한약재 수급조절위원회 운영규정 (2021. 12. 2)

2011. 10. 10. 전부개정
2013. 1. 23. 일부개정
2017. 8. 23. 일부개정
2020. 12. 5. 일부개정
2021. 11. 8. 전부개정
2021. 12. 2. 일부개정

제1조(목적) 이 규정은 「한약재 수급관리 규정」(보건복지부고시 제2021-239호, 2021.9.7) 제5조・제6조・제13조 등에 따라 설치・운영되는 한약재 수급조절위원회의 운영에 관한 세부사항과 한약재 수급조절을 위한 구체적 방법과 기준 등을 정하여 운영의 적정을 기하고자 함을 목적으로 한다.

제2조(위원회의 회의) ①「한약재 수급관리 규정」(보건복지부고시 제2021-239호, 2021.9.7. 이하 "관리규정"이라고 한다.) 제5조・제6조・제13조 등에 따라 설치・운영되는 한약재 수급조절위원회(이하 "위원회"라 한다) 회의는 정기회의와 임시회의로 구분한다.

② 정기회의는 매년 1/4분기와 4/4분기에 개최하고, 임시회의는 보건복지부장관 또는 위원장이 회의소집이 필요하다고 인정하거나, 재적위원 3분의1 이상의 요구가 있으면 개최할 수 있다.

③ 위원장은 위원회 회의를 소집하고, 그 의장이 된다.

④ 위원장은 위원회 개최 7일전에 회의일시 및 장소, 회의 안건명 등을 각 위원에게 서면으로 알려야 한다. 다만, 긴급 또는 부득이한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니한다.

⑤ 회의는 재적위원 3분의 2이상 출석으로 개회하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다. 가부동수일 때는 위원장이 결정한다.

⑥ 규정 제6조 제1항에 따라 위촉된 위원이 질병, 국외 출장 등으로 위원회에 직접 참석하기 곤란할 경우, 타인에게 위임장을 주고 대리 참석하게 하여 의결에 참여할 수 있다.

제3조(소위원회 운영) ① 관리규정 제9조에 따라 위원장은 다음 각 호의 사항을 조사하는 한약재 유통가격 및 생산량 조사 소위원회(이하 “소위원회”라 한다.)를 구성·운영하고 그 결과를 제출하도록 할 수 있다.

1. 수급조절대상 한약재의 최근 3년간 유통가격(한약규격품 유통 관련 단체)
2. 수급조절대상 한약재의 당해연도(수급조절 대상연도를 의미한다.) 국내 생산량 파악을 위한 최근 3년간 국내 생산량(한약재 생산 관련 단체)
3. 수급조절 대상 한약재의 당해연도 수요량 파악을 위한 최근 3년간 수요량(한약규격품 소비 관련 단체)
4. 수급조절 대상 한약재를 배정받기를 희망하는 한약규격품 제조업소의 품목별 수요량(한국한의약진흥원)

② 제1항 제1호의 수급조절대상 한약재 유통가격은 영천 도매시장과 서울 약령시장의 한약재 도매가격을 기준으로 하고, 매 분기 말 가격에서

1/4분기와 2/4분기의 가격에는 각각 20%의 가중치를, 3/4분기와 4/4분기의 가격에는 각각 30%의 가중치를 부가한 후 합산된 가격 값을 동일한 방법으로 산정된 직전년도의 가격 값과 비교하여 판단한다.

③ 제1항 제2호의 “수급조절대상 한약재의 당해연도 국내생산량”은 매년 12월 기준으로 농림축산식품부에서 발간하는 「특용작물 생산실적」의 과거 3년간 생산실적(직전년도 생산실적 자료가 없을 경우 그 이전의 2년간 생산실적만 적용)과 한약재 생산관련 단체가 품목별로 조사한 당해연도 생산 예정량을 고려하여 추산치를 가감할 수 있다.

④ 제1항 제3호의 수급조절 대상 한약재의 당해연도 수요량은 한약규격품 소비 관련 단체(대한한방병원협회, 대한한의사협회, 대한약사회, 대한한약사회, 대한한약협회)가 조사한 품목별 소비예정량으로 한다.

⑤ 위원장은 제1항 제4호의 수급조절 대상 한약재를 배정받기를 희망하는 한약규격품 제조업소의 품목별 수요량을 조사하기 위해 한약규격품 제조업소 대표자로부터 품목별 수급조절 한약재 배정 요청량을 공고를 통해 신청 받을 수 있다. 이때 한약규격품 제조업소 대표자는 별지 제1호서식에 따른 신청서를 작성하여 기한 내 제출하여야 한다.

⑥ 위원장은 제5항에 따라 한약규격품 제조업소 대표자가 신청한 내용에 대하여 확인 조사를 할 수 있다.

⑦ 위원장은 소위원회가 제출한 조사결과를 위원회에 보고하여야 한다.

제4조(수입 및 배정 등) ① 위원장은 수급조절 대상 한약재의 유통가격 변동, 당해연도 생산량 추정치, 수요량, 한약규격품 제조업소 배정 요

청량 등을 감안하여 위원회 심의를 거쳐 품목별로 수입량과 수입신고 및 통관완료일정 등을 결정하여야 한다.

② 위원장은 제1항에 따라 결정된 품목별 수급조절 한약재 수입량을 기준으로 별표 1의 배정기준에 따라 한약규격품 제조업소별 배정량을 결정하고, 공고를 통해 알려야 한다.

③ 위원장이 제2항에 따라 한약규격품 제조업소별 배정량을 결정할 때 한약규격품 제조관련 단체에 속하는 위원이 추천하는 모범적인 한약규격품 제조업소에 대하여 품목별 배정량 등을 우대할 수 있다. 다만 우대 배정량은 품목별 수급조절 한약재 수입량 중 50%를 초과할 수 없다.

④ 위원장은 제1항부터 제3항까지에 따라 결정된 수급조절 대상 한약재의 품목별 수입량과 수입신고 및 통관완료일정, 한약규격품 제조업소별 배정량 등을 한국의약품수출입협회장과 한약규격품 제조업소 대표자에게 통보하며 필요한 후속조치를 요청하여야 한다.

⑤ 제4항의 통보에 따라 수급조절 대상 한약재를 수입하는 자는 통보일 이후의 선적분에 한하여 통관할 수 있고, 통관 완료일은 원산지 국가에서 수입물량을 선적한 날을 기준으로 한다.

⑥ 제4항의 수급조절 대상 한약재 배정량 통보를 받은 한약규격품 제조업소의 대표는 배정량을 임의로 거래 또는 매매할 수 없고, 배정량을 변경하고자 할 경우 반드시 제5조에 따라 변경 승인을 받아야 한다.

⑦ 위원장은 한약규격품 제조업소 대표자가 제3조 제5항에 따라 제출한 신청서의 내용이 사실과 다르거나, 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로

신청하였을 경우 위원회 심의를 거쳐 일정 기간 제재를 부과할 수 있다.

⑧ 위원장은 위원이 요청할 경우, 개인정보 등을 삭제하고 수급조절 대상 한약재의 품목별 한약규격품 제조업소별 배정량과 통관완료일정 등을 열람하게 할 수 있다.

제5조(배정량 등 변경) ① 제4조 제4항에 따라 수급조절 대상 한약재를 배정받은 한약규격품 제조업소 대표자가 배정량, 통관일정 등을 변경하고자 할 때에는 별지 제1호 서식에 따른 신청서를 작성하여 위원장에게 제출하여야 한다.

② 위원장은 제4조 제2항 및 제3항에 따라 결정된 배정 순서를 기준으로 승인 여부를 결정하여야 한다.

③ 위원장은 제2항에 따라 수급조절 대상 한약재의 품목별 배정량이 변경된 한약규격품 제조업소와 배정량, 통관일정 등을 한국의약품수출입협회장과 해당 한약규격품 제조업소 대표자에게 통보하며 필요한 후속조치를 요청하여야 한다.

제6조(긴급수급조절) ① 위원장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제4조의 규정에도 불구하고 긴급으로 수급조절 대상 한약재 수입을 승인할 수 있다.

1. 영천 도매시장과 서울 약령시장에서 거래되는 수급조절 대상 한약재의 분기별 가격이 3년간 평균 가격 대비 50% 이상 상승한 품목
2. 제3조 제3항에 따라 추정했던 수급조절 대상 한약재의 실제 생산량이 50% 이하인 품목

② 위원장은 제1항 각 호에 해당하는 품목에 대한 수입 승인 여부를 심의할 시에는 소위원회 구성·운영을 일부 또는 전부 생략할 수 있다.

③ 위원장이 제1항에 따라 긴급으로 한약재 수입을 승인한 품목의 배정 방법 등은 제3조 제5항, 제4조 제2항부터 제4항, 제5조를 준용한다.

제7조(국내생산 한약재의 수매) ① 위원장은 수급조절 대상 한약재의 국내 생산기반 및 유전자원 보호 등을 위해 한약규격품 제조업소 대표자가 국내생산 한약재 재배자(국내생산 한약재 재배자로부터 국내생산 한약재의 판매를 위탁받은「농업·농촌 및 식품산업기본법」제3조 제3호 및 4호에 따른 농업경영체 및 생산자단체를 포함한다.)와 계약재배, 공동구매 또는 수매 등을 통해 적극적으로 수매하도록 권장하고, 그 실적을 해당 수급조절 대상 한약재 배정량 결정 등에 활용할 수 있다.

② 제1항의 국내 생산 한약재는 대한민국 약전 등에 따른 의약품으로 사용가능한 한약재로 잔류오염물질 검사 등 한약규격품의 품질검사기준에 적합한 것을 말한다.

③ 한약규격품 제조업소 대표자는 관리규정 제6조 제1항에 따른 한약규격품 제조관련단체에 속하는 위원 또는 생산관련단체에 속하는 위원과 협력하여 국내 생산 한약재에 대한 계약재배, 공동구매 또는 수매 등을 실시할 수 있다.

제8조(정보시스템의 운영) 위원장은 한약재 수급조절과 관련된 투명하고 공정한 업무 처리를 위해 정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

제9조(시행세칙 등) 위원장은 위원회 운영 및 한약재 수급조절과 관련된 업

무 수행을 위해 시행세칙을 보건복지부장관의 승인을 거쳐 시행할 수 있다.

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 위원회에서 심의·의결한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 규정 시행일 이전에 종전의 위원장이 행한 조치는 이 규정에 따라 위원장이 행한 것으로 본다.

[별표 1] 한약규격품 제조업소별 수급조절 한약재 수입량 배정기준

수입 배정량 환산식 = (품목별 배정 요청량) × (전년도 수급조절 국산한약재 수매실적 × 1.5) × 전년도 전체품목 수입이행 실적비율

1) 전년도 해당품목 국산한약재 수매실적 : 100% 이상은 “1”, 100% 미만~90%까지 품목별 배정요청량의 “0.9”, 90% 미만~80%까지 “0.8”, 80% 미만~70%까지 “0.7”, 70% 미만~60%까지 “0.6”, 60% 미만~50%까지 “0.5”, 50% 미만~40%까지 “0.4”, 40% 미만~30%까지 “0.3”, 30% 미만~20%까지 “0.2”, 20% 미만~10%까지 “0.1”, 10% 미만은 “0”

2) 전년도 수입배정량이 없을 경우 모든 업소의 전체 수입량 이행비율을 적용

3) 제3조제5항에 따라 위원장은 품목별 수급조절 한약재 배정을 요청한 한약규격품 제조업소의 수입배정량 환산식 결과를 전년도 해당품목 국산한약재 수매량을 기준하여 배정순위를 정함

4) 위원장은 한약규격품 제조 관련 단체에 속하는 위원이 추천하는 모범적인 한약규격품 제조업소에 대하여 수입 배정량 환산식에 따른 순위가 동일한 경우 해당 제조업소에 품목별 배정량 등을 우선 배정할 수 있음(우선 배정량은 품목별 수급조절 한약재 수입량 중 50%를 초과할 수 없음)

■ 한약재 수급조절위원회 운영규정 [별지 제1호서식] <신설 2021.11.8>

수급조절대상 한약재 배정(변경) 신청서

※ 색상이 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	통보일	처리기간

신청인	상호(대표자성명)	법인등록번호
	업체주소	사업자등록번호
	전화번호	이메일

	품목명	배정 수량 (㎏)	변경 수량 (㎏)	전년도 국산한약재 수매량(㎏)	전년도 수급조절품목 수입이행률
배정 (변경) 신청 내역					(배정) ㎏ (수입) ㎏ (이행율) %

수입방법	직접 수입	타 제조업소에 수입 위탁	수입업소에 위탁
		(업소명)	(업소명)
수입일정	선적 예정일	통관 예정일	
품질검사 방법			

「한약재 수급관리위원회 운영규정」 제3조제5항 및 제5조제2항 등에 따라 위와 같이 신청(변경 신청) 하며, 위 내용이 사실과 다르거나, 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 신청하였을 경우 규정에 따라 위원장이 부과한 제재를 조건없이 수용할 것임을 약속합니다.

20 년 월 일

신청인 또는 신고인 (서명 또는 인)

한국한의약진흥원장 귀하

첨부서류	1. 전년도 국산한약재 수매실적 확인서(별첨서류 포함) 2. 전년도 수입이행 실적 확인서(별첨서류 포함) 3. 제조업 허가증, 사업자등록증, 대상품목 품목신고(허가) 필증 사본 4. 타 제조업소 또는 수업업소에 수입을 위탁할 경우 수입대행계약서 및 수입보증금 확인서 사본 5. 한약규격품 제조 관련 단체 위원으로부터 모범업소 추천을 받은 경우 단체회원 확인서	수수료 없 음

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(뒤쪽)

처리절차

이 신청서는 아래와 같이 처리됩니다.

신청인	처리기관 한국한의약진흥원
신청서 작성 →	접 수
	↓ 서류검토 (필요시 조사)
	↓ 한약재 수급조절위원회 심의
	↓ 배정량 결정
	↓ 배정량 통보
	↓ 사후관리
변경 신청서 신청 →	↓ 접 수
	↓ 서류검토 (필요시 조사)
	↓ 변경 승인결과 통보