

「한약재 수급관리규정」 일부개정고시(안)

1. 개정이유

한약재 수급조절 제도운영의 전문성과 합리성을 제고하기 위하여 “한약재 수급조절위원회” 운영을 「한의약 육성법」에 따라 설립된 한의약 공공기관인 한국한의약진흥원으로 이관하고, 이에 따른 실무 업무를 한국한의약진흥원장에게 부여하기 위해 규정을 개정하고자 함

2. 주요내용

가. 위원회 구성 등(안 제6조)

보건복지부장관이 한약재 관련 기관 등의 대표로서 추천한 자, 한국한의약진흥원 원장 등을 포함하여 위원회를 구성하고, 위원장은 한국한의약진흥원 원장으로 하도록 함

나. 수입 및 배정 등(안 제12조)

위원장은 수급조절대상한약재의 수입량, 수입량의 배정 등을 보건복지부장관에게 보고하여야 하고 보건복지부장관은 이에 대한 검토결과를 위원장, 한국의약품수출입협회장에게 통보하도록 함.

3. 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제47조, 「한의약육성법」 제5조·제15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표 첨부

한약재 수급관리 규정 일부개정고시안

한약재 수급관리 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1조 중 “같은 법 시행령 제32조 및”을 “및”으로, “시행규칙 제44조제1항제8호”를 “시행규칙 제44조제1항제8호와 「한의약육성법」 제5조제5호, 제13조제5항제2호, 제15조제1항·제2항 등”으로 한다.

제4조 중 “수입량을”을 “수입량”으로 한다.

제6조제1항 각 호 외의 부분 중 “단체 또는 기관에서 추천한 14인”을 “14명”으로 하고, 같은 항 제1호를 다음과 같이 하며, 같은 항 제2호 중 “4인”을 “4명”으로 하고, 같은 항 제3호 중 “1인”을 “1명”으로 하며, 같은 항 제4호를 다음과 같이 하고, 같은 항에 제5호를 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제2항 중 “위원회에서 선출하며”를 “한국한의약진흥원장으로 하고”로 한다.

1. 보건복지부장관이 한약재 수출입, 한약규격품 제조·유통, 소비 관련 단체 등의 대표로서 추천한 4명
4. 한국한의약진흥원장
5. 대한본초학회장이 추천한 한약재 수급 관련 전문가 1명

제8조제1항 각 호 외의 부분을 다음과 같이 한다.

위원회는 다음 각호의 사항을 심의하고 그 결과를 보건복지부장관에

게 보고하여 승인받아야 한다.

제8조제2항 중 “회의는 재정위원”을 “위원회는 재적위원”으로 하고, 같은 조 제3항을 다음과 같이 한다.

③ 위원장은 반기별로 정기회의를 개최하고, 보건복지부장관 또는 위원장이 필요하다고 인정하거나 재적위원 3분의 1이상의 요구가 있을 때 임시회의를 개최할 수 있다.

제9조를 다음과 같이 한다.

제9조(유통가격 등의 조사) 위원장은 제8조제1항제4호부터 제6호까지 사항을 심의하기 위해 한국한의약진흥원, 한약재 생산관련단체 등이 참여하는 한약재 유통가격 및 생산량 조사 소위원회(이하 “소위원회”)를 구성·운영할 수 있으며, 소위원회는 수급조절한약재의 유통가격과 생산량 등 수입 필요성 여부의 판단에 필요한 자료를 조사·작성하여 위원장에게 제출하여야 한다.

제10조 중 “한국한약산업협회 회장은”을 “위원장은 한약규격품 제조 및 한약재 생산관련단체 등과 협력하여”로, “계약재배·공동구매”를 “계약재배·공동구매와 수매”로 한다.

제12조제1항부터 제3항까지를 각각 다음과 같이 한다.

① 위원장은 제8조제1항에 따라 수급조절대상한약재의 품목별 수입량 등을 정할 때 해당품목 규격품 제조허가를 받은 의약품 제조업자의 수입 실적과 국내생산한약재 구입량 등을 고려하여 합리적으로 수입량 등을 정하고 이를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 보고받은 수급조절대상한약재의 품목별 수입량, 수입량의 배정 및 수입시기 등의 적절성 등을 검토하고 위원장과 한국의약품수출입협회장에게 그 결과를 통보하여야 한다.

③ 위원장과 한국의약품수출입협회장은 제2항에 따라 승인받은 수급조절대상한약재의 품목별 수입량, 수입량의 배정 및 수입시기 등을 실행하여야 한다.

제13조 중 “운영위원회”를 “위원회”로, “위원회의 의결”을 “위원회 의결과 보건복지부장관의 승인”으로, “정한다”를 “정할 수 있다”로 한다.

제14조 중 “2016년 1월 1일”을 “시행일”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(위원회 구성에 관한 경과조치) ① 한국한약진흥원장은 이 고시 시행일로부터 1개월 이내 제6조의 개정규정에 따른 신규 위원회를 구성해야 하며, 이 고시 시행 당시 기존 위원들은 제6조의 개정규정에도 불구하고 동 신규 위원회가 구성되는 시점까지 위원직을 유지하는 것으로 본다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 위원장, 한국한약산업협회장이 행한 조치는 이 고시에 따른 위원장이 행한 것으로 본다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제47조 <u>같은 법 시행령 제32조 및 같은 법 시행규칙 제44조제1항제8호</u>에 따라 한약 또는 한약제제를 제조하기 위한 한약재의 수급조절 등에 관한 사항을 정함으로써 한약재의 수급 안정에 기여함을 목적으로 한다.</p>	<p>제1조(목적) ----- ----- 및 ----- ----- <u>시행규칙 제44조제1항제8호와 「한약육성법」 제5조제5호, 제13조제5항제2호, 제15조제1항·제2항 등</u>-----.</p>
<p>제4조(수급조절대상한약재) 보건복지부장관은 한약재의 생산·연구 및 품종개발을 유도하고 원활한 공급기반을 조성함으로써 유통한약재의 품질향상과 가격의 안정을 기할 수 있도록 별표 “수급조절대상한약재”로 지정한 품목에 대하여는 제5조부터 제12조까지의 규정에 의하여 그 <u>수입량을</u> 등을 조절할 수 있다.</p>	<p>제4조(수급조절대상한약재) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>수입량</u> ----- -----.</p>
<p>제6조(위원회 구성 등) ① 위원회는 다음 각호에서 정한 <u>단체 또는 기관에서 추천한 14인</u>으로 구성한다.</p>	<p>제6조(위원회 구성 등) ① ----- ----- <u>14명</u>----- ----- -----.</p>

1. 한국의약품수출입협회 · 한국
한약산업협회 · 한국한약유통
협회 · 대한한의사협회에서 추
천한 대표 각 1인

2. 농림축산식품부장관이 한약
재 생산관련단체관련단체 등
의 대표로서 추천한 4인

3. 보건복지부, 농림축산식품부,
식품의약품안전처 및 농촌진
흥청 관계공무원 각 1인

4. 한약재 수급 관련 전문가 2인
<신 설>

② 위원장은 위원회에서 선출하
며, 위원장의 유고시에는 위원
장이 지명한 위원이 그 직무를
대행한다.

③ · ④ (생 략)

제8조(위원회 운영) ① 위원회는
매년 3월과 11월에 정기회의를
소집하여 다음 각호의 사항에
대하여 심의하여야 하며, 재적
위원 3분의 1이상의 요구가 있
거나 위원장이 필요하다고 인정
할 때에는 임시회의를 소집할
수 있다.

1. 보건복지부장관이 한약재 수
출입, 한약규격품 제조 · 유통,
소비 관련 단체 등의 대표로
서 추천한 4명

2. -----

----- 4명

3. -----

----- 1명

4. 한국한의약진흥원장

5. 대한본초학회장이 추천한 한
약재 수급 관련 전문가 1명

② ----- 한국한의약진흥원장
으로 하고-----
-----.

③ · ④ (현행과 같음)

제8조(위원회 운영) ① 위원회는
다음 각호의 사항을 심의하고
그 결과를 보건복지부장관에게
보고하여 승인받아야 한다.

1. ~ 7. (생략)

② 회의는 재정위원 3분의 2이상 출석으로 개최하고 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

③ 위원장은 위원회의 심의결과를 회의개최일로부터 3일 이내에 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

제9조(유통가격 등의 조사) 위원회는 제8조제1항제4호의 규정에 의하여 한약재에 대한 유통가격 등을 조사하기 위한 가격조사위원을 위촉할 수 있으며, 위촉된 가격조사위원은 한약재의 유통가격 등 수입필요성 여부의 판단에 필요한 자료를 현지조사·작성하여 위원회에 제출하여야 한다.

제10조(국내생산한약재의 수매) 한국한약산업협회 회장은 국내생산한약재에 대한 계약재배·

1. ~ 7. (현행과 같음)

② 위원회는 재적위원 -----

-----.

③ 위원장은 반기별로 정기회의를 개최하고, 보건복지부장관 또는 위원장이 필요하다고 인정하거나 재적위원 3분의 1이상의 요구가 있을 때 임시회의를 개최할 수 있다.

제9조(유통가격 등의 조사) 위원장은 제8조제1항제4호부터 제6호까지 사항을 심의하기 위해 한국한의약진흥원, 한약재 생산관련단체 등이 참여하는 한약재 유통가격 및 생산량 조사 소위원회(이하 “소위원회”)를 구성·운영할 수 있으며, 소위원회는 수급조절한약재의 유통가격과 생산량 등 수입 필요성 여부의 판단에 필요한 자료를 조사·작성하여 위원장에게 제출하여야 한다.

제10조(국내생산한약재의 수매) 위원장은 한약규격품 제조 및 한약재 생산관련단체 등과 협력

공동구매 등 적극적인 구매방안을 강구하여야 한다.

제12조(수입 및 배정 등) ① 위원회는 제11조제3항의 규정에 의하여 한약재의 수입량, 수입량의 배정 및 수입시기 등을 결정한 때에는 한국의약품수출입협회장에게 통보하여야 한다.

② 위원회는 제1항의 규정에 의하여 수입되는 한약재에 대하여 품목별로 수입량·소요량 등 제반여건을 고려하여 배정방법 등을 정하고 합리적으로 배정하여야 한다. 다만, 제1항의 규정에 의한 한약재의 경우에는 한국한약산업협회에 우선 배정하여야 한다.

③ 제2항 단서의 규정에 의하여 한국한약산업협회가 한약재 수입량의 배정을 받아 수입하는 경우에는 해당품목 제조허가를 받은 의약품 제조업자에게 공급

하여 ----- 계약재배·공동구매와 구매 --.

제12조(수입 및 배정 등) ① 위원장은 제8조제1항에 따라 수급조절대상한약재의 품목별 수입량 등을 정할 때 해당품목 규격품 제조허가를 받은 의약품 제조업자의 수입 실적과 국내생산한약재 구입량 등을 고려하여 합리적으로 수입량 등을 정하고 이를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.

② 보건복지부장관은 제1항에 따라 보고받은 수급조절대상한약재의 품목별 수입량, 수입량의 배정 및 수입시기 등의 적절성 등을 검토하고 위원장과 한국의약품수출입협회장에게 그 결과를 통보하여야 한다.

③ 위원장과 한국의약품수출입협회장은 제2항에 따라 승인받은 수급조절대상한약재의 품목별 수입량, 수입량의 배정 및 수입시기 등을 실행하여야 한다.

하여야 한다.

제13조(세부운영규정) 이 고시에
규정한 것 외에 운영위원회의
운영에 관하여 필요한 사항은
위원회의 의결을 거쳐 위원장이
정한다.

제14조(규제의 재검토) 보건복지
부 장관은 「훈령·예규 등의 발
령 및 관리에 관한 규정」(대통
령훈령 제334호)에 따라 이 고
시에 대하여 2016년 1월 1일을
기준으로 매 3년이 되는 시점
(매 3년째의 12월 31일까지를
말한다)마다 그 타당성을 검토
하여 개선 등의 조치를 하여야
한다.

제13조(세부운영규정) -----
----- 위원회-----

위원회 의결과 보건복지부장관
의 승인-----
정할 수 있다.

제14조(규제의 재검토) -----

----- 시행일-----

-----.