



제420회국회(임시회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김미애의원 대표발의(의안번호 제5449호)

2025. 1.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 생약안전연구원의 설립근거 마련	3

I. 개요

1. 김미애의원 대표발의안(의안번호 제5449호)

가. 제안경위

- (1) 제 안 자 : 김미애의원 등 10인
- (2) 제 안 일 : 2024. 11. 11.
- (3) 회 부 일 : 2024. 11. 12.

나. 제안이유

최근 우리 사회는 인구 고령화, 만성질환 증가, 전염병 유행 등으로 질병의 예방과 개인의 건강에 대한 관심이 높아지고 있으며, 이에 생약 및 이를 활용한 제제 시장은 전 세계적으로 지속 성장할 것으로 전망됨.

하지만 한약재에서 발암물질 같은 위해물질이 검출되는 등 안전성과 관련하여 국민들이 불안해 하고, 한약제제 및 생약제제 제조업체에서는 품질관리 및 전문인력 부족 등의 어려움을 호소하고 있음.

현재 일반 화학의약품은 미국, 유럽 등 선진국들의 주도하에 글로벌 네트워크 등의 국제적인 지원을 통해 국제적 수준의 품질관리가 이루어지고 있음.

반면, 국내 생약 분야에 대한 지원은 부재한 상황으로, 한약재 위해물질 이슈 발생 시 생약 품질 전담기관이 없어 근본적 원인 해결이

어려우며, 제조업체에서는 화학의약품과 같은 수준의 품질수준 부담에 따라 한약제제 및 생약제제 생산을 포기하고 있는 상황임.

따라서 생약, 한약제제 및 생약제제의 안전성 확보와 국내 시장의 산업 활성화를 위해서는 생약의 품질 및 안전관리를 정부 차원에서 지원할 수 있는 체계 구축이 필요함.

이에 생약의 특성을 반영한 품질관리 기술지원·연구 및 전문인력 양성을 위하여 “생약안전연구원”을 설립하여 생약, 한약제제 및 생약제제의 품질확보를 통한 국민안심 및 국가경제 발전에 기여하고자 함.

다. 주요내용

- 1) 생약, 생약제제 및 한약제제에 대한 품질관리 기술지원·연구 및 전문인력 양성을 통한 품질확보를 위한 생약안전연구원의 설립·운영에 관한 근거를 마련함(안 제90조의4 신설).
- 2) 생약안전연구원의 사업 내용 및 재정 지원의 근거를 명시함(안 제90조의5 신설).
- 3) 생약안전연구원의 임직원에게 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 봄(안 제92조의2제2호).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 생약안전연구원의 설립근거 마련

가. 개정안의 내용

□ 개정안은 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 생약안전연구원의 설립근거를 마련하고(안 제90조의 4 신설), 품질검사 및 제품화 기술지원 등 생약안전연구원의 사업 범위를 규정하며(안 제90조의5 신설),

생약안전연구원에서 근무하는 임직원에게 「형법」 제127조 및 제129조 부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 의제되도록 함(안 제92조의2제2호).

현행	개정안
<신설>	제90조의4(생약안전연구원의 설립) ① 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리 등에 관한 업무를 수행하기 위하여 생약안전연구원을 설립한다. ② 제1항에 따른 생약안전연구원(이하 “생약안전연구원”이라 한다)은 법인으로 한다. ③ 생약안전연구원의 정관에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 명칭 2. 목적 3. 주된 사무소가 있는 곳 4. 자산에 관한 사항

<신 설>

5. 임원 및 직원에 관한 사항
6. 이사회에 관한 사항
7. 업무와 그 집행에 관한 사항
8. 회계에 관한 사항
9. 공고에 관한 사항
10. 정관의 변경에 관한 사항
11. 그 밖에 생약안전연구원의 운영에 관한 중요 사항

④ 생약안전연구원이 정관의 기재사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 인가를 받아야 한다.

⑤ 생약안전연구원에 관하여 이 법에 규정한 것 외에는 「민법」 중 재단법인에 관한 규정을 준용한다.

⑥ 생약안전연구원의 운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제90조의5(생약안전연구원의 사업) ① 생약안전연구원은 다음 각 호의 사업을 한다.

1. 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리 및 제품화 기술지원
2. 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질·안전확보를 위한 품질검사·연구
3. 생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리를 위하여 사용되는 표준품의 제조·품질 재평가 연구
4. 생약, 생약제제 및 한약제제에 대한 국제기준·제도, 국내·외 개발 동향 등의 정보 수집 및 분석
5. 생약, 생약제제 및 한약제제에 대

제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 「형법」 제127조 및 제129조부터 제132조까지의 규정에 따른 벌칙을 적용할 때에는 공무원으로 본다. 1. (생 략) 2. <u>센터 및 백신센터</u>에 근무하는 임직원 3. ~ 6. (생 략)	<u>한 품질관리 전문인력 양성</u> 6. 그 밖에 <u>생약, 생약제제 및 한약제제의 품질관리</u>에 관한 사항으로서 대통령령으로 정하는 업무 ② <u>생약안전연구원은 제1항의 사업에 관하여 수수료와 그 밖의 실비를 징수할 수 있다.</u> ③ <u>식품의약품안전처장은 생약안전연구원이 제1항에 따른 사업을 하는 경우 재정 지원 등을 할 수 있다.</u> 제92조의2(벌칙 적용 시의 공무원 의제) ----- ----- ----- ----- -----. 1. (현행과 같음) 2. <u>센터, 백신센터 및 생약안전연구원</u>----- 3. ~ 6. (현행과 같음)
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 9개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(법 시행을 위한 준비행위) 이 법의 시행에 필요한 법인의 설립 등을 포함한 준비행위는 이 법 시행 전에 할 수 있다.	

나. 검토의견

- 현행법 제2조제5호·제6호에 따르면¹⁾, “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말하고, “한약제제(韓藥製劑)”란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 의미함.
- 현행법은 “생약”과 “생약제제”에 대해서는 별도로 정의하고 있지 않은데, ‘대한민국약전’에 따르면 “생약”이란 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 뜻하고, ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식약처 고시)²⁾’에 따르면 “생약제제”란 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말하며, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다고 정의됨.
- 참고로, 유사한 개념으로서 “한약재”란 현행법에서는 규율하고 있지 않으나 ‘한약재 안전 및 품질관리 규정(식약처 고시)³⁾’에 따라 ‘「약사법」 제2조제5호 또는 제6호에 따른 “한약” 또는 “한약제제”를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재’로 정의됨.

1) 「약사법」

제2조(정의) 5. “한약”이란 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.

6. “한약제제(韓藥製劑)”란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.

2) ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)’

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

2. “생약제제”란 서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.

3) ‘한약재 안전 및 품질관리 규정(식품의약품안전처 고시)’

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.

< 한약, 생약, 한약제제, 생약제제, 한약재 비교 >

용어	정의	예시(사진)	근거규정
한약	동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)을 말한다.		약사법 제2조(정의)제5호 한약의 육성법 제2조(정의)제4호
생약	동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다.		대한민국 약전 통칙 제3.1호
한약제제	한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품을 말한다.		약사법 제2조(정의)제6호
생약제제	서양의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말한다. 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니한다.		한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 제2조(정의)제2호
한약재	약사법 제2조제5호 또는 제6호에 따른 “한약” 또는 “한약제제”를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다.		한약재 안전 및 품질관리 규정 제2조(정의)제1호

* 자료: 식품의약품안전처

□ 현재 제약회사가 제조하여 판매하는 한약제제와 생약제제는 의약품으로 분류되어 국제적으로 통용되는 ‘의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)’이 적용되는데, 한약제제·생약제제 제조업체는 이러한 품질관리 기준을 준수하는 것에 어려움을 겪고 있는 것으로 파악됨.

주요 원인은 i) 산지와 재배지에 따라 품질이 달라지는 한약재 고유의 특성, ii) 한약재 특성에 따라 수행해야 하는 시험·검사의 다양성⁴⁾, iii) 대다수 제조업체의 규모가 영세함에 따른 품질관리

시설 및 인력 부족 등이 지적되며, 제조업체에서는 품질관리 비용 부담 등으로 점차 한약제제·생약제제의 생산을 포기하는 실정임⁵⁾.

□ 이에 개정안은 생약, 한약제제 및 생약제제의 특성을 반영한 품질관리 기술을 지원하고 전문인력을 양성하기 위하여 “**생약안전연구원**”을 설립하려는 것으로, 맞춤형 품질관리 지원을 통해 안전성을 확보하고 국내 산업의 활성화를 도모하려는 입법취지는 타당한 것으로 보임.

□ 또한, 식약처는 2021년부터 약 196억원의 예산을 투입하여 경남 양산시에 생약안전연구원을 건축하고 있고, 동 기관은 2025년 4월 완공(예정)된 이후 생약, 생약제제, 한약제제의 품질관리 지원 전문기관으로서 향후 식약처의 연구 용역사업 등을 함께 수행할 예정인바, 해당 기관의 설립근거와 업무 범위를 법률에 명시하는 것은 바람직하다고 생각됨.

- 해당 예산사업은 ‘천연물안전관리원 구축’이라는 사업명으로 추진되었으나, 식약처는 ‘천연물’의 개념이 모호하여 이를 명확히 하고자 ‘생약안전연구원’이라는 명칭으로 변경했다고 밝힘.

< 생약안전연구원 구축 사업 개요 >

- | | |
|--------|--------------------------------------|
| ▪ 명 | 칭 : 생약안전연구원(천연물안전관리원에서 변경됨) |
| ▪ 위 | 치 : 경남 양산시 물금읍 부산대 양산캠퍼스 일원 |
| ▪ 규 | 모 : 부지 3,125㎡, 건축 5,500㎡(지하1층, 지상3층) |
| ▪ 총사업비 | : 약 196억 원 |
| ▪ 사업주체 | : 식품의약품안전처, 경상남도 |

4) 식약처에 따르면, 예컨대 한약(생약)제제 완제의약품(쌍화탕액)의 경우 원료 9개(감초, 작약, 당귀, 숙지황, 천궁, 황기, 육계, 대추, 생강) 시험 및 완제의약품에 대한 시험을 모두 수행하면 약 356번의 실험을 수행하여야 함. (출처: 식품의약품안전처)

5) 식약처에 따르면, 한약(생약)제제 허가 품목 수는 10년간 약 55% 감소함(‘13년 6,141품목→‘23년 2,768품목)

□ 그러나, 현행법은 한약과 한약제제만을 정의하고 있을 뿐, 생약과 생약제제를 별도로 정의하지 아니함에도 개정안에서는 생약안전연구원이 ‘생약, 생약제제 및 한약제제’의 품질관리 등에 관한 업무를 수행한다고 규정하고 있는바, 유사 개념 간 혼동을 방지하기 위하여 추가적인 검토가 필요할 것으로 보임.

□ 이와 관련하여, **대한한의사협회**는 생약제제에 대한 현행 식약처 고시의 정의는 ‘서양의학적 입장’ 및 ‘한의학적 치료목적으로 사용되지 않는 제제’ 등의 표현을 통해 한의계를 배제하는 잘못된 것임에도 해당 개념을 현행법에서 그대로 인정하는 것은 바람직하지 않으므로, 개정안에서 규정하는 기관의 명칭을 “한약안전연구원”으로 변경하고 “생약”을 “한약”으로 수정할 필요가 있다는 의견을 제시하였음.

□ 반면, 식약처는 생약안전연구원에서 시행할 사업과 관련된 업무는 식약처의 직무와 연관되는 것으로, 한의사의 처방전에 따라 한약사가 조제하는 “한약”과 혼동하지 않도록 업무 범위를 구별하기 위해서 “생약안전연구원”이라는 기관명이 적절하고⁶⁾,

현재도 식약처 소관 법령·고시와 조직 직무 등에 “생약”이라는 용어를 사용하고 있고⁷⁾, 의약품 허가 시에도 ‘한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정’에 따라 한약제제·생약제제를 허가하고 있으므로, 생약제제까지 포함되는 것이 적절하다는 의견을 제시함.

6) 한의사의 처방에 따라 한약사가 조제하는 한약은 보건복지부의 업무 범위에 해당함.

7) * 「약사법」(법령) 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시)

** 「식품의약품안전처와 그 소속기관 직제 시행규칙」(총리령)

- 제21조(바이오생약심사부) ⑦ 생약제제과장은 다음 사항을 분장한다.

- 제23조(의료제품연구부) ⑥ 생약연구과장은 다음 사항을 분장한다.

□ 법제적으로는, 안 부칙 제2조는 법 시행에 필요한 법인의 설립 등을 포함한 준비행위는 이 법 시행 전에 할 수 있다고 규정하고 있는데, 새로운 특수법인을 설립하는 경우에는 정관 작성, 주무관청의 인가, 설립등기 등이 필요하므로 설립에 관한 사무를 담당하는 주체, 절차 및 내용 등을 준비행위 규정에 포함하여 보완할 필요가 있을 것으로 보임⁸⁾.

8) 이와 관련하여 설립준비에 대한 유사입법례를 참고할 수 있을 것으로 보임.

「아동복지법 일부개정법률」(법률 제16248호, 2019. 1. 15.)

부칙 제2조(아동권리보장원의 설립준비) ① 보건복지부장관은 이 법이 공포된 날부터 60일 이내에 10명 이내의 설립위원을 위촉하여 설립에 관한 사무와 설립 당시의 이사 및 감사의 선임에 관한 사무를 담당하게 하여야 한다.

② 설립위원은 아동권리보장원의 정관을 작성하여 보건복지부장관의 인가를 받은 후 지체 없이 법인의 설립등기를 하여야 한다.

③ 설립 당시의 아동권리보장원의 원장은 보건복지부장관이 임명한다.

④ 설립위원은 아동권리보장원의 설립등기를 마친 후 지체 없이 원장에게 사무를 인계하여야 한다.

⑤ 설립위원은 제4항에 따른 사무인계가 끝난 때에는 해촉된 것으로 본다.

「재외동포기본법 일부개정법률」(법률 제19402호, 2023. 5. 9.)

부칙 제2조(재외동포협력센터의 설립준비) ① 이 법에 따라 센터를 설립하기 위하여 행하는 준비행위는 이 법 시행 전에 할 수 있다.

② 외교부장관은 5명 이내의 설립위원을 위촉하여 센터의 설립에 관한 사무를 담당하게 하여야 한다.

③ 설립위원은 센터의 정관을 작성하여 외교부장관의 인가를 받아야 한다.

④ 센터 설립 당시의 센터장은 제11조제4항에도 불구하고 외교부장관이 임명한다.

⑤ 설립위원은 제3항에 따라 인가를 받은 때에는 지체 없이 센터의 설립등기를 마친 후 센터장에게 사무를 인계하여야 하며, 사무인계가 끝난 때에는 해촉된 것으로 본다.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

□ (식품의약품안전처) 개정안은 생약 및 한약(생약)제제에 대한 품질 관리 기술지원·연구 및 전문인력 양성 등의 업무를 수행할 예정인 생약안전연구원 설립·운영의 근거조항으로서, 생약 및 한약(생약) 제제의 안전관리에 많은 도움이 될 것으로 예상됨.

□ (대한한의사협회) 현행법은 한약과 한약제제만을 정의하고 있으므로, 개정안에서 규정하는 기관의 명칭을 “한약안전연구원”으로 변경하고 “생약”을 “한약”으로 수정할 필요가 있음.

개정안의 취지는 한약재의 안전성 관리이므로 “생약”이라는 명칭의 연구원은 이에 부합하지 않고, “생약제제”에 대한 식약처 고시의 정의는 ‘서양의학적 입장’ 및 ‘한의학적 치료목적으로 사용되지 않는 제제’ 등의 표현을 통해 한의계를 배제하는 잘못된 것임에도 해당 개념을 현행법에서 그대로 인정하는 것은 바람직하지 않음.

□ (대한의사협회) 「한의학 육성법」에 근거하여 한약 품질향상 등 한의학 발전에 관한 업무를 담당하는 ‘한국한의학진흥원’이 이미 설립·운영 중이지만 성과가 뚜렷하지 않으므로, 한약제제·생약제제 제조업체를 지원하는 취지의 ‘생약안전연구원’을 별도로 설립하는 것은 불필요하고, 기관 설립으로 인해 한약제제·생약제제 품질관리 수준의 완화가 우려되므로 개정안에 반대함.

문 의 처
02)6788-5504