

의약품 관련 법규상 개념 정의의 시행연혁에 관한 소고

엄석기^{1,2)}

¹⁾ 단국대학교 대학원

²⁾ 단국대학교 나노암연구소

A Study on the Changes in Legal Definition of Medicinal Products in the Relevant Laws and Regulations

Seok-ki Eom^{1,2)}

¹⁾ Dept. of Medical Consilience, Graduate School of Dan-Kook University

²⁾ Nexia Nano Cancer Institute, Dan-Kook University

Abstract

Objective : The purpose of this study was to lay the groundwork for understanding the details and scope of the legal definition of medicinal products, following the changes in the relevant laws and regulations. This will let readers properly understand the origins of the ongoing conflicts on herbal drugs and new drugs from natural products that are present in the medical field and the medical industry. Possible solutions are proposed in the end.

Method : I analyzed the changes in definition of medicinal products since 1945 that have been used in relevant laws and regulations(i.e. Pharmaceutical Affairs Act) and drug approval process(i.e. New Drug Application and Investigational New Drug Application).

Results : Legal definition of medicinal products has changed in accordance with the changes in the pharmaceutical industry, such as the establishment of dualistic medical and pharmaceutical System and the introduction of the substance patent. Due to those changes, boundaries of Western medicinal products and health food expanded, while those of herbal medicine products relatively downscaled.

Conclusion : Legal definition of medicinal products-i.e. Herbal Drugs, Crude Drugs, and New Drugs from Natural Products-should be reestablished according to academic legitimacy and dualistic medical and pharmaceutical System.

Key words : herbal drug, crude drug, natural product, Herbal medicinal preparations, Crude drug preparations, Natural product new drug

• 접수 : 2014년 3월 17일 • 수정접수 : 2014년 4월 23일 • 채택 : 2014년 4월 23일

*교신저자 : 엄석기, 경기도 용인시 수지구 죽전로 152 단국대학교 대학원 생명융합학과(국제관 414호)

전화 : 031-260-5737, 팩스 : 031-260-5739, 전자우편 : sku0808@hanmail.net

I. 서론

「의료법」과 「약사법」 등에서 개념 정의하고 있는 의약품 관련 중요 용어는 크게 처방과 조제 및 의약품, 의약품 물품에 대한 것 등으로 구별하여 살펴볼 수 있는데, 이러한 각 용어에 대한 명확한 개념 정의는 「의료법」과 「약사법」의 안정성을 유지하는 가장 중요한 사항이라 할 것이다. 그러나 현재 이러한 용어 중 특히 한약·한약재·생약·천연물 및 한약제제·생약제제·천연물신약 등에 대한 법규상 개념 정의의 모호성으로 인한 문제점이 천연물신약 혹은 한약제제 등에 관한 논란과 소송 등으로 의료현장 및 의약산업현장에서 다양하게 나타나고 있다. 이러한 상황은 비록 법령과 행정규칙에서 정의하고 있는 각종 의약품의 개념과 범주에 관한 대부분의 변화가 의약분야와 건강기능식품의 영역 확대와 상대적인 한의약 분야의 영역 축소로 나타나고 있는 실태와 무관치 않다.

이러한 실태는 법률에서 개념 정의 규정은 법률 전체의 체계를 통일적으로 유지하는 데, 그리고 이를 토대로 하여 법률의 목적을 달성하는 데 중요한 의미¹⁾를 지니며, 또한 법에서의 개념은 단순한 일상언어적 의미 관련성외에도 이를 통하여 포섭하고자 하는 현실 관련성 및 규범적 관련성을 갖는 것이며 이때에 법적 개념의 의미를 파악함에 있어서는 당해 법률의 전체 질서체계를 논의의 전제로 하여야 한다²⁾는 점을 고려한다면, 의약품 관련 용어의 법규상 명확한 개념 정립은 의료현장 및 의약산업현장의 공정한 체계 구축을 위한 가장 중요한 요소라 하는 점을 다시 한 번 상기시키는 경우라 할 것이다. 그러나 의약품 관련 법규상 용어는 의약 지식의 발전과 임상의료현장의 변화 및 관련 의약산업현장의 발전과 요구 등을 수용하면서 지속적으로 변화해 나가는 속성으로 인하여 관련 법규상의 명확한 개념 정의가 어려운 특징을 지니며, 이로 인하여 학문적 정

의와 개념 그리고 범주 혹은 변화해가는 현장의 실상을 법규에서 충족시키지 못하는 경우가 발생할 수도 있다. 그러나 비록 의약관련 용어의 명확한 정의가 어려운 특징을 지녔음에도 불구하고, 의약제도 시행에 있어서 관련 법규상 용어의 명확한 개념 정립은 의료현장 및 의약산업현장의 공정한 체계 구축을 위하여 필수적으로 선행되었어야 하는 일이라 할 것이다.

저자는 이러한 의약품 관련 용어 중에서도 특히 「약사법」과 의약품 인허가 과정인 Investigational New Drug(이하 IND)와 New Drug Application(이하 NDA) 및 의약품분류 등의 분야에서 주로 사용되어지는 용어들의 법규상 개념 정의의 시행연혁 등에 대하여 해방이후부터 현재까지를 대상으로 고찰하여, 이들 용어의 구체적 내용과 범주 등을 올바르게 이해하는 기초를 마련하고자 한다. 또한 이러한 연구를 통하여 현재 나타나고 있는 의료현장 및 의약산업현장의 각종 천연물신약 혹은 한약제제 등에 관한 논란의 근원을 올바르게 이해하고, 이에 따른 합리적인 해결방안을 제시하는데 일조하고자 한다.

II. 본론 및 고찰

의약품의 처방은 의료행위와 한방의료행위에 해당하며 조제는 약사(藥事)와 한약사(韓藥事) 영역에 해당한다. 의료행위로서의 처방과 약사업무로서의 조제가 제도상으로 엄격하게 구별되기 시작한 것은 의약분업이 본격적으로 시행되기 시작한 2000년 7월1일부터이다. 그러나 의사 처방과 약사 조제라는 의약분업의 원칙은 1963년 「약사법」 개정 시에 구체적으로 이미 등장하기 시작한다. 1953년 「약사법」 제정 시의 제18조(조제)³⁾와 달리 1963년 「약사법」 전부개정 시에는 제21조(조제)제3항⁴⁾에 “약사는 의사·치과의사 또는 수의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제하여야 한다.”는 항목이 추가

† 이 연구는 저자가 2013년도 한국한의학연구원 주요사업 ‘〈신동의보감〉 편찬사업-역사문헌 증보와 현대한의 지식 통합(K13380)’의 지원으로 수행한 과제의 연구보고서 「한의학과 의료윤리 법 연구 II - 한방의료행위와 한약사 관련 법제 변천 및 개념 분석」 중의 ‘I. 의약품의 개념과 종류 및 문제점 1. 의약품이란 2. 의약품 분류별 개념과 시행연혁’의 내용을 토대로 추가 진행한 연구의 결과입니다.

- 1) 유지태, 의료행위의 개념, 고려법학, 2002;Vol.39:65.
- 2) 유지태, 의료행위의 개념, 고려법학, 2002;Vol.39:62.
- 3) 「약사법」[시행 1954.1.28.] [법률 제300호, 1953.12.18., 제정] 제18조 (조제) ① 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다. ② 약사가 의약품을 조제할 때에는 약국에서 행하여야 한다. 단 보건부장관의 승인이 있을 때에는 예외로 한다.
- 4) 「약사법」[시행 1964.2.14.] [법률 제1491호, 1963.12.13., 전부개정] 제21조 (조제) ① 약사가 아니면 의약품을 조제할 수

되어 의사의 처방전에 의한 조제를 명확히 규정하고 있는데, 이 항목이 우리나라 현대 성문법상 최초로 처방과 조제를 엄격하게 구별한 조항이다. 그러나 이러한 제21조(조제)제3항은 1965년 4월 3일 「약사법」 일부개정 시에 삭제되었다. 그리고 1965년 이후부터 1994년 1월 7일의 「약사법」 일부개정에 의해 의약분업 시행을 위한 근거를 마련한 시기까지는 의료행위로서의 처방과 약사업무로서의 조제에 대한 법규상 규정은 명확하게 분리 안 된 상태로 유지되었다. 한편 이러한 과정에서 1965년 수정된 제23조(처방의 변경·수정)⁵⁾제1항과 제2항의 내용 중에 ‘한의사’가 치과의사 다음 부분에 명기되어 약사가 조제할 수 있는 대상에 한의사의 처방이 포함되기 시작하였는데, 이 내용은 1994년의 「약사법」 일부개정⁶⁾에 의해 한약사 제도가 도입될 때까지 그대로 유지되었다. 이는 약사가 한의사의 처방에 따른 한약 조제가 가능함을 규정한 항목이나 한편으로는 한약에 대한 약사의 조제권한을 인정하고 구체화시킨 최초의 규정으로도 해석할 수 있는데, 이 조항으로 인하여 한약에 대한 조제 권한을 처방에서 투약까지의 중간 기능으로써 한의사의 직능으로 그 권리를 주장하거나 혹은 조제 업무에 해당하는 것으로써 약사 직능이 그 권리를 주장할 수도 있는 법률적으로 모호한 상태가 발생되었다 할 것이다. 비록 1974년 채영철 의원 등이 「약사법」 개정안을 청원하여 「약사법」 제21조제1항⁷⁾에 ‘단 한약(생약) 조제는 할 수 없다’는 내용을 삽입하려한 결과로 1975년 12월 국회는 부속결의를 통하여 한약을 임의로 조제하거나 한방요법으로 진단까지 하고 있는 약사의 위법행위를 엄중히 감독함과 동시에 대한약사

회로 하여금 이와 같은 위법행위를 하지 아니하도록 자율 규제를 하여 약사윤리확립에 노력할 것이라고 결의한 사실이 있고, 1976년 12월에는 박영록 의원 외 55인이 국회에 「약사법」 제21조제1항⁸⁾에 ‘다만, 약사라 하더라도 한약의 조제 또는 혼합판매를 할 수 없다’는 조항을 삽입하는 약사법 개정안을 발의하였는데 당시 제96회 보건사회위원회에서 의결되었으나 본회의에서는 폐기되고 ‘정부는 제94회 국회에서 의결한 「약사법」 중 개정 법률안 통과 시에 부대로 결의한 약사의 한약임의 조제금지를 성실히 이행하도록 더욱 감독을 강화하는 한편 동서의학의 균형 있는 발전을 기하기 위하여 종합적인 대책을 조속한 시일 내에 강구하고 한방약 조제사항을 대한약전에 새로 추가 확대하지 말 것을 요망함’이라는 건의안만을 채택하여 보사부에 통보하였는데, 이에 보사부는 1980년 「약사법 시행규칙」 제7조에 ‘약국에는 재래식 한약장 이외의 약장을 두어 이를 청결히 관리할 것’이라는 애매한 규정을 신설한 사실이 있으나 이를 약계 쪽에서는 약사가 재래식 한약장만을 사용할 수 없을 뿐 한약을 계속 조제할 수 있다는 의미로 해석⁹⁾하였을 뿐이며, 최종적으로 한약의 조제권을 명확히 정리한 「약사법」의 전면적인 개정까지는 이루어지지 않았다. 결국 이러한 한약 조제권에 관한 모호한 법률 규정은 한의사와 약사간의 한약 조제권 갈등의 뿌리가 되었으며, 결국 1993년 한약분쟁으로 크게 사회문제화 되었다.

한약분쟁이후인 1994년 일부 개정된 「약사법」에서는 의료행위로서의 처방과 약사업무로서의 조제를 완전히 분리하여 의약분업 시행을 위한 근거를 마련하고, 한약

없다. ② 약사가 의약품을 조제할 때에는 약국에서 행하여야 한다. 다만, 서울특별시·부산시장 또는 도지사의 승인을 얻은 경우에는 예외로 한다. ③ 약사는 의사·치과의사 또는 수의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제하여야 한다.

- 5) 「약사법」[시행 1965.6.4.] [법률 제1694호, 1965.4.3., 일부개정] 제23조 (처방의 변경·수정) ① 약사는 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·**한의사** 또는 수의사의 동의없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다. <개정 1965·4·3>
- ② 약사는 처방전의 내용에 의심이 나는 점이 있을 때에는 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·**한의사** 또는 수의사에게 문의하여 그 의심 나는 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니된다. <개정 1965·4·3>
- 6) 「약사법」[시행 1994.7.8.] [법률 제4731호, 1994.1.7., 일부개정] 제23조 (처방의 변경·수정) ① **약사 또는 한약사**는 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·**한의사** 또는 수의사의 동의없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다. <개정 1965·4·3, 1986·5·10, 1994·1·7> ② **약사 또는 한약사**는 처방전의 내용에 의심이 나는 점이 있을 때에는 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·**한의사** 또는 수의사에게 문의하여 그 의심 나는 점을 확인한 후가 아니면 조제를 하여서는 아니된다. <개정 1965·4·3, 1986.5.10, 1994·1·7>
- 7) 약사법 [시행 1973.4.13.] [법률 제2611호, 1973.3.13., 일부개정] 제21조 (조제) ① 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다.
- 8) 약사법 [시행 1975.12.31.] [법률 제2861호, 1975.12.31., 일부개정] 제21조 (조제) ① 약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없다.
- 9) 동양의학대사전편찬위원회. 동양의학대사전(11). 서울:경희대학교 출판국. 1999:71.

에 대한 업무를 전담하는 한약사 제도를 도입하여 약사와 한약사를 구별하는 내용을 명문화하는데, 이는 현재의 의약분업과 이원적 약사체계를 구체적으로 명문화한 내용이라 할 것이다. 즉 1994년 「약사법」 제21조(조제)¹⁰⁾에는 약사가 전문의약품을 조제할 때에는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여야 하며, 의사 또는 치과의사는 일부 해당하는 경우에 한하여 자신이 직접 조제할 수 있다는 내용이 신설되며, 또한 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 의하여야 한다는 내용이 신설된다. 이러한 내용에 의한 의약분업은 2000년 7월1일부터 시행되었으며, 한약에 관한 이원적인 약사체계 또한 한약사가 배출되기 시작한 2000년 이후로 시행중인 상태이다. 그러나 1994년 개정¹¹⁾된 「약사법」 제2조(정의)제2항¹²⁾에서 한약제제를 약사와 한약사의 공동업무 영역으로 설정함으로써 한약제제 조제권에 관한 새로운 불씨를 잉태한 오점¹³⁾이 있다. 이러한 문제는 한약제제와 생약제제 및 천연물신약의 처방과 조제권 문제에 대한 대표적인 원인 중의 하나로 현재 작용하고 있다.

의약품에 대한 의료행위로서의 의사에 의한 처방과 약사업무로서의 약사에 의한 조제가 비교적 이른 시기인 1963년에 이미 그 원칙이 명문화된 적이 있으며, 비록 1965년 이후로는 법률 규정상 모호한 점이 있었다 하더라도 처방과 조제는 분리되는 경향을 지녔으며, 1994

년 이후로는 약사가 전문의약품을 조제하는 경우 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하도록 하고, 의사·치과의사는 의약품을 조제할 수 없도록 하되 약국 또는 의료기관이 없는 지역이나 재해구호시 조제하는 경우, 응급환자 및 입원환자에게 조제하는 경우 그리고 주사제를 투여하는 경우 의사·치과의사의 직접조제를 허용하는 내용이 명확하게 제시되었으며, 2000년 이후로는 제도로도 명확하게 분리되어 시행되는 상태라 할 것이다. 한편 한약에 대한 한의사에 의한 처방과 한약사에 의한 조제에 관한 내용은 구체적으로 1994년 「약사법」 개정에서부터 명문화 되었으며, 한약사가 배출되기 시작한 2000년 이후로 구체적으로 일부 시행되었다 할 것이다.

이러한 법률과 제도상의 변화는 「의료법」과 「약사법」 중의 구체적 세부 항목에 다양한 변화가 존재했음을 예측하게 한다. 특히 처방과 조제의 실질적인 중요 대상이 되고 있는 의약품 물품 용어의 개념 정의 및 범주 설정은, 이러한 변천에 따라 명확하게 변화해야 하는 것이 의약체계의 안정성 유지를 위한 필수적인 사항이었음을 또한 알게 한다. 한편 우리나라의 경우 의료와 한방의료의 이원적인 의료체계와 약사와 한약사의 이원적인 약사체계를 법률과 제도로 보장하여 왔으며, 이러한 사실은 처방과 조제의 실질적인 대상인 의약품에 관한 각종 법규 또한 이원적인 의료체계와 약사체계를

10) 「약사법」[시행 1994.7.8.] [법률 제4731호, 1994.1.7., 일부개정] 제21조 (의약품의 조제) ① 약사 및 한약사가 아니면 의 약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약사는 각각 면허의 범위안에서 의약품을 조제하여야 한다. 다만, 약학을 전공하는 대학의 학생은 보건사회부령이 정하는 범위안에서 의약품을 조제할 수 있다. <개정 1991.12.31, 1994.1.7> ② 약사 또는 한약사가 의약품을 조제할 때에는 약국에서 행하여야 한다. 다만, 시장·군수 또는 구청장의 승인을 얻은 경우에는 예외로 한다. <개정 1981.4.13, 1994.1.7> ③ 삭제 <1965.4.3> ④ 약사가 전문의약품을 조제할 때에는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하여야 한다. 다만, 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 1994.1.7> 1. 의료기관이 없는 지역에서 조제하는 경우 2. 재해가 발생한 지역에서 재해구호를 위하여 조제하는 경우 3. 경구용 전염병예방접종약 및 진단용 의약품을 투여하는 경우 ⑤ 제1항의 규정에 불구하고 의사 또는 치과의사는 다음 각호의 1에 해당하는 경우에 한하여 자신이 직접 조제할 수 있다. <신설 1994.1.7> 1. 약국이 없는 지역에서 조제하는 경우 2. 재해가 발생한 지역에서 재해구호를 위하여 조제하는 경우 3. 응급환자에 대하여 조제하는 경우 4. 입원환자에 대하여 조제하는 경우 5. 주사제를 주사하는 경우 6. 전염병예방접종약 및 진단용 의약품을 투여하는 경우 7. 보건소법에 의한 보건소 및 보건지소의 의사·치과의사가 그 업무수행으로서 환자에 대하여 조제하는 경우 ⑥ 제4항제1호의 규정에 의한 의료기관이 없는 지역 및 제5항제1호의 규정에 의한 약국이 없는 지역의 범위에 관하여는 보건사회부장관이 정한다. <신설 1994.1.7> ⑦ 한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 의하여야 한다. 다만, 보건사회부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법에 따라 조제하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 1994.1.7>

11) 「약사법」[시행 1994.7.8.] [법률 제4731호, 1994.1.7., 일부개정]

12) ② 이 법에서 “약사”라 함은 한약에 관한 사항을 제외한 약사에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, “한약사”라 함은 한약 및 한약제제에 관련된 약사에 관한 업무를 담당하는 자로서 각각 보건사회부장관의 면허를 받은 자를 말한다. <개정 1994.1.7>

13) 한약분쟁을 이끌었던 그 당시 한의계의 지도부가 이 조항에 동의하였다는 사실은, 한의계가 의약산업과 제도의 변화상에 얼마나 무지하였으며 또한 한의계의 미래상에 대한 고민이 얼마나 부족하였는가를 단적으로 보여주는 사례라 할 것이다.

반영하며 변화했을 것임을 알게 한다. 이러한 점은 각종 의약품에 관한 용어의 개념 정의와 범주 설정의 복잡함과 그 이해의 어려움을 일부 예측할 수 있게 하는 부분이다.

1. 「약사법」 제2조제4항 의약품 개념 정의의 시행연혁

의약품이란 「약사법」 제2조(정의)제4항¹⁴⁾ 가나다 목에서 정의한 “대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것, 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것, 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것”에 해당하는 것으로서, 제2조제5항의 한약¹⁵⁾, 제6항의 한약제제¹⁶⁾, 제8항의 신약¹⁷⁾, 제9항의 일반의약품¹⁸⁾, 제10항의 전문의약품¹⁹⁾ 등에 해당하는 품목을 말한다. 이러한 내용은 각 물품의 용도와 목적 및 종류를 종합하여 의약품 개념 정의를 한 것으로서, 1965년 「약사법」 개정 시에 그 원칙이 정립되어 현재까지 이어지고 있다.

의약품에 대한 개념 정의를 적시하고 있는 「약사법」 제2조제4항은 1953년 제정²⁰⁾, 1963년 전부개정²¹⁾, 1965년 일부개정²²⁾, 1971년 일부개정²³⁾, 2000년 일부개정²⁴⁾ 시에 부분적으로 수정 보완되어 현재에 이르고 있다. 1953년 「약사법」 제정 시의 의약품이란 대한약전 또는 국정처방서에 수재된 것, 한약 신의약품 또는 이와 유사한 것으로서 인체 또는 동물의 질병의 진단, 치유, 경감, 처치, 예방의 목적으로 사용되는 것, 인체 또는 동물의 구조기능에 약리학적 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 것, 전 각호에 기재된 의약품의 일부로서 사용되는 것으로 정의되어 있었다. 이는 한약 신의약품 또는 이와 유사한 것이라는 물품의 종류까지 의약품의 정의 항에 명시한 내용이었는데, 이러한 내용은 1963년 개정시 ‘한약 신의약품 또는 이와 유사한 것’이라는 내용이 ‘한약 및 매약을 포함한다’는 내용으로 개정되는 과정을 거친 후 1965년 개정부터는 물품의 종류를 명시한 내용은 삭제하는 과정을 거친다. 즉 1953년 「약사법」 제정과 1963년 「약사법」 전부개정에서는 제2조(정의)제4항의 내용 중에 한약·신의약품·매약 등의 물품의 종류까지 구체적으로 명시하며 의약품으로 정의 하였으나, 1965년 이후에는 제2조제4항에서 한약·신의약품·매약 등의 물품 종류를 제외하고 개념 정의하

14) 「약사법」[시행 2013.8.13.] [법률 제12074호, 2013.8.13., 일부개정] 제2조(정의) 4. “의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품을 말한다. 가. 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것 나. 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것 다. 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것

15) 「약사법」[시행 2013.8.13.] [법률 제12074호, 2013.8.13., 일부개정] 제2조(정의) 5. “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.

16) 「약사법」[시행 2013.8.13.] [법률 제12074호, 2013.8.13., 일부개정] 제2조(정의) 6. “한약제제(韓藥製劑)”란 한약을 한방 원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.

17) 「약사법」[시행 2013.8.13.] [법률 제12074호, 2013.8.13., 일부개정] 제2조(정의) 8. “신약”이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.

18) 「약사법」[시행 2013.8.13.] [법률 제12074호, 2013.8.13., 일부개정] 제2조(정의) 9. “일반의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다. 가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품 나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품 다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

19) 「약사법」[시행 2013.8.13.] [법률 제12074호, 2013.8.13., 일부개정] 제2조(정의) 10. “전문의약품”이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

20) 「약사법」[시행 1954.1.28.] [법률 제300호, 1953.12.18., 제정]

21) 「약사법」[시행 1964.2.14.] [법률 제1491호, 1963.12.13., 전부개정]

22) 「약사법」[시행 1965.6.4.] [법률 제1694호, 1965.4.3., 일부개정]

23) 「약사법」[시행 1971.1.13.] [법률 제2279호, 1971.1.13., 일부개정]

24) 「약사법」[시행 2000.7.1] [법률 제6153호, 2000.1.12, 일부개정]

고 있는데, 이는 제4항의 개념 정의와 제5항의 한약 제6항의 매약 등의 각 품목에 대한 개념 정의 등이 독립적으로 그 역할을 수행하게 변경된 것으로서, 제5항과 제6항에 속하는 물품이더라도 제4항의 용도의 목적에 합당하지 못하면 의약품이라 할 수 없으며 또한 제4항의 용도와 목적에 합당한 물품이라도 제5항과 제6항에 속하며 관리되는 물품이어야만 의약품임을 명확히 한 것이다. 이후 제2조제4항 의약품의 개념 정의는 의생용품 혹은 의약외품과의 구별을 명확히 하는 변화와 일부 문구 수정 등의 변화만을 거치며 정립되었으며, 단지 제5항 이후의 의약품으로 볼 수 있는 품목에 대한 내용만이 변화되었을 뿐이다. 의약품에 대한 제2조제4항 및 그 하위 항목의 개정과정에서 나타나는 중요한 특징은 의약품을 기록하고 있는 국가공인 기준서의 종류를 명확하게 제한하며 한편으로는 물품의 용도와 목적을 중심으로 의약품에 대한 개념 정의를 유지한 점과 의약체계의 정립과 의약산업의 발달을 반영하며 품목에 대한 개념 정의를 보완 및 수정하거나 추가한 점이라 할 것이다. 한편, 이러한 내용 중에서도 제2조제4항 가·나·다 목에서 정의하고 있는 물품의 용도와 목적이 의약품 여부를 규정하는데 있어서 제일 중요한 사항으로 판단된다. 의약품의 정의에 대한 대법원 판결[대법원 2004. 1. 15. 선고 2001도1429 판결 등]에서는 “「약사법」의 입법목적과 취지 그리고 의약품을 정의한 「약사법」 제2조 제4항의 규정내용과 그 취지에 비추어 보면, 「약사법」에서 말하는 의약품은 제2조제4항 제1호의 대한약전에 수재된 것 외에 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방에 사용됨을 목적으로 하는 것이거나 혹은 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 약리적 기능을 미치게 하는 것이 목적으로 되어 있는 것을 모두 포함하는 개념(단 기계기구, 화장품 제외)이라고 할 것이고, 반드시 약리작용상 어떠한 효능의 유무와 관계없이 그 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 한 눈으로 의약품 아닌 식품에 불과한 것으로 인식되는 것을 제외하고는, 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되거나 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 모두 의약품으로 보아

「약사법」의 규제대상이 된다.”라고 하였는데, 이는 대법원이 의약품은 실제로 질병의 진단 또는 예방에 효능이 있거나 신체의 구조 또는 기능에 대한 약리학적 영향이 의학적으로 검증되어야만 하는 것은 아니고, 다만 그러한 목적으로 사용되거나 인식되는 물품이면 족하다고 보고 있다는 사실을 알려준다. 따라서 의약품인지의 판단은 의학학적인 효능 효과보다는 일반인의 인식에 비추어 볼 때 물품의 용도 내지 목적성 여부에 달려 있으며, 그러한 인식에 영향을 미치는 중요한 역할을 하는 것은 그 물질의 성분, 본질, 형상(약제형태, 용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용 목적, 선전, 설명 등²⁵⁾이다. 한편, 의약품 품목허가 신고심사 규정상에서는 식품의약품안전처에서 제시하는 의약품 품목허가 및 신고를 득할 수 있는 자료를 구비하고 식품의약품안전처장이 허가한 GMP 시설에서 생산하여 안전성(Safety), 유효성(Efficacy), 안정성(Stability) 품질 균질성(Consistency) 그리고 효능기전(Mechanism) 등을 확보한 제품이어야 의약품이라고 하였다. 실제로 사람 또는 동물의 질병의 진단 치료 경감 처치 또는 예방의 효능이 있거나 실제로 사람 또는 동물의 구조 기능에 약리학적 영향을 주는 의약품을 ‘진정한 의미의 의약품’이라고 한다면, 대법원 판례로 설정된 범위의 의약품은 「약사법」의 행위규제를 위한 ‘목적론적 의미의 의약품’²⁶⁾이라는 견해도 있다.

결론적으로 의약품이란 「약사법」 제2조(정의)제4항 등의 규정에 해당하는 용도와 목적에 해당하는 물품이되, 한편으로는 결국 구체적인 상황에 따라 그 성분, 형상, 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합하여 의약품성 여부를 판단²⁷⁾할 수 밖에 없는 것이라 할 것이다.

2. 의약품 물품 종류별 개념 정의와 시행연혁

현행 법령 및 행정규칙 중 의약품에 해당하는 물품의 종류는 「약사법」, 「한의약육성법」, 「천연물신약연구개발촉진법」 및 「의약품 품목허가신고심사 규정」 등에

25) 전병남. 약사법상의 의약품 개념. 법조. 2006;Vol.598:223.

26) 김천수. 대체의약품과 약사법. 의료법학. 2004;Vol.5(1):71.

27) 전병남. 약사법상의 의약품 개념. 법조. 2006;Vol.598:228.

서 다루어지고 있다. 일반법인 「약사법」 제2조에서는 신약, 일반의약품, 전문의약품, 한약제제, 한약 등을 정의하고 있다. 특별법인 「한의약육성법」 제2조에서는 한약, 한약재를 정의하고 있으며, 「천연물신약연구개발촉진법」 제2조에서는 천연물신약을 정의하고 있다. 그리고 행정규칙인 <의약품 품목허가신고심사 규정> 제2조에서는 신약, 자료제출의약품, 생약제제, 천연물신약, 개량신약 등을 정의하고 있다. 이 중에서도 특히 「약사법」 제2조 중의 의약품에 해당하는 물품에 대한 개념 정의를 규정한 항목은 약사관련 법률과 행정규칙 등의 전체 체계를 통일적으로 유지하며 「약사법」의 목적을 달성하는데 있어서 중요한 의미를 지닌다. 이러한 점은 「약사법」 제2조의 개념 정의를 기본으로 이에 관련한 「약사법」, 「약사법 시행규칙」, 「약사법 시행령」 등의 내용이 체계적으로 구성되며 한편으로는 각 규정에 관련한 행정규칙 등이 합리적으로 구성되었을 것임을 예상하게 한다. 즉 제2조의 의약품 물품 용어의 개념 정의는 「약사법」의 근간과 체계를 이해하는데 있어서 기본이라 할 것이다.

「약사법」 제2조 중 의약품에 관련한 용어의 개념 정의에 대한 시행연혁을 살펴보면, 1953년²⁸⁾ 「약사법」 제정 시에는 제2조제4항제2호의 내용 중에 신의약품과 한약을 명시한 후 그 아래 제5항에서 한약을 제6항에서 신의약품을 각각 개념 정의하였으며, 1964년²⁹⁾부터는 제2조제4항제2호의 내용 중에 매약과 한약을 명시하고 있으며 제5항에서 한약 제6항에서 매약 제11항에서 독약 또는 극약을 규정하고 있다. 1965년³⁰⁾부터는 제2조제4항에서는 물품의 용도와 목적에 따른 일반적인 원칙만을 명시하고 있는데 이러한 원칙은 현재까지도 이

어지고 있으며, 한편 제5항에서 한약 제6항에서 매약 제11항에서 독약 또는 극약을 규정하고 있다. 1971년³¹⁾부터는 제5항에서 한약을 제6항에서 매약 제11항에서 독약 또는 극약 제12항에서 신약을 규정하고 있으며, 1991년³²⁾부터는 제5항에 한약을 제11항에 독약 또는 극약 제12항에 신약 제13항에 전문의약품 제14항에 일반의약품을 규정하고 있으며 제6항의 매약을 삭제되었는데 이러한 변화는 의약품업의 실시를 위한 근거를 마련하고 의약품 등의 허가 제도를 개선하기 위함이었다. 1994년³³⁾부터는 제5항에 한약을 제6항에 한약제제 제11항에 독약 또는 극약 제12항에 신약 제13항에 전문의약품 제14항에 일반의약품을 규정하고 있는데, 이러한 변화는 한약 및 한약조제를 담당할 한약사 제도가 신설되어 약사·한약사의 이원적인 약사체계가 구체화된 것을 반영한 것이다. 2000년³⁴⁾부터는 제5항에 한약을 제6항에 한약제제 제12항에 신약 제13항에 전문의약품 제14항에 일반의약품을 규정하고 있으며 제11항이 삭제되었다. 2007년 「약사법」 전부개정³⁵⁾ 시에는 5항에 한약을 제6항에 한약제제 제8항에 신약 제9항에 전문의약품 제10항에 일반의약품을 규정하였으며 2014년 현재³⁶⁾까지 이 내용이 이어지고 있다(표 1 참고). 한편, 특별법에서 정의하고 있는 의약품 물품 관련 정의로는 2000년도에 천연물을 이용한 신약연구개발과 그 개발기술의 산업화를 촉진하기 위한 목적으로 제정된 「천연물신약연구개발촉진법」에 의한 천연물신약 정의³⁷⁾ 및 2003년도에 서양의약품과는 다른 한의약 고유의 특성에 따른 한의약의 발전적 기반을 조성하기 위한 목적으로 제정된 「한의약육성법」에 의한 한약과 한약제에 대한 정의³⁸⁾가 있다.

28) 「약사법」[시행 1954.1.28.] [법률 제300호, 1953.12.18., 제정]

29) 「약사법」[시행 1964.2.14.] [법률 제1491호, 1963.12.13., 전부개정]

30) 「약사법」[시행 1965.6.4.] [법률 제1694호, 1965.4.3., 일부개정]

31) 「약사법」[시행 1971.1.13.] [법률 제2279호, 1971.1.13., 일부개정]

32) 「약사법」[시행 1992.7.1.] [법률 제4486호, 1991.12.31., 일부개정]

33) 「약사법」[시행 1994.7.8.] [법률 제4731호, 1994.1.7., 일부개정]

34) 「약사법」[시행 2000.7.1.] [법률 제6153호, 2000.1.12., 일부개정]

35) 「약사법」[시행 2007.4.11.] [법률 제8365호, 2007.4.11., 전부개정]

36) 「약사법」[시행 2013.8.13.] [법률 제12074호, 2013.8.13., 일부개정]

37) 「천연물신약연구개발촉진법」[시행 2000.7.13.] [법률 제6165호, 2000.1.12., 제정] 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 3. “천연물신약”이라 함은 천연물 성분을 이용하여 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품을 말한다.

38) 「한의약육성법」[시행 2004.8.7.] [법률 제6965호, 2003.8.6., 제정] 제2조 (정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 4. “한약”이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을

표 1. 「약사법」 제2조(정의) 중 의약품 물품 항목의 시행연혁

1953년	제5항 한약, 제6항 신의약품		
1964년	제5항 한약, 제6항 매약,	제11항 독약 또는 극약	
1965년	제5항 한약, 제6항 매약,	제11항 독약 또는 극약	
1971년	제5항 한약, 제6항 매약,	제11항 독약 또는 극약, 제12항 신약	
1991년	제5항 한약,	제11항 독약 또는 극약,	제12항 신약, 제13항 전문의약품, 제14항 일반의약품
1994년	제5항 한약, 제6항 한약제제,	제11항 독약 또는 극약,	제12항 신약, 제13항 전문의약품, 제14항 일반의약품
2000년	제5항 한약, 제6항 한약제제,	제12항 신약, 제13항 전문의약품, 제14항 일반의약품	
2007년	제5항 한약, 제6항 한약제제, 제8항 신약, 제9항 전문의약품, 제10항 일반의약품		

표 2. 의약품 물품용어의 사용 영역

처방 조제	전문의약품	일반의약품			한약제제	한약
IND			신약	자료제출의약품	생약제제	한약제제
NDA	전문의약품	일반의약품			생약제제	천연물신약

「약사법」, 「천연물신약연구개발촉진법」, 「한의약육성법」 및 「의약품 품목허가신고심사 규정」 등에서 개념 정의하고 있는 각 항목들은 의료행위로서의 처방과 약 사업무로서의 조제, 식품의약품안전처가 주관하는 IND와 NDA 과정 등의 경우에 따라 각각 구별되어 사용되는 특징이 있다. 즉 보건복지부가 관할하는 의료행위로서의 처방 영역과 약사업무로서의 조제 영역에서는 「의료법」과 「약사법」에 근거한 전문의약품, 일반의약품, 한약제제, 한약 등의 용어가 사용되어지고 있으며, 식품의약품안전처가 주관하는 IND 과정에서는 「의약품 품목허가신고심사 규정」 등에서 정의하고 있는 신약, 자료제출의약품, 생약제제, 한약제제, 천연물신약 등의 용어가 사용되며, NDA 과정에서는 「의약품 분류기준에 관한 규정」에 따른 전문의약품, 일반의약품, 생약제제 등의 용어가 사용된다. 한편 각각의 해당 영역별로

관련 행정규칙³⁹⁾에서 별도의 관련 용어를 개념 정의하여 해당업무에서 사용하는 특징이 또한 존재하는데 특히 식품의약품안전처가 주관하는 IND와 NDA 과정에서 다수 나타난다(표 2 참고).

식품의약품안전처가 주관하고 있는 의약품에 대한 품목허가 신고 심사, 안전성 유효성 심사 등에 관한 구체적인 업무는 「약사법」 등⁴⁰⁾에 근거한 관련 행정규칙에 의해 운영되고 있다. 정부수립 이후의 관보 공시 내용을 대상으로 조사하여 정리한 중요 관련 행정규칙 등의 변천과정을 년도 별로 살펴보면 다음과 같다.

- 1955년 : 의약품 심사위원회
- 1964년 : 신의약품 지정의약품 제출자료
- 1970년 : 의약품 등 품질관리 업무처리 지침
- 1971년 : 신약제조품목허가요건

말한다. 5. “한약제”라 함은 한약 또는 한약제제를 제조하기 위하여 사용되는 원료 약재를 말한다.

39) 엄석기, 한의학과 의료윤리 법 연구(1). 한국한의학회연구원 연구보고서. 대전: 한국한의학회연구원. 2012: 6. 행정조직내부에서의 행정의 사무처리 기준으로서 제정된 일반적·추상적 규범으로서, 통상 법적 근거 없이 제정되고 법규가 아닌 점에서 법규명령과 구별됨. 행정규칙은 원칙상 직접 대외적인 구속력은 없지만 행정조직 내부에서는 구속력을 가지고 있으며, 즉 행정공무원은 내부적으로 행정규칙을 따를 의무가 있으므로 행정의 실제에 있어서는 구속력 있는 규범으로 적용되고 있음. 그러나, 이는 사실상 구속력이며 대외적으로 법적 구속력을 갖는가 하는 문제는 별개의 문제로, 대법원은 이른바 법령보충적 행정규칙을 제외하고는 행정규칙은 법적 구속력을 갖지 않으므로 행정규칙에 위반하였다고 하여 반드시 위법이 되는 것은 아니며 처분의 위법 여부는 관련 법령에 비추어 판단하여야 한다고 보고 있음. 헌법재판소도 법령보충적 행정규칙에 대해서는 법규성을 인정하고 있음

40) 의약품의 품목허가·신고·심사 규정[시행 2013.11.25.]. [식품의약품안전처고시 제2013-238호, 2013.11.25., 일부개정] 제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제31조, 제35조, 제42조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제8조부터 제13조까지, 제39조, 제40조, 제57조부터 제59조까지, 「마약류관리에 관한 법률」 제18조, 제21조, 제24조 및 「마약류관리에 관한 법률 시행규칙」 제32조, 제33조에 따라 의약품의 제조판매품목허가 또는 신고, 의약품의 수입품목허가 또는 신고, 의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사에 있어 대상품목, 자료의 종류·작성 요령·요건·면제범위, 기준 및 관리 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

- 1975년: 의약품등(업, 품목) 허가 및 변경허가 심사 지침 의약품등(마약, 습관성의약품, 독극물 등) 제조업 및 품목허가지침
- 1976년: 의약품 등 제조업 및 품목허가 지침
- 1978년: 의약품 등 제조업 및 제조품목허가 등 지침
- 1992년: 의약품 등 제조업 및 제조(수입)품목허가 등 지침의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정
- 1994년: 의약품 등 제조업 및 제조 수입품목허가(신고) 등 지침의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정
- 1997년: 의약품 등 제조업 및 제조(수입)품목허가 등 지침의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정
- 1999년: 의약품 의약품부외품 위생용품의 제조 수입 품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정 의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정
- 2000년: 의약품 분류기준에 관한 규정
- 2008년: 의약품 등의 품목 허가 신고 심사 규정
- 2011년: 의약품 품목 허가 신고 심사 규정 한약(생약)제제 등의 품목 허가 신고 규정

한편 관련 행정규칙에 의해 사용되었던 의약품에 해당하는 물품 관련 용어는 다음과 같다.

- 1971년: 신약
- 1976년: 신약, 생약제제
- 1978년: 신약, 생약제제, 한방제제
- 1981년: 신약, 생약제제
- 1987년: 신약, 생약제제, 한약제제
- 1989년: 신약, 생약제제
- 1992년: 신약, 생약제제, 한방제제, 자료제출의약품
- 1994년: 신약, 생약제제, 한약제제, 자료제출의약품
- 2002년: 신약, 생약제제, 한약제제, 자료제출의약품, 천연물신약
- 2008년: 신약, 생약제제, 한약제제, 자료제출의약품, 천연물신약, 개량신약

의약품 물품으로 분류되는 중요 용어의 개념 정의의 시행연혁을 항목별로 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

1) 신약

「약사법」 및 하위 행정규칙 상의 신약에 관련한 용어

의 변화는 다음과 같다. 1953년에 최초로 신의약품이란 용어가 「약사법」에 규정되었는데 “그 화학구조식조성 또는 효능이 일반에게 알려지지 아니하는 의약품”으로 개념 정의되었으며, 이는 현재의 신약 개념과 관련한 최초의 용어로 고려할 수 있을 것으로 사료된다. 1971년부터야 신약이란 용어가 정식으로 「약사법」에서 사용되었으나 그 실 내용은 현재의 개념 정의와 달리 단지 “대한약전 및 보건사회부장관이 인정하는 공정서나 의약품 집에 수재되어 있지 아니한 의약품”이었을 뿐이다. 현재 사용하고 있는 신약이란 용어의 개념은 1991년 「약사법」에서 정의한 내용과 1992년 〈의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정〉에서 정의한 내용이 유지되고 있는 것으로서, 이는 1978년과 1989년의 하위 행정규칙의 중요 수정 과정을 통한 이후에 완성된 것이다. 이는 1978년과 1989년을 기준으로 그 전후의 신약 개념을 특히 구별하여 살펴야 함을 알려준다. 1953년 이후의 신약과 관련한 중요 변화내용은 다음과 같다.

- 1953년 「약사법」 제2조(정의) ⑥ 본법에서 “신의약품”이라 함은 그 화학구조식조성 또는 효능이 일반에게 알려지지 아니하는 의 pharmaceutic을 말한다.
- 1971년 「약사법」 제2조(정의) ⑩ 이 법에서 “신약”이라 함은 대한약전 및 보건사회부장관이 인정하는 공정서나 의약품 집에 수재되어 있지 아니한 의 pharmaceutic을 말한다. 〈신설 1971. 1.13〉
- 1978년 보사부고시 제10호(1978.3.27.) 〈의약품 제조업 및 제조품목허가 등 지침〉 제17조(신약제조품목 허가요건) 1. 신약의 범위는 법 제2호 제12항의 규정에 해당하지 아니하는 것으로서 다음 각목의 1에 해당하는 것을 말한다. 가. 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 것 나. 국내에서 허가된 의 pharmaceutic과 동일한 단일제제 또는 복합제제와는 그 효능이 명확한 이질로 되었거나 새로운 효능이 추가된 경우 또는 용량이 대폭적인 증량 등으로 다른 작용기전을 나타내는 경우 또는 투여경로 등 용법이 변경된 경우이거나 복합제제에 있어서 그 유효성분 조성이 변경된 것이다. 외국에서 허가된 의 pharmaceutic과 동일성분의 단일(원료를 포함한다) 또는 복합제제로서 국내 최초로 도입된 것 라. 기성 한약서에 수재되지 아니한 한방제제인 것
- 1989년 보사부고시 제89-65호(1989.11.28.) 〈의약품 제조업 및 제조품목허가 등 지침〉 제17조(신약제

조품목 허가요건) 1. 신약의 범위는 대한약전 및 공정서에 수재되지 아니한 것으로 국내에서 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질조성이 새로운 신물질과 이를 유효성분으로 함유하는 의약품을 말한다.

- 1991년 「약사법」 제2조(정의) ⑫ 이 법에서 “신약”이라 함은 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 보건사회부장관이 지정하는 의약품을 말한다. <신설 1971.1.13., 1991.12.31>
- 1992년 보사부고시 제1992-96호(1992.12.31.) <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(용어의 정의) 1. 신약이라 함은 「약사법」 제2조제12항의 규정에 의한 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품으로서 별표1에 해당하는 의약품을 말한다.
- 2011년 <한약(생약)제제 등의 품목허가신고심사 규정> 제2조(정의) 5. “신약”이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I에 해당하는 의약품을 말한다. 다만, 「대한약전」(식약청 고시), 「대한약전의 의약품 기준」(식약청 고시) 또는 「공정서 및 의약품집 범위지정」(식약청 고시)(이하 “공정서”라 한다)에 수재된 품목은 제외한다.
- 2013년 「약사법」 제2조(정의) 8. “신약”이란 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품을 말한다.
- 2013년 <의약품의 품목허가신고심사 규정> 제2조(정의) 7. “신약”이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된

의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 I에 해당하는 의약품을 말한다. 다만, 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시), 「대한민국약전의 의약품 기준」(식품의약품안전처 고시) 또는 「공정서 및 의약품집 범위지정」(식품의약품안전처 고시)(이하 “공정서”라 한다)에 수재된 품목은 제외한다.

1978년과 1989년을 기준으로 신약에 대한 개념 정의에 가장 큰 영향을 미친 사실은 1977년 12월에 대한약품공업협회⁴¹⁾에 의해 제안된 ‘신약에 대한 자체정의’와 1987년 7월 시행되기 시작한 ‘물질특허제도’로 보인다. 1978년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>(보건사회부고시 제10호, 1978.3.27) 제17조(신약 제조품목 허가요건)이 고시되기 바로 직전인 1977년 12월에 대한약품공업협회에서 ‘신약에 대한 자체정의’를 마련하여 보사부에 제출⁴²⁾한 사실이 있는데, “신약은 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 것이어야 한다는 것. 또 이미 의약품으로 허가된 것과 동일한 단일제제 또는 복합제제로서 그 투여 경로 용량 또는 효능 효과가 다른 것(다만 용량에 있어서는 제제학적으로 현저히 개선된 것)과 국내 최초로 도입되는 유효성분을 함유한 복합제제인 것으로 되어있으며, 외국에서 이미 의약품으로 허가된 것과 동일한 것으로서 국내 최초로 제조 또는 판매하는 것도 신약에 포함시켰고, 한약은 기성한약서에 대한 잠정규정에 기재된 한방제제로 그 제조방법 및 지형이 다른 것과 기성한약서에 수재되지 아니한 처방제제일 것 등으로 규정”했다는 내용이다. 이 내용은 현재의 신약과 자료제출의약품의 개념에 해당하는 것 모두를 신약으로 정의하고 있는 것인데 위의 제17조(신약제조품목 허가요건)에 대부분 그대로 적용되었다. 이는 1978년 이전의 신약 개념을 일부 포함하면서 신약 개념이 수정 정의되었음을 알게 한다. 한편,

41) 현재의 한국제약협회이다.

- 1945년 10월 조선약품공업협회라는 명칭으로 창립
- 1953년 대한약품공업협회로 개명
- 1964년 대한의약품공업협동조합 결성
- 1978년 국제약업단체연합회(IFPMA) 가입
- 1979년 대한상공회의소 가입
- 1998년 현재의 한국제약협회로 개명

42) 매일경제신문. 신약에 대한 정의 내려. 1977.12.24.

1989년 <의약품 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제17조(신약제조품목 허가요건)의 내용이 수정되었는데, 이는 1987년 7월부터 국내에서 시행되기 시작한 물질특허제도로 인한 영향으로 보여진다. 국내에는 1987년 7월 1일부터 ‘물질특허’가 도입⁴³⁾되었는데, 1986년 12월 31일 특허법이 개정되어 1987년 7월 1일부터 의약품 등 화학물질에 물질특허가 적용되며, 물질특허의 대상이 되는 의약품 등 화학물질의 기존 제법특허에 따라 제조된 결과물은 모두 물질특허의 저촉을 받아 물질특허권자에게 사용료를 지불해야만 의약품 등의 제조가 가능해지게 되었다. 위의 물질특허제도의 영향으로 인하여, 1989년 <의약품 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제17조(신약제조품목 허가요건)에서 “1. 신약의 범위는 대한약전 및 공정서에 수재되지 아니한 것으로 국내에서 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질조성이 새로운 신물질과 이를 유효성분으로 함유하는 의약품을 말한다.”라고 수정된 것으로 보여진다.

신약에 대한 위의 내용 중 한약과 관련하여 주목할 것은 1978년 <의약품 제조업 및 제조품목허가등 지침> 중의 제17조(신약제조품목 허가요건) 제1항라목에 의하면 “기성 한약서에 수재되지 아니한 한방제제인 것”은 모두 신약으로 분류한 내용으로 이 조항에 근거하여 한방제제 생약제제의 허가심사가 이루어지기 시작하였으며, 1981년 수정 고시된 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>(보건사회부고시 제81-2호, 1981.1.12) 제17조(신약제조품목 허가요건)제1항바목의 내용이 “기성한약서에 수재되지 아니한 생약제제인 것”으로 변경되었다는 사실이다. 즉 기성한약서에 수재되지 아니한 한방제제를 신약 한방제제로 한다는 방침이 신약 생약제제로 그 명칭이 변경되었다는 점인데, 이러한 내용은 그 다음해인 1982년 <대한약전 제4개정>에서 ‘생약’을 새롭게 구체적으로 정의하는 과정 등을 거치면서 1987년까지 그대로 유지되었으며, 비록 1987년 개정된 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>(보건사회

부고시 제87-46호, 1987.7.25) 제19조(신약제조품목 허가요건)제1항바목의 내용에서는 “기성한약서에 수재되지 아니한 한약제제인 것”으로 개정되었으나 이 또한 1989년 <의약품 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제17조(신약제조품목 허가요건)제1항의 내용이 수정되면서 기성한약서 수재 이외의 한약제제를 신약으로 규정하였던 내용이 [별표 4] 신약의 제출자료 및 면제범위 중의 “5. 동속의 생약 또는 그 추출물로 유효성분이 거의 같지만 생약의 학명이 다른 경우 6. 2개국 이상에서 오랫동안 자주 사용되어지고 작용이 완만한 생약”이란 내용으로 항목을 설정하고 대부분의 안전성 유효성 심사 자료를 면제하는 형태로 변화하였으나, 이는 한약을 신약 생약제제로 품목허가를 받게 하는 규정이었을 뿐이다. 현재의 한약(생약)제제 신약에 대한 개념은 2011년 <한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정>의 제2조제5항에서 최초로 명문화된 것이며, [별표 1]의 1. 신약 항목에 해당한다. 그러나 실내용은 이미 그 이전인 1989년의 [별표 4] 신약의 제출자료 및 면제범위의 내용에서부터 시작되었으며, 1999년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 중의 [별표 5] 생약 한약제제의 종류 및 첨부자료 1. 신약의 항목 등을 거치면서 수정 보완되며 시행되었고, 이러한 방식은 2011년 위의 규정으로 명문화되기까지는 그대로 적용되었었다. 이러한 과정은 한약 신약의 대부분이 생약제제 항목으로 포함되어 변화하였음을 보여주며, 기성한약서가 1978년 이후부터 본격적으로 한약의 제제화의 중요 도구로써 활용⁴⁴⁾되고 있음을 보여준다. 또한 현재 사용되어지고 있는 신약의 개념 정의가 본격적으로 적용되기 시작한 시점을 전후로 하여 한약의 생약제제화가 본격적으로 진행되기 시작하였음을 알려준다(표 3 참고).

위의 신약에 대한 개념 정의 시행연혁과 중요 변동 내용 등은 1978년 이전의 신약에 대한 개념 정의가 현재의 신약 개념과는 다른 이질적인 개념임을 알 수 있

43) 한국에 물질특허가 도입된 것은 1985년 9월 한·미 통상장관회의를 시작으로 실질 협상에 착수한 지 10개월 만인 1986년 7월 21일 일괄타결 형식으로 종결되면서부터이다.

44) 국내 여건상 “천연물신약”이건 “천연물제제”건 일단 기성한약서 및 기타 인정하는 공정서 및 문헌으로 허가자료제출 요구 사항이 단축·면제될 수 있다. 특히 기존한약서는 주요처방 약 9,000개 및 약재 3,000개(각각의 수치/포제 약물 포함시, 약초로는 약 900여종의 동, 식물 및 광물약재)를 수재하고 있기 때문에 실질적으로 모든 “천연물신약과 천연물제제”를 포괄적으로 지배할 수 있다. 이러한 기존한약서는 기본적으로 과거부터 사용한 경험으로 수재처방 및 약재의 안전성과 유효성을 일단 인정하는 것이다. 즉 일종의 “Previous Human Experience”에 해당한다. 그러나 실제로 안전성과 유효성을 과학적으로 검증하지 않은 것이 많고 또한 이들 모두가 국내에서 생산되어 제표화된 것도 아니다(장일무, 천연물신약·한약제제 비임상시험연구 가이드라인 마련. 식품의약품안전청 용역연구보고서, 식품의약품안전청, 2004:34).

표 3. 한약 신약 개념의 중요 변화 과정

1977	대한약품공업협회 제안	한약은 기성한약서에 대한 잠정규정에 기재된 한방제제로 그 제조방법 및 지형이 다른 것과 기성한약서에 수재되지 아니한 처방제제일 것
1978	〈의약품 제조업 및 제조품목허가등 지침〉	제17조(신약제조품목 허가요건) 제1항 라. 기성한약서에 수재되지 아니한 한방제제인 것
1981	〈의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침〉	제17조(신약제조품목 허가요건) 제1항 바. 기성한약서에 수재되지 아니한 생약제제인 것
1987	〈의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침〉	제19조(신약제조품목 허가요건) 제1항 바. 기성한약서에 수재되지 아니한 한약제제인 것
1989	〈의약품 제조업 및 제조품목허가등 지침〉	[별표4] 신약의 제출자료 및 면제범위 5. 동속의 생약 또는 그 추출물로 유효성분이 거의 같지만 생약의 학명이 다른 경우 6. 2개국 이상에서 오랫동안 자주 사용되어지고 작용이 완만한 생약
1999	〈의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정〉	[별표 5] 생약 한약제제의 종류 및 첨부자료 I. 신약 1. 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로하는 단일제 2. 위 1의 생약을 함유한 복합제 3. 대한약전 또는 식품의약품안전청장이 정한 공정서 및 의약품집, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 생약 또는 이들로 구성된 생약제제 중 처방근거가 없는 전문의약품에 해당하는 주사제등
2011	〈한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정〉	제2조 5. “신약”이란 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제2조제8호에 따른 의약품으로서 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I에 해당하는 의품을 말한다. 다만, 「대한약전」(식약청 고시), 「대한약전외 의약품 기준」(식약청 고시) 또는 「공정서 및 의약품집 범위지정」(식약청 고시)(이하 “공정서”라 한다)에 수재된 품목은 제외한다. [별표 1]의 I. 신약 1. 사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제 2. 위 1의 생약을 함유한 복합제 3. 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제

게 하며, 1978년부터 1989년까지의 신약 개념은 현재의 신약과 자료제출의약품의 개념정의를 포괄하는 내용이었으며, 1991년 이후부터야 현재의 신약과 같은 개념 정의가 사용되기 시작하였음을 알 수 있게 한다. 한편, 한약 신약의 대부분은 생약제제 항목으로 변화하였음을 알 수 있게 한다.

2) 한약

관련 법규상의 한약에 관련한 용어의 변화는 다음과 같은데, 1953년에 최초로 한약이란 용어가 「약사법」에 등장한 이후로 현재까지 큰 변화 없이 이어지고 있다. 1953년 이후의 한약과 관련한 변화내용은 다음과 같다.

- 1953년 「약사법」 제2조 (정의) ⑤ 본법에서 “한약”이라 함은 동물, 식물, 광물에서 채취한 것으로서 가급

적 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약을 말한다.

- 1986년 「약사법」 제2조 (정의) ⑤ 이 법에서 “한약”이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약을 말한다. <개정 1986.5.10.>
- 2003년 「한의약육성법」 제2조 (정의) 4. “한약”이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말한다.
- 2007년 「약사법」 제2조 (정의) 5. “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.

이 정의 규정 중에서 ‘건조단절 또는 정제된’으로 표현되고 있는 내용은 ‘수치’를 의미하는 것이며, ‘생약’이란 표현은 전통적인 ‘약재’의 의미로 파악된다⁴⁵⁾. 따라서 1953년 「약사법」 제정 시의 ‘한약’ 정의는 전통적인

약재의 개념 및 이에 대한 ‘수치’ 개념까지도 포괄하는 것으로 이해해야 할 것이다. 즉 한약과 한약재를 ‘한약’이란 개념 속에 모두 포함하여 정의한 개념으로 이해해야 할 것이다.

3) 매약

관련 법규상의 매약에 관련한 용어의 변화는 다음과 같은데, 1964년에 최초로 매약이란 용어가 등장한 이후로 1991년 삭제될 때까지 큰 변화 없이 사용되었으며, 이 용어는 현재의 ‘일반의약품’에 해당하는 개념으로 판단된다. 1964년 이후의 매약과 관련한 변화내용은 다음과 같다.

- 1964년 「약사법」 제2조(정의) ⑥ 이 법에서 “매약”이라 함은 사람 또는 동물의 구조·기능에 위해를 가할 염려가 적으며 용법 또는 용량에 대한 전문적 지식이 필요하지 아니하는 의약품으로서 보건사회부장관이 지정하는 것을 말한다.
- 1991년 「약사법」 제2조(정의) ⑥ 삭제

4) 일반의약품 및 전문의약품

관련 법규상의 일반의약품 및 전문의약품이란 용어는 1991년 「약사법」에 의약품업의 실시를 위한 근거를 마련하기 위하여 최초로 등장한 이후, 2001년의 개념 정의 수정 및 2007년의 항목번호 변경 과정 등을 거치면서 현재까지 큰 변화 없이 사용되어지고 있다. 1991년 이후의 일반의약품 및 전문의약품과 관련한 변화내용은 다음과 같다.

- 1991년 「약사법」 제2조(정의) ⑬ 이 법에서 “전문의약품”이라 함은 사람의 구조·기능에 위해를 가할 우려가 있으며, 용법 또는 용량에 대한 전문적 지식을 필요로 하는 의약품으로서 의약품의 제형과 약리작용

이상 장애를 일으킬 우려가 있는 적응증을 갖는다고 보건사회부장관이 지정하는 의약품을 말한다. <신설 1991.12.31> ⑭ 이 법에서 “일반의약품”이라 함은 제 13항에서 규정하는 전문의약품이 아닌 의약품을 말한다. <신설 1991.12.31>

- 2001년 「약사법」 제2조(정의) ⑬ 이 법에서 “일반의약품”이라 함은 다음 각호의 1에 해당하는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다. <개정 2001.8.14.> 1. 오용·남용의 우려가 적고 의사 또는 치과의사의 처방에 의하지 아니하고 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품 2. 질병의 치료를 위하여 의사 또는 치과의사의 전문적 지식을 필요로 하지 아니하는 의약품 3. 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품 ⑭ 이 법에서 “전문의약품”이라 함은 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다. <개정 2001.8.14.>
- 2001년 <의약품 분류기준에 관한 규정>
- 2007년 「약사법」 제2조(정의) 9. “일반의약품”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다. 가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품 나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품 다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품 10. “전문의약품”이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

한편 일반의약품 및 전문의약품에 대한 상세한 분류는 2001년 보건복지부고시로 마련된 <의약품 분류기준에 관한 규정⁴⁶⁾>을 따르게 되어있는데, 2001년 「약사법」 제2조에 전문의약품과 일반의약품의 개념 정의가 생긴 이후 이 규정에 의하여 의약품을 전문의약품과 일반의약품으로 분류함에 있어 필요한 기준⁴⁷⁾을 정함을

45) 이에 대하여는 “한약 한약재 생약 천연물 등에 대한 법규상 개념 정의의 문제점과 개선안”에 관한 별도의 논문에서 다루도록 하겠다.

46) <의약품 분류기준에 관한 규정> [시행 2000.6.12] [보건복지부고시 제2000-23호, 2000.6.12., 일부개정]

47) <의약품 분류기준에 관한 규정> [시행 2000.6.12] [보건복지부고시 제2000-23호, 2000.6.12., 일부개정] 제2조(분류의 기준) ① 다음 각호의 1에 해당하는 의약품은 이를 전문의약품으로 분류한다. 1. 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 <개정 '00.6.12> 2. 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 <개정 '00.6.12> 3. 용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용

목적으로 하여 시행된 것이다. 현재는 2013년 정부조직법 개정⁴⁸⁾에 따라 식품의약품안전처 고시로 변경⁴⁹⁾되어 시행되고 있다.

5) 한약제제

한약제제란 용어는 ‘한방제제’, ‘한약제제’, ‘한방생약제제’란 유형으로 1978년부터 행정규칙에서 먼저 사용되는데, 1994년 「약사법」에 ‘한약제제’를 정의한 이후에는 이 조항에 근거하여 관련 법규 등에서 현재까지 사용하고 있다. 1978년 이후의 한약제제와 관련한 변화 내용은 다음과 같다.

- 1978년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>에서 한방제제란 용어가 개념정의 없이 사용됨
- 1987년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>에서 한약제제란 용어가 개념정의 없이 사용됨
- 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(용어의 정의) 5. 한방제제라 함은 전통 한방의학적 원리에 입각하여 한방의학적 치료목적으로 배합된 한약제제를 말한다.
- 1994년 「약사법」 제2조(정의) ⑥ 이 법에서 “한약제제”라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다. <신설 1994.1.7><현재까지 근간 유지 중>
- 1997년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(용어의 정의) 5. 한약제제라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.

- 1999년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(용어의 정의) 5. <1999년 삭제>
- 2000년 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 2. 7.나. 한약첩약 및 기성한의사의 처방 등을 근거로 한 한방생약제제
- 2013년 「약사법」 제2조(정의) 6. “한약제제(韓藥製劑)”란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.

위의 변화과정에서 주목할 점은 1992년 최초의 한방제제에 대한 개념 정의 내용에는 ‘한방의학적 치료목적’이란 구절이 존재하다가 1994년 「약사법」 상의 개념 정의가 이루어지는 과정에서는 생략된 사실이다. 이는 「약사법」 상에서 한약제제가 약사와 한약사의 공동업무 범위로 설정된 것과 무관치 않은데, 이러한 변경은 이후 한방제제의 전문성이 약화되며 일반제제화 하는데 큰 영향을 미친 것으로 판단된다. 한편, 하위 행정규칙에서 다양한 형태의 이름으로 사용되던 ‘한약제제’가 1994년 「약사법」에서 구체적으로 개념 정의되긴 하였으나, 실상은 생약제제의 항목에서 품목허가와 관리 및 의약품 분류 등에 관한 대부분의 내용이 다루어짐⁵⁰⁾으로써 명칭만 있는 유명무실한 개념 정의의 규정이 되어버린 경향이 있다.

6) 한약재

한약재란 용어는 전통적인 ‘약재’에 해당하는 용어로, 1995년 <한약재 수급 및 유통관리 규정>에서 최초

되어야 하는 의약품 <개정 '00.6.12> 4. 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품 <개정 '00.6.12> 5. 습관성 및 의존성이 있는 의약품 <개정 '00.6.12> 6. 내성(내성, resistance)이 문제가 되는 의약품 <신설 '00.6.12> 7. 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품 <신설 '00.6.12> 8. 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품 <신설 '00.6.12> 9. 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품 <신설 '00.6.12> 10. 식품의약품안전청장이 신약으로 지정하는 의약품(다만, 외국에서 유효성·안전성이 충분히 입증된 경우를 제외한다) <신설 '00.6.12> ② 제1항 각호에 해당하지 아니하는 의약품은 이를 일반의약품으로 분류한다. ③ 함량의 차이에 의한 분류는 가급적 적용하지 않는다. 다만, 함량에 따라 효능·효과 및 용법·용량이 다를 경우에는 그 함량에 따라 분류를 달리 할 수 있다. <신설 '00.6.12> ④ 특별한 사유가 없는 한 단일제제에 대한 분류기준을 복합제제에도 적용한다. <신설 '00.6.12> ⑤ 외용제중 스테로이드제제는 성분·함량 및 제형 등을 고려한 역가(potency)에 따라 분류한다. <신설 '00.6.12> ⑥ 생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다. <신설 '00.6.12>

48) 「정부조직법」(법률 제11690호, 2013.2.23. 공포·시행)

49) <의약품 분류 기준에 관한 규정> [시행 2013.4.5] [식품의약품안전처고시 제2013-140호, 2013.4.5, 타법개정]

50) 이에 대하여는 “한약제제 생약제제 천연물신약 등의 법규상 개념 정의의 문제점과 개선안”에 관한 별도의 논문에서 다루도록 하겠다.

로 규정되었으며 이후 2003년 특별법인 「한의약육성법」에서 정의되어 현재까지 사용되고 있다. 1995년 이후의 한약재와 관련한 변화내용은 다음과 같다.

- 1995년 <한약재 수급 및 유통관리 규정> 제2조(정의) 1. 한약재라 함은 「약사법」 제2조 제5호 또는 제6호의 규정에 의한 ‘한약’ 또는 ‘한약제제’를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다.
- 2003년 「한의약육성법」 제2조(정의) 5. 한약재라 함은 한약 또는 한약제제를 제조하기 위하여 사용되는 원료 약재를 말한다.

한약재란 용어의 정의에서 주목할 점은 ‘한약 또는 한약제제를 제조하기 위하여’라는 표현에서 제조라는 용어를 사용한 점이다. 일반적으로 한약은 한약제제 제조업소에서 제조되어 한방의료기관에 공급된 한약재를 원료로 한의사의 처방에 의해 조제하여 투약되며, 한약제제는 한약제제 제조업소에서 제조되어 제약사에 공급된 한약재 혹은 산지에서 직접 제약사에 공급된 원료로 제약사에서 완제의약품으로 제조된 후 한방의료기관에서 투약되거나 약국에서 판매되어짐을 고려한다며, 이러한 정의는 ‘한약을 조제하거나 또는 한약제제를 제조하기 위하여’라는 형태로 수정됨이 마땅한 것으로 판단된다.

7) 생약

생약이란 용어가 법규상에 최초로 등장한 것은 1953년 「약사법」 제정 시의 한약 정의 부분이다. 그러나 별도의 법률상 개념 정의 규정은 현재까지도 존재하지 않고 있다. 단지 1982년 <대한약전 제4개정>(보건사회부고시 제82-4호, 1982.3.1.)에서부터 생약에 대한 개념 정의가 나타나고 있을 뿐이다. 1953년 이후의 생약과 관련한 중요 변화내용은 다음과 같다.

- 1953년 「약사법」 제2조 (정의) ⑤ 본법에서 “한약”이라 함은 동물, 식물, 광물에서 채취한 것으로서 가급적 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약을 말한다.
- 1958년 <대한약전 제1개정> (보건사회부고시 제25호, 1958.10.10.) 통칙 제38항 생약은 따로 규정이 없는 한 전형(全形) 또는 썰은 것을 사용하고 썰은

생약에 대하여서는 원 생약의 규정에 따른다.

- 1982년 <대한약전 제4개정> (보건사회부고시 제82-4호, 1982.3.1.) 통칙 제42항 의약품각조의 생약은 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다.
- 2013년 <대한민국약전 제10개정> (식품의약품안전청고시 제2012-129호, 2012.12.27, 전부개정) 통칙 제40항 의약품각조의 생약은 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다.

그러나 대한약전에서 개념 정의하고 있는 ‘생약’이란 용어가 과연 「약사법」 상의 한약을 개념 정의하고 있는 내용 중에 나타나고 있는 ‘생약’이란 단어에 대한 설명인지 혹은 한약과 별개의 새로운 것에 대한 개념 정의인가에 관한 논란이 존재한다. 이 경우에 있어서 전자의 경우는 ‘생약’이란 용어의 개념 정의가 한약이란 용어에 대한 「약사법」의 개념 정의 규정의 내용을 넘어선다는 불합리한 측면이 있으며, 후자의 경우는 「약사법」에서 다루고 있지 않은 개념을 하위 행정규칙에서 다루고 있으며 또한 이 내용이 「약사법」에서 정의하고 있는 ‘한약’의 개념과 상당부분 겹치는 모호성이 존재하게 하는 불합리한 측면이 있다. 이러한 점은 현재까지도 한약, 생약이란 용어가 법률과 행정규칙 및 여러 제도상에서 서로 혼란스럽게 충돌하는 근본적인 원인으로 작용하고 있는 실태⁵¹⁾이다.

8) 생약제제

생약제제란 용어는 행정규칙에서 1976년에 최초로 사용된 이래로 현재까지 각종 행정규칙에서 ‘생약제제’ ‘한약제제’ ‘한방생약제제’ 등으로 다양하게 사용되고 있다. 그러나 이러한 하위 행정규칙의 근거가 되는 상위 법령에는 현재까지도 생약제제에 관한 정의나 혹은 규정이 존재하지 않으며 또한 생약에 관한 개념정의도 단지 행정규칙인 <대한약전>에만 존재할 뿐이다. 상위법령에서 이와 관련된 것으로 볼 수 있는 개념 정의된 용어는 단지 ‘한약’과 ‘한약제제’일 뿐이다. 1976년 이후의 생약제제와 관련한 중요 변화내용은 다음과 같다.

51) 이에 대하여는 “한약 한약재 생약 천연물 등에 대한 법규상 개념 정의의 문제점과 개선안”에 관한 별도의 논문에서 다루도록 하겠다.

- 1976년 <의약품 등 제조업 및 품목허가 지침>에서 생약제제란 용어가 개념정의 없이 사용됨
- 1987년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>에서 한약제제란 용어가 개념정의 없이 사용됨
- 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(용어의 정의) 6. 생약제제라 함은 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한방의학적 치료목적적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.
- 1997년 <의약품 의약품외품 위생용품의 제조 수입품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정> 제2조(정의) 6. 생약제제라 함은 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한방의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.
- 2000년 「국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙」 별표 2. 7. 나. 한약첩약 및 기성한의서의 처방 등을 근거로 한 한방생약제제
- 2011년 <한약(생약)제제 등의 품목허가신고심사 규정> 제2조(정의) 2. “생약제제”란 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.

생약제제란 용어는 행정규칙에서 1976년에 최초로 사용되었는데, 이는 기성한약서 수재 혹은 수재외의 한약을 대상으로 하는 제제화 과정에서 사용되어지기 시작한 것으로 보인다. 이러한 과정에서 ‘한방제제’ 혹은 ‘한약제제’란 용어와 명확하게 구별하기 위한 시도가 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>에서 ‘한방제제’와 ‘생약제제’를 별도로 개념 정의하여 규정함으로써 진행되었으며, 이 이후의 ‘생약제제’의 개념은 1992년 규정된 개념 정의의 연장선에서 이루어진 것으로 판단된다.

9) 자료제출의약품

자료제출의약품이란 용어는 행정규칙에서 1992년에 최초로 사용된 이래로 현재까지 각종 행정규칙에서 사용되고 있다. 「약사법」상의 ‘의약품’에 해당하는 품목의 허가신고심사 규정에서 주로 사용되는 용어로, 「약사법」상의 별도 정의는 존재하지 않는다. 1992년 이후의 자료제출의약품과 관련한 변화내용은 다음과 같다.

- 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(용어의 정의) 2. 자료제출의약품이라 함은 신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성·유효성 심사가 필요한 품목으로서 별표2에 해당하는 의약품을 말한다.
- 2008년 <의약품 의약품외품의 제조 수입품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정> 제2조(정의) 8. “안전성 유효성심사 자료제출의약품(이하 “자료제출의약품”이라 한다)”이란 신약이 아닌 의약품이면서 이 규정에 의한 안전성 유효성 심사가 필요한 품목으로서 별표 1의 의약품의 종류 및 제출 자료의 범위 중 II 또는 별표 2의 생약 한약제제의 제출자료 중 II에 해당하는 의약품을 말한다.

의약품 품목허가신고심사에 관한 규정 중에서 대다수의 한약제제와 생약제제 및 일부 천연물신약이 자료제출의약품의 범주에 속하고 있으며 한편으로는 이의 경우에 있어서 자료제출 항목이 다수 면제되는 방향으로 제도가 개선되어온 경향이 있다. 이의 결과로 한약제제와 생약제제 및 일부 천연물신약에 관련한 세부 규정이 자료제출의약품에 맞추어 변경된 사실⁵²⁾이 있는데, 이는 현재의 한약제제와 생약제제 및 천연물신약에 대한 각종 혼란의 핵심원인 중의 하나로 판단된다.

10) 천연물신약

천연물신약이란 용어는 특별법인 「천연물신약연구개발촉진법」에 의해 2000년 최초로 정의되었으며, 하위

52) 이에 대하여는 “한약제제 생약제제 천연물신약 등의 법규상 개념 정의의 문제점과 개선안”에 관한 별도의 논문에서 다루도록 하겠다.

행정규칙에 의해 그 범주가 규정되고 있는 특징이 있다. 2000년 이후의 천연물신약과 관련한 중요 변화내용은 다음과 같다.

- 2000년 「천연물신약연구개발촉진법」 제2조(정의) 3. “천연물신약”이라 함은 천연물 성분을 이용하여 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의 약품을 말한다.
- 2002년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(정의) 12. “천연물신약”이라 함은 천연물 신약개발촉진법 제2조제3호의 규정에 의한 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구 개발한 의약품 중 조성성분 효능 등이 새로운 의약품을 말한다.
- 2007년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(정의) 12. “천연물신약”이라 함은 천연물 신약개발촉진법 제2조제3호의 규정에 의한 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구·개발한 의약품중 조성성분·효능등이 새로운 의약품으로서 별표1 및 별표2에 해당하는 의약품을 말한다.
- 2008년 <의약품의 품목허가신고심사 규정> 제2조(정의) 17. “천연물신약”이란 「천연물신약연구개발촉진법」 제2조제3호에 따른 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구개발한 의약품 중 조성성분·효능 등이 새로운 의약품으로서 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 I, 신약 및 별표 2의 생약·한약제제의 제출자료 중 I, 신약 및 II, 자료제출의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다.
- 2011년 <의약품의 품목허가신고심사 규정> 제2조(정의) 17. “천연물신약”이란 「천연물신약연구개발촉진법」 제2조제3호에 따른 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구개발한 의약품 중 조성성분·효능 등이 새로운 의약품으로서 별표 1의 의약품의 종류 및 제출자료의 범위 중 I, 신약 및 II, 자료제출의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다.
- 2011년 <한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정> 제2조(정의) 15. “천연물신약”이란 「천연물신약연구개발촉진법」 제2조제3호에 따른 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구·개발한 의약품 중 조성성분·효능 등이 새로운 의약품으로서 별표 1의 한약(생약)제제의 제출자료 중 I, 신약 및 II, 자료

제출의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다.

하위 행정규칙에 의해 그 범주가 규정되고 있는 특징은 특별법에서 정의하고 있는 천연물신약 최초의 정의를 확대 적용하는 양태로 현재 나타나고 있다. 즉 자료제출의약품에 속하는 일부 항목을 천연물신약의 범주에 포함⁵³⁾시키고 있는데, 이는 「약사법」 상의 신약 개념 정의와 합치하지 않는 부분이다.

11) 개량신약

개량신약이란 용어는 행정규칙인 <의약품 의약품의 제조 수입품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정>에 의해 2008년 최초로 나타나며 현재까지 동일하게 유지되고 있다. 「약사법」 상의 개념 정의는 존재하지 않는다.

- 2008년 <의약품 의약품의 제조 수입품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정> 제2조(정의) 9. “개량신약”이란 제8호에 따른 “자료제출의약품” 중 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도 편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전청장(이하 “식약청장”)이라 한다)이 인정한 의약품을 말한다. 가. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품 나. 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품 다. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품 라. 이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품 마. 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법 용량이 다른 전문의약품

한편, 위의 11가지의 의약품 관련 용어에 대한 개념 정의의 시행과정은 다음과 같은 전통한약 산업과 관련한 중요한 변화를 동반하며 진행된 것으로 판단된다. 1976년에 생약제제 1978년에 한방제제라는 명칭이 등

53) 이에 대하여는 “한약제제 생약제제 천연물신약 등의 법규상 개념 정의의 문제점과 개선안”에 관한 별도의 논문에서 다루도록 하겠다.

장하면서 한약의 제제화가 진행되기 시작하였으나, 제제화한 한약은 그 구체적인 분류기준과 활용방안에 대한 법률적인 정비가 미진한 상태에서 생약제제란 명칭으로 그리고 일반의약품으로 분류되며 약사의 업무영역으로 이전되는 상황이 꾸준히 진행되었다. 한편으로는 일제강점기부터 약재라는 전통용어를 대체하며 행정부서와 의약산업 현장에서부터 사용되기 시작한 생약이란 용어가 1982년부터는 약재 즉 한약재뿐만 아니라 한약마저도 포함하는 용어로 관련 법규에서 사용되기 시작하였으며, 이러한 생약의 범주로 분류된 한약재와 한약은 생약제제란 명칭으로 일반의약품으로 변하여 약국에서 판매되는 과정이 진행되기 시작하였다. 비록 1987년 한방의료보험이 시작되었으나 한방의료보험이 적용된 제제들은 생약제제 일반의약품으로 분류되어 관리되었으며, 이후로 현재까지도 한약제제의 영역은 생약제제에 비하여 거의 확장되지 못하고 있는 실정이다. 특히 「천연물신약연구개발촉진법」이 공포된 2000년 이후에는 약재와 한약은 생약, 생약제제, 천연물신약 등의 명목으로 서양의학의 의약품 제제 시장으로 급격히 이동하고 있는 실정이다. 한편 2002년 이후에는 한약재와 한약의 일부가 건강기능식품이란 형태로 그 시장을 급격하게 잠식당하고 있는 실정이다.

이상과 같이 살펴본 의약품 물품으로 분류되는 중요 용어의 개념 정의의 시행연혁 등은 이원적인 의료체계와 약사체계의 정립 및 의약분업의 시행 그리고 물질특허 제도의 도입에 따른 제약산업계의 변화 등과 맞물리면서 변화한 특징이 있다. 그러나 대부분의 이러한 변화는 서양 의약품과 건강기능식품의 영역 확대 및 상대적인 한약제제와 한약 시장의 영역 축소로 나타나고 있는 실정이다.

III. 결 론

의약품 관련 법규상 용어에 대한 개념 정의의 시행연혁 등을 고찰한 결과, 현재 나타나고 있는 의료현장 및 의약산업현장의 각종 천연물신약 혹은 한약제제 생약제제 등에 관한 논란의 근원을 이해할 수 있는 몇 가지 소견을 얻었기에 보고하는 바이다.

1. 1965년 수정된 「약사법」 제23조(처방의 변경·수정)

중에 ‘한의사’가 명기된 것은 한약에 대한 약사의 조제권을 구체화시킨 최초의 규정이라 할 수 있을 것이다. 이 조항은 1960년대 후반부터 시작된 한의사와 약사간의 한약 조제권 갈등의 뿌리가 되었으며, 이러한 법률적 모호함이 잉태한 의약체계의 불안요소가 1993년 한약분쟁으로 크게 사회문제화 되었다 할 것이다.

2. 1994년 개정된 「약사법」 제2조(정의) 제2항에서 한약제제를 약사와 한약사의 공동업무 영역으로 설정함으로써 한약제제 조제권에 관한 새로운 불씨를 잉태한 오점이 있다. 이 조항은 한약제제와 생약제제 및 천연물신약의 처방과 조제권에 관한 새로운 문제의 시발점 중의 하나로 현재 작용하고 있다.
3. 1978년 <의약품 제조업 및 제조품목허가등 지침> 중의 제17조(신약제조품목 허가요건) 제1항라목에 의해 ‘기성 한약서에 수재되지 아니한 한방제제인 것’은 모두 신약으로 분류되었으며, 이 조항을 계기로 기성한약서가 의약품의 품목허가심사 규정에 활용되기 시작한 것으로 판단된다. 한편, 이 조항의 내용이 ‘기성 한약서에 수재되지 아니한 생약제제인 것’으로 1981년 수정되었는데, 이는 한약의 생약제제화 과정이 본격적으로 시작된 시점으로 판단된다.
4. 1992년 최초의 한방제제에 대한 개념 정의 내용에는 ‘한방의학적 치료목적’이란 구절이 존재하다가 1994년 「약사법」 상에서 개념 정의가 이루어지는 과정에서 생략되었다. 이러한 변경은 이후 한방제제의 전문성이 약화되며 일반의약품으로 제제화 하는데 큰 영향을 미친 것으로 판단된다.
6. <대한약전>에서 개념 정의하고 있는 ‘생약’이란 용어가 과연 「약사법」 상의 한약을 개념 정의하고 있는 내용 중에 나타나고 있는 ‘생약’이란 단어에 대한 설명인지 혹은 한약과 별개의 새로운 것에 대한 개념 정의인가에 관한 논란이 존재한다. 이러한 점은 현재까지도 한약, 생약이란 용어가 법률과 행정규칙 및 여러 제도상에서 서로 혼란스럽게 충돌하는 근본적인 원인으로 작용하고 있다.
7. 천연물신약의 구체적 범주 중에 자료제출의약품에 속하는 일부 항목이 포함되어 있는데, 이는 「약사법」 상의 신약 개념 정의와 합치하지 않는 부분이다. 이러한 점은 천연물신약에 관한 논란의 핵심 근원으로 작용하고 있다.

參考文獻

〈학술논문〉

1. 유지태. 의료행위의 개념. 고려법학. 2002;Vol.39: 61~88.
2. 전병남. 약사법상의 의약품 개념. 법조. 2006;Vol.598: 193~229.
3. 김천수. 대체의약품과 약사법. 의료법학. 2004; Vol.5 (1):66~94.

〈단행본〉

1. 동양의학대사전편찬위원회. 동양의학대사전(11). 서

울:경희대학교 출판국. 1999:608.

2. 엄석기. 한의학과 의료윤리 법 연구(1). 한국한의학 연구원 연구보고서. 대전:한국한의학연구원. 2012: 135.
3. 장일무. 천연물신약·한약제제 비임상시험연구 가이드라인 마련. 식품의약품안전청 용역연구보고서. 서울:식품의약품안전청. 2004:207.

〈기타 매체〉

1. 매일경제신문. 신약에 대한 정의 내려. 1977.12.24.
2. 국가법령정보센터(<http://www.law.go.kr/main.html>)
3. 국가기록원 관보(<http://theme.archives.go.kr/next/gazette/viewMain.do>)