

한약제제, 생약제제와 천연물신약의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안*

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

A study on the Problems and Improvement Proposals on Legal Definitions in Respect of Herbal Medicinal Preparations, Crude Drug Preparations and New Drugs from 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 definitions of herbal medicinal preparations, crude drug preparations, and new drugs from 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 herbal medicinal preparations, crude drug preparations, and new drugs from 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 : Regarding the current laws and regulations that are relevant to herbal medicinal preparations, we should 1) clarify the boundaries between the duty of physicians and that of pharmacists, 2) limit the principles of Korean Medicine as well as the contents of the related textbooks, 3) find a way to protect the intellectual property rights for herbal medicinal preparations, and 4) establish a separate standard for drug classification regarding herbal medicinal preparations. In case of crude drug preparations, we should 1) clarify the meaning and limitations of the phrase, “the point of view of Western medicine,” and 2) establish a classification standard for drugs that are used in Korean Medicine and clarify the boundaries between herbal drug preparations and crude drug preparations. Furthermore, laws and regulations apropos of new drugs from natural products do not actually fit the concept of “new drug,” and due to subordinate laws, a supplement to a new drug submission is contradictorily misclassified as a new drug from natural products.

Conclusions : The problems of legal definitions of herbal medicinal preparations, crude drug preparations, and new drugs from natural products have emerged in the process of giving approval to drugs that are made of herbs and natural products under the dualistic medical and pharmaceutical System. Laws and regulations that differentiate the process of approving herbs that are used in Korean Medicine and the others should be established.

Key Words : Herbal medicinal preparations, Crude drug preparations, Natural product new drug

I. 서 론

한약제제, 생약제제와 천연물신약의 용어에 대한 법규상 개념과 정의는 의약품 관련한 약사체계 및 품목허가신고심사 절차 등의 질서를 유지하는데 있어서 가장 중요한 내용 중의 하나이다. 그러나 현행 법규상의 개념 정의의 내용에 있어서 이원적인 의약체계의 처방과 조제 영역에서 직능 사이의 혼란을 유발할 수 있는 내용 등이 일부 존재한다. 이는 한약, 한약재, 생약과 천연물에 관한 법규상의 개념 및 정의와 서로 맞물려 발생하는 특징이 있다. 그동안 이러한 부분에 관한 행정부서 및 산업계와 학계 등을 중심으로 한 개선의 시도¹⁾가 있었으나 현재까지도 개선이 되지 못하고 있는 실정이다. 최근 김윤경 등²⁾은 생약제제 용어의 의미변천과 그 운영 실상에

관한 정책적 검토를 통하여 이러한 사실에 대하여 일부 보고한 바 있으며, 저자³⁾에 의한 의약품 관련 용어의 법규상 개념정의의 시행연혁에 관한 개괄적인 연구에서 일부 보고된 바가 있었다. 그러나 각각의 개념 및 정의의 내용에 관한 한의약 분야에서의 전문적 검토는 부족한 실정이다.

이에 저자는 한약, 한약재, 생약과 천연물의 법규상 개념과 정의에 관한 내용의 문제점을 파악⁴⁾한 것을 토대로, 한약제제, 생약제제와 천연물신약의 법규상 개념과 정의 및 그 성립과정 등을 한의약 분야의 학문적 입장과 이원적인 의약체계를 준수하는 입장에서 분석하였다. 이를 통하여 각 개념의 정의 및 문제점과 개선안에 관련된 몇 가지 소견을 얻었기에 이를 보고하는 바이다.

II. 본론 및 고찰

1. 한약제제의 개념과 정의

1) 정의

한약제제란 용어는 ‘한방제제’ 혹은 ‘한약제제’란 표현으로 구체적인 개념과 정의 없이 행정규칙에서부터 사용되기 시작하는데, 한방제제란 용어는 1978년⁵⁾부터 한약제제란 용어는 1987년⁶⁾부터 사

* 저자가 2013년도 한국한의학연구원 주요사업 ‘<신동의보감> 편찬 사업-역사문화 증보와 현대한의지식 통합(K13380)’의 지원으로 수행한 연구보고서 「한의학과 의료윤리 법 연구 II - 한방의료행위와 한약사 관련 법제 변천 및 개념 분석」 중의 ‘1.의약품의 개념과 종류 및 문제점 3.의약품 분류별 관련 정의의 문제점과 개선안 2), 5), 6), 7)’의 내용을 토대로 하여, 한국한의학연구원의 동의하에 추가 진행한 연구 결과를 게재한다.

** Corresponding Author : Seok-ki Eom. 152 Jukjeon-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea. Dept. of Medical Consilience, Graduate School of Dan-kook University.

Tel : 031-260-5737. E-mail : sku0808@hanmail.net.
업석기. 경기도 용인시 수지구 죽전로 152, 단국대학교 대학원 생명융합학과(복지관 5층).

접수일(2014년 07월13일), 수정일(2014년 08월18일), 게재확정일(2014년 11월17일).

1) ① 한의신문. 한약(재) 용어 재정립 추진. 2010.5.24.

② 한의신문. 한약, 한약재 용어 정립 제자리. 2010. 6.24.

2) 김윤경·조선영·김지연·강연석. 생약제제의 의미 변천과

정책적 문제 검토. 대한한의학방제학회지. 2013. 21(2). pp.29-43.

3) 업석기. 의약품 관련 법규상 개념 정의의 시행연혁에 관한 소고. 대한예방한의학회지. 2014. 18(1). pp.23-41.

4) 업석기. 한약, 한약재, 생약과 천연물의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안. 대한한의학원전학회지. 2014. 27(2). pp.77-95.

5) Available from: <http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>

1978년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제17

용되기 시작하였다. 한약제제에 대한 구체적인 정의가 최초로 이루어진 것은 행정규칙에 의해서인데, 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조(용어의 정의)제5항에서 “한방제제라 함은 전통 한방의학적 원리에 입각하여 한방의학적 치료목적으로 배합된 한약제제를 말한다.”라고 한 것이다. 이러한 내용은 제2조제6항⁷⁾에서 정의한 생약제제에 관한 내용과 대비되며 이후의 한약제제 개념을 형성하는 근간이 되었다. 비록 ‘한방제제’의 정의이나 이후에 명칭이 한약제제로 정리된 것을 고려한다면 이를 최초의 정의로 볼 수 있을 것이다. 그리고 법률에 의한 최초의 정의는 한약분쟁 이후에 이루어진 1994년 「약사법」 개정 시 제2조(용어의 정의)제6항에 한약제제의 정의가 신설된 것이다. 이는 “이 법에서 “한약제제”라 함은 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.<신설 1994·1·7>”라고 하여, 1992년의 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제2조제5항의 내용을 기초로 한 것이나, ‘한방의학적 치료목적으로’라는 부분이 삭제된 내용이다. 이러한 내용은 한약제제를 약사의 조제범위로 합당한 한약분쟁의 결과로써 한약제제에 대한 직능 간의 혼란을 유발한 중요 사항 중의 하나로 판단된다.

현재 한약제제란 용어는 Investigational New Drug(이하 IND) 과정에서는 <한약(생약)제제 품목 허가신고에 관한 규정>에 근거하여 사용되어지나, New Drug Application(이하 NDA) 과정에서는 <의약품 분류기준에 관한 규정>중에 한약제제의 분류

에 관한 구체적인 내용이 존재하지 않는 상태이며, 급여심사 과정에서는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」의 비급여의약품에 관한 내용 중의 한방생약제제란 용어와 연관되는 것으로 판단된다. 한편, 한약제제는 한의사에 의한 처방과 직접조제, 한약사에 의한 조제 및 판매, 약사에 의한 조제 및 판매가 각각 의료법과 「약사법」에 의해 보장받고 있는 실정이다.

2) 한방원리

한편 「약사법」에 의한 한약제제 정의 중 “한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품”이란 내용 중의 ‘한방원리’에 대한 이해 혹은 정의가 현재까지 명확하지 않은 문제가 있다. 1992년부터 1994년 사이에 ‘한방원리’가 구체적으로 무엇을 의미했는지에 관한 것은 관련 고시 내용을 분석하여 유추해 볼 수 있는데, 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 제12조(효능 및 효과)제5호⁸⁾의 내용과 제13조(용법 용량)제6호⁹⁾의 내용에 의한다면, 한방원리는 기성한약서에 기록된 처방의 용법 용량에 관한 기록 혹은 한의약용어사전 등에 의해 현대 용어로 풀이 가능한 처방의 적응증과 효능 등으로 보여 진다.

‘한방원리’에 관한 2001년 5월 2일 한의약담당관실의 “한방원리란 한약서 중 처방에 응용된 원리를 의미함. 따라서 현재 생산중인 의약품 중 한약을 주로 한약서 및 그에 사용되는 한방원리에 근거를 두고 제제화한 의약품은 한약제제라 할 수 있습니다.”

조(신약제조품목 허가요건) 1. 신약의 범위는 법 제2조제12항의 규정에 의한 다음 각목의 1에 해당하는 것을 말한다. 바. 기성한약서에 수제되지 아니한 한방제제인 것.

6) Available from: <http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>
1987년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>제19조(신약제조품목 허가요건) 1. 신약의 범위는 법 제2조제12항의 규정에 의한 다음 각목의 1에 해당하는 것을 말한다. 바. 기성한약서에 수제되지 아니한 한약제제인 것.

7) Available from: <http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>
제2조(용어의 정의) 6.생약제제라 함은 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한방의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.”

8) Available from: <http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>
제12조(효능 및 효과) 5.한방제제의 경우에는 한의학용어사전 등을 참고하여 현대용어로 풀이하여야 하며, ‘어떠한 상태나 경우에 있어 어떠한 증상의 치료, 개선 또는 완화’의 형식(사용목적의 표현)으로 기재함을 원칙으로 하되 별도의 근거가 있을 때에는 예외로 한다. 다만, 용어의 풀이에 대한 객관적 근거가 없는 경우에는 첨부한 자료를 검토하여 제1호 내지 제4호의 규정에 적합한 것으로 판단되는 경우에 인정할 수 있다.

9) Available from: <http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>
제13조(용법 용량) 6. 기성한약서를 근거로 용법용량을 설정하는 한방제제의 경우에는 동의보감 수제량을 기준으로 그 1/3량을 1회의 량으로 하여 1일 3회 복용하는 것으로 하고, 기성한약서의 복용 시기에 따라 복용하는 것을 원칙으로 한다.

라는 민원답변이 있었는데, 이는 한약서 혹은 기성 한약서의 처방 관련 내용이 한약제제의 품목허가 기준으로 사용되는 현실을 반영한 것으로 보인다. 그러나 2003년 5월 13일 <약품식품정책과>의 “한방 이론의 범주에 대하여 약사법상 한방원리를 별도로 명시하고 있지 않으나 한방원리란 사상의학, 음양오행 등 서양의학적 지식기반과는 그 근본적인 인식체계를 달리하고 있는 일련의 동양의학적 사고 체계라 판단됨. 상세한 사항에 대해서는 관련분야의 책자를 참고하기 바람”이라는 민원답변은 한방원리를 한약서의 처방에 관한 내용뿐만 아니라 한의학의 사고체계로까지 확대하여 설명하고 있다. 이는 주로 한의학 분야의 근대적 인식의 틀과 이에 관련한 한약서를 중심으로 답변한 것으로서 대한한의학의 학문적 발달과 관련 산업의 발달을 반영하지 못한 한계가 있었다. 이러한 한방원리에 대한 보건사회부내의 해석 혼란은 2004년 1월 보건복지부에 의해 한방원리란 기성한약서 중 처방에 응용된 원리를 의미하는 것으로 해석한 바 있으나, 한약제제에 관련 업무를 수행하는데 있어서 구체적이고 명확한 정의 및 범위 설정이 필요하여 의견 수렴을 진행한 사실¹⁰⁾을 통하여도 확인할 수 있을 것이다. 한편, 이러한 상황 속에서 대한한의학협회에 의한 2009년 11월의 ‘한방원리’ 정의를 위한 노력¹¹⁾이 있었으며, 2010년 1월의 김윤경 교수에 의해 한의약제표준화연구(2012. 1, 식품의약품안전청)에서 제안된 “한약에서의 한방원리는 서양 약처럼 성분을 추출하여 약용하

지 않고 동식물, 광물자원을 이용하여, 포제하거나 전체추출물을 사용하거나 이를 배합하여 복합추출물을 사용하는 것으로 볼 수 있다.”라는 의견과 2012년 6월에 대한한의학협회에서 ‘한방원리’에 대한 기본 개념(안)으로 제안한 “한의사에 의해 이루어지는 행위와 이론과 한약을 원료로 또는 이용(활용)하여 이루어지는 행위와 이론 즉 한의약육성법 상 ‘한의약’ 정의에 의해 이루어지는 행위와 이론¹²⁾”이라는 의견이 있었다. 김윤경은 기성한약서 중 처방에 응용된 원리라는 한계를 극복하면서 한약제제의 영역을 넓힐 수 있는 주장을 한 것이며, 대한한의학협회의 주장 또한 같은 맥락에서 이해할 수 있는 것이라 할 것이다. 그러나 같은 시기인 2012년 6월경 보건복지부 한의약정책과에서는 “2.기성한약서는 ‘한방의료계에서 기히 발간된 한약서 중 그 주재 약성 및 처방이 공용되어 온 정평 있는 한약서를 말한다’라고 규정되어 있으나, 한방원리에 대해서는 관련법령에서 정의된 내용이 없어 정의마련을 위해 검토 중에 있습니다. 3. 따라서 현재 기존 한약서에 근거하는 것만으로 한방원리의 범위에 포함되는지 여부를 판단하기에는 어려움이 있습니다.”라는 민원 답변¹³⁾을 하였는데, 이는 기존의 2001년의 민원답변을 일부 부정하는 내용이였다. 이러한 현실은 ‘한방원리’가 경우에 따라 다양하게 해석되고 있음을 알게 한다. 그리고 이러한 내용과 주장들은 ‘한방원리’에 대한 해석과 의견들이 한약제제의 문제에만 한정되지 않고 한방의료행위 전반에 대한 이해와 해석으로까지 광범위하게 이용되고 있음을 알게 한다.

그러나 ‘한방원리’에 대한 해석 혹은 정의는 한약제제에 한정된 문제라면 국한하여 접근하여야 할 것으로 판단된다. 한약제제에 관한 한방원리의 의미는 한의약담당관실[2001.5.2.]의 ‘한방원리란 한약서 중 처방에 응용된 원리를 의미함’이란 답변과 같이

10) Available from:

<http://www.kherb.org/news/content.asp?id=116>

“한방원리” 해석관련 의견제출 요청

“보건복지부에서는 아래와 같이 한방원리 해석과 관련 본 협회에 의견제출을 요청하였습니다. 이에 회원님들의 의견수렴을 하고자 하니 의견이 있으시면 1.10까지 제출(우편, 팩스, 이메일)하여 주시기 바랍니다.

1.약사법상 한약제제라 함은 한약을 “한방원리”에 따라 배합하여 제조한 의약품이라 규정(제2조 제6항)하고 있으며, 여기에서 “한방원리”에 대해서는 약사법에서 따로 규정하고 있지 않아, 우리 부에서는 “한방원리”란 기성한약서 중 처방에 응용된 원리를 의미하는 것으로 해석한 바 있습니다. 2.그러나 한약제제 관련 업무를 수행하는데 있어, “한방원리”에 대한 구체적이고 명확한 정의 및 범위 설정이 필요하여 의견수렴을 하고자 합니다. 끝.

11) 한의신문. 한약에 관한 한방원리. 2009.11.16.

12) 대한한의학협회. 한약제제 관련 용어 및 한방(한의약)원리에 대한 이해자료. 2012.6.

13) 대한한의학협회 홈페이지 하나마당 90418번의 내용. (Available from: http://w.akom.org/bbs/board.php?bo_table=board&wr_id=90418&sca=&sf1=wr_content&stx=%C7%D1%B9%E6%BF%F8%B8%AE%BF%A1+%B4%EB%C7%D8%BC%AD%B4%C2&sop=and)

2. 함량증감 단일제
3. 함량증감 복합제
4. 새로운 효능군 의약품
5. 새로운 용법·용량 의약품
6. 새로운 투여경로의 제제
7. 한약제제
가. 한약서에 기재된 처방의 가감방으로서 한약서 외의 문헌을 근거로 가감하는 경우
나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우
다. 환자에 따라 심각한 부작용이 우려되는 경우
라. 한약서에 기재된 처방에 새로운 방법으로 가공(포제 포함)한 생약을 포함하는 경우
마. 한약서 처방으로 대한민국약전, 대한민국약전의한약(생약)규격집 이외의 생약을 사용하는 경우

Table 1. II. 2-7 of [Attached Table 1. Submitted Materials—Herbal Medicinal (Crude Drug) Preparations]

1. 허가된 의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품
2. 한약서 수제 처방을 동일투여 경로의 제형(서방정 등 특수제형 제외)으로 제제화한 품목
3. 대한민국약전 및 대한민국약전의한약(생약)규격집 수제 한약의 조제용 단미엑스제제
4. 한약서에 수제되어 있으나 대한민국약전 및 대한민국약전의한약(생약)규격집에 수제되지 않은 한약
5. 표준제조기준에 의하여 제조되는 의약품
6. 원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품(신약제외)

Table 2. [Attached Table 2. Types of Other Medicinal Products and Submitted Materials]

처방에 응용된 원리뿐만 엄격하게 제한하여 접근하는 것이 가장 타당하며, 한편으로는 기성한약서의 수제여부로 제한되어있는 한약제제의 영역을 확대할 수 있는 방향으로 검토되어야 할 것으로 판단된다. 즉 한방원리란 “처방의 적응증 효능 용법 용량 등에 관한 한약서¹⁴⁾ 기록”으로만 한정하여 해석하되 한편으로는 김윤경 교수가 주장한 “동식물, 광물자원을 이용하여, 포제하거나 전체추출물을 사용하거나 이를 배합하여 복합추출물을 사용하는 것”을 포함한 개념으로 구체화 및 확대되어야 할 것이다. 이는 한방원리란 용어의 활용범위를 한약제제 품목허가신고 심사 과정으로만 명확히 제한하되 그 포함 영역은 확대할 필요성이 있기 때문이다.

3) 품목허가 현황

현재 국내에서 사용하고 있는 한약제제는 보건복지부고시에 의한 한방 의료보험용 단미엑스제제 68종과 단미혼합엑스 56종 및 식품의약품안전처 고시인 <한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정¹⁵⁾> 중 자료제출의약품 [별표1. 한약(생약)제제의 제출자료] 중의 II.7에 해당하는 품목은 ‘한약제제’에 해당하는 것으로 구별하여 볼 수 있다. 한편, [별표 1] 중의 II.2~6에 해당하는 품목과 [별표2. 기타의약품의 종류 및 제출자료]에 해당하는 품목 등은 은 각각의 경우별로 한약제제 혹은 생약제제로 분류 가능한 것으로 보인다.(표 1, 2 참고) 그리고 이는 다시 기존한약서의 처방과 제형 그대로인 경우로 안전성과 유효성 심사 면제인 경우와 기존한약서의 처방과 제형 외의 다른 경우로 안전성 유효성 심사 혹은 면제 대상인 경우로 구별할 수 있는데, 단

14) 이 경우에 있어서의 “한약서” 범주는 현재 <한약(생약)제제 품목허가신고 규정>에 정의되어 있는 한약서가 되어야 할 것이다.

15) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2013.12.27.] [식품의약품안전처고시 제2013-255호, 2013.12. 27. 일부개정]

미엑스제제 68종과 단미혼합엑스제제 56종 및 [별표2. 기타의약품의 종류 및 제출자료]는 기존한약서의 처방과 제형 그대로인 경우로 안전성 유효성 심사 면제 대상에 해당하고, [별표1. 한약(생약)제제의 제출자료] 중의 II.7에 해당하는 품목은 기존한약서의 처방과 제형 외의 다른 경우로 안전성 유효성 심사 혹은 일부 면제 대상인 경우에 해당한다.

한편, 현행 <한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정> 중의 [별표1. 한약(생약)제제의 제출자료] II.7 이외의 모든 항목은 각 항목별로 생약제제 등으로 별도의 분류를 적용할 수 있게 되어있어서, 실제 '한약제제'로 분류할 수 있는 조항은 극히 일부에 해당하는 것으로 보인다. 심지어 보건복지부 고시에 의한 한방 의료보험용 단미엑스제제 68종과 단미혼합엑스 56종 또한 최근까지 '생약제제'로 분류 관리되었는데, 이는 2010년 <대한약전의 의약품등 기준(KPC)>이 일부개정고시(식품의약품안전청 고시 제2010-74호, 2010.1.26.)에 의해 제2부의 제목이 "생약제제"에서 "생약(한약)제제"로 개정된 사실에서 확인할 수 있을 것이다.

그리고 현재 새로운 한약제제의 한방의료보험 급여품목 신규진입이 원천적으로 봉쇄당하고 있다. 이는 「국민건강보험법 요양급여의 기준에 관한 규칙¹⁶⁾」 제8조제2항¹⁷⁾에 따른 <한약제제 급여목록 및 상한금액표¹⁸⁾> 제3조(한약제제의 약가산정기준) 제2항의 "한약제제급여목록표에 등재되지 않은 한

약제제는 한약제제급여목록표에 등재된 한약제제와 성분, 규격 및 포장단위가 동일한 경우라도 제조업소가 다르거나, 규격 또는 포장단위가 다른 경우에는 이를 한약제제 약가로 산정할 수 없다."는 내용과 「국민건강보험법 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조제1항¹⁹⁾에 따른 [별표 2] 비급여대상 중의 "7.건강보험제도의 여건상 요양급여로 인정하기 어려운 경우 나.한약첩약 및 기성한의서에 처방 등을 근거로 한 한방생약제제"라는 내용²⁰⁾에서 확인할 수 있다. 이러한 문제점을 개선하기 위하여 2011년 9월 <한약제제급여목록 및 상한금액표> 일부개정안이 보건복지부고시 제2010-17호로 행정예고 되었으나 2014년 7월 현재까지 실질적인 개정은 이루어지고 않고 있다. 이러한 사실들은 관계 당국에 의한 '한약제제' 정책이 사실상 '생약제제' 위주의 정책이었음을 단적으로 보여주는 대표적인 사례이다.

또한 현재 한약제제 허가 품목 현황에 관한 정확한 자료가 없어 보인다. 최근의 2009년 3월 13일자 건강보험업무도우미의 민원답변에 의하면 단미엑스산제 68종 총 1,412품목과 혼합엑스산제 56종 총 812개 품목이 있는 것으로, 2010년 11월 11일 식품의약품안전청에서 개최한 천연물신약의 허가심사 정책설명회 자료집에 의하면 한약제제는 총 2,164 품목이 있는 것으로 그리고 2011년 건강보험심사평가원 국정감사 자료²¹⁾에서는 식품의약품안전청 허가 한약제제는 총3천531품목(일반의약품 95%, 전문의약품 5%)이 있는 것으로 알려지고 있다. 그러나 정확한 한약제제 목록이 없으며²²⁾ 한편으로는

16) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2013.12.31.] [보건복지부령 제230호, 2013.12.31. 일부개정]

17) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 제8조 (요양급여의 범위 등) ②보건복지부장관은 제1항의 규정에 의한 요양급여대상을 급여목록표로 정하여 고시하되, 법 제41조제1항 각호에 규정된 요양급여행위(이하 "행위"라 한다), 약제 및 치료재료(법 제41조제1항제2호의 규정에 의하여 지급되는 약제 및 치료재료를 말한다. 이하 같다)로 구분하여 고시한다. 다만, 보건복지부장관이 정하여 고시하는 요양기관의 진료에 대하여는 행위·약제 및 치료 재료를 묶어 1회 방문에 따른 행위로 정하여 고시할 수 있다. <개정 2001.12.31., 2008.3.3., 2010.3.19., 2012.8.31>

18) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2014.2.11.] [보건복지부고시 제2014-23호, 2014.2.11., 일부개정]

19) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 제9조 (비급여대상) ① 법 제41조제3항에 따라 요양급여의 대상에서 제외되는 사항(이하 "비급여대상"이라 한다)은 별표 2와 같다.<개정 2012.8. 31>

20) 이는 2000년 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」의 제정 시 건강보험급여원리에 부합하지 아니하는 경우로 한방생약제제가 분류되면서 부터이며, 2002년부터는 건강보험제도의 여건상 요양급여로 인정하기 어려운 경우로 분류되고 있는 실정이다.

21) 한의신문. 국감(건강보험심사평가원)서 한약제제급여 확대 촉구. 2011.9.19.

22) 김윤경. 한의약제제 표준화 연구. 식품의약품안전청 연구보고서. 식품의약품안전청. 2012. p.29. "「약사법」 내에 한약과 한약제제가 별도로 정의되어 있지만 실제 허가 관리 시에는 의약품에 포함되어 있으므로 식품의약품안전청

위와 같이 발표주체별로 허가 품목수의 차이가 있다는 사실²³⁾은 한약제제의 실체에 대한 명확한 규명을 또한 요구하는 부분이라 할 것이다. 이는 1976년 이후 생약제제로 품목허가 및 관리한 것을 한약제제로 분류한 것이 아닌가라는 의혹을 갖게 하며, 1994년 이후에 한약제제로 품목허가 받은 품목 중 자료제출의약품 중의 한약제제 혹은 안전성 유효성 면제대상으로 신고품목인 기타의약품 한약제제로 품목허가 받은 것의 실체에 대한 강한 의구심을 갖게 한다. 실제로 한약제제로 품목허가 받은 것이 있는지 혹은 몇 품목이 허가 받았는지의 여부는 결국 자료제출의약품 중의 한약제제 혹은 기타의약품 한약제제 과정으로 허가받은 품목을 모두 일일이 확인하여 파악하는 수밖에 없는 실정이다.

4) 특허 제도

현재 ‘한방원리’와 ‘기존한약서’ 위주의 현행 한약제제 품목허가제도를 기준으로 개발하는 한약제제에 대한 특허등록은 거의 불가능한 실정이다. 이는 특허청의 산업부분별 실무심사가이드(의약·화장품분야) 3.7 천연물발명의 신규성 중의 “(1) 출원발명이 「신농초초경」 「황제내경」 「상한론」 「의심방」 「향약구급방」 「향약집성방」 「의방유취」 「동의보감」 「중약대사전」 「도해향약대사전」 등의 기존한의서 및 한약관련 사전에 기재된 처방, 민간요법으로부터 유래된 처방 등 선행기술을 모방하여 기재한 것에 불과하다면 그 발명은 신규성이 없는 것으로 본다.²⁴⁾” 라는 내용에서 확인할 수 있다. 또한 실제로 기존한의서를 근거한 한약제제가 특허로 보호 받지 못한다는 점을 이용해 한 회사가 한약제제를 개발하면 여러 회사가 이를 모방하고 있는 실상에서도 확인할 수 있다. 이러한 상황에 대하여 세계적 기준의 근거가 확보된 한약제

제에 대해 행정적 독점권을 보호해 기업이 한약제제의약품개발에 보다 많은 관심과 투자를 가질 수 있도록 제도적 뒷받침을 마련돼야 한다는 주장²⁵⁾과 우리나라 한약제제 시장이 발전하지 못하는 이유는 한약제제에 대한 지적재산권 보호제도가 없기 때문이라는 지적²⁶⁾이 있었다. 그러나 이와는 반대로 3.7 천연물발명의 신규성 중의 “(2) 혼합약제 혹은 단일약제를 가공하여 만든 의약품으로서 그 구성 및 용도가 기존 한의서, 한약관련 사전 또는 민간요법으로부터 공지되어 있더라도, 새로운 의학적인 용도를 발명하였다면 신규성이 있는 것으로 본다.(제2 의약품용도발명에 해당)²⁷⁾”라는 내용에 의하면, 생약제제 혹은 천연물신약 즉 새로운 의학적 용도(서양의학적 입장이나 새로운 효능 조성)로 연구 개발한 경우에는 그 성과가 특허에 의해 보호받을 수 있는 상태이다. 이러한 상황은 한약의 생약제제화 및 천연물신약화를 보호하고 권장하는 제도라 할 것이다.

위의 한약제제의 개념과 정의 및 품목허가 현황, 특허제도 등의 내용에 의한다면, 현행 관련 법규는 첫째 한약제제에 관한 의료행위와 약사업무의 직능영역을 명확히 재규정할 필요가 있고, 둘째 한방원리 및 그에 관련한 한약서에 대한 내용을 명확히 한정할 필요가 있으며 셋째 한약제제 지적재산권을 보호할 수 있는 방안을 제안할 필요가 있으며, 넷째 한약제제에 관한 별도의 의약품 분류기준을 제정할 필요가 절실한 상태이다.

2. 생약제제의 개념과 정의

1) 정의

생약제제란 용어가 법규상에 최초로 등장한 것은 1976년의 <의약품 제조업 및 품목허가지침>(보건사회부고시 제20호, 1976.6.23.)인데 제2조(원료약품 및 그 분량 등의 표기)제2항제7호의 “생약제제에 있

이나 제약협회에 한약제제 목록이 없다는 답변이 있다.”

23) 2004년 취급범위에 대한 직능 간 대립우려를 줄이고 관리의 효율성을 높이기 위해서는 의약품과 별도 분류하는 것보다는 「약사법」에 명시된 한약제제를 하부규정인 의약품 분류체계 내에 따로 분리한 카테고리를 만드는 것이 보건복지부의 한약제제 관리개선 방안 연구보고서에서 제안된 바 있었다.

24) 특허청 화학생명공학심사국. 산업부분별 실무심사가이드(의약·화장품분야). 2011. p.19.

25) 약업신문. FTA 파고 ‘한방의 과학화’로 넘는다. 2007.4.28.

26) 약사공론. “한약시장 불황, 지적권 부재가 가장 큰 요인”. 2008.4.24.

27) 특허청 화학생명공학심사국. 산업부분별 실무심사가이드(의약·화장품분야). 2011. p.20.

어 엑스화 및 분말화할 경우에는 먼저 원료생약의 명칭 및 분량을 기재하고 원료생약과의 양적 관계를 명확히 구체적으로 표시”라는 내용에 있는 생약제제란 표현이다. 그러나 제약업계와 관련 행정부서를 중심으로 최소한 1967년 이전부터 사용한 것이 각종 신문기사에서 검색²⁸⁾이 된다. 1976년 이후에는 의약품 품목허가 관련 지침 등에서 생약제제란 용어가 일관되게 사용되는데, 이 용어에 관한 법규상의 정의가 최초로 이루어진 것은 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>(보건사회부고시 제1992-96호, 개정 1992.12.31.)제2조(용어의 정의)제6항의 “생약제제라 함은 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한방의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.”라고 한 것이다. 이러한 정의의 내용은 현재까지도 관련 행정규칙에서 사용 중이나 이에 관련한 상위 법률상 별도의 정의는 없는 상태이다.

2) 서양의학적 입장

한편, 이러한 정의의 내용 중에서 ‘서양의학적 입장’이란 구절에 관한 해석의 문제가 존재한다. 즉 ‘서양의학적 입장’이라는 것이 구체적으로 무엇인가에 대한 명확한 설명이 없다. 비록 서양의학적 입장을 “의약서 중 의약품 제조에 응용된 원리를 의미하는 것으로 한정하여, 현재 생산중인 의약품 중 생약을 주로 의약서 및 그에 사용되는 서양의학적 원리에 근거를 두고 제제화한 의약품을 생약제제란 할 수 있는 것”으로 한정하여 해석하더라도, 의학이란 분야가 개방성을 두며 그 범위를 한정하지 않는 특성을 지니는 점을 고려한다면 사실상 서양의학적 입장이란 그 범위 설정 자체가 불가능한 용어이다. 따라서 서양의학적 입장이란 모든 경우를 허용한 용어로 사용될 수 있는 위험성이 있다. 또한 생약제제의 정의 중 “한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는

제제”란 내용으로 사용범위를 제한한 문제가 존재한다. ‘서양의학적 입장’이란 표현을 통하여 의학이란 개념의 개방성을 적용한 후, 이를 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제란 제한된 사용범위를 지정함으로써, 연구개발한 결과물이 의료행위와 약사의 범주에만 해당함을 명확히 하고 있다. 이는 사실상 모든 한약에 관한 현대화 과학화 연구의 결과물이 ‘생약제제’가 되어버리는 결과를 초래하는 내용이다. 한편, 생약제제의 정의 중 “천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출 정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니 한다”란 내용으로 특정성분을 추출 정제하여 제제화한 것은 신약 혹은 천연물신약의 범주에 해당하게 하는 예외조항을 두고 있는 특징이 있다. 이러한 특징은 스티렌정, 조인스정, 아피톡신주, 신바로, 레이라정 등의 품목허가 예에서도 확인할 수 있을 것이다.

결론적으로 생약제제의 정의는 서양의학적 입장이란 표현을 통하여 의학이란 개념의 개방성을 적용하고 있으며, 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제란 표현을 통하여 의료행위와 약사로 제한된 사용범위를 지정하고 있고, 특정성분을 추출 정제하여 제제화한 것이란 표현을 통하여 신약 혹은 천연물신약의 범주는 예외로 설정하는 특징을 보여준다. 즉, 개념의 개방을 통하여 연구개발과 품목허가를 촉진하고 한의학적 치료목적 이외의 모든 의료시장을 개방하며 또한 부가가치가 큰 특정영역에 대하여는 별도로 보호하고 있는 특징이 있다. 이를 통하여 한약제제와 천연물신약 간의 중간지대를 효과적으로 설정하고 있다.

3) 성립 과정

1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>에서 이루어진 생약제제에 대한 정의는 ‘한방제제’에 관한 정의와 같이 이루어진 것으로 이 시기전후에 나타난 생약제제 개발법 및 한방 의료보험 적용 등의 변화를 수용하면서 ‘한방제제’와 ‘생약제제’를 관련 법규상에서 엄격하게 구별하려고 시도한 것으로 보인다. 이는 그 이전의 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 원료약품 및 그 분량 등

28) ① 매일경제신문. 생약제제약품에 제약업불허방침. 1967.4.27.

② 매일경제신문. 생약제제완화 약품제조허가지침. 1968.7.5.

의 표기 조항²⁹⁾에서 일관되게 ‘생약제제’란 용어를 사용하던 것이 1992년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정>(보건사회부고시 제1992-10호, 개정 1992.2.20.)부터는 ‘한방제제 및 생약제제’란 용어 사용으로 변경되었던 점에서도 일부 확인할 수 있을 것이다.

한편 ‘생약제제’에 관한 의약품 분류 기준이 고시된 것은 2000년 개정된 <의약품 분류기준에 관한 규정> 제2조(분류의 기준)제6항 “생약제제는 원칙적으로 일반의약품으로 분류한다.(신설 ‘00.6. 12)”는 내용을 통해서이며, 이러한 분류는 2000년 의약품업을 제도화하는 과정에서 시행된 것으로 약국 일반의약품 판매 품목으로 생약제제가 선택되었음을 유추하게 한다.

생약제제란 용어와 관련한 변화 중에서도 특히 주목해야 할 두 가지 사실이 있는데, 첫째는 1978년 고시된 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>(보건사회부고시 제10호, 1978.3. 27) 제17조(신약제조품목 허가요건)제1항바목 중의 “기성한약서에 수재되지 아니한 한방제제인 것”이란 내용 중의 한방제제란 용어가 1981년 수정 고시된 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>(보건사회부고시 제81-2호, 1981. 1.12) 제17조(신약제조품목 허가요건)제1항바목의 내용에서는 “기성한약서에 수재되지 아니한 생약제제인 것”으로 변경되었으며 이 내용이 1987년 개정된 <의약품 등 제조업 및 제조품

목허가등 지침>(보건사회부고시 제87-46호, 1987.7.25) 제19조(신약제조품목 허가요건)제1항바목의 내용에서는 “기성한약서에 수재되지 아니한 한약제제인 것”으로 개정되었었다는 사실이며, 둘째는 1982년 <대한약전 제4개정>중에 ‘생약’의 개념 정의가 한약과 한약제를 모두 포함하는 개념으로 구체화되어 현재까지 사용 중이라는 사실이다. 이 두 가지 사실은 1981 ~82년간에 ‘생약제제와 생약’이란 개념이 확대되었으며 ‘한약제제와 한약’이란 개념의 범주는 축소되는 과정이 관련 법규상에서 구체적으로 진행되었다는 것을 보여주며, 한편 이 당시의 생약제제란 명칭이 실제로는 한약제제였음을 또한 보여준다. 현재의 한약제제와 생약제제 그리고 천연물신약 논쟁의 문제점을 법규상에서 유발한 핵심 시기 중의 하나가 이 당시였음을 알 수 있을 것이다.

한편, 1978년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침>(보건사회부고시 제10호, 1978. 3.27) 제17조(신약제조품목 허가요건)이 고시되기 바로 직전인 1977년 12월에 대한약품공업협회에서 ‘신약에 대한 자체정의’를 마련하여 보사부에 제출³⁰⁾한 사실이 있다. 이 중에서 “한약은 기성 한약제에 대한 잠정규정에 기재된 한방제제로 그 제조방법 및 지형이 다른 것과 기성한약서에 수재되지 아니한 처방제제 일 것 등”으로 규정하는 내용이 있는데, 이 내용이 위의 “기성한약서에 수재되지 아니한 한방제제인 것” 및 “기성한약서에 수재되지 아니한 생약제제인 것”이라는 내용의 출발점으로 여겨진다. 또한 1987년 7월 물질특허제도가 국내에 도입되는 것을 계기로 국내에서는 전통 약재의 신약화 추진이 이루어지는데 이 당시의 기사 내용을 검색하여 보면, “...전통생약제제를 이용한 신약개발을 적극 추진... 서울대 생약연구소에 <천연약물(생약)활성 및 독성검색센터>를 설립...”이라는 내용³¹⁾이 나오는데, 이를 통하여도 역시 ‘생약과 생약제제’란 개념이 확대되고 있음을 확인할 수 있다. 한편, 1987년 한방의료보험 약제급여에도 ‘생약제제’가 적용되었음을 관련

29) Available from: <http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>

- ① 1976년 <의약품 제조업 및 품목허가지침> 제2조(원료약품 및 그 분량등의 표기) ②의 7.
- ② 1978년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제7조(원료약품 및 그 분량등의 표기) ②의 7.
- ③ 1981년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제7조(원료약품 및 그 분량등의 표기) ②의 7.
- ④ 1982년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제8조(원료약품 및 그 분량등의 표기) ②의 7.
- ⑤ 1983년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제8조(원료약품 및 그 분량등의 표기) ②의 7.
- ⑥ 1987년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제8조(원료약품 및 그 분량등의 표기) ②의 7.
- ⑦ 1989년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제6조(원료약품 및 그 분량등의 표기) ②의 9.
- ⑧ 1990년 <의약품 등 제조업 및 제조품목허가등 지침> 제6조(원료약품 및 그 분량등의 표기) ②의 9.

30) 매일경제신문. 신약에 대한 정의 내려. 1977.12.24.

31) 매일경제신문. 전통약재 신약화 추진-물질특허대비 활동성 검색작업 서둘러-. 1986.11.29.

1. 새로운 조성 및 규격의 생약제제
가. 복합제의 주성분으로 사용(허가)되는 생약의 단일제
나. 새로운 조성(함량만 증감한 경우 제외)의 복합제
다. 기원생약등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제
2. 함량증감 단일제
3. 함량증감 복합제
4. 새로운 효능군 의약품
5. 새로운 용법·용량 의약품
6. 새로운 투여경로의 제제
8. 동일 투여경로 새로운 제형의 생약제제

Table 3. II. 1-6, 8 of [Attached Table 1. Submitted Materials—Herbal Medicinal (Crude Drug) Preparations]

기사³²⁾에서 확인할 수 있었으며, 이 시기 전후로 제약업계에 생약제제 개발 붐³³⁾이 일어난 사실도 확인할 수 있었다.

위의 내용을 통하여 1960년대부터 제약사에서 사용하기 시작하였던 생약제제란 용어가 관련법규상에서는 1976년 최초 등장한 이래로 1981년 이후에는 기성한약서 수제 이외의 한약을 ‘신약 생약제제’란 형태로 사용하기 시작하였으며, 1992년 이후에는 ‘신약 생약제제’에서 서양의학적인 새로운 치료목적으로 사용하는 ‘생약제제’라는 형태로 영역을 확대하여 사용하기 시작하였고, 2000년 이후에는 이를 일선 약국의 일반의약품 판매용 품목으로 정비해왔음을 알 수 있었다. 한편, 이러한 과정이 한약재 한약을 생약과 생약제제란 개념으로 흡수하며 진행되었다는 사실을 부인할 수 없으며, 이러한 사실로 인하여 특히 약사업무에서의 혼란이 나타나고 있다는 사실을 또한 부정할 수 없을 것이다.

4) 품목허가 현황

32) 경향신문. 생약제제, 첩제보다 비싸-보사부 한방의보약가 결정 고시-. 1987.3.24.

33) ①매일경제신문. 제약업계 한방바람-양약전문 생약제개발 속속 참여-. 1988.9.5.

②한겨레신문. 생약제제 전문형 구성-19업체 개별규제 건 의기로-. 1990.5.23.

③매일경제신문. 우황청심원 약효 과학적 분석한다-전래 생약제제론 처음-. 1991.9.6.

④한겨레신문. 우황청심원 협심증 동맥경화 효험 없어-뇌졸중 고혈압 등에 효과-. 1993.12.18.

현재 국내에서 사용하고 있는 생약제제는 식품의약품안전처 고시인 <한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정> 중 자료제출의약품 [별표 1. 한약(생약)제제의 제출자료] 중의 II.1과 8에 해당하는 품목은 ‘생약제제’에 해당하는 것으로 구별하여 볼 수 있다. 한편, II.2~6에 해당하는 품목과 [별표 2. 기타의약품의 종류 및 제출자료]에 해당하는 품목은 각각의 경우별로 생약제제 혹은 한약제제로 분류 가능한 것으로 보인다. 이는 다시 기존한약서의 처방과 제형 그대로인 경우로 안전성과 유효성 심사 면제인 경우와 기존한약서의 처방과 제형 외의 다른 경우로 안전성 유효성 심사 혹은 일부 면제 대상인 경우로 구별할 수 있다. [별표 2. 기타의약품의 종류 및 제출자료]는 기존한약서의 처방과 제형 그대로인 경우로 안전성 유효성 심사 면제 대상에 해당한다. [별표 1. 한약(생약)제제의 제출자료] 중의 II.1~6에 해당하는 품목은 기존한약서 이외의 새로운 조성 및 규격, 효능, 용법 용량, 투여경로 등에 해당하는 것으로 안전성 유효성 심사 혹은 일부 면제 대상인 경우에 해당하며, II.8에 해당하는 품목은 대부분의 경우에 있어서 안전성 유효성 심사 면제에 해당한다. (표 3 참고) 한편 현행 <한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정> 중의 [별표 1. 한약(생약)제제의 제출자료] II.1~4 항목은 각 항목별로 천연물신약으로 별도의 분류를 적용할 수 있게 되어있다. 보건복지부고시인 「한약제제 급여목록 및 상한금액표」에 의한 한방 의료보험용 단미액

스제제 68종과 단미혼합엑스 56종 또한 최근 2010년까지도 ‘생약제제’로 분류 관리되어왔다. 이는 관계 당국에 의한 ‘한약제제’ 정책이 사실상 ‘생약제제’ 위주의 정책이었음을 단적으로 보여주는 사례이다. 한편, 위의 1.3)의 한약제제 품목허가 현황에서 설명한 것과 동일한 사유로 실제로 생약제제로 품목허가 받은 품목의 수에 관한 정확한 자료는 알 수가 없는 상황이다.

위의 생약제제에 관련한 현행 관련 법규는 첫째 ‘서양의학적 입장’이란 구절의 의미와 한계를 이원적인 의약제제에 합당하게 명확히 하는 것이 필요하며, 둘째 한의약 지식 기반의 새로운 효능 규격 조성 품목과 기타 기반의 새로운 효능 규격 조성 품목 등에 대한 명확한 의약품 분류기준을 새롭게 제시하는 것이 필요함을 보여준다. 그리고 이를 통하여 한약제제와 생약제제에 관한 엄격한 의약품 관리가 이루어지도록 해야 할 것이다.

3. 천연물신약의 개념과 정의

1) 정의

천연물신약이란 용어가 법규상에 최초로 정의된 것은 2000년부터 제정 시행된 특별법인 「천연물신약연구개발촉진법³⁴⁾」이다. 제2조(정의) 제3항의 “천연물신약이라 함은 천연물 성분을 이용하여 연구·개발한 의약품으로서 조성성분·효능 등이 새로운 의약품을 말한다.”라는 내용이며 현재까지 유지되고 있다. 이러한 개념은 「약사법」의 신약 개념과 천연물에 관한 개념이 결합한 것임에도 불구하고, 「약사법」상의 ‘화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 의약품’이라는 신약 개념에 비하여 상당히 완화된 ‘조성 성분 효능 등이 새로운 의약품’이라는 개념으로 정의한 것이다. 이러한 점은 천연물신약이 과연 「약사법」상의 ‘신약’ 개념에 부합할 수 있는가의 논란을 유발하는데, 이는 천연물신약의 범주에 관한 품목허가신고심사 규정의 변화에서 구체적으로 살펴볼 수 있다.

34) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [시행 2000.7.13.] [법률 제6165호, 2000.1.12., 제정]

2) 범주

‘천연물신약’의 범주를 관련 행정규칙에서 어떻게 정할 것인가에 관한 논란은 2002년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 개정(안) 입안에 고³⁵⁾에서부터 시작되어 현재까지도 지속되고 있는 문제이다. 위의 개정(안) 제2조제1항에 의하면 “12. ‘천연물의약품’이라 함은 천연물신약개발촉진법 제2조제2호의 규정에 의한 천연물에 함유되어 있는 물질로서 생체에 직간접적으로 영향을 미치는 등 생리활성을 가지는 물질로 제조된 생약 한약제제 등의 약품을 말하며, 이 중 조성성분 효능 등이 새로운 의약품을 ‘천연물신약’이라 한다. 다만, 천연물의약품 대상에서 세포배양의약품 생물학적제제 세포치료제 유전자치료제 및 이와 유사한 품목은 제외한다.(이하 “천연물의약품등”이라 한다.)”라고 하였으며, 이의 내용을 “[별표 4] 천연물의약품의 종류 및 제출 자료”에 충실하게 반영하고 있다. 그러나 위의 개정

35) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 식품의약품안전청 공고 제2002-38호(2002년 5월 18일) 2002년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 개정(안)은 천연물신약에 대한 신속허가 및 시관후 임상제도 도입, 한약서 처방의 응용기준 마련 등 천연물의약품의 연구·개발과 산업화 촉진을 위한 제도적 기반을 조성하고 안전성·유효성 규정 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것이었는데, 개정(안)의 주요 골자는 아래와 같았다.

- 가. 천연물신약 및 천연물의약품의 정의를 신설함(안 제2조제1항)
- 나. 한약서에 수재된 처방에 해당하는 품목은 안전성·유효성 심사를 면제함(안 제3조제1항)
- 다. 의약품제조를 위한 추출용매는 정제수, 에탄올, 주정으로 정함(안 제3조제2항)
- 라. 천연물의약품(생약 한약제제)의 임상시험기준을 정함(안 제6조제1항)
- 마. 한의서에 단일처방으로 분류된 상·중·하약 간의 혼합품목의 자료제출범위를 정함(안 제7조)
- 바. 생약 한약제제는 한약서의 원리를 심사기준으로 심사토록 함(안 제8조)
- 사. 유기용매사용 여부 등 제조방법을 상세히 기재토록 함(안 제9조의2조)
- 아. 한약서에 수재된 효능·효과는 한약서 수재내용을 병기토록 하고 그 출전을 기재토록 함(안 제10조)
- 자. 보관 및 취급상의 주의사항 설정의 기준을 정함(안 제12조)
- 차. 천연물신약연구개발결과의 산업화를 촉진하기 위한 신속심사 및 시관후임상제도를 마련함(안 제18조)

안에서 시도하였던 ‘천연물신약’ 정의 도입과 범주 설정에 관한 시도는 2002년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 개정³⁶⁾에서 일부 내용만 성사되었다. 즉 제2조제1항에 “12. ‘천연물신약’이라 함은 천연물신약개발촉진법 제2조제3호의 규정에 의한 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구 개발한 의약품 중 조성성분 효능 등이 새로운 의약품을 말한다.”라는 내용만 신설된 것이다. ‘천연물신약’의 정의만 도입됨으로써 “[별표 4] 천연물의약품의 종류 및 제출자료”에 관한 개정안도 “[별표 4] 생약 한약제제 및 천연물신약 등의 제출자료”로 최종 개정되었으며, 내용 중의 ‘II. 천연물신약 1. 조성성분이 새로운 의약품 2. 효능이 새로운 의약품’ 항목만을 천연물신약으로 분류하였다. 이는 천연물신약에 대한 정의에 충실한 범주 설정이었다 할 것이다.

2007년 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정³⁷⁾> 개정 시에는 제2조(정의)에서 “10. ‘천연물신약’이라 함은 천연물신약개발촉진법 제2조제3호의 규정에 의한 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구 개발한 의약품 중 조성성분 효능 등이 새로운 의약품으로서 [별표 1] 및 [별표 2]에 해당하는 의약품을 말한다.”라고 하여 정의조항에 구체적으로 범주를 명시하기 시작하였으나, [별표 1]³⁸⁾ 및 [별표 2]³⁹⁾의 항목 중에서 구체적으로 무엇을 천연물신약으로 할 것인지에 관한 내용이 명확하게 제시되지 않은 문제점으로 인하여 [별표 1]과 [별표 2]에 해당하는 것 모두가 천연물신약으로 분류 가능한 문제가 있었다.

2008년 <의약품의 품목허가 신고 심사 규정⁴⁰⁾>

- 36) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 식품의약품안전청 공고 제2002-41호(2002년 8월 1일)
- 37) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 식품의약품안전청 고시 제2007-20호(2007년 4월 5일)
- 38) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [별표 1] 의약품의 종류 및 제출 자료의 범위(천연물 신약 포함)(제2조제1항제1호, 제2호, 제10호 및 제5조제1항 내지 제9항 관련)
- 39) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> [별표 2] 생약 한약제제의 제출자료(천연물 신약 포함)(제2조제1항제1호, 제2호, 제10호 및 제5조제1항 내지 제9항 관련)
- 40) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 식품

신설⁴¹⁾시에 천연물신약의 범주에 관한 내용에 변화가 있었는데, 제2조(정의)에서 “17. 천연물신약이란 「천연물신약연구개발촉진법」 제2조제3호에 따른 의약품으로서 천연물성분을 이용하여 연구 개발한 의약품 중 조성성분 효능 등이 새로운 의약품으로서 [별표 1]의 의약품의 종류 및 제출 자료의 범위 중 I. 신약 및 [별표 2]의 생약 한약제제의 제출자료 중 I. 신약 및 II. 자료제출의약품의 1.부터 4.까지에 해당하는 의약품을 말한다.”라고 하여 2007년 개정 시의 ‘천연물신약’에 관한 범주설정의 문제점을 일부 개선하였다. [별표 1]과 [별표 2] 중의 ‘천연물신약’ 범주는 표 4와 같다.

2009년 <의약품의 품목허가 신고 심사 규정> 일부개정⁴²⁾에서 천연물신약의 범주에 관한 내용에 획기적인 변화가 있었다. 개정고시안의 주요내용 중의 하나가 천연물신약, 생약 한약제제의 제출 자료를 “새로운 조성 및 규격”, “새로운 효능군” 및 “새로운 용법 용량” 등으로 명확하게 구분하고 자료제출 범위를 구체화(제7조제6호, 별표 2)하는 것이었다. [별표 2]의 내용은 이에 따라 I. 신약 1.의 내용이 “사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제”로 수정되었는데, 이는 2008년의 II. 자료제출의약품 1.의 가항⁴³⁾의 내용이 신약의 범주로 포함되어 수정된 것이다. 또한 II. 자료제출의약품 1.의 다항이 “기원 생약 등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등) 단일제 또는 복합제”로 수정되었는데, 이는 2008년의 II. 자료제출의약품 4.⁴⁴⁾와 5.

의약품안전청 고시 제2008-56호(2008년 8월 14일)

- 41) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 의약품 등의 품목허가 신고, 안전성 유효성 심사, 기준 및 시험방법의 심사를 위해 각각 운영하고 있는 「의약품 의약외품의 제조 수입 품목허가 신청(신고)서 검토에 관한 규정」 등 4개 고시를 통합하여 고시한 것이다.
- 42) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 식품의약품안전청 고시 제2009-42호(2009년 6월 30일)
- 43) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html>
1. 새로운 효능 및 새로운 조성의 생약제제
대한약전, 대한약전의한약(생약)규격집, 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서, 한약서, 기타 식품의약품안전청장이 고시하거나 허가(인정)한 규격의 생약으로서 가. 사용례가 없는(허가되지 아니한) 생약의 단일제 또는 이를 포함하는 복합제

<p>[별표 1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위</p> <p>I. 신약</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 2. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품 3. 제1호 및 제2호에 해당하는 의약품 중 방사성의약품
<p>[별표 2] 생약·한약제제의 제출자료</p> <p>I. 신약</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제 2. 위 1의 생약을 함유한 복합제 3. 대한약전, 공정서, 한약서, 대한약전의 한약규격집에 수제된 생약 또는 이들로 구성된 생약제제중 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제 <p>II. 자료제출의약품</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 새로운 효능 및 새로운 조성의 생약제제 대한약전, 대한약전의한약(생약)규격집, 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서, 한약서, 기타 식품의약품안전청장이 고시하거나 허가(인정)한 규격의 생약으로서 <ol style="list-style-type: none"> 가. 사용례가 없는(허가되지 아니한) 생약의 단일제 또는 이를 포함하는 복합제 나. 복합제의 주성분으로 사용(허가)되는 생약의 단일제 다. 새로운 조성(함량만 증감한 경우 제외)의 복합제(정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법)을 용매로 추출한 것을 포함) 2. 함량증감 단일제 3. 함량증감 복합제 4. 기원생약은 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제

Table 4. <Pharmaceuticals Approval, Notification and Review (2008)>

45)의 내용을 포함하며 수정된 것이다. 수정된 ‘천연물신약’ 범주는 표 5와 같다. 이와 관련하여 2009년 12월 식품의약품안전청에서 간행한 <의약품의 품목허가 신고 심사규정 중 생약(한약)제제 관련 해설서>에 의하면, [별표 2]의 생약 한약제제의 제출자료 중 I. 신약의 범주에 “대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 수제되어 있는 생약(한약)이라 하더라도 동 생약(한약)을 주성분으로 하여 완제의약품으로 허가된 바가 없는 경우 동 품목은 신약에 해당될 수 있다⁴⁶⁾”라고 하고 있으며, 또한 스티렌징을

II. 자료제출의약품 중 1.다에 해당하는 것으로, 조인스정을 II. 자료제출의약품 중 1.나에 해당하는 것으로, 아피톡신주를 I. 신약 1에 해당하는 것⁴⁷⁾으로 설명하고 있다. 위의 내용을 살펴본다면 2009년의 <의약품의 품목허가 신고 심사 규정> 일부개정은 생약·한약제제의 신약의 조건을 “본질조성 또는 기원이 전혀 새로운”에서 “사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운”으로 수정함으로써 <대한약전>, <대한약전외한약(생약)규격집>, 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서, 한약서, 기타 식품의약품안전청장이 고시하거나 허가(인정)한 규격의 생약이나 사용례가 없는(허가되지 아니한) 경우를 신약으로 분류하였으며, 또한 생약·한약제제 자료제출의약품의 조건을 “새로운 효능 및

44) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 4. 기원생약은 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제

45) Available from: <http://www.law.go.kr/main.html> 5. 정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법)이외의 용매로 추출한 의약품

46) 식품의약품안전청 바이오생약국. 의약품의 품목허가 신고 심사규정 중 생약(한약)제제 관련 해설서. 식품의약품안전청. 2009. p.21.

47) 식품의약품안전청 바이오생약국. 의약품의 품목허가 신고 심사규정 중 생약(한약)제제 관련 해설서. 식품의약품안전청. 2009. p.28.

<p>[별표 2] 생약한약제제의 제출자료</p> <p>I. 신약</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>사용례가 없는(허가되지 아니한)</u> 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제 2. 위 1의 생약을 함유한 복합제 3. 처방근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제 <p>II. 자료제출의약품</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>새로운 조성 및 규격의 생약제제</u> <ol style="list-style-type: none"> 가. 복합제의 주성분으로 사용(허가)되는 생약의 단일제 나. 새로운 조성(함량만 증감한 경우 제외)의 복합제 다. 기원 생약 등의 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제 2. 함량증감 단일제 3. 함량증감 복합제 4. 새로운 효능군 의약품

Table 5. Category of New Drugs from Natural Products of <Pharmaceuticals Approval, Notification and Review (2009)>

새로운 조성”에서 “새로운 조성 및 규격”으로 수정함으로써 “기원생약은 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제” 혹은 “정제수 에탄올(약전) 주정(주세법) 이외의 용매로 추출한 의약품”을 모두 자료제출 의약품 중의 1. 새로운 효능 및 새로운 조성의 생약제제에 분류가능하게 하였다. 이러한 변화는 ‘새로운 규격’의 품목을 천연물신약의 범주에 속할 수 있도록 한 것으로서, 애초의 「천연물신약연구개발촉진법」에 의한 ‘천연물신약’의 정의 즉 ‘새로운 조성과 효능’만을 대상으로 했던 개념을 위반한 내용이라 할 것이다.

2011년 <의약품의 품목허가 신고 심사 규정>이 <의약품 등의 품목허가 신고 심사 규정>(2011.5.30. 개정)과 <한약(생약)제제 등의 품목허가 신고에 관한 규정>(2011.5.30. 제정)으로 구별되어 시행되었으나, 천연물신약의 정의와 범주에 관한 위의 내용에는 변화가 없었다.

위의 이러한 내용 등은 천연물신약의 개념 정의가 「약사법」 상의 ‘신약’ 개념을 충족하지 못하고 있으며, 그 범주에 있어서는 ‘자료제출의약품’에 해당하는 새로운 규격의 의약품마저도 천연물신약의 범주에 행정규칙을 통하여 편법적으로 포함하고 있는 문제가 있음을 알게 한다. 이는 천연물신약의 개

념이 어떠한 과정을 거쳐서 형성되었으며 어떠한 정책적 목표가 있었는지에 대한 의구심을 갖게 한다. 또한 천연물신약의 범주가 비합리적으로 변화하는 양상은 2002년의 <의약품 등의 안전성 유효성 심사에 관한 규정> 개정(안)에서 도입하려고 하였던 ‘천연물의약품’이란 용어의 개념을 ‘천연물신약’의 범위 조절로서 최근까지 구현한 것이라는 의구심을 갖게 한다. 이러한 의혹은 2009년에 ‘새로운 규격의 의약품’을 천연물신약의 범주로 적용한 사실이나, 2011년 식약청 보도자료⁴⁸⁾ 중의 ‘천연물의약품이란 한방 원리에 따라 개발된 한약제제 및 서양의학적 관점에서 개발된 생약제제를 포괄’하는 것으로 설명하며 「천연물신약연구개발촉진법」과 「한의약육성법」을 적시하고 있으며, 최근에 일부 제약업계 등에서 천연물의약품을 천연물유래의약품과 천연물신약으로 구별한 후, 천연물유래의약품에 한약제제와 생약제제를 분류하는 경향이 나타나는 사실 등으로 인하여 더욱 커지고 있는 실정이다.

3) 성립과정

천연물신약의 개념 성립 과정은 크게 세 가지 사

48) 식약청 보도자료. 2010년 천연물의약품 품목허가(신고) 및 임상시험계획 승인 현황. 2011.2.25.

실을 중심으로 살펴볼 수 있는데, 첫째는 1977년 12월에 있었던 대한약품공업협회에 의한 ‘신약’의 정의가 제안되는 과정에서 한약 신약의 개념이 도입된 사실이다. 이에 근거하여 1978년에 한방제제 신약의 개념이 최초로 의약품 품목허가신고심사 규정에 도입되며 이는 1981년에 생약제제 신약의 개념으로도 사용되기 시작한다. 둘째는 1987년 7월 1일부터 ‘물질특허’가 도입⁴⁹⁾된 사실이다. 1987년 7월 1일부터 물질특허의 대상이 되는 의약품 등 화학물질의 기존 제법특허에 의한 결과물은 모두 물질특허의 저촉을 받아 물질특허권자에게 사용료를 지불해야만 의약품 등의 제조가 가능해지게 되었다. 이로 인하여 보건사회부는 전통생약제제를 활용한 신약개발을 추진하게 되었으며 이 과정에서 “천연약물(생약)활성 및 독성검색센터”가 서울대 생약연구소에 설립되어 1987년부터 1993년 까지 관련 연구를 수행하게 되었다. 셋째는 “천연약물(생약)활성 및 독성검색센터”의 후속으로 1992년부터 1997년까지 과학기술처 G7 프로젝트 중의 하나로 서울대학교 천연물과학연구소를 수행기관으로 약학 의학 IT 분야 및 제약기업의 연구자 등을 중심으로 <신동의약 개발사업>이 수행된 사실이다. 이 개발사업의 결과는 TradiMed Database 구축 및 조인스정 개발에 활용되었다. 위의 세 단계를 거치면서 구축된 천연물 관련 산업계 및 학계 인프라는 서울대천연물과학연구소⁵⁰⁾를 중심으로 천연물 관련 연구에 관한 정부지원을 법제화하려는 노력을 1997년부터 2000년 사이에 집중적으로 하였고, 2000년 「천연물신약연구개발촉진법」 및 시행령을 법제화하는데 성공하였으며 그 결과로 천연물, 천연물성분 및 천연물신약 등의 개념이 법규상에 정립되었다.

이러한 사실은 천연물신약에 대한 개념 정의가

1970년대 후반부터 진행된 제약기업 및 약학 의학 IT 분야 관련 연구자 중심의 ‘한약 제제화’ 사업의 결과이며, 한약의 생약제제화 그리고 생약제제의 천연물신약화라는 단계로 진행되었음을 알게 한다. 이는 천연물신약의 범주에 관한 문제점을 이해할 수 있는 단초라 할 것이다.

위의 천연물신약의 개념과 정의 및 범주 그리고 성립과정 등을 살펴본 결과, 현재 천연물신약의 정의가 ‘전혀 새로운’ 신약의 개념에 미흡하며, 하위 행정규칙에 의하여 ‘새로운 규격’의 자료제출의약품이 천연물신약으로 분류되는 모순 등을 지니고 있음을 알 수 있었다. 이는 한약의 현대화 과정에서 발생한 것으로 판단되며, 한약을 이용한 제제화 및 한약 이외의 천연물을 이용한 제제화를 명확히 구별한 관련 법규의 정비를 통하여 해결해야만 할 것이다.

Ⅲ. 고 찰

한약제제, 생약제제와 천연물신약 개념과 정의에 대하여 첫째 한약과 생약, 한약제제와 생약제제의 구분에 관한 문제, 둘째 천연물신약과 신약의 구분 및 천연물신약의 범주 등에 관한 문제로 구별하여 고찰하였다. 이들 모두는 한약·생약제제 품목허가신고심사 규정의 기본을 형성하는 정의와 범주 혹은 구분에 관한 것으로, 이에 관한 올바른 정립이야말로 한약제제와 생약제제 그리고 천연물신약에 대한 품목허가신고심사 과정의 합리성을 확립하는 시작점이라 할 것이다.

첫째의 경우, 저자의 선행연구⁵¹⁾에 의하면 ‘한약’과 ‘생약’이란 용어의 법규상 정의는, 약사법에서 정의되어 있는 한약의 개념을 행정규칙인 대한민국약전에서 정의하고 있는 생약이란 용어가 그 영역을 침범하고 있는 모순이 있으며, 이로 인하여 의약품 품목허가신고심사 규정에서는 생약제제가 한약제제보다 광의의 개념으로 사용되며 한약 제제화의 결과물을 흡수하는 문제를 발생시키고 있음을 확인할 수

49) 한국에 물질특허가 도입된 것은 1985년 9월 한-미 통상장관회의를 시작으로 실질 협상에 착수한 지 10개월 만인 1986년 7월 21일 일괄타결 형식으로 종결되면서 부터이다.

50) 서울대천연물과학연구소는 1939년 경성제국대학부속 <생약연구소>로 개성에서 출발한 것으로, 1945년 서울대학교 <생약연구소>로 서울로 이전하였고, 1992년 서울대학교 <천연물과학연구소>로 개칭한 이후 현재까지 유지되고 있다.

51) 엄석기. 한약, 한약제, 생약과 천연물의 법규상 개념 및 정의의 문제점과 개선안. 대한한약학회원전학회지. 2014;27(2):77-95.

있었다. 이러한 문제점을 극복하기 위해서는 생약이란 용어를 '약재' 혹은 '한약재'라는 그 원래의 뜻에 충실하게 수정하거나, 혹은 '한약'이란 용어를 시대의 변화에 맞추어 '생약'의 개념을 포괄하는 개념으로 확대하여 수정할 필요가 있는 것으로 사료된다. 한편, 앞의 II.1과 II.2에 설명한 한약제제와 생약제제에 관한 법규상의 정의와 실상을 통하여, 비록 한약제제는 약사법 상에 정의되어 있으며 생약제제는 행정규칙에 정의되어 있긴 하지만 생약제제에 관한 법규의 내용이 한약제제 전반의 내용을 포함하고 있음을 확인할 수 있었다. 이 또한 한약제제와 생약제제를 엄격하게 구별하여 관련 법규를 수정하여야 하며, 관련 의료행위와 약사업무도 엄밀하게 구별되도록 하여야 할 것이다.

둘째의 경우, 저자는 선행연구⁵²⁾에서 현재 사용하고 있는 신약이란 용어의 개념은 국내에서 이미 허가된 의약품과는 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품임을 설명한 바 있다. 한편 앞의 II.3에서 설명한 천연물신약에 관한 법규상의 정의와 범주를 통하여, 천연물신약의 범주는 애초의 「천연물신약연구개발촉진법」에 의한 '천연물신약'의 정의를 근본에서 흔들고 있으며, 또한 약사법상의 신약의 정의와도 상충되고 있는 상태임을 확인할 수 있었다. 이러한 문제점은 천연물신약의 범주에 관한 엄밀한 수정이 필요함을 보여준다. 한편 이에 관한 논의는 '화학구조 또는 본질 조성이 전혀 새로운' 신약과 '조성성분·효능 등이 새로운' 천연물신약간의 즉 '전혀 새로운'과 '새로운'의 차이를 어떻게 구별하여 영역을 나눌 것인가의 문제로 귀결될 가능성이 크다. 이는 '신약' 정의의 변천과정에서 '새로운'에서 '전혀 새로운'으로 변경된 과정이 있으며, 한편으로는 '천연물신약'의 범위를 규정하는 과정에서 그 이전에는 자료제출의약품에 해당하던 대상이 "사용례가 없는(허가되지 아니한) 본질조성"이란 내용의 추가로 I.신약 1.의 내용으로 변경된 과정이 있기 때문이다.

위에서 설명한 두 가지 문제점은 특히 천연물신약, 생약제제 및 한약제제 등에 관한 의료행위로서의 처방권 및 약사업무로서의 조제권이 누구에게 있는가의 관할 영역에 대한 혼란상으로 나타나고 있다. 즉 한의사·양 의사 중 누구에게 처방권이 있는지와 한약사와 약사 중 누구에게 조제권이 있는지의 문제로 나타나는 것이다. 이는 의약분업이 이루어지고 있는 의약분야와 현재 미시행중인 한의약분야와의 차이로 인한 즉 한의사의 직접조제권과도 연관되어, 한의사가 처방 및 직접 조제할 수 있는 영역이 어디까지에 해당하는가의 문제로 연결되어 그 혼란이 나타나는 상황이다. 이는 단적으로 최근 한의사에 의한 천연물신약 처방 및 직접조제와 이에 관한 의사협회의 고발 등의 형태로 사회문제화 되고 있는 중이다. 한약사 관련 용어(특히 한약, 생약, 한약제제, 생약제제 등)의 개념과 정의 그리고 한약사 업무 주제 등에 관한 올바른 법규 정비와 합리적 제도 개선은 현재의 다양한 혼란상을 극복하기 위한 최우선 과제인 것으로 판단된다.

IV. 결 론

한약제제, 생약제제와 천연물신약에 관한 법규상 개념과 정의의 문제점을 고찰하여 다음과 같은 결론을 얻었기에 보고하는 바이다.

1. 한약제제의 정의는 한방원리 및 그에 관련된 한약사의 내용을 구체화하는 개선이 있어야 할 것이다. 한편, 한약제제 지적재산권을 보호할 수 있는 제도적 보완책이 마련되어야 하며, 한약제제에 관한 별도의 의약품 분류기준을 제정할 필요가 있다.

2. 생약제제의 정의는 '서양의학적 입장'이란 구절의 의미와 한계를 명확히 정의하는 개선이 있어야 할 것이다. 이를 통하여 한약과 한방원리를 토대로 한 생약제제가 '한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제'로 한정되는 폐해를 근절하는 개선이 있어야 할 것이다.

3. 현재 천연물신약의 정의는 '전혀 새로운' 신약

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

의 개념에 미흡하며, 그 범주에 '새로운 규격'의 자료제출의약품을 포함하고 있는 모순이 있다. 천연물신약의 정의와 범주는 약사법의 신약 정의와 범주에 부합하게 엄격하게 개정되어야 할 것이다.

References

1. Yun-Kyung Kim·Sunyoung Cho·Jiyeon Kim·Yeonseok Kang. Semantic Change of Crude Drug Preparations in Korea and Policy Evaluation. *Herbal Formula Science*. 2013;21(2):29-43.
2. Eom, Seok-Ki. A Study on the Changes in Legal Definition of Medicinal Products in the Relevant Laws and Regulations. *Journal of Society of Preventive Korean Medicine*. 2014;18(1):23-41.
3. Eom, Seok-Ki. A study on the Problems and Improvement Proposals on Legal Definitions in Regards to Herbs, Herbal Drugs, Crude Drugs and Natural Products. *J of Oriental Medical Classics*. 2014;27(2):77-95.
4. Yun-Kyung Kim. The Standardization of Herbal Medicine Preparations in Korea. Report (11171.Herbal Medicine Policy Division.405). K·FDA. 2012. p.29, 276.
5. Biopharmaceuticals and Herbal Medicine Bureau, Ministry of Food and Drug Safety. A Guide to Crude Drug Preparations/Herbal Medicinal Preparations, Regulation on Pharmaceuticals Approval, Notification and Review. Ministry of Food and Drug Safety. 2009. p.21, 28.
6. Akomnews. "Pushing ahead with redefining the terms regarding herbal medicine." 2010.5.24.
7. Akomnews. "Redefining the terms regarding herbal medicine came to a standstill." 2010.6.24.
8. Akomnews. "Principle of herbal medicine." 2009. 11.16.
9. The Kyunghyang Shinmun. "Crude drug preparations are more expensive than herbal medicine-Drug pricing and reimbursement of Korean Medicine, Notification of Ministry of Health." 1987.3.24.
10. Akomnews. "Call for the expansion of insurance benefit of herbal medicine during the national inspection (Health Insurance Review & Assessment Service)." 2011.9.19
11. Yakup.com. "The tension on FTA can be solved with 'Scientification of Korean Medicine.'" 2007. 4.28.
12. Korea Pharmaceutical Association News. "The absence of the intellectual property is the first major cause of the recession in Korean Medicine market." 2008.4.24.
13. MK Business News. "Disapproval of manufacturing crude medicinal preparations." 1967.4.27.
14. MK Business News. "Permission of manufacturing crude medicinal preparations." 1968.7.5.
15. MK Business News. "Promoting development of crude medicinal preparations -Ministry of Health decides to establish the Department of Crude Drugs." 1994.1.31.
16. The Hankyoreh. "Pharmacists resist the transfer of duties regarding herbal medicine and demand the resignation of the minister." 1997.10.9.
17. DongA Ilbo. "Ministry of Health and Welfare, transfers the duties regarding herbal medicine." 1997.12.20.
18. MK Business News. "The term "new

- drug” is defined.” 1977.12.24.
19. MK Business News. “Promoting new drugs made from traditional medicine.” 1986. 11.29.
 20. The Kyunghyang Shinmun. “Crude drug preparations are more expensive than herbal medicine –Drug pricing and reimbursement of Korean Medicine, Notification of Ministry of Health.” 1987.3.24.
 21. MK Business News. “A new trend in pharmaceutical industry: Korean Medicine.” 1988.9.5.
 22. The Hankyoreh. “19 companies that are specialized in crude drug preparations organize a conference.” 1990.5.23.
 23. MK Business News. “The medicinal effect of Woowhangchongshimwon will be scientifically analyzed.” 1991.9.6.
 24. The Hankyoreh. “Woowhangchong shimwon is not effective in treating angina and harden arteries; it’s effective in treating stroke and hypertension.” 1993. 12.18.
 25. Chemistry and Biotechnology Examination Bureau, Korean Intellectual Property Office. A Screening Guideline for Pharmaceuticals and Cosmetics. 2011. p.19, 20.
 26. The Association of Korean Medicine. Principles of Korean Medicine and Definitions of Terms that are Relevant to Herbal Medicinal Preparations. 2012.6.
 27. Ministry of Food and Drug Safety (Press Release). 2010 Approval Status of Investigational New Drug Application. 2011.2.25.
 28. Korea Law Information Center (<http://www.law.go.kr/main.html>)
 29. Electronic Gazette (<http://gwanbo.korea.go.kr/main.gz>)
 30. The Association of Korean Medicine (<http://www.akom.org/main/>)
 31. Korea Oriental Drug Association (http://kherb.org/html2/00_main/main.asp)