

한약 조제 소규모 원외탕전실 최초 인증

- 영세한 원외탕전실도 인증제에 진입시켜 안전하게 관리 -

보건복지부는 원외탕전실 2주기(2022년~2025년) 평가인증 시행(2022년 9월) 이후 처음으로 일반한약을 조제하는 소규모 원외탕전실* 1개소를 인증하였다.

* 「의료법 시행규칙」 별표 3에 따라 의료기관 외부에 별도로 설치하여 한의사의 처방에 따라 탕약, 환제, 고제 등의 한약을 전문적으로 조제하는 시설

원외탕전실 인증제는 탕전시설 및 운영과정뿐만 아니라 원료입고부터 보관·조제·포장·배송까지 전반적인 조제 과정을 평가해 한약이 안전하게 조제되는지 검증하기 위해 도입된 제도로, 2주기에는 영세한 원외탕전실도 인증제에 진입시켜 체계적 관리가 이루어질 수 있도록 소규모* 원외탕전실 인증기준을 신설하였다.

* 일반한약 조제 원외탕전실 중 연 매출액 15억 원 미만인 경우 적용

소규모 원외탕전실은 품질관리 등 안전과 관련된 기준은 일반 원외탕전실과 동일한 수준으로 평가하되, 문서작성 및 회의체 운영 등 위생 및 품질에 직접적인 영향을 미치지 않는 기준은 완화 적용된다.

이에 따라, 이번에 최초로 인증받은 소규모 원외탕전실은 ‘하성한방병원 원외탕전실’로, 중금속, 잔류농약 검사 등 안전성 검사를 마친 규격품 한약재를 사용하는지 등을 포함하여 의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP*) 등을 반영한 56개 항목**에 대한 평가를 통과하였다.

* KGMP(Korea Good Manufacturing Practice)

** 구체적인 평가인증기준 구성은 붙임 2 참고

< 소규모 원외탕전실 인증 현황 >

종별	한방의료기관명	원외탕전실명	지역	인증 유효기간
일반한약 소규모	하성한방병원	하성한방병원 원외탕전실	경기	2023.3.~ 2025.3.

소규모 원외탕전실의 경우 인증 유효기간을 2년(일반 원외탕전실은 4년)으로 부여하고, 인증기준을 유지하고 있는지 확인하기 위해 연 1회 이상 점검을 시행하는 등 사후관리를 철저히 해나갈 예정이다.

한편, 인증받은 원외탕전실은 2023년 3월 말 현재 11개소*로 보건복지부 및 한국한의약진흥원 누리집**에 게시하여, 소비자가 복용하는 한약이 안전한 환경에서 조제되었는지 쉽게 확인할 수 있다.

* 세부 목록은 붙임 3 참고

** 보건복지부 누리집(www.mohw.go.kr), 한국한의약진흥원 누리집(www.nikom.or.kr)

강민규 보건복지부 한의약정책관은 “이번 소규모 원외탕전실 1호 인증을 계기로 제도 홍보를 통해 인지도를 확산하고, 인증 준비·획득을 위한 컨설팅과 인증기관에 대한 마케팅을 적극적으로 지원하여 인증받은 탕전실을 늘려나가겠다” 라며,

“안전한 조제 환경을 조성하여 한의약이 국민건강 증진과 관련 산업 발전에 기여할 수 있도록 원외탕전실 평가인증제에 많은 관심과 참여를 바란다” 라고 밝혔다.

담당 부서 <총괄>	보건복지부 한의약정책과	책임자	과 장	김우기 (044-202-2580)
		담당자	사무관	박혜원 (044-202-2574)
	한국한의약진흥원 의료지원센터	책임자	센터장	성수현 (02-3393-4531)
		담당자	연구원	성동민 (02-3393-4523)

<붙임> 1. 원외탕전실 평가인증 개요

2. 소규모 원외탕전실 평가인증기준 구성

3. 원외탕전실 인증 현황

붙임 1

원외탕전실 평가인증 개요

- (인증대상) 의료법령에 따라 설치된 의료기관 부속시설인 원외탕전실
 - ※ 자율 신청에 따른 인증 실시
- (인증평가 수행기관) 한국한의학진흥원
- (인증기간) 인증(4년), 조건부인증(1년), 소규모인증(2년)
- (인증비용) 인증제의 안정적인 정착을 위해 정부 부담
- (인증기준) 일반한약과 약침 조제를 구분하여 의약품 KGMP(한국 의약품 제조 및 품질관리기준)에 준하는 시설 및 조제 관리기준 적용(9개* 평가영역)

* ①탕전실 시설 ②탕전실(청정구역) 관리 ③경영 및 조직운영 ④직원관리 ⑤문서관리
⑥지속적 질 관리 ⑦원료한약 관리 ⑧조제관리 ⑨포장관리

- (평가방법) 원외탕전실 '책임자·직원 인터뷰, 자체 규정 및 관련 서류 검토, 현장 관찰' 후, 평가항목을 모두 충족하는 경우 '인증'
 - ※ 인증수준 유지를 위해 매년 자체 중간평가 보고 후 현장평가 실시
- (인증표시) 인증받은 원외탕전실에 인증마크를 부여, 해당 원외탕전실 개설 의료기관은 인터넷 누리집, 광고 등을 통해 해당 사실 홍보

<일반한약 조제 원외탕전실 인증마크>

<약침 조제 원외탕전실 인증마크>



* 일반한약조제 소규모 인증은 일반한약조제 원외탕전실 인증마크와 동일하게 사용하며, 인증 유효기간(2년)만 별도 표기

붙임 2

일반한약 조제 소규모 원외탕전실 인증기준 구성

□ 9개 영역, 24개 부문, 56개 평가항목

평가영역	평가부문	평가항목
1. 탕전실 시설	1.1 탕전실 공통시설	3
	1.2 공간분리	5
	1.3 보관시설	2
	1.4 배수시설	1
	1.5 조제지원설비	2
	1.6 방충·방서	2
2. 탕전실 관리	2.1 시설(장치) 관리	2
	2.2 탕전실 위생관리	3
3. 경영 및 조직운영	3.1 조직구성	1
	3.2 경영관리	1
4. 직원관리	4.1 교육	2
	4.2 개인 위생관리	3
	4.3 전염·감염관리	1
5. 문서관리	5.1 문서의 생산	2
	5.2 문서의 보관 및 폐기	1
6. 지속적 질 관리	6.1 질 관리체계	2
	6.2 불만처리 관리	1
7. 원료한약 관리	7.1 원료한약 입고 및 검사	2
	7.2 원료한약 보관, 사용 및 폐기	4
8. 조제관리	8.1 프로세스 관리	6
	8.2 예비조제	2
	8.3 조제점검	4
9. 포장관리	9.1 포장재 관리	1
	9.2 포장작업 관리	3
합 계		56

붙임 3
원외탕전실 인증 현황

(2023년 3월 31일 현재)

종별	의료기관명	원외탕전실명	소재지	인증기간
일반한약	자생한방병원	자생한방병원 부산 원외탕전실	부산	2020.8.18.~ 2023.8.17.
	큰나무한의원	큰나무한의원 원외탕전실	서울	2021.12.24.~ 2024.12.23.
	모커리한방병원	모커리한방병원 원외탕전실	경기	2022.1.31.~ 2025.1.30.
	청연한방병원	청연한방병원 원외탕전실	전남	2022.7.15.~ 2025.7.14.
	동의한방 두앤목한의원	동의한방 두앤목한의원 원외탕전실	서울	2022.9.23.~ 2025.9.22.
	채움생한의원	채움생한의원 원외탕전실	경기	2023.3.31.~ 2027.3.30.
	실로암한의원	실로암한의원 원외탕전실	전북	2022.7.15.~ 2023.7.14.
일반한약 소규모	하성한방병원	하성한방병원 원외탕전실	경기	2023.3.31.~ 2025.3.30.
약침	안중한의원	안중한의원 원외탕전실	서울	2022.7.15.~ 2025.7.14.
	남상천한의원	남상천한의원 원외탕전실	경기	2022.12.26.~ 2025.12.25.
	기린한의원	기린한의원 원주 원외탕전실	강원	2023.3.31.~ 2027.3.30.