

---

**『 탕전실 한약(탕약)의 안전관리』  
탕약 품질모니터링 참여 안내서**

---

2021. 3

**한국한의약진흥원  
품질인증센터**

## □ 사업 개요

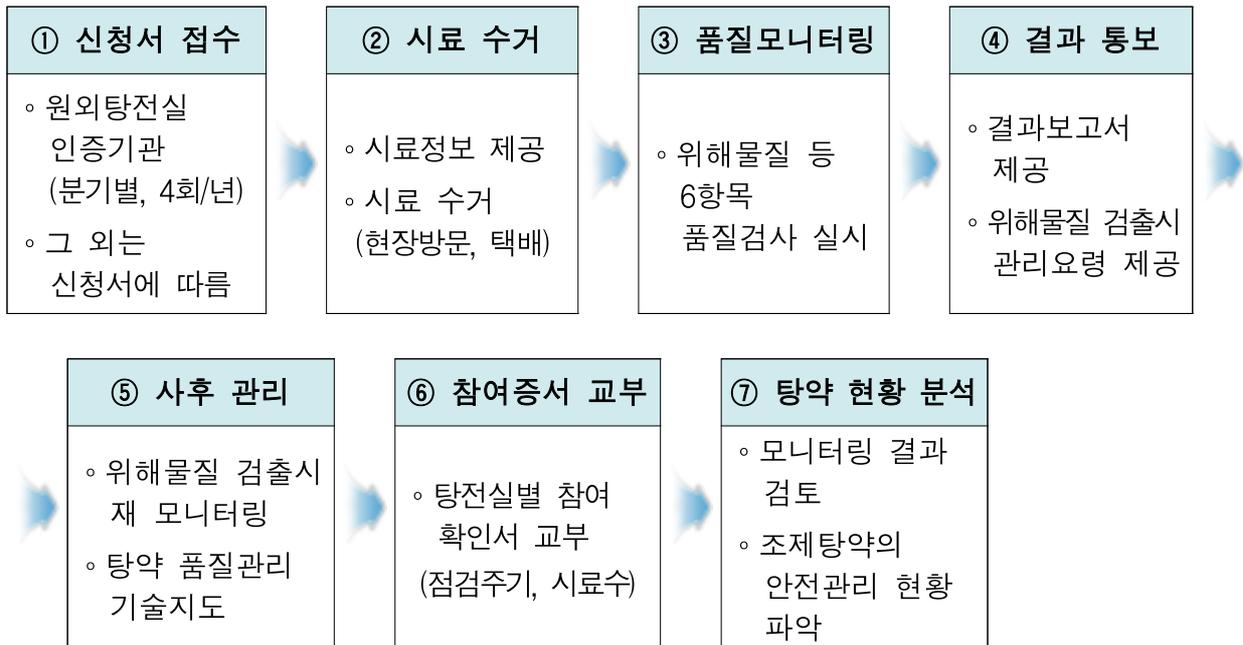
- 사업명 : 한약(탕약)현대화\_탕전실 한약(탕약) 안전관리
- 주무부처 : 보건복지부
- 시행기관 : 한국한의학진흥원
- 사업기간 : 2019년 ~ , (3년 차)

## □ 추진배경 및 목적

- '원외탕전실 평가인증제' 및 '첩약 건강보험적용 시범사업' 등의 시행에 따른 한약(탕약) 품질에 대한 현황 파악 필요
- 탕전실 조제 탕약의 위해물질에 대한 현황파악을 위한 모니터링

## □ 추진내용

### 1. 추진 절차



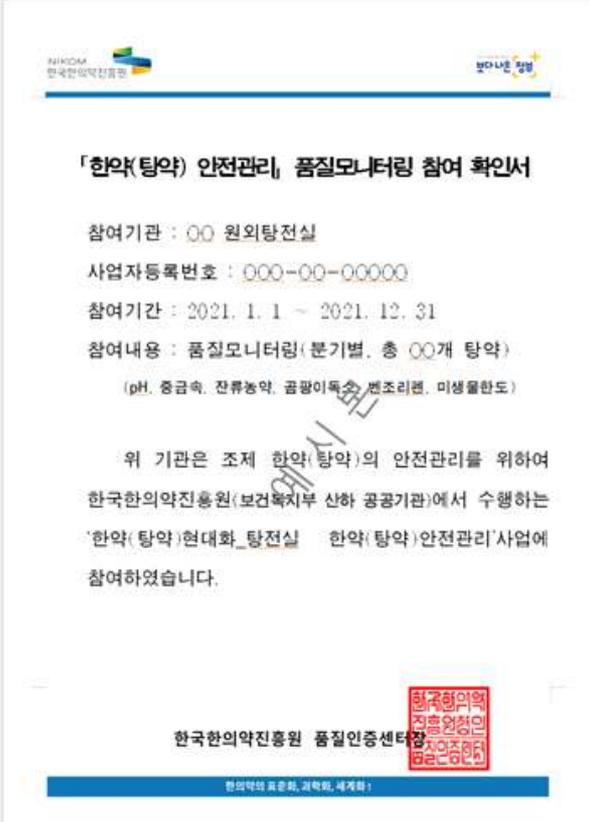
※ 분기별 또는 횟수를 나누어 제공시 ②, ③, ④번 순환

### 2. 신청기간 : 2021. 3. 2. ~ 2021. 10. 31. (시료 접수 건에 한함)

### 3. 모니터링 항목

- 1) 중금속(납, 카드뮴, 비소, 수은)
- 2) 잔류농약(다중농약 320종)
- 3) 미생물한도시험(총호기성세균수, 총진균수, 대장균, 살모넬라, 녹농균, 황색포도상구균)
- 4) 곰팡이독소(아플라톡신 B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub>, G<sub>2</sub>)
- 5) 벤조피렌
- 6) pH

### 4. 결과보고서 및 참여확인서 (예시)



**「한약(탕약) 안전관리, 품질모니터링 참여 확인서**

참여기관 : 00 원외탕전실  
 사업자등록번호 : 000-00-00000  
 참여기간 : 2021. 1. 1 ~ 2021. 12. 31  
 참여내용 : 품질모니터링(분기별, 총 00개 탕약)  
 (pH, 중금속, 잔류농약, 곰팡이독소, 벤조피렌, 미생물한도)

위 기관은 조제 한약(탕약)의 안전관리를 위하여 한국한약진흥원(보건복지부 산하 공공기관)에서 수행하는 '한약(탕약)현대화\_탕전실 한약(탕약)안전관리'사업에 참여하였습니다.

한국한약진흥원 품질인증센터장



**모니터링 결과 보고서**

사업번호	1-1-0001	접수일/월/일	2021년 1월 1일
농장명	00농장		
농경면적	00헥타르		
소재지	00시 00구 00동 123		
모니터링 결과			
시험 항목		시험 결과	
pH	과도산	양성률	
	중성	양성률	
	알칼리성	양성률	
중금속 (ppm)	납	양성률	
	카드뮴	양성률	
	비소	양성률	
잔류농약 (ppm)	수은	양성률	
	아플라톡신 B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub>	양성률	
	아플라톡신 G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub>	양성률	
미생물한도 (cfu/ml)	총호기성세균수	양성률	
	총진균수	양성률	
	대장균	양성률	
벤조피렌	벤조피렌	양성률	
	벤조피렌	양성률	
	벤조피렌	양성률	
황색포도상구균	황색포도상구균	양성률	
	황색포도상구균	양성률	
	황색포도상구균	양성률	

한국한약진흥원 품질인증센터장

- ※ 본 양식은 예시본으로 변경될 수 있습니다.
- ※ 참여확인서는 사업종료 시점에 발급되는 것으로 신청서 내용에 따라 사후관리에 참여한 기관에만 발급됩니다.
- ※ 모니터링 결과보고서는 시료별로 결과만 표시되며, 그 외에 관리가 필요한 경우 별도의 관리요령을 제공합니다.

## □ 사업 참여 안내

### 1. 참여 신청서 및 협약서 작성

- 원외탕전실 인증기관 의무적 참여 : 신청서(붙임 1) 제출
- 그 외의 기관은 참여의사에 따라 신청서 작성 및 제출
- ※ 협약서는 참여확인서 발급을 주요 목적으로 제출하는 서류임

### 2. 탕약 제공 요령

- 1) 시료정보(붙임 2) 작성하여 시료와 함께 제공
- ※ 참여자 편의에 따라 별도 제공 가능
- 2) 처방무관, 원외탕전실 탕전기별 조제탕약 제공(조제 라인이 다른 탕약)
- 3) 탕전기번호는 탕전실에서 임의로 부여하되 인증기관과 같이 횃수를 나누어 시료 제공하는 경우 탕전기별 이전과 동일한 번호로 작성
- 4) 시료제공 예시

구 분	용 량	수 량
A 탕전기	80 mL 이상	2 ~ 3포
B 탕전기	80 mL 이상	2 ~ 3포
C 탕전기	80 mL 이상	2 ~ 3포

### 3. 회신 방법 및 안내

- 1) 신청서를 작성 후 유선회신

팩스	<a href="tel:053-421-8050">053-421-8050</a>	이메일	<a href="mailto:safeherb@nikom.or.kr">safeherb@nikom.or.kr</a>
주소	<a href="#">대구광역시 중구 남성로 17 한국한약진흥원 품질인증센터, 우)41935</a>		

- 2) 시료제공여부에 따라 개별 연락하여 시료 수거 진행 예정
- 3) 기타 문의사항

허수현 연구원	053-810-0269	구준모 연구원	053-810-0268
백미은 선임연구원	053-810-0372	이국여 센터장	053-810-0375

## □ 기타 사항

- 제공된 시료는 현황과약을 위한 모니터링의 시료로만 사용될 것이며, 그 결과 또한 외부에 공개되지 않습니다.
- 별도의 검사비용이 발생하지 않으며, 보안이 필요한 경우 제공시료에 대한 정보도 제공하지 않으셔도 됩니다.
- 위해물질이 검출된 경우에도 재 모니터링을 실시하니 시설 관리요청에 따라 위해요소를 제거한 후 시료를 제공하여 주시기 바랍니다.
- 위해물질이 검출된 경우 원인분석(외부 요인, 탕전실 관리)을 위하여 자료를 요청할 경우 협조 부탁드립니다.

[붙임 1]

## 「탕전실 한약(탕약)안전관리」 품질모니터링 참여 신청서

구 분		내 용
기본 정보	탕전실 명	
	소재지	
	담당자/연락처	/
	보유 탕전기 수량	
	조제 처방 종류 (탕약기준)	( )종
	조제 건수 (탕약기준)	( )건/월
시료 제공	모니터링 시료 제공	<input type="checkbox"/> 가능 <input type="checkbox"/> 불가능
	시료 제공 방법(제공 시)	<input type="checkbox"/> 직접수거 <input type="checkbox"/> 우편(택배) 발송
	시료 제공 횟수	<input type="checkbox"/> 분기별 <input type="checkbox"/> 단회 <input type="checkbox"/> 기타( 회)
	시료 제공 수	총 ( )시료 / 1회당 ( )시료
	기타 요청 사항	

본 탕전실(한의원/병원)은 「한약(탕약)현대화\_탕전실 한약(탕약)안전관리」 사업 품질모니터링에 참여하고자 합니다.

2021년 월 일

신청자 : 탕전실 명 \_\_\_\_\_ 대표자 \_\_\_\_\_ (인)

한국한의약진흥원(품질인증센터) 귀중

※ 팩스 053-421-8050 또는 이메일 safeherb@nikom.or.kr 로 회신하여 주십시오.

주소 대구광역시 중구 남성로 17 한국한의약진흥원 품질인증센터 우)41935

## 탕전실 한약(탕약)안전관리, 품질모니터링 사후관리 참여 협약서

본 탕전실(한의원/병원)은 「한약(탕약)현대화\_탕전실 한약(탕약)안전관리」 사업 한약(탕약) 품질모니터링에 참여하여 아래의 사항을 준수할 것을 약속합니다.

1. 탕전실의 품질관리를 위하여 본 사업에 적극 참여하겠습니다.
2. 탕전기의 품질모니터링(미생물 등)이 되도록 시료 제공시 탕전기 정보를 제공 하겠습니다.
3. 모니터링 결과에 따라 진흥원에서 제시하는 사후관리 사항을 준수하여 탕전실 탕약의 품질확보에 노력하겠습니다.
4. 모니터링 결과에 대하여 진흥원(품질인증센터)에 압력을 행사하지 않습니다.
5. 탕약 품질모니터링 및 사후관리에 있어 진흥원의 운영절차를 인지하였습니다.
  - 결과보고서(시료별 제공)는 개별 시료에 대한 품질 모니터링 결과로 품질 관리 외에 홍보 등에 활용 할 수 없습니다.
  - 모니터링 참여확인서는 품질모니터링은 물론 사후관리에 참여하였음을 확인하는 서류로 탕전실 품질관리 홍보자료로 활용 가능하나 모든 시료에 대한 안전성을 의미하지는 않습니다.(사후관리에 참여하지 않을 경우는 발급하지 않음)

20    년    월    일

신청자 : 탕전실 명 \_\_\_\_\_ 대표자 \_\_\_\_\_ (인)

한국한약진흥원(품질인증센터) 귀중

※ 팩스 053-421-8050 또는 이메일 safeherb@nikom.or.kr 로 회신하여 주십시오.

주소 대구광역시 중구 남성로 17 한국한약진흥원 품질인증센터 우)41935

[붙임 3]

## 「탕전실 한약(탕약)안전관리」 품질모니터링 시료 정보

기본 정보	탕전실 명		신청일자	
	담당자		연락처	
	이메일		팩스	

번호	탕전기 번호	한약(탕약) 조제일자	한약(탕약) 수량(80ml)	한약(탕약) 처방명*	비고
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					

※ 탕전기번호는 탕전실에서 부여하되 인증탕전실과 같이 횃수를 나누어 시료를 제공하는 경우 탕전기별로 기존과 동일한 번호로 작성바랍니다.

※ 기본 처방명은 모니터링 결과를 검토하기 위한 자료입니다.

※ 시료가 많은 경우 칸을 추가하여 작성하시면 됩니다.

※ 본 서식은 시료 제공시 함께 회신바랍니다. 팩스 053-421-8050, 이메일 [safeherb@nikom.or.kr](mailto:safeherb@nikom.or.kr)  
주소 대구광역시 중구 남성로 17 한국한의학진흥원 품질인증센터 우)41935

