

# 한의약분업과 관련된 여러 가지 문제\*

동의대학교 한의과대학 예방의학교실<sup>1</sup> · 의사학교실<sup>2</sup> · 진단학교실<sup>3</sup> · 내과학교실<sup>4</sup>  
이해웅<sup>1</sup> \*\* · 김훈<sup>2</sup> · 김경철<sup>3</sup> · 김종환<sup>4</sup> · 신우진<sup>4</sup> · 박동일<sup>4</sup> · 황원덕<sup>4</sup>

## Tasks for the Separation of Prescribing and Dispensing medicinal herbs in Traditional Korean Medicine

Lee Hai-woong<sup>1</sup> \*\* · Kim Hoon<sup>2</sup> · Kim Gyeong-cheol<sup>3</sup>

Kim Jong-hwan<sup>4</sup> · Shin Woo-jin<sup>4</sup> · Park Dong-il<sup>4</sup> · Hwang Won-duk<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Department of Public Health · <sup>2</sup>Department of Medical History · <sup>3</sup>Department of Diagnostics

<sup>4</sup>Department of Internal Medicine, College of Oriental Medicine, Dong-Eui University

Preconditions for the separation of prescribing and dispensing medicinal herbs in Traditional Korean Medicine are classification of medicinal herbs for general public and special medical uses, establishment of national medicinal herb distribution company of governmental base, restriction in purchase of medicinal herbs for special medical use, partnership between doctors and pharmacists of Traditional Korean Medicine, and coverage of herbal medicine-based medication in national health insurance, etc.

The number of Traditional Korean Medicine Pharmacists which was born during 'the herbal medicine conflict' initiated in 1993, goes over 1,000 and will increase by 120 annually. The number of Traditional Korean Medical Doctors is over 17,000 and increases by 850 annually. So in order to engage partnership between two groups, the government have to arrange the number of outputs of each group.

Standardization and classification of diagnosis and diseases in Traditional Korean Medicine is a matter of course in the separation of prescribing and dispensing medicinal herbs. Related societies and academies need to do researches with governmental fund first. After these works, we can launch a task force team for implementation of process for the separation of prescribing and dispensing medicinal herbs in Traditional Korean Medicine properly.

Entering the national health insurance system for full coverage of Korean Medicine care service will be essential for the patients. Implementation the separation of prescribing and dispensing medicinal herbs in Traditional Korean Medicine would be the core of health insurance coverage for medication.

**Key Words** : separation of prescribing and dispensing , standardization, classification, health policy, herbal medicine, Traditional Korean Medicine

## 1. 序論

우리나라 서양의료계의 의약분업은 2000년부터 시행되고 있다. 1953년 약사법을 제정하였으며(법률 제300호) 처방전 발행과 조제에 관한 규정을 두었다. 이후 수십 년 간에 걸쳐 매우 오랜 준비작업과 논쟁을 거쳤으며 2000년에 실제로 시행하기까지 의사의 파업 등 많은 어려움을 겪었다. 의약분업의 성과에 대해서는 아직도 논란의 여지가 있으나, 의약분업 정책은 국민건강권 확보를 전제로 한 수정보완 작업을 거쳐 의약정책의 핵심으로 자리 잡고 있다<sup>1)</sup>.

한약분업의 기원도 길게는 1953년 약사법의 제정배경까지 거슬러 올라간다고 할 수 있으며, 이후 약사법에도 한의사의 처방에 관한 내용이 꾸준히 나오고 있다. 실질적인 한의약분업은 1993년의 이른바 ‘한약분쟁’으로 인한 결과물로서 한약사라는 직능의 탄생과 더불어 구체적으로 논의되기 시작하였다. 또한 한약분쟁은 그동안 잠자고 있던 양방의약분업을 촉진하는 계기가 되었고 이 역시 개정 약사법에 명시되어 2000년 의약분업 실시로 이어질 수 있었다<sup>2)</sup>.

한약사에 관한 내용은 1994년 개정 약사법에 구체적으로 규정되었고 이로써 한의약분업은 전보다 더 중요성을 가지기 시작하였다고 생각된다. 한약분쟁과 한의약분업을 다룬 논문으로는 2000년에 조병희의 ‘The politics of herbal drugs in Korea’<sup>3)</sup>, 2002년에 신상문, 류동렬의 ‘90年代 韓藥分爭의 過程과 歷史的 含意’<sup>4)</sup>가 있다. 조병희는 1980년대 전

후로 한의사의 사회경제적 위치가 급부상하게 되면서 한약에 대한 수요가 늘어났고, 과잉 배출된 약사들 중 다수가 이에 참여하게 되면서 벌어진 갈등구조라고 설명하며 장기적으로 정부의 개입으로 국가 의료체계에서 이를 해결해야 한다고 말한다. 신상문, 류동렬의 논문은 한약분쟁의 전개과정을 상세히 정리해놓고 있으며 주요 쟁점으로 한의약분업과 의료일원화, 한약사제도 등을 언급하고 있고 향후 한의학의 정책방향에 대한 논점을 제시하고 있다. 단행본으로는 2000년에 이종찬이 엮은 『한국 의료 대논쟁』<sup>5)</sup>, 2007년에 최희경의 『한국의 의료갈등과 의료정책』<sup>6)</sup>이 있다. 이종찬의 『한국 의료 대논쟁』은 개별 주제와 관련된 필진의 글을 통하여 논쟁의 장을 마련하고 있는데, ‘한약분쟁’ 편과 ‘한양방 의료일원화’ 편을 통하여 주어진 쟁점과 관련된 양쪽 시각과 인문학자 또는 사회과학자의 눈으로 논평하는 제3의 시각을 살펴볼 수 있게 정리되어 있다. 최희경의 『한국의 의료갈등과 의료정책』은 사회정책학의 방법으로 의료전문직 사이의 갈등에 대해 접근하고 한약분쟁, 의약분쟁, 양한방갈등 주제를 풀어나간다. 학위논문으로는 金完朱의 ‘韓藥調劑權에 관한 漢醫師·藥師간의 漢藥紛爭 研究’(1996)<sup>7)</sup>가 있다.

## II. 本論

### 1. 양방의약분업

의약개혁으로서 의약분업은 우리나라가 선진국으로 들어감에 따라서 지속적으로 제기되어 온 문제이며, 근본적으로 사회구조의 변화에 따라서 전문가의 역할 변화 및 의료체계 선진화에 따른 필연적인 문제라고 할 수 있다<sup>8)</sup>.

\* 이 논문은 2008학년도 동의대학교 교내연구비에 의해 연구되었음(과제번호 2008AA126).

\*\* 교신저자 : 이해웅. 부산 부산진구 가야동 산 24번지 동의대학교 한의과대학 예방의학교실.

E-mail: jameslee@deu.ac.kr Tel: 051-850-7427

접수일(2009년 12월 19일), 수정일(2010년 1월 9일),

계재확정일(2010년 1월 12일)

- 1) 조계국. 『의약분업 성과평가와 제도개선』. 한국보건의사회 연구원. 2003. 보건복지부 정책보고서. 요약 pp1-22.
- 2) 이종찬. [심층진단] 의사·약사·한의사·의보조합] ‘너 죽고 나 살기’ 20년 싸움. 서울. 신동아. 2000. 4월호, 통권487호. pp484-499.(http://shindonga.donga.com/docs/magazine/shin/2006/11/09/200611090500015/200611090500015\_1.html)
- 3) B.H. Cho. The politics of herbal drugs in Korea. Social Science & Medicine. 2000. 51. p.506.
- 4) 신상문, 류동렬. 90년대 한약분쟁의 과정과 역사적 함의.

대전대학교 한의학연구소 논문집. 2002. 10(2). pp.41-71.

5) 이종찬 엮음. 『한국 의료 대논쟁』. 서울. 조합공동체 소나무. 2000.

6) 최희경. 『한국의 의료갈등과 의료정책』. 서울. 지식산업사. 2007. p139.

7) 金完朱. 韓藥調劑權에 관한 漢醫師·藥師간의 漢藥紛爭 研究 : 政策論證模型의 適用. 서울. 成均館大學校. 1996.

8) 조병희. 의료계와 사회의 갈등구조. 경제와 사회. 2000. (48). pp.132-165.

1982년 7월 목포에서 의약분업 시범사업이 선택적으로 실시되었고 이는 임의분업과 계약분업의 형태로 1985년 9월까지 이루어졌다. 지역의료보험 실시에 따라 환자들이 병의원으로 이동할 것을 우려한 약계에서 제기하였으며, 의료보험의 활성화에 따른 수진자 진료비 부담 경감에 따른 의약분업에 대한 기대감이 의사와 약사 사이에 생겨나고 있었다. 그러나 의사와 약사의 자발적으로 협조를 기대하는 것만으로는 원활하게 이루어지지 않았고 일반 시민들도 의약분업에 대한 이해가 완전하지 않아서 성공적이지 못하였다<sup>9)10)</sup>.

이후에도 1989년 전 국민 의료보험 실시와 함께 약국건강보험을 실시하게 되고, 정부는 1991년부터 완전 의약분업을 실시하기로 발표하였으나 결국 다시 무산되었으며, 1993년 한약분쟁을 계기로 다시 의약분업에 관한 논의가 활성화 되어 약사법이 개정되면서 의약분업에 관한 사항이 규정되었다. 여기에서 의사와 약사의 직능분업과 일반·전문·의약품의 분류체계, 원외처방전 발급, 처방전 기재사항 등에 대한 사항과 실시시기가 정해졌다. 이후 의료개혁위원회, 의약분업추진협의회 등을 거쳐서 의약분업에 관한 내용을 논의해나갔다<sup>11)</sup>.

2000년 7월 정부는 의약분업을 강행하였다. 의약품 공급과 소비행태에 대해 개혁하고 약물 오남용을 줄여 국민건강을 증진하기 위함이었다. 의약분업은 모든 의료기관을 대상으로 하였으며, 일부 예외를 제외한 전 지역을 대상지역으로 하였다. 의약품은 전문의약품과 일반의약품으로 분류하여 모든 전문의약품을 의약분업 대상의약품으로 하고, 이 분류는 근거자료를 토대로 상설위원회에서 결정하기로 하였다. 분류결과 약국에서 처방전 없이 판매되는 일반의약품 매출은 전체 의약품 사용금액의 약 18% 정도로 선진국에 근접하는 것으로 파악되었다. 또한 약효동등성 시험은 관리위원회를 구성하여 평가하였다. 동시에

국민들의 불편을 최대한 줄이기 위하여 대국민 홍보 활동을 강화하고 의약분업이 국민건강에 도움이 된다는 생각을 갖도록 하여 적극적인 참여를 유도하였다<sup>12)</sup>.

## 2. 한의약분업의 법제 배경<sup>13)</sup>

1953년에 제정된 약사법(법률 제300호)에 약양 및 한약이 모두 포함된 의약품을 규정하고 있었으며(제2조), 제20조에서 “약사는 그 처방전을 발행한 의사, 치과의사, 한의사, 수의사 등의없이 처방을 변경 또는 수정하여 조제할 수 없다”고 규정하여 한방 양방 구별 없는 의약분업의 정신을 표현하고 있었다. 다만 동법 제26조 제3항에서 “한약종상은 환자의 요구에 응하여 기성한의서에 수제된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여서만 혼합판매할 수 있다”고 하여 한의사가 처방전을 발행할 수 있는 대상에 약사와 함께 한약종상이 포함되어 있었음을 알 수 있다. 이것이 1963년 전부개정된 약사법(법률 제1491호) 제21조 제3항에서 “약사는 의사·치과의사 또는 수의사의 처방전에 의하여 의약품을 조제하여야 한다”고 하여 한의사가 빠지게 되었고, 제36조 제2항에 “한약종상은 환자의 요구가 있을 때에는 기성한의서에 수제된 처방 또는 한의사의 처방전에 의하여 한약을 혼합판매할 수 있다”고 하여 여전히 한약종상에 대한 내용은 남아 있었다. 1965년 개정된 약사법(법률 제1694호)에서는 기존 제21조 제3항이 삭제되고 제23조 제1항이 개정되어 “약사는 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다”고 하여 다시 약사에 발행된 한의사의 처방전에 관한 내용이 등장한다. 1994년 개정된 약사법(법률 제4731호)에서 제23조 제1항이 다시 개정되어 “약사 또는 한약사는 그 처방전을 발행한 의사·치과의사·한의사 또는 수의사의 동의없이 처방을 변경하거나 수정하여 조제할 수 없다”고 하고 제21조 제1항에서 “약사 및 한약사가 아니면 의약품을 조제할 수 없으며, 약사 및 한약

9) 차홍봉. 『의약분업 정책과정』. 경기도. 집문당. 2006. pp.70-78.

10) 이지영. 한국의약분업정책의 문제점과 평가. 인하대학교 대학원 석사학위논문. pp.23-25.

11) 차홍봉. 『의약분업 정책과정』. 경기도. 집문당. 2006. pp.83-116.

12) 이재현. 의약분업 추진현황. 병원약사회지. 2000. 17(1). pp.1-34.

13) 국가법령정보센터 <http://www.law.go.kr>

사는 각각 면허의 범위안에서 의약품을 조제하여야 한다”고 하여 한약사의 직능과 역할이 나타나고 있다.

1980년 개정된 약사법시행규칙(보건사회부령 제 642호) 제7조 제7항에 “약국에는 재래식 한약장 이외의 약장을 두어 이를 청결히 관리할 것”이라는 조항을 두어 실질적으로 약사의 한약조제를 허용하지 않았고 이는 1992년 전부개정된 약사법시행규칙(보건사회부령 제891호) 제11조 제7항에 “약국에는 재래식한약장외의 약장을 두어 이를 깨끗이 관리하여야 한다”고 하여 여전히 남아 있었다. 1993년 개정 약사법시행규칙(보건사회부령 제902호)에서 제11조 제7항을 삭제함으로써 약사들이 한약을 취급할 수 있는 길을 열어주었고 이는 한의사와 약사들 사이의 분쟁을 일으키는 원인이 되었다.

한의약분업에 관해서는 1993년 한약분쟁의 결과로 탄생한 한약사가 한의사와 함께 한의약분업의 당사자로 생각되고 있다. 현행 약사법(법률 제9123호) 제23조 제6항에서는 “한약사가 한약을 조제할 때에는 한의사의 처방전에 따라야 한다”고 하여 이를 명확하게 밝혀놓고 있다. 의료법(법률 제9386호) 제18조(처방전 작성과 교부) 제1항에서는 의사와 치과의사만을 규정하고 있지만 제3항에서는 “의사 또는 치과의사(처방전을 발행한 한의사를 포함한다)”라고 하여 한의사를 부연설명하고 있어 앞으로 시행될 한의약분업을 시사하고 있음을 알 수 있다. 이미 2만 7천여 명 배출된 한약조제자격 약사(표 1)의 직능 문제와 한의약분업 시행에 대한 한의사의 입장 등에 의해 아직도 한약사의 역할에 관해서는 불확실성이 남아 있다<sup>14)15)</sup>.

### 3. 한약분쟁과 한약사의 탄생

한약분쟁은 1993년 보건복지부가 약사법에서 재래식 한약장과 관련된 조항을 삭제하면서 시작되었다. 이 개정은 한의사의 폭발적인 반발을 불러일으켰

다. 약사들은 한약조제에 관한 능력이 없었음이 명백함에도 수적 우세와 정치적 영향력을 바탕으로 한약에 대한 영역확대를 꾀하였다. 1996년까지 약 3년여 동안 한약에 대한 한의사와 약사 간의 영역 분쟁의 형태로 전개되었으며 정부에서 각 단체의 전문성 강화를 위한 지원을 보장하면서 종결되었다. 이 때 새롭게 탄생한 직능이 한약사이다.

1996년부터 전국에 한의과대학과 약학대학이 모두 있는 경희대, 원광대, 우석대에 한약학과를 약학대학 내에 두기로 하고 총 120명을 입학정원으로 하였다. 한약분쟁의 타협 결과물로서 탄생한 한약사는 현재 약 1000명을 넘었으며 매년 약 120명씩 증가하고 있다.(표 2) 또한 기존에 한약을 취급하던 약사의 기득권을 감안하여 한약조제자격시험을 신설하여 한의계의 반발에도 불구하고 줄속으로 시행하였다<sup>16)</sup>. 결국 2만 명이 넘는 한약조제약사를 탄생시키며 향후 한약사와 한의사와 더불어 한의약분업에 대한 기득권을 주장할 수 있는 여지를 두게 되었다. 한약조제약사회는 그들이 불필요한 한약조제자격시험을 치렀으며 한약도 약사의 영역이라고 주장하기도 하였다<sup>17)</sup>.

약사의 업무영역이 방대한 양약을 비롯하여 한약제제까지 포함하고 있는데 반하여, 한약사는 한약과 한약제제에 국한되어 있어 한의약분업이 실시되고 있지 않은 현재에는 그 업무영역에 상당한 제한을 느끼고 있다. 이는 새롭게 한약사와 한의사의 갈등으로까지 이르게 될 여지를 남긴다<sup>18)</sup>. 한약국이 활성화될 수 없는 상황에서 한방병원, 한약유통업, 제약회사 등의 한정된 자리로는 한약사의 불만을 해소할 수 없는 실정이다. 한의약분업에 대한 한의사협회 측의 부정적인 입장<sup>19)</sup> 한약사의 역할 축소를 의미한다고도 할 수 있다. 비록 1000명이 넘었다고는 하나 약사나 한약조제약사에 비해 소수인 한약사가 활로를 모색하는 방법의 하나로서 약사와 통합을 원하게

14) 차홍봉. 『의약분업 정책과정』. 경기도. 집문당. 2006. pp.70-78.

15) 임종필. 『한약학과 학계개편 타당성 연구』. 우석대학교. 2005. 보건복지부 연구보고서. p.164.

16) ‘약사 한약취급 자격 논란’. 2005년 8월 23일. 의협신문.

17) ‘약사 무제한 한약취급 허용 강력 요구’. 2006년 9월 16일. 메디팜뉴스.

18) ‘탁상행정 사생아 한약사의 절규’. 2003년 12월 11일. 주간동아.

19) ‘한약의약분업은 불가하다’. 2009년 3월 2일. 한의신문.

된다면<sup>20)</sup> 한약사 정책에 중대한 변화를 가져오게 될 것이다. 약대 6년제 전환에 따른 통합약사의 출현을 걱정하는 한의사로서는 한층 더 심각한 문제가 될 것이다. 통합약사의 문제는 결국 의료일원화 논쟁과도 연결이 되어 있기 때문에, 심도 있는 사전 연구와 정책방향 설정이 필요하다. 현 시점에서 한약사, 한의사를 중심으로 한 한의약분업이 이루어질 가능성은 희박하다고 생각되지만, 어떤 방식으로라도 한의약분업에 대한 깊은 연구가 한의사의 입장에서 수행되어야 함은 당연하다고 본다.

한약사의 역할과 위상이 모호한 가운데 한의약분업에 대한 목소리가 관련약단체 및 시민단체에서 제기되고 있으며, 특히 의약분업을 전제로 신설된 직능인 한약사의 경우는 더욱 그렇다<sup>21)</sup>. 양방 의약분업의 과정을 지켜보면서 한의약분업의 과정에 대한 지혜를 얻고, 우선 필요한 선행 작업은 무엇인지 또 이후 어떠한 정책이 후속되어야 하는지에 관한 논의가 필요할 것이다<sup>22)</sup>.

#### 4. 한의약분업의 전제조건

양방의약분업에 관한 사항을 그대로 한의약분업에 적용하는 것은 바람직하지 않겠지만, 상당한 수준까지는 좋은 모델로서 차용할 것이 많다고 생각된다. 현재 서양의학 위주의 우리나라 의료체계에서 한의사 뿐 아니라 의사, 약사, 국민들이 공감하는 한의약분업을 이룩하기 위해서는 한의학의 특성을 반영한 정책을 바탕으로 오랜 기간 검토를 거쳐야 할 것이다.

2004년에 한 프랜차이즈 한의원에서 한약국을 개설하고 처방전을 발행하여 운영하는 행태를 많은 한의사들이 비판하였으나<sup>23)</sup> 현재는 원외탕전을 한의원

경영절감 및 품질관리의 일환으로 생각하고 있는 한의사도 많이 늘었고 의료정책 상에 반영되기도 한다. 학회를 중심으로 모인 한의사들이 네트워크를 구성하고 공동탕전시스템을 운영하여 한약재의 품질과 약효를 보장하는 체계가 좋은 예가 될 것이다<sup>24)</sup>. 공동탕전이나 원외탕전의 경우 한의사가 관리할 수도 있지만, 한약사도 충분히 할 수 있으며 이는 정책적인 고려대상일 뿐이다. 오히려 한의사의 우려는 의약분업 시행 시 한의원의 경영에 도움이 될 것인가 하는 것이라고 생각한다. 한의사의 경제적 수입과 관계된 기사는<sup>25)</sup> 현재 한의원의 불황이 한의학계의 구조적인 문제가 아닌가 생각하게 하며, 이에 대한 대책으로는 표준화, 현대화, 근거중심, 품질관리 등의 근본문제가 자주 언급된다. 한의약분업을 실시하기 위한 전제조건이 바로 한의학의 현대화를 중심으로 하고 있다.

한약의 분류가 필수적이다. 현재로서는 한약을 일반의약품과 전문의약품으로 나누는 것이 쉽지 않리라 생각되지만 국민건강권 확보라는 차원에서 한약을 분류하는 작업은 반드시 이루어져야 한다. 한약재는 시장에서 비교적 자유롭게 구매할 수 있는 일반의약품과, 한의학적 치료 목적으로 제약회사가 생산한 전문의약품의 두 종류로 지정하는 것도 하나의 방법이 될 수 있다. 한약을 분류하는 기준에 관해서는 우선 독성 차원에서 접근하는 것이 바람직하다고 생각된다. 전문가의 진단과 처방이 필요한 약재와 비교적 전문가가 없어도 크게 국민 건강에 위해가 되지 않는 약재를 선택하는 것이다. 전문의약품은 한의사의 처방으로 한약사가 조제 판매하며 예외를 두어서는 안 될 것이며, 한약사는 한의사의 처방에 따라 한약을 조제할 뿐 진단하거나 임의조제할 수 없다<sup>26)</sup>.

생산지와 생산일시에 따라 다양하게 공급되는 한약에 대한 품질과 약효를 보장해야 국민들이 신뢰하고 한약을 이용할 수 있다. 따라서 한약의 약효에 관

20) '한약사회, 제18대 국회서 약사법 관련 규정 개선'. 2008년 8월 18일. 한의신문.

21) '한약과 6년제 요구 등록거부 200여명 제적위기'. 2004년 11월 15일. 동아닷컴.

22) S. Kwon. Pharmaceutical reform and physician strikes in Korea : separation of drug prescribing and dispensing. Social Science & Medicine. 2003. 57. pp535-537.

23) '의료인 의무 포기·의약분업 빌미 제공'. 제461호. 2004년 4월 23일. 민족의학신문.

24) 본디올한의원 청정탕전시스템. ([http://www.bondiolnetwork.com/info/bondiol\\_system.asp](http://www.bondiolnetwork.com/info/bondiol_system.asp))

25) '한의사들 氣가 막힙니다'. 2009년 3월 20일. 동아닷컴.

26) 임종필. 『한약학과 학제개편 타당성 연구』. 보건복지부. 2005. p.164.

해서는 생물학적 약효동등성에 관한 연구가 모든 한약에 대해 이루어져야 하며, 정부주도의 한약유통공사를 설립하여 한약의 유통과정을 투명하게 만들어야 품질관리가 이루어질 수 있을 것이다. 양약이 약국을 통해서만 공급되는 것과는 달리 한약은 그 유통과정이 매우 복잡하고 한약건재상, 한약국을 비롯하여 재래시장, 일반 도소매시장, 대형할인유통업체 등 다양한 곳에서 한약을 판매하고 있는 실정이다. 거기에 수입약재까지 더하면 더욱 복잡해지는 한약시장을 민간에서 관리하는 것은 신뢰성을 확보하기가 힘들다<sup>27)</sup>.

환자가 처방전을 받으면 실질적으로 한약국 외에도 탕제원, 건재상 등 한약을 다룰 수 있는 곳이 많으며, 또한 직접 사다가 달여서 복용할 수도 있다. 따라서 처방전의 유효기간도 무의미해진다. 한의사가 처방전을 발행했을 때 유효기간이 지나면 한약을 조제할 수 없도록 체계를 갖추어야 한다. 전문의약품으로 분류된 한약제는 한약국에서만 취급할 수 있도록 해야 하며, 한약 품질관리와 조제의 질을 확보하기 위해서는 한의약분업에서 한의사의 상대로 한약사가 바람직하다. 현재 우리나라에서 한약을 다룰 수 있는 자격으로는 한약사, 한약업사, 한약조제약사가 있는데, 이중 이제 더 이상 자격을 주지 않고 있으며 수적으로도 소수인 한약업사와, 의약분업의 정신과 거리가 있다고 생각되는 한약조제약사<sup>28)</sup>를 제외한 한약사가 정당한 파트너가 될 것이다. 의약품 분류와 유통공사 및 제약회사 설립과 관리를 위하여 한의사, 한약사, 정부, 시민단체, 한약재생산자단체, 제약회사 등을 중심으로 한 상설위원회를 운영해야 할 것으로 생각한다.

한약제 품질의 표준화와 분류가 이루어지면 한의학 진단명과 상병명의 표준화와 분류작업과 더불어서 건강보험의 급여화를 추진할 수 있다<sup>29)</sup>. 서양의학이 의약분업과정에서 건강보험 편입을 통해 높은 진료비의 환자부담을 경감할 수 있어 환자들의 의료

에 대한 접근성을 높인 것처럼 한약투여도 보험화를 통해 환자들의 부담을 덜어 한의학 치료에 대한 접근성을 높여줄 것이다. 보험 편입을 위한 기본 조건이 한약품질관리기준 마련이다. 서양의학계의 의약분업을 통해서 보았듯이 전반적인 의료비 상승은 불가피할 것으로 보이나 건강보험 편입을 통하여 일반 국민이 지불하는 의료비는 오히려 줄어들어 전반적인 한의학 치료에 대한 국민들의 접근성을 높일 것으로 생각한다<sup>30)</sup>. 한의약분업을 통하여 환자는 적절한 한의학 치료를 적당한 수가에 받을 수 있어야 할 것이다<sup>31)</sup>.

한 의사 수는 약 17000명이며 매년 약 850명씩 배출되고 있다. 적절한 한의약분업을 위하여 일정 기간 동안 매년 배출되는 한의사의 수는 줄이고, 한약사 수는 늘일 필요가 있다.(표 3)

## 5. 한의약품의 분류

1998년 의약품 분류기준에 관한 규정이 개정되면서 서양의약품은 전문의약품 및 일반의약품으로 분류군의 명칭이 바뀌고 보건복지부 관할 하에 의약품에 대한 제조, 수입, 허가 관리와 광고 관리 등에 활용되었다. 이때 모든 한약제제는 일반의약품으로 분류되었다.

1999년 12월부터 2000년 5월말까지 의약분업 실행을 준비하기 위하여 의료계와 약계가 합의하에 단일제 및 복합제에 대한 의약품 분류를 하였으나, 의약품분류소분과위원회 내에서 양 측의 입장이 합의되지 못하여 정부안이 제시되었으나 이 역시 합의에 이르지 못하였다. 의료계는 전문의약품의 수를 늘리고자 하고 약계는 일반의약품의 수를 늘리고자 하는 등 양 집단의 이익에 직결된 문제로 파악되어 합의가 어려운 실정이다.

한약제제는 현재 일반의약품으로 분류되어있으며 한약사 및 약사에 의해 이분화된 판매 경로를 가지고 있고, 국내 생산 한약제 및 수입 한약제는 한약사와

27) 박진한. 한약제 유통실태와 개선방향에 대한 연구. 경주대학교 논문집. 2005. 18. pp.419-439.

28) '약사 한약취급 자격 논란'. 2005년 8월 23일. 의학신문.

29) 김용호 외. 첩약의 건강보험 급여형태 및 급여범위에 관한 연구. 대한한의학회지. 2007. 20(3). pp.244-260.

30) '한약 부작용은 적으나 가격은 비싸다'. 2009년 3월 9일. 한의신문.

31) 이희선. 한약조제권 분쟁의 해결을 위한 의약분업방안에 관한 쟁점. 정책분석평가학회보. 1994. 4(1). pp.197-220.

한약업사에 의해 이분화된 판매 경로를 가지고 있다.

우선, 일반한약품과 전문한약품 분류의 필요성은 약사법의 일반의약품과 전문의약품의 분류를 기준으로 고려할 필요가 있다. 현재 일반의약품으로 분류된 한약제제는 한의사의 지시가 없더라도 일반인이 요구하여도 사용할 수 있는 상황이며, 그 부작용이 미미하여 임의로 사용할 수 있다고 판단된 상태로 볼 수 있다. 그러나 이는 사실과 다르다. 윤<sup>32)</sup>, 유<sup>33)</sup>, 于<sup>34)</sup>, 何<sup>35)</sup>에 따르면 한약은 부작용이 없다고 할 수 없으며, 적확하게 사용했을 때 부작용이 없더라도, 변증의 실패, 체질 판별의 실패 시 등에서 나타날 수 있는 부작용을 감안해야 하므로, 현재 일반의약품으로 분류된 한약제제의 부작용 사례 수집 및 발생 빈도 조사를 통하여 그 결과에 따라 각각의 전문 및 일반 의약품으로의 분류가 필요할 것이다. 한발 더 나아가, 재료 한약제 각각에 대한 부작용 조사를 통해 정확한 부작용 통계를 파악하고 무분별한 사용을 막을 수 있는 제도적 장치가 필요하다고 생각된다. 따라서, 의약품의 분류를 한의약품에 적용해보면, 한의사의 지시가 없이 사용하여도 부작용 등이 나타나지 않는 한약품을 일반한약품으로, 한의사 지시 없이 사용했을 경우 부작용의 우려가 있는 약품은 전문한약품으로 분류 되어야 할 것이다.

특히, 한약제의 유통 경로를 일원화하거나 철저히 관리할 필요성이 있고, 생산 및 수입 단계에서부터 철저한 관리가 뒷받침되어야 할 것이며, 관련 법령의 수정도 필요할 것으로 생각된다. 중국의 경우 药品不良反应을 “合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无的或意外的有害反应”이라 정의하고, 2002년 WHO의 Definition of pharmacovigilance

(药物警戒)의 원칙에 따라 중약 반응을 모니터링 하고 있다. 张에 따르면 天然药物과 中药을 모두 中药의 범주로 포함시켜 不良反应, 不良事件을 감시해야 하며(여기서 天然药物은 서양의학 이론에 따라 사용되는 천연 약용 물질과 그 제제를 말한다), 원재료 부문에 있어서, 품종, 기원, 산지, 채집, 포제, 보존, 잔류 농약 및 중금속을 관리하고, 생산 부문, 유통 부문, 취급 설명서, 안전성 연구 등에 대해 관리해야 한다고 주장하였다<sup>36)</sup>. 현재 식품과 한약제가 혼입되거나, 전문한의약품으로 분류되어야 할 한약제가 시장에서 쉽게 구할 수 있는 상황이며 이로 인해, 건강식품으로 포장된 한약제나 한약중상으로부터 구입한 한약으로 인한 약인성 급성 간염의 발생이 조사되었다<sup>37)</sup>. 그러므로 이 같은 상태의 개선을 통해 국민 건강을 지키고 한의학분업이 바르게 자리잡을 수 있는 기반으로서 한약제 유통 관리의 중요성은 적지 않다고 생각된다.

### III. 結論

한의학 의료 체계에서 한약제와 질병 및 진단의 분류 및 표준화는 한의학분업의 전제로서 확립되어야 할 사항이다. 관련 학회 및 단체를 중심으로 결과물을 낼 수 있도록 정부에서 연구비를 지원해야 하며, 한의학분업 시행을 위한 대책위원회를 만들어 각종 사항을 검토하고 논의해야 할 것이다. 서양의학 의약분업도 시범사업에서부터 정착하기까지 거의 20년이 걸렸다. 아직 구체적인 논의의 장도 없었고, 방안도 마련하지 않은 상태에서 시범사업을 거쳐서 실제 시행하기까지 실로 많은 세월이 남았다고 할 것이다.

현시점에서 서양의학의 방법론을 그대로 적용한다는 것은 많은 무리가 있다고 생각한다. 진단·치료·처방·조제·투약이 건강보험 체계에 따라 이루어지고 이는 한의학 관련 기술산업과 연계되어야 하는데 현 단계의 논의와 연구가 이를 뒷받침할 수 없기 때문이

32) 윤영주 외. 한약 복용이 간기능에 미치는 영향 : 국내 문헌에 대한 체계적 고찰. 대한한방내과학회지. 2009. 30(1). pp.153-172.

33) 유태우 외. 독성 간손상 관련 한국인의 약물복용 실태와 건강비용 조사 : 독성 간손상의 진단 및 보고체계 구축을 위한 다기관 공동연구. 대한간학회지. 2007. 13(1). pp.34-43.

34) 于斌. 我院50例中药制剂不良反应分析. Journal of Shenyang Pharmaceutical University. 2009. 26(18). pp.61-62.

35) 何先元. 615味常见中药毒性分类研究. 中国药房. 2007. 18(30). pp.2392-2393.

36) 张力, 杨晓晖. 在中药安全性监测和评价过程中充分引入药物警戒理念. CJ ITWM. 2009. 29(9). pp.843-846.

37) 유태우 외. 독성 간손상 관련 한국인의 약물복용 실태와 건강비용 조사 : 독성 간손상의 진단 및 보고체계 구축을 위한 다기관 공동연구. 대한간학회지. 2007. 13(1). pp.34-43.

다. 서양의학체계를 기본으로 생각하는 사람들은 단순히 醫와 藥을 분리한다고 볼 수도 있으나, 이는 서양의학체계가 세계의 주류의학으로서 오랜 역사를 통하여 수정·발전되어 우리나라에 영향을 주고 있다는 사실을 간과하는 것이다. 의학과 약학 관련 분야가 명백하게 구분되어 관련 산업과 함께 큰 시장을 형성하고 있는 서양의학과는 달리 한의학에서는 醫藥學이 독립적으로 구분되어 있지 않으며, 특히 우리나라에 적합한 체계를 연구·발전시키기 위한 기반체계가 미약하다. 위에서 언급한 분류·표준화가 해결되어야 이를 바탕으로 한 구체적인 방법론이 제시될 수 있을 것이다.

한의학이 대중화되어 있는 동아시아 여러 나라들의 정책과 임상행태를 분석·연구하여 대안을 찾아보는 것이 필요하다. 다양한 제형·제제를 활용하여 우선 한의약분업의 시범사업이 가능한 부분을 찾아볼 수 있을 것이며, 한방 보험용 복합과립제 의약분업<sup>38)</sup>도 의약분업의 시범사업으로 한 가지 방법이 될 것이다. 많은 한약처방이 한약제제<sup>39)</sup>로 생산되고 있으나 현재 크게 사용되고 있지 못한 것에는 여러 가지 이유가 있는데 품질과 효능을 표준화하고 관리하여 임상에서 많이 쓰일 수 있도록 유도하는 것도 하

나의 예가 될 수 있다.

한의학의 분류도 병행해서 연구를 진행해야 할 시급한 부분이다. 현행 한약제가 의약품과 농산물이란 이중적 지위를 가지고 있기 때문에 오히려 의약품으로서 위치가 애매해지는 구조를 나타낸다. 치료의학으로서 한의학의 발전을 위해서도 한약제의 독성과 안전성에 대한 연구가 더욱 활성화 되어야 하고, 이는 전문의약품과 일반의약품 및 식품의 체계로 연계될 수 있을 것이다<sup>40)41)</sup>.

그동안 한의계의 많은 노력으로 공중보건의, 공공보건사업 등 국가 의료체계에서 구체적인 자리매김을 하고 있지만, 아직도 한의학의 위치가 명백하게 정립되어 있지 않은 부분이 많다. 한의약분업을 위하여 건강보험체계에 한약치료에 관한 사항을 세밀하게 규정하고, 한약 치료의 우수성을 국민건강증진을 위한 기회로 삼으며 표준화를 이루어낸다면 결국 한의학의 대중화를 이끌어내어 한의사의 위치를 재정립하는 계기가 될 것으로 생각한다<sup>42)</sup>.

Year	1995	1996.5	1996.6	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	Total
Result	37	23,404	1,389	703	1,199	203	80	43	23	1	27,082

표 1. Results of national licensing examination for Traditional Korean Medicine Pharmacist(한약조제약사)

Year	1990	1995	2000	2001	2003	2004	2005	2006	2007
Physician	2,798	2,807	2,796	3,159	3,760	3,372	3,489	3,488	3,887
Dentist	996	751	844	841	898	839	801	799	854
Traditional Korean Medical Doctor	379	557	686	1,006	853	854	816	816	868
Traditional Korean Medicine Pharmacist	-	-	159	101	119	156	124	124	145

표 2. Results of national licensing examination for medical personnel, pharmacists, etc.

38) '한방복합과립제 의약분업 추진 과문'. 제698호. 2009년 2월 23일. 민족의학신문.

39) "한약제제(韓藥製劑)란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다", 약사법 제2조.

Year	Traditional Korean Medical Doctor	Physician	Dentist	Pharmacist
1995	8,714	57,188	13,681	43,269
2000	12,108	72,503	18,039	50,623
2001	12,794	75,295	18,887	51,872
2002	13,662	78,609	19,672	53,168
2003	14,553	81,328	20,446	54,381
2004	14,421	81,998	20,772	53,492
2005	15,271	85,369	21,581	54,829
2006	15,918	88,214	22,267	55,845
2007	16,732	91,475	23,126	57,176

표 3. Number of licensed medical personnel, pharmacists

### 參考文獻

#### <논문>

- B.H. Cho. The politics of herbal drugs in Korea. *Social Science & Medicine*. 2000. 51. p.506.
- 신상문. 류동렬. 90년대 한약분쟁의 과정과 역사적 함의. 대전대학교 한의학연구소 논문집. 2002. 10(2). pp.41-71.
- 金完朱. 韓藥調劑權에 관한 漢醫師·藥師간의 漢藥紛爭 研究 : 政策論證模型의 適用. 서울. 成均館大學校. 1996.
- 조병희. 의료계와 사회의 갈등구조. *경제와 사회*. 2000. 겨울호. pp.132-165.
- 이지영. 한국의약분업정책의 문제점과 평가. 인하대학교 대학원 석사학위논문. pp.23-25.
- 이재현. 의약분업 추진현황. *병원약사회지*. 2000. 17(1). pp.1-34.
- S. Kwon. Pharmaceutical reform and physician strikes in Korea : separation of drug prescribing and dispensing. *Social Science & Medicine*. 2003. 57. pp.535-537.
- 박진한. 한약재 유통실태와 개선방향에 대한 연구. 경주대학교 논문집. 2005. 18. pp.419-439.
- 김용호 외. 첩약의 건강보험 급여형태 및 급여범위에 관한 연구. *대한한의학회지*. 2007. 20(3). pp.244-260.
- 이희선. 한약조제권 분쟁의 해결을 위한 의약분업방안에 관한 쟁점. *정책분석평가학회보*. 1994. 4(1). pp.197-220.
- 윤영주 외. 한약 복용이 간기능에 미치는 영향 : 국내 문헌에 대한 체계적 고찰. *대한한방내과학회지*. 2009. 30(1). pp.153-172.
- 유태우 외. 독성 간손상 관련 한국인의 약물복용 실태와 건강비용 조사 : 독성 간손상의 진단 및 보고체계 구축을 위한 다기관 공동연구. *대한간학회지*. 2007. 13(1). pp.34-43.
- 于斌. 我院50例中药制剂不良反应分析. *Journal of Shenyang Pharmaceutical University*. 2009. 26(18). pp.61-62.
- 何先元. 615味常见中药毒性分类研究. *中国药房*. 2007. 18(30). pp.2392-2393.
- 张力, 杨晓晖. 在中药安全性监测和评价过程中充分引入药物警戒理念. *CJ ITWM*. 2009. 29(9). pp.843-846.
- 全灿, 戴新华, 徐蓓, 刘军, 李红梅. 中药安全及其标准物质研究. *中草药*. 2007. 38(10). pp.1441-1445.
- 吴文博, 齐俊英, 李大庆. 对中药药性有毒无毒的新识. *中国中医基础医学杂志*. 2006. 12(10). pp.772-773.
- 서경석. '한약분쟁 해결책은 없는가', *월간 사회평론* 길. 1993, 10, pp.104-106

pp.1441-1445.

17. 吴文博, 齐俊英, 李大庆. 对中药药性有毒无毒的新识. 中国中医基础医学杂志. 2006. 12(10). pp.772-773.

#### <단행본>

1. 조재국. 의약분업 성과평가와 제도개선. 한국보건사회연구원. 2003. 보건복지부 정책보고서. 요약 pp.1-22.
2. 이종찬 엮음. 한국 의료 대논쟁, 서울. 조합공동체소나무. 2000.
3. 최희경. 한국의 의료갈등과 의료정책. 서울. 지식산업사. 2007. p.139.
4. 차홍봉. 의약분업 정책과정. 경기도. 집문당. 2006. pp.70-78, 83-116.
5. 임종필. 한약학과 학제개편 타당성 연구. 보건복지부. 2005. p.164.

#### <기타매체>

1. 이종찬. [심층진단 | 의사·약사·한의사·의보조합] '너 죽고 나 살기' 20년 싸움. 서울. 신동아. 2000. 4월호. 통권 487호. pp484-499. [http://shindonga.donga.com/docs/magazine/shin/2006/11/09/200611090500015/200611090500015\\_1.html](http://shindonga.donga.com/docs/magazine/shin/2006/11/09/200611090500015/200611090500015_1.html). 2010.01.09.
2. 국가법령정보센터. <http://www.law.go.kr>. 2010.01.09.
3. '약사 한약취급 자격 논란'. 2005년 8월 23일. 의협신문.
4. '약사 무제한 한약취급 허용 강력 요구'. 2006년 9월 16일. 메디팜뉴스.
5. '탁상행정 사생아 한약사의 절규'. 2003년 12월 11일. 주간동아.
6. '한약의약분업은 불가하다'. 2009년 3월 2일. 한의신문.
7. '한약사회, 제18대 국회서 약사법 관련 규정 개선'. 2008년 8월 18일. 한의신문.
8. '한약과 6년제 요구 등록거부 200여명 제적위기'. 2004년 11월 15일. 동아닷컴.

9. '의료인 의무 포기·의약분업 빌미 제공'. 제461호. 2004년 4월 23일. 민족의학신문.
10. 본디올한의원 청정탕전시스템. [http://www.bondiol.co.kr/info/bondiol\\_system.asp](http://www.bondiol.co.kr/info/bondiol_system.asp). 2010.01.09.
11. '한의사들 氣가 막힙니다'. 2009년 3월 20일. 동아닷컴.
12. '약사 한약취급 자격 논란'. 2005년 8월 23일. 의협신문.
13. '한약 부작용은 적으나 가격은 비싸다'. 2009년 3월 9일. 한의신문.
14. '한방복합과립제 의약분업 추진 파문'. 제698호. 2009년 2월 23일. 민족의학신문.
15. "한약제제(韓藥製劑)란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다". 약사법 제2조.
16. 서경석. '한약분쟁 해결책은 없는가'. 월간 사회평론 길. 1993. 10. pp.104-106.