

제24호(2016. 11. 29.)

약용작물산업 활성화를 위한 규제 개선

김용렬 허주녕 장철수



1. 생산 동향: 규모는 영세하지만 생산량은 증가 1
2. 생산 부문: 안전한 생산 기반 구축을 위한 규제 개선 2
3. 가공유통 부문: 신뢰성 향상을 위한 규제 개선 10

한국농촌경제연구원

감 수	최지현 선임연구위원	061-820-2316	jihchoi@krei.re.kr
내용 문의	김용렬 연구위원	061-820-2363	kimyl@krei.re.kr
자료 문의	성진석 선임전문원	061-820-2212	jssaint@krei.re.kr

- 「KREI 현안분석」은 농업·농촌의 주요 동향 및 정책 이슈를 분석하여 간략하게 정리한 것입니다.
- 이 자료는 우리 연구원 홈페이지(www.krei.re.kr)에서도 보실 수 있습니다.



요약



- 약용작물의 국내생산의 경우 재배능기는 감소하는 추세이지만, 농가당 약용작물 재배면적은 1990년에 비해 2배 정도 증가함. 규모는 여전히 1ha 미만으로 영세한 실정이지만, 약용작물의 전체 생산량과 농가의 재배면적당 생산량 모두 증가추세로 나타나 생산성은 높아지고 있다고 볼 수 있음.
- 약용작물 생산단계에서는 안전한 생산기반을 구축하는 것이 무엇보다도 중요함. 농가단위에서 생산된 약용작물은 농산물로 취급되지만, 가공유통단계에서는 식품용과 의약품용으로 구분되어 유통됨. 현재 약용작물에 적용되는 안전기준은 식품용과 의약품용에 따라 상이함. 약용작물 생산자는 안전기준의 상이한 적용으로 추가비용이 발생됨. 생산단계에서 부각되는 주요 쟁점은 농산물우수관리제도(GAP)와 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP)의 중복검사 및 두 인증 간의 미흡한 시너지 효과임. 약용작물이 GAP 인증을 받았다 하더라도 건강 기능성 제품 원료로 사용되거나 의약품용(한약재)으로 이용되기 위해서는 의약품 안전기준 통과를 위한 검사를 별도로 받아야 함. 이에 따라, 이중 검사에 따른 생산자들의 검사비 부담 증가, 검사 소요기간 증대, GAP 인증농가 이탈 현상 등이 발생하고 있음. 이를 해결하기 위해서는 다음과 같은 개선 방안이 필요함.
 - GAP 인증농가 확대를 위한 인센티브 제공
 - GAP 인증농가에 대한 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP) 검사 부담 경감
 - GAP 인증 시 대한약전에서 규정하고 있는 잔류농약 검사 반영
- 가공유통단계에서 의약품용 약용작물(한약재)은 2012년부터 자기규격포장제가 폐지됨에 따라 생산농가들이 판매처 중 일부를 상실하게 되었음. 의약품용 한약재는 GMP 시설을 갖춘 허가된 한약재 제조업소에서만 가공할 수 있어 독과점의 폐해도 발생하고 있음. 또한 한약재 수급을 조절하는 수급조절위원회가 제 기능을 하지 못해 생산자들의 불만이 많음. 특히, 국산 한약재와 수입 한약재의 혼합을 통한 국산 둔갑 문제가 여전히 상존하고 있음. 이에 따른 수입산 한약재의 유통이력관리 확대와 한약재 이력추적제 도입 요구가 약용작물 생산자들로부터 높아지고 있음. 이러한 문제점들을 해결하기 위해 아래와 같은 개선 방안이 필요함.
 - 원료 한약재 원산지 자율 표시
 - 한약재 수급조절위원회의 기능 회복
 - 수입산 식품용 한약재에 대한 유통이력관리제도의 확대와 관리 강화

약용작물산업 활성화를 위한 규제개선 목소리 높아

1. 생산 동향: 규모는 영세하지만 생산량은 증가

□ 재배농가는 감소하지만 재배면적과 생산량은 증가

- 약용작물 국내생산¹⁾의 경우 재배농가는 감소하는 추세이며, 재배면적은 증가하여 농가당 약용작물 재배면적은 1990년에 비해 2배 정도 증가하였음. 규모는 1ha 미만으로 영세한 실정이지만, 전체 생산량과 농가의 재배면적당 생산량 모두 증가추세로 나타나 생산성은 높아지고 있다고 볼 수 있음.
- 약용작물 재배면적의 추이를 보면, 1965년 처음 재배면적 통계 발표 당시에는 2,455ha에 불과했으나 1990년에 9,200ha로 크게 증가하였음. 1995년에 14,954ha까지 증가하였다가 2000년에 9,936ha로 감소한 이후 계속 증가하여 2014년 현재에는 약 14,871ha에 달하는 등 연평균 4.1%씩 재배면적이 증가하고 있음.
- 2015년 약용작물 재배농가당 평균 재배면적은 0.35ha로, 1990년의 0.17ha보다 2배 이상 증가하였지만 농가당 총경지면적의 22.9%(2014년)에 불과해 약용작물을 재배하는 농가의 규모는 매우 영세함.
- 약용작물²⁾의 국내생산량은 1990년에 22,800톤에서 2000년 30,141톤, 2015년 83,068톤으로 연평균 10.6%씩 증가하고 있음. 재배면적당 평균 생산량도 ha당 1990년 2.47톤에서 2000년에 3.04톤, 그리고 2015년에 5.84톤으로 매년 증가추임.

□ 내수 위주의 국산 한약재, 소비자 신뢰 중요

- 국산 한약재는 수출보다는 내수 위주로 소비되며, 수입이 크게 증가하면서 시장규모는 커졌지만 국내산과 수입산의 경쟁이 심화되고 있음. 국내산 약용작물의 경쟁력을 강화하기 위해서는 생산단계의 안전성 확보를 통한 소비자의 신뢰 확보가 무엇보다 중요함.

1) 약용작물 생산실적은 농림축산식품부에서 발표하는 「특용작물 생산실적」을 바탕으로 하였음.

2) 약용작물은 생산단계와 가공 및 유통단계에서 적용되는 다양한 규정에 의거하여 본문에서 약용작물(한약재)을 혼용하여 용어를 사용함.



- 수급 조절 대상 한약재의 최근 5년간 생산은 연평균 0.5%씩 매년 증가하고 있으며, 현재 수급 조절 대상 한약재인 11개 품목이 생산에서 차지하는 비중은 평균 20.6% 수준인 것으로 나타남.
- * 수급 조절 대상 한약재는 한약재 수급관리 규정(보건복지부 고시 제2015-210호, 2015.12.2.)에 의거 지정된 품목임. 현재 구기자, 당귀, 맥문동, 산수유, 오미자, 일당귀, 작약, 지황(생·건), 천궁, 천마, 황기 등 11개 품목임.

2. 생산 부문: 안전한 생산 기반 구축을 위한 규제 개선

□ 쟁점: 농산물우수관리제도(GAP)와 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP) 검사의 중복성, 두 인증 간 시너지 효과 미흡

- 약용작물의 경우 생산단계에서는 농산물로 취급되며, 가공유통단계에서는 식품용과 의약품용으로 구분되어 유통됨. 약용작물의 안전기준은 식품용과 의약품용이 달라 추가비용이 발생됨.
 - 식품용은 농산물 안전기준을 준수하도록 되어 있음.
 - 의약품용은 대한약전에 고시된 성분, 중금속, 잔류농약 허용기준을 충족해야 함.
- 이에 따라 생산단계에서 부각되는 주요 쟁점은 GAP와 GMP의 중복검사, 두 인증 간의 시너지 효과 미흡임.
 - 약용작물이 GAP 인증을 받았다 하더라도 건강 기능성 제품 원료로 사용되거나 의약품용(한약재)으로 이용되기 위해서는 의약품 안전기준 통과를 위한 검사를 별도로 받아야 함.
 - 따라서 이중 검사에 따른 생산자들의 검사비 부담 증가, 검사 소요기간 증대, GAP 인증 농가 이탈 현상 등이 발생하고 있음.

□ GAP 인증과 약용작물

- 약용작물 소비자들은 안전성을 매우 중요시하고 있음. 또한 약용작물을 활용한 건강기능식품 등을 만드는 기업에서도 안전하고 체계적인 생산관리가 이루어진 원물 확보에 어려움을 겪고 있는 실정임. 따라서 생산단계의 안전성 확보를 위해 GAP 인증을 활용하여 약용작물의 안전성에 대한 신뢰도를 높이는 것이 매우 중요함.
- 약용작물의 안전한 생산시스템을 구축하기 위해서는 GAP 인증 시스템 확대가 매우 중요함. GAP 인증을 받기 위해 생산과정과 유통과정에서 정해진 규칙 준수 여부를 검사

받음. 생산과정에서 필요한 조사를 통해 관리가 이루어지기 때문에 관행농법보다 체계적인 관리가 이루어진다고 할 수 있음.

- 조사는 농산물우수관리인증기관에서 연 1회 이상 실시함.
- 조사항목은 영농 관련 자료 기록·관리 여부, 재배필지와 생산계획서 내용과의 일치 여부, 시비, 병충해 방제, 각종 자재투입, 재배포장 등 관리의 적정 여부, 농약안전사용기준의 준수 여부, 인증품의 출하 및 표시사항의 적정 여부, 재배 품목별 구분 수확 및 인증 농산물이 아닌 농산물과의 혼합 여부, 저장·수송 시 생산물 품질관리의 적정성 여부, 농산물이력추적관리 이행 여부, 농산물의 재배과정, 수확 또는 수확 후 관리 과정에서의 위해요소 관리 적정 여부, 기타 인증기준의 적합 여부 등임.
- GAP 인증 시스템을 통해 약용작물을 생산하게 되면 과학적인 영농관리, 적절한 토양 관리, 적정 수준의 농약 사용, 이력추적제, 수확 후 관리 등이 체계적으로 이루어지기 때문에 비교적 안전한 생산관리가 이루어질 수 있음. 따라서 GAP 인증 기준을 준수하는 약용작물 생산자의 확대는 매우 중요함.

□ GMP와 약용작물

- GMP는 가공단계에서 안전성을 확보하기 위한 조치들임. 약용작물의 의약품인 한약재는 한약이나 한약제제를 생산하는 데 직접적인 원료가 되기 때문에 생산단계의 안전성 확보가 매우 중요함.

표 1. GAP 인증과 GMP 인증의 비교

구분	GAP(Good Agricultural Practice)	GMP(Good Manufacturing Practice)
도입 목적	○ 농산물의 생산·공급 과정에서 위해요소를 집중 관리하여 안전성 확보 및 농업환경 보전	○ 제조시설과 엄격한 공정관리로 인위적 착오 및 오염을 최소화하여 안정성이 높은 고품질의 식품의약품 제조
근거 법령	○ 농수산물품질관리법 제6조	○ 약사법 제31조, 제38조 ○ 건강기능식품에 관한 법률 제4조
운영 부서	○ 농림축산식품부(농산물품질관리원)	○ 식품의약품안전처
시행 연도	○ 2006년	○ 1977년 ○ 건강기능식품: 2004년
의무 적용 여부	○ 자율 신청	○ 자율 → 의무('07년 의료기기, '08년 의약품 신약)
대상	○ 식용농림산물	○ 의료기기, 의약품(한약재 포함)
안전관리 범위	○ 토양중금속, 수질, 잔류농약, 농산물 중금속 4항목 안전성검사 ○ 생산유통·판매과정의 위해요소관리 및 이력추적	○ 잔류농약, 농산물 중금속 검사 ○ 대한민국 약전에 따른 성상, 확인시험, 건조감량, 회분, 정량시험 등
중복 범위	○ 잔류농약, 농산물중금속 검사	○ 잔류농약, 농산물 중금속 검사
인증 절차	○ 농업인→GAP 신청(시설정유)→심사→GAP 인증 *이력추적관리 필수	○ 제조업체→GMP 신청→평가(식약처)→GMP 인증

(계속)

구분	GAP(Good Agricultural Practice)	GMP(Good Manufacturing Practice)
인증 기간	○ 2년	○ 3년
인증 범위	○ 영농행위 이후 생산수확 후 관리 및 유통단계 (1차 농산물)	○ 제조업체 입고 후 관리 및 제품생산, 출고단계 (제조가공 제품)
국제 동등성 인정 여부	○ 미인정 * Global GAP 별도 운영	○ 인정 * '14년 PIC/S(의약품실사상호협력기구 가입 - 동등 성 인정)

자료: 농림축산식품부 농산물품질관리원 내부자료(2016).

- GMP에서 안전에 관한 검사 중점사항들은 잔류농약, 농산물 중금속, 대한민국 약전에 따른 성상, 확인시험, 건조감량, 회분, 정량시험 등임.
 - 이 과정에서 GAP와 중복되는 부분은 잔류농약과 중금속 검사임.
- GMP 검사 단계에서 안전하고 우수한 검사성적을 받기 위해서는 약용작물 생산단계의 철저한 관리가 매우 중요함. 이러한 차원에서 약용작물 생산 시 과학적이고 체계적인 생산관리를 담당하는 GAP 시스템과 연계하는 것은 매우 중요함.
 - 따라서 생산단계의 안전한 생산관리를 촉진하기 위해서 GAP 인증 약용작물에 대한 가치를 인정할 필요가 있음. GMP 검사 시 GAP 인증을 받은 약용작물에 대한 부담 경감이 필요한 이유임.
- 생산단계의 GAP와 가공단계의 GMP는 모두 약용작물의 안전성을 확보하기 위한 관리 체계임. 따라서 생산단계와 가공단계의 안전성 확보채널을 연계·협력한다면 안전한 약용작물 생산기반을 확충할 수 있고, 가공단계의 안전성을 높여 소비자들의 신뢰도를 높일 수 있음. 또한 중앙정부 부처 간 정책의 시너지 효과도 높일 수 있음.

2.1. GAP 인증농가 확대를 위한 인센티브 제공

가. 문제점

- GAP 인증을 받은 약용작물은 관행농법보다는 과학적으로 안전하게 관리가 되기 때문에 가공단계에서 필요한 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP)을 대부분 무사히 통과하고 있음. GAP 인증을 받은 농가들과 그렇지 않은 농가들 모두 약용작물 생산에서 GAP 인증이 매우 중요하다고 생각하고 있음.
 - 약용작물 생산자를 대상으로 한 조사³⁾에서 현재 약용작물 생산과정에서 GAP 인증제도가 안전한 약용작물 생산에 중요한 역할을 하는지를 묻는 질문에 응답자 196명 중 185명인 94.4%가 '중요하다'라고 응답하였음.

3) 약용작물을 생산하고 있는 생산자들을 대상으로 한 설문지 200개를 분석에 이용하였음. 설문지 조사는 우편과 이메일을 활용하였음. 조사는 2016년 8월~9월에 실시함.

표 2. GAP와 약용작물 생산 안전성 관계

구분	빈도(명)	비율(%)
예	185	94.4
아니오	11	5.6
계	196	100.0

- 생산단계의 GAP 인증을 가공단계에서 인정하지 않아 GAP 인증 농가 이탈 발생
 - 기업이나 보건복지부에서는 가공단계에서 GAP 인증을 받은 것과 그렇지 않은 것에 대한 차별성을 두지 않고 있음. 기업이나 보건복지부에서는 오직 GMP 기준을 통과하는지만 보고 있음. 이럴 경우 체계적인 관리가 필요한 생산단계의 시스템이 무너질 수 있음. GAP 인증을 통해 일정한 수준의 토양관리, 이력관리, 수확 후 관리 등이 이루어지고 있음. 따라서 생산단계의 GAP와 가공단계의 GMP가 공존하면서 상호 발전하는 것이 필요함.
 - 그러다 보니 생산자 입장에서는 까다로운 GAP 인증을 받지 않아도 GMP 기준을 통과할 수도 있기 때문에 굳이 GAP 인증을 받지 않으려는 농가들이 늘어나고 있음.
 - GMP나 GAP는 각각 생산단계와 가공단계의 안전성을 높이기 위한 제도들이지만, 상호보완적으로 적용되지 못하고 개별적으로 적용됨에 따라 생산자 등 참여자들이 각각의 규제에 인식하고 있음.
- 또한 기업에서 GAP 인증을 받은 약용작물에 대해서는 일반 약용작물에 비해 가격을 10% 더 주어 왔음. 그러나 약용작물 가공단계에서 GAP 인증 유무에 관계없이 GMP 인증만을 강조하다 보니 GAP 인증에 대한 추가적인 인센티브의 소멸 가능성이 높아지면서 GAP 인증 이탈 농가는 더욱 증가할 것으로 예상됨.

나. 개선 방안

- GAP 인증을 통해 약용작물을 생산하는 농가에 대해서는 교육비나 비용 일부를 지원해 주거나, 관행농법으로 생산하는 농가에 비해 제도적 혜택을 더 받을 수 있도록 할 필요가 있음. 이를 통해 GAP 인증 농가를 확대하여 약용작물 생산기반의 안전성을 증진시키고 이력추적관리 향상으로 소비자 신뢰도를 향상시킬 수 있음.
 - GAP 인증 농가는 관행농법 농가보다 철저한 생산과정을 거치고 있음. 토양오염 방지, 이력추적관리를 통한 행정비용 경감, 적절한 자재투입을 통한 과투입 방지 등 자연보호와 자원절약 기능을 담당하고 있다고 볼 수 있음.
 - 안전성 강화에 따라 국내산 약용작물에 대한 소비자들의 신뢰도를 향상시키고, 소비자 안전에 관한 후생을 증진시키는 효과도 있음. 따라서 GAP에 대한 대국민 홍보도 강화해서 국민적 관심이 높아지면 생산자와 가공산업에서도 GAP 인증 약용작물에 대한 수요가 늘어날 것임.
 - 약용작물 생산자들을 대상으로 조사한 결과 GAP 인증을 받지 않은 이유 중에서 ‘인증이 까다롭고, 비용이 발생하기 때문’이라는 의견이 응답자 중 45.8%로 가장 높게 나타났음.



표 3. GAP 인증을 받지 않는 이유

구분	빈도(명)	비율(%)
약용작물을 기업체와 계약재배하여 그 기준에 맞게 재배하기 때문	11	13.3
포전 또는 중간상인을 통해 판매하기 때문	12	14.5
GAP 인증기준이 까다롭고, 비용이 발생하기 때문	38	45.8
GMP 인증을 받으면 GAP 인증이 필요 없기 때문	11	13.3
기타	11	13.3
계	83	100.0

- GAP 인증 한약재를 사용하는 기업, 한의원, 한약방에 인센티브를 부여하고 대국민 홍보를 강화할 필요가 있음.
 - GAP 인증에 대한 대국민 홍보를 강화해서 GAP에 대한 소비자들의 인식이 높아지면 한약재를 생산하는 농가뿐만 아니라 가공을 하는 기업, 한의원, 한약방에서도 GAP 인증 약용작물 사용을 늘릴 것으로 판단됨.
 - 약용작물 생산농가들을 대상으로 조사한 결과 GAP를 확대하기 어려운 가장 큰 이유가 ‘약용작물 GAP에 대한 소비자 인식 부족’이라는 의견이 63.3%로 가장 높음.

표 4. GAP가 확대되기 어려운 이유(중복응답)

구분	빈도(명)	비율(%)
재배관리 및 안전성검사 비용 과다	45	21.2
약용작물 GAP에 대한 소비자 인식 부족	114	53.8
식약처의 유사 품질검사(GMP) 제도로 인한 비효율성	28	13.2
우수농산물 관리 시설 확보의 어려움	17	8.0
기타	8	3.83
계	212	100.0

2.2. GAP 인증농가에 대한 GMP 검사 부담 경감

가. 문제점

- 약용작물을 건강기능식품이나 의약품용으로 이용하기 위해서는 GAP 인증을 받은 농가들도 별도의 GMP 검사를 받아야 함.
- 그런데 그 비용도 만만치 않고, 한정된 검사기관으로 검사에 소요되는 시간이 길어 매우 불편하다는 지적들이 있음.
 - 한 생산 농가에 따르면, GAP 인증에 약 38만 원이 드는데 이것은 정부보조를 받고 있음. 그런데, GMP 기준 검사에 약 260만 원(성분, 중금속, 잔류농약)을 추가로 지불하여야 한다고 함.

- GMP 검사 시 또 다른 문제는 검사기관이 전국에 8개밖에 없어 검사기간도 매우 길다는 점임. GAP는 6일이면 되는데 GMP는 약 1개월이나 2개월 정도 소요되는 것으로 파악됨.

- 약용작물 생산자들을 대상으로 GAP 인증 농가에 GMP 검사를 받아야 하는 것에 대한 의견을 조사한 결과 ‘추가 인증에 따른 비용 부담’(61.7%)이 가장 높아 비용에 대한 부담이 큰 애로사항이며, 다음으로 ‘실제 소비자는 추가 인증 잘 모름’(54.3%)으로 홍보의 문제점을 지적하였음.

표 5. 의약품용 약용작물(한약재)의 우수건강기능식품 제조기준 검사기관

기관수	검사기관
8	한국의약품시험연구원, 한국식품연구소, 충북테크노파크 바이오센터, 전주생물소재연구소, 한국한방산업진흥원, 전남 한방산업진흥원, 동의한약분석센터, 대구한의대 한약제품질관리센터

표 6. GAP와 GMP 검사의 중복성 문제(중복응답)

구분	빈도(명)	비율(%)
추가 인증에 따른 비용 부담	116	33.8
추가 검사기관이 부족해 검사 시간이 오래 걸림	51	14.9
실제 소비자는 추가 인증 잘 모름	102	29.7
GAP 인증 농가의 관행농법으로 이탈 발생	34	9.9
GMP 인증기관들의 독점적 지위에 따른 서비스 부족	35	10.2
기타	5	1.5
계	343	100.0

나. 개선 방안

- GAP 인증을 받은 농가에 대해서는 GMP 기준 검사 시 검사비의 일부분을 지원하여 검사비 부담을 경감시켜주고, 이를 통해 GAP 인증 농가 확대를 유도할 수 있음.
- 8개인 검사기관을 확대하여 검사 대기기간을 줄여 전체 검사기간을 축소시킬 수 있어야 함. 검사가 가능한 지역대학 등 공공적 역할을 할 수 있는 기관들을 활용하여 검사기관을 확대할 필요가 있음.
- 약용작물 생산자들을 대상으로 GMP 검사 시 개선해야 할 사항에 대해 조사한 결과 ‘GAP 인증을 받은 농가에 한하여 GMP 검사비용 지원’, ‘GAP 인증을 받았을 경우 GMP 추가 검사 시 중복부분 생략 등 행정 규제 완화’, ‘GMP 인증과 GAP 인증의 일원화’가 각각 49.5%, 48.4%, 46.2%로 나타나 이에 대한 중점적인 개선이 필요함.



표 7. GMP 검사 시 개선해야 할 사항(중복응답)

구분	빈도(명)	비율(%)
GMP 검사기관 확대(현재 8개 기관)	40	13.1
GAP 인증을 받은 농가에 한하여 GMP 검사비용 지원	90	29.4
GAP 인증을 받았을 경우 GMP 추가 검사 시 중복부분 생략 등 행정 규제 완화	88	28.8
GMP 인증과 GAP 인증의 일원화	84	27.5
기타	4	1.3
계	306	100.0

2.3. GAP 인증 시 대한약전에서 규정하고 있는 잔류농약 검사 반영

가. 문제점

- GAP 인증 후 유통과정에서는 각종 표시사항과 내용물의 일치 여부 및 표시방법과 기재내용의 적정성 여부, 농산물의 농약, 중금속 잔류허용기준 적합 여부, 인증을 받은 농산물인지 여부 또는 인증농산물이 아닌 농산물의 혼합 여부, 허위 및 유사표시 여부, 기타 인증기준과의 적합 여부 등을 조사함.
- 특히, GAP 인증 시에도 농산물의 농약, 중금속 잔류허용기준 적합 여부를 검사하고 있음. 잔류농약에 대해서는 일반적으로 320종류⁴⁾를 검사하고 있음. 그러나 약용작물의 경우 GAP와 GMP 간의 잔류농약 검사 리스트가 품목에 따라 다름. 생산농가에서 품목의 특성을 감안해서 별도의 잔류농약 성분 검사를 의뢰해야 검사가 이루어짐. 건강기능식품이나 의약품용으로 유통되기 위한 약용작물은 GAP 검사결과가 인정되지 않기 때문에 별도의 GMP 검사를 받아야 함.
 - 건강기능식품과 의약품용 약용작물(한약재)은 대한약전에서 규정하고 있는 중금속과 잔류농약 허용기준을 적용하기 때문임.
- 주요 약용작물인 오미자, 당귀, 일당귀, 천궁, 지황, 황기, 작약을 대상으로 GAP와 대한약전이 규정하고 있는 잔류농약 검사 리스트를 비교해 본 결과 아래와 같은 차이가 있었음.⁵⁾
 - 오미자, 일당귀, 천궁만이 GAP 검사가 대한약전에서 요구하는 잔류농약 검사를 만족시키고 있었음.
 - 당귀, 지황, 황기, 작약의 경우 대한약전에서 규정하고 있는 잔류농약이 320개 검사 리스트에는 없었음.
 - 당귀의 경우 대한약전에서 의무화하고 있는 잔류농약 검사 리스트 중에 아조사이클로틴(Azocyclotin), 플루아지호프-부틸(Fluazifop-butyl), 메톡시클로르(Methoxychlor) 등 3개는 320개 검사 리스트에 없었음.

4) 법률이나 고시로 강제된 사항은 아님.

5) 대한약전에 제시된 잔류농약 리스트가 왜 320종류의 잔류농약 검사에는 없는지는 추후 논의가 필요함.

- 지황의 경우 대한약전에서 의무화하고 있는 잔류농약 검사 리스트는 총 9개임. 그중에 타이람(Thiram)만이 320개 검사 리스트에 없음.
- 황기의 경우는 대한약전에서 의무화하고 있는 잔류농약 검사 리스트 12개 중에 페메트로진(Pyrimethrozine)이 320개 검사 리스트에 없음.
- 작약의 경우 대한약전에서 의무화하고 있는 잔류농약 검사 리스트 23개 중에 디티아논(Dithianon), 프로피네브(Propineb), 타이람(Thiram), 트리포린(Triforine)이 320개 검사 리스트에 없음.

나. 개선 방안

- GAP 인증 시 대한약전에서 규정하고 있는 잔류농약 리스트를 모두 반영할 수 있도록 GAP 잔류농약 검사 리스트의 확대가 필요함.
 - 약용작물의 경우 대한약전에서 규정하고 있는 중금속과 잔류농약에 대해 GAP 인증 시에도 모두 검사할 수 있도록 해야 함.
 - GAP 인증 시 의무사항은 아니지만, 허용기준치 이상 또는 허용 농약 외 다른 성분이 검출될 경우 GAP 인증이 취소될 수 있는 사유가 되기 때문에 잔류농약 검사는 강화할 필요가 있음.
- 이를 통해 GAP 인증 농가의 경우 잔류농약과 중금속 허용기준치에 대한 검사가 이루어졌기 때문에 GMP 검사 시 부담 경감 등을 요구할 수 있음.
- 위에서 언급한 바와 같이 약용작물 생산자들을 대상으로 GAP 인증을 받고 GMP 검사를 받을 시 개선해야 할 사항에 대해 조사한 결과 ‘GMP 인증과 GAP 인증의 일원화’가 필요하다는 의견이 27.5%로 나타났음. 완전한 일원화가 이루어지지 못하더라도 잔류농약 기준만이라도 적용될 수 있도록 조정이 필요함.



3. 가공·유통 부문: 신뢰성 향상을 위한 규제 개선

□ 쟁점: 한약재 제조업소의 독과점 문제, 수급조절위원회 기능 회복, 국산 둔갑 문제 해결

- 의약품용 약용작물인 한약재에 대해 2012년부터 자가규격포장제가 폐지됨에 따라 약용작물 생산농가들은 판매처 중 일부를 상실하게 됨. 의약품용 한약재는 GMP 시설을 갖춘 허가된 한약재 제조업소에서만 가공됨에 따라 독과점의 폐해도 발생하고 있음.
- 한약재 수급을 조절하는 수급조절위원회에 대한 생산자들의 불만이 많음. 특히, 수급조절위원회는 생산자, 유통관계자 등의 다양한 의견을 수렴할 수 있도록 선정위원회가 구성되어야 함.
- 국산 한약재와 수입 한약재의 혼합을 통한 국산 둔갑 문제가 여전히 상존하고 있음. 이를 해결하기 위한 수입산 한약재의 유통이력관리 확대와 한약재 이력추적제 도입 요구가 약용작물 생산자들로부터 많아지고 있음.

3.1. 원료 한약재 원산지 자율 표시

가. 문제점

- 약국, 한약업사 또는 의약품 도매상이 한약재를 판매하는 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제62조(의약품등의 안전 및 품질 관련 유통관리 준수사항) 6항에 의해 원산지를 표시하도록 의무화하고 있음.
 - 그러나 한의원, 한방병원 개설자 등이 조제한약 등을 판매하는 경우에는 그 제조 원료인 한약재의 원산지를 표시하도록 하는 규정이 없어 소비자들의 원산지 확인이 불가능한 상태임.

표 8. 유통단계별 한약재 원산지 표시 근거 비교

구분	유통(수입)단계	판매단계(한약상 등)	최종소비단계(한방병원 등)
형태	농산물	단순가공 또는 한약재	한약 및 한약제제의 원료
원산지 표시 의무	있음	있음	없음
근거법	원산지표시법(약용작물)/ 대외무역법(무역거래물품)	원산지표시법/ 약사법 및 의약품등의 안전에 관한 규칙	—

자료: 농림축산식품부 내부자료(2015).

나. 개선 방안

- 제약회사 한약제제 및 한의원 한약조제 시 원산지를 자율적으로 표시하도록 추진함으로써 소비자에게 원산지에 대한 정보 제공을 확대해야 함.
 - 한약제제의 경우 제약회사가 한약재를 원료로 한약제제 제조 시 주요 한약재에 대한 원산지 표시를 권고하고, 원산지 표시업체를 정기적으로 공개함.
 - 한약의 경우 한의원, 약국 등에서 한약을 조제판매 시 주요 한약재에 대한 원산지를 자율적으로 표시하도록 하는 시행근거를 마련하고 인센티브 부여
- 원산지 표시로 소비자의 신뢰 제고를 통해 한의약계 발전에 기여할 수 있음. 또한 이를 통해 원료 한약재에 대한 소비자 신뢰가 제고됨으로써 약용작물산업 발전에 크게 기여할 수 있음.

표 9. 국산 한약재의 이력추적제 도입에 대한 의견

구분	빈도(명)	비율(%)
예	170	88.5
아니오	22	11.5
계	192	100.0

- 원산지 자율 표시와 더불어 더 명확한 원산지 구분을 위해 국산 한약재 이력추적제 도입을 위한 방안도 다시 검토해야 할 것으로 판단됨.
 - 최종소비단계에서 원산지 표시가 이루어지지 않고 있고, 수입산의 국산 둔갑에 대한 의심도 여전한 상태임.
 - 약용작물 생산자들을 대상으로 한 조사에 따르면 국산 한약재 이력추적제에 대한 찬성 의견이 88.5%로 압도적임.
 - 한약제조업체, 한약도매상, 한방병원, 한의원을 대상으로 조사한 임달오 외(2014) 연구에 따르면, 국산 한약재 생산 장려 방안으로 ‘한약재 이력추적제도 도입’이 필요하다는 의견이 5점 만점에 3.8점으로 조사되었음. 한약재 이력추적제는 약용작물 생산자뿐만 아니라 가공유통 주체들에게도 필요한 것으로 인식되고 있음. 소비자와 접촉이 강한 한방병원과 한의원에서 필요성을 더 크게 느끼고 있는 것으로 분석됨.

표 10. 한약재 이력추적제에 대한 가공유통 분야 종사자 의견

이슈	한약 제조업체	한약 도매상	한방 병원	한의원	평균*
한약재 이력추적관리제도 도입	3.3	3.5	3.9	3.9	3.8

*: 5점척도의 평균값을 의미

자료: 임달오 외(2014) 재분석, 『한방의료이용 및 한약소비 실태조사』, pp. 336-339, 한국보건산업진흥원.

3.2. 한약재 수급조절위원회의 기능 회복

가. 문제점

- 한약재 수급조절위원회의 가장 중요한 기능은 수급 조절임. 유통가격의 조사 또는 농가보유량 확인 결과 가격안정 등 수급 조절의 필요성이 있다고 인정되는 한약재에 대하여는 농림축산식품부, 관련 단체 등을 통하여 농가 보유 한약재에 대한 출하를 협조 요청하게 되어 있음. 출하를 요청한 경우는 출하된 한약재의 수매를 알선할 수 있게 되어 있음. 그러나 실제로 이러한 기능들이 잘 수행되고 있지 못하다는 비판들이 많음.
- 위원회는 규정에 따라 국산 한약재에 대한 수매기능과 수입 한약재의 일정한 물량을 한국한약산업협회에 우선적으로 배정하도록 하고 있음. 이것은 한국한약산업협회가 국내 한약재에 대한 수매기능과 수입 한약재에 대한 수입기능에 대한 균형을 갖도록 하기 위한 것임. 그러나 약용작물 생산자들은 한국한약산업협회가 수입기능에 좀 더 치우친다는 지적을 하고 있음.
 - 위원회의 중요한 기능 중에 하나가 국내생산 한약재의 수매기능임. 이 기능은 한국한약산업협회에서 수행하도록 되어 있음. 한국한약산업협회는 국내에서 생산된 약재에 대해 계약재배와 공동구매 등의 수단을 통해 적극적인 수매방안을 강구하도록 되어 있으나 실질적인 활동은 취약하다는 지적이 많음.
 - 위원회에서는 한약재의 수입량, 수입량의 배정 및 수입시기 등이 결정되면 한국한약산업협회에 우선 배정하도록 혜택을 주고 있음.

나. 개선 방안

- 한약재 수급조절위원회의 수급 조절기능 회복 필요
 - 값이 떨어진 품목은 수매하고 값이 오른 품목은 수입해 국내 수급을 원활하게 한다는 수급 조절제도의 기본 취지를 살려야 함.
- 정확한 약용작물(한약재)의 생산 및 소비 통계를 바탕으로 한 수급조절이 필요함.
 - 약용작물의 생산 및 소비 통계 조사 강화를 통해 신뢰할 수 있는 통계기반 구축
 - 수입할 약용작물에 대해서는 약용작물 생산자단체와 협력하여 국내 약용작물 생산량과 소비량에 대한 통계를 작성하여 협의
- 약용작물 생산자들은 수급 조절 대상품목의 현행 11개 품목 유지나 확대를 희망하고 있음.
 - 약용작물 생산자들을 대상으로 수급 조절 대상품목 조정에 대해 설문한 결과 ‘11개 품목 유지’가 58.4%로 가장 높았으며, 그 다음으로 ‘확대’를 희망하는 비율이 38.2%로 나타났다.

표 11. 수급 조절 대상품목 조정에 대한 의견

구분	빈도(명)	비율(%)
확대	66	38.2
축소	6	3.5
11개 품목 유지	101	58.4
계	173	100.0

3.3. 수입산 식품용 한약재에 대한 유통이력관리제도의 확대와 관리 강화

가. 문제점

- 식품용으로 수입한 다음 의약품용 한약재로 전용하는 사례가 여전하다는 의구심들이 상존하고 있음. 또한 수입산 한약재를 국산과 섞어서 국산으로 둔갑시켜 불법으로 유통하는 문제도 사라지지 않고 있음.
- 한약재의 관리감독 부처는 생산·수집단계에서는 농산물로 취급하여 농림축산식품부, 수입단계에서는 식품으로 취급하여 농림축산식품부와 식품의약품안전처, 유통단계(한약제조업소를 거친 후)에는 의약품으로 취급하여 식품의약품안전처 등으로 분산되어 있음. 이에 따라 수입 한약재는 단계별 목적에 따라 농산물, 식품, 의약품으로 구분이 모호한 경우도 있음. 따라서 관리감독이 분산되어 불법유통에 대한 감시기능이 제대로 작동되지 않는 실정임.
- 한약재에 대한 원산지 단속 체계도 확실하게 확립되어 있지 못한 상태임. 원산지 감별이나 거래 추적단속도 쉽지 않아 위변조에 대한 단속도 쉽지 않음.

나. 개선 방안

- 2016년 현재 식품용으로 수입되는 황기, 당귀, 지황, 천궁, 작약, 황금 등 6개 품목에 대해서 수입품 유통이력관리 대상품목으로 지정하고 있음. 그러나 식품용으로 수입되는 구기자, 산수유, 오미자에 대해서 2016년 2월 1일부터 대상품목에서 제외하였음. 대상품목을 확대하여 이력관리를 철저히 할 필요가 있음.
 - 또한 식품용뿐만 아니라 의약품용으로 수입되는 한약재에 대해서도 수입품 유통이력관리 대상품목을 지정하여 관리하여야 할 것임.
 - 약용작물 생산자들을 대상으로 식품용 한약재에 대한 유통이력관리제도에 대해 조사한 결과 ‘품목 확대 필요’와 ‘현행대로 유지’를 희망하는 의견이 각각 33.9%와 32.8%로 나타났음. 그러나 ‘모르겠음’이라고 응답한 비율도 30.7%로 제도에 대한 홍보가 필요한 것으로 분석됨.



표 12. 식품용 수입 한약재에 대한 유통이력관리제도에 대한 의견

구분	빈도(명)	비율(%)
품목 확대 필요	64	33.9
현행대로 유지	62	32.8
축소 필요	5	2.6
모르겠음	58	30.7
계	189	100.0

- 농산물품질관리원에서도 수입산 한약재에 대한 이력추적이 가능하도록 제도 보완 필요
 - 관세청과 식약처 중심의 수입 한약재에 대한 유통이력 감시는 인력부족 등의 문제가 있음. 현장에서는 전국적인 조직을 가지고 있는 농산물품질관리원이 협력한다면 제대로 된 유통 이력감시에 도움이 될 것이라는 의견이 많음.

KREI 현안분석 제24호

약용작물산업 활성화를 위한 규제 개선

등 록 제6-0007호(1979. 5. 25.)
발 행 2016. 11. 29.
발 행 인 김창길
편집위원 최지현, 우병준, 김수석, 김용렬, 한석호, 문한필
발 행 처 한국농촌경제연구원
우) 58217 전라남도 나주시 빛가람로 601
대표전화 1833-5500 <http://www.krei.re.kr>
인 쇄 (주)한디자이크퍼레이션
02-2269-9917 admin@han-d.co.kr

- 이 책에 실린 내용은 한국농촌경제연구원의 공식 견해와 반드시 일치하는 것은 아닙니다.
 - 이 책에 실린 내용은 출처를 명시하면 자유롭게 인용할 수 있습니다. 무단 전재하거나 복사하면 법에 저촉됩니다.
-