

# 독성 한약재의 법적 규제에 관한 연구

권 기 태\*

- I. 서 론
- II. 독성 한약재의 규제에 관한 현행법상의 문제점
- III. 독성 한약재에 대한 효율적인 법적 규제방안
  - 1. 현행법 하에서의 개선방안
  - 2. 새로운 입법의 모색
- IV. 가칭 ‘독성한약재관리법(안)’의 제안
- V. 결 론

## I. 서 론

동양에서는 우주만물의 모든 사물에 다 氣가 있다고 보았다. 흔히 生氣가 있다 活氣가 있다고 말할 때의 그 氣를 생명의 근원으로 여겼다. 서양의 과학에서는 생명은 탄수화물과 산소가 결합하는 산화과정에서 에너지를 얻는다고 설명한다. 그러나 동양에서는 이러한 에너지를 더욱 포괄적인 개념인 氣로 더 구체적으로는 陰氣와 陽氣로 인식하였던 것이다. 사람이건 동물이건 식물이건 모두 이러한 음양의 氣를 가지고 태어난다고 보았다. 사람은 이러한 陰氣와 陽氣를 순환시키며 생명을 영위하고 있다. 자연의 계절은 봄·여름·가을·겨울로 순환하고 하루는 밤낮으로 늘 바뀐다. 이와 마찬가지로 음기와 양기의 두 가지 기운이 서로 조화하면서 순환할 때 생명 현상이 유지된다. 陰陽의 和平을 얻는 것이 바로 中庸의 道이고 藥<sup>1)</sup>이다. 그러나 氣

\* 논문접수: 2010. 4. 28. \* 심사개시: 2010. 5. 10. \* 게재확정: 2010. 6. 10.

\* 식품의약품안전청, 한의사/한의약박사

1) 藥이란, 초두 변(++)에 즐거울 락(樂)자를 쓴 것으로 풀의 힘을 빌려서 즐겁고 편안하게

의 순환에 모순이 생기면 인체에는 질병이 생겨난다. 이 같은 氣를 다루는 학문이 바로 한의학이라고 할 수 있다.<sup>2)</sup>

한의학은 동아시아 대륙 고대문명의 태동과 함께 시작되었으며,<sup>3)</sup> 서양 의학과 다른 고유한 원리와 특성을 가진 민족 고유의 전통의학으로서 탁월한 임상적 치료효과로 수천 년간 우리 민족의 건강보호에 기여해 왔다.<sup>4)</sup> WHO 전통의학 국제표준용어에 따르면 한의학은 고대 중국의학을 바탕으로 한국에서 전통적으로 실시(실행)되어 온 의학으로 주로 건강을 위한 접근법(건강에 좋은 접근법)에 초점을 맞추고 있다.<sup>5)</sup>

한약은 과거 수천 년에 걸쳐서 인류가 이용하였고 한약의 의학적 효과 및 문화적 신념 때문에 한약은 현대에도 세계 도처에서 계속 사용되고 있다.<sup>6)</sup> WHO에서도 그동안 전통의학의 여러 시술 방법 중에서 약물치료와 그 안전성에 대하여 중점적으로 지원하고 관련지침과 정책적 제언을 각국 정부에 권고하였으며 전통약물을 의약품으로 격상시키기 위한 각종 제도와 법률 관리도 꾸준히 노력하고 있다.<sup>7)</sup>

한약은 우리나라 보건의료에 중요한 역할을 하고 있고, 한민족의 건강과 번영에 커다란 공로가 있다. 최근에 국제적으로 한약에 대해서 객관적인 효능이 인정받고 있어, 한약은 세계 속에서 널리 응용되고 있다. 이와 동시에 한약의 부작용 보고건수가 계속 증가하고 있다. 2004년 5월까지 WHO

만드는 것을 말한다.

2) 한태영, “四象醫學과 氣”, 2004. <http://www.brinsu.com/diseased.htm>.

3) 고병희, “21세기와 한의학, 한의약의 세계화”, 『국립순천대학교 한의약연구소 2002 심포지엄』, 2002, 제19면.

4) 성현제·신현규, 『한국과 동양3국의 한의학 정책 비교 연구』, 한국한의학연구원, 1997, 제17면.

5) 韓醫學: Traditional Korean Medicine : the medicine traditionally practiced in Korea, based on ancient Chinese medicine, which focuses principally on constitutional approaches: WHO INTERNATIONAL STANDARD TERMINOLOGIES ON TRADITIONAL MEDICINE IN THE WESTERN PACIFIC REGION, World Health Organization Western Pacific Region, 2007, p. 9.

6) 신창완·노병의, 『한약의 안정성 및 효과평가를 위한 연구지침』, 도서출판 대학서림, 1997, 서언.

7) 신현규, 『21세기 한의학 연구개발 정책』, 한국한의학연구원, 2000, 제87면.

는 本草藥의 부작용을 11,716건을 접수받았고 특별히 벨기에의 腎臟 독성 사건, 싱가포르의 berberine 사건, 일본의 柴胡 사건 등 한약의 안전성에 대해서 논쟁이 많이 되고 있다.

우리나라에서도 한약의 안전성에 관한 문제에 관심이 대두되고 있다. 2007년도 국정감사에서 독성이 강한 한약재인 부자, 초오 등이 일부 판매업소에서 무분별하게 판매되고 있다는 문제점과 수은 등을 함유한 광물성 한약재가 국민에게 무방비로 노출되어 있음을 지적하였다. 뿐만 아니라 독성 한약재의 취급·판매제한 등의 오·남용 방지 관련규정이 없어 무분별한 취급·사용이 이루어지고 있는 문제점도 제기되었다.

송대(1274년) 중국의 법의학자 宋慈와 1541년 스위스 Paracelsus가 “모든 약물은 독약이고 독물이 아닌 것은 하나도 없기에 만물은 모두 독이다”라고 했듯이 한약재 역시 일정부분 독성을 가지고 있다. 그러기 때문에 역대 의가들은 오래전부터 한약재의 독성과 부작용을 완화시키고 제거하여 약물을 안전하게 사용하고 약물의 성능을 변화시켜 치료효과를 증강시키기 위해서 포제 등의 방법을 사용하거나 한의학적 원리에 따른 처방구성 등으로 독성 반응을 최대한 감소시켜 임상에 응용해왔다. 한약이 무독하다거나 독성이 매우 낮다고 생각하는 것은 잘못된 생각이다. 양약이든 한약이든 어떤 용량에서는 약으로, 어떤 용량에서는 독약으로 작용할 수 있기 때문이다.

한약은 한의사에 의해 적절하게 처방되지 않으면 보건상의 위해발생이 우려된다. 특히 독성 한약재를 포함하는 한약의 경우에는 더욱더 그러하다 하겠다. 이에 독성 한약재의 오·남용으로 인한 보건상의 위해를 예방하고 적절한 관리를 통해 국민보건 향상에 기여하고자 독성 한약재의 규제에 관한 현행법상의 문제점을 살펴보고, 독성 한약재에 대한 효율적인 법적 규제방안을 연구해 보고자 한다.

## II. 독성 한약재의 규제에 관한 현행법상의 문제점

2007년 10월, 독성이 강한 한약재에 대한 보건당국의 관리가 중국에 비해 매우 허술한 것으로 드러났다는 언론 보도<sup>8)</sup>의 내용을 살펴보면, 보건복지부는 부자 등 7개 품목만을 중독 등의 우려품목으로 지정하고 있는데 반해 중국은 28개 품목을 독성약품으로 지정하고 있다. 그러나 대한한의사협회는 76개 품목을 중독성 한약재로 지정해 철저히 관리해야 한다고 주장하고 있다. 한나라당 박재완 의원(국회 보건복지위원회)은 지난 2005년 국정감사에서 대형 약령시장에서 중독 우려가 있는 한약재에 대한 허술한 유통 실태를 확인·공개한데 이어 올해 국정감사에서도 독성 한약재의 철저한 관리를 촉구하고 나섰다. 박 의원은 “한약재는 한국·중국·일본·대만 등 제한된 국가에서 사용되고 있고, 수입 한약재 대부분이 중국산이므로 한약정책 수립에 중국 입법례 참고가 중요하다”며 “우리 약사법에 해당하는 ‘中華人民共和國 藥品管理法’ 제35조는 ‘마취약품, 정신약품, 의료용 독성약품, 방사성 약품은 국가에서 특수 관리한다. 관리방법은 국무원이 정하는 바에 따른다’고 규정하고 있다”고 밝혔다. 지난 1988년 12월 시행된 중화인민공화국 국무령 제23호 ‘醫療用毒性藥品管理方法’ 부록은 ‘毒性藥品管理品種’으로 28개 한약재를 지정 ‘의료용 독성약품 관리방법’은 1988년 11월15일 국무령 제25차 상무회의를 통과해 시행되고 있다. 박재완 의원의실 직원들은 지난해 7월27일부터 30일까지 3회에 걸쳐 중국 廣州 소재 대형 약령시장을 방문, 현지인과 한약 관련 전문가 자문을 받아 초오, 부자, 감수 등 중독성 한약재 유통 여부를 조사했으나, 해당 한약재를 판매하는 한약 판매상은 찾아볼 수 없었다고 전했다. 한의학 관계자 A씨는 “중국 약령시장에서 중독성 한약재를 구입하기 힘들다. 보건당국이 관리를 엄격히 하기 때문에 한약 판매상들이 팔 생각을 안 한다.”라고 답변했다는 것. 우리나라의 경우 독성 우려가 있는 의약품(洋藥)은 전문의약품으로 분류돼 의사 처방전이 있어야

8) 손상대, 「메디팜뉴스」, 2007, 10.23.

만 구입·판매가 가능하나, 중독성 한약재는 약사법령에 구입·판매 기록 의무가 없는 것이 현실이다. 박재완 의원은 “당국은 7개 품목에 불과한 ‘중독 우려 품목’을 중국 수준으로 확대 검토, 독성 한약재의 안전시스템을 구축해야한다”면서 “중국의 입법례를 참고해 자격자만 ‘중독우려품목’을 구입·판매할 수 있도록 규정해야한다”고 지적했다. 박 의원은 또 “구입·판매기록 의무화 및 의무보관기간 지정하고, 독성 성분이 제대로 규명되지 않은 한약재의 성분을 규명해야한다”고 덧붙였다.

주사 등 중독이 우려되는 한약재의 복용으로 인한 부작용과 관련하여 소비자 피해구제 접수건은 해마다 증가하고 있다. 한국소비자보호원 자료에 의하면 한의약 관련 피해구제 접수 건 중 분석대상 건수는 115건이고 이중 54.5%인 63건이 한약과 관련되어 있고, 한약 관련 63건 중 약화 사고가 31건이고, 이 중 22건이 독성 간염 발생 건이다.<sup>9)</sup>

청목향, 마두령에는 발암 성분으로 알려진 아리스톨로코산(Aristolochic acid)이 함유되어 있어 사용·허가제한을 2005년 6월에 시행<sup>10)</sup>하였고, 한약규격집에서 2005년 9월에 삭제<sup>11)</sup> 등의 조치를 취하였다. 하지만, 주사, 초오, 부자 등 중독우려품목을 일반 한약재와 구별 없이 취급·사용하고 있다. 2000년 1월에 약사법에서 독·극약 관련규정이 폐지됨에 따라 취급·판매제한 등의 오·남용 방지 관련규정이 전혀 없어 무분별한 취급·사용이 이루어지고 있어 안전사고의 발생우려가 상존하고 있다.<sup>12)</sup>

2006년 7월에는 식약청에서 복지부로 ‘중독우려한약재’ 관련 약사법 개정 요청이 있었는데, 그 개정내용은 ‘중독우려한약재’ 취급 시 취급자 기록 관리 및 판매제한의 근거 마련이었는데 부처 간 협의과정에서 규제의 효율성이 없다는 이유 등으로 개정되지 못했다. 그나마 독성 한약재에 대한 관리 강화 방안으로 최근에 개정된 한약재 수급 및 유통관리 규정을 보면 그

9) 한소보 의료8330-36, 2006, 6.27.

10) 중앙약심(2005.6.24): 청목향·마두령 품목 삭제.

11) 식품의약품안전청고시 제2005-54호 (2005.9.30): 청목향·마두령 품목 삭제.

12) 권동렬, 『중독우려한약재의 관리방안』, 원광대학교, 2007, 제18면.

동안 7개 품목으로 한약제조업소에서만 제조하여야 하는 품목으로 단순하게 관리되던 중독우려 품목이 이번에 13개 품목이 추가되어 20개 품목<sup>13)</sup>으로 관리 범위가 늘어났으며, 규격품의 용기나 포장에는 “중독우려한약”이라는 문자를 기재하여야 하고 “중독우려한약”이라는 문자는 붉은색으로 눈에 띄게 명확히 기재하도록 하고 있다.

독성 한약재의 한 부분을 차지하고 있는 광물성 한약재의 관리 실태를 살펴보면 한약규격집에 30품목이 수재되어 규격품으로서 관리되고 있다.

경분, 노사, 녹반, 동청, 밀타승, 수은, 연단, 영사, 자황, 현정석, 금박, 노감석, 대자석, 망초, 백반, 석유황, 석종유, 양기석, 운모, 옹황, 은박, 자석, 자석영, 자연동, 적석지, 주사, 청몽석, 한수석, 해부석, 화예석

광물성 한약재의 사용 실태를 살펴보면, 광물성 한약재는 한방의료기관에서 대부분 환·산제나 외용제로 이용하고 있는 것으로 파악되었다(조사대상 224개 기관 중 11%가 사용). 그 중에서 “주사”는 황화수은이 함유된 광물성 한약재로 중독우려가 있어 한방의료기관의 2% 정도만 사용하고 있었다. 수은·경분·영사(수은함유), 연단(납함유), 옹황(비소함유)을 사용하고 있는 한방의료기관은 실태점검 한방의료기관에서는 찾아볼 수 없었다.<sup>14)</sup>

이들의 관리기준을 「대한약전외한약(생약)규격집」에서 살펴보면 성상, 확인시험, 순도시험, 건조감량, 강열잔분, 회분, 정량법, 등급 등 기준 규격이 설정되어 있다.

관리상의 문제점은 「대한약전외한약(생약)규격집」에 규격기준이 미비되어 있다. 즉, 수치(법제)한 포제품이 아닌 광물 원석의 규격으로 제정되어

13) 한약재 수급 및 유통관리 규정)

<보건복지부 고시 제2008-142호, 2008.11.28.> [별표2] 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목(제23조 관련)

다. 중독우려품목-20개 품목

감수, 부자, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두, 반모, 반하, 섬수, 경분, 밀타승, 백부자, 연단, 옹황, 호미카, 낭독, 수은, 보두, 속수자.

14) 보건복지부 한방산업팀 2006년 실태점검 자료.

있어 안전성이 미확보되어 있으며 저장방법, 주의사항 등 필요한 기준이 부재되어 있다.<sup>15)</sup>

광물성 한약재는 안전성 논란으로 사용을 기피하는 기관도 있었으며, 그 특성상 처방하는 한방의료기관만 계속 처방을 하는 등 사용기관이 한정되어 있었다.<sup>16)</sup>

그리고 식약청 고시인 「생약등의중금속허용기준및시험방법」에 광물성 한약 및 그 함유제제의 중금속허용기준이 미비되어 있고, 광물성 한약 중 중독우려가 있는 품목의 안전관리가 미흡한 실정이다.

그동안 식약청에서 광물성 한약재 안전관리 개선방안을 마련하고 추진한 내용을 살펴보면 다음과 같다.

- 광물성 한약재 안전관리 개선방안 내부결재(한약관리팀-1208호, '07. 4.10)
- 동 개선방안 통보 및 조치요청(한약관리팀-1223호, '07.4.11)
  - 수신처: 생약규격팀, 생약제제팀, 한약평가팀
  - 주요내용
    - ① 한약재 수급 및 유통관리규정 중 노사, 망초, 양기석, 자연동, 적석지, 주사, 청몽석 7품목이 제조업소 제조품목 / 필수수치품목 / 중독우려품목에 각각 지정 중
    - ② 한약규격집 '주사'를 '수치(법제)한 주사' 규격으로 개정
    - ③ 광물성 한약재 중금속 허용기준 마련('07년 용역과제 수행 중)
    - ④ 한약규격집 수재 광물성 한약재의 제조업소 제조 대상품목으로 우선 포함되도록 하고, 오남용 방지 홍보 및 교육 요청
- 한약재 수급 및 유통관리규정 개정 요청(한약관리팀-1224호, '07. 4.11)

15) 약사법제44조(의약품등의 기준) ①식품의약품안전청장은 항생물질과 그 제제, 생물학적제제 및 대한약전에 수재되지 아니한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 그 제법·성상·성능·품질 및 그 저장방법과 기타 필요한 기준을 정할 수 있다.

16) 보건복지부 한방산업팀 2006년 실태점검 자료.

- 수신처: 복지부 한방산업팀

- 주요내용

① 약전 및 한약규격집 수재 광물성 한약재를 동 규정 중 제조업소에  
서만 제조할 수 있는 품목에 우선 추가

② 대상품목<sup>17)</sup>: 경분, 녹반, 동청, 밀타승, 수은, 연단, 영사, 자황,  
현정석, 금박, 노감석, 대자석, 백반, 석유황, 석종유, 운모, 옹황,  
은박, 자석, 자석영, 청몽석, 한수석, 해부석, 화예석(24개 품목)

○ 광물성 한약재 제조업소 제조품목 지정 의견조회(한방산업팀-1049  
호, '07.6.14)

- 수신처: 한약관리팀

- 주요내용: 한약도매협회, 한약제조협회의 이견에 따라 관리 우선품  
목 검토 요청

⇒ 광물성 한약재 안전관리 검토 요청(한약관리팀-1927호, '07.6.18)

- 수신처: 생약규격팀

⇒ 밀타승, 옹황, 대자석, 자석, 한수석, 석유황, 석고 7품목 회신(생약규  
격팀-1904호, '07.6.27)

- 수신처: 한약관리팀

○ 중앙약심 개최('07.6.26)

- 주요내용: 감초 등 식물성 한약재 및 주사수비의 포제품 신설

⇒ '주사' 각조 내에 '주사수비' 정의와 제법을 추가(한약관리팀-2799호,  
'07.9.7)

○ 중앙약심 개최('07.8.28)

- 주요내용

① 광물성 한약재 규격 개정, 아교, 활석 신설

② 경분, 수은, 연단, 영사, 자황, 주사, 현정석 중 경분, 주사 제외 5  
품목 삭제 결정

---

17) 밀출 그은 품목은 한약재 수급 및 유통관리규정 '별표2' 미수재 품목.



〈표 2-1〉 한약재 수급 및 유통관리규정 개정(복지부 한의약산업과, '08.11.28)

현행	개정
<p>[별표2] 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목</p> <p>가. 필수수치(법제)품목                      …, 주사(주사분), …</p> <p>다. 중독우려품목                      …, 주사, …</p> <p>마. 복지부장관 지정품목(204개)                      …, 노사, …, 망초, …, 양기석, …, 자연동, 적석지, 청몽석, 금박, 노감석, 대자석, 밀타승, 석유황, 은박, 자석, 한수석, 현정석, …</p>	<p>[별표2] 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목</p> <p>가. 필수수치(법제)품목                      …, 주사수비, …</p> <p>다. 중독우려품목                      …, 주사, …, 경분, 밀타승, …, 연단, <u>웅황, 수은</u>, …</p> <p>마. 복지부장관 지정품목(285개)                      …, 요사, …, 망초, …, 양기석, …, 자연동, 적석지, 청몽석, 금박, 노감석, 대자석, 밀타승, 석유황, 은박, 자석, 한수석, 현정석, …, <u>녹반, 동청, 백반, 석종유, 영사, 운모, 자석영, 자황, 해부석, 화예석</u></p>

- ③ 밀타승, 경분, 주사 각조에 사용상 주의항 추가
- ④ 전문가, 관련단체 등 의견수렴 필요
- 광물성 한약재 삭제 검토 요청(생약규격팀-2749호, '07.9.14)
  - 수신처: 복지부(한방산업팀), 한약관리팀, 대한한의사협회, 대한약사회, 대한한약사회, 한국제약협회, 한국한약제조협회, 한국한약도매협회, 대한한약협회, 한국생약협회
  - 주요내용
    - ① 경분, 연단, 영사는 합성화합물로 한약의 정의에 해당되지 않음
    - ② 제조/수입실적이 거의 없는 영사, 자황, 현정석/한수석은 각각 주사수비, 웅황, 석고로 대체
- ⇒ 삭제 시 안전관리 문제 발생, 점진적 보완이 적절, 제조업소 제조품목 지정 신속처리(한방산업팀-1758호, '07.9.27)
- ⇒ 삭제반대, 옹황에 자황을, 석고에 현정석과 한수석을 약재명으로 추가 개정 요구, 독성한약재관리지침 제정 건의(대한의 제1358호, '07.9.28)

⇒ 동의보감 근거, 한의약계의 자발적 대체품목 합의시 삭제 가능, 규격 확대상한약으로 집중관리, 사용제한을 위한 관련법령 정비선행 필요 (한약관리팀-3047호, '07.10.2)

○ 한약규격집 개정 입안예고(생약규격팀-3585호, '07.11.22) 및 고시 확정(생약규격팀-4131호, '07.12.31)

- 주요내용

- ① 아교, 활석 신설
- ② 광물성 한약재 분류법 재정비
- ③ 경분, 밀타승, 주사에 사용상주의항 추가
- ④ 노사 등 26품목 규격 정비

### III. 독성 한약재에 대한 효율적인 법적 규제방안

#### 1. 현행법 하에서의 개선방안

##### 가. 약사법규의 개정 추진

독성 한약재의 무분별한 판매로 인해 발생할 수 있는 국민보건 위해요인을 사전에 차단하기 위하여 판매기록 의무화, 취급 제한, 판매량 제한 등 안전관리를 강화하고자 약사법 제47조<sup>18)</sup>에 근거한 약사법 시행규칙 제57조를 개정하여 의약품도매상·약국개설자 또는 한약업사가 “독성 한약재”를 판매할 경우 판매 관련 기록 등을 작성·보관하도록 의무화하고 독성 한약재 중에 독성이 심각하여 판매량을 별도로 정한 경우에는 약국개설자 및 한약업사가 판매량의 범위 내에서 조제 또는 혼합판매 하도록 하는 독성 한약

---

18) 약사법 제47조(의약품등의 판매 질서) 약국개설자·의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 판매업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품등의 유통 체계 확립과 판매 질서 유지에 필요한 사항을 지켜야 한다.

재의 안전관리체계를 마련한다.

## 나. 『관련 고시』 개정 및 의약품 등의 기준 제시

현재 규격품 수급 및 유통에 관한 규정으로는 보건복지부 고시인 『한약재 수급 및 유통관리 규정』<sup>19)</sup>이 있다. 『독성한약재관리법(가칭)』의 제정이나 약사법규의 개정 이전까지 관리의 필요성이 시급하기 때문에 독성 한약재의 수급 및 유통질서 확립을 위하여 독성 한약재에 해당하는 품목에 대해서는 수입은 물론 국산의 경우를 포함하여 규격품의 용기나 포장에 독성 한약재임을 표시하고<sup>19)</sup> 제조업소 제조품목으로 적용하며<sup>20)</sup> 판매 시에는 관련 기록을 작성하여 보관하도록 의무화 하여야 한다.

또한 약사법 제52조<sup>21)</sup>에 근거하여 독성 한약재의 기준을 확립하기 위한 연구사업도 실시하여야 한다.

## 다. 식품공전 개정 및 생산농가 관리

### (1) 식품공전 개정

독성 한약재의 식품원료사용을 금지하여<sup>22)</sup> 일반 소비자들의 피해를 예방하고자 독성 한약재로 설정된 품목은 식품공전의 “식품에 사용할 수 없는 원료”에 수재하여 사전에 수입을 차단하고 한의사의 처방 없이 식품으로 사용됨에 따른 위해요소를 차단한다.

---

19) 동 규정 제30조(용기 또는 포장의 기재사항) 개정.

20) 동 규정 제34조(규격품 유통질서확립 등을 위한 준수사항) 개정.

21) 약사법 제52조 (의약품등의 기준) ①식품의약품안전청장은 항생물질과 그 제제, 생물학적 제제 및 대한약전에 실리지 아니한 의약품 중 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 그 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다.

22) 현재 식품공전에 “부자, 초오, 파두” 등은 식품원료로 사용을 금지하고 있음.

## (2) 생산농가 관리

마약은 만성적인 중독 및 습관성 현상을 일으키고 정신·육체적으로 여러 가지 이상현상을 나타낸다.<sup>23)</sup> 우리나라 마약류관리에 관한 법률 제3조(일반행위의 금지)에서는 일반인을 대상으로 마약류에 관한 일체의 일반행위를 금지하고 있다.<sup>24)</sup> 특히 제3항에서는 허가를 받지 않고서는 마약의 원료가 되는 식물의 재배를 금지하고 있다. 뿐만 아니라 조선민주주의인민공화국 약초법 제20조(마약원료로 쓰이는 약초의 재배)에서도 마약원료로 쓰이는 약초의 재배는 국가의 승인을 받은 기관, 기업소, 단체만이 한다<sup>25)</sup>고 되어있다.

독성 한약재가 마약과 같은 수준으로 관리되기에는 어려움이 많겠지만 독성 한약재에 관한 필요한 사항을 법으로 규정하여 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위해를 예방하고 적절한 관리를 통해 국민보건 향상에 기여하도록 하여야 한다.

현행 한약관련법규로는 독성 한약재를 농가에서 재배하여 농산물로서 일반소비자에게 판매하는 행위를 관리할 수 없으므로 농림수산식품부에서 독성 한약재의 생산현황 파악하여 적절하게 관리될 수 있도록 하고 나아가 생산농가에 대하여 독성 한약재로 지정된 품목은 식품용으로 사용할 수 없음을 공지하여 수확 후에는 반드시 의약품 용도로만 사용되어질 수 있도록 적절한 조치가 필요하다고 하겠다.

## 2. 새로운 입법의 모색

아직까지 우리나라에는 독성 한약재를 적절하게 관리할 법규가 마련되어

23) 조선민주주의인민공화국 마약관리법 제2조(마약의 정의): 조선민주주의인민공화국, 『조선민주주의인민공화국 법전(대중용)』, 중보판, 법률출판사, 주제95(2006), 제256면.

24) 한국의료법학회 보건의료법학편찬위원회, 『보건의료법학』, 개정판, 동림사, 2003, 제436면.

25) 조선민주주의인민공화국, 전계법전, 제122면.

있지 않다. 중국은 벌써 1988년부터 《醫療用毒性藥品管理辦法》을 통해 독성 약품을 관리하고 있다. 《醫療用毒性藥品管理辦法》은 의약품 독성 약품의 관리를 강화함으로써 중독, 사망 등의 사고 발생을 방지하기 위한 목적으로 제정되었으며 그 구체적인 내용은 독성약품의 정의, 생산, 구매, 포장, 판매 및 관리 등에 대한 내용을 포괄하고 있으며 각 단계별 책임부문을 명시하고 있다. 또한 포제, 배방, 한약제제 생산 시 《炮製規範》 등 각종 규정의 준수는 물론 각 단계별 기록을 최소 5년간 보관하도록 의무화하고 있다.

이에 우리나라도 하루빨리 독성 한약재에 관한 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여할 수 있도록 독성한약재관리법의 제정이 시급하다고 본다.

약사법에서도 인체에 중독성이나 습관성으로 작용할 염려가 있는 의약품의 제조·관리 등에 필요한 사항은 따로 법률로 정하도록 하고 있으므로<sup>26)</sup> 중국의 경우와 같이 따로 「독성한약재관리법」을 마련하여 관리하는 것이 가장 바람직하다고 본다.

특히 약사법으로 규율이 가능한 대상인 한약(의약품) 판매업소 이외의 대상인 농민, 노점상 등에 대한 관리가 가능함에 따라 언론에서 문제를 제기한 “노점상 등에서 독성 한약재가 일반인에게 유통”<sup>27)</sup>되는 문제점까지 해결 할 수 있다. 다만, 생산 농가, 노점상 판매 등을 관리하기 위해서는 관련부처<sup>28)</sup> 간 의견 조율이 선행되어야 하는 사안으로, 한의약육성법 제15조 제1항<sup>29)</sup>에 근거하여 보건복지부장관은 한약의 품질향상을 위하여 필요한

26) 약사법 제55조(중독성·습관성 의약품) 인체에 중독성이나 습관성으로 작용할 염려가 있는 의약품의 제조·관리 등에 필요한 사항은 따로 법률로 정한다.

27) 문화일보, “독성 한약재 관리 맹탕”, 2008, 2.12.

28) 수급 및 유통관리는 보건복지부, 품질관리 및 제조·수입관리는 식약청, 생산관리는 농업수산물부.

29) 한의약육성법 제15조(한약의 품질향상 및 유통 선진화 등) ①보건복지부장관은 한약의 품질향상을 위하여 한약재의 생산 및 한약의 제조·유통 등의 제반 단계별로 필요한 시책을 강구하여야 한다.

시책을 강구하여야 하므로 하루빨리 독성 한약재에 관한 필요한 사항을 규정하여 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위해를 예방하고 적절한 관리를 통해 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 하는 「독성한약재관리법」의 제정에 노력을 기울여야 하겠다.

#### IV. 가칭 ‘독성한약재관리법(안)’의 제안

##### 《독성한약재관리법(안)》

##### 제1장 총칙

제1조(목적) 이 법은 독성 한약재에 관한 필요한 사항을 규정하여 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 위해를 예방하고 적절한 관리를 통해 국민보건 향상에 기여하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “독성 한약재”란 약사법에서 정하고 있는 한약재 중에서 다음 각목의 어느 하나에 해당하며 식품의약품안전청장이 지정하는 것을 말한다.

- 가. 기존한약서에 독성이 있는 것으로 알려진 식물성·동물성 한약재
- 나. 중금속을 함유하고 있는 광물성 한약재
- 다. 독성이 강하고 치료량과 중독량이 비슷하여 사용 시 안전관리가 필요하다고 인정되는 한약재

2. “독성 한약재 취급자”란 약사법 또는 의료법에 의하여 의약품을 취급할 수 있는 자격을 가진 자를 말한다.

제3조(다른 법률과의 관계) ① 독성 한약재에 관하여 이 법의 규정에 있는 경우를 제외하고는 「약사법」에 따른다.

② 이 법과 「약사법」이 서로 상충되는 부분에 대하여는 이 법이 우선한다.

## 제2장 허가 및 판매 등

제4조(제조업 허가 등) ① 독성 한약재를 제조하고자 하는 자는 약사법이 정하는 바에 따라 한약재제조업 허가를 받아야 하며 해당 품목의 목록을 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 제1항에 따라 허가 또는 신고한 사항을 변경하려는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

③ 제1항에 따라 제조품목신고한 독성 한약재는 약사법령에 의한 규격품으로 제조하여야 하며, 규격품은 한약재 제조업소에서만 제조하여야 한다.

제5조(독성 한약재의 수입) 독성 한약재를 수입하려는 자는 약사법이 정하는 바에 따라 필요한 사항을 신고하여야 하며, 수입하는 독성 한약재의 관리 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제6조(독성 한약재의 기준) 식품의약품안전청장은 독성 한약재에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 그 제법, 성상, 성능, 품질 및 저방방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다.

제7조(폐업 등의 신고) ① 독성 한약재에 대한 제조품목신고를 득한 한약재 제조업자(이하 “독성 한약재 제조업자”라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 20일 이내에 식품의약품안전청장에게 그 사실을 신고하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 신고하지 아니할 수 있다.

1. 제조소를 폐업 또는 휴업하는 경우
2. 휴업한 제조소를 다시 연 경우
3. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 사항이 변경된 경우

- ② 제1항제1호에 따라 폐업하는 독성 한약재 제조업소가 폐업 당시 보유하고 있는 독성 한약재에 대하여는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 처분하여야 한다.

### 제3장 독성 한약재의 관리

제8조(기록의 의무) ① 독성 한약재를 취급하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 독성 한약재별로 판매·수수에 관한 장부를 작성·비치하고, 독성 한약재를 수입·수매·제조·처방·조제·투약·판매 또는 수수할 때마다 그 내용을 기록하여야 한다.

- ② 독성 한약재를 취급하는 의료업자가 당해 의료기관에서 투약 또는 투약하기 위하여 교부하는 독성 한약재에 대하여는 제1항에도 불구하고 약사법에 의한 관리약사가 기록하여야 한다.

- ③ 제1항 및 제2항의 규정에 따른 기록은 3년간 이를 보존하여야 한다. 다만, 독성 한약재의 수입·수매 및 제조기록은 5년간 이를 보존하여야 한다.

제9조(독성 한약재의 저장) ① 독성 한약재를 취급하는 자는 그 보관·소지 또는 관리하는 독성 한약재를 보건복지부령이 정하는 바에 따라 다른 의약품과 구별하여 저장하여야 한다.

- ② 한약재 제조업자 또는 수입자는 독성 한약재를 일반 다른 한약재 등과 혼입하여 보관하여서는 아니 되며, 창고 또는 창고 내 위치를 따로 정하여 보관하되, 시건(잠금)장치를 하여 보관하여야 한다.

제10조(독성 한약재의 관리의무 및 보고) ① 독성 한약재 제조업자 또는 수입자는 독성 한약재의 제조 및 품질관리, 그 밖에 생산 관리에 관하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

- ② 독성 한약재 제조업자 또는 수입자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 독성 한약재의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 분기별로 분기



종료 후 15일 이내에 별지 제1호 서식에 따라 식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

#### 제4장 독성 한약재의 취급

제11조(독성 한약재 취급금지 등) ① 독성 한약재는 약사법 또는 의료법에 의한 의약품을 취급할 수 있는 자격을 가진 자가 아니면 취급하여서는 아니 되며, 취급 범위 이외의 목적으로 독성 한약재를 사용하여서는 아니 된다.

② 식품의약품안전청장은 공익상 필요하다고 인정하는 때에는 독성 한약재의 수입·수출·제조·판매(수여를 포함한다. 이하 같다) 또는 사용을 금지하거나 기타 필요한 조치를 명할 수 있다.

제12조(독성 한약재의 검정) ① 독성 한약재 중에서 보건복지부령으로 정하는 의약품은 식품의약품안전청장의 검정을 받아 합격한 것이 아니면 판매하거나 판매할 목적으로 진열·보관·저장할 수 없다

② 제1항에 따른 검정과 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

제13조(독성 한약재 규격품의 판매질서 등) ① 독성 한약재는 규격품이 아니면 판매하거나 판매의 목적으로 취득할 수 없다. 다만, 제조업자 또는 수입자가 규격품을 제조하기 위하여 원료물질을 수입·수매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 독성 한약재의 취급자는 독성 한약재 규격품을 이 법에 의한 취급자 외의 자에게 판매하여서는 아니 된다.

③ 독성 한약재를 판매하는 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 유통체계 확립과 판매질서 유지에 필요한 사항을 지켜야 한다.

제14조(개봉 판매 금지) 누구든지 제4조에 의한 독성 한약재 규격품을 개봉하여 판매할 수 없다. 다만, 제15조에 의하여 한의사의 처방전에

의하여 조제·판매하는 경우에는 예외로 한다.

제15조(독성 한약재의 처방 및 투약 등) ① 한약취급자는 독성 한약재를 투약 또는 투약하기 위하여 교부한 환자의 주소, 성명, 연령, 성별, 병명, 주요증상 및 투약한 독성 한약재의 품명, 수량 또는 투약하기 위하여 교부한 독성 한약재의 품명·수량 및 연월일에 관한 기록을 일반 의약품과 구별하여 작성·비치 및 보존하여야 한다.

② 제1항의 경우에 한약취급자는 한의사의 처방전에 의하지 아니하고는 독성 한약재를 투약하거나 투약하기 위하여 교부하여서는 아니 된다.

③ 한의사가 독성 한약재를 기재한 처방전을 교부하는 때에는 당해 처방전에 발부자의 업무소재지·상호 또는 명칭 및 면허번호를 기입하여 서명 또는 날인하고 처방전을 받은 환자의 주소·성명·성별·연령·병명 및 교부연월일을 기입하고 그 기록을 일반의약품과 구별하여 작성·비치 및 보존하여야 한다.

④ 약국 또는 한약국에서 독성 한약재를 조제할 때에는 한의사가 서명한 처방전이 있어야 한다.

⑤ 제4항에 따라 약국 등에서 독성 한약재를 공급하고 조제할 때에는 조제 장부를 작성·비치 및 보존하여야 한다.

제16조(용기 등의 기재사항 등) ① 독성 한약재의 용기·포장에는 약사법에 의한 표시사항과 반드시 ‘독성 한약재’라는 표시를 하여야 한다.

② 제1항에 의한 기재사항은 보건복지부령이 정하는 바에 따라 기재하여야 한다.

제17조(광고의 금지) 독성 한약재는 누구든지 방송, 라디오, 인터넷 또는 그 밖의 다른 방법을 이용하여 광고를 하여서는 아니 된다.

## 제5장 감독

제18조(출입·검사와 수거) ① 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장

·군수·구청장은 독성 한약재의 취급을 감시하고 단속할 필요가 있다고 인정하는 때에는 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 독성 한약재를 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 그 밖의 독성 한약재를 취급하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건을 검사하게 하거나 관계인에 대한 질문을 할 수 있으며, 시험용으로 필요한 최소분량에 한하여 수거하게 할 수 있다.

② 제1항에 따라 출입·검사 또는 수거하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.

제19조(보고명령 등) 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 독성 한약재 취급자에게 그 업무에 관하여 필요한 사항의 보고를 하게 하거나 관계 장부 및 서류 기타 물건의 제출을 명할 수 있다.

제20조(독성 한약재의 회수) ① 독성 한약재 제조업자·수입자·판매업자·약국개설자·의료기관 개설자, 그밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 보건복지부령으로 정하는 자는 독성 한약재에 대한 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 독성 한약재를 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 독성 한약재의 제조품목신고를 받은 자 또는 독성 한약재 수입자는 미리 식품의약품안전청장에게 회수 계획을 보고하여야 한다.

② 제1항에 따른 독성 한약재의 회수에 필요한 회수 계획 및 회수 절차 등에 관하여는 약사법에 따른다.

제21조(폐기 명령 등) ① 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 독성 한약재로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 독성 한약재 제조업자·수입자·판매업자·약국개설자·의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 독성 한약재를 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 보건복지부령

으로 정하는 자에 대하여 유통 중인 독성 한약재를 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.

② 제1항에 따른 독성 한약재의 회수·폐기, 그 밖의 조치 등에 관하여는 약사법에 따른다.

제22조(허가취소와 업무의 정지) ① 독성 한약재 제조업자·수입자 또는 약국개설자·판매업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 독성 한약재 제조업자 또는 수입자에게는 식품의약품안전청장이, 약국개설자 또는 판매업자에게는 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 그 허가·신고·승인·등록의 취소 또는 품목제조 금지나 품목수입 금지를 명하거나, 기간을 정하여 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.

1. 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우
2. 제20조제1항에 따른 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니한 경우

② 제1항에 따른 행정처분 기준은 보건복지부령으로 정한다.

## 제6장 보칙

제23조(권한 위임과 위탁) 이 법에 따른 보건복지부장관과 식품의약품안전청장의 권한은 그 일부를 식품의약품안전청장, 시·도지사에게, 식품의약품안전청장과 시·도지사의 권한은 그 일부를 지방식품의약품안전청장, 시장·군수·구청장 또는 보건소장에게, 시장·군수·구청장의 권한은 그 일부를 보건소장에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 각각 위임할 수 있다.

## 제7장 벌칙

제24조(벌칙) ① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5

천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제4조 제1항 또는 제2항을 위반하여 허가를 받거나 신고를 하지 아니한 자 또는 변경허가를 받거나 변경신고를 하지 아니한 자
2. 제11조 제1항을 위반한 자
3. 제13조를 위반한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과 할 수 있다.

제25조(벌칙) 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제8조를 위반한 자
2. 제9조를 위반한 자
3. 제14조를 위반하여 독성 한약재 규격품을 개봉하여 판매한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제26조(벌칙) ① 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자는 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제4조 제3항을 위반한 자
2. 제10조를 위반한 자
3. 제15조를 위반한 자
4. 제17조를 위반하여 독성 한약재 규격품을 광고한 자

② 제1항의 징역과 벌금은 병과할 수 있다.

제27조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제16조 제1항을 위반한 자

제28조(양벌규정) 법인의 대표자 또는 법인이나 개인의 대리인·사용인 기타 종업원이 그 법인 또는 개인의 업무에 관하여 제24조부터 제27조까지의 규정에 위반하여 행위를 한 때에는 행위자를 처벌하는 외에 그 법인 또는 개인에 대하여도 상당한 벌금형을 과한다.

제29조(과태료) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 100만원 이하

의 과태료를 부과한다.

1. 제7조 제1항을 위반하여 폐업 등의 신고를 하지 아니한 자
2. 제7조 제2항을 위반한 자
3. 제10조 제2항을 위반하여 독성 한약재의 생산 실적 또는 수입 실적 등을 보고하지 아니한 자.
4. 제20조 제1항을 위반하여 보고를 하지 아니하거나 거짓으로 보고한 자

#### 부 칙

제1조 (시행일) 이 법은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

## V. 결 론

독성 한약재는 강한 약리작용과 치료효과가 있어 질병치료에 효과가 빠른 약이지만 또한 독성과 부작용이 발생하여 쉽게 중독을 일으키며 심지어는 사망에까지 이르게 하는 한약재를 말한다. 약의 성질이 극렬하면 효과는 빠르지만 잘못 쓰게 되면 신체를 상하게 된다.

예로부터 무릇 약이라 함은 본래부터 독성이 있는 것이라 하여 독으로써 독을 푼다(以毒解毒)고 하였다. 고대 의가들은 편향성을 가진 한약을 독약이라고 칭하였는데 예를 들면 《신농본초경》에는 더운약으로 한증을 치료하고 찬약으로 열증을 치료한다(治寒以熱藥 治熱以寒藥)고 하였으며, 《본초강목》에서는 천오, 초오, 부자 등의 독약은 위급한 병이 아니면 사용하지 않는다(烏附毒藥 非危病不用)고 하였다.

의료인에 대한 법규 중 시기상 최초로 반포된 것은 약품 관련 의료인에 대한 규정인 藥品及藥品營業取締令이었다. 1912년 3월에 반포된 이령에는 종래 특별한 규제 없이 사용되던 극독약의 판매에 대해 “엄중한 제한”<sup>30)</sup>을

가했다고 한다.<sup>31)</sup> 그로 인하여 한약업자들은 기존의 영업 형태를 변화시키야만 했는데, 그 내용은 극독약을 혼합 판매하는 것, 부패한 재료를 사용하는 것, 청결하지 못한 곳에서 영업하는 것, 약 싸는 종이가 얇은 것, 약 담는 그릇이 청결하지 못한 것 등의 문제를 개선해 나가겠다고 결의했다<sup>32)</sup>고 한다.

독성 한약재의 부작용 등으로 인한 국민보건 위해요인을 사전에 차단하기 위하여 판매기록 의무화, 취급 제한, 판매량 제한 등 안전관리를 강화하고자 약사법 시행규칙 제57조를 개정<sup>33)</sup>하여 의약품도매상·약국개설자 또는 한약업사가 “독성 한약재”를 판매할 경우 판매 관련 기록 등을 작성·보관하도록 의무화하고 독성 한약재 중에 독성이 심각하여 판매량을 별도로 정한 경우에는 약국개설자 및 한약업사가 판매량의 범위 내에서 조제 또는 혼합판매 하도록 하는 방안이 있다.

또한 독성한약재관리법의 제정이나 약사법규의 개정 이전까지 관리의 필요성이 시급하기 때문에 약사법 시행규칙 제62조 제1항 제13호에 근거한 보건복지부 고시인 『한약재 수급 및 유통관리 규정』을 개정하여 독성 한약재에 해당하는 품목에 대해서는 수입 한약재는 물론 국산 한약재를 포함하여 규격품의 용기나 포장에 독성 한약재임을 표시하고<sup>34)</sup> 제조업소 제조품

30) 白石保成, 『朝鮮衛生要義』, 1918, 제94면.

31) 박윤재, 『한국 근대의학의 기원』, 도서출판 혜안, 2005, 제322면.

32) 每日申報, 「漢藥의 大改革」, 1912, 8.8.

33) 약사법 시행규칙 제57조제1항에 제10의3호를 다음과 같이 신설한다.

10의3. 의약품도매상·약국개설자 또는 한약업사는 식품의약품안전청장이 중독의 우려가 현저하다고 인정하여 지정·고시한 한약(이하 “중독우려한약재”라 한다)을 판매하는 경우에는 다음 각목의 사항을 지킬 것.

가. 중독우려한약재를 판매하는 경우에 판매량, 판매처(판매인) 등을 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 기록·보관할 것.

나. 약국개설자는 중독우려한약재를 취급하는 경우에 약사법 제23조 제6항 규정에 따라 조제하여 판매할 것.

다. 한약업사는 중독우려한약재를 취급하는 경우에 약사법 제45조 제4항에 따라 혼합 판매할 것.

라. 약국개설자 또는 한약업사는 독성이 심각하여 식품의약품안전청장이 판매량을 별도로 정한 경우에는 이 범위 내에서 조제 또는 혼합 판매하여야 한다. 다만, 한의사의 처방에 의한 경우는 제외한다.

목으로 적용하며<sup>35)</sup> 판매 시에는 관련 기록을 작성하여 보관하도록 의무화하여야 한다.

독성 한약재의 관리 강화 방안으로 약사법규<sup>36)</sup>에 근거한 의약품 등 안전성 정보관리 규정에 따라 의약품의 취급 사용 시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집 분석 평가하여 적절한 안전 대책을 강구하는 것이 필요하다.

독약의 관리는 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 피해를 방지하며, 중독 또는 사망사고의 발생을 예방하는 데 있어 매우 중요하다. 그러나 우리나라에는 아직까지 독성 한약재를 적절하게 관리할 법규가 마련되어 있지 않다. 이에 독성 한약재의 관리를 강화하고, 그 오용 또는 남용으로 인한 보건상의 피해를 방지하며, 중독 또는 사망사고의 발생을 예방할 수 있도록 필요한 사항을 규정하여 국민보건 향상에 기여할 수 있도록 하기위한 독립된 법률의 제정이 시급하다고 생각한다.

주제어 : 독성 한약재, 관리 방안, 중독, 오용, 남용, 국민보건, 법률제정

34) 동 규정 제30조(용기 또는 포장의 기재사항) 개정.

35) 동 규정 제34조(규격품 유통질서확립 등을 위한 준수사항) 개정.

36) 약사법 제21조제3항, 제37조의2, 제38조제1항, 제42조제4항, 제69조, 제71조, 제72조, 제76조제1항, 같은 법 시행규칙 제42조의3, 제43조제1항제3호, 제17호 및 제51조제1항.



[ 참 고 문 헌 ]

- 고병희, “21세기와 한의학, 한의약의 세계화”, 『국립순천대학교 한의약연구소 2002 심포지엄』, 2002.
- 권동렬, 『중독우려한약재의 관리방안』, 원광대학교, 2007.
- 박윤재, 『한국 근대의학의 기원』, 해안, 2005.
- 성현제·신현규, 『한국과 동양3국의 한의학 정책 비교 연구』, 한국한의학연구원, 1997.
- 신창완·노병의, 『한약의 안정성 및 효과평가를 위한 연구지침』, 대학서림, 1997.
- 신현규, 『21세기 한의학 연구개발 정책』, 한국한의학연구원, 2000.
- 조선민주주의인민공화국, 『조선민주주의인민공화국 법전(대중용)』, 증보판, 법률출판사, 주체95, 2006.
- 한국의료법학회 보건의료법학편찬위원회, 『보건의료법학』, 개정판, 동림사, 2003.
- 한태영, “사상의학과 기(氣)”, 2004. <http://www.brinsu.com/diseased.htm>.
- 白石保成, 『朝鮮衛生要義』, 1918.

## Study on The Regulation on Poisonous Medicinal Herbs

Kee-Tae Kweon

*Herbal Medicine Policy Division, Korea Food & Drug Administration, Seoul,  
122-704, Korea*

### =ABSTRACT=

Objective: Poisonous Medicinal herbs can be considered as a risk factor to public health unless they are prescribed by Doctor of traditional Korean medicine. The proper method to manage them should be prepared to prevent risk factors caused by misuse and abuse of the poisonous medicinal herbs and enhance public health.

Methods: In this dissertation (paper), the definition, scope, management status, data about pharmacology and toxicity and media release regarding adverse reaction were understood after organizing documents, laws and regulations concerning poisonous medicinal herbs. Also, management methods are suggested by analyzing related examples and regulations in China, Japan and Hong Kong, where the use of herbal medicine is general.

Results: Methods for items for poisonous medicinal herbs, safety information management, management based on standardization of traditional processing methodology and reorganization and revision of related laws and regulations are established.

Conclusion: Proper laws and regulations are not yet established to manage poisonous medicinal herbs in Korea. In this regard, it is urgent to establish laws and regulations which can apply independently. The purpose of the laws and regulations should be to enhance management of poisonous medicinal herbs and prevent incidence of addiction and death, improving the public health.

Keyword : Poisonous medicinal herbs, Control and management, Poisoning, Misuse, Public health, Adopt a law