

원외탕전실 평가인증기준과 KGMP 평가인증 기준과의 비교연구

김형기¹, 황의형^{1,2,3}, 이은경⁴, 임병묵⁵, 신영재³, 박선영^{1,2,3}, 신병철^{1,2,3*}

1 : 부산대학교 한의학전문대학원, 2 : 부산대학교 한의학전문대학원 임상의학 3교실
3 : 부산대학교 한방병원 한방재활의학과, 4 : 함소아 제약 연구개발본부
5 : 부산대학교 한의학전문대학원 인문사회의학교실

A Study on the Comparison of Korea Good Manufacturing Practice (KGMP) Evaluation Criteria with Certification Criteria of Extramural Herbal Dispensaries

Hyeong-Gi Kim¹, Eui-Hyoung Hwang^{1,2,3}, Eun-Gyeong Lee⁴, Byung-Mook Lim⁵
Young-Jae Shin³, Sun-Young Park^{1,2,3}, Byung-Cheul Shin^{1,2,3*}

1 : School of Korean Medicine, Pusan National University
2 : The third Division of Clinical Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University
3 : Department of Korean Medicine Rehabilitation, Pusan National University Korean Medicine Hospital
4 : R&D Division, HAMSQA Pharmaceutical Co, Ltd, Seoul, Republic of Korea
5 : Division of Humanities and Social Medicine, School of Korean Medicine, Pusan National University

ABSTRACT

Objectives : This study aimed to find out the future direction of accreditation system of Extramural herbal dispensaries (EHD) by comparing the current criteria of EHD and the existing Korea good manufacturing practice (GMP) regulations.

Methods : Among the accreditation criteria of EHD, criteria of general herbal medicine was compared with the pharmaceutical GMP of Korea. The regulations of the accreditation of EHD and the regulations of KGMP were compared and organized with similar things based on the index of KGMP. All criteria from both were extracted for each element, classified into key-words and evaluated by dividing them into the same, similar one and no-matching.

Results : Among the 189 criteria of KGMP, 77 criteria were consistent with the accreditation of EHD, and 15 criteria were similar. Based on the accreditation of EHD, 70.4% of the criteria were consistent or similar to KGMP. There were a total of 27 key-words only in the GMP criteria and not in the EHD one. Hence, a total of 25 key-words only in the EHD criteria and not in the GMP one. There were 12 similar key-words, and among them, there were 4 key-words in which accreditation of EHD was more specific than the KGMP.

Conclusions : The criteria of general herbal medicine in EHD showed a similar or equivalent level of accreditation criteria compared to that of pharmaceutical GMP in Korea, and it is believed that it should be considered at the current level to reflect the characteristics of herbal medicine.

Key words : Herbal Dispensary, Extramural Herbal Dispensaries, Korea GMP, Good Manufacturing Practices, accreditation

*Corresponding author : Byung-Cheul Shin, Department of Korean Medicine Rehabilitation, Pusan National University Korean Medicine Hospital, 20 Geumo-ro, Mulgeum-eup, Yangsan 50612, Korea.

· Tel : +82-55-360-5945
· Received : 12 October 2023

· Fax : +82-55-360-5559
· Revised : 14 November 2023

· E-mail : drshinbc@pusan.ac.kr
· Accepted : 25 November 2023

I. 서론

원외탕전실은 의료기관 외부에 별도로 설치되어 한약을 조제하는 시설을 말한다. 원외탕전실의 개념은 2009년 「원외탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침」¹⁾의 시행으로 한의약계에 처음으로 도입되었다. 이후 원외탕전실이 꾸준히 증가하여 2021년 기준 한의원의 26.9%, 한방병원의 22.0%가 원외탕전실을 이용하고 있다²⁾. 이를 통해 많은 한방 의료기관에서 원외탕전실을 통한 한약조제 서비스를 이용 또는 운영중인 것을 알 수 있다.

현재 한국의 의약품 제조는 의약품의 우수 제조 및 품질관리 기준을 따라야 하며, 이러한 기준을 GMP(Good Manufacturing Practice)라고 칭한다. 한국은 1994년 약사법 시행규칙의 개정을 통해 KGMP를 의무사항으로 제도화하였으며, 이에 따라 의약품 제조업소는 GMP 적격업소로 인증을 받아야 의약품 제조를 할 수 있게 되었다³⁾. 탕전실에서 조제되는 한약 또한 의약품으로 사용되고 있으나, 현행 법령인 「의약품 시행규칙」⁴⁾ 별표 4에서 제한하고 있는 탕전실의 지침은 한약의 안전성과 유효성을 담보하기에는 미흡하다. 이에 보건복지부는 2018년부터 원외탕전실 평가인증제를 도입하여 시행하고 있다. 원외탕전실에서 평가인증 신청서를 제출하면 한국한의학진흥원에서 현장평가를 통해 인증 여부를 결정하며, 보건복지부의 승인을 통해 최대 4년의 유효기간 동안 인증서를 발급받게 된다.

지난 2018년부터 시행된 1주기 원외탕전실 평가인증사업은 2021년에 만료되었으며, 현재는 1주기 인증기준의 미흡한 점을 보완하여 2022년부터 2주기 인증평가를 시행하고 있다. 1주기와 2주기 인증평가의 가장 큰 차이는, 2주기 인증평가는 소규모 원외탕전실을 별도로 분류하고 있다는 점이다. 1주기 인증평가는 원외탕전실을 약침 제형을 조제하는 약침조제 원외탕전실과 탕제, 환제 등 약침을 제외한 한약 제형을 조제하는 일반한약조제 원외탕전실로 구분하여 두 가지 종류의 원외탕전실을 각기 별도의 기준으로 평가하고 있다. 2주기 인증평가는 여기에 소규모 원외탕전실을 추가하여 원외탕전실을 3가지로 분류하여 평가인증을 수행하고 있다. 약침조제 평가인증기준은 총 168개의 평가항목으로 구성되며, 일반한약조제 평가인증기준은 총 84개의 평가항목으로 구성된다. 각 항목은 필수, 정규, 권장 3개의 등급으로 분류되며 인증을 받기 위해서는 필수항목과 정규항목을 반드시 모두 충족해야 한다. 그리고 소규모 원외탕전실은 일반한약 기준에서 항목들을 통합하고 꼭 필요한 56가지 항목으로 한약의 품질에 큰 영향이 없는 항목은 간소화하여 평가인증 참여 의료기관의 부담을 덜어주었다. 이를 통해 평가인증을 받기 어려운 소규모 원외탕전실들을 제도 내로 편입시켜 인증제의 실효성을 개선하고자 하였다. 2023년 현재 인증받은 원외탕전실은 총 11개이며, 일반한약 7개소, 소규모 1개소, 약침 3개소의 평가인증 취득의료기관이 존재한다.

원외탕전실 평가인증은 의약품 Korea GMP(KGMP)와 HACCP(식품안전관리인증기준)에 준하는 관리기준을 적용하여 만들어졌으나, GMP나 HACCP과의 비교연구는 매우 드물어 아직까지 원외탕전실 평가인증 기준이 어느 레벨에서 수행되는지에 대한 의문이 있다. 특히 의약품 제조시설이 GMP의

의무 규제를 받는 만큼 원외탕전실 평가인증 기준 역시 GMP와 어느 정도 유사한 수준을 갖고 있는지 검증이 필요한 상황이다. 이에 본 연구자는 원외탕전실 인증평가와 Korea GMP(KGMP) 간의 비교연구를 통해 원외탕전실 평가인증 기준의 수준을 평가하고 향후 나아갈 방향을 알아보하고자 한다.

II. 연구 방법

1. 연구 대상

본 연구는 원외탕전실 평가인증 기준과 타 의약품 제조 기준 및 식품안전기준의 비교를 위하여 원외탕전실 평가인증 기준은 한국한의학진흥원에서 발행한 원외탕전실 2주기 인증기준을 연구 대상으로 선정하였다⁵⁾.

비교 대상으로 KGMP는 식품의약품안전처에서 발행한 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드를 대상으로 선정하였으며, 2023년 9월 기준으로 가장 최신인 2021년 6월 개정 내용을 검토하였다.

국내에서 시행되고 있는 관련 법령 및 지침으로 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률」⁶⁾, 「의료기기 GMP 기준」⁷⁾, 「의약품 시행규칙」, 「약사법」⁸⁾, 「원외 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침」의 5가지를 참고하였다.

2. 연구 범위

본 연구에서는 현재 시행되고 있는 원외탕전실 평가인증 기준과 KGMP의 지침을 비교 분석하고자 하므로, KGMP 중 완제의약품 제조 및 품질관리기준(이하 'KGMP'라 한다.)의 항목을 기준으로 하여 원외탕전실 평가인증 기준의 지침과 비교 분석하였다.

원외탕전실 평가인증 기준은 일반한약조제 원외탕전실 평가인증 기준과 일반한약조제 소규모 원외탕전실 평가인증기준의 지침들을 비교 대상으로 하였다(주사제 성격의 약침조제 원외탕전실 평가인증 기준은 제외).

현행 KGMP는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」, 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」, 그리고 해당 규정의 17가지 별표로 구성되어 있다. 이 중 의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정의 별표 5로 한약(생약)제제 제조에 대한 규정이 존재한다. 그러나 그 기준이 원칙, 시설, 문서화, 품질관리 4가지밖에 존재하지 않아 다른 일반의약품과 비교하기에는 미흡한 수준이다. 따라서 별표5를 포함하여 한약조제 원외탕전실 평가인증 기준과 비교할 수 있는 6가지 항목을 선별하여 원외탕전실 평가인증 기준과 비교하였다(Table 1).

선별한 KGMP의 규정 항목들은 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드를 따라서, “시설 및 환경의 관리”부터 “교육 및 훈련”까지 13개의 항목과 각각의 세부 항목으로 분류하였다(Table 2).

Table 1. KGMP regulations which can be compared with the certification criteria of EHD

KGMP 규정 항목	한약조제 원외탕전실 평가인증 기준과 비교 가능 여부
의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙	O
의약품 등의 안전에 관한 규칙	O
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	O
별표1 무균의약품 제조	X
별표2 생물유래의약품의 원료 및 완제의약품 제조	X
별표3 방사선의약품 제조	X
별표4 의료용 고압가스 제조	X
별표5 한약(생약)제제 제조	O
별표6 출발물질 및 포장자재 검체 채취	X
별표7 액제, 크림제 및 연고제 제조	X
별표8 흡입용 압축 정량 에어로졸 제제 제조	X
별표9 컴퓨터화 시스템	X
별표10 전리방사선의 의약품 제조 사용	X
별표11 임상시험용의약품 제조	X
별표12 사람의 혈액 또는 혈장에서 유래한 의약품 제조	X
별표13 적격성평가와 밸리데이션	O
별표14 매개변수기반 출하	X
별표15 원료의약품의 제조	X
별표16 참조검체와 보관검체	X
별표17 완제의약품 제조	O

Table 2. Details of KGMP

구분	항목	세부 항목	구분	항목	세부 항목	
1	시설 및 환경의 관리	시설관리	6	품질관리	시험관리	
		환경관리			안정성 시험	
2	조직	조직의 구성	7	제조관리	제품품질평가	
		제조부서 책임자			제조공정관리	
		품질(보증)부서 책임자			포장공정관리	
3	기준서	위원회	8	제조위생관리	반품 및 재포장	
		제품표준서			작업원의 위생	
		품질관리기준서			작업소의 위생관리	
		제조관리기준서			제조설비의 세척	
4	문서	제조위생관리기준서	9	원자재 및 제품의 관리	입고관리	
		문서의 작성			보관관리	
5	밸리데이션	문서의 관리	10	불만처리 및 제품회수	원생약의 보관관리	
		밸리데이션의 대상			출고관리	
		공정 밸리데이션			11	변경관리
		시험방법 밸리데이션			12	자율점검
		세척 밸리데이션			13	교육 및 훈련
		제조지원설비 밸리데이션				

3. 연구 방법

(1) 항목별 지침 개수 비교

KGMP의 세부항목별 지침 개수와 이에 해당하는 원외탕전실 평가인증 기준의 지침 개수를 비교·분석하였다.

(2) 지침 분류

KGMP와 원외탕전실 평가인증 기준의 지침을 각각 서로 일치하는 내용, 유사한 내용, KGMP에만 있는 내용, 원외탕전실에만 있는 내용으로 분류하여 개수를 비교·분석하였다.

(3) 주요 항목별 비교

KGMP와 원외탕전실 평가인증 기준의 지침 내용을 바탕으로, 두 기준 간 차이점을 중심으로 주요 항목(key-item)을 도출하였다. KGMP와 원외탕전실 평가인증 기준의 목차에

차이가 있어 단순 기계적인 분석에 어려움이 있으므로, 해당 주요 항목들을 중심으로 기준을 재구성하였다. 주요 항목을 중심으로 두 기준 간 차이점을 기술하고 분류하여 개수를 비교하였다.

Ⅲ. 결 과

1. 기준 수 비교

KGMP의 13개 항목의 200가지 기준과 일반한약조제 원외탕전실 평가인증기준 142가지 기준, 일반한약조제 소규모 원외탕전실 평가인증기준의 56가지 기준을 비교 분석하여, 일치-유사-단독 기준의 개수를 비교한 결과는 다음과 같다(Table 3).

Table 3. Comparison of KGMP and certification criteria of EHD and small EHD

구분	항목	세부 항목	평가인증 개수 (n)			인증기준 간 일치-유사-단독 개수 (n)			
			KGMP	일반한약 원외탕전실	소규모 원외탕전실	일치	유사	KGMP 단독	일반한약 원외탕전실 단독
1	시설 및 환경의 관리	시설관리	16	45	17	10	3	3	18
		환경관리	3	3	-	1	-	2	-
2	조직	조직의 구성	3	4	2	1	-	2	3
		제조부서 책임자	4	5	2	2	1	1	2
		품질(보증)부서 책임자	15	-	-	-	-	15	-
		위원회	1	3	-	1	-	-	-
		제품표준서	17	-	-	-	-	17	-
3	기준서	품질관리기준서	5	2	-	-	5	-	-
		제조관리기준서	6	1	-	5	-	1	-
		제조위생관리기준서	10	1	-	10	-	-	-
4	문서	문서의 작성	5	4	-	5	-	-	-
		문서의 관리	2	3	1	2	-	-	1
5	밸리데이션	밸리데이션의 대상	4	-	-	-	-	4	-
		공정 밸리데이션	4	-	-	-	-	4	-
		시험방법 밸리데이션	1	-	-	-	-	1	-
		세척 밸리데이션	1	-	-	-	-	1	-
		제조지원설비 밸리데이션	1	-	-	-	-	1	-
6	품질관리	시험관리	19	5	3	1	1	17	-
		안정성 시험	4	-	-	-	-	4	-
		제품품질평가	3	-	-	-	-	3	-
7	제조관리	제조공정관리	11	16	8	7	2	2	7
		포장공정관리	8	9	3	8	-	-	-
		반품 및 재포장	4	-	-	-	-	4	-
8	제조위생관리	작업원의 위생	3	6	4	2	1	-	2
		작업소의 위생관리	5	9	4	3	-	2	5
		제조설비의 세척	3	3	1	2	1	-	-

구분	항목	세부 항목	평가인증 개수 (n)			인증기준 간 일치-유사-단독 개수 (n)			
			KGMP	일반한약 원외탕전실	소규모 원외탕전실	일치	유사	KGMP 단독	일반한약 원외탕전실 단독
9	원자재 및 제품의 관리	입고관리	3	2	1	1	-	2	-
		보관관리	7	10	6	6	-	1	-
		원생약의 보관관리	4	1	1	3	-	1	-
		출고관리	3	2	-	1	1	1	-
10	불만처리 및 제품회수		6	2	1	4	-	2	-
11	변경관리		2	-	-	1	-	1	-
12	자율점검		3	-	-	-	-	3	-
13	교육 및 훈련		3	4	2	1	-	2	2
-	직원관리*		-	2	-	-	-	-	2
총			189	142	56	77	15	97	42
KGMP대비 (n=189, %)						40.7%	7.9%	51.3%	
일반한약 원외탕전실 대비 (n=142, %)								68.3	29.6%
소규모 대비 (n=56, %)									35.7%

주) * 마지막 "직원관리" 항목은 KGMP에는 별도로 존재하지 않는 항목이나, 원외탕전실 인증기준에만 존재하는 항목이므로 별도로 추가하였다.

KGMP의 189가지 기준 중에서 원외탕전실 인증기준과 일치하는 기준이 77개(40.7%), 유사한 기준이 15개(7.9%), KGMP에만 단독으로 존재하는 기준이 97개(51.3%)였다. 즉 KGMP 기준 중 절반 정도가 원외탕전실 인증기준과 일치하거나 유사한 것으로 나타났다.

일반한약 원외탕전실 인증기준을 중심으로 분류하였을때는, 142개의 기준 중에서 KGMP와 일치하는 기준이 75개(52.8%), 유사한 기준이 25개(17.6%)였다. 일반한약 원외탕전실 인증기준에만 있는 기준은 42개(29.6%)이고, 소규모 원외탕전실 인증기준은 56개 중 15개(35.7%) 기준이 KGMP에 없는 기준이었다. 142개의 기준은 다시 61개의 필수 항목, 23개의 정규 항목, 58개의 권장 항목으로 나누어진다. 필수 항목 61개 중 KGMP와 일치하는 기준이 28개(45.9%), 유사한 기준이 11개(18.0%)이고 원외탕전실 인증기준에만 존재하는 기준이 22개(36.1%)였다. 정규 항목 23개 중 KGMP와 일치

하는 기준이 17개(73.9%), 유사한 기준이 1개(4.3%)이고 원외탕전실 인증기준에만 존재하는 기준이 5개(21.7%)였다. 권장 항목 58개 중 KGMP와 일치하는 기준이 30개(51.7%), 유사한 기준이 13개(22.4%)이고 원외탕전실 인증기준에만 존재하는 기준이 15개(25.9%)였다.

2. 주요 항목별 도입가능 여부 분석

KGMP에만 있는기준, 일반한약 원외탕전실 인증기준에만 있는 기준, 서로 유사한 기준을 중심으로 주요 항목(key-item)을 도출한 결과 총 60개의 주요 항목을 도출하였으며, 이에 대하여 일반한약 원외탕전실 평가인증을 기준으로 KGMP의 평가기준에 대하여 도입가능여부를 분석한 결과는 다음과 같다(Table 4).

Table 4. Comparison of KGMP and certification criteria of EHD by key-item

기준	분류	설명	주요 항목 개수
KGMP에만 있는 지침	도입 불가능	여러 가지 제한사항으로 인해 원외탕전실에서 도입이 현실적으로 불가능한 것	6
	도입 불필요	원외탕전실에서 도입이 가능하지만, 필요성이 없거나 매우 낮아 도입하지 않아도 되는 것	11
	도입 고려	원외탕전실에서 도입이 필요하지만, 세부 시행 사항이나 도입 범위 등을 조율하기 위해 논의가 필요하여 지금 바로 도입하기는 어려운 것	3
	도입 가능	원외탕전실에서 필요하며 즉시 도입이 가능한 것	1
	한약 특성	한약 특성으로 인해 추가됨	1
원외탕전실 인증기준에만 있는 지침	HACCP 기준	HACCP 평가기준에서 가져온 반영 기준	13
	기타 법령이나 다른 기준	의료법, 의료기기 GMP 등 별도 기준에서 가져옴	10
	그 외 추가사항	KGMP, HACCP 등의 기준에 포함되지 않는 것 (소방법 관련 항목)	1
유사 지침		목적이나 내용이 유사하나 세부 사항에 차이가 있음 (원외탕전실 기준이 더욱 구체적인 경우 별도로 *표시)	12 (*4)

KGMP에만 있는 평가인증 기준의 주요 항목 개수는 21개이고, 그 중 일반한약 원외탕전실 평가인증기준에 도입 불가능한 것이 6개, 도입 불필요한 것이 11개, 도입을 고려해 볼 것은 3개, 도입이 가능한 것은 1개로 분석되었다(부록1 참조; 판단의 기준은 저자의 합의에 의하여 작성됨).

일반한약 원외탕전실에만 있는 평가인증 기준의 주요 항목 개수는 25개이고, 그 중 한약 특성으로 인해 추가된 것이 1개, HACCP 기준에서 가져온 것이 13개, 기타 법령이나 다른 기준에서 가져온 것이 10개, 그 외 추가된 것이 1개이다(부록2 참조; 판단의 기준은 저자의 합의에 의하여 작성됨).

KGMP와 일반한약 원외탕전실에 모두 존재하며 내용이 유사하나 차이를 보이는 유사 지침은 12개가 있으며, 그 중 특히 일반한약 원외탕전실의 기준이 더 구체적인 경우는 4개가 있다(부록3 참조; 판단의 기준은 저자의 합의에 의하여 작성됨).

3. KGMP와 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준의 유사-단독 기준의 세부 분석

구체적으로 KGMP와 원외탕전실 인증기준의 차이를 비교 분석한 내용은 지면관계 상 부록 1. KGMP와 일반한약 원외탕전실 평가인증기준 중 KGMP 평가인증에만 있는 항목 분석과 부록 2. KGMP와 일반한약 원외탕전실 평가인증기준 중 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준에만 있는 항목으로 나누어 부록에 자세히 분석한 자료를 수록했으며, 부록 3. KGMP와 일반한약 원외탕전실 인증기준 중 유사 지침 분석을 구체적으로 수록하여, 독자들에게 참고하도록 하였다(부록 1, 2, 3).

HACCP 기준에서 가져온 주요 항목은 내부 구조물 등의 재질, 작업실(탕전실), 배수, 출입문, 조명 밝기, 제조시설 중 원료와 접촉 부위, 냉동 및 냉장시설, 근무교대, 원외탕전실 출입, 전용 청소 도구함, 탈의실 가구, 작업복장 회수함, 수세실 13가지이다.

기타 법령이나 다른 기준에서 가져온 주요 항목은 총 10가지이다. 「소방시설 설치 및 관리에 관한 법률」에서 가져온 것이 화재 안전관리 규정, 소방교육 2가지이다. 의료기기 GMP 기준에서 가져온 것이 배관 및 배선 1가지이다. 「의료법 시행규칙」에서 가져온 것이 개봉된 원료 보관 시설, 의료기관과의 계약 서류 및 의료기관 명부, 사전처방 및 예비조제 3가지이다. 「의료법 시행규칙」 및 「약사법」에서 가져온 것이 제조업무 수행 인원, 제조 책임자, 제조품목 3가지이다. 「원의 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동이용에 관한 지침」에서 가져온 것이 제조 부서책임자 업무 1가지이다.

그 외 추가된 주요 항목은 직원의 불만 및 고충처리 1가지이다.

IV. 고 찰

일반한약 원외탕전실 평가인증제도는 2018년에 처음 시행되었으며, 기존 KGMP의 한약에 대한 기준이 미흡한 점을 보완

하기 위하여 KGMP에서 필요한 내용은 채용하고 불필요한 내용은 제거하여 간략화하였으며, 그 밖에 HACCP 등 다른 기준에서 가져온 항목이나, 한약의 특성으로 인하여 추가된 항목도 존재한다.

아마도 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준이 왜 KGMP를 그대로 적용하지 않는가? 라던지, 빠진 기준은 무엇인가에 대한 의문이 들 수 있을 것이다. 본 논문의 연구 결과 KGMP에만 있고 일반한약 원외탕전실을 기준으로 평가인증기준에는 빠진 주요 항목은 도입 불가능한 것이 5개, 도입 불필요한 것이 11개, 도입을 고려해 볼 수 있는 것이 3개, 도입이 가능한 것이 1개 항목으로 제시하였다.

도입 불가능한 주요 항목은 제품표준서, 밸리데이션, 제조 공정 등의 변경, 안정성 시험 및 제품품질평가, 반품 처리 규정, 재포장 규정의 6가지 항목이다. 이들 항목들은 원외탕전실의 인증기준에 그대로 도입하는 것은 현실적으로 불가능하므로 필요한 경우 기준을 더욱 완화하여 적용하거나 다른 항목으로 대체하여야 한다.

제품표준서는 한약 완제품의 품질이 구성 약물의 조합이나 비율에 따라 모두 다르므로, 모든 한약에 대하여 작성할 수 없다. 따라서 가장 많이 생산되는 몇 품목들을 대상으로 작성하거나, 제형 별로 분류하여 제형마다 공통적으로 지켜져야 할 사항들을 표준서에 기록하는 등의 방향으로 완화하여 수용해야 한다. 밸리데이션과 제조공정 등의 변경 항목 역시 한약 제조 과정이 한약마다 모두 상이하므로 단순히 구성 약물이 달라질 때 마다 시행하는 것은 불가능하고, 제조장비의 변경과 같은 중대한 변경이 있을 때에만 시행하는 방향으로 완화하여 수용해야 한다. 안정성 시험 및 제품품질평가 항목 역시 모든 한약 완제품을 대상으로 검사를 시행할 수는 없으므로, 가장 많이 생산되는 몇 품목을 대상으로 하거나 일부 샘플을 임의로 채취하여 검사를 시행하는 방향으로 완화하여 수용해야 한다. 반품 처리 규정과 재포장 규정의 경우 잘못 생산된 한약을 재사용하는 것은 어려우므로 관련 규정은 필요하지 않고 불량품은 모두 폐기하는 것으로 한다.

도입 불필요한 주요 항목은 원생약 보관 및 처리, 청정구역 및 청정등급, 품질부서책임자, 제조부서책임자 업무, 제조관리 기준서, 수율 관리, 반입된 원자재 관리, 표시, 보관, 원자재의 적합 판정, 제품 결합시 해외 보고 11가지이다. 주로 제조와 관련되어 조제 한약을 생산하는 원외탕전실의 인증기준과 괴리가 있는 항목이므로 원외탕전실 인증기준에 필요하지 않다.

도입 고려 주요 항목은 불만처리규정 및 불만처리위원회, 교육담당자, 교육 후 평가 3가지이며, 도입 가능 주요항목은 금속감지기가 있다. 도입 가능 항목인 금속감지기는 즉시 도입이 가능하며, 분말 작업이 이루어지는 곳에 설치하여 금속 파편의 발생을 막도록 규정해야 한다. 도입 고려 항목들은 추후 추가적인 연구나 논의를 통해 적용 범위나 규정 항목을 세부화하여 도입되어야 한다.

일반한약 원외탕전실 평가인증 기준에만 있고 KGMP에는 없는 주요 항목은 한약 특성이 1개, HACCP 기준이 13개, 기타 법령이나 다른 기준 10개, 그 외 추가사항이 1개 항목으로 조사되었다. 한약 특성으로 추가된 주요 항목은 한약 감별 교육으로, 한약재 위품 등의 감별은 한약 품질 유지에 필수적이므로 반드시 필요한 내용이다. HACCP이나 기타 법령 등에서 추가

된 내용은 KGMP에는 포함되지 않으나 원외탕전실 인증기준에서는 이를 더욱 엄격하게 적용하고 있다고 볼 수 있다. 한약은 일반의약품과 다르게 건강기능식품의 기능을 겸한다고도 볼 수 있으며 기준의 근거가 법령 등의 명확한 기준에서 가져온 것이므로 현재의 수준을 유지하여야 한다.

KGMP와 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준에서 유사한 지침은 12가지인데, 그 중 8가지는 유사한 항목에 대해 서로 다른 규정을 적용하고 있었으며, 보관시설, 창, 방충, 전염 및 감염성 질환 발생의 4가지 항목은 원외탕전실 인증기준과 KGMP에서 모두 존재하는데 특히 원외탕전실 인증기준에서 KGMP의 지침을 더욱 구체화한 항목이었다. 즉 동일한 항목에 대해 원외탕전실 인증기준이 더욱 구체적인 경우가 많았다. 따라서 해당 항목에 대해서는 원외탕전실 인증기준이 오히려 KGMP보다 더욱 엄격한 수준을 유지하고 있었다. 따라서 해당 항목들은 KGMP와 유사한 수준으로 기준을 완화하여 KGMP에 벗어나지 않으면서도 원외탕전실의 부담을 줄여야 한다.

그 밖에 유사 지침은 제조부서책임자 관리 문서, 품질관리 기준서, 원자재 및 완제품의 품질 평가, 제조용수, 불량품 재가공 세척 및 소독 후 관리, 완제품의 적합 판정, 자율점검 8가지이다. 제조부서책임자 관리 문서 항목은 일반의약품을 제조하는 제조부서 책임자와 원외탕전실의 한약제조를 책임지는 한의사의 역할이 다르므로 이에 맞게 수정된 것이며 보완할 필요는 없다. 품질관리기준서와 자율점검 항목은 원외탕전실 인증기준에서 자체적 질 관리 절차를 따를 것이라고 되어 있으나 그 절차에 대한 규정은 별도로 존재하지 않는다. 자체적 질 관리 절차라는 말이 상당히 주관적이고 모호한 개념이므로, 더욱 구체화된 규정으로 보완해야 한다. 제조용수 항목은 KGMP에서 수질관리에 대한 방법을 구체적으로 명시하지 않았으므로 원외탕전실 인증기준에서는 관련 법령에 따라 수질 검사를 의뢰하는 방법으로 준수하도록 하였으므로 문제가 없다. 원자재 및 완제품의 품질 평가는 앞에서 도입 불필요한 내용으로 분류되었던 품질 평가 항목과 동일하다고 볼 수 있으므로 이를 수정하거나 보완할 필요는 없다. 또한 불량품 재가공은 도입 불가능한 내용에 해당되므로 재가공 없이 모두 폐기하도록 한다. 세척, 소독 후 관리는 세척 뿐만 아니라 세척 후 사용하기 전까지 청결하게 관리할 수 있는 규정이 더 추가되어야 한다. 완제품의 적합 판정은 원외탕전실에서 품질부서책임자가 존재하지 않으므로 동일한 규정은 없으나, 대신 입출고대기실을 설치하여 관리하고 있으므로 다른 규정으로 대체되었다고 볼 수 있다.

본 연구는 처음으로 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준과 KGMP간의 비교연구를 수행하였으며 이를 항목별로 분석하여

두 인증기준 사이에 어떠한 차이가 있는지 구체적으로 제시하였다. 비교연구 결과 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준과 KGMP는 절반 정도가 유사(7.9%)하거나 일치(40.7%)하였으며, KGMP에만 존재하는 기준 중에서 78.3%는 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준에 도입 불가능 또는 도입 불필요한 항목이었다. 또한 KGMP에서 제시하고 있는 기준을 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준에서 더욱 구체화하여 적용하고 있는 사례도 있었다. 그 밖에 일반한약 원외탕전실에서 빠진 내용은 일반한약 원외탕전실에서 필요하지 않거나, 도입을 고려해 볼 만 하지만 한약의 안전성에 영향을 미칠 정도는 아닌 항목으로 판단된다. 따라서 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준은 현재 시행중인 KGMP와의 비교에서 유사한 수준을 유지하고 있다고 결론지을 수 있다.

본 연구의 제한점은 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준과 KGMP간의 비교를 수행하였고, HACCP과의 비교연구는 지면상 타 논문에서 다룰 것이다. 한약이 의약품으로써 사용되는 현실에서 KGMP와 더불어 건강기능식품이나 식품 등의 평가 인증을 수행하는 HACCP의 기준을 어느 정도 함께 공유하고 있다. 향후 조제의 개념에서 평가인증을 받고 있는 일반한약 원외탕전실이 보다 강화된 평가인증을 수행하고 안전성을 보다 강화하기 위하여는 KGMP와 HACCP의 항목을 분석하여 보완 가능한 항목을 참조하고 수용할 방향성을 고려해야 한다.

V. 결 론

조제한약을 생산하는 일반한약 원외탕전실 평가인증 기준은 의약품 GMP를 포함한 여러 기준의 수용가능한 항목을 채용하고 있으며, 한약의 특성을 반영하고 조제의 개념을 벗어나지 않는 범위에서 향후 한층 발전적인 방향의 항목들을 수용해 나가야 할 것으로 사료된다.

KGMP와의 비교연구 결과 도입 불가능으로 분류된 항목들은 기준을 더욱 완화하거나 다른 규정으로 대체하여 수용되어야 한다. 도입 고려 항목은 추가적인 논의를 필요로 하며, 도입 가능 항목은 즉시 추가되어야 한다. 유사 지침 중 원외탕전실 인증기준이 KGMP보다 더 엄격한 경우는 완화하여 수정할 필요가 있으며, 두 인증기준 간 내용이 다른 경우 원외탕전실에 KGMP와 동일하거나 유사한 기준으로 적용해도 무리가 없다고 판단되는 항목들은 그에 맞게 수정해야 한다. 이를 정리하면 다음과 같다(Table 5).

Table 5. Result of Comparison of KGMP and certification criteria of EHD by key-item

기준	분류	해당 항목	결론
KGMP에만 있는 지침	도입 불가능	제품표준서	완화 혹은 대체하여 수용
		밸리레이션	
		제조공정 등의 변경	
		안정성 시험 및 제품품질평가	
		반품 처리 규정	
		재포장 규정	

기준	분류	해당 항목	결론
KGMP에만 있는 지침	도입 불필요	원생약 보관, 처리 등 11개 불만처리규정, 불만처리위원회	도입 불필요
	도입 고려	교육담당자 교육 후 평가	추가적인 논의 필요
	도입 가능	금속감지기 보관시설 창 방충 제조부서책임자 관리 문서 품질관리기준서	즉시 도입
유사 지침	유사 지침	원자재 및 완제품의 품질 평가 제조용수 불량품 재가공 세척, 소독 후 관리 완제품의 적합 판정 자율점검 보관시설 창 방충	KGMP와 비슷하도록 수정 혹은 유지
원외탕전실 인증기준이 더욱 구체적인 것	유사 지침 중 원외탕전실 인증기준이 더욱 구체적인 것	전염, 감염성 질환 발생	KGMP와 유사한 수준으로 완화

Conflict of interest: 이 논문에는 이해관계 충돌의 여지가 없음.

References

1. Ministry of Health and Welfare. Guideline on Installation and Utilization of Extramural Herbal Pharmaceutical Preparation Facility and Shared-use of Herbal Pharmaceutical Preparation Facility. 2009.
2. Ministry of Health and Welfare, National Institute for Korean Medicine Development, Gallup Korea. 2021 National survey on Herbal Medicines Consumption Survey. 2021.
3. Paik, W. H. (2015). The History of Korean GMP. *Yakhak Hoeji*, 59(1), 40. <https://doi.org/10.17480/psk.2015.59.1.40>
4. Ministry of Health and Welfare. Enforcement Rule of Medical Service Act. Ordinance of the Ministry of Health and Welfare. No. 918, Nov. 22, 2022.
5. Ministry of Health and Welfare, Korean Herbal Medicine Promotion Foundation, Extramural Herbal Dispensaries 2 cycle certification standard. 2022.
6. Ministry of National Fire Agency. Enforcement Decree Of The Act On Installation And Management Of Firefighting Systems. No. 33004, Nov. 29, 2022.
7. Ministry of Food and Drug Safety. Standards of Medical Device Good Manufacturing Practices. 2022.
8. Ministry of Health and Welfare. Pharmaceutical Affairs Act, No. 18307, Jul. 20, 2021.

Appendix 1. Analysis of regulations of KGMP and certification criteria of EHD which are only in the KGMP

분류	개수	주요 항목	KGMP	근거	비고
도입 불가능	6	제품표준서	품목의 제조에 필요한 내용을 제품표준서로 표준화할 것	제품표준서는 항상 동일한 수준의 제품을 생산하도록 품목별로 작성되는 문서이나, 원외탕전실의 경우 같은 한약이라도 사용되는 재료가 달라지므로 제품표준서의 작성이 불가능함. KGMP 서도 한약원료의 경우 원료별로 기원, 보관법, 품질 평가 방법 등을 작성하게 되어 있으므로 이를 바탕으로 원외탕전실에서도 원료 품목별로 입고일지를 작성하고 관리함. 또한 제조지시서 대신 사전처방에 따라 조제하고 있음	
		밸리데이션	밸리데이션 운영에 대한 방침을 마련할 것	밸리데이션은 일반적으로 새로운 품목을 처음 제조하거나 제조공정을 변경하는 경우에 시행되나, 한약의 경우 조제품목이 한정되어 있어 새로운 품목을 제조할 일이 없음. 또한 기존 처방에 약재를 가미하여 조제하는데 그 때마다 밸리데이션을 시행하는 것은 불가능할 뿐만 아니라 제형별로 조제과정이 거의 동일하므로 효용성이 낮음	(1)
		제조공정 등의 변경	충분한 검토 후 밸리데이션 등을 실시	(1)과 동일	
		안정성 시험 및 제품품질평가	품질의 안정성을 평가하는 시험을 시행하고 그에 따라 완제품의 유효기간 등을 설정하며 정기적으로 제품품질 평가를 시행할 것	한약 제조는 다품목의 소량생산으로 이루어지므로 모든 완제품에 대한 안정성 검사 실시는 현실적으로 불가능함	
		반품 처리 규정	반품된 제품에 대한 내용을 기록하고 원칙적으로 폐기할 것	원외탕전실에서 불량품은 폐기하도록 되어 있으며, 한약 특성상 반품된 제품을 재사용하기는 어려우므로 반품에 대한 규정을 마련하기는 어려움	
		재포장 규정	품질부서 책임자의 승인하에 기록 후 재포장할 것		
도입 불필요	11	원생약 보관, 처리	선별·정선(精選)·세척이 필요한 원생약은 구획하여 보관할 것 원생약의 선별, 이물제거, 세척, 건조, 절단 등의 작업을 위한 전처리(前處理) 작업실을 갖출 것	의약품 제조소는 한약재와 의약품 원료를 모두 취급하나, 원외탕전실은 한약재만 취급하여 한약재와 의약품 원료를 구분할 필요가 없음. 또한 원료한약재는 전처리한 상태로 입고되거나 보관조건에 따라 구획하여 보관하고 있으므로 추가적으로 구획하여 보관할 필요는 없음	
		청정구역 및 청정등급	청정등급에 맞는 청정도가 유지되도록 관리, 점검할 것	한약조제 원외탕전실은 약침을 제조하지 않으므로, 무균환경을 별도로 설정하지 않음	
		품질부서책임자	품질보증의 권한과 책임을 갖는 품질부서책임자를 둘 것	밸리데이션, 안정성 시험 등 품질부서의 주요 업무를 일반한약 원외탕전실에서는 시행하지 않으므로 필요하지 않음	
		제조부서책임자 업무	중요 기계, 설비의 적격성 평가 및 밸리데이션 실시	밸리데이션, 안정성 시험 등 품질부서의 주요 업무가 원외탕전실에서는 제외되므로 필요하지 않음	
		제조관리기준서	제조관리에 관한 사항을 포함해 제조 전반에 관한 관리기준서를 갖출 것	원외탕전실 인증기준에도 제조관리기준서가 존재하나 위탁제조에 관한 사항은 빠져 있는데, 위탁제조를 하지 않으므로 관련 내용은 불필요함	
		수율 관리	이론생산량과 실생산량 비교	한약 조제는 조제에 사용되는 한약재의 양이 중요하므로 수율 관리는 시행하지 않음	
		반입된 원자재 관리	시험용 검체 채취, 적합판정이 날 때까지 격리하여 보관	GMP에서는 매 입고시마다 시험 의뢰 및 시험성적서 작성을 요구하나, 원외탕전실은 관련 법령에 의해 규격품을 사용하도록 되어 있으므로 품질이상이 없는지 등을 관능검사를 통해 확인하는 것으로 대체할 수 있음	
		표시	원자재 및 완제품에 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전, 후를 표시	(2)와 동일	
		보관	원생약과 적합판정된 한약원료를 구분하여 보관	(2)와 동일	
		원자재의 적합 판정	시험결과 적합으로 판정된 원자재만을 작업소로 보낼 것	(2)와 동일	
		제품 결함시 해외 보고	제품이 유통된 모든 국가의 관계 당국에 보고	조제한약이 해외로 유통되지 않으므로 관련 규정은 별도로 필요하지 않음	
도입 고려	3	불만처리규정, 불만처리위원회	의약품 품질에 대한 불만이 발생한 경우에 대비하여 규정을 작성하고 위원회를 구성하여 운영할 것	제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위해 도입 필요성 있음	
		교육담당자	교육담당자를 지정하여 관련 규정을 작성하거나 외부 전문기관에 의뢰할 것	제조원이 많은 대규모 원외탕전실의 경우 이론과 실무에 대한 효율적인 교육 및 교육의 효용성을 평가하기 위해 도입할 필요가 있음	
도입 가능	1	교육 후 평가	교육 후 평가를 실시하며 필요하면 재교육을 실시할 것		
		금속감지기	한약분말 작업실 또는 한약엑스 작업실에 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 갖출 것	녹용, 녹각 등 단단한 약재의 절단시 금속 파편이 발생할 수 있으므로 이를 방지하기 위한 금속감지기의 도입이 필요함	

Appendix 2. Analysis of regulations of KGMP and certification criteria of EHD which are only in the certification criteria of EHD

분류	개수	주요 항목	원의탕전실 인증기준	근거	비고
한약 특성	1	한약 감별 교육	원료한약 감별에 대한 교육을 주기적으로 이수할 것	한약재의 경우 감별이 중요하고, 이로 인한 사고가 발생할 가능성이 있으므로 이에 대한 정기적인 교육이 필요함	
HACCP 기준	13	내부 구조물 등의 재질	내구성, 내부식성, 전도가 되지 않는 재질을 사용할 것 세척, 소독이 용이할 것	HACCP 기준	
		작업실(탕전실)	독립된 건물으로, 폐약재·오수 처리장과 격리할 것 출입하는 곳에 탈의실과 수세시설을 설치할 것 작업실에 영향을 주지 않는 위치에 화장실을 설치할 것	HACCP 기준	
		배수	바닥은 콘크리트 등으로 내수 처리 배수구는 내수성 재질 사용, 교차오염 및 해충을 막도록 시공 배출되는 오수는 별도의 배수관을 갖출 것	HACCP 기준	
		출입문	문틈 없이 밀폐된 상태로 관리할 것	HACCP 기준	
		조명 밝기	일반 작업실 200lux 이상, 정밀 작업실 500lux 이상을 유지할 것	HACCP 기준	
		제조시설 중 원료와 접촉 부위	부식되지 않는 재질을 사용할 것	HACCP 기준	
		냉동·냉장시설	온도 측정 및 기록 설비를 갖추고 관리할 것	HACCP 기준	
		근무교대	근무교대시 인수인계 절차를 갖출 것	HACCP 기준	
		원의탕전실 출입	손 세척, 소독, 건조 후 출입할 것	HACCP 기준	
		전용 청소 도구함	청소도구는 전용 청소 도구함에 보관할 것	HACCP 기준	
		탈의실 가구	상부에 오염물질이 쌓이지 않는 구조	HACCP 기준	
		작업 복장 회수함	작업복을 회수하여 회수함별로 세탁하여 사용할 것	HACCP 기준	
		수세실	손 말리는 설비는 일회용품 또는 위생적으로 관리	HACCP 기준	
화재 안전관리 규정	화재 안전관리 규정에 따라 시설을 관리할 것	소방시설 설치 및 관리에 관한 법률			
배관, 배선	피트, 샤프트 등에 설치할 것	의료기기 GMP 기준			
개봉된 원료 보관 시설	개봉된 원료를 보관할 수 있는 시설을 갖출 것	의료법 시행규칙 별표4 의료기관의 시설규격			
기타 법령이나 다른 기준	10	제조업무 수행 인원	한약사 또는 한의사 한약사 또는 한의사의 관리, 감독 하에 작업원이 보조 업무 가능 (KGMP : 적절한 교육, 훈련을 받은 인원)	의료법 시행규칙 별표4 의료기관의 시설규격	
		제조 책임자	조제관리책임자가 매일 점검, 관리 대표한의사가 월 1회 이상 점검, 관리 (KGMP : 제조부서책임자)	약사법 제23조	
		제조품목 제한	계약한 의료기관으로부터 사전처방 또는 처방전을 받아 조제		
		제조부서책임자 업무	대표 한의사에게 보고 및 운영에 관한 논의	원의 탕전실 설치·이용 및 탕전실 공동 이용에 관한 지침	
		의료기관과의 계약서류 및 의료기관 명부	탕전실을 이용하는 의료기관과의 계약서류 및 명부를 시설 내에 상시 비치할 것	의료법 시행규칙 별표4 의료기관의 시설규격	
		사전처방 및 예비조제	예비조제 품목을 계약 당사자에게 통지 사전처방에 따라 조제하며 사전처방은 보관함 사전처방에 문제가 없는지 확인하고 조제가 사전처방과 일치하는지 확인할 것	의료법 시행규칙 별표4 의료기관의 시설규격	
소방교육	화재 관련 소방훈련 및 안전교육을 실시할 것	소방시설 설치 및 관리에 관한 법률			
그 외 추가사항	1	직원의 불만 및 고충처리	직원의 불만 및 고충처리 절차를 마련하고 개선활동을 할 것	KGMP, HACCP 등의 기준에 포함되지 않는 내용	

Appendix 3. Analysis of similar regulations of KGMP and certification criteria of EHD

개수	주요 항목	HACCP	원탕	근거	비고
	보관시설	온도 및 습도를 조절할 수 있는 시설을 갖출 것	냉·난방 장치 또는 공기조화장치를 설치하여 내부 온도를 조절할 수 있을 것 경보(알림)시스템을 갖출 것	*원외탕전실 기준이 더 구체적임	
	창	환기(통풍)가 잘 되고 사광선을 차단할 것	창문은 잠금장치가 되어 있음 직사광선을 차단할 수 있음 비산방지 관리가 되어있음 고효율필터를 사용함	*원외탕전실 기준이 더 구체적임	
	방충	쥐, 해충, 먼지 등을 막을 있는 시설을 갖출 것	배수구가 해충을 차단할 수 있도록 시공될 것 창문이 전체가 막혀 있을 것 전자 포충등을 설치하여 관리 할 것 통풍구, 배기구에 30mesh 이상의 방충망을 설치할 것 건물 외곽에 나무를 금지하고, 잔디보다 자갈을 사용할 것 출입문의 조명을 떨어진 곳에 설치할 것 방충, 방서 대책을 마련하고 정기적인 문서로 점검 및 확인할 것	*원외탕전실 기준이 더 구체적임	
	제조부서책임자 관리 문서	제품표준서, 제조관리기준서, 제조위생관리기준서	조제작업일지, 입고출내역, 조제한약 배송일지	원외탕전실에서는 조제에 관한 최종 승인, 결재, 지시자가 대표한의사이므로 조제관리책임자는 작업일지, 배송일지 등만 관리함	
	품질관리기준서	품질관리기준서	자체적 질 관리 절차	품질관리기준서에는 안전성 시험, 검체의 관리 등의 항목이 정해져 있으나 원외탕전실에서는 자체적으로 질 관리 절차를 둘 것만 점검하고 구체적인 항목은 지정하지 않음	
유사지침	12 (*4) 원자재 및 완제품의 품질 평가	시험 의뢰 및 시험성적서를 작성할 것	「한약재 안전 및 품질관리 규정」제2조 2호에 따른 규격품 대상 한약재의 규격품을 사용할 것 자체적으로 관능검사 실시할 것	(2)와 동일	
	제조용수	작업 시 마다 수질 확인	공인된 기관의 용수검사 성적서 등	원외탕전실의 수질 관리는 먹는물 관리법 제5조에 따라 일정 수질 이상으로 관리함	
	불량품 재가공	품질부서책임자의 승인 및 기록	계약당사자에게 통보 후 폐기 및 문제 해결	GMP에서는 품질부서책임자의 승인 하에 불량 반제품을 재가공하여 사용할 수 있으며, 원외탕전실에서는 폐기 후 다시 조제함	
	전염, 감염성 질환 발생	제조위생관리기준서에 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악, 조치방법에 관한 내용을 포함할 것	현장에서 배제 감염병 관리 규정에 따라 보고하여 처리	*원외탕전실 기준이 더 구체적임	
	세척, 소독 후 관리	다음 사용까지 오염되지 않도록 유지, 관리	세척에 사용한 호스를 탈착 후 세척, 건조	원외탕전실 기준에서는 작업 전 청결 상태를 확인하고 있으나, 세척 후 관리하는 방안을 제시하고 있지는 않음. 세척에 사용한 호스 뿐만 아니라 세척한 기구, 기계 등에 맞는 관리 방안이 필요함	
	완제품의 적합 판정	품질부서책임자의 승인	X (입출고대기실 설치)	원외탕전실에서는 품질부서책임자가 없으므로 별도로 입출고대기실을 설치하여 조제가 끝난 한약을 관리함	
	자율점검	정기적으로 제조 및 품질관리가 기준에 맞게 이루어지고 있는지 자율점검 실시	자체적 질 관리 절차	자율점검 대신 자체적인 질 관리 절차가 있고, 제조관리기준서의 기준을 유지하도록 하는 지침이 있음	