

한약, 한약재, 생약과 천연물의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안*

¹단국대학교 대학원 · ²단국백시아나노암연구소
엄석기^{1, 2} **

A study on the Problems and Improvement Proposals on Legal Definitions in Regards to Herbs, Herbal Drugs, Crude Drugs and Natural Products

Eom Seok-ki^{1, 2} **

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

²Nexia Nano Cancer Institute, Dan-Kook University

Objectives : This study was to analyze the definitions of herbs, herbal drugs, crude drugs and natural products in the relevant laws and regulations, understand the related problems, and propose directions for improvement.

Methods : I analyzed the legal definitions in respect of herbs, herbal drugs, crude drugs and natural products in relevant laws and regulations since 1945, explained the problems, and suggested the solution-considering the academic stance of Traditional Korean Medicine and the dualistic medical and pharmaceutical system.

Results : Herbs are defined as “refined things that are cut and dried in their most original state.” The definition of crude drugs includes herbs and the “cell contents, secretion, extracts, minerals and other parts of animals and plants that are used medicinally.” The concept of natural products is expanded to adding tissue cultures to the definition of crude drugs.

Conclusions : The definition of herbs should at least include all products that are “processed, extracted and prepared” as well as contents that consist of various forms of hospital-prepared herbs. The term “herbal drug” corresponds to a traditional term of “drug,” and this should be established as a concept to explain “drugs in raw materials that are used to prepare herbs and/or manufacture herbal medicine.” The legal definition of herbs should include the concept of crude drugs. Herbal drug preparations and crude drugs should be included in the definition of herbal drugs.

Key Words : herbs, herbal drug, crude drug, natural product, definition.

I. 서론

한약, 한약재, 생약과 천연물의 용어에 대한 법규상 개념과 정의는 보건의료체계 및 의약품 품목허가 신고심사와 분류 등의 질서를 유지하는데 있어서의 가장 근본적인 내용이라 할 것이다. 그러나 이러한 용어에 대한 현행 법규상의 개념 정의 내용에 있어, 그 개념이 서로 중복되는 부분이 존재하거나 혹은 상·하위 법규 간의 범주가 서로 합치되지 않는 내용 등이 있다. 이러한 실태에 대하여 그간 관련 행정부서 및 산업계와 학계 등을 중심으로 한 개선의 시도¹⁾가 있었으나 현재까지도 기존의 상태로 유지되고 있는 상태이다.

우리나라는 한의약과 서양의약의 이원적인 의료체계를 약사체계를 법으로 보장하며 시행하고 있다²⁾. 이 경우에 있어서 관련 법규상 용어를 이원적인 의약체계에 기초하여 명확하게 개념 정립하고 정의하여 사용하는 것은 의료현장 및 의약산업현장의 공정한 체계 구축을 위하여 필수적으로 선행되어야 하는 일이라 할 것이다. 특히 한약과 양약에 대한 관습적 이해가 존재하며 또한 이에 관한 학문적 견해가 다양하게 존재할 때 결국 관련 분야의 사회적 질서는 법체계에 의해 유지된다고 할 것이며, 이 경우에 있어서의 학문적 개념정의에 기초한 각 개념에 대한 올바른 법규상의 개념 정의의 중요성은 실

로 지대하다 할 것이다. 최근 인창식 등³⁾이 한약과 양약의 개념설정에 대하여 보고한 바 있으며, 김윤경 등⁴⁾이 생약 용어의 의미변천과 그 운영 실상에 관한 정책적 검토 내용을 보고한 바 있으며, 저자⁵⁾에 의한 의약품 관련 용어의 법규상 개념정의의 시행연혁에 관한 개괄적인 보고가 있었다. 그러나 현재의 한약, 한약재, 생약과 천연물의 용어에 대한 현행 법규상 개념 및 정의 내용 각각의 문제점에 관한 한의약 분야에서의 전문적 검토는 부족한 실정이다.

이에 저자는 한약, 한약재, 생약과 천연물의 법규상 개념과 정의 등에 관련한 내용을 한의약 분야의 학문적 입장과 이원적인 의료체도와 약사체도를 준수하는 입장에서 분석하고 이를 통하여 각 개념의 중요 문제점을 설명하며 또한 일부 해결 방안을 제시하여 보고자 한다.

II. 본론 및 고찰

1. 한약의 개념과 정의

① 개념

한약이란 한의학적 이론의 바탕 아래 질병을 치료, 예방하는데 쓰이는 약물로서, 보통 동식물 광물 중에서 채취하여 천연상태 그대로 쓰거나 용도에 알맞게 제제하여 사용하고, 산지에 따라 우리나라에서 나는 것을 향약(鄕藥)이라 하고 중국에서 나는 것을 당약(唐藥)이라 한다.⁶⁾ 또한 식물에서 기원한 한약을 식물성 한약, 동물에서 기원한 한약을 동물성 한약, 광물에서 기원한 한약을 광물성 한약이라고 한다.⁷⁾ 국립국어연구원에서는 “한방에서 쓰는 약. 풀뿌리, 열매, 나무껍질 따위가 주요약제이다.”⁸⁾라고

* 이 논문은 저자가 2013년도 한국한의학연구원 주요사업 ‘<신동의보감> 편찬 사업-역사문헌 증보와 현대한의지식 통합(K13380)’의 지원으로 수행한 연구보고서 「한의학과 의료윤리 법 연구 II - 한방의료행위와 한약사 관련 법제 변천 및 개념 분석 -」 중의 ‘I.의약품의 개념과 종류 및 문제점 3.의약품 분류별 관련 정의의 문제점과 개선안 1), 3), 4)’의 내용을 토대로 하여, 한국한의학연구원의 동의하에 추가 진행한 연구 결과입니다.

** 교신저자 : 엄석기. 경기도 용인시 수지구 죽전로 152, 단국대학교 대학원 생명융합학과(복지관 5층)

E-mail : sku0808@hanmail.net Tel : 031-260-5737
접수일(2014년 04월26일), 수정일(2014년 05월16일),
게재확정일(2014년 05월23일).

1) 한의신문. 한약(재) 용어 재정립 추진. 2010.5.24.
한의신문. 한약, 한약재 용어 정립 제자리. 2010.6.24.
2) 우리나라의 이원적인 의약체계 정립 과정을 정리한 저자의 논문을 참고하기 바란다. (엄석기, 강봉석, 권순조. 근대부터 건국초기까지의 의약체계 법령 고찰 -이원적 의약체계를 중심으로-. 한국사학회지. 2013. 26(2). pp.9- 22.)

3) 인창식·이승우·김윤경. 한약과 양약의 개념 설정 어떻게 할 것인가? 대한한의학방제학회지. 2012. 20(2). pp.187-197.

4) 김윤경·조선영·김지연·강연석. 생약체제의 의미 변천과 정책적 문제 검토. 대한한의학방제학회지. 2013. 21(2). pp.29-43.

5) 엄석기. 의약품 관련 법규상 개념 정의의 시행연혁에 관한 소고. 대한예방의학학회지. 2014. 18(1). pp.23- 41.

6) 동양의학대사전편찬위원회. 동양의학대사전(11). 서울. 경희대학교 출판국. 1999. p.70.

7) 한의학대사전편찬위원회 편. 한의학대사전. 서울. 도설출판정당. 1998. p.1746.

8) 국립국어연구원. 표준국어대사전(하). 서울. 두산동아.

정의하고 있다. 한국민족문화대백과사전에서는 “한의학에서 질병이나 상처를 치료하는데 쓰는 약물의 총칭으로 정의하고 있으며, 한약(漢藥)이란 이름은 중국 대륙에서 발생되었고, 특히 후한(後漢, 25~220년)의 한(漢: 한수 한, 은하수 한, 나라 한, 즉 국명)에서 한약(漢藥)이란 기원이 유래된 것이며, 중국 한대에 중국 각지의 경험적인 본능적 행위가 근대의 한약(漢藥: 중국산 생약)으로 발전되어 한약이란 이름이 알려졌으며, 최근 중국에서는 중약(中藥)이라 칭하고, 일본에서는 화한약(和漢藥)·화약(和藥)이라고 하며, 우리나라에서는 종래 한약(漢藥)이라고 중전에 사용하던 중 1980년대 이후 한약(韓藥)으로 개칭한 뒤로는 이를 통용하고 있다.”⁹⁾고 설명하고 있다.

한편, 근현대 법규 중에서 한약의 한문 표기가 韓藥으로 사용되기 시작한 것은 1900년 1월 2일 대한제국에서 반포한 內部令 제27호 중 28조~32조의 <약품순시규칙(藥品巡視規則)>이 최초로 보여 진다. <약품순시규칙> 말미의 “韓藥과 洋藥의 毒藥과 劇藥을 從略區別하여”라는 문장이 약을 한약과 양약으로 구별¹⁰⁾하였으며 한약을 한문으로 韓藥이라 표기한 최초의 내용으로 조사된다. 그러나 이러한 한문 표기는 1912년 6월 조선총독부 衛敎 제4697호로 공포된 <漢藥取締ニ關スル件>에서 일본식 표기인 漢藥으로 변경된 후, 해방이후인 1986년까지도 그대로 사용되었다. 일본식 표기인 漢藥이 원래의 우리나라 표기인 韓藥으로 다시 회복된 것은 1986년 5월 10일 의료법 일부개정¹¹⁾에 의해서며, 이 이후

로는 韓藥으로 통용되고 있다.

최근 인창식 등은 “한약과 양약의 구분은 천연물에서 추출한 유효성분이나 복합추출물의 전체물질을 하나의 단위로 하여 의약품으로서의 효능을 활용하는 관점이라면 한약이고, 단일 화학물질로서 천연물 유래라 하더라도 성분을 동정하고 약리학 독성학적으로 규명해 의약품으로서의 요건을 충족하는 단일 물질이나 분자를 선별하여 합성하여 사용하거나 선별된 각각의 의약품 단일 화학물질을 혼합해 다시 약리학 독성학적 검토를 마친 물질은 양약으로 볼 수 있다¹²⁾”고 하여, 현대적인 한약의 개념을 양약과 비교하여 설명하고 있다.

② 정의

법규상에서 한약에 대한 정의는 1953년 「약사법」 제정¹³⁾ 시에 최초로 이루어지는데, “제2조 (정의) ⑤본법에서 “한약”이라 함은 동물, 식물, 광물에서 채취한 것으로서 가급적 원형대로 건조단절 또는 정제(精製)된 생약을 말한다.”라고 되어있었으며, 2014년 현재¹⁴⁾는 “5. “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제(精製)된 생약(生藥)을 말한다.”로 되어있는데, 「약사법」 제정 시의 정의 규정에서 단순한 문구 수정만 있었을 뿐 그 내용은 근 60여년에 걸쳐서 동일하게 유지되고 있음을 알 수 있다.

어의 표기를 개정하여 우리나라의 전통의학인 “韓醫學”을 주체적인 민족고유의학으로 승화시키려는 것임.

①한의사, 한약, 한의원, 한방병원, 한의과대학 등의 명칭을 韓醫師, 韓藥, 韓醫院, 韓方病院, 韓醫科大學 등으로 변경함.

②한지의사, 한지치과의사, 한지한의사로서 그 허가 받은 지역 안에서 10년 이상 의료 업무에 종사한 경력이 있는 자 또는 이 법 시행 당시 의료업무에 종사하고 있는 자로서 5년 이상 의료업무에 종사한 경력이 있는 자에 대하여는 정규의료인 면허를 할 수 있도록 함.

12) 인창식·이승우·김윤경. 한약과 양약의 개념 설정 어떻게 할 것인가? 대한한의학방제학회지. 2012. 20(2). pp.187-197.

13) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 「약사법」 [시행 1954.1.28.] [법률 제300호, 1953.12.18., 제정]

14) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 「약사법」 [시행 2013.8.13.] [법률 제12074호, 2013.8.13., 일부개정]

1999. p.6753.

9) Available from:

<http://encykorea.aks.ac.kr/Contents/Index:한약>

10) 신동원은 漢醫와 漢藥 또는 洋醫와 洋藥 등 한(漢)과 양(洋)이 들어가는 이런 명칭은 모두 일본에서 수입된 것이라고 하였다.(신동원. 34. 漢醫學과 韓醫學. 역사비평편집위원회 지음. 역사용어 바로쓰기. 서울. 역사비평사. 2010. p.267.)

11) 의료법[시행 1986.6.10.] [법률 제3825호, 1986.5.10., 일부개정]

[제·개정이유]

현재 의료법상 한의학과 관련된 용어가 “漢醫師”, “漢藥”, “漢醫院”등으로 표기되고 있으나 “漢醫學”은 원래 우리나라에서 “韓醫學”으로 표기되었음이 고증되고 있으므로 용

한약에 대한 「약사법」의 정의 중에서 ‘건조·절단 또는 정제’란 문구는 정제서부터 절제까지를 의미하는 ‘수치(修治)’에 해당하는 것으로 판단된다. 즉 약재를 절제(切制), 포자(炮炙) 또는 조제(調劑), 제제(製劑)하기 전에 규정된 약용부위 이외의 흙이나 기타 이물질이 섞여 있거나 비약용부위도 섞일 수 있는데, 약효는 유지하면서 이를 제거하는 과정을 ‘정제(精製)’ 또는 ‘세정(洗淨)’이라고 하며, 이는 유효물질이 잘 추출되고 보관이나 조제에 편리하도록 절단하는 과정인 ‘절제’와 더불어 ‘수치’의 범주에 포함되는 개념¹⁵⁾에 해당함을 살펴볼 때 ‘건조·절단 또는 정제’란 문구는 ‘수치(修治)’에 해당함을 알 수 있다. 그러나 2010년 식품의약품안전청이 한약 용어 재정립을 위해 민·관 협의회를 개최한 자리에서 약사회가 한약의 정의를 환자에게 투여되는 의약품의 개념으로 바꾸는데 반대하면서 현재 정의돼 있는 ‘정제(精製)’라는 개념이 ‘purify’를 의미하기 때문에 사실상 Single Compound까지 한약으로 볼 수 있다고 주장¹⁶⁾한 바 있다. 이는 ‘정제(精製)’를 물질에 섞인 불순물을 없애 그 물질을 더 순수하게 함¹⁷⁾의 의미로 해석하되, 이를 현대의 각종 용매에 따른 성분분석의 수준으로까지 확대하여 적용한 예라 할 것이다. 그러나 실제로는 한약을 완제의약품으로 한약재를 원료의약품 개념으로 재정립하자는 한의계의

요구에 대한 반론으로 약학계에서 제시한 주장으로, 한약의 개념 정의를 현행의 한약재 개념 정도로만 유지하려는 의도가 담긴 것으로 보인다. 한편 ‘생약’이라 용어는 조선시대의 ‘자연 그대로의 약재’라는 의미와 일제강점기에 도입된 일본에서의 ‘약용으로 쓰이는 천연물 즉 한약재를 지칭하는 용어인 생약’이라는 의미에 해당하는 것으로 해석해야 한다고 판단된다. 즉 ‘원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)’이란 구절 전체를 이어서 해석하면 이는 조선 시대에 사용되었던 ‘약재’의 의미에 가까운데 이는 포자(炮炙) 또는 조제(調劑), 제제(製劑)하기 전 단계의 즉 수치만이 완료된 상태의 자연 그대로의 약재를 의미¹⁸⁾하는 것이다. 한국민족문화대백과사전에서는 “원래 생약(crude drugs)은 자연삼계(自然三界) 즉 동물·식물·광물에서 얻어지는 천연약물(naturally occurring drug)이며, 특히 식물성의 생약은 herbal durg이라고 칭하며 생약의 원료식물을 약품식물이라고도 한다. 이 생약은 한약이라고도 하나 동양 각국에서는 그 한자명의 차이가 있고 아직도 의치효능이 있는 것을 통틀어서 한약이라 하고 그 원료식물을 한약재라고 한다.”¹⁹⁾라고 설명하고 있다. 최근 김윤경 등은 ‘생약’이란 용어가 조선시대의 용례를 조사하여 ‘어떠한 가공도 하지 않은 날 것의 약²⁰⁾

15) 한약을 제조하기 위해서는 천연물로부터 정제, 절제, 포자의 세 과정이 필요하다. 한약재는 채취, 운반, 보관하는 과정에서 흙이나 기타 이물질이 섞여 있거나 비약용부위도 섞일 수 있다. 약효는 유지하면서 이를 제거하는 과정을 ‘정제’ 또는 ‘세정’이라고 한다. 그 다음에는 유효물질이 잘 추출되고 보관이나 조제에 편리하도록 절단하는 과정이 필요한데 이를 ‘절제’라고 한다. 절제한 후에는 약성을 바꾸거나 약효를 높이기 위해 ‘초법’, ‘자법’ 등의 열처리 과정을 거치기도 하는데 이를 ‘포자’라고 한다. 이 세 가지 과정을 거쳐서 음편이 완성된다. 정제와 절제 과정을 통칭하여 ‘수치’라고 한다. 우리가 포제하는 과정을 ‘수치’라고 말하지만 실제로 ‘수치’한다는 것은 아직 포자를 거치지 않은 것을 의미한다. ‘수치’된 약재는 필요에 따라 ‘포자’를 거쳐서 한약으로 사용될 수 있다. 이 모든 과정을 통틀어 포제라고 한다. (김호철 교수. ‘포제’와 ‘수치’는 다른 용어다. 한의신문. 2011.1.17)

16) 한의신문. 한·양약 정의하고 분류기준 마련해야 한다. 2013.1.15

17) 국립국어연구원. 표준국어대사전(하). 서울. 두산동아. 1999. p.5456.

18) 이는 고사촬요의 내용에 대한 아래의 기사를 통하여도 다시 한 번 확인할 수 있을 것이다. “『고사촬요』의 수록 내용 중에서도 우리에게 가장 의미있는 자료는 生藥價와 熟藥價 두 항목이다. 생약기에는 당시 조선이 대외무역을 통해 거래하거나 통용되었던 약재의 종류를 알 수 있을 뿐만 아니라 그 당시 약재의 市價를 기록해 두었기 때문에 약재의 산출과 품귀 여부를 짐작할 수 있다. 본문에는 ‘生藥每一兩本國價値’라는 제목이 붙어 있는데 綿布나 米價를 기준으로 표시하고 있다. … 熟藥一服價値는 제조 약 1회분 복용량의 비용을 적은 셈인데 淸心元, 保命丹, 烏藥順氣散 이하 266종의 기성 처방이 수록되어 있어 『臘藥症治方』에 수록된 것 보다 훨씬 많은 종류의 제조 처방한 약이 거래되었음을 알 수 있다. 이 두 항목을 보면 대개 단일 약재로 거래되는 것은 生藥이라 하고 약재를 혼합 처방하여 조제해 주는 경우에는 熟藥이라는 용어를 사용하고 있다. (안상우. [고의서산책132] 『熟藥治要服法』 攷事撮要②. 민족의학신문. 2003.4.19.)”

19) Available from: <http://encykorea.aks.ac.kr/Contents/Index>; 한약

20) 김윤경·조선영·김지연·강연석. 생약제제의 의미 변천과 정책적 문제 검토. 대한한의학방제학회지. 2013. 21(2).

이란 의미로 사용되었다고 하였는데, 이는 조선시대 초기에 주로 각종 중국약재를 구입하여 백설들에서 공급함으로써 백성의 편의를 도모한 관청인 ‘생약포(生藥鋪)’가 존재²¹⁾하였으며 대개 단일 약재로 거래되는 것을 생약이라 하였고²²⁾ 한편 약재와 약이란 단어를 원료와 완성품의 개념으로 구별해야 함을 고려한다면 조선시대의 ‘생약’이란 용어는 ‘자연 그대로의 약재’ 혹은 ‘어떠한 가공도 하지 않은 날 것의 약재’로 이해하는 것이 타당할 것이다. 한편 김윤경은 천연물에서 유래된 성분을 연구하는 학문인 ‘Pharmacognosy’가 일본에 유입되면서 메이지 13년(1880년)에 ‘생약학(生藥學)’으로 번역되었으나, 지금도 일본에서는 생약학과 달리 생약이라는 용어는 단지 한약재에 해당하는 개념으로 쓰고 있다²³⁾고 하였다. 이를 고려한다면 일제강점기인 1930년대 후반부터 주로 행정부서에서 사용되기 시작한 ‘생약’이란 용어의 의미는 ‘약재 즉 한약재’로만 이해해야 할 것이며, 1953년 「약사법」 제정 시의

‘생약’이란 용어의 의미는 조선시대의 의미와 일제강점기시대 의미의 연장선상에서 약의 원료인 ‘약재 즉 한약재’에 해당하는 것으로 보아야 할 것이다.

결론적으로 전통적인 ‘약재’의 개념이 한약을 구성하는 원료이며 이러한 약재를 이용하여 포자(炮炙) 또는 조제(調劑), 제제(製劑)하여 한약으로 투약했음을 고려한다면, 이러한 ‘자연 그대로의 약재’ 혹은 ‘어떠한 가공도 하지 않은 날 것의 약재’란 ‘생약’에 대한 해석은 “한약”의 정의가 또한 일정부분 한계를 지녔음을 이해하게 한다. 즉 ‘한약을 구성하는 원재료’라는 본래 의미를 충실하게 반영한다면 1953년 「약사법」 제정 시의 ‘한약’ 정의는 전통적인 약재의 개념 및 이에 대한 ‘수치’ 개념까지 만을 포괄한 것으로써 현행 “한약재”에 대한 정의에 더욱 합당한 내용인 것으로만 판단된다. 그리고 이러한 한약의 개념 정의는 첫째 전통적인 한약의 투약형태인 환(丸)·산(散)·고(膏) 등의 제형에 대한 내용을 담고 있지 못하며, 둘째 1980년대 중반 이후 다양한 원내조제 기술의 발달에 힘입어 한방 의료기관에서 사용하는 한약의 형태가 탕액제 환제 산제 캡슐제 등의 형태로 제형변화가 상당히 이루어지고 있으며 그리고 이를 의료기관에서 직접 조제하여 처방하고 있는 현실을 반영하지 못하고 있는 한계가 있으며, 셋째 한약재와 한약을 명확히 구별하지 못하게 하는 문제점이 있는 것으로 판단된다. 이는 최근의 단지 ‘정제’란 단어만을 확대해석하며 한약재 한약제제 등의 용어 재정립에 반대하는 약학계의 주장이 얼마나 불합리한 가를 보여주는 이유가 될 것이다.

③ 의약품과 한약의 관계

한편, 의약품과 한약 사이의 법률적 관계는 「약사법」 제2조(정의) 규정의 수정 혹은 개정에 의해 변화하였는데, 아래와 같이 1953년 이후의 가장 핵심적인 변화는 1965년 「약사법」 개정 시에 이루어졌다.

- [시행 1954. 1.28][법률 제300호, 1953. 12.18., 제정] 제2조 (정의) ④본법에서 "의약품"이라 함은 다음 각 호의 1에 해당하는 물품을 말한다. 2. 한약, 신의약품 또는 이와 유사한 것으로서 인체 또는 동물의

pp.30-31.

21) Available from:

<http://encykorea.aks.ac.kr/Contents/Index:생약포>

22) 민족의학신문. [고의서산책132] 『熟藥治要服法』 攷事撮要②. 2003.4.19.

23) 1. 김윤경·조선영·김지연·강연석. 생약제제의 의미 변천과 정책적 문제 검토. 대한한의학방제학회지. 2013. 21(2). pp.30-31.

2. 김윤경. 한의약제제 표준화 연구. 식품의약품안전청 연구보고서. 식품의약품안전청. 2012. p.98.

- 한약 : “한방약(漢方藥 kampo medicine)”이라고 함. “감포(kampo)”는 “한방(漢方)”의 일본식 표현으로 전통 중의학에서 기원하여 5-6세기경 한국을 거쳐 일본에 전달되었으며 그 후 상한론을 중심으로 발전한 일본의 전통의학이다.

- 한방제제(漢方製劑) : 한약을 표준탕제 기준에 맞추어 GMP시설을 갖춘 제약회사에서 가공하여 생산한 제형. 의료용 의약품, 일반용 의약품(OTC제품), 배치용 가정약으로 나뉜.

- 생약(生藥) : 한방제제 및 한방약의 원재료가 되는 생물자원으로 한약재를 의미함.

- 기타 생약 및 한방처방에 기반을 둔 의약품 : 한방제제와 달리 서양의학에 기반을 둔 화학의약품에 한방처방에 근거한 생약성분이 복합된 의약품.

24) 1939년 경성제국대학부속 생약연구소가 설립되면서 생약이란 용어가 공식적으로 행정부서에서 사용되기 시작한 것으로 보이는데, 조선총독부 관보 중에서는 1940년 1월부터 생약이란 용어가 검색되기 시작한다.

질병의 진단, 치유, 경감, 처치, 예방의 목적으로 사용되는 것 ⑤본법에서 "한약"이라 함은 동물, 식물, 광물에서 채취한 것으로서 가급적 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약을 말한다.

◦ [시행 1964. 2.14] [법률 제1491호, 1963. 12.13., 전부개정] 제2조 (정의) ④이 법에서 "의약품"이라 함은 다음 각 호의 1에 해당하는 물품을 말한다. 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 것(한약 및 매약을 포함한다) ⑤이 법에서 "한약"이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약을 말한다.

◦ [시행 1965. 6. 4] [법률 제1694호, 1965. 4.3., 일부개정] 제2조 (정의) ④이 법에서 "의약품"이라 함은 다음 각 호의 1에 해당하는 물품을 말한다. <개정 1965·4·3> 2. 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로서 기구·기계(치과재료·의료용품 및 위생용품을 포함한다. 이하 같다)가 아닌 것 ⑤이 법에서 "한약"이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약을 말한다.

위의 조문에서와 같이 1953년 「약사법」 제정이후부터 1965년 「약사법」 개정이전까지의 의약품으로서의 한약의 위치는 제2조제4항제2호에 의해 확고하게 보장받고 있었다. 그러나 1965년 「약사법」 개정 이후에는 제2조제4항에 의한 '의약품'의 정의에 합당한 '한약'이어야만 '의약품'으로 인정받을 수 있는 즉 개별 사안별로 의약품 여부를 판단해야 하는 상황으로 변화되었다. 이는 한약 이외의 다른 의약품 물품에도 공통적으로 적용된 내용이었다. 이러한 의약품과 한약 사이의 법률적 관계에 대한 「약사법」 제2조(정의)제4항과 제5항의 내용은 전통적인 첩약만의 범위와 형태성 및 질병의 진단 치료 경감 처치와 예방 및 건강의 증진이라는 사용 목적 등에 근거한 것이라 할 수 있을 것이다. 한편, 한약의 의약품 여부에 대한 세 가지 견해가 존재하는데, 첫째는 한약 중 한방원리에 따라 배합·제조된 것은 의약품이지만 기타의 생약은 의약품에 해당하지 않는다는 견해이며, 둘째는 한약도 의약품의 정의요건을 갖춘 연후에 한약의 정의요건을 갖추어야 비로소 의약품으로 볼 수 있다는 견해이며, 셋째는 동물·식물

또는 광물에서 채취한 것으로서 주로 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약의 범위성과 형태성, 한의학의 기본이론을 바탕으로 질병의 예방이나 치료를 위하여 사용되는 약물의 목적성, 한 가지 또는 한 종류 이상의 식물을 가공하였거나 가공하지 않은 성분을 함유한 치료를 목적으로 하거나 또는 건강증진을 목적으로 하는 식품에서 추출한 물질 및 조제품의 의미성 등을 고려하여 한약의 성립기준으로 하는 것이 바람직하다는 견해 등이다.²⁵⁾ 대법원의 [대법원 1995. 9. 15. 선고 95도587 판결]과 [대법원 1996. 10. 15. 선고 96도1941 판결] 등에 의하면, "의약품인 한약에 해당되는지 여부는 그 물의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭 및 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 판단하여 사회일반인이 볼 때 농산물이나 식품 등으로 인식되는 것을 제외하고 그것이 위 목적에 사용되는 것으로 인식되고 혹은 약효가 있다고 표방된 경우에는 이를 「약사법」의 규제 대상인 의약품에 해당된다고 할 것이다."라고 하였는데, 이는 한약도 의약품의 정의요건을 갖춘 연후에 한약의 정의요건을 갖추어야 비로소 의약품으로 볼 수 있다는 견해를 대법원에서는 갖고 있음을 보여주는 것으로 판단된다. 참고로 한약(Herbal Medicine)의 안전성 및 효능평가를 위한 연구지침(WHO, 1997)에서는 '한약은 한 가지 종류 또는 한 종류 이상의 식물을 가공하였거나 가공하지 않은 성분을 함유한 치료를 목적으로 하거나 또는 건강 증진을 목적으로 하는 식품에서 추출한 물질 및 조제품을 말한다.'라고 정의하고 있는데, 이는 단순히 한약제 원형 그대로 사용하는 것뿐 아니라 가공, 추출, 조제품 모두를 한약으로 정의하고 있는 것이다.

결론적으로 「약사법」의 '한약' 정의는 '한약제'의 의미에 훨씬 가까운 내용으로 판단된다. 이는 1953년 제정당시의 첩약 위주의 한약 체계를 반영한 것으로, 자연 상태의 전통적인 첩약만의 범위와 형태성에 근간한 정의로 보여 진다. 그러나 전통적인 한

25) 전병남. 약사법상의 의약품 개념. 법조. 2006. 598. p.206.

약의 투약형태가 첩약 이외에도 포자(炮炙) 또는 조제(調劑), 제제(製劑)를 한 환(丸)·산(散)·고(膏) 등의 熟藥²⁶⁾이 존재하였으며, 또한 ‘수치’ 이외에도 물리·화학적 성상의 변화를 통하여 약재의 안전성과 유효성을 보장하는 과정이었던 ‘포자’의 과정이 핵심적인 전통의약기술로 존재하였던 점을 살펴본다면, 1953년 「약사법」 제정 시의 한약의 정의는 전통적인 한약의 실질을 제대로 반영하지 못하고 있으며 한편으로는 한약재에 대한 내용도 제대로 반영하지 못하고 있는 내용으로 판단된다. 또한 이러한 정의 규정이 2014년 현재 까지도 전혀 개정 혹은 수정되지 않고 있는 점이 현재 이루어지고 있는 대부분의 한약 및 한약제제 관련 정책의 난맥상을 유발하고 있는 핵심 원인의 하나로 보인다. 최소한 「약사법」 제2조 한약 정의는 “한약(Herbal Medicine)의 안전성 및 효능평가를 위한 연구지침(WHO, 1997)”에서 규정한 내용을 준수하여 가공, 추출, 조제품 모두를 포함하는 완제의약품으로 정의되어야 하며 한편으로는 한약재와 명확히 구별하여 정의하고 특히 다양한 제형의 원내조제한약의 내용을 담아낼 수 있는 내용으로 수정해야 할 것으로 판단된다.

2. 한약재의 개념과 정의

① 개념

한약재라 함은 한약을 짓는 데 쓰는 원료를 말한다. 조선시대에 사용된 ‘약재’라는 표현의 현대적 용어로 이해된다. 전통적인 표현인 ‘약재’를 대신하여 ‘한약재’란 용어를 본격적으로 사용한 시기에 대한 정확한 기록을 확인하기는 어려웠다. 동아일보 1932년 8월 13일자 기사²⁷⁾ 중에 ‘藥材(漢藥材)’라고 병기되어 있는 부분을 찾을 수 있었으나, 이 시기 전후의 신문기사 검색에서 다른 기록을 확인할 수가 없었다. 유추할 수 있는 점은 ‘생약’이란 용어가 일제강점기에 도입되어 ‘약재’를 대신하는 용어로 사용하기 시작한 것에 반하여 ‘한약재’란 용어를

사용한 것으로 보인다는 추측 정도이다. 한편 한약재와 연관하여 한의학계에서 널리 사용하고 있는 ‘본초(本草)’라는 단어가 있는데, 중국에서 신농씨(神農氏) 이래로 약은 풀로써 근본을 삼았던 데서 나온 말로 한방에서 약재(藥材)나 약학(藥學)을 일컫는 말²⁸⁾이며, 이에 대하여 중국 오대시대(五代時代; 907~960)의 한보승(韓保昇)은 한약은 식물 동물 광물 등에서 기원한 것이 있는데 그 가운데 식물에서 기원한 약물이 제일 많기 때문에 본초라고 한다²⁹⁾고 하였다. 한편 현재 본초라는 단어는 한의학계에서 방제(方劑)라는 단어와 구별되어 사용되는데, 본초가 약재에 관해 전문적으로 다루는 것에 반하여 방제는 처방에 대하여 전문적으로 다루는 분야라 할 것이다.

② 정의

한약재에 대한 범규상 정의가 최초로 이루어진 것은 1995년 <한약재 수급 및 유통관리 규정>으로, 제2조(정의) 제1항에서 “한약재라 함은 「약사법」 제2조 제5호 또는 제6호의 규정에 의한 ‘한약’ 또는 ‘한약제제’를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다.”라고 한 것이다. 이러한 내용은 2003년 특별법인 「한의약육성법」 제2조(정의) 제5항에서 동일하게 정의되었고, 현재까지 그대로 사용되고 있다. 그러나 이러한 정의는 「약사법」의 한약에 대한 정의가 한약재의 의미에 훨씬 가까운 내용인 문제를 수정하지 않고 이루어진 것으로, 오히려 한약과 한약재의 개념 혼란을 더욱 야기한 측면이 있다. 즉 관습적인 혹은 학문적인 입장에서 살펴보더라도 범규상의 한약과 한약재의 개념 정의를 함해야만 실제로 올바른 한약재 개념만이 완성될 뿐이며, 한약의 개념은 여전히 모호한 상황이 지속되게 한 것이다. 이러한 상황은 한약재가 의약품인 한약으로 성립하는 기준으로 범위와 형태성, 목적성, 의미성 등이 검토되는데, 이는 동물식물 또는 광물에서 채취된 것

26) 조선시대의 生藥은 수치까지 한 약재 혹은 飮片切除된 약재를 조제한 약의 개념으로, 熟藥은 炮炙, 調劑, 製造한 藥을 의미하는 것으로 보인다.

27) 동아일보. 쏘베트연방상품특약·판매교섭상당. 1932. 8.13

28) 이희승 편저. 국어대사전. 서울. 민중서림. 1996. p.1627.

29) 1. 동양의학대사전편찬위원회. 동양의학대사전(4). 서울. 경희대학교 출판국. 1999. p.223.

2. 한의학대사전편찬위원회 편. 한의학대사전. 서울. 정담. 1998. p.1577.

로서 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약(약사법 제2조 5항)의 범위와 형태성 및 한의학의 기본이론을 바탕으로 질병의 예방이나 치료를 위하여 사용되는 약물(본초학)의 목적성 그리고 한 가지 종류 또는 한 종류 이상의 식물에서 치료를 목적으로 하거나 또는 건강증진을 목적으로 식품에서 추출한 물질 및 조제품(한약의 안전성 및 효과를 위한 연구지침)의 의미성 등을 지녀야만 한약제라는 견해³⁰⁾를 통하여도 일부 확인할 수 있을 것이다. 한편 한약제의 개념 정의 중에서 “한약 또는 한약제제를 ‘제조’하기 위하여”라고 하여 제조라는 범주만으로 한정해 놓았는데, 이는 현재 한방 의료기관에서 한약제를 이용하여 다양한 제형의 한약을 조제하고 있는 현실을 반영하지 못하고 있는 내용이다. 이는 현행 ‘한약제’와 ‘한약’의 정의가 한방 의료현장의 실상과 상당한 괴리감이 있음을 보여주는 중요한 부분이며, 이러한 정의에 기초한 관련 법규로 인한 일선 의료현장의 혼란이 있는 상황이다.

현행 ‘한약제’와 ‘한약’의 정의에 의한다면, 원료약제로 제조된 ‘한약제’가 한방 의료기관에 납품되어 입고된 순간부터는 ‘한약’으로 취급되며, 이러한 ‘한약’을 단미 혹은 혼합, 복합 등으로 그리고 다양한 형태의 제형으로 조제하여 환자에게 투약하는 것으로 해석할 수 있다. 이러한 내용은 아래의 2003년 5월 13일자 약무식품정책과의 ‘약국에서 판매 가능한 한약제의 범위’에 관한 민원답신에서도 확인할 수 있다.

○ 약국에서 판매 가능한 한약제의 범위 (등록일 2003-05-13)

- 담당부서 : 약무식품정책과

2) <대한약전>에 수록되어 있는 고추, 울무 등의 약제가 한약의 범주에 드는지에 대하여 - <대한약전>에 수록된 한약제는 한약에 포함될. 다만 식품용도로도 사용이 가능한 경우에는 사용용도에 따라 관리되어야 할 것임. 일례로 반찬으로 사용될 목적으로 판매되는 도라지는 「약사법」상 규제를 받지 않지만 한약제로 판

매되는 길경(도라지)은 「약사법」에 의한 관리를 받게 됨.

9) 숙지황 등 규격화된 한약제에 대하여 - 동법제2조제5항의 규정에 의해 이는 한약에 해당됨

③ 관련 법규

한편, 한약제에 대한 관리는 규격, 수치법 및 용량 등의 품질에 등에 관한 부분과 한약제 제조 유통 수급에 관한 법규 부분으로 살펴 볼 수 있는데, 각각의 부분에서 한약제와 관련한 다양한 용어가 정의되면 사용되어지고 있는 특성이 있다. 1994년 이전의 경우에는 전통적의 형태를 그대로 유지하며 규격품 기준(포장 및 표시기재사항 등)이 없이 농민이 생산한 한약제에 대해 판매업자들이 품질검사를 거치지 않고 단순 가공 포장 판매하여 왔었다. 그러나 1994년부터는 보건복지부가 국민보건 증진을 위해 한약제에 대한 의약품 품질관리 필요성이 있다고 판단하여 한약규격품 제도를 도입하고 오랜 전통의 자가규격제에 대해서는 제도권 편입 및 제도정착 연착륙 차원에서 <한약제 품질 및 유통관리규정> 개정을 통해 예외적으로 허용하는 정책을 취하였다.

○ <규격품 대상한약 지정>(보건사회부 고시 제 1994-14호, 94.3.25)

○ <한약제 품질 및 유통관리 규정> 제정(보건복지부 1995-17호, 95.3.25)

1998년부터는 <한약제 품질 및 유통관리규정> 개정(보건복지부 1998-26호, 98.4.2)을 통하여 <대한약전> 또는 보건복지부장관이 고시한 <한약(생약)규격집>에 실려 있는 한약은 이를 규격품대상한약으로 지정하게 되었으며, 농민이 자체 생산하여 단순 가공·포장한 한약제나 제23조제4항의 규정에 적합하게 단순 가공·포장한 경우에는 이를 판매하거나 판매 외 목적으로 저장·진열할 수 있게 하여 자가규격품 제도를 도입하였다. 그러나 이러한 농민 자가규격품 제도의 도입은 그 도입취지와는 어긋나게, 저가 불량 및 수입 한약제 유통을 유발하였으며, 이로 인한 한방 의료현장의 폐해가 심각하게 대두되었다. 즉, 일부 한약판매업자들이 자가규격제를 이용

30) 권동열·정두채. 한약취급인력관리제도 개선방안. 국회도서관대강당. 한약취급인력관리제도 개선방안을 위한 정책세미나(이강두 의원). 2005. p.7.

하여 저가의 불량 수입식품의 한약재 불법전용, 원산지 위·변조와 더불어 품질검사 없이 단순 가공 포장 판매함에 따라 잔류농약 및 중금속 검출에 따른 사회문제화로 한약에 대한 전반적 국민신뢰 저하 및 한의약 산업의 위축을 가져왔다. 결국 이러한 문제점으로 2011년 자가규격제는 폐지되게 이른다. 또한 자가규격제 폐지에 이어 양질의 규격 한약재 유통을 위한 한약재 제조 및 품질관리 기준 제도가 「약사법」 시행규칙 개정을 통하여 2012년 도입되었다.

- 자가규격제 폐지(공포 '11.1.24, 시행 '11.10.1)
- 자가규격품 유통기한 6개월('12.3.31까지) 경과 조치('11.9. 28)
- 「약사법 시행규칙」[시행 2012.6.15] [보건복지부령 제127호, 2012.6.15., 일부개정]
- ◇ 개정이유 : 한약재의 안전성 강화를 위하여 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP: Good Manufacturing Practice)의 단계적 도입 기반을 마련
- ◇ 주요내용 : 가. 한약재 제조 및 품질관리기준 제도 도입(안 제24조제1항제6호다목 및 별표 2의2 신설, 안 제26조제4항 삭제, 안 제43조제6호 및 제9호) 1) 종전에는 의약품 중 한약재에 대해서는 품질관리기준이 의무화되지 않아 의약품으로서의 안전성이 미흡한 측면이 있었음. 2) 한약재를 제조할 때 지켜야 할 한약재 제조 및 품질관리기준을 신설함. 3) 한약의 안전성을 확보함으로써 한약재에 대한 국민의 신뢰를 높일 수 있을 것으로 기대됨.

2012년에 이루어진 한약재 제조 및 품질관리기준 제도 도입 이전의 경우에 있어서 한약재가 의약품인 한약으로 성립하는 경우에 있어서의 품질 등에 관한 부분은 크게 규격, 수치법, 용량 등의 분야에서 관련 법규 중에 다루어진 부분을 살펴 볼 수 있었다. 규격에 대하여는 <한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정> 중의 총칙(제4조 제1항 관련) 제1항의 “이 한약조제지침서에 수재한 한약의 품질은 따로 정하고 있는 규정이 없는 한 “대한약전” 또는 “대한약전의 한약(생약)규격집”의 규격에 따르고, 상기규격집에 수재되지 아니한 것은 “기성한약서에 대한 잠정규정(1969. 6. 7 보건사회부 예규 제233호)”

의 규격에 따른다”라고 한 내용으로, 이 내용에 의하면 “대한약전” 또는 “대한약전의 한약(생약)규격집”, “기성한약서에 대한 잠정규정(1969. 6. 7 보건사회부 예규 제233호)”의 규격에 의해 품질 관리한 한약재는 의약품인 한약으로 성립할 수 있다. 수치법에 대한 것은 <한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정> 중의 총칙(제4조 제1항 관련) 제2항의 “이 한약조제지침서에서 한약의 명칭에 ()등으로 표시한 것은 수치법을 가리키는 것으로 따로 정하고 있는 규정이 없는 한 보건복지부장관이 정한 “대한약전의한약(생약)규격집”의 수치법에 따른다.”라는 내용에 의하면, “대한약전의한약(생약)규격집”의 수치법에 따라 수치한 한약재는 의약품인 한약으로 성립할 수 있으며, 제1항의 내용과 연결한다면, “기성한약서에 대한 잠정규정(1969. 6. 7 보건사회부 예규 제233호)”의 수치법에 따라 수치한 한약재는 의약품인 한약으로 성립할 수 있을 것이다. 한편 용량에 대하여는 <의약품 의약품의 제조 수입품목허가 신청(신고)서 검토에 관한 규정 중 개정>[식품의약품안전청고시 제2002-42호(개정 2002. 8. 1)] 중의 제9조(원료약품 및 그 분량) 제3항의 “한약서의 비건조생약을 건조생약으로 대체하고자 하는 때에는 3분의 1에서 4분의1로 환산하여 기재할 수 있다.”라는 내용을 찾아볼 수 있는데, 한약서 중의 비건조한약재를 건조한약재로 대체하여 용량 조절하여 사용할 수 있음을 알게 한다.

한편, 한약재 유통 및 수급관리 규정의 변천을 살펴보면, 1994년에 <규격품 대상한약 지정³¹⁾>이 시작되었으며, 1995년에 <한약재 품질 및 유통관리 규정³²⁾>을 제정하여 체계적인 관리를 도모하기 시작하였다. 이중 수급 및 유통관리 부분은 2005년 <한약재 수급 및 유통관리 규정³³⁾> 개정을 통하여 보완하였는데 이는 2013년에는 「정부조직법」(법률

31) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 보건사회부 고시 제1994-14호 : 94.3.25

32) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 보건복지부 고시 제1995-17호 : 95.3.25

33) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2005.5.26] [보건복지부고시 제2005-35호, 2005.5.26, 제정]

제11690호, 2013.2.23. 전부개정) 개정에 따른 식품의약품안전처 고시인 <한약재 안전 및 품질관리 규정³⁴⁾>과 <한약재 수급관리 규정³⁵⁾> 등으로 변경 제정되었다. 한편 품질 및 제조관리 부분은 2012년 「약사법 시행규칙」중에 [별표 2의2] 한약재 품질 및 제조관리 기준을 신설되었으며 이는 2013년에는 「정부조직법」개정에 따른 식품의약품안전처 고시인 <의약품 등의 안전에 관한 규칙³⁶⁾> 중에 [별표 2] 한약재 제조 및 품질관리 기준(제4조제1항제6호다목, 제48조제5호라목 및 같은 조 제9호 관련)을 제시하는 과정을 거치면서 변화하였다. 2014년 현재 한약재는 농민 자가규격제 폐지와 한약재 제조 GMP 제도 도입으로 대표되는 대대적인 변화를 통하여 대폭적인 품질 향상을 도모하고 있다.

2014년 2월을 기준으로 현행 법규 중에서의 한약재의 제조 및 품질관리, 수급 등에 관한 사항에 관련된 법규상의 용어를 모아보면 다음과 같다.

· <의약품 등의 안전에 관한 규칙³⁷⁾> [총리령 제 1022호, 2013.3.23., 제정]

제48조(제조업자 등의 준수사항) 법 제38조제1항에 따라 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자가 준수하여야 할 사항은 제43조제1항 각 호의 사항과 다음 각 호의 사항으로 한다.

5. 의약품 제조업자는 다음 각 목의 구분에 따른 기준에 적합하게 제조한 의약품을 판매할 것. 다만, 의료용 고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(체외진단용 의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품은 그러하지 아니하다.

가. 완제의약품: 제조하려는 제형(내용고형제, 주사제, 점안제, 내용액제, 외용액제, 연고제, 그 밖의 제형) 별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하

다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 완제의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

나. 원료의약품: 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법)별로 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 원료의약품 중 별표 1의 기준에 맞는 것으로 판정된 의약품은 별표 1의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

라. 한약재: 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것을 판매할 것. 이 경우 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가를 목적으로 제조한 한약재 중 별표 2의 기준에 맞는 것으로 판정된 한약재에 대해서는 별표 2의 기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 것으로 본다.

9. 의약품[의료용 고압가스, 방사성의약품, 원료의약품 중 한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 그 밖에 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(체외진단용 의약품, 소독제 등)과 이에 사용되는 원료의약품을 제외한다] 제조업자 및 의약품(내용고형제 및 내용액제만 해당한다) 제조업자의 경우에는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하고, 생물학적제제의 제조업자는 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준과 별표 3의 생물학적제제 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하며, 한약재 제조업자의 경우에는 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준을 준수할 것

- [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호가목·나목, 제48조제5호가목부터 다목까지 및 같은 조 제6호·제9호 관련)

1. 용어의 정의

바. "반제품"이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

카. "완제의약품"이란 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품을 말한다.

타. "완제품"이란 의약품 제조에서 모든 제조공정이 완료된 원료의약품 또는 완제의약품을 말한다.

하. "원료의약품"이란 합성, 발효, 추출 등 또는 이 방법들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의약품의

34) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2013.4.5.] [식품의약품안전처고시 제2013-7호, 2013.4.5., 제정]

35) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2013.4.18] [보건복지부고시 제2013-63호, 2013.4.18, 타법개정]

36) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2013.3.23.] [총리령 제1022호, 2013.3.23., 제정]

37) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2013.3.23.] [총리령 제1022호, 2013.3.23., 제정]

한약재제조업소	원료한약재, 반제품, 완제품
한방의료기관	완제품한약재, 규격품한약재, 한약, 한약제제
제약회사	원생약, 한약분말, 한약엑스, 한약원료, 원료의약품 중 한약재, 완제의약품

표 1. 현장 범주별 한약재 관련 용어

제조에 사용되는 것을 말한다.

거. "원생약"이란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 한약원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 않은 상태의 것을 말한다.

피. "한약분말"이란 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 가루로 만든 상태를 말한다.

허. "한약엑스"란 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 엑스화한 상태를 말한다.

고. "한약원료"란 원생약, 한약, 한약분말, 한약엑스 등으로서 제제를 제조하기 위하여 사용하는 생약에서 유래한 모든 원료를 말한다.

- [별표 2] 한약재 제조 및 품질관리기준(제4조제1항제6호다목, 제48조제5호라목 및 같은 조 제9호 관련)

1. 용어의 정의

나. "원료한약재"란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 한약재의 원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 않은 상태의 것을 말한다.

다. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.

마. "반제품"이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.

바. "완제품"이란 한약재 제조에서 모든 제조공정이 완료된 것을 말한다.

◦ <한약재 수급관리 규정38>[보건복지부고시 제2013-63호, 2013.4.18., 타법개정]

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. "한약재"라 함은 「약사법」제2조제5호 또는 제6호에 따른 "한약" 또는 "한약제제"를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다.

◦ <한약재 안전 및 품질관리 규정39>[식품의약품안전처고시 제2013-220호, 2013.9.16., 일부개정]

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. "한약재"라 함은 「약사법」제2조제5호 또는 제6호에 따른 "한약" 또는 "한약제제"를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다.

2. "규격품"이라 함은 한약재의 제조 및 품질관리기준·포장방법·표시사항 등의 기준에 적합한 한약재를 말한다.

위의 한약재 관련 범규상의 용어를 해당 범주별로 정리하면 표 1과 같은데, 한약재제조업소에서 한약재를 규격품으로 제조하는 측면에서는 원료한약재와 원료약품, 반제품, 완제품이란 용어가 사용되며, 한방의료기관에서 한약을 완제품한약재를 이용하여 이를 포자, 조제하는 측면에서는 완제품한약재와 규격품한약재, 한약, 한약제제란 용어가 사용되며, 제약회사에서 제제(한약제제, 생약제제 등)를 제조하는 측면에서는 원생약, 한약분말, 한약엑스, 한약원료, 원료의약품 중 한약재 그리고 완제의약품이란 용어가 사용된다. 이러한 각 범주 별 용어의 사용은 각각의 경우별로 용어 개념의 차이가 있으며 또한 경우별로 품질관리와 수급관리 및 사용방법 등이 다른 것으로 보인다. 그러나 차이점은 한약재 관련 정책의 통일성과 일관성을 유지하는데 있어서는 장애 요소라 할 것이다. 단적으로 한약재제조업소에서 제조된 완제품한약재가 한약재 수급관리 규정을 준수하며 한방 의료기관에 공급되면 그 순간 한약으로 위치가 변화하나, 이러한 완제품한약재가 제약사에 공급되어 의약품 제조 및 품질관리 기준에 의해 관리되면 그 순간부터는 원료의약품 중 한약재로 혹은

38) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2013.4.18] [보건복지부고시 제2013-63호, 2013.4.18, 타법개정]

39) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2013.9.16.] [식품의약품안전처고시 제2013-220호, 2013.9.16., 일부개정]

원생약으로 혹은 한약원료로 분류될 수 있음을 보여 준다. 즉 완제품한약재가 한약 혹은 원료의약품 중 한약재, 한약원료 등의 여러 가지 명칭에 의해 다양하게 관리 받을 수 있음을 보여준다. 또한 의약품 제조 및 품질관리 기준 중의 “원생약”과 한약재 제조 및 품질관리 기준 중의 “원료한약재”가 그 의미가 동일함에도 불구하고 별도의 용어로 사용되고 있는 점은 관련 행정규칙상의 용어 정의가 일정한 기준에 의해 이루어지고 있지 않음을 알 수 있게 한다. 이러한 부분은 일관성 있는 용어로 정리되어 통합 관리할 필요가 있다고 판단된다.

결론적으로 한약재란 용어는 전통적인 용어인 약재에 해당하는 용어로서 일제강점기부터 본격적으로 사용되기 시작한 생약이란 용어를 대신하여 관련 법규와 의약산업 현장에서 올바르게 “한약을 조제하거나 혹은 한약제제를 제조하기 위한 원료약재”란 개념으로 정립되어 적극적으로 사용해야 할 용어로 판단된다.

3. 생약의 개념과 정의

① 개념

생약이란 현재 “①식물성의 초재(草材) ②식물 동물 광물 미생물 및 그 대사 생성물을 그대로 쓰거나, 성질을 바꾸지 아니할 정도로 절단 파쇄 건조 추출하여 가공 조제한 약. 의약품의 원료, 향신료, 향장료 따위에 널리 쓰며, 초근 목피나 서각 응답 사향 따위가 있다.”⁴⁰⁾라고 정의되어 일반적으로 사용되고 있다. 1996년도 이희승 편저의 국어대사전에서는 한의에서는 식물성의 초재(草材)이며 약에서는 초근 목피 꽃 과실 종자 또는 서각(犀角) 등으로서 그대로 약품으로 쓰거나 제약의 원료로 하는 천연적 산물⁴¹⁾이라고 한의약 분야와 약학 분야를 구분하여 설명하고 있다. 한편, 현재 생약학 분야에서는 ‘생약의 어원은 정확하지 않으나 서양에서 일컫는 crude drug을 우리말로 번역한 것에서 비롯된

듯하며, 자연으로부터 얻어지는 동물, 식물, 광물 및 미생물과 그 대사생성물을 의약품으로 쓰기 위하여 이들을 간단히 가공하거나(절단, 분쇄, 연마, 추출 등) 또는 부패, 품질저하를 방지하기 위하여 적당한 훈증제를 분무하는 등 그 본질이 변하지 않은 상태의 천연물이거나 유효성분을 추출하거나 제제를 만들기 위하여 사용되는 천연물들을 일컫는다⁴²⁾고 설명하고 있다.

② 정의

생약이라 용어가 법규상에 최초로 등장한 것은 1953년 「약사법」 제정 시의 한약 정의 부분이다. 즉 제2조(정의)제5항에서 “본법에서 “한약”이라 함은 동물, 식물, 광물에서 채취한 것으로서 가급적 원형대로 건조단절 또는 정제된 생약을 말한다.”라고 하는데, 이 부분에서 ‘생약’이란 용어가 최초로 등장한다. 한약의 정의 부분에 사용된 ‘생약’이란 용어는 한약의 원재료가 되는 ‘자연 상태의 한약재’를 의미하는 것으로, 전통적인 ‘약재’란 용어를 대신하여 사용된 것으로 보인다. 이는 위의 II.1.의 내용에서 설명한 것처럼 생약이란 용어가 조선시대에는 ‘자연 그대로의 약재’에 해당하였으며, 1930~40년대 신문기사를 검색하여 보면 ‘생약’이란 용어가 한약⁴³⁾, 한약재⁴⁴⁾, 한약재료 또는 한약에 소용되는 약재⁴⁵⁾라는 의미로 사용되었음을 통하여 확인할 수 있으며, 한편 국내에서 사용되는 ‘생약’이란 용어의 기원이 되고 있는 일본의 ‘생약’이란 용어가 한방제제 및 한방약의 원재료가 되는 생물자원으로 한약재를 의미하고 있음을 통해서도 확인할 수 있다. 또한 1958년 대통령령 제862호 <중앙생약시험장직제> 등을 통해서도 생약이란 용어가 ‘약재’ 혹은 ‘한약재’를 의미했음을 명확히 알 수 있을 것이다. 이러한 ‘생약’이란 용어에 대한 부가적인 설명이 등장한

42) 생약학교재 편찬위원회. 생약학. 개정2판. 서울. 동명사. 2013. p.3.

43) 동아일보. 조선약초와 그의 재배법. 1934.8.18.

44) 동아일보. 재배채취에 유망한 주요대용약초맺중. 1939.9.16.

동아일보. 생약생산조합-스무 군데에 설치. 1949.9. 14.

45) 동아일보. 조선약재를 조장. 1939.12.12.

40) 국립국어연구원. 표준국어대사전(중). 서울. 두산동아. 1999. p.3346.

41) 이희승 편저. 국어대사전. 서울. 민중서림. 1996. p.1965.

것은 1958년 <대한약전 제1개정>(보건사회부고시 제25호, 1958.10.10.)부터인데, 통칙 제38항에 “생약은 따로 규정이 없는 한 전형(全形) 또는 썰은 것을 사용하고 썰은 생약에 대하여서는 원 생약의 규정에 따른다.”라고 한 부분이다. 1953년 「약사법」의 ‘생약’이란 용어가 “자연 상태 그대로의 약재”란 의미가 강하였다면, 1958년 <대한약전>의 ‘생약’이란 용어는 ‘한약재’란 의미를 명확하게 한 것으로 보인다. 1958년 <대한약전>에서 ‘생약’이란 용어를 부가적으로 설명한 이후 1982년 <대한약전 제4개정>까지 ‘생약’은 ‘한약재’와 거의 동일한 의미로 사용되었다고 여겨지는데 이는 그 당시 별도의 ‘한약재’에 관한 정의가 관련 법규상에 없었음을 또한 고려하여야 할 것이다. 그러나 1974년 채영철 의원 외 2인 등이 「약사법」 개정안을 청원하여 「약사법」 제21조 제1항에 ‘단 한약(생약) 조제는 할 수 없다’는 내용을 삽입하려는 적이 있었고, 1976년 12월에는 박영록 의원 외 55인이 국회에 「약사법」 제21조 제1항에 ‘다만, 약사라 하더라도 한약의 조제 또는 혼합판매를 할 수 없다’는 조항을 삽입하는 약사법 개정안을 발의한 적이 있으며, 이러한 노력의 결과로 1976년 국회에서 “정부는 제94회 국회에서 의결한 「약사법」 중 개정 법률안 통과 시에 부대로 결의한 약사의 한약임의조제금지를 성실히 이행하도록 더욱 감독을 강화하는 한편 ... 한방약 조제사항을 대한약전에 새로 추가 확대하지 말 것⁴⁶⁾을 요망함”이라는 건의안을 채택하여 보사부에 통보한 사실⁴⁷⁾이 있었는데, 이러한 과정에서 생약의 개념이 한약재에서 한약을 포함하는 개념으로 확장되었으며 또한 기존의 한약과는 차별화하는 방향으로 개념 정립이 진행된 것으로 보인다. 특히 이러한 과정에서 1976년⁴⁸⁾ 생약제

제란 용어가 1978년⁴⁹⁾ 한방제제란 용어가 각각 법규상에 사용되기 시작하였다. 또한 1981년 대한약사회가 한약조제부분을 삽입한 “약국조제지침서”를 작성하였는데, 약국의 시설기준 겸 공정서로 작성된 이 조제지침서에는 한약을 생약의약품으로 간주하여 원형대로 정제된 약재의 저장고 보존에서부터 추출 가공에 이르기까지의 취급법과 첨약 조제에 전탕법의 개요를 수록하였고 또한 부록으로 상용한약의 목록과 한약의 수치법 및 약미 약성능을 표시하여 약사의 첨약 조제를 위한 기초지식을 망라 수록⁵⁰⁾하였었다. 이 약국조제지침서는 1982년 1월 15일 중앙약사심의위원회에서 채택되었으나 동년 1월 30일 보사부에 의해 시행이 보류되는 과정을 거친다. 그러나 이러한 과정은 더욱 생약의 개념이 한약재의 의미에서 한약을 포함하는 개념으로 차별화하여 확장되는데 큰 역할을 한 것으로 보인다.

이러한 과정을 거치면서 생약에 대한 법규상의 개념 정의가 최초로 이루어진 것은 1982년 <대한약전 4개정>(보건사회부고시 제82-4호, 1982.3.1.)에 의해서다. <대한약전 4개정> 통칙 제42항에서 “의약품각조의 생약은 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다.”라고 정의하고 있는데, 현재까지 그대로 유지되고 있는 상태이다. 이러한 정의는 1982년 이전의 ‘생약’ 개념이 ‘자연 상태의 약재’란 개념에 충실한 것에 반하여, 세포내용물 분비물 추출물 등을 모두 포함함으로써 한약재뿐만 아니라 ‘조제한약 혹은 제제한약’의 개념까지도 포괄하는 내용으로 변화한 것이다.(표 2 참고) 이는 1976년 국회의 건의안에 의하여 대한약전에 한약을 추가하는 것이 어려워지자 이를 약국조제지침서의 채택을 통하여 해결하려고 시도하였으나, 이 또한 불가능해지자 이를 생약의 개념 정의를 통하여 수용할 수 있도록 한 것으로 보인다.

46) 이 당시 대한약전에는 ‘갈근탕, 소반하부령탕, 인삼장출탕, 소정룡탕’의 4종 한약만이 기재되어 있었다.

47) 동양의학대사전편찬위원회, 동양의학대사전(11), 서울. 경희대학교출판국, 1999. p.71.

48) <의약품 제조업 및 품목허가지침>(보건사회부고시 제20호, 1976.6.23.)제2조(원료약품 및 그 분량 등의 표기)제2항제7목의 “생약제제에 있어 엑스화 및 분말화할 경우에는 먼저 원료생약의 명칭 및 분량을 기재하고 원료생약과의 양적 관계를 명확히 구체적으로 표시”라는 내용에 있는 생약제제란 표현이 최초이다.

49) 1978년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제17조(신약제조품목 허가요건) 1. 신약의 범위는 법 제2조 제12항의 규정에 의한 다음 각목의 1에 해당하는 것을 말한다. 바. 기성한약서에 수제되지 아니한 한방제제인 것.

50) 대한한의사협회 사십년사 편찬위원회, 대한한의사협회사십년사, 서울. 대한한의사협회, 1989. p.277.

조선시대	자연 그대로의 약재
일제강점기	약재 혹은 한약재
1953~1982	약재 혹은 (수치)한약재
1982~현재	약재 혹은 (수치)한약재 및 (포자)한약재, 제형 변화한 조제한약 및 제제한약

표 2. 생약의 시기별 개념 변천

<대한약전 4개정>에서 생약의 개념이 정의된 후 1984년 3월 22일 <대한약전의한약(생약)규격집(The Korean Herbal Pharmacopoeia / KHP)>이 제정되었는데, 이는 약사법 제44조⁵¹⁾의 규정에 의한 것으로, 사실상 1981년 약국조제지침서 부록 부분의 상용한약의 목록과 한약의 수치법 및 약미 약성능을 표시하려는 것을 구현한 것이라 할 것이다. 즉 <대한약전의한약(생약)규격집>은 약사의 첩약 조제를 위한 기초지식을 망라 수록한 규격집으로 탄생한 것으로 볼 수 있는 것이다. <대한약전의한약(생약)규격집>은 보건사회부고시 제84-23호로 처음 제정되었으며 가자 등 152품목을 수재하였으나, 1998년부터 정부조직법의 개정으로 제·개정업무가 식품의약품안전청으로 이관되면서 식품의약품안전청고시로 다시 제정 시행되었는데 주로 한약재를 수록하였다. 그리고 2012년 12월 28일 전부개정⁵²⁾이후에는 <대한약전의한약(생약)규격집>에 「약사법」 제52조 제1항⁵³⁾에 따라 <대한민국약전>에 실리지 아니한

한약(생약) 및 그 제제 등의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등과 그 밖에 필요한 기준에 대한 세부사항을 수록토록 함으로써, 한약제제와 생약제제 등을 수록하기 시작하였는데, 이는 <대한민국약전의 의약품 기준>에 수록했던 한약제제와 생약제제를 <대한약전의한약(생약)규격집>에 수록토록 한 것이다. 이러한 변화는 1982년 정의된 ‘생약’의 개념을 그대로 구현하고 있는 사례라 할 것이다. 즉 1953년부터 사용되기 시작한 ‘생약’이란 용어가 수치(修治)까지만 한 한약재 개념에 가까웠다면, 1982년부터 사용되기 시작한 ‘생약’이란 용어는 포제까지 한 한약재 및 제형변화한 조제한약과 제제한약까지도 모두 포괄할 수 있는 광범위한 개념으로 수정되었으며 이는 약사를 위한 개념 수정으로 볼 수 있다는 것이다.

한편, 이러한 수정에 있어서 가장 큰 영향을 끼친 것은 생약학의 전파와 한국생약학회의 본격적인 활동 등으로 보이는데, 1957년도부터 사용되기 시작한 『생약학⁵⁴⁾』교재의 각론 구성이 [대한약전] 수재 생약 전 품목과 [대한약전의한약(생약)규격집]에 수록된 생약 중 사용빈도가 높은 생약을 수록하였고 기타 세계적으로 널리 알려진 생약을 선별하여 수록⁵⁵⁾하는 형태를 취하고 있으며, 1969년도 한국생약학회의 창립⁵⁶⁾취지문에 의하면 “... 자칫 일부 몰

51) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 「약사법」[시행 1981.5.14.] [법률 제3441호, 1981. 4.13., 타법개정] 제44조 (의약품등의 기준) ① 보건사회부장관은 <대한약전>에 수재되지 아니한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 그 제법·성장·성능·품질 및 저장방법과 기타 필요한 기준을 정할 수 있다.

52) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> <대한민국약전의한약(생약)규격집> [시행 2013.1. 29] [식품의약품안전청고시 제2012-135호, 2012. 12.28, 전부개정]

53) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 「약사법」[시행 2012.11.15.] [법률 제11421호, 2012.5.14., 일부개정] 제52조(의약품등의 기준) ① 식품의약품안전청장은 생물학적 제제 및 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다. <개정 2011.6.7>

54) 우리나라 약학대학의 주요 과목인 생약학을 위한 교재는 1957년 서울대 약대 이선주 교수와 성균관대 약대 이용주 교수가 『생약학』을 펴낸 것이 효시다. 이후 『생약학』은 개정을 거듭하면서 전국 약대에서 널리 사용되었다.(생약학교재 편찬위원회, 생약학, 개정2판, 서울, 동명사, 2013. p.머리말.)

55) 생약학교재 편찬위원회, 생약학, 개정2판, 서울, 동명사, 2013. p.머리말.

56) 생약학계의 한국생약학회가 1969년에 창립되었음에 비하여 한의약계의 대한본초학회는 1978년에 창립되었다. 이는 본초학의 현대적 정립에 있어서 많은 아쉬움을 갖게

지각한 과학도들은 연구대상물로서 그리고 자원(資源)으로서의 귀중한 생약을 한낱 신농시대의 유물로서 그리고 한약 또는 본초의식에 사로잡힌 나머지 표징적(表徵的) 혹은 형이상학적(形而上學的)인 연구물로 착각을 일으키는 수가 종종 있었음을 우리는 기억할 수 있습니다. ... 넷째, 한약의 과학화를 촉진한다. 생약학회로서 발족하는 이상 지금까지 주저했던 시판한약의 기초조사는 물론 한약의 성분 약리 또는 그 제제에 관한 기술 등에 관하여도 과학적인 연구가 하루속히 이루어져야함은 우리의 숙명적인 과제의 하나인 것입니다...57)”라는 내용에서와 같이 생약이란 이름으로 한약 또는 본초에 대한 과학적인 연구를 사명으로 함을 밝히는 것 등에서 확인할 수 있을 것이다. 이는 ‘생약’이란 범주에 한약재뿐만 아니라 한약을 포함시키려는 노력이 관련 학계를 중심으로 체계적으로 있었음을 보여준다.

결론적으로 1982년 <대한약전> 제4개정에서 이루어진 ‘생약’의 정의 확대는 ‘자연 상태의 것과 자연 상태의 것의 세포내용물 분비물 추출물’까지를 포함하는 개념으로 폭 넓게 설정함으로써 사실상 포자(炮炙)한 한약재와 제형 변화한 조제한약 및 제제 한약을 모두 포괄하는 개념이 되었다. 이는 한국의 전통적 ‘약재’와 ‘한약’ 및 일본의 ‘생약’과 ‘생약학(Pharmacognosy)’이라는 학문 개념을 모두 포함하는 광범위한 개념으로 판단된다. 그러나 「약사법」상의 ‘한약’을 정의하는데 사용된 생약이란 용어가 하위의 행정규칙인 <대한약전>을 통해서도 오히려 ‘한약’을 포함하는 확대된 개념으로 정의되었으며, 이는 한국전통의학의 학문적 체계와 이원적인 보건의료체계를 고려하지 않았다는 심각한 문제점이 있다. 또한 1980년대 이전의 첩약 중심의 전통적 한약 개념을 탈피하여 다양한 제형의 한약을 사용하고 있는 한방의료현장의 현대한약 개념을 ‘생약’이란 용어로 정의하고 이를 약사의 영역으로 선점하려고 함으로써 한의약계와 의약계 갈등의 시발점을 형성한 문제

점이 있다. 본래 ‘생약’의 의미가 ‘약재(즉 한약재)’임을 고려한다면 법규상의 ‘생약’의 정의는 ‘한약재’의 정의에 포함되어 정립되어야 할 것이며, 현재 ‘생약’의 정의가 포함하고 있는 제형 변화한 조제한약 혹은 제제한약의 개념은 ‘한약’의 정의에 포함되어 새롭게 정립되어야 할 것이다.

4. 천연물의 개념과 정의

일반적으로 천연물이라 함은 “사람의 힘을 가하지 아니한 천연 그대로의 물건⁵⁸⁾”을 의미한다. 의학 분야에서는 「천연물신약연구개발촉진법」의 제2조(정의)제1항에서는 “천연물이라 함은 육상 및 해양에 생존하는 동·식물 등의 생물과 생물의 세포 또는 조직배양산물 등 생물을 기원으로 하는 산물을 말한다.”라고 하였다. 이러한 천연물에 대한 「천연물신약연구개발촉진법」 제2조(정의)제1항의 개념 정의는 2000년에 이루어졌는데, 1953년 이후의 한약 및 1982년 이후의 생약에 대한 법규상의 개념을 포괄하거나 일부 중복하는 개념으로 정립되었다. 즉 ‘한약’의 정의를 “가급적 원형대로 건조절단 또는 정제된 생약”이란 자연 상태 그대로의 약재에 해당하는 의미로 제한하고, ‘생약’의 정의를 기존의 한약 개념을 포함하며 “동식물의 약용으로 하는 부분 세포내용물 분비물 추출물 또는 광물”이라고 하여 자연 상태의 것에 세포내용물 분비물 추출물까지 포함하는 개념으로 확장하였다면, 생약의 개념에 조직배양산물까지를 포함하는 개념으로 확대하여 천연물 개념이 정리된 것이다. 이는 사실상 광물을 제외한 동식물의 한약 및 생약 그리고 그에 관한 모든 것을 포괄하는 개념으로 천연물이 정립된 것이다. 이러한 사실은 「천연물신약연구개발촉진법」의 제정에 관여 하였던 장일무의 “한약의 소재인 약초는 우리나라나 중국에만 있는 것을 사용하는 게 아니고 중동지방, 동남아 지역 등의 약초도 사용함으로써 신약개발 소재를 신동의약 즉 한약만을 표방하는 것 보다는 외국의 약초도 연구개발 대상이 될 것임으로 천연물로 표기하는 것이 미래지향적이라는 점과 천연물과학연

하는 부분이다. 만약 본초학계가 생약학을 본초학의 범주로 도입하였다면 현재 나타나고 있는 생약 한약 등에 관한 많은 혼란을 막을 수 있었을 것이다.

57) Available from : <http://www.ksp.or.kr/>

58) 국립국어연구원. 표준국어대사전(하). 서울. 두산동아. 1999. p.6006.

구소의 명칭이 종래에는 생약연구소이었으나 1992년에 천연물과학(Natural Products Sciences)라는 명칭을 사용하여 천연물과학연구소라고 개칭한 점을 감안하였다⁵⁹⁾”라는 설명에서도 확인할 수 있다. 우리나라에 한약재와 한약이란 개념이 이미 존재하였으며 이에 관한 학문인 본초학과 방제학이 별도로 존재하고 있었으나 이와는 별도로 천연물유래성분으로 연구하는 학문인 ‘Pharmacognosy’가 국내에서 일본식 번역인 생약학으로 사용되며 관련 연구자와 학회가 존재하였고 이들에 의해 한약재와 한약에 대한 연구가 수행된 것이 또한 사실이다. 이러한 국내의 상황 속에서 장일무 등은 ‘천연물’이란 개념을 한약재 한약 생약 등을 모두 포괄하는 개념으로 새롭게 정의하고, 이 분야를 연구하는 ‘천연물과학⁶⁰⁾’ 분야를 정립하여 한의약계 의학계 생약학계 등의 관련 분야 전부를 망라한 새로운 전문적 응용학문 분야로 정립하고자 하였으며, 이를 「천연물신약연구개발촉진법」으로 구체화하였던 것이다.

그러나 이러한 천연물에 대한 정의는 이후 한약과 생약 모두가 천연물이며, 추출물 형태의 한약제제와 생약제제 모두 천연물에서 유래한 제제로 분류 가능한 여지를 남김으로써, ‘천연물신약’에 대한 품목허가신고심사 과정의 혼란을 초래하는 결과를 야기한다. 즉, 단순 한약 추출물로 조성성분과 규격이 새로운 한약제제 혹은 생약제제를 천연물신약으로 분류할 수 있는 단초를 제공하게 된 것이며, 또한 이러한 결과물을 한약 혹은 양약의 영역으로 모두 주장할 수 있는 여지를 줌으로써 이로 인한 혼란이 현재 한약제제와 천연물신약에 관한 논쟁으로 나타나고 있는 실정이다. 저자는 천연물에서 유래한 것

에 대한 의약품 분류기준을 별도로 신설하여 구체화함으로써 이러한 문제점을 극복할 수 있을 것으로 본다. 즉 인창식 등이 주장한 것처럼 “천연물로부터의 물 용매, 알코올 용매 혹은 유기용매 추출물의 경우에 있어서 이러한 혼합물 전체를 하나의 단위로 하여 의약품으로서의 효능을 활용하는 관점이라면 한약이고, 이러한 혼합물 구성성분 중 단일 화학물질을 선별한 후 그렇게 선별된 단일 화학물질을 합성하여 의약품으로 생산하고 다양한 방식으로 혼합해 추가적으로 약리학 독성학적 검토를 마친 물질은 양약⁶¹⁾”으로 분류되도록 함으로써, 천연물에서 유래한 의약품에 관한 혼란을 바로 잡을 수 있도록 하자는 것이다.

결론적으로 천연물에서 유래한 의약품에 대한 별도의 의약품분류기준을 우리나라의 이원적인 의료체계와 학문적인 전통에 합당하게 신설하여야 하며, 특히 혼합물 전체를 하나의 단위로 하여 의약품으로서의 효능을 활용하는 관점이라면 한약으로 그리고 단일 화학물질을 합성하여 의약품으로 활용하는 관점이라면 양약으로 분류하는 것에 대한 전향적인 검토가 이루어져야 할 것이다.

5. 한약, 생약, 한약재와 천연물의 범주 관계

한약·생약·한약재·천연물의 범규상 범주에 관한 논의는 1953년부터 1982년까지, 1982년부터 1995년까지, 1995년부터 2000년까지 그리고 2000년부터 현재까지의 크게 네 단계로 구별하여 살펴야 한다. 이는 1953년부터 1982년까지는 한약의 개념정의만이 1982년부터 1995년까지는 한약과 생약의 정의가 1995년부터 2000년까지는 한약·한약재·생약의 정의가 사용되던 시기이고 2000년부터는 한약·한약재·생약·천연물의 개념 정의가 범규상에서 사용되었기 때문이다.

1953년부터 1982년까지의 「약사법」상의 한약에 대한 개념정의에 의한다면, 한약의 범주는 ‘자연 상

59) 장일무. 천연물신약: 뭘 약인가? Bioin 스페셜 Zine. 2011. 20. p.4.

60) 장일무는 천연물과학이라는 명칭이 갖는 의미에 대하여 “천연물 특히 한약을 다루려면 최소한 4가지 분야의 과학과 지식 즉 약초의 자원 및 식물학적 분류기술, 천연물의 성분화학적 지식과 기술, 천연물의 약효를 해석하고 실증하는 지식과 기술, 전통의약서에 기술된 처방 및 약제 등의 방대한 각종 전통지식정보와 데이터베이스 구축기술 등을 이해하고 고루 갖추어야한 천연물을 소재로 신약 및 기타 고부가가치 유용 천연물 제품을 창출할 수 있다는 의미가 내포된 명칭이다.”라고 설명하고 있다.

61) 인창식·이승우·김윤경. 한약과 양약의 개념 설정 어떻게 할 것인가? 대한한의학방제학회지. 2012. 20(2). p.195-196.

태 그대로의 약재'에 해당하는 즉 한약재에 해당하는 범주로 보인다. 그러나 실상 개념정의 내용에 관계없이 '한약'이란 용어의 전통적 관습적 내용과 영역은 그대로 사회에서 유지된 것으로 판단된다. 한편, 이 시기에 비록 생약(A)⁶²⁾이란 용어가 제약업계와 관련학계 및 일부 행정용어에서 사용되었지만 단지 '자연 그대로의 약재'라는 의미를 벗어나지 않았던 것으로 보인다.

1982년 <대한약전 제4개정>에서 생약(B)⁶³⁾에 대한 개념정의가 이루어진 후로는 '생약'의 범주가 단순한 자연 그대로의 약재뿐만 아니라 세포내용물 분비물 추출물 등을 모두 포함함으로써 '조제한약' 혹은 제제한약'의 개념까지도 포괄하게 되었다. 즉 이전의 '생약(A)'이 수치(修治)까지만 한 한약재에 가까웠다면, 1982년부터 사용되기 시작한 '생약(B)'은 포제까지 한 한약재 및 제형변화한 조제한약과 제제한약까지도 모두 포괄할 수 있는 개념이 된 것이다. 이는 한약을 생약의 범주에서 포괄하기 시작하였음을 의미한다. 즉 생약(A)이란 표현을 「약사법」상의 한약 개념정의에 그대로 사용하면서 생약(B)의 개념을 새롭게 정의함으로써, 생약이라는 용어로서 한약과 한약재의 개념정의와 범주를 효과적으로 모두 포괄할 수 있게 한 것이다. 이러한 경과는 천연물유래성분으로 연구하는 학문인 'Pharmacognosy'가 국내에서 일본식 번역 표현인 생약학으로 사용되면서 한약재와 한약에 대한 연구를 수행하며 그 영역을 확장한 결과로 보인다. 한편 1995년 <한약재 수급 및 유통관리 규정> 중에 '한약재'에 대한 개념 정의가 "한약과 한약제제를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재"로 이루어졌다. 이는 '자연 그대로의 약재'를 의미하는 생약(A) 중의 일부로만 한정하여 한약재를 정의한 내용으로 판단된다. 이러한 한약재의 정의를 통하여 생약(A)의 의미가 '한약재'를 포함하며 생약(B)의 의미가 '한약'을 포함토록 하는 생약의 개념 확대가 완성된 것으로 판단된다. 2000년 「천연물신약연구개발촉진법」

중에 '천연물'이란 용어가 정의되었는데, 이는 생약(B)의 개념에 조직배양산물까지를 포함하는 개념으로 정리된 것이다. 이는 사실상 한약재, 한약, 생약을 모두 포괄하는 개념으로 정의된 것으로써, 장일무는 "우리의 전통약물인 한약은 단미(single herb) 또는 복미(multi herbs)로 구성된 처방(formulae)이며 문헌상으로는 대략 10만종의 처방이 기록되어 있다. 처방을 구성하는 소재 자체는 대부분 식물인 약초(약간의 동물성, 광물성 약재도 있음)이고 이들 약초의 약효성분은 거의 식물의 2차 대사물(secondary metabolites)이며 이를 천연물(natural products / natural substances / natural constituents) 또는 천연물성분이라고 부른다⁶⁴⁾"라고 하여, 한약(Herbal drug)과 한약재(Herb)를 천연물에 포함되는 개념으로 정의하였음을 설명하고 있다. 이러한 정의는 천연물과학을 학문적 제도적으로 정립하려고 노력한 관련 학계와 산업계 및 관련행정부서 공동의 작품이라 할 것이다.(표 3 참고)

최근 식품의약품안전처는 천연물의 범주 안에 식품 및 광물성을 제외한 생약과 한약을 포함하고 한편으론 생약의 범주 내에 한약을 포함하는 것으로써 한약과 생약 천연물 등의 범주관계를 설명하고 있다. 이는 현행 법규상의 개념 정의의 내용을 그대로 반영한 것이다. 그러나 최근 대한한의사협회는 한약의 개념 안에 천연물 또는 생약을 포함하여야 한다고 주장한 바 있다. 이는 한약에 대한 한의약계의 학문적인 그리고 관습적인 이해에 근간한 것일 뿐, 현행 법규상에서는 구체적이며 확실한 근거를 찾을 수 없는 한계가 있다. 이러한 사실은 한약에 대한 법규상의 개념 정의가 전통적인 한약의 범위와 형태성에 근간하여 한약재로만 이해될 수 있는 수준의 근대적 인식수준으로 정의되었으며 한편으로는 이러한 개념정의에 관계없이 최근까지도 관습적으로만 사용하고 운용한 측면이 강함을 보여준다. 이는 한의약계에서 학문적인 발달과 현장의 변화 등을 반영한 성문법상의 올바른 규정을 정립하려는 노력이 미흡했음을 보여주는 대표적인 사례라 할 것이다. 그

62) 이 이후로 생약(A)는 「약사법」 제2조제5항 중에 나오는 생약만을 의미한다.

63) 이 이후로 생약(B)는 <대한민국약전> 통칙 중에 나오는 생약의 개념 정의만을 의미한다.

64) 장일무. 천연물신약: 뭘 약인가? Bioin 스페셜 Zine. 2011. 20. pp.3-4.

1953 ~ 1982	생약(A) < 한약
1982 ~ 1995	생약(A) < 한약 < 생약(B)
1995 ~ 2000	한약재 < 생약(A) < 한약 < 생약(B)
2000 ~ 현재	한약재 < 생약(A) < 한약 < 생약(B) < 천연물

표 3. 시대별 한약 생약 한약재 천연물의 범주 관계

러나 생약학 및 천연물과학 등을 외국에서 도입한 관련 학계와 산업계는 생약과 천연물이란 용어의 범규상 정의를 그들의 의도에 맞게 정립함으로써 한약과 한약재를 그들의 영역에 포함시키는데 성공하였으며 또한 이를 통하여 관련 소재의 산업화에 대한 주도권을 갖게 되었다 할 것이다.

그러나 우리나라에 한약재와 한약이란 개념이 있으며 이에 관한 학문인 본초학과 방제학 등이 별도로 존재하고 또한 이를 바탕으로 한 한방의료행위와 한약사가 제도상에 존재함을 고려한다면, 한약 한약재 및 생약과 천연물 등에 대한 개념 정의와 범주 설정은 학문적 전통과 의료제도에 맞게 올바르게 수정되어야 하며, 수정된 개념 정의에 합당하게 관련 법규 등이 개정되어 합리적으로 운영되어야 할 것이다. 혹 이러한 과정이 불가능하다면 우리나라의 이원적 의료체계에 대한 전면적인 재검토를 통하여 이를 해결하여야 할 것이다. 비록 이러한 과정이 현대 한의약계와 의약계의 영역논란 및 관련 의약산업계에 미치는 영향 등으로 인하여 상당한 반발과 어려움⁶⁵⁾이 예상되더라도 꼭 선결하여야 할 과제로 판단된다. 만약 이러한 현실이 개선되지 않는다면 이와 관련한 의료현장과 행정 및 산업현장에서 나타나고 있는 혼란과 이로 인한 의약산업의 국제경쟁력 저하는 더욱더 심화될 것으로 예측되어진다.

Ⅲ. 결 론

한약, 한약재, 생약과 천연물에 관한 범규상 개념과 정의의 문제점과 개선안에 대하여 고찰하여 다음과 같은 결론을 얻었기에 보고하는 바이다.

65) 이는 이미 수차례에 걸쳐서 관련행정부서 혹은 학계에서 진행되었던 한약 한약재 생약 관련 용어의 재정립 노력이 수포로 돌아간 예에서도 알 수 있을 것이다.

1. 「약사법」 제2조제5항의 한약 정의는 가공, 추출, 조제품 모두를 한약으로 포함하여야 하며 한편으로는 한약재와 명확히 구별하여야 하고 특히 다양한 제형의 원내조제한약의 내용을 담아낼 수 있는 내용이 되어야 한다.

2. 한약재란 용어는 전통적인 용어인 ‘약재’에 해당하는 용어로서 ‘한약을 조제하거나 혹은 한약제제를 제조하기 위한 원료 약재’란 개념으로 정립되어야 한다.

3. ‘생약’의 의미가 본래 ‘약재 즉 한약재’임을 고려한다면 법규상의 ‘생약’의 정의는 ‘한약재’의 정의에 포함되어 정립되어야 하며, 현재 ‘생약’의 정의가 포함하고 있는 제형 변화한 조제한약 혹은 제제한약의 개념은 ‘한약’의 정의에 포함되어 정립되어야 한다.

4. 천연물에서 유래한 의약품에 대한 별도의 의약품분류기준을 우리나라의 이원적인 의료체계와 학문적인 전통에 합당하게 신설하여야 한다.

參考文獻

<학술논문>

1. 엄석기, 강봉석, 권순조. 근대부터 건국초기까지의 의약체계 법령 고찰 -이원적 의약체계를 중심으로-. 한국의사학회지. 2013. 26(2). pp.9-22.
2. 인창식·이승우·김윤경. 한약과 양약의 개념 설정 어떻게 할 것인가? 대한한의학방제학회지. 2012. 20(2). pp.195-196.
3. 김윤경·조선영·김지연·강연석. 생약제제의 의미

- 변천과 정책적 문제 검토. 대한한의학회지. 2013. 21(2). pp.30-31.
4. 업석기. 의약품 관련 법규상 개념 정의의 시행 연혁에 관한 소고. 대한예방한의학회지. 2014. 18(1). pp.23-41.
 5. 전병남. 약사법상의 의약품 개념. 법조. 2006. 598. p.206.
- <단행본>
1. 동양의학대사전편찬위원회. 동양의학대사전(11). 서울. 경희대학교 출판국. 1999. p.70, 71.
 2. 한의학대사전편찬위원회 편. 한의학대사전. 서울. 정담. 1998. p.1577, 1746.
 3. 국립국어연구원. 표준국어대사전(중). 서울. 두산동아. 1999. p.3346.
 4. 국립국어연구원. 표준국어대사전(하). 서울. 두산동아. 1999. p.5456, 6006, 6753.
 5. 김윤경. 한의약제제 표준화연구. 식품의약품안전청 연구보고서. 식품의약품안전청. 2012. p.98.
 6. 이희승 편저. 국어대사전. 서울. 민중서림. 1996. p.1627, 1965.
 7. 동양의학대사전편찬위원회. 동양의학대사전(4). 서울. 경희대학교출판국. 1999. p.223.
 8. 생약학교재 편찬위원회 저. 생약학. 개정2판. 서울. 동명사. 2013. p.머리말, 3.
 9. 대한한의사협회 사십년사 편찬위원회. 대한한의사협회사십년사. 서울. 대한한의사협회. 1989. p.277.
 10. 역사비평편집위원회 지음. 역사용어 바로쓰기. 서울. 역사비평사. 2010. p.267.
 4. 한의신문. 한·양약 정의하고 분류기준 마련해야 한다. 2013. 1. 15.
 5. 민족의학신문. [고의서산책132] 『熟藥治要服法』 攷事撮要②. 2003. 4. 19.
 6. 동아일보. 쏘베트연방상품특약-관매교섭상당. 1932. 8. 13.
 7. 동아일보. 조선약초와 그의 재배법. 1934. 8. 18.
 8. 동아일보. 재배채취에 유망한 주요대용약초 몇종. 1939. 9. 16.
 9. 동아일보. 생약생산조합-스무 군데에 설치. 1949. 9. 14.
 10. 동아일보. 조선약재를 조장. 1939. 12. 12.
 11. 장일무. 천연물신약: 뭘 약인가? Bioin 스펙셜 Zine. 2011. 20. pp.3-4.
 12. 권동열·정두채. 한약취급인력관리제도 개선방안. 국회도서관대강당. 한약취급인력관리제도 개선방안을 위한 정책세미나(이강두 의원). 2005. p.7.
 13. 한국민족문화대백과사전
(<http://encykorea.aks.ac.kr/Contents/Index>)
 14. 국가법령정보센터
(<http://www.law.go.kr/main.html>)
 15. 한국생약학회
(<http://www.ksp.or.kr/>)
- <기타 매체>
1. 한의신문. 한약(재) 용어 재정립 추진. 2010. 5. 24
 2. 한의신문. 한약, 한약재 용어 정립 제자리. 2010. 6. 24.
 3. 한의신문. '포제'와 '수치'는 다른 용어다. 2011. 1. 17

