.台灣中藥製劑GMP基準 10.針對台灣中藥製劑品質管理政府政策 11.台灣中藥製劑中, 藥材(飲片)管理基準 12.台灣中藥製劑危害物質基準 13.台灣中藥製劑的標準處方選定基準 14.臺灣中藥製劑許可制度以及復審制度
中藥製劑健康保險	15.台灣中藥製劑健康保險給付現況(最近3年現況) 16.台灣中藥製劑中, 在健康保險給付包括的品目數及處方名 17.台灣中藥製劑給付對象項目 18.對台灣中藥製劑處方與調劑, 醫藥分業與否 19.對台灣中藥製劑健康保險給付, 台灣中醫師滿足度(有沒有這種調研報告)