

## 첩약 과학화 촉구 및 시범사업 개선 방안

### 요약 : 안전성 · 경제성 · 효과성 평가를 합시다!

#### ○ 안전성 평가

- 첩약(탕전약) 대상 벤조피렌, 중금속 등 안전성 평가 방법 및 기준 마련
- 첩약 이상 반응 기준 정립
  - \* 중국 2012년 발생 약물 부작용 신고의 17.1% 중약 관련
- 첩약 복용에 따른 이상 반응 보고 및 데이터베이스 수집
- 한약과 양약의 중복 복용에 따른 상호작용 및 이상 반응 기준 마련
- 첩약(탕전약)의 장기보존 때 약효·독성 평가

#### ○ 경제성 평가

- 한약 첩약과 한약제제 사용의 비교 경제성 평가
- 첩약의 급여화로 인한 첩약 수요의 증가가 한약제제 시장에 미칠 영향 평가
- 과소한 한약제제 시장이 첩약 급여화로 인해 더 축소될 것을 우려하는 의견이 있는 만큼, 한약제제의 활성화와 급여 확대를 위한 기술적·정책적 방안 마련
- 조제·탕전료 등 수가 적정성에 대한 평가

#### ○ 효과성 평가

- 건강보험 급여 대상에 대해 오래전부터 복용 되었기에 효과성 및 안전성이 검증된 것이라는 논리는 인정될 수 없으며, 시범사업 모델을 임상 시험으로 설계하여 객관적 과학적 평가 시행 필요

## 1. 처방 단위에서 안전성, 유효성 확보

- 한의임상표준진료지침(CPG)의 보완
  - 한의임상표준진료지침(CPG)은 근거 수준이 낮은 사례 연구 모음집으로서 과학보다는 임상전문가 합의라는 경험에 근거하고 있고 시험약이 표준화되지 않았으며, 국내 피험자로부터 얻어진 자료가 아님
  - 양약 중복 복용 시 발생 가능 문제에 대한 연구자료가 부족하며 표준화된 진료 및 치료를 원칙으로 하는 진료지침 개발에 한의학의 임상을 온전히 담아내는 데 한계가 있음
- 현행 한약제제 처방을 위한 행위 정의와 첩약시범 사업을 위한 행위 정의가 크게 다르지 않음
- 한약제제에 비해 첩약을 처방하게 되는 경우, 한의사 진찰 소요시간이 더 오래 소요되는 것으로 평가하고 있으나 ①시범사업 대상 질환이 확정되어 있고 ②대상 질환의 한방임상지침(CPG)에 준하여 처방하게 되어 있으므로 단순히 대상 질환 처방 중 선택을 하면 되기에 심층진단과 방제를 하는데 34.45분이 소요된다는 것은 이해하기 어려움 ▶ 이에 한약제제 처방 행위와의 비교연구 필요

## 2. 조제 단위에서 안전성, 유효성 확보

- 조제 단계의 안전성은 탕전 기관을 포함한 조제 기관의 시설 및 공정의 표준화와 인력 기준과 투입을 통한 질 관리를 검토할 수 있으며, 조제 및 투약 제형으로서의 탕제(湯劑)의 안전성 검증이 필요
- 조제의 표준화를 위한 표준조제지침의 제정과 탕전 지침 개발 필요
- 한방의료기관 조제실 또는 원외 탕전실은 진단·처방 및 조제·투약이 미분리되어 있어 의약품 오남용 방지 효과를 기대하기 힘들
- 원외 탕전실은 의료기관 부속 시설로서 약사법상 처방-조제기관 담합 금지에 어긋남

- 원내 및 원외 탕전실 공동이용을 허용하고 있어 상위 3개의 원외 탕전실에 약 1,000개 이상의 한의의료기관이 공동 이용하는 등 이로 인한 오·투약 가능성이 있음
- 한의의료기관 원외 탕전원의 경우 요양기관과 원외 탕전원의 행정구역이 다른 곳에 위치하는 경우가 많아 관리부실의 가능성이 높음

### **3. 원재료 단위에서 안전성, 유효성 표준화**

- 2015년 1월부터 한약재 GMP 제도가 도입·운영되어 한약재의 안전성이 담보 된다는 것이 정부 견해지만 식약처 의약품 등 회수·폐기 사례의 대부분을 한약재가 차지하고 있음
- 첩약급여 시범사업에서는 규격품 사용이 원칙이나 규격품 구입이 어려운 경우를 고려해 예외를 두고 있음
- 이에 규격품 사용 대상 외 한약재에 대한 품질·안전관리 방안 마련 및 책임 소재를 명확히 할 필요가 있음
  - \* 식품·약 공용 한약재 수입업자를 자격요건을 강화 원천적으로 식품·약 공용 차단 등
- 규격품 한약재라 하더라도 토양, 재배환경, 기후조건, 생산관리자 등에 따라 유효성분 등에 차이가 있을 수 있으므로 품질 및 안전성, 효과성 지표 개발이 우선되어야 함
  - \* 규격 한약재 제조업소에 출하되는 원료 약재의 생산지, 생산자, 생산연도 등의 이력과 hGMP 업체의 시설과 공정에 대한 실시간 검사 및 행정처분 강화에 대한 검토 필요
- 기원물질의 혼·오용, 제조 과정의 오염 및 GMP 시설의 관리 미비 등의 문제가 주로 제기되고 있으며 이를 해결하기 위해 최종 가공 및 생산기관인 hGMP 시설의 관리 기준 강화에 대한 검토가 필요함

#### 4. 처방의약품 수정 및 변경 및 의약품 안전관리 시스템 구축

- 처방의료기관 담당 지역 외 의료기관조제실과 약국에서의 조제 전 한의사 및 한약사, 한약조제약사의 처방검토 및 수정 및 대체에 대한 지침 필요
- 한약제에 이력관리 바코드를 도입하여 시범사업에서 발생할 수 있는 문제에 대해 추적관리 가능하도록 하고 불량 한약재 유통품에 대한 회수, 폐기 시스템 구축 필요

#### 5. 한약(첩약)과 한약제제 효과성 검증

- 한약(첩약)만으로 가감한 경우 용량 대비 효과성·안전성에 대한 입증 필요
- 한약제제 조제와 첩약(한약) 탕전액의 효능, 안전성 비교연구 결과
  - 2018, 2019년도 한약진흥재단에서 실시한 연구에 따르면 한약제제와 첩약(전탕액)의 성분 및 생리 활성, 약리효과 평가에서 차이가 없거나 동일한 것으로 확인
  - 2015년 함소아제약 연구개발본부 연구에 따르면 한약제와 한약제제가 동등함을 입증하고 한약제제가 한의사의 한약제 대응으로 사용할 수 있다고 밝힘
  - 또한, 장기보존시험을 통하여 한약제제의 안전성 및 안정성을 입증함

#### 6. 약사법 한약과 생약(한약재)의 규정 정비

- 현재 첩약의 품질 및 안전은 한약 또는 한약제제를 제조하기 위해 사용되는 원료 약재인 한약재가 대신하고 있으나 한약재는 약사법이 아닌 식약처 고시(한약재 안전 및 품질관리 규정)로 관리하고 있어 국민 보건 향상을 위한 적정 관리에 한계가 있으며, 법체계상 정비가 필요함

### 7. 기 타

#### 1) 원외 탕전실 폐지 및 인력 적정화

- 의료기관의 부속 조제시설로서의 설치 목적에 맞게 원외 탕전실에서는 처방에 의한 '한약 탕전' 행위만 하도록 하고 불법 '제조' 행위를 금지

- ▶ 대법원 판결\*에 따라 처방 없이 전문적인 제조시설을 이용해 대량으로 의약품을 만든 행위는 불법이므로 조제 준비행위의 범위를 넘어서는 불법 제조행위에 대한 점검 및 불필요한 사전조제 제한 필요 (대법원 판결 관련 기사 : 붙임 참조)
- 첩약급여시 보건복지부 인증 탕전시설 외 불인정
  - ▶ 원내 또는 원외 탕전실을 이용하는 경우 보건복지부 인증 시설 이용만 인정하여 최소한의 품질 및 안전을 확보할 필요가 있음
- 환자에게 적정한 복약지도를 위해 환자 대상 택배 배송 금지
  - ▶ 헌재(2005헌마373), 대법원(2008도3423, 2017도3406 등)의 의약품 배송 행위에 대한 위법 판결에 따라 한약도 의약품이므로 택배 배송 원칙적 금지
- 탕전실 인력 기준 적정화
  - ▶ 약사/한약사 1인당 1일 업무량 설정 및 적정 탕전행위를 위한 인력 배치 및 등록기준 마련

## 2) 보험재정 건전성 확보 방안 마련

- 2020년 9월 복지부 한방급여약 현지조사 결과, 실제 처방·투약한 수량보다 증량하여 청구하거나 다른 약제로 대체 청구하여 약제 구입량과 청구량 간 차이가 발생하는 것으로 확인되는 등 한방약제에 대해 구입량보다 청구량이 많은 요양기관이 상당수 확인된 바 이에 대한 예방 대책 마련 필요
- 한방 자동차보험 적용 이후 과잉진료, 도덕적 해이로 인한 보험재정 건전성 문제가 나타난 바, 이와 같은 상황이 발생하지 않도록 재정 영향 평가 방안 마련 필요
- 진료수가 및 인정기준이 불명확하고 소비자의 한약 성분, 재료 원산지 등에 대한 정보 부족으로 인하여 재연 소지가 있는 과잉진료 문제 근절 필요
- 본 사업 시 급여 적용으로 인한 재정 손실에 대비해 의도적인 수요 창출에 대한 대책을 시범사업 과정에서 미리 마련할 필요가 있음

### 3) 첩약급여 시범사업 목적에 맞게 진행

- 첩약급여 시범사업은 ‘첩약 건강보험 보장성 강화를 위한 기반 구축 연구 (건보단 2018. 12)’ 에서 지적한 대로 노인, 아동, 여성 등 취약계층에 대한 필수 의료비 부담 경감을 목적으로 하며, 시범사업 중 유효성 검증을 통해 한의약의 과학화 촉진 계기 마련을 위함임
- 목적에 맞게 필수 의료비 경감이 될 수 있는지를 검증하고 과학적 근거를 바탕으로 한 유효성 검증을 통해 한의약의 과학화가 될 수 있도록 사업설계가 되어야 하며, 이를 위한 제반 요건을 갖추고 사업이 진행되어야 함

## 3천kg 당뇨환이 '조제'라는 한의사..대법원 "유죄"

처방 없이 대량으로 당뇨환 생산해 일괄 판매..법원 "죄질 무겁다"

조운기자 goodnews@medipana.com

2018-02-06 11:47

메디파나뉴스 = 조운 기자] 의약품 조제(調製)와 제조(製造)의 차이에 대한 대법원의 명확한 판결이 나왔다.



요지는 '처방' 없이 '대량'으로 생산한 의약품은 '제조'에 해당한다는 것.

이렇게 의약품 제조를 하려는 자는 누구든지 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하며, 이를 어길 시에는 ▲부정의약품 제조 ▲약사법 위반 등으로 형사처벌을 받아야 한다는 판결이다.

최근 대법원은 지난 6년 9개월 동안 3천kg이 넘는 당뇨환을 '제조'한 혐의로 고등법원에서

유죄 선고를 받은 한의사 A씨의 상고에 대해 기각 처분을 내렸다.

이로써 A씨에 대한 징역 2년 6개월, 집행유예 4년, 벌금 36억 4000만원이라는 고등법원의 선고가 그대로 유지되게 된다.

상고심에서 A씨는 당뇨환을 미리 '조제'했다며, 이는 대법원 판결 및 보건복지부 유권해석상 인정되는 '예비조제'에 해당할 뿐, 약사법 제31조 제1항에 정한 의약품의 '제조'에 해당하지 않는다고 주장했다.

'조제'와 '제조'의 차이를 놓고 벌어지는 논쟁에 대해 법원은 "약사법 제23조 제1항의 의약품의 '조제'라 함은 일정한 처방에 따라서 두 가지 이상의 의약품을 배합하거나 한 가지 의약품을 그대로 일정한 분량으로 나누어 특정한 용법에 따라 특정인의 특정된 질병을 치료하거나 예방하는 등의 목적으로 사용하도록 약제를 만드는 것을 말하고, 약사법 제31조 제1항의 의약품의 '제조'라고 함은 널리 일반적인 수요에 응하기 위해 의약품을 만드는 것을 말한다"고 설명했다.

따라서 A씨가 지난 2009년 3월 10일경부터 2015년 12월 8일까지 제분소를 이용해 총 57회에 걸쳐 합계 3,399kg 상당의 당뇨치료제 '당뇨환'을 대량으로 생산한 사실은 '제조'에 해당한다는 판단이다.

법원은 "처방 없이 전문적인 제조시설을 이용해 대량으로 의약품을 만든 행위는 '조제'에 해당할 여지가 없다"며, 예비조제라는 한의사의 주장에 대해 받아들일 이유가 없다고 밝혔다.

실제로 A씨가 언급한 '예비조제'에 대한 대법원 판결에 따르면, 예비조제는 앞으로 확실하게 예상되는 처방에 대응하고자 의사들의 사전약속 및 사전처방에 따라 장래에 조제할 향생물질제제를 미리 준비해 두는 것으로, 투약할 때도 대상 환자에 대한 의사의 처방이 이뤄진 경우에 해당된다.

하지만 A씨는 사전처방 없이 당뇨병을 대량으로 생산했고, 실제 판매도 단계별로 강도를 달리해 미리 만들어둔 당뇨병을 고객의 건강상태에 따라 복용량만 정해 그대로 판매했을 뿐 고객의 체질이나 특성에 따른 처방전을 바탕으로 재료를 가감하거나 변경하지 않은 것으로 나타났다.

나아가 A씨는 허가를 받거나 신고를 하지 않은 채로 중국으로부터 당뇨치료제 원료를 수입했는데 이 성분에는 의사와 치과의사만이 처방할 수 있는 전문의약품 성분이 포함돼 이에 대한 문제도 제기됐다.

상고 과정에서 양형이 지나치게 무겁다는 A씨의 주장에 대해 법원은 "A씨가 허가를 받거나 신고를 하지 않고 중국으로부터 당뇨치료제 원료를 수입한 다음, 생약성분으로만 만든 한약으로 당뇨병을 치료할 수 있다고 자신의 한의원 홈페이지 등을 통해 광고했고, 이를 믿은 환자들에게 전문의약품 성분이 포함된 당뇨병을 제조하여 판매한 것으로, 환자들의 신뢰를 배반하고 한의학에 대한 불신을 조장함과 아울러 약물의 오남용을 유발했다는 점에서 그 죄질이 좋지 않다"고 밝혔다.

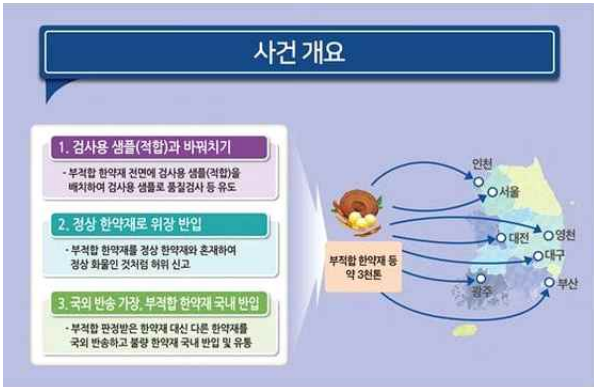
특히 해당 당뇨병에 포함된 전문의약품인 메트포르민 성분을 복용할 경우 설사, 오심, 복부불쾌감 등의 부작용이 발생할 수 있고, 이를 신장질환, 신기능부전환자에게 투여할 경우 급성심근경색과 패혈증을 야기할 수도 있는 것으로 나타나 별도의 처방 없이 당뇨병을 판매한 것은 죄가 중하다는 설명이다.



# '한약이 아니라 독약'...중금속 한약재 포함 3000t 밀수 적발

[중앙일보]입력 2019.08.27 10:29

김도년 기자



관세청은 부적합 한약재 3000t을 밀수해온 수입업체 4곳을 적발해 27일 검찰에 고발했다. [사진 관세청]

관세청 부산세관은 기준치 초과 중금속이 포함돼 있는 등 수입 기준에 맞지 않는 한약재 3000t을 밀수한 수입업체 3곳(임직원 6명)을 적발해 검찰 고발했다고 27일 밝혔다. 이들 업체가 밀수한 한약재는 총 2947t으로 시가로는 127억원 상당이다.

## 관세청, 한약재 밀수 기획조사도 실시

수입업체들은 수입 기준에 맞지 않거나 효능이 없는 한약재를 통관대행업체와 보세창고(수입 절차가 끝나지 않은 화물을 보관하는 창고) 직원 등과 짜고 밀반입했다. 화물 전면에는 정상적으로 수입 통관된 샘플을 배치해 한약재 품질검사기관이 이 샘플을 수거하도록 유도하는 방식으로 검사를 통과했다. 이들 업체는 또 일반 한약재와 성분이 완전히 다른 한약재를 정상 한약재와 섞어 정상적인 화물인 것처럼 위장하기도 했다.

일부 한약재에는 중금속 물질인 카드뮴이 수입 기준(0.3ppm)을 초과(0.5ppm)해 검출됐다. 이렇게 밀수된 한약재는 서울 경동시장, 경북 영천 약령시장 등 전국 약재시장과 한의원 등에 판매됐다. 적발된 한약재는 오가피·계피·맥문동·돼지감자·현삼·진주모 등이다.

밀수는 물론 탈세 행각도 이어졌다. 해외 거래처에서 받은 허위 계약서 등을 세관에 제출해 수입 물품 가격을 평균 20%에서 최대 55%가량 낮게 신고해 11억원 상당의 세금을 포탈했다.

관세청은 이번 사건을 시작으로 한약재 밀수에 대한 기획조사를 벌일 계획이다. 한창령 관세청 조사총괄과장은 "식품의약품안전처 등 관계기관과 협력해 한약재를 비롯한 불량 식·의약품 등의 시중 유통을 차단할 것"이라고 밝혔다.

세종=김도년 기자 kim.donyun@joongang.co.kr

[출처: 중앙일보] '한약이 아니라 독약'...중금속 한약재 포함 3000t 밀수 적발