

## 우수한약재 생산을 위한 표준재배·가공 기준 확립의 중요성

김대욱 연구조교<sup>1†</sup>, 김태양 제조관리자<sup>2†</sup>, 성락선 센터장<sup>3</sup>, 강영민 교수·책임연구원<sup>4,5\*</sup>

1. 부산대학교 한의학전문대학원
2. 씨케이 주식회사
3. 전라남도천연자원연구센터
4. 과학기술연합대학원대학교 한의융합의학전공
5. 한국한의학연구원 한약연구부

## Importance of Standardization in Cultivation and Processing for Production of Good Herbal Medicines

Kim Dae Uk<sup>1†</sup>, Kim Tae Yang<sup>2†</sup>, Seong Rack Seon<sup>3</sup>, Kang Youngmin<sup>4,5\*</sup>

1. School of Korean Medicine, Pusan National University
2. CK Pharm Company Limited
3. JN Natural Resource Research Center
4. Korean Convergence Medicine Major, University of Science & Technology
5. Herbal Medicine Research Division, Korea Institute of Oriental Medicine

### Abstract

The raw materials of Korean herbal medicines come from crop cultivation. From cultivation to processing, various factors influence the quality of Korean herbal medicines in this long process. These factors need to be minimized for obtaining high quality of Korean herbal medicines. In South Korea, there are a variety of regulations and guidelines for Korean herbal medicines. However, there are no single independent protocols throughout the entire process from cultivation to processing of Korean herbal medicines, so there can be a policy mix-up. In this study, four regulations and guidelines for Korean herbal medicines, which are GAP (Good Agricultural Practices), GACP (Good Agricultural and Collection Practices), hGMP (herbal Good Manufacturing Practices) and Standard Operation Procedure for herbal medicines were investigated. This study will be a good source for further future studies on the guidelines of Korean herbal medicines.

† Both authors contributed equally to this work.

**Correspondence: Kang Youngmin**

University of Science and Technology (UST), Korea Institute of Oriental Medicine, 1672, Yuseongdae-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34054, Republic of Korea.

Tel: +82-10-7251-2082, E-mail: ymkang@ust.ac.kr

Received 2019-05-23, revised 2019-06-17, accepted 2019-07-04, available online 2019-07-09

doi:10.22674/KHMI-7-2-1



**Keywords:** GAP, GACP, hGMP, herbal medicine processing, herbal medicines harvesting, standardized procedure

## 서론

한약의 원료의약품인 한약재는 그 생산이 작물 재배를 통해 이루어진다. 그로 인해 농산물로서의 재배단계와 의약품으로서의 가공단계로 그 관리가 나뉘에도, 일련의 과정을 통합적으로 관리하는 기관과 독립적인 법이 부재하여 국내 한약자원의 발전이 방해받고 있다<sup>1-3)</sup>. 하지만 의약품으로 사용되는 한약재의 철저한 품질관리의 필요성이 인식되어 국가적으로 한약자원의 선진화를 위한 인력과 예산이 투자되고 있다<sup>4-11,17)</sup>. 한의약육성법 제 14 조에서는 “한약의 적절한 품질관리를 위하여 필요하면 우수 한약재의 재배와 한약의 유통 및 제조관리에 관한 기준(이하 “우수 한약 관리기준”이라 한다)을 마련하여 시행할 수 있다.”라고 공포되어 있고 제 15 조에는 “한약의 품질향상을 위하여 한약재의 생산 및 한약의 제조·유통 등의 각 단계별로 필요한 시책을 마련하여야 한다.”라고 하였다. 현재 다양한 정부 부처에서는 국제 기준과 한국의 실정을 고려해 한약자원의 고품질화를 위한 연구와 사업을 진행하고 있다<sup>5,11-13)</sup>. 식품의약품안전처에서는 한약재 재배, 채취 과정에서 생산자가 지켜야 할 사항들을 규정하고 있는 우수한약재생산관리(GACP: Good Agricultural and Collection Practices) 기준안을 작성하였고<sup>14)</sup>, 주요 한약재의 1차 가공부터 소포장까지의 공정을 규정한 한약재표준제조공정지침서를 작성하여 발간하였다<sup>20-23)</sup>. 또한 우수한약재제조및품질관리기준(hGMP: herbal Good Manufacturing Practices) 제도를 통한 한약재의 인증 업무를 실시하고 있다<sup>16-18)</sup>. 농촌진흥청에서는 한약재로 쓰이는 약용작물을 위한 농산물우수관리제도(GAP: Good Agricultural Practices)를 도입하였다<sup>19)</sup>. 그 밖에 보건복지부 산하 한의약진흥원에서는 한의약육성 발전을 위해 토종 한약자원의 국가 관리 체계 구축을 위한 다양한 사업을 수행하고 있다. 본 논문에서는 한약자원의 선진화와 고품질화를 위해 국내에 마련되어있는 기준들의 현황을 살펴보고 향후 고품질 한약재 생산관리 체계 구축을 위한 연구 기초 자료를 제공하고자 한다.

## 본론

### 1. 한약재 생산 과정

현재 국산 한약재는 수집 및 재배단계에서 농산물로 취급 관리되고, 가공 및 규격화 과정을 거친 후 의약품으로 취급 관리되고 있다. 먼저 한약재는 약재의 특성에 맞는 적합한 재배환경에서 재배된다. 그 후 각 한약재의 약용 부위에 있어서 약효가 가장 높은 시기에 채취 및 수확이 이루어진다. 이렇게 수확된 한약재는 올바른 기원을 가진 품종인지 기원 확인 절차를 거친 후 본격적인 제조과정이 진행된다. 먼저 1차 선별과정을 통해 비약용 부위를 제거하고 세척한 후 1차 건조과정을 거치게 된다. 그 후 다시 2차 선별과정을 통해 약재의 특성에 맞게 제거되어야 할 부분들을 제거하고 2차 건조를 하여 정선하게 된다. 그 후 약재별로 수치 법제가 필요한 약재들은 《대한민국약전외한약(생약)규격집》에 따라서 해당 과정을 진행하게 되고 마지막으로 대한민국약전 통칙에 따른 다양한 품질검사를 거친 후 “식품의약품안전처 규격품한약재”표기를 한 포장재에 포장하여 유통되게 된다. 이처럼 한약재는



재배단계에서부터 가공단계에 이르기까지 매우 복잡한 과정을 거치는데 각 과정에 해당하는 국내 기준 규정들이 Fig 1 에 표시되어 있다. 국내에서는 한약재의 품질향상을 위한 기준과 지침이 존재하는데 농림축산식품부에서 제정한 농산물우수관리제도(GAP: Good Agricultural Practices), 과거의 식품의약품안전처에서 제작한 우수한약재생산관리(GACP: Good Agricultural and Collection Practices), 한약재표준제조공정지침 그리고 우수한약재제조및품질관리기준(hGMP: herbal Good Manufacturing Practices) 등이 있다.

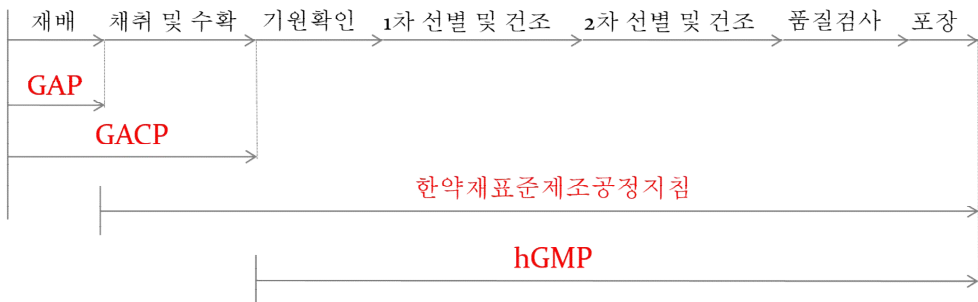


Fig. 1. 한약재 생산 과정 중 해당하는 관련 기준 규정  
 GAP: Good Agricultural Practices (농산물우수관리제도)  
 GACP: Good Agricultural and Collection Practices (우수한약재생산관리)  
 hGMP: herbal Good Manufacturing Practices (우수한약재제조및품질관리기준)

## 2. 농산물우수관리제도(GAP: Good Agricultural Practices)<sup>19)</sup>

GAP 란 농산물 생산 및 취급과정에서의 위해요소를 차단하기 위해 마련된 규범으로써, 농산물 생산자 및 관리자가 지켜야 하는 관리체계이다<sup>19)</sup>. 농산물의 재배, 수확, 수확 후 처리, 저장과정 제반에 있어서 소비자가 그 관리사항을 알 수 있게 해주는 GAP 제도는 한약재의 원료가 되는 약용작물을 재배하는 농업인에게 GAP 인증 생산으로 고품질의 한약재를 재배할 수 있게 해준다. GAP 제도는 농림축산식품부에서 주관하고, 정책의 실무는 농촌진흥청, 산림청 그리고 국립농산물품질관리원에서 담당하고 있다. GAP 제도는 크게 11 장으로 구성되어 있는데 1) 농산물 이력추적관리, 2) 종자 및 묘목의 선정, 3) 농경지 토양 관리, 4) 비료 및 양분 관리, 5) 물 관리, 6) 작물 보호 및 농약 사용, 7) 수확 작업 및 보관, 8) 수확 후 관리 및 시설, 9) 환경오염 방지 및 농업 생태계 보전, 10) 농작업자의 건강, 안전, 복지, 11) 교육으로 되어 있다(table 1).

Table 1. 농산물우수관리제도(GAP: Good Agricultural Practices)

장	구분	내용
1. 농산물 이력 추적 관리	필수	농산물우수관리 인증을 받기 위해서는 대상 농산물을 이력 추적이 가능하도록 관리하여야 한다. 1. 대상 농산물은 생산부터 출하까지 일반 농산물과 구분하여 관리되어야 한다. 2. 대상 농산물의 영농행위(경운, 종자소독, 제조작업 등)가 시작되는 시점부터 출하시점까지의 생산이력정보 및 출하 정보를 정확하게 빠짐없이 기록하여야 하며, 모든 기록물을 출하일 이후 1년간 보관하여야 한다.

장	구분	내용
2. 종자 및 묘목의 선정		<p>3. 생산이력정보에는 생산자 또는 단체의 이름과 주소(전화번호 포함), 품목명, 재배 소재지 및 면적 등이 포함된다. 출하정보에는 품목명, 날짜, 물량, 출하처(유통업체명, 수확 후 관리시설명, 출하처 연락처(전화번호 포함) 등이 포함된다.</p> <p>4. 농산물을 출하할 때에는 출하처에 연락처(전화번호 포함)를 제공하여야 하며, 출하한 농산물의 안전성에 문제가 발생하였을 때에는 회수의 책임을 진다.</p>
	필수	<p>시중 유통 종자(묘목, 벚꽃 종균·영양체 포함. 이하 같음)를 사용할 경우, 「종자산업법」에 따른 보증 표시 또는 품질 표시가 있는 종자를 사용하여야 한다.</p>
	필수	<p>자가 채종하거나 자가 육묘하는 경우에는 종자의 이력 추적이 가능하도록 생산정보(생산자명, 생산연월, 생산 지역, 품종명 등)를 기록·관리하여야 한다.</p>
	권장	<p>재배에 이용되는 모든 종자는 농기구, 농약, 유류 등으로부터 오염되지 않도록 별도로 보관하며, 저온창고 등에서 파래트 등을 이용하여 바닥에서 떼어 보관한다.</p>
3. 농경지 토양 관리	필수	<p>농경지의 토양이 중금속 등 유해물질에 의해 오염되지 않도록 관리하여야 한다.</p> <p>1. 농경지의 토양이 「토양환경보전법」 시행규칙 제1조의 5의 [별표 3]에서 정한 토양오염우려기준 '1지역'의 중금속 기준을 초과하지 않도록 관리하여야 한다.(다만, 니켈은 토양오염우려기준 적용 대상에서 제외한다.)</p> <p>2. 재배포장 주변에 환경오염 유발시설이 있거나 환경오염물질로 인하여 농경지 오염이 우려될 경우에는 중금속 이외의 성분에도 대해서도 토양오염우려기준 '1지역'의 기준을 초과하지 않도록 관리하여야 한다.</p> <p>3. 벚섶류의 배지와 복토에 대해서 1, 2 기준을 동일하게 적용한다.</p>
	필수	<p>토양의 병해충을 관리하기 위하여 농약 등을 사용할 경우, 「농약관리법」 상의 '농약등의 안전사용기준'을 준수하여야 하며, 그 사용 내역을 기록·관리하여야 한다.(기록 사항 : 농작물명 및 병해충명, 사용자명, 사용 일자, 사용 장소, 제품명, 사용량 등)</p>
	권장	<p>토양 병해충의 발생을 줄이기 위하여 윤작, 휴경, 병해충 저항성 품종 재배, 태양열 소독 등의 방법으로 토양을 관리하여야 한다.</p>
	권장	<p>주변 토양이나 하천 등으로 비료 또는 농약 성분이 유출되지 않도록 토양침식을 줄일 수 있는 재배 기술을 적용하여야 한다.</p> <p>1. 토양을 입단화 하는 등 토양의 질을 개선하여야 한다.</p> <p>2. 배수 시설 정비, 초생 재배, 등고선 재배 등 토양침식을 방지할 수 있는 기술을 활용하여야 한다.</p>
	권장	<p>벼섶류를 재배하는 배지는 깨끗하고 건조한 곳에 보관하며, 수확 후 부산물이나 농약 등과 접촉되지 않도록 구분하여 관리하여야 한다.</p> <p>1. 배지(복토 포함)에 발생한 병해충은 살균, 살충, 발효, 병해충 저항성 품종 재배 등의 방법으로 관리하여야 한다.</p> <p>2. 배지 및 첨가 혼합제의 종류와 사용 내역을 기록하여야 한다.(기록 사항: 사용자명, 사용 일자, 품목명, 수분 함량, 배지의 상태 등)</p> <p>3. 배지가 주변 토양이나 하천으로 유출되어 환경오염을 일으키지 않도록 관리하여야 한다.</p>
4. 비료 및 양분 관리	필수	<p>시중에 유통되는 비료를 사용할 경우, 「비료관리법」 제4조에 따라 농촌진흥청장이 고시한 '비료 공정규격설정 및 지정'에 적합한 비료만을 사용하여야 한다. 부산물비료 등을 자가 생산하여 사용할 경우에도 '비료 공정규격설정 및 지정'에 규정된 원료를 이용하여 제조하여야 한다.</p> <p>1. 그 밖에 국립농산물품질관리원장이 고시하는 '유기농업자재 공시 기준'에 따라 토양개량용, 작물생육용, 토양개량 및 작물생육용으로 공시되어 있거나 품질인증된 유기농업자재를 사용할 수 있다.</p>



장	구분	내용
		2. 유기농업자재를 자가 제조하여 사용할 경우에는 「친환경농어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 시행규칙 제3조 [별표 1]에 제시된 '토양개량과 작물생육을 위하여 사용 가능한 물질'만을 원료로 이용하여 사용조건에 맞게 제조된 것만 이용하여야 한다. 3. 버섯류에 대해서는 '4. 비료 및 양분 관리'의 기준을 적용하지 않는다. 4. 인삼의 경우, 「인삼산업법」 제8조(경작방법 및 지도 등)에 따라 화학비료(질소·인산·칼륨 성분 중 하나 이상의 성분을 함유하는 무기질비료로서 화학적 또는 물리적인 작용에 의하여 생산되는 비료)를 사용하여서는 안 된다. 다만 수경재배 등 농림축산식품부장관이 정하여 고시한 방법으로 재배하는 경우에는 농림축산식품부장관이 정하여 고시한 화학비료를 사용할 수 있다.
	필수	비료는 농산물, 포장재, 종자·종묘, 농약 등과 접촉되지 않도록 구분하여 보관하여야 한다. 1. 보관 중인 비료는 강우 등으로 인해 유출되지 않도록 관리하여야 한다.
	권장	비료(토양개량이나 작물의 생육을 위하여 사용한 유기농업자재 포함)의 사용 내역을 기록·관리하여야 한다.(기록사항 : 농작물명, 사용자명, 사용 일자, 사용 장소, 제품명, 사용량 등)
	권장	비료의 과다 사용으로 인한 토양 양분 집적과 환경오염을 예방하기 위하여 비료 사용 계획을 수립하고 실천하여야 한다. 1. 작물별 표준재배지침의 비료 표준 사용량 또는 토양 검정 결과에 따른 비료 권장량을 준수하고, 작물의 비료 성분 이용 효율을 극대화하여 농작물 수확 후 토양 내의 비료 성분 잔류를 최소화하여야 한다. 2. 시·군 농업기술센터, 농협, 농과계 대학 등과 같은 농업 전문 기관의 비료 사용 처방서를 이용하여 비료 사용량을 결정할 수 있다. 3. 비료 표준 사용량이 설정되어 있지 않은 작물은 유사 작물의 비료 표준 사용량에 준하여 비료를 사용하되 전문가에게 자문을 구하고 자문 결과를 따른다. 4. 비료를 살포하는 장비는 비료의 양을 정확히 측정할 수 있는 장치를 갖추어야 한다.
5. 물 관리	필수	안전한 농업용수를 이용하여 농산물을 생산하여야 한다. 1. 농업용수의 수질은 「환경정책기본법」 시행령 [별표]에 규정된 생활환경 기준 IV등급 또는 「지하수의 수질보전 등에 관한 규칙」 제11조 [별표 4]에 규정된 농·어업용수 수질기준에 적합하여야 한다.(단, 작물의 필수양분인 질소, 인 성분은 기준 적용의 예외로 한다) 2. 농업용수로 사용되는 수원 주변에 환경오염 유발 시설이 있거나 환경오염 물질의 유입이 우려될 경우에는 농업용수가 오염되지 않도록 주의하여야 한다. 3. 콩나물, 새싹 채소 등은 「먹는물관리법」의 먹는물의 수질기준에 적합한 용수를 사용하여 재배되어야 한다.
	권장	작물의 생육상황을 고려하여 적절한 시기에 적정 관수 및 배수를 실시하여야 한다.
	권장	농업용수를 분석한 결과를 보관하고, 관수 방법 등의 물 관리 사항을 기록·관리하여야 한다.(기록 사항: 농작물명, 관수자명, 관수 일자, 관수 장소, 관개 수원, 관수량 등)
6. 작물 보호 및 농약 사용  6.1. 병해충 방제 및 농약 살포	필수	병·해충·잡초를 방제하거나 농작물의 생리기능을 조정하기 위하여 농약을 사용할 경우에는 「농약관리법」에 따라 농촌진흥청장이 고시한 '농약등의 안전사용기준'(이하 '안전사용기준')을 준수하여야 한다. 1. 해당 농작물과 병·해충·잡초에 등록된 농약을 선정하여 안전사용기준(농약의 사용 방법, 사용량, 사용 시기, 사용 가능 횟수 등)을 준수하여 사용하여야 한다. 2. 수출 농산물을 재배하는 경우, 수출대상국에서 해당 농산물에 대하여 잔류허용기준이 제시된 농약만을 사용하여야 한다.



장	구분	내용
		3. 약효 보증 기간이 경과한 농약 등 불량 농약은 사용하지 않아야 한다.
	필수	병·해충·잡초를 방제하거나 농작물의 생리기능을 조정하기 위하여 유기농업자재를 사용할 경우에는 '유기농업자재 공시 기준'에 따라 병해충 관리용으로 공시되어 있는 제품을 사용하여야 한다. 1. 해당 품목의 사용 가능 조건 등과 같이 유기농업자재의 포장이나 용기에 표시된 사항을 준수하여야 한다. 2. 유기농업자재를 자가 제조하여 사용할 경우에는 「친환경농업어업 육성 및 유기식품 등의 관리·지원에 관한 법률」 시행규칙 제3조 [별표 1]에 제시된 '병해충 관리를 위하여 사용이 가능한 물질'만을 원료로 이용하여 사용조건에 맞게 제조한 것만 이용하여야 한다.
	필수	해당 농산물을 수확하기 위해 영농행위가 시작되는 시점부터 병·해충·잡초에 의한 피해를 방제하거나 생리기능 조정을 위해 사용한 모든 농약(유기농업자재 포함)의 사용 내역은 해당 농산물의 출하일부터 1년 이상 관리하여야 한다.(기록 사항 : 농작물명 및 병·해충·잡초명, 사용자명, 사용 일자, 사용 장소, 제품명, 사용량 등)
	필수	농약 살포 장비는 항상 청결한 상태를 유지하여야 하며, 농약을 살포한 후에는 장비 내외부에 농약성분이 남아 있지 않도록 세척·관리하여야 한다.
	권장	농약을 혼용 살포할 경우에는 혼용 적합 여부를 확인하고 사용하여야 한다.
	권장	농약의 사용량을 줄이기 위하여 예찰을 통해 방제여부를 결정하고, 화학적 방제 수단, 생물학적 방제 수단, 물리적 방제 수단, 저항성 품종 선택, 제배적 방제 수단 등을 종합적으로 고려하여 병·해충·잡초를 관리하여야 한다.
6.2. 잔류농약 등 위해요소 관리	필수	수확 또는 저장 중인 인증 대상 농산물은 농약, 중금속 등 위해요소를 허용기준치 이하로 관리하여야 한다. 1. 인증 대상 농산물은 식품의약품안전처 고시 식품공전 제2장에 제시된 '식품일반에 대한 공통기준 및 규격'의 농약·중금속 허용 기준에 적합하여야 한다. 2. 수출을 목적으로 수확한 농산물의 경우, 수출대상국에서 해당 농산물에 대하여 제시된 농약·중금속 허용 기준에 적합하여야 한다.
	권장	생산자는 소비자가 잔류농약, 중금속 등 위해요소 분석 결과를 요구할 경우, 그 결과를 제시하여야 한다.
6.3. 농약의 보관 및 관리	필수	농약은 안전한 장소에 보관하여야 한다. 1. 농약 보관 장소는 햇빛이 들지 않고, 성분 변화, 결빙, 화재 등으로부터 안전한 곳이어야 한다. 2. 농약 보관 장소는 농산물, 식·의약품, 사료, 비료 등의 보관 장소와 구분·격리된 곳이어야 한다. 3. 농약 보관 장소는 어린이가 접근할 수 없어야 하며, 위험성을 경고하는 표시와 잠금장치가 있어야 한다.
	필수	사용하고 남은 농약은 다음에도 사용설명서에 따라 원래 용도로 사용할 수 있도록 원래의 포장 용기에 보관하여야 한다. 1. 사용 후 빈 농약 용기, 봉지나 살포 잔액은 외부로 유출되지 않도록 안전하게 보관하다가 폐기하여야 한다.
	권장	농약에 의한 오염이나 유출 같은 비상시에 쓸 수 있는 도구(모래함, 빗자루, 쓰레받기, 쓰레기 봉투 등)를 비치하여야 한다. 1. 농약 중독 등의 사고에 대비하여 응급 대처 요령과 관련 기관의 전화번호 목록 등을 비치하여야 한다.



장	구분	내용
7. 수확 작업 및 보관	권장	농약보관소에는 농약 혼합 및 측정에 적합한 기구를 비치하여야 하며, 재고 농약 보관에 관한 기록을 작성·유지하여야 한다.
	필수	농산물을 수확할 때에는 개인의 위생 관리에 각별히 주의하여야 한다. 특히 전염병 증상이 있는 작업자는 농산물을 통해 질병을 옮길 우려가 있으므로 농산물 수확 작업 및 수확 후 관리 작업에 참여하지 않아야 한다. 1. 수확·운송에 사용되는 장비(농기구, 운반 상자 등)는 위해 요소에 오염되지 않도록 청결하게 보관·관리하여야 한다. 2. 병해충 피해를 입었거나 고사·손상된 농산물은 수확 과정에서 선별·제거되어야 하며, 수확한 농산물에 이물질이 혼입되지 않도록 주의할 것을 기울여야 한다.
	권장	수확물은 품목 및 품종별로 적합한 환경에 저장하여야 한다. 1. 서류(감자, 고구마 등), 마늘과 양파 등은 적절한 온도와 습도가 유지되는 환경에서 일정 기간 예건(또는 큐어링)하여야 한다.
	권장	한낮에 온도가 높을 때 수확작업을 피하여야 하며, 수확 후에는 햇빛이 들지 않는 서늘한 곳으로 옮겨 보관하여야 한다. 수확 작업 시 상처가 생기지 않도록 주의하고, 상자에 던져서 담지 않도록 하여야 한다.
	권장	수확 농산물의 품온을 낮추기 위하여 예냉을 하여야 하는 경우에는 수확 후 빠른 시간 내에 실시하여야 하며, 열거나 저온으로 인한 피해가 발생하지 않도록 주의하여야 한다.
	필수	수확한 농산물이 동물에 의해 오염되는 것을 방지하여야 한다. 1. 수확물 보관 창고 또는 수확 후 처리 시설 등에 파리, 쥐·새 등의 야생동물이나 가족이 출입하지 않도록 위생적으로 관리하여야 한다. 2. 수확한 농산물을 야외에 방치하지 않아야 한다. 다만, 야외 보관이 불가피한 경우에는 수확물에 동물이 접근하지 못하도록 방지하여야 한다.
8. 수확 후 관리 및 시설	필수	수확 후에 생장 조정제, 훈증제 등 농약(농약활용기자재 포함)을 사용할 때에는, 「농약관리법」 상의 ‘농약등의 안전사용기준’을 준수하여야 하며, 그 외의 농자재 등을 사용할 경우에는 제조사가 제시한 표준 사용량, 사용 방법 등을 따라야 한다. 1. 농약, 농자재 등의 처리 전반에 대한 관리와 기록은 6-1-3의 기준에 따른다.
	필수	수확한 농산물은 「농수산물품질관리법」 제11조 제1항에 따라 농산물우수관리시설에서 관리하여야 한다. 1. 농산물우수관리시설은 「농수산물품질관리법」 시행규칙 제23조 '농산물우수관리 시설의 지정기준 및 지정절차'에 따라 우수관리인증기관의 장이 지정한 시설이어야 한다. 2. 충분히 위생적으로 관리할 수 있을 경우에는 농가 또는 생산자 조직이 보유한 일반 수확 후 관리시설(작업장, 그 밖의 농가 또는 생산자 조직이 지정한 작업공간)을 이용할 수 있다. 3. 수확 후에 세척·건조·박피·절단·선별·조제·소포장 등의 수확 후 처리 과정을 거칠 필요가 없는 경우에는 8-2 기준을 적용하지 않을 수 있다.
	필수	농가 또는 생산자 조직이 보유한 일반(수확 후 관리) 시설을 이용하여 우수관리인증농산물의 수확 후 관리를 하고자 할 경우, 해당 시설은 다음과 같은 기준을 충족하여야 한다. 1. 수확한 농산물을 취급하는 작업공간은 취사구역 등 상호 교차오염이 우려되는 공간과 구분되어 있어야 한다. 2. 수확 후 관리시설 인근에 화장실과 세면 시설을 갖추어야 하며, 손을 건조시킬 수 있는 건조기 또는 청결한 수건(또는 일회용 수건)을 비치하여야 한다. 3. 작업장은 비를 막을 수 있는 시설이 갖추어져 있어야 하며, 수확한 농산물이 접촉하는



장	구분	내용
		<p>작업장 바닥은 위생적으로 관리되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 축산폐수나 환경오염물질이 발생하는 시설은 작업공간과 격리되어 있어야 한다.</li> <li>5. 폐기물처리시설이나 폐수처리시설이 필요한 경우에는 작업공간과 떨어진 곳에 설치·운영하여야 한다.</li> <li>6. 지하수를 사용하여 수확 후 농산물을 세척하는 경우, 취수원이 화장실, 폐기물처리시설, 동물 사육장 등에 의해 오염되지 않도록 청결하게 관리하여야 한다.</li> <li>7. 농산물의 수송·운반·보관 등에 사용하는 물류 기기와 용기는 세척하기 쉬워야 하며 소독과 건조가 가능하여야 한다.</li> <li>8. 용수 저장 탱크에는 밀폐가 되는 덮개(가능하면 잠금장치)를 설치하여 오염물질의 유입을 방지하여야 하며, 정기적으로 청소하고 소독하여야 한다.</li> <li>9. 수확 후 농산물의 세척에 사용하는 물은 「먹는물관리법」의 먹는물의 수질기준(재활용수를 사용할 경우는 정화수)을 충족하여야 한다.</li> <li>10. 최종 제품의 세척을 위해 재순환된 물을 사용할 경우, 여과장치로 걸러 이용하여야 하며, 그 여과 장치는 주기적으로 청소하여 청결하게 유지하여야 한다. 재순환된 물에 대해 수소이온농도(pH) 및 살균제의 농도와 사용 빈도를 주기적으로 확인하여야 한다.(세척농산물에 한함)</li> <li>11. 여과는 사용률과 수량에 따라 관리 일정을 문서로 정하고, 주기적으로 청소하여 고체나 부유물질이 효과적으로 제거되도록 하여야 한다.(세척농산물에 한함)</li> </ol>
	필수	<p>수확 및 수확 후 관리작업에 참여하는 모든 작업자는 다음과 같은 위생 지침을 준수하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 작업 전 및 용변 후, 오염물질 취급 후에는 손을 청결하게 씻고, 건조기 또는 청결한 수건으로 건조하여야 한다.</li> <li>2. 위생적인 작업 수행을 위해 품목의 특성에 따라 적절한 위생 조치(예 : 위생복, 위생모, 위생화, 위생 마스크 및 위생 장갑의 착용 등)를 취하여야 한다.</li> <li>3. 작업에 사용하는 도구와 설비를 항상 위생적으로 관리하여야 한다.</li> <li>4. 작업장은 사용 전후에 깨끗하게 정리하고 주기적으로 청소하는 등 청결하게 관리하여야 한다.</li> <li>5. 작업장의 위생 관리 상황을 주기적으로 기록·관리하여야 한다.</li> </ol>
	필수	<p>약용작물의 경우, 수확물의 건조 전에 발생하는 호흡열·통풍 불량 등에 의해 품질이 저하되지 않도록 관리하고, 건조 후에는 품질 변화나 손상이 일어나지 않도록 보관하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 자연 건조할 때에는 통풍이 잘 되는 조건에서 작물의 특성에 맞게 건조하여야 한다.</li> <li>2. 인공 건조할 때에는 유해가스 등이 건조물에 직접 접촉되지 않도록 하고, 품질 유지를 위하여 건조 온도는 특별한 경우 이외에는 60℃ 이하로 유지하여야 한다.</li> <li>3. 뿌리, 잎, 꽃 등의 부위에 따라 알맞은 건조 온도와 시간 등을 선택하여야 한다.</li> <li>4. 건조 후에는 열이 발생되지 않도록 하고, 비에 젖지 않으며 통풍이 잘 되는 장소에 보관하여야 한다.</li> </ol>
	권장	<p>농산물 포장에 사용하는 상자, 포장 필름, 포장지, 용기 등은 위생적인 환경에서 보관하고 이용하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특히, 과실의 경우, 포장이 불량하여 충격이나 압력에 의해 상처가 생기지 않도록 하여야 한다.</li> </ol>
	권장	<p>농산물우수관리 인증 농산물은 「농수산물관리법」에 근거한 농수산품 표준규격에 따라 선별·유통되도록 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 표준규격이 제정되어 있지 않은 품목이나 품종에 대해서는 유사품목이나 품종의 포장규격이나 등급규격을 적용할 수 있다.</li> </ol>
9. 환경오염 방지	필수	<p>인증을 받으려는 농장은 작업과정에서 발생한 환경오염 물질이 농경지나 농업용수</p>





장	구분	내용
및 농업 생태계 보전		등 주변 환경을 오염시키지 않도록 관리하여야 한다. 1. 농약병과 페비닐은 분리수거하여 폐기물집하장이나 전문 처리업자를 통해 처리하여야 한다.
	권장	생활쓰레기를 농장 주변에서 소각·매립·방치하지 않도록 하여야 한다.
	권장	농장 주변에서 발생한 환경오염 물질이 농경지나 농업용수 등 주변환경을 오염시키지 않도록 신속하고 청결하게 관리하는데 적극 협조하여야 한다.
	필수	농장이나 농장 주변에 폐기물처리시설이나 폐수처리시설을 설치하여 운영하는 경우, 오염물질 유출입 등에 대한 관리 기록을 유지하여야 한다.
	권장	「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」에 따라 지방자치단체가 ‘하천·호소 구역 내 경작대상 농작물의 종류 및 경작방식의 변경과 휴경 등’을 권고할 경우, 협조하여야 한다.
	권장	농경지와 주변 환경에 서식하는 생물군의 관리와 보전에 힘써야 한다. 1. 농경지와 주변 지역의 생물종 다양성 보전과 서식지로서의 기능을 유지·증진하기 위해 힘써야 한다.
10. 농작업자의 건강, 안전, 복지	필수	농작업자의 건강과 안전을 위협하는 위해요소를 파악하고, 해당 위해요소를 사전에 제어할 수 있는 적절한 조치를 마련하여야 한다. 1. 농작업자는 건강과 안전을 위협하는 위해요소를 숙지하고, 적절한 보호장비(농약살포 시 보호장비, 분진마스크 등)를 착용하여야 한다. 2. 농약 살포시 사용된 보호장비는 세탁 및 건조 후 청결하고 환기가 잘되는 장소에 보관하여야 한다.
	권장	각종 안전사고와 비상사태 발생시 대처요령을 담은 안전 수칙 및 비상 연락망을 비치하고, 모든 농작업자가 이를 숙지하도록 하여야 한다. 1. 농작업자의 안전을 위해 작업장 주변에 응급도구를 비치하여야 한다. 2. 화재의 우려가 있을 경우에는 진화에 적합한 소화기를 잘 보이고 사용하기 편리한 곳에 비치하여야 한다. 3. 농업기계로 인한 안전사고를 예방할 수 있도록 적절한 조치를 취해야 한다.
	권장	농작업자의 안전과 보건, 휴식과 근로시간, 재해예방 등과 관련된 법과 규정을 준수하여야 한다.
11. 교육	필수	농산물우수관리 기준에 따라 농산물우수관리 인증을 받고자 하거나 농산물우수관리 인증을 받은 자는 아래 교육을 이수하여야 하며, 작업장 내 공동 작업자가 실천할 수 있도록 조치하여야 한다.
12. 내부심사제 운영	권장	집단인증 받은 단체는 내부심사자를 지정하여 운영하여야 한다. 1. 내부심사자는 2년 이상 농업분야(농장 관리, 컨설턴트 등의 영농 활동)에 종사한 경력이 있어야 한다. 2. 내부심사자는 2년 동안 1회 2시간 이상의 GAP 관련 교육을 이수한 자이어야 한다.
	권장	내부심사자는 해당 단체의 농산물우수관리기준 준수와 생산물의 품질 향상을 위하여 다음과 같이 활동하여야 한다. 1. 내부심사자는 해당 단체의 내부심사 계획을 수립하고, 2년에 1회 이상 시행하여야 한다. 2. 내부심사자는 내부심사를 시행한 후, 결과 보고서를 작성하여 5년간 보관하여야 한다.

장	구분	내용
		하며, 필요 시 우수관리인증기관의 장에게 제출하여야 한다. 3. 내부심사자는 해당 단체 구성원의 기준 위반 행위에 대하여 주도적으로 시정조치를 시행하여야 한다.

### 3. 우수한약재생산관리(GACP: Good Agricultural and Collection Practices)<sup>14)</sup>

GACP 란 GAP 기준과 두충, 오미자 등 15 개 주요 한약재에 대한 표준 재배기술을 체계화하기 위한 SOP 지침을 제시하고 한약재표준제조공정지침을 설정하는 목표를 가지고 작성되었다. 한약재 재배, 채취 및 1차 가공과정에서 생산자가 지켜야 할 사항들을 제시한 것이다<sup>14)</sup>. 이 기준은 한의약 육성법 제 14, 15 조에서 시행하도록 규정하고 있으며 국제 기준에 부합하고 국내 실정에 맞게 식품의약품안전청에서 그 기준을 작성하였다. 한약재 재배농가 및 채약자에게 고품질 한약재 생산을 유도할 수 있는 기준이다. GACP 는 12 장 72 조로 되어 있는데 1) 총칙, 2) 종자 및 번식재료, 3) 환경, 4) 재배관리, 5) 야생 한약재의 채취, 6) 수확, 7) 수확 후 관리·품질검사 8) 포장, 저장 및 운송, 9) 장비 및 농자재 관리, 10) 시설기준 및 관리, 11) 문서 기록 및 품질인증, 12) 인원 및 교육으로 되어 있다(table 2).

Table 2. 우수한약재생산관리(GACP: Good Agricultural and Collection Practices)

장	조	내용
제1장 총칙	제1조	이 기준은 한의약 육성법 제14조 1규정에 의해 안전하고 품질 좋은 한약재를 생산하도록 재배, 채취 및 1차 가공과정에서 생산자가 지켜야 할 사항을 규정함을 목적으로 한다.
	제2조	이 기준은 한약재의 생산농가 및 생산자가 한약재를 생산하고 일차 가공하는 전 과정에 적용된다.
	제3조	생산자는 표준화된 생산관리 기준을 준수하며, 야생 한약자원 식물종의 보호와 자연상태를 보존하는데 적극 노력한다. 약재는 품질이 우수하고 위생적, 물리화학적 오염을 최소화하여 안전하게 생산, 가공되어야 한다.
	제4조	이 기준에 적용되는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. “한약재”라 함은 한의약 육성법 제2조 5호 및 약사법에 따른다. 2. “생산자”라 함은 농작물의 파종, 재배, 수확 및 수확 후 관리 단계에서 이를 수행하는 자를 말한다. 3. “오염”이라 함은 인간이나 동물의 건강이나 복지 또는 생태계 등에 나쁜 영향을 주거나 줄 우려가 있는 화학적, 물리적, 미생물학적인 물질이 대상물질에 부착, 혼합 또는 잔류되는 것을 말한다. 4. “미생물”이라 함은 효모, 곰팡이, 세균, 원생동물, 바이러스 등을 의미하며, 기생충을 포함한다. 5. “수확후관리”라 함은 한약재 원료 식물을 수확하여 세척, 선별, 건조, 단순절단 단계에서 행하는 모든 작업 및 취급업무를 말한다. 6. “비료”, “보통비료”, “부산물비료”라 함은 비료관리법 제2조에 따른다. 7. “농약”이라 함은 농약관리법 제2조 1호에 따른다.
제2장 종자 및 번식재료	제5조	우수한약재 생산을 위한 종자는 공인된 보증서가 있거나 종, 이종, 변종, 품종 등 식물기원이 한약재로 적합 여부가 검증되어야 하며 한약명, 식물명, 학명을 표시해야한다.
	제6조	가능한 우수한 품종의 선택을 권장하며, 종·묘는 병·해충의 감염과 잡종종자의 혼입이



장	조	내용
		없고 순도와 발아율이 높아야한다. 모든 생산 과정에서 종 또는 품종이 불명확한 식물체가 혼재해서는 아니 되며 이종식물은 발생 즉시 제거한다.
	제7조	종자 소독은 온탕처리 등 환경친화적인 방법을 사용하며, 약재를 처리할 때는 농약안전사용 기준을 준수하고 사용내역을 기록하여야 한다.
	제8조	유전자변형 식물을 생산하고자 할 때는 ‘유전자변형 생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률’에 따라 생산승인을 받아야하며, ‘농산물품질관리법’ 규정에 따라 ‘유전자변형농산물’의 표시를 소비자가 알 수 있도록 하여야 한다. 종묘의 취급은 관련법에 따라야 한다.
제3장 환경	제9조	식물은 그 생태에 적합한 환경에 재배하며 특성에 맞도록 관리한다. 가능한 윤작, 병해충종합 관리(IPM), 작물양분종합관리(INM) 등 친환경농법과 토양침식을 최소화하는 재배기술을 이용하여 지속가능한 농업을 실행한다.
	제10조	각 작물의 재배관리규정(SOP)은 농촌진흥청과 협의하여 별도로 정한다.
	제11조	재배토양은 유해 중금속, 환경폐기물 및 기타 유해물질이 오염되지 않거나 ‘토양환경보전법’이 정한 농경지 토양으로 적합해야한다. 니켈의 경우는 별도의 규정을 정한다.
	제12조	관개 등 농업용수는 축산폐수, 중금속, 잔류농약 및 기타 유해물질이 없거나 ‘환경정책기본법’ 및 ‘지하수법’이 정한 농업용수 수질 기준이상이어야 한다. 질소와 인은 기준초과를 인정한다.
제4장 재배관리	제13조	비료는 농업관련 전문기관의 시비처방에 따르거나 토양의 비옥도에 근거하여 작물의 생장 발육에 필요한 양과 시기를 정하여 이용률을 극대화하고 비료유실을 최소화하도록 시비한다.
	제14조	유기질비료의 사용을 권장하며, 보통비료 및 부산물비료는 ‘비료관리법 시행령’에 정한 중금속의 위해 기준을 초과하지 않아야한다. 생활 쓰레기, 공업 쓰레기, 병원 쓰레기 및 충분히 부숙되지 않은 구비는 사용할 수 없다. 자가 생산된 비료는 살포 전에 중금속, 질산염 등 유해물질을 분석하여야 한다.
	제15조	재배기간 중의 잡초 및 병·해충의 예방과 방제는 저항성품종 재배, 경종적 방제, 생물학 방제, 물리적 방제를 우선 적용하고, 화학적방제의 경우 병해충종합관리(IPM)를 적용하여 오염을 줄이고 생태환경을 보호한다.
	제16조	농약사용은 반드시 ‘농약관리법’에 의해 농촌진흥청장이 고시한 ‘농약의 안전사용기준’에 따라야한다. 고시된 약제 이외의 모든 화학물질을 작물에 직접적으로 사용하지 않아야 한다. 농약사용에 대해서는 반드시 문서로 기록한다.
	제17조	농약의 사용 및 취급에는 다음사항을 준수한다. 1. 농약 사용설명서에 표기되어 있는 취급 주의사항을 준수하여야 한다. 2. 유효기간이 경과된 농약은 사용하지 말고 적절하게 회수하여 처리하도록 판매상에 반납한다. 3. 사용한 빈 농약 용기는 재사용을 하지 말고, 수집상에 재활용품으로 처리한다. 4. 농약보관소에는 농약혼합 및 측정에 적합한 기구를 비치하여야 한다. 5. 사용하고 남은 모든 농약은 사용설명서에 따라 원래의 용도로 사용이 가능하도록 원래 포장 용기에 보관하여야 하며, 재고 농약 보관에 대한 기록을 유지하여야 한다.
	제18조	식물생육에 필요한 토양수분 공급을 위하여 작물특성과 토양조건에 따라 적절한 시기에 관수를 실시하며, 필요한 경우에 배수관리를 한다.
제19조	작물 특성에 알맞은 꽃따르기, 순지르기, 지주유인 등의 관리를 함으로서 무효개화의 억제, 도복방지를 유도하여 생산량 증대 및 품질향상을 기한다.	

장	조	내용
제5장 야생 한약재의 채취	제20조	야생의 한약재 채취는 자연환경과 생물다양성을 보전하고 국가가 협약한 '생물 다양성에 관한 협약'을 준수하여 생물자원의 지속가능한 이용에 반하지 않도록 해야한다.
	제21조	한약재를 위하여 아래에 해당하는 동·식물을 채취하거나 훼손해서는 아니 된다. 1. '야생 동·식물 보호법'에 의한 멸종위기 야생 동·식물 2. '멸종위기에 처한 야생동식물 종의 국제거래에 관한 협약(CITES)'에 따라 환경부장관이 제정·고시한 국제적멸종위기종
	제22조	아래의 지역에서는 한약재 채취를 금한다. 1. '자연환경보전법'에 정한 생태경관보전지역 2. '야생 동·식물 보호법'에 의해 지정된 야생 동·식물 특별 보호구역 및 시·도 야생 동·식물 보호구역 3. '산림기본법'에 정한 채종림
	제23조	'산림법' 및 '산림자원의 조성 및 관리에 관한 법률'에 정한 입산통제구역에 입산하거나 산림에서 야생 한약재를 채취할 때는 법이 정한 허가를 받아야 한다. 사유림의 경우 소유주와 협의의를 해야 한다.
	제24조	다음과 같은 오염우려지역에서 채취한 식물은 한약재로 쓸 수 없다. 1. 공장지대 2. 차량통행이 빈번한 도로변 3. 광산 부근 및 침출물 오염지역 4. 쓰레기 매립지 또는 산업폐기물 처리장 및 침출물의 오염이 우려되는 지역 5. 기타 유해물질 및 미생물의 오염이 예상되는 지역
제25조	야생 한약재의 채취는 반드시 한약재 원식물을 분별할 수 있는 경험자 또는 일정기간 관련 학문을 교육받은 자가 할 수 있다. 그렇지 않은 경우 인증기관이 지정한 기관의 확인을 받아야 한다.	
제6장 수확	제26조	수확은 원료 한약재의 품질이 보장될 수 있도록 작물의 특성에 맞는 시기를 택한다. 야생채취의 경우도 그러하다.
	제27조	비, 이슬, 토양의 과습 등 품질에 나쁜 영향을 줄 수 있는 조건에서는 수확을 피한다. 부득이 습기가 많은 상태로 수확했을 때는 생산물의 품질에 영향이 없도록 적절한 조치를 한다.
	제28조	수확과정에서 비약용 부위, 변질·부패된 부분을 가능한 제거하고, 독성이 있는 잡초 및 이물질을 제거한다. 뿌리, 괴경, 괴근, 인경, 포복경 및 기타 지하부를 이용하는 식물을 제외한 한약재는 수확물에 토양이 혼입되지 않도록 한다.
제7장 수확후 관리 및 품질검사	제29조	수확물의 건조 전에 발생하는 호흡열, 통풍의 불량 및 기타 원인으로 품질이 저하되지 않도록 관리한다. 1. 포대 또는 자루 등 용기에 과다하게 넣지 않는다. 2. 포대를 겹쳐 쌓지 않는다. 3. 열이 발생되지 않도록 하여 가급적 빠른 시간에 가공시설에 운반하거나 통풍이 좋은 장소에 보관한다. 4. 해충, 조류, 쥐 등 설치류와 가축이나 사육동물로부터 피해를 입지 않도록 관리한다.
	제30조	한약재는 수확 전에 농약잔류 및 중금속함량을 약사법(제44조)에 의거 '식품의약품안전청장'이 고시한 아래 규정에 따라 검사한다. 1. 잔류농약 허용기준 및 시험방법은 '생약의 잔류농약 허용기준 및 시험방법'을 적용한다. 2. 중금속 허용기준 및 시험방법은 '생약 등의 중금속 허용기준 및 시험방법'을 적용한다.



장	조	내용
	제31조	수확 후 세척이 필요한 생산물은 생활용수 기준에 적합한 물로 세척하며, 세척수는 한약제 성분의 용출 및 변화가 없도록 온도와 세척시간을 조절한다.
	제32조	자연건조는 식물의 특성에 맞게 양건 또는 음건하며, 안전한 건조를 위해서 수확물은 얇게 널며 통풍이 잘 되게 건조대의 간격을 적절히 조절한다.
	제33조	인공 건조할 때는 유해가스 등이 건조물에 직접 접촉되지 않도록 한다. 특별한 경우 이외에는 건조 온도는 60℃이하로 한다. 뿌리, 잎, 꽃 등 식물부위에 따라 알맞은 건조 온도, 시간 등을 선택하며, 건조 조건과 방법은 문서로 기록한다.
	제34조	단순 가공한 한약제는 이산화황과 규격검사를 실시한다. 시험방법, 허용기준 및 한약제 규격은 약사법(제44조)에 의해 식품의약품안전청장이 고시한 아래 규정을 적용한다. 1. 이산화황 검사기준 및 시험방법은 ‘생약의 잔류 이산화황 검사기준 및 시험방법’을 적용한다. 2. 규격검사는 ‘대한약전’ 및 ‘대한약전의 한약(생약) 규격집’에 정한 방법과 기준을 적용한다.
	제35조	한약제 절단 등 단순 가공은 식품의약품안전청장이 정한 기준에 적합해야한다.
	제36조	기타 수확 후 관리 과정은 국가 또는 CODEX 식품위생 규정을 따르며 작업인원은 개인위생을 유지한다.
제8장 포장, 저장 및 운송	제37조	한약제는 기준미달의 것이나 이물질질을 반복 검사하여 제거하고 자루, 상자, 봉투 등 청결한 포장재를 사용하여 표준단위로 포장한다. 재사용 포장재는 유해 미생물, 유독성 물질의 오염이 없도록 보관·관리한다.
	제38조	포장에는 품명, 생산지, 생산자, 수확물의 형태, 중량, 포장번호, 포장일자 등을 명확히 기록한 표지(라벨)를 무독성 접착제를 사용하여 안전하게 부착시킨다.
	제39조	한약제는 통기가 잘되고 건조한 곳에 일중 온도변화가 심하지 않고 환기가 잘되게 저장되어야 한다.
	제40조	대량 보관 및 포장된 한약제는 바닥받침대 위에 두며, 벽으로부터 충분한 거리를 두고, 다른 농작물과 완전히 격리하여 저장한다.
	제41조	운반할 때는 유독물질, 유해물질, 품질을 변질시키는 물질과 같이 넣어서는 아니 되며, 용기는 통풍이 잘되고 건조를 유지하며 습기 차는 것을 방지하여야 한다. 통기가 잘 되는 컨테이너 등 수송장비를 사용한다.
	제42조	저장창고의 훈증소독이 필요한 경우에는 허가된 제재를 사용해야하며, 식품의약품안전청장이 정한 대한약전 등 규정에 따라야 한다. 취급허가를 받은 자가 할 수 있으며 훈증 소독처리에 대한 사항은 문서로 기록해야 한다.
제9장 장비 및 농자재 관리	제43조	모든 농기계 및 장비는 청결을 유지하고 원활히 작동하도록 관리한다. 다른 식물체의 찌꺼기가 남아 교차오염을 발생시키는 것을 방지하여야 한다.
	제44조	무게, 부피, 길이 등의 측정기구 및 장비는 항상 청결하게 관리하고 주기적으로 보정하여야 한다. 비료와 농약 살포에 사용하는 장비는 사용 후 반드시 청소하고 기계장치를 조정한다.
	제45조	수확 및 가공작업에 사용되는 기계기구, 포대 및 운반용기는 유해 미생물이나 무기·화학물질의 오염이 없도록 청결, 건조하게 보관·관리한다. 목재 도구는 전통적으로 사용하는 경우를 제외하고는 사용하지 않는다.



장	조	내용
	제46조	<p>농약과 비료는 수확물 및 종자·종묘와 구분하여 보관하며 아래 사항에 주의하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 비료는 통기가 잘 되고 비나 물에 젖을 우려가 없는 장소에 보관한다.</li> <li>2. 농약보관은 결빙방지, 화재안전, 환기, 다른 물질과 격리가 가능하며 햇볕이 들지 않는 장소를 이용한다.</li> <li>3. 농약은 어린이 손에 닿지 않는 장소에 보관하여야 한다.</li> </ol>
	제47조	<p>비료, 농약 및 분해가 어려운 농자재는 환경오염 및 파괴를 야기하지 않도록 처리하여 친환경농업을 실천하는데 힘써야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 농약살포 후 잔액은 작물이 재배되지 않고, 인근 지하수나 수계를 오염시킬 우려가 없는 곳에 폐기 처리하여야 한다.</li> <li>2. 페비닐, 플라스틱 제품, 기타 분해가 잘되지 않는 농자재는 가능한 재활용할 수 있도록 처리한다.</li> <li>3. 화학물질, 기름, 연료 등 환경오염물질이 농경지에 유입되거나 농업용수 및 세척수를 오염시키지 않아야 한다.</li> </ol>
제10장 시설기준 및 관리	제48조	<p>수확 후 관리 및 저장시설 등이 설비된 건축물은 한약재에 나쁜 영향을 줄 수 있는 축산폐수 및 기타 오염물질의 발생장소로부터 격리되어야 한다.</p>
	제49조	<p>수확 후 관리를 위한 작업장은 선별, 건조, 저장시설 등이 분리되거나 구획되어야 한다. 창문이나 출입문은 조류, 설치류와 가축의 접근을 방지할 수 있어야 하며, 곤충을 막을 수 있는 방충망을 설치하여야 한다.</p>
	제50조	<p>작업장의 바닥·내벽 및 천정은 다음과 같은 구조로 설비되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 바닥은 견고하고 청소하기 쉬운 재질이어야 하며 물로 세척이 필요한 작업장은 배수가 잘 되도록 하여야 한다.</li> <li>2. 배수로는 배수 및 청소가 용이하고 폐수가 역류되거나 퇴적물이 쌓이지 않도록 설비하여야 한다.</li> <li>3. 내벽은 내수성으로 설비하고, 먼지 등이 쌓이거나 미생물 등이 번식하지 않도록 관리하여야 한다.</li> <li>4. 천정은 한약재에 나쁜 영향을 주지 않는 자재를 사용해야 하며, 이물이나 먼지가 쌓여 있지 않도록 하여야 한다.</li> <li>5. 문은 견고한 내수성 재질로서 청소가 용이하여야 한다.</li> <li>6. 채광 또는 조명은 작업환경에 적절한 상태를 유지할 수 있도록 하여야 한다.</li> <li>7. 작업장 안에서 악취, 유해가스, 매연, 증기 등이 발생할 경우 이를 제거하는 환기시설을 갖추고 있어야 한다.</li> <li>8. 작업장의 출입구 및 창문은 밀폐되어 있어야 한다.</li> <li>9. 작업장 내 배관은 청결하게 관리되어야 한다.</li> </ol>
	제51조	<p>작업장의 설비는 다음과 같이 관리되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수확 후 관리하는데 필요한 기계·기구류 등 시설은 한약재의 특성에 따라 구비·관리되어야 한다.</li> <li>2. 수확물과 직접 접촉하는 부분은 매끄럽고 내부식성이어야 하고, 구멍이나 균열이 없으며 세척 및 소독작업이 가능하여야 한다.</li> <li>3. 건조기, 저온시설 등에는 온도계 또는 온도를 측정할 수 있는 기구를 설치하고 적정온도가 유지되도록 관리하여야 한다.</li> <li>4. 설비는 깨끗하게 위생적으로 유지관리되어야 한다.</li> </ol>
	제52조	<p>세척 및 기타 수확 후 관리에 사용하는 용수는 ‘지하수법’에 따라 ‘지하수의 수질보전 등에 관한 규칙’에 정한 생활용수 기준에 적합해야 한다. 수질은 동 규칙에 의해 1년에 1회 이상 분석하여 적합여부를 확인한다.</p>
제53조	<p>지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실, 폐기물처리시설, 동물사육장 등 기타 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 20미터이상 떨어진 곳에 위치하여야 한다. 용수저장탱크는</p>	



장	조	내용
제11장 문서기록 및 품질 인증		밀폐가 되는 덮개를 설치하여야 한다.
	제54조	인공 건조가 필요한 경우는 온도 조절이 가능하고, 습기를 적절히 제거할 수 있는 건조기 또는 건조실을 설치한다.
	제55조	저온저장을 요하는 한약재를 위해서는 한약재의 품질관리에 적합한 저장시설을 구비해야 한다. 1. 벽체 및 천정의 내벽은 내수성 단열 판넬로 마감 처리하는 것을 원칙으로 한다. 2. 한약재는 냉기가 잘 흐르도록 적재가 가능한 파레트 등을 구비하고 적절한 온도관리가 되어야 한다.
	제56조	운반차량은 농산물 등에 대한 오염을 방지할 수 있도록 천막 등의 덮개를 구비하여야 한다.
	제57조	수송 및 운반에 사용되는 용기는 세척이 쉽고 필요시 소독과 건조가 가능하여야 한다. 수송, 운반, 보관 등 물류기기는 깨끗하고 위생적으로 관리하여야 한다.
	제58조	화장실은 작업장과 분리하여 수세식으로 설치하여야 하며, 청결하게 관리되어야 한다. 적절한 청소 설비 및 기구를 전용 보관 장소에 비치하여야 한다.
	제59조	폐기물 및 폐수 처리시설이 필요할 경우 작업장과 떨어진 곳에 설치·운영되어야 한다. 관리기록을 유지해야 한다.
	제60조	작업장에는 식별이 쉽게 표시한 쓰레기통을 준비하여야 하며 매일 비위 청결히 유지한다.
	제61조	우수 한약재 가공·관리시설의 효율적 관리를 위하여 시설 및 기계설비 작업 흐름도, 관리기록 대장 등과 같은 도면과 자료를 구비하고 있어야 한다.
	제62조	기타 수확 후 관리 시설규정은 HACCP 규정을 적용한다.
	제63조	중요를 비롯한 재배관리, 수확 후 관리에 관한 모든 내용은 문서로 기록하며, 모든 증빙자료와 함께 재배생산자가 보관하고, 소비자의 요구가 있을 때는 이를 제시하여야 한다. 모든 기록은 5년 이상 보관한다. 사진 및 영상 자료를 참고자료로 제시할 수 있다.
	제64조	재배생산 및 수확 후 관리과정에서 생산자가 기록할 내용은 다음과 같다. 1. 종묘의 식물기원, 한약명, 식물명, 학명 2. 생산자, 생산지, 재배형태, 육묘방법, 파종기, 수확시기, 관수, 수확방법 등 재배이력, 재배면적 및 수확량, 야생 채취의 경우 채취지역, 채취자 3. 종자소독제, 훈증제, 제초제, 살균제, 살충제 등 사용된 농약의 사용자, 약제명(상표명), 사용일시, 처리량, 처리방법, 병·해충명, 총살포횟수, 수확전 살포일자, 남은 양의 처리 등 4. 생산물의 품질에 영향을 줄 수 있는 주요한 기상변화, 세척 및 건조 조건과 방법 등 수확 후 관리, 병해충의 발생 정도
	제65조	재배토양의 중금속 및 농업용수의 수질은 3년 이내의 검사결과가 유효하며, 토양중금속, 농업용수 수질, 수확 전 잔류농약 및 중금속 검사는 농촌진흥청장이 고시한 '우수 농산물 관리기준'에 의한 검사결과를 인정한다. 5년 이내에 수확하는 다년생작물은 재배 전 1회 검사를 인정한다.
	제66조	기타 아래와 같은 증빙자료는 보관되어야 한다. 1. 종자보증서 또는 기원 검증서 2. 유전자변형 생물체 생산승인허가서 3. 입산허가서 및 입산물 채취 협의서 4. 토양중금속 검사서, 농업용수 수질검사서, 세척수 수질검사서 및 관리 기록, 이산화황검사



장	조	내용
		서, 규격검사서
	제67조	우수 한약재 품질인증을 받고자 하는 자는 우수 한약재 생산기준을 반드시 준수해야 한다. 필요한 경우 재배포장, 가공시설 등에 대한 인증기관의 감사를 받는다.
제12장 인원 및 교육	제68조	생산과 가공처리과정에 종사하는 모든 사람은 급여, 고용보장, 작업환경, 건강복지 등이 보장되어야 한다.
	제69조	가공처리 작업장에서 일하는 사람은 작업에 필요한 위생복을 착용하여야 하며, 항상 이를 위생적으로 관리하여야 한다.
	제70조	농약살포 및 독성이 있거나 알러지를 유발하는 식물을 취급하는 작업인원은 적절한 방호복을 착용하여야 한다.
	제71조	전염병 이환자, 노출된 상처, 염증 및 피부병을 갖은 사람은 수확 및 가공처리장에서 격리하며, 만약 작업 시에는 적절한 방호복 또는 장갑을 증세가 완쾌될때까지 착용한다.
	제72조	우수 한약재 품질인증을 받고자 하는 자는 관련 기관에서 실시하는 소정의 기술교육을 이수해야 한다. 그렇지 않은 경우는 관련 분야의 교육을 이수하여야 한다. 1. 개인 위생관리에 관한 훈련 2. 한약 및 한약 기원식물의 판별에 대한 교육 3. 제조제, 농약, 살충제 사용법과 재배기술에 대한 교육 4. 야생 한약재 채취 인력은 식물종의 보존과 환경보호의 중요성 및 보호 식물에 관한 법규

#### 4. 한약재표준제조공정지침<sup>20-23)</sup>

한약재표준제조공정지침서는 국내에서 유통되는 주요 한약재들을 선정하여 제조회사들의 공정이 동일하게 진행될 수 있도록 한약재 수확 후 관리 및 1차 가공공정 기준을 제시한 지침이다. 식품의약품안전처에서 제작한 4 권의 지침서는 국내에서 생산되거나 생산 가능한 품목으로 한방 의료기관에서 다빈도로 사용되는 품목 중 동물성과 광물성 한약재를 제외한 식물성 한약재 409 종에 대한 표준 가공공정이다(table 3.). 근류, 수·근피류, 전초류, 등목류, 엽류, 과실·종자류, 화류, 버섯류로 나뉘어 그룹별 가공공정단계를 설정되었고, 각 그룹의 공통적인 표준화 공정단계는 1) 채취, 2) 1차선별, 3) 이송, 4) 1차 건조, 5) 절단, 6) 2차선별, 7) 2차건조, 8) 대포장, 9) 심사, 10) 소분규격포장, 11) 기타 공정으로 되어 있다.

Table 3. 한약재표준제조공정지침에 수록된 409종의 한약재

분류	한약재
근류	갈근 감송향 감수 감초 강활 강황 강향 건강 쟈터아나 고향강 고본 고삼 골담초근 골쇄보 관중 괄무근 구척 권삼 길경 길초근 나도근 낭독 냉초 노근 누로 단삼 당귀 당삼 대극 대산 대황 독활 마황근 맥문동 모근 목단피 목방기 목향 미삼 반하 방기 방풍 백급 백두옹 백렴 백미 백부근 백부자 백선피 백수오 백전 백지 백출 백합 부자 비혜 사간 사삼 산두근 산약 산자고 삼릉 삼철 상륙 상산 생강 생지황 서장경 석창포 선모 세네가 세신 속단 숙지황 스코폴리아근 승마 시호 식방풍 아출 양제근 여로 오약 용담 우방근 우슬 우절 울금 원지 위령선 위유 은시호 인삼 자근 자란 작약 저마근 전호 절배모 제니 중대황 지모 지유 지황 진교 창출 천골 천궁 천남성 천마 천문동





분류	한약재
	천오 천패모 초오 총백 택사 토근 토목향 토복령 파극천 판람근 패장 하수오 한속단 해방풍 해백 향부자 현삼 현호색 호미초 호장근 호황련 홍삼 황금 황기 황련 황정 황족규 흰초근
과실·종자류	가자 개자 갱미 건울 검인 견우자 결명자 고추 과채 팔루인 괴각 구기자 구자 굴핵 금앵자 급성자 내복자 노로통 녹두 대복피 대추 대풍자 도인 동과자 동과피 동규자 등피 마인 만형자 면실자 목과 목별자 목천료 반대해 백과 백두구 백자인 백편두 보골지 보두 복분자 부스맥 비자 빈랑자 사과락 사군자 사상자 사원자 사인 산사 산수유 산조인 산초 상삼자 석류 소두구 속수자 시라자 시체 아마인 여정실 여지핵 연교 연자육 영실 예지자 오매 오미자 오수유 용안육 우방자 옥리인 운대자 육두구 의이인 익지 입자 자소자 자실 저실자 적소두 정력자 조협 지각 지구자 지부자 지실 진피 질려자 차전자 창이자 천련자 청상자 청피 초과 초두구 충위자 치자 토사자 파두 팔각회향 피마자 필발 필징가 학슬 해송자 행인 호도 호로파 호미카 호유자 홉 홍화자 회향 후추 흑두 흑지마
전초류	경천 고절초 곡정초 광향 광곽향 구맥 권백 금전초 녹색초 담죽엽 당약 대계 마치현 마편초 마황 목적 박하 반변련 반지련 백굴채 백화사설초 부평 사향초 석곡 소계 쇄양 신근초 애엽 어성초 연전초 열당 영풍향 외송 왕불류행 용규 용아초 위릉채 유키노 울초 음양곽 익모초 인진호 자소엽 자화지정 적전 청호 택란 패란 편축 포공영 하고초 한련초 한인진 향유 현초 형개 호이초 회령
등목류	강향 계심 계지 계혈등 고목 곡기생 귀전우 낙석등 등심초 목통 백단향 상기생 상지 소목 인동 자단향 접골목 정공등 정류 조구등 죽여 통초 황매목
화류	갈화 감과 관동화 괴화 금은화 능소화 매괴화 밀몽화 사프란 선복화 신이 옥축서에 원화 정향 축규화 포황 홍화
수·근·피류	고련피 두충 목근피 상백피 석류피 오가피 유백피 육계 저백피 지골피 진피 합환피 해동피 화피 황백 후박
엽류	다투라 대청엽 두충엽 디기탈리스엽 비파엽 상엽 석위 센나엽 스크폴리아엽 은행엽 측백엽 하엽
버섯류	복령 복신 영지
기타	건칠 계내금 곡아 곤포 누고 대두황권 두시 맥아 백강잠 석송자 선퇴 송화분 오매자 육종용 잠사 저령 조각자 종려피 청대 칠피 큰두란고 키나 해금사 해대 해조 해표초

5. 우수한약재제조및품질관리기준(hGMP: herbal Good Manufacturing Practices)<sup>16-18)</sup>

hGMP 제도란 한약재 제조 및 품질관리 기준으로서 품질이 보장된 한약재 의약품을 제조·공급하기 위하여 필요한 제조소의 구조·설비를 규정하고 한약재 의약품의 원료·자재 등의 구매로부터 제조·포장등 모든 공정관리와 출하에 이르기까지 제조 및 품질관리 전반에 걸쳐 지켜야 할 사항을 규정한 기준이다<sup>16-18)</sup>. 새롭게 개정된 약사법 시행규칙에 따라 2014년 12월까지 식품의약품안전처의 hGMP 인증이 의무화되었는데 한약재 제조 및 품질관리기준은 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 실려있다. hGMP는 1) 용어의 정의, 2) 시설 및 환경 관리, 3) 조직, 4) 기준서, 5) 문서, 6) 품질관리, 7) 제조관리, 8) 제조위생관리, 9) 원료약품, 자재 및 제품의 관리, 10) 불만처리 및 제품회수, 11) 자율점검, 12) 교육 및 훈련, 13) 실태조사 등으로 이루어져 있다(table 4). hGMP의 한약재 제조공정은 Fig 3에 기술되어 있다.



Table 4. 우수한약재제조및품질관리기준(hGMP: herbal Good Manufacturing Practices)

장	소분류	내용
1. 용어의 정의	-	<p>가. "제조"란 포장 및 표시작업을 포함하여 한약재를 생산하기 위하여 하는 모든 작업을 말한다.</p> <p>나. "원료한약재"란 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 한약재의 원료로 사용하기 위한 세척선별절단 등 가공을 하지 않은 상태의 것을 말한다.</p> <p>다. "원료약품"이란 완제품의 제조에 사용되는 물질(자재는 제외한다)을 말하며, 완제품에 남아 있지 않은 물질을 포함한다.</p> <p>라. "자재"란 포장과 표시작업에 사용되는 용기, 표시재료, 첨부 문서, 포장재료 등을 말한다.</p> <p>마. "반제품"이란 제조공정 단계에 있는 것으로서 필요한 제조공정을 더 거쳐야 완제품이 되는 것을 말한다.</p> <p>바. "완제품"이란 한약재 제조에서 모든 제조공정이 완료된 것을 말한다.</p> <p>사. "관리번호"란 제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.</p> <p>아. "제조단위" 또는 "로트"란 동일한 제조공정으로 제조되어 일정수준의 균질성을 가지는 한약재의 일정한 분량을 말한다.</p> <p>자. "제조번호" 또는 "로트번호"란 일정한 제조단위에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.</p> <p>차. "중요공정" 또는 "중요 기계설비"란 제품의 품질에 영향을 미치는 공정 또는 기계설비를 말한다.</p> <p>카. "수율"이란 이론 생산량에 대한 실생산량의 백분율을 말한다.</p> <p>타. "이론 생산량"이란 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양을 말한다.</p> <p>파. "실생산량"이란 제조공정에서 실제로 얻은 양을 말한다.</p> <p>하. "일탈"이란 제조 또는 품질관리 과정에서 미리 정해진 기준을 벗어나 이루어진 행위를 말한다.</p> <p>거. "기준일탈"이란 시험의 결과가 미리 정해진 시험기준을 벗어난 경우를 말한다.</p> <p>너. "교정"이란 계측기, 시험기기 또는 기록계가 나타내는 값과 표준기기의 참값을 비교하여 오차가 허용범위 안에 있음을 확인하고, 허용오차범위를 벗어나는 경우 허용범위 안에 들도록 조정하는 것을 말한다.</p>
2. 시설 및 환경의 관리	<p>2.1 시설관리</p> <p>2.2 자동화장치 등의 관리</p>	<p>한약재 제조소는 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에서 정한 시설기준에 맞도록 필요시설을 갖추어야 하며, 다음 각 목에 따라 정기적으로 점검하여 한약재의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지관리하고 해당 내용을 기록하여야 한다.</p> <p>가. 작업소의 기계설비는 제조공정 흐름에 따라 배치할 것</p> <p>나. 시험에 사용되는 중요 기계설비 및 계측기에 대하여 정기적으로 교정할 것</p> <p>다. 완제품 포장을 위한 작업실은 선별, 이물제거를 포함한 세척, 건조, 절단 및 포제를 위한 작업실과 분리할 것</p> <p>라. 이물제거, 건조, 절단, 세척 등을 위한 적절한 기계 또는 설비를 갖추 것(해당 공정이 있는 경우에 한정한다)</p> <p>마. 필요한 경우 금속을 검출할 수 있는 금속감지기를 설치할 것</p> <p>바. 원료약품과 완제품을 필요한 보관조건에 따라 보관할 수 있는 시설을 갖추 것</p> <p>사. 보관소는 환기(통풍)가 잘되고 직사광선을 차단할 수 있을 것</p> <p>아. 쥐, 해충, 먼지 등을 막을 수 있는 시설을 갖추 것</p> <p>가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등(컴퓨터나 관련 시스템을 포함한다. 이하 같다)을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 및 성능점검을 하고 기록할 것</p> <p>나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 사람만 할 수 있도록 하고 적절하게</p>



장	소분류	내용
		<p>관리할 것</p> <p>다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것</p>
	2.3 환경관리	<p>제조조건과 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검할 것</p>
3. 조직	3.1 조직의 구성	<p>가. 제조소에 제조부서 및 품질부서를 총괄하는 제조관리자(「약사법」 제36조 제3항에 따른 제조관리자를 말한다. 이하 같다)를 두어야 하며, 이 기준에 대한 충분한 지식과 한약제에 대해 대한 전문지식을 가지고 있고 한약제를 감별할 수 있어야 한다.</p> <p>나. 제조소에 서로 독립된 제조부서와 품질부서를 두고 이 기준에 대한 충분한 지식을 가지고 있는 책임자를 각각 두어야 하며, 이 경우 책임자는 겸직해서는 안 된다.</p> <p>다. 제조소에는 제조관리 및 품질관리 업무를 수행할 수 있는 적절한 인원을 배치하여야 하며, 그 작업원은 이 기준 및 담당 업무에 관한 교육훈련을 받은 사람이어야 한다.</p>
	3.2 제조부서 책임자	<p>제조부서 책임자는 제조공정관리, 제조위생관리 및 보관관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.</p> <p>가. 제조관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 제조위생 관련 기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.</p> <p>나. 제4.1호 타목의 제조지시서에 따라 작업을 지시하고 제조지시서에 따라 제조되는지를 점검확인하여야 하며, 한약제에 일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.</p> <p>다. 제조위생관리 및 보관관리가 규정대로 되고 있는지를 점검확인하여야 한다</p>
	3.3 품질부서 책임자	<p>품질부서 책임자는 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품의 품질관리를 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.</p> <p>가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질 관련 기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.</p> <p>나. 제4.2호 파목의 시험지시서에 따라 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검확인하여야 하며, 한약제에 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.</p> <p>다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.</p> <p>라. 제6.1호 가목 및 제7.1호 가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.</p> <p>마. 시험결과에 따라 원료약품 및 자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.</p> <p>바. 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.</p> <p>사. 제10호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.</p> <p>아. 제11호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.</p> <p>자. 제조 또는 시험의 수탁자와 주요 원료약품 및 자재의 제조업자를 평가하여야 한다.</p> <p>차. 원료약품, 자재 및 완제품의 보관조건을 지정해야 한다.</p>
4. 기준서	-	<p>한약제의 제조관리와 품질관리를 적절히 이행하기 위하여 제4.1호부터 제4.2호까지의 규정에 따른 제품표준서, 제조품질 관리기준서(필요한 세부 사항을 문서화한 지침 또는 방법서를 포함한다)를 작성하여 갖추어 두어야 한다.</p>
	4.1	<p>제품표준서는 품목마다 작성하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.</p>



장	소분류	내용
	제품표준서	<p>가. 제품명</p> <p>나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일</p> <p>다. 효능효과, 용법용량 및 사용상의 주의사항</p> <p>라. 기원(사용 부위 및 성상)</p> <p>마. 육안 또는 현미경 감별기준(사진자료 등 포함) 및 평가방법</p> <p>바. 품질규격 및 위해물질 기준</p> <p>사. 허가받은(신고한) 원료약품 및 그 분량, 제조단위당 기준량</p> <p>아. 제조공정 흐름도, 상세한 공정별 제조방법 및 수율</p> <p>자. 작업 중 주의할 사항</p> <p>차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기</p> <p>카. 사용기한</p> <p>타. 다음 사항이 포함된 제조지시서</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 제품표준서의 번호</li> <li>2) 제품명</li> <li>3) 제조번호, 제조 연월일 및 사용기한</li> <li>4) 제조단위</li> <li>5) 사용된 원료약품의 관리번호 및 시험번호, 허가받은 원료약품의 분량 및 제조단위당 기준량</li> <li>6) 상세한 제조방법 및 작업 중 주의할 사항</li> <li>7) 공정별 수율관리기준</li> <li>8) 제조지시자 및 지시 연월일</li> </ol> <p>파. 그 밖에 필요한 사항</p>
	4.2 제조품질 관리기준서	<p>제조품질 관리기준서를 작성하여야 하며, 다음 각 목의 사항이 포함되어야 한다.</p> <p>가. 제조공정관리에 관한 사항</p> <p>나. 시설 및 기기 관리에 관한 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 정기적인 점검방법</li> <li>2) 작업 중인 시설 및 기기의 표시방법</li> <li>3) 고장 등 사고발생 시에 하여야 할 조치</li> <li>4) 계측기의 규격설정 및 교정방법</li> </ol> <p>다. 원료약품 관리에 관한 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장용기의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법</li> <li>2) 보관장소 및 보관방법</li> <li>3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법</li> <li>4) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책</li> <li>5) 출고 시 선입선출(先入先出) 및 중량 또는 용량이 측정된 용기의 표시사항</li> <li>6) 재고관리</li> <li>7) 원료한약재의 경우에는 다음의 사항이 포함되어야 한다.             <ol style="list-style-type: none"> <li>가) 원료한약재의 기원, 원산지, 재배 및 수집, 살충제 등의 관리사항</li> <li>나) 원료한약재의 관리단위에 관한 기준</li> <li>다) 토사 등의 이물, 곰팡이 등의 미생물 오염을 방지하기 위한 적절한 시설, 방법 및 해당 조건하에서의 저장에 대한 사항</li> <li>라) 충해를 방지하기 위하여 훈증제를 사용하는 경우 훈증제의 독성에 관한 사항과 훈증기록 보존에 관한 사항</li> </ol> </li> <li>8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법</li> </ol> <p>라. 자재 관리에 관한 사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 입하 시 품명, 규격, 수량 및 포장의 훼손 여부에 대한 확인방법과 훼손되었을 경우 그 처리방법</li> <li>2) 보관장소 및 보관방법</li> <li>3) 시험결과 부적합품에 대한 처리방법</li> </ol>



장	소분류	내용
		<p>4) 불출방법과 사용하고 남아서 반납된 표시재료의 수량 확인방법</p> <p>5) 표시기제사항의 변경 시 하여야 할 조치</p> <p>6) 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책</p> <p>7) 재고관리</p> <p>8) 필요한 경우 자가 사용기준(품질보증방법을 포함한다)과 장기보관 시 외부에 노출되는 등 품질 이상의 우려가 있는 경우 재시험방법</p> <p>마. 완제품 관리에 관한 사항</p> <p>1) 입하출하 시 승인관정의 확인방법</p> <p>2) 보관장소 및 보관방법</p> <p>3) 출하 시의 선입선출방법</p> <p>바. 작업원의 건강관리 및 건강상태의 파악조치방법</p> <p>사. 작업원의 수세, 소독방법 등 위생에 관한 사항</p> <p>아. 작업실 등의 청소(필요한 경우 소독을 포함한다. 이하 같다) 방법 및 청소주기자. 작업실 등의 청소에 사용하는 약품 및 기구</p> <p>차. 청소상태의 평가방법</p> <p>카. 제조시설의 세척 및 평가</p> <p>1) 책임자 지정</p> <p>2) 세척 및 소독 계획</p> <p>3) 세척방법과 세척에 사용되는 약품 및 기구</p> <p>4) 제조시설의 분해 및 조립 방법</p> <p>5) 이전 작업 표시 제거방법</p> <p>6) 청소상태 유지방법</p> <p>7) 작업 전 청소상태 확인방법</p> <p>타. 해충이나 쥐를 막는 방법 및 점검주기</p> <p>파. 다음 사항이 포함된 시험지시서</p> <p>1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조연월일</p> <p>2) 시험지시번호, 지시자 및 지시연월일</p> <p>3) 시험항목 및 시험기준</p> <p>하. 검체의 채취자, 채취량, 채취장소, 채취방법(그 특질을 고려한 검체채취방) 및 채취 시 주의사항과 채취 시의 오염방지대책</p> <p>거. 원료한약재를 장기간 보관하는 경우의 재시험검사 기준을 설정하는 사항</p> <p>너. 원료한약제의 표본 및 완제품의 보관용 검체의 보관에 관한 사항</p> <p>더. 시험결과를 관련 부서에 통지하는 방법</p> <p>러. 시험시설 및 시험기구의 점검</p> <p>머. 표준품 및 시약의 관리</p> <p>버. 위탁시험 또는 위탁제조하는 경우 검체의 송부방법 및 시험결과 판정방법</p> <p>서. 그 밖에 제3.2호의 제조부서 책임자 및 제3.3호의 품질부서 책임자의 의무 이행에 관련된 세부기준 등 필요한 사항</p>
5. 문서	5.1 문서의 작성	<p>가. 제4호의 기준서에 따른 지침과 방법서는 명확하게 문서화하여야 한다.</p> <p>나. 모든 문서의 작성 및 개정승인배포회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.</p> <p>다. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.</p> <p>라. 문서의 작성자검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.</p> <p>마. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.</p> <p>바. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질부서 책임자의 승인을 받아야 하며 정기적으로 점검하여 최근에</p>



장	소분류	내용
		<p>개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.</p>
6. 품질관리	5.2 문서의 관리	<p>가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.</p> <p>나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.</p>
	6.1 시험관리	<p>가. 의뢰한 시험별로 다음의 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일</li> <li>2) 시험번호</li> <li>3) 접수, 시험 및 판정 연월일</li> <li>4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격부적격 결과</li> <li>5) 판정결과</li> <li>6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간 검토자의 서명</li> </ol> <p>나. 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 적합판정이 된 것만을 사용하거나 출하하여야 하며, 기준일탈 또는 편향이 있는 경우에는 그 사유를 조사한 후 처리하여야 한다.</p> <p>다. 원료약품 및 자재의 품질이 계속적으로 균질하여 시험성적에 충분한 신뢰성이 보증되는 경우에는 절차와 기준을 문서로 정하여 입고될 때마다 필요 항목만 검사할 수 있다. 다만, 확인시험 및 육안검사는 반드시 하여야 하며, 정기적으로 모든 항목을 시험하여야 한다.</p> <p>라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.</p> <p>마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.</p> <p>바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.</p> <p>사. 시험용 검체는 오염되거나 변질되지 않도록 채취하고, 채취한 후에는 원상태와 같이 포장하며, 검체가 채취되었음을 표시하여야 한다.</p> <p>아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정기록하여야 한다.</p> <p>자. 원료약품 및 완제품의 보관용 검체는 제조단위 또는 관리번호별로 채취하고, 보관용 검체 중 원료약품은 투입된 완제품의 마지막 제조단위, 완제품은 해당 제조단위의 사용기한 경과 후 1년간 보관하여야 한다.</p> <p>차. 원료약품 및 완제품의 보관용 검체와 시험용 제품의 포장형태는 동일하여야 하며, 규정된 시험항목을 2회 이상 시험할 수 있는 양을 규정된 보관조건에서 보관하여야 한다. 다만, 시판용 제품이 대형 포장인 경우에는 대형 포장에 소량 검체를 보관하거나 대형 포장과 동일한 재질의 소형 포장에 보관할 수 있다.</p> <p>카. 표준품 및 검체에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.</p> <p>타. 표시재료는 기재사항이 변경될 때마다 규정에 맞는지 확인하고 변경된 표시재료를 보관하여야 한다.</p> <p>파. 한약재와 접촉하는 포장재료는 한약재를 변질시키거나 인체에 유해한 재료가 아닌지를 확인한 후 사용하여야 한다.</p> <p>하. 원료한약재는 형태학적이화학적 품종관리와 표본관리를 하여야 하며 동일한 원료한약재로서 표본과 다른 경우 품종에 따른 성분의 차이, 재배 시의 유해물질 사용 여부 등 재배지 정보수집 등을 통하여 품질관리를 철저히 하여야 한다.</p> <p>거. 원료약품 및 완제품 품질관리 시 시험항목과 오염물질의 특성에 따라 품질보증을 위한 합리적인 방법을 마련하여 일부 항목 또는 검사를 생략할 수 있다.</p>



장	소분류	내용
7. 제조관리	7.1 제조공정관리	<p>가. 제품의 제조단위마다 다음 사항이 포함된 제조기록서를 작성하여야 하되, 제조기록서는 제조지시서와 통합하여 작성할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 제품명</li> <li>2) 제조번호, 제조 연월일 및 사용기한</li> <li>3) 제조단위</li> <li>4) 원료약품의 분량, 제조단위당 실 사용량 및 시험번호와 실사용량이 기준량과 다를 경우에는 그 사유 및 산출근거</li> <li>5) 중요공정에서의 작업원의 성명, 확인자의 서명, 작업 연월일 및 작업시간</li> <li>6) 사용한 표시재료의 시험번호 또는 관리번호와 견본</li> <li>7) 특이사항(관찰사항 등)</li> </ol> <p>나. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 작업소 출입을 제한하여야 한다.</p> <p>다. 작업 전에 시설 및 기구의 청결상태를 확인하여야 한다.</p> <p>라. 혼동이 우려되는 품목의 경우 작업 중인 작업실과 보관용기 및 기계설비에 는 제품명과 제조번호 등을 표시하여야 한다.</p> <p>마. 원료한약재 관리번호 원료한약재의 기원, 산지, 채취시기 등이 동일하여 채취상의 균일성이 기대되는 각 납품단위별로 관리번호를 설정하는 것을 원칙으로 한다.</p> <p>바. 완제품 제조단위 1개 이상의 관리단위의 원료약품을 가지고 동일한 제조공정을 거쳐 제조한 것을 하나의 제조단위로 한다.</p> <p>사. 원료한약재의 세척 흙, 모래, 이물 등은 압축공기나 흐르는 물로 세척하되, 원료한약재에 따라 수용성 성분의 용해를 최소화하기 위해 세척시간은 최대한 단축한다.</p> <p>아. 건조 1) 수분에 의한 가수분해, 효소에 의한 변질, 미생물의 오염, 충해 등이 발생하지 않도록 충분히 건조한다. 2) 건조 시에는 별도의 규정이 없으면 60℃ 이하에서 건조한다. 3) 열에 불안정하거나 휘발성분이 함유된 것은 저온에서 건조한다.</p> <p>자. 세척용수 및 제조용수로는 상수(上水)를 사용한다.</p>
	7.2 포장공정관리	<p>가. 다른 한약재나 다른 제조단위를 동시 또는 연속하여 포장할 경우에는 한약재 상호 간의 혼동과 자재 상호 간의 혼동이 일어나지 않도록 작업실을 구획하는 등 적절한 방안을 마련하여야 한다.</p> <p>나. 혼동이 우려되는 품목의 경우 포장작업 중인 작업실, 포장라인 또는 기계설비에는 제품명과 제조번호를 표시하여야 한다.</p> <p>다. 포장작업을 시작하기 전에 이전 작업의 포장재료가 남아 있지 않은 지를 확인하여야 한다.</p> <p>라. 표시재료는 인수량과 사용량을 관리하여야 하며, 그 명세를 제조기록서에 기록하여야 한다.</p> <p>마. 포장작업이 끝나면 자재의 인수량과 사용량을 비교하여 차이가 있을 경우에는 원인을 조사하여야 하며, 사용하고 남은 자재는 입고출고 내용을 기록하고 자재보관소로 반납하거나 폐기하여야 한다. 다만, 제조번호 등을 인쇄한 표시재료는 폐기하여야 한다.</p> <p>바. 제품의 표시사항과 포장의 적합 여부를 확인기록하여야 한다.</p> <p>사. 포장작업이 완료된 완제품은 품질부서의 적합관정이 나올 때까지 다른 제품과 혼동되지 않도록 보관하여야 한다.</p> <p>아. 한약재의 용기나 포장에 대하여 필요한 경우에는 기밀 또는 밀봉 등의 시험검사를 하여야 한다.</p> <p>자. 제조기록서에는 포장작업을 한 작업원의 성명과 확인자의 서명을 기재하여야 한다.</p>
7.3	반품 및	가. 반품된 제품에 대하여는 품목명, 제조번호, 수량, 반품사유, 반품업소 및 반품일와



장	소분류	내용
	재포장	<p>그 처리명세 및 처리일 등 반품에 관한 내용을 기록하여야 한다.</p> <p>나. 유통과정에서 반품된 제품으로서 다음 사항을 모두 만족한 경우에는 재입고 또는 재포장할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 적절한 조건에서 보관되었다는 것이 확인된 경우</li> <li>2) 직접용기가 파손되지 않은 경우</li> <li>3) 사용기한이 충분히 남아 있는 경우</li> <li>4) 시험검사 결과 품질기준에 맞다는 것이 확인된 경우</li> </ol> <p>다. 재입고 또는 재포장 작업은 품질부서 책임자의 승인이 있어야 하며, 재포장을 하는 경우에는 품목 및 제조번호에 따라 재포장을 지시하고 기록서에 의하여 작업하고 적합으로 판정된 후 입고하여야 한다.</p> <p>라. 재포장한 제품에는 제조번호 등에 재포장한 것임을 나타내는 표시를 하여야 하며, 사용기한을 변경해서는 안 된다.</p> <p>마. 재입고 또는 재포장할 수 없는 반품인 경우에는 따로 보관하고, 규정에 따라 신속하게 폐기하여야 한다.</p>
8. 제조위생관리	8.1 작업원의 위생	전염성 질환 등으로 인하여 한약재의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 한약재와 직접 접촉하는 작업에 참여해서는 안 된다.
	8.2 작업소의 위생관리	<p>가. 오염과 혼동을 방지하기 위하여 정리정돈을 잘하고 청결을 유지할 수 있도록 청소하여야 한다.</p> <p>나. 작업소 및 보관소에 음식물을 반입하거나 같은 장소에서 흡연을 하여서는 안 된다.</p> <p>다. 해충이나 쥐를 막을 대책을 마련하고 정기적으로 점검확인하여야 한다.</p>
	8.3 제조설비의 세척	<p>가. 제조설비의 세척에 사용하는 세제 또는 소독제는 잔류하거나 적용하는 표면에 이상을 초래하지 않는 것이어야 한다.</p> <p>나. 세척한 제조설비는 다음 사용 시까지 오염되지 않도록 유지관리하여야 한다.</p> <p>다. 제조설비의 세척은 세척 작업원, 세척 작업일 및 세척에 사용된 약품 등을 기록한 세척기록과 그 기계설비를 사용한 품목 등 사용기록을 날짜순으로 작성하여 갖추어 두어야 하되, 세척기록과 사용기록은 통합하여 작성할 수 있다.</p>
9. 원료약품, 자재 및 제품의 관리	9.1 입고관리	<p>가. 반입된 원료약품 및 자재는 시험결과 적합판정이 날 때까지 격리보관하여야 한다. 다만, 적합판정을 받은 원료약품 및 자재와 확실하게 구분할 수 있는 대책이 마련되어 있는 경우에는 그렇지 않다.</p> <p>나. 반입된 원료약품 및 자재의 외관 및 표시사항을 확인하고 제조번호가 없는 경우에는 관리번호를 부여하여 겹포장의 먼지를 제거한 후 보관하여야 한다.</p> <p>다. 원료약품 및 자재가 반입되면 제조단위 또는 관리번호별로 시험용 검체를 채취하고 시험 중임을 표시하며, 검체의 용기포장에 검체명, 제조번호, 채취일, 채취자 등을 표시하여야 한다.</p>
	9.2 보관관리	<p>가. 보관업무에 종사하지 않는 사람의 보관소 출입을 제한하여야 한다.</p> <p>나. 원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원료약품, 자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다.</p> <p>다. 원료약품, 자재 및 완제품은 제조번호 또는 관리번호별로 시험 전후를 표시하고 구분보관하여야 한다. 다만, 자동관리 시스템인 경우에는 표시를 생략할 수 있다.</p> <p>라. 원료약품, 자재 및 완제품은 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관하고 선입선출에 의하여 출고할 수 있도록 정리보관하여야 한다.</p> <p>마. 시험결과 부적합으로 판정된 원료약품 및 자재는 부적합 표시를 하여 다른 원료약품 및 자재와 구별하고 신속하게 처리하여야 한다.</p>





장	소분류	내용
		<p>마. 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.</p> <p>사. 표시재료는 제품별, 종류별로 구분보관하여야 하며 표시내용이 변경된 경우에는 이전의 자재와 섞이지 않도록 하기 위한 조치를 마련하여야 한다.</p>
	9.3 원료한약재의 보관관리	<p>가. 원료한약재는 적합관정된 원료한약재와 구획하여 보관하여야 한다.</p> <p>나. 보관소는 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검기록하여야 한다.</p> <p>다. 쥐, 해충, 미생물 등으로부터 오염되지 않도록 관리하여야 한다.</p> <p>라. 곰팡이의 증식과 충해를 방지하기 위하여 약제를 살포하거나 훈증하는 경우 약전(藥典)에 따르고, 약제살포 및 훈증 기록은 3년간 보존한다.</p> <p>마. 되도록 기원, 산지, 채취시기 등을 표시하여 구분관리하는 것을 원칙으로 한다.</p> <p>바. 방향성 성분을 함유한 원료한약재는 성분이 날아가는 것을 방지하기 위하여 기체 투과를 방지할 수 있는 포장재를 사용하여 포장하고 저온에 보관한다.</p> <p>사. 원료한약재는 통상 60℃ 이하에서 건조하며 정유를 함유하고 있는 원료한약재는 정유(精油)가 날아가는 것을 방지하기 위하여 저온에서 보관한다.</p>
	9.4 출고관리	<p>가. 출고는 선입선출방식으로 하여야 하며, 그렇지 않은 경우에는 타당한 사유가 있어야 한다.</p> <p>나. 원료약품 및 자재는 시험결과 적합으로 판정된 것만을 작업소로 보내야 한다.</p> <p>다. 완제품은 품질부서 책임자가 출하승인한 것만을 출하하여야 하며 제품명, 제조번호, 출하일, 거래처 및 수량 등을 기록관리하여야 한다.</p>
10. 불만처리 및 제품회수	-	<p>가. 제품에 대한 불만을 효과적으로 처리하기 위하여 불만처리규정을 작성하고 불만처리위원회를 구성하여 운영하여야 한다.</p> <p>나. 소비자로부터 불만을 접수한 경우에는 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하고, 재발방지대책을 마련하며 소비자에게 적절한 조치를 하여야 한다.</p> <p>다. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 제품명 및 제조번호</li> <li>2) 불만제기자의 이름 및 연락처</li> <li>3) 불만 접수 연월일</li> <li>4) 불만내용</li> <li>5) 불만처리 결과 및 조치사항</li> </ol> <p>라. 출하된 제품에 중대한 결함이 있는 경우에는 신속히 조치하고 그 기록을 보존하여야 하며, 재발방지대책을 수립하여 시행하여야 한다.</p> <p>마. 회수품은 격리보관하고 정해진 규정에 따라 조치하여야 한다.</p>
11. 자율점검	-	<p>가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검을 하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.</p> <p>나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질부서 책임자 또는 품질부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.</p> <p>다. 자율점검은 사전에 목적범위 등을 정하여 실시하며, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하고, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.</p>
12. 교육 및 훈련	-	<p>가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육훈련 규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.</p> <p>나. 작업원에 대한 교육훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.</p>

장	소분류	내용
		다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.
13. 실태조사 등	13.1 평가	가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 이 기준의 적용대상이 되는 한약재에 관한 제출자료가 이 기준에 적합한지를 평가한다. 나. 가목에 따른 평가를 하려면 해당 한약재는 품목별로 3개 제조단위 이상에 대하여 이 기준을 적용한 실적이 있어야 한다.
	13.2 판정	가. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 제13.1호에 따른 평가 시 관련 단체에 제출자료에 대한 검토를 의뢰할 수 있다. 나. 식품의약품안전처장 또는 지방청장은 품목별로 이 기준에 맞는지를 판정하기 위하여 제조소에 대한 실태조사를 실시할 수 있다. 다. 한약재의 제조업자 등은 수익자부담원칙에 따라 실태조사에 필요한 경비의 전부 또는 일부를 부담한다.
	13.3 조사관	가. 식품의약품안전처장은 제13.2호 나목에 따른 실태조사를 철저히 하기 위하여 법 제78조제1항에 따른 약사감시원 중에서 이 기준에 맞는지를 판정하는 조사관(이하 이 표에서 "조사관"이라 한다)을 둔다. 나. 조사관은 다음의 어느 하나에 해당하는 사람으로서 민간위탁 교육기관의 한약재 제조 및 품질관리기준 조사관 교육을 이수한 사람 중에서 임명한다. 1) 약사 또는 한약사 2) 이 기준에 대한 풍부한 지식과 경험을 가진 사람
	13.4 기타	가. 식품의약품안전처장은 교육전문기관 또는 단체에 이 기준에 관하여 지도교육을 의뢰할 수 있다. 나. 식품의약품안전처장은 이 기준을 실시하기 위하여 이 기준의 실시에 관한 세부 사항을 정할 수 있다.

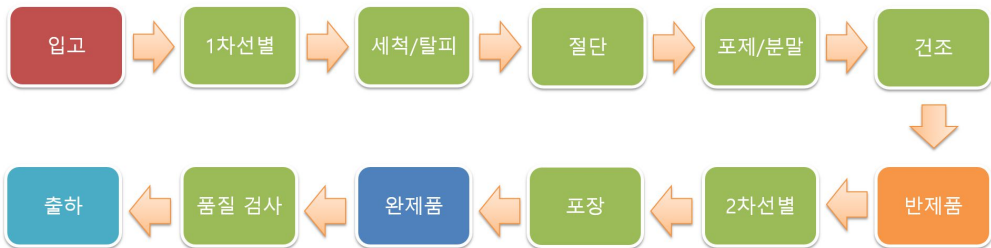


Fig. 3. hGMP에 따른 한약재 제조 공정 순서도

## 결론

한약의 뛰어난 효과와 우수성이 발휘되기 위해서는 우수하고 균일한 품질의 한약재가 기반이 되어야 한다. 이러한 높은 품질의 한약재를 모두에게 제공하기 위해서는 재배·채취·가공·유통을 포함하는 일련의 과정들 모두 중요한 부분을 차지한다<sup>1,3,12)</sup>. 따라서 한약재에 대한 과정 전체를 아우를 수 있는 규정이 반드시 필요할 것으로 사료된다.

본 논문에서는 국내 한약재의 생산과정과 현재 한약재의 품질향상과 관련된 기준들인 농산물우수관리제도(GAP: Good Agricultural Practices), 우수한약재생산관리(GACP: Good Agricultural and



Collection Practices), 한약재표준제조공정지침 그리고 우수한약재제조및품질관리기준(hGMP: herbal Good Manufacturing Practices)를 살펴보았다. 하지만 한약재표준제조공정지침은 말 그대로 지침의 역할일 뿐 강제성을 부여하거나, 인증 등의 효과는 없어 그 영향이 다소 부족하다고 사료된다. 또한, GACP는 규정안으로써 제안만 되어있고 GAP와 hGMP만 법적으로 규정되어 있는 상태이다<sup>14)</sup>. 그중 GAP는 농산물에 중점이 맞춰져 있어 아직 국내에서 생산되는 각각의 한약재에 대해 기준을 적용하기에는 다소 어려움이 있다<sup>19)</sup>. hGMP의 경우 기존 의약품 GMP를 토대로 한약재에 맞도록 조정하였으나, 제조공정, 품질표준서 등의 기준은 여전히 각각의 제조업 1체에 맡겨져 있는 상태이므로 역시 기준으로서의 역할은 다소 부족하다<sup>5)</sup>. 따라서 향후 이러한 실정을 고려하여 조금 더 한약재에 초점을 맞춘 독립적인 제도가 필요하다고 사료된다. 또한 한약재는 생산 과정에서는 농산물로 취급받고 가공을 거친 후에야 비로소 의약품으로 취급된다<sup>2)</sup>. 이에 따라 생산과정에서 적용되는 규정인 GAP는 농림축산식품부가 주관하고, 가공 후에 적용되는 규정인 hGMP는 식품의약품안전처가 주관한다<sup>16-19)</sup>. 이런 교차점이 존재하기 때문에 한약재의 기준을 규정하는 정책에 혼선이 발생할 가능성이 있다고 사료된다<sup>2,11,15)</sup>. 따라서 재배부터 채취, 관리, 가공, 제조 등의 모든 일련의 과정들을 하나의 단체가 주관하여 의약품으로써의 한약재 기준을 분명히 해야 할 필요가 있다고 사료된다.

본 논문은 국내 한약재 생산 과정과 한약재 채취·생산·제조와 관련된 규정과 지침들을 살펴보았지만 실질적인 생산 및 유통, 시장의 상황을 모두 반영했다고 보기에는 한계가 있다. 하지만 앞으로 높은 품질의 한약재 생산을 위한 정책이 나아갈 방향을 제시했다는 점과 향후 한약재 표준 재배, 가공 기준의 기반을 다질 수 있는 자료를 제공했다는 점에서 의의가 있다. 앞으로도 구체적인 한약재 재배, 가공의 표준화를 통한 품질향상을 위해 다양한 연구가 필요할 것으로 사료된다.

## 감사의 글

이 논문은 한국한의학연구원 '2018년 UST 연구인턴십 실습 프로그램'과 한약자원 국내생산 기반기술 개발(K18405)과 2019년 한약표준자원활용기술개발(KSN1911420)의 지원을 받아 연구되었고, 전통의학 정보포탈(오아시스)구축 지식정보를 활용하여 문헌조사의 효율성을 높일 수 있었기에 관련 연구자들에게 감사를 표합니다.

## 참고문헌

1. 가진동, 김재능, 박수일, 이윤석. 국내 한약재의 유통상 품질 문제점과 포장표준화를 통한 대응방안 고찰. 한국포장학회지. 2007;13(2):43~50.
2. 권기태. 식약공용 한약재의 관리 방안에 관한 연구. 대한본초학회지. 2012;27(2):25-9.
3. 박성규, 김정숙, 최훈, 김윤경. 의약품관리 측면에서 본 한약재 관리제도의 발전방향. 대한본초학회지. 2004;19(4):187-93.
4. 최고야, 고병섭, 장설, 채성욱, 이해원, 이미영. 수입한약재 품목 분석을 통한 품질 제고. 대한본초학회지. 2009;24(4):63-7.
5. 남동우, 양용모. 우수 한약 제조 및 품질 관리 기준 (hGMP) 시행을 위한 한약 제약 업소 현황 조사 연구. 대한한의학회지. 2011;32(4):111-27.
6. 김호경, 천진미, 이아영, 이해원, 최지현, 장설, 고병섭. 유통한약 품질규격 모니터링 연구. 한국한의

- 학연구원논문집 11 2005;11(2):155-65.
7. 최선미, 정희진, 윤유식, 이미영, 최환수, 성현제. 한약재 품질 관리에 관한 연구. 대한한의학회지. 2000;21(3):99-112.
  8. 김동우, 황귀서. 자소엽의 한약재 표준화 연구. 대한예방한의학회지. 2006;10(2):131-45.
  9. 이준경, 유영법, 황대선, 배순희, 하혜경, 김호경, 서영배, 신현규. 한국·중국·일본 한약재 포장 및 유통에 관한 연구. 대한본초학회지. 2008;23(2):9-17.
  10. 천진미, 이아영, 전원경, 추병길, 이혜원, 김흥준, 김호경. 한약재 품질관리에 관한 인식도 조사연구. 대한한의학회지. 2006;27(2):111-21.
  11. 최선미, 윤유식, 최환수, 이미영, 신순식, 이계남, 정희진, 김희수, 성현제. 한약재 품질관리체계 선진화 모형에 관한 연구. 대한예방한의학회지. 2000;4(2):193-204.
  12. 유영법, 신현규. 일본에서의 본초자원 재배 관리현황 -사물탕(당귀, 천궁, 작약, 지황)구성약재를 중심으로-. 대한본초학회지. 2006;21(3):1-6.
  13. 안은미, 백미영. H-NMR 을 이용한 한약재의 품질 평가 방법 확립. 대한본초학회지. 2008;23(3):27-32.
  14. 박희운. 한약재 GACP 및 표준제조공정지침 제정 연구. 농촌진흥청 작물과학원 인삼약초연구소 요약보고서.
  15. 신상우. 중국의 한약재 GAP 규정과 현황. 대한한의정보학회지. 2004;10(1):93-108.
  16. 함성호. 우수한약규격품제조 및 품질관리기준 해설서 등에 관한 연구. 전라남도 한방산업진흥원 요약보고서.
  17. 최성용. 우수한약재 생산관리지침 제정(I). 경북농업기술원 신물질연구소 요약 보고서. 2002.
  18. 한약재 GMP 해설서. C0-2013-3-003.
  19. 농산물우수관리기준. 농촌진흥청 고시 제 2016-3 호.
  20. 식품의약품안전청. 한약재표준제조공정지침(I). 2008.
  21. 식품의약품안전청. 한약재표준제조공정지침(II). 2008.
  22. 식품의약품안전청. 한약재표준제조공정지침(III). 2009.
  23. 식품의약품안전청. 한약재표준제조공정지침(IV). 2010.

