

보도시점 2026. 03. 27.(금) 조간
2026. 03. 26.(목) 12:00

배포 2026. 03. 26.(목)

한방 약침 조제 안전성 제고, 공동이용탕전실 평가인증제도 개선

- 공동이용탕전실 3주기('26~'29) 인증 기준 3월 27일 시행 -

보건복지부(장관 정은경)는 한약을 전문적으로 조제하는 공동이용탕전실(원외탕전실)*에 대한 평가인증 기준을 새롭게 마련하여 2026년 3월 27일(금)부터(2026~2029년 3주기 적용) 시행한다고 밝혔다.

* 「의료법 시행규칙」 별표 3에 의거 한의사의 처방에 따른 약침, 탕약, 환제 등의 한약을 전문적으로 조제하는 시설을 타의료기관과 공동이용하는 탕전실

공동이용탕전실 인증제는 한약의 안전성과 신뢰성을 높이기 위하여 탕전실의 시설과 운영, 조제 과정 전반(9개 영역)*을 평가하는 제도로 2018년부터 시행되어왔으며, 현재까지 전국 127개 공동이용탕전실 중 25개소(약침조제 8개소, 일반한약조제 17개소)가 인증을 받았다.

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

인증제는 ‘약침*조제 탕전실’과 ‘일반한약** 조제 탕전실’로 구분하여 약침조제는 158개, 일반한약조제는 80개(소규모 54개) 항목을 평가한다.

* 약침 : 한약추출 약액을 약침주입기를 사용, 인체의 압통점, 경락, 경혈점 등에 주입하는 치료법

**일반한약 : 약침제 외 다양한 한약 제형(탕제, 환제, 산제, 고제, 캡슐제, 정제 등)을 총칭

이번 인증기준을 마련하기 위해 분야별 전문가로 구성된 TF팀*을 운영하고, 공청회 개최 등 의견수렴과 논의 과정을 거친 뒤 공동이용탕전실 평가인증위원회의 심의와 의결을 통해 확정하여 시행하게 되었다.

* 복지부, 한국한의학진흥원, 대한원외탕전협회, 한의약 한국 의약품제조 및 품질관리기준(KGMP)·식품 및 축산물 안전관리인증기준(HACCP)·인증제도 전문가, 탕전실 관계자 등

새로운 평가인증 기준을 시행하면서 특히 신경을 쓴 부분은 약침(한약)의 안전성을 강화하기 위해 약침 조제 인증기준을 높이고, 한편으로는 평가 대상인 탕전실의 업무 부담을 줄이기 위해 행정 절차를 합리화한 것이다.

공동이용탕전실 3주기 인증기준의 주요 개편내용은 다음과 같다.

첫째, 약침조제 공동이용탕전실의 경우, 무균성 보증 중요 장비(조제용수, 멸균기, 공기조화시스템)의 설치·운전 적격성 평가 외에 성능적격성 평가를 추가로 신설하여 조제 안전성을 더욱 강화하였다.

* (참고) 설비 관련 적격성평가는 의약품 GMP 필수요건으로,

❶ 설비 신규 구축·이전 시 설치상태를 검증하는 설치적격성평가(IQ) ❷ 정해진 한계 내 잘 작동하는지 검증하는 운전적격성평가(OQ) ❸ 실무 투입 시 성능을 주기적으로 검증하는 성능적격성평가(PQ)로 구성

또한 멸균용기 도구 사용기한, 용수점검 주기 및 부적합 용수 처리기준 등을 구체화하였으며, 약침 완제품 관리 세부 조치사항 등을 추가하였다.

둘째, ‘원외탕전실’ 평가인증에서 ‘공동이용탕전실’ 평가인증으로 명칭을 변경하였다.

이는 의료기관 부속시설로서 의료기관 밖에 별도로 설치되는 탕전실에 대한 관리를 의료기관 내·외부 공간적 개념에서 여러 의료기관이 하나의 탕전실을 공동 이용하는 기능적 개념으로 전환하여 평가 대상을 명확히 하고자 함이다.

셋째, 인증제 참여 기회 확대를 위해 인증 신청을 위한 최소 운영 기간을 ‘개설 후 6개월 이상’에서 ‘운영기준 마련 후 3개월’로 단축하였다.

넷째, 인증 이후 신규 평가와 동일한 수준으로 매년 모든 기관에 실시 하던 중간평가를, 면제 기준을 신설하여 요건* 충족 시 중간평가를 격년으로 실시할 수 있도록 하여 우수기관 등의 평가 부담을 완화하였다.

* (면제요건) ①필수항목 100% 충족 ②정규항목의 미흡·미충족 항목이 일반한약 4개·약침 6개 이하, → 보완/시정조치를 통해 모두 충족(소규모인증탕전실의 경우 ①만 해당)

다섯째, 일반한약 소규모 인증 공동이용탕전실에만 적용하던 불시점검

규정을 삭제하여, 약침, 일반한약 인증 공동이용탕전실과 동일하게 중간 평가제도를 도입하였다.

여섯째, 한의사 또는 한약사 등 조제관리책임자 부재 시 조제가 이루어지지 않아야 한다는 것을 강조하기 위해 이에 대한 대책 마련 문구를 추가하였다.

3주기 평가인증을 신청하고자 하는 공동이용탕전실은 2026년 3월 27일(금)부터 평가 수행기관인 한국한약진흥원 이메일(wontang@nikom.or.kr)을 통하여 신청할 수 있다.

박종억 한의약산업과장은 “약침 등 한약의 조제안전성을 강화하고 평가인증 제도를 활성화함으로써 한의약에 대한 국민 신뢰도 제고와 국민건강 증진에 기여할 수 있도록 노력하겠다” 라고 밝혔다.

- <붙임> 1. 공동이용탕전실 3주기 인증 기준 주요 개편내용
2. 공동이용탕전실 개요
3. 공동이용탕전실 평가인증제도 개요
4. 공동이용탕전실 3주기 인증 기준 구성

담당 부서	한의약산업과	책임자	과 장	박종억 (044-202-2590)
		담당자	사무관	공은주 (044-202-2593)
		담당자	주무관	최소영 (044-202-2592)



구분	내용
명칭 변경	원외탕전실 평가인증 → 공동이용탕전실 평가인증 - 다수 의료기관이 공동이용하는 탕전실의 확대에 따라 공간적 개념(의료기관 내외부)에서 기능적 개념(공동이용)으로 관리 대상 명확화
약침 조제 안전 강화	△ 조제용수, 멸균기, 공기조화시스템 성능적격성평가(PQ) 항목 신설 △ 멸균용기 및 도구 무균성 확보 시간 설정 △ 용수 점검주기와 부적합 용수 사용에 대한 대책 마련 강화 등
신청 대상 확대	개설 후 6개월 이상 운영한 탕전실 → 개설 후 평가인증 기준에 맞게 운영 규정 마련 후 3개월 이상 운영한 탕전실
평가 절차 개선	△ 중간평가 개선 - 매년 실시 → 요건 충족 시 격년으로 실시 ※ 매년 신규인증과 동일한 평가를 받는 탕전실 측 부담 완화 △ 일반한약 소규모 공동이용탕전실 평가 개편 - 불시점검 규정 → 불시점검 삭제, 중간평가 도입 ※ 여타 종별(일반한약, 약침)에는 적용되지 않고 소규모에만 적용되던 불시점검 삭제로 부담 완화 및 신규 인증 유도
	△ 인증판정위원회 절차 간소화 - 모든 평가* 종료 후 개최 → 신규 평가, 평가위원 요청 시 등 중요한 사항에 대해 개최 * 신규평가, 중간평가, 재인증평가 등

□ 개요

- (개요) 의료법 시행규칙(별표3)의 의료기관 부속 시설로서 공간 제약·냄새 등의 문제 해결을 위해 **의료기관 밖에 별도로 설치한 탕전실**
 - 한방병원·한의원 등이 탕전을 하는 경우 **의무적으로 탕전실을 갖추어야** 하며 탕전실의 **의료기관 분리 설치** 및 **의료기관 간 공동 이용**이 허용됨

※의료법 시행규칙 별표3 의료기관의 종류별 시설기준(제34조 관련)

20. 그 밖의 시설

가. 탕전실, 의무기록실, 급식시설, 세탁처리시설 및 적출물소각시설은 의료기관이 공동으로 사용할 수 있다.
다. 탕전실은 의료기관에서 분리하여 따로 설치할 수 있다.

- (시설규격) 위생적이고 안전한 조제실·한약재 보관시설·작업실 등 구비, 한약사 또는 한의사 배치 등 의료법 시행규칙 상(별표4) 시설 기준 존재
- (관리) 의료기관 소재지 보건소에서 전반적 관리, **공동이용탕전실 인증제('18.~)**로 시설, 운영, 조제 과정 등 평가하여 인증

□ 공동이용탕전실 종류

구분	내용
약침 공동이용탕전실	약침 시술에 사용하는 약액을 조제 하는 공동이용탕전실
일반한약 공동이용탕전실	탕제, 환제, 산제, 고제, 연조엑스제, 캡슐제, 정제, 외용제 등 약침을 제외한 한약 제형을 조제 하는 공동이용탕전실
일반한약 소규모 공동이용탕전실	일반한약조제 공동이용탕전실 중 연 매출*이 15억 미만인 공동이용탕전실 *1개 의료기관이 개설한 전체 공동이용탕전실의 연매출

□ 공동이용탕전실 현황('24.기준)

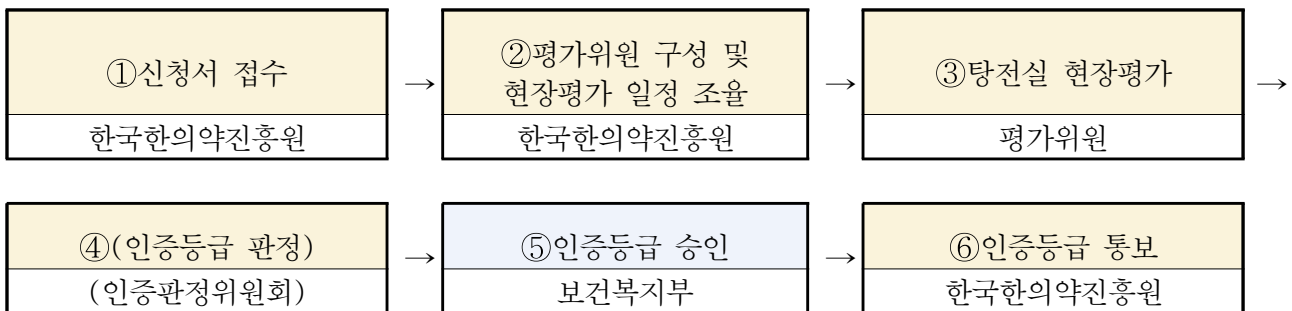
- (지역) 전체 공동이용탕전실 수는 **127개소**로, 지역적으로는 **경기(46개소)**, **서울(18개소)**, **부산(15개소)**, **경북(8개소)** 순으로 많음
- (유형) 일반한약 단독 조제 **104개소**, 약침 단독 조제 **11개소**, 일반한약 및 약침 모두 조제 **12개소**

□ **개요**

- (목적) 조제한약(약침)의 안전성 및 신뢰성 제고를 위해 **공동이용탕전실 시설, 운영, 조제 등 과정 전반을 평가하고 인증**하는 제도 도입('18.9월)
- (대상) 의료법 시행규칙 제34조에 따라 설치된 탕전실 중 **다른 의료기관과 공동이용하는 탕전실로, 운영규정 마련하여 3개월 이상 운영한 탕전실**
 * 탕전실의 자율 신청에 따른 평가인증 실시
- (인증유효기간) **4년** (약침 및 일반한약), **2년**(일반한약 소규모)
- (인증비용) 인증제의 안정적인 정착을 위해 **정부 부담**

□ **평가인증 절차 및 방법**

- (신청방법) 한한국한의학진흥원 이메일(wontang@nikom.or.kr)을 통해 신청
- (평가절차)



- (평가방법) ‘평가항목’과 ‘권장항목’으로 구분하며, 평가항목은 **필수**와 **정규항목**으로 나누어 인터뷰, 서류검토, 현장 관찰 등 실시
 - (필수)위생·품질에 영향이 커서 필수적으로 충족해야 하는 항목, (정규)조제한약 품질에 크게 영향을 미치지 않으나 공동이용탕전실 운영에 필요한 항목
 - 리더십 인터뷰, 기준서규정지침서 등 문서검토, 직원면담 또는 관찰, 근거서류(점검표 등) 검토 및 현장 관찰 실시

□ 평가항목

- 일반한약·약침조제를 구분하여 의약품 KGMP에 준하는 시설 및 조제관리기준 적용(9개 영역)

구분	약침 조제	일반한약 조제
평가항목수	158개	80개 *소규모 54개
평가영역 (9개)	1. 탕전실 시설 (시설관리, 조제지원설비 보관/배수시설, 방충 등)	
	2. 청정구역(탕전실) 관리 (시설 및 장치관리, 작업환경 위생관리 등)	
	3. 경영 및 조직운영(경영관리, 회의체 운영 등)	
	4. 직원관리(교육, 개인위생관리, 전염/ 감염병관리 등)	
	5. 문서관리(문서의 생산, 보관, 폐기)	
	6. 지속적 질 관리(질 관리체계, 불만처리 관리)	
	7. 원료한약 관리(원료한약 입고, 검사, 보관, 사용, 폐기)	
	8. 조제관리 (프로세스관리, 멸균관리 약침제 작업관리 및 시험검사 등)	
	9. 포장관리(포장재, 포장작업 관리)	

□ 평가인증 등급

- (평가인증 등급) ‘인증’, ‘조건부인증’, ‘보완요청’, ‘불인증’으로 구분
 - (약침·일반한약 조제) 인증(4년), 조건부 인증(1년), 보완요청, 불인증
 - (일반한약 조제 소규모) 인증(2년), 보완요청, 불인증
- (인증마크) ‘인증 유효기간’, ‘인증유형’, ‘인증기관명’으로 구성



<약침 인증마크>



<일반한약 인증마크>



<일반한약 소규모 인증마크>

붙임4

공동이용탕전실 3주기 인증 기준 구성

□ (약침조제 공동이용탕전실) 9개 영역, 30개 부문, 158개 조사항목

평가영역	평가부문	평가항목		
		조사항목		권장
		필수	정규	
1. 탕전실 시설	1.1 시설관리	17	6	3
	1.2 조제지원설비	8	0	2
	1.3 보관 시설	0	1	1
	1.4 배수시설	3	0	1
	1.5 조명	0	0	1
	1.6 방충·방서	1	2	3
2. 청정구역 관리	2.1 청정구역 및 청정 공기장치 분류	3	1	3
	2.2 청정구역 청정공기장치 모니터링	4	0	5
	2.3 청정구역 위생 관리	5	1	2
	2.4 약침제 작업환경	7	0	1
3. 경영 및 조직운영	3.1 조직구성	3	0	0
	3.2 경영관리	2	2	1
	3.3 회의체 운영	0	1	1
4. 직원관리	4.1 교육	2	2	1
	4.2 개인 위생 관리	12	0	4
	4.3 교대근무	0	0	1
	4.4 직원 불만·고충처리	0	0	2
	4.5 전염·감염관리	2	0	0
5. 문서관리	5.1 문서의 생산	3	2	2
	5.2 문서의 보관 및 폐기	2	0	2
6. 지속적 질 관리	6.1 질 관리체계	0	1	2
	6.2 불만처리 관리	1	0	1
7. 원료 한약 관리	7.1 원료 한약 입고 및 검사	3	0	0
	7.2 원료 한약 보관, 사용 및 폐기	4	4	1
8. 조제 관리	8.1 용수관리	0	0	3
	8.2 프로세스 관리	11	0	3
	8.3 멸균관리	10	0	1
	8.4 약침제의 여과 작업관리	5	0	0
	8.5 약침제의 최종 작업관리	7	0	0
	8.6 시험 검사	6	0	0
	8.7 예비 조제	2	0	1
	8.8 조제점검	3	0	2
9. 포장관리	9.1 포장재 관리	0	2	1
	9.2 포장 작업 관리	7	0	1
합 계		133	25	52
		158		
		210		

□ (일반한약조제 공동이용탕전실) 9개 영역, 25개 부문, 80개 조사항목

평가영역	평가부문	평가항목		
		조사항목		권장
		필수	정규	
1. 탕전실 시설	1.1 탕전실 공통시설	5	1	4
	1.2 공간분리	6	0	3
	1.3 보관 시설	1	0	2
	1.4 검사시설	0	0	1
	1.5 배수시설	1	0	3
	1.6 조명	0	0	1
	1.7 조제지원설비	1	1	5
	1.8 방충·방서	2	0	4
2. 탕전실 관리	2.1 시설(장치) 관리	1	2	5
	2.2 탕전실 위생 관리	3	1	3
3. 경영 및 조직운영	3.1 조직구성	3	0	0
	3.2 경영관리	2	2	1
	3.3 회의체 운영	0	1	1
4. 직원관리	4.1 교육	0	3	1
	4.2 개인 위생 관리	5	0	1
	4.3 교대근무	0	0	1
	4.4 직원 불만·고충처리	0	0	2
	4.5 전염·감염관리	2	0	0
5. 문서관리	5.1 문서의 생산	3	2	2
	5.2 문서의 보관 및 폐기	2	0	2
6. 지속적 질 관리	6.1 질 관리체계	2	1	1
	6.2 불만처리 관리	1	0	1
7. 원료 한약 관리	7.1 원료 한약 입고 및 검사	3	0	0
	7.2 원료 한약 보관, 사용 및 폐기	5	0	2
8. 조제 관리	8.1 프로세스 관리	7	0	3
	8.2 예비 조제	0	2	1
	8.3 조제점검	5	0	1
9. 포장관리	9.1 포장재 관리	0	1	2
	9.2 포장 작업 관리	0	3	5
합 계		60	20	58
		80		
		138		

□ (일반한약조제 소규모 공동이용탕전실) 9개 영역, 24개 부문, 54개 조사항목

평가영역	평가부문	조사항목
1. 탕전실 시설	1.1 탕전실 공통시설	3
	1.2 공간분리	5
	1.3 보관 시설	1
	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 위생 관리	3
3. 경영 및 조직운영	3.1 조직구성	1
	3.2 경영관리	1
4. 직원관리	4.1 교육	2
	4.2 개인 위생 관리	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. 원료 한약 관리	7.1 원료 한약 입고 및 검사	2
	7.2 원료 한약 보관, 사용 및 폐기	4
8. 조제 관리	8.1 프로세스 관리	6
	8.2 예비 조제	2
	8.3 조제점검	4
9. 포장관리	9.1 포장재 관리	1
	9.2 포장 작업 관리	2
합 계		54