

민원 질의 응답 모음집

- 생약·한약 분야 -

2009. 12.



바이오생약국 생약제제과

목 차

I. 생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법	1
Q1. 한약재 『행인』의 가루생약에 대해서 곰팡이독소시험을 해야 합니까?	1
Q2. 한약재 추출물도 곰팡이독소시험을 해야 합니까?	1
Q3. 곰팡이가 핀 『경옥고』를 어른들은 고추장에 곰팡이가 피면 거둬내고 먹는 것처럼 유해 독소가 없어 먹어도 된다고 합니다. 『경옥고』에 핀 흰 곰팡이가 어떤 곰팡이입니까?	2
Q4. 생약추출물만을 주성분으로 하는 제제의 중금속기준은 무엇입니까?	3
Q5. 생약추출물과 일반의약품이 혼합된 복합제제가 『생약 등의 중금속 기준 및 시험방법』 적용대상입니까?	3
Q6. 세 가지 생약 추출물의 혼합 건조엑스인 원료의약품의 중금속시험 기준 적용은 생약추출물입니까? 생약만을 주성분으로 하는 제제입니까?	3
Q7. 생약엑스 원료의약품의 잔류농약시험은 원칙적으로 설정해야 하지만, 어떤 경우에 생략이 가능합니까?	4
Q8. 『녹용』 및 『우황60%에탄올틴크』가 잔류농약시험 적용범위에 해당합니까?	4
Q9. 『구기자』, 『맥문동』, 『산수유』 등의 한약에서 「식품공전」에 기준이 설정된 농약 이외의 농약이 검출될 경우 잔류농약기준을 어떻게 적용해야 합니까?	5
Q10. 『송지』는 생약의 잔류농약 검사 적용대상입니까?	6
Q11. 한약재 『목과』와 『오매』는 농산물의 농약잔류허용기준의 『모과』와 『매실』과 달리 건조품인데 왜 『모과』와 『매실』기준을 적용합니까?	7
Q12. 『산약』은 『마(건조)』항이 아니라 『마*』에 따르고, 『구기자』는 『구기자*』가 아닌 『구기자(건조)』에 따르는데 기준이 무엇입니까?	7

- Q13. 「생약의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」의 별표의 적용대상에 없는 경우는 중금속, 잔류농약, 이산화황 등의 기준을 설정하지 않습니까? 8
- Q14. 잔류오염물질 기준이 각각인 여러 생약을 혼합한 원료의 경우는 어떻게 시험항목을 설정합니까? 8
- Q15. 허가받은 원료의 규격이 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」등 개정 고시와 맞지 않는 경우 개정고시에 따라 원료규격을 개정해야 합니까? 9
- Q16. 생약 원료에 대한 미생물한도시험은 어떻게 설정합니까? 10
- Q17. 의약품 연질캡슐 및 정제코팅용으로 사용되는 『젤라틴』은 미생물한도 적용범위 및 한도기준에서 정한 생약(한약)추출물을 함유하는 내용고형제에 해당합니까? 11
- Q18. 생약추출물 제제의 잔류용매 설정 기준은 무엇입니까? 12
- Q19. 생약추출물 제제의 잔류용매 아세톤의 설정기준은 얼마입니까? 12
- Q20. 『달맞이꽃종자유(유럽약전)』를 함유하는 의약품을 처음 제조해서 원료시험을 실시해야 합니다. 유럽약전에는 잔류농약과 미생물시험 항목이 없는데 유럽약전 일반시험법을 따라야 합니까? 아니면 식약청 고시를 적용해야 합니까? ... 13

II. 생약 등의 기준 및 시험방법 14

- Q21. 『황백연조엑스(3.3→1)』 규격에 따라 시험을 하였으나 분리도 등이 떨어져 분석이 잘 안됩니다. 어떻게 분석해야 합니까? 14
- Q22. 『황백연조엑스(3.3→1)』의 베르베린의 계산식에 0.9047(분자량환산계수)을 곱하여 보정해 주었는데 왜 삭제되었습니까? 14
- Q23. 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재된 3가지 생약을 혼합, 추출하여 제조하는 천연물 신약을 개발 중에 있습니다. 각 생약의 지표성분으로 함량기준을 설정해야 하는데 지표성분이 알려져 있지 않은 생약은 어떻게 함량기준을 정해야 합니까? 15

- Q24. 「대한약전」 『갈근』 규격 개정(안) 중 함량기준 다이드린(0.3 % 이상)이 추가되는데 성분명이 정확합니까? 16
- Q25. 「대한약전」 『감초』 규격 중 함량기준에서 리퀴리티게닌 0.7 % 이상으로 개정되었습니까? 16
- Q26. 「대한약전외 의약품등기준(식약청 고시)」 중 확인시험 또는 정량법에 기재된 『약전품』 또는 『생규품』이란 무엇이며, 구입할 수 있습니까? 17
- Q27. 식약청에서도 생약으로부터 분리한 지표성분을 구입할 수 있습니까? 17
- Q28. 생약제제에서 『감초30%에탄올건조엑스(4→1)』의 의미는 무엇입니까? 18
- Q29. 『태화환』 (KPC) 규격에서 확인시험 중 『맥아』는 일반시험법 중 생약시험법의 확인시험법에 의한다고 설정되어 있으나 생약시험법에 『맥아』가 누락되어 있는데 어떻게 시험해야 합니까? 19
- Q30. 생약의 시험항목 중 성상은 어떻게 기재해야 합니까? 20
- Q31. 개발한 나라에서 의료기기로 허가받은 것이나 국내에서는 복합 생약제제에 해당되어 수입의약품으로 허가를 받고자 합니다. 개발한 나라의 원료기준을 근거로 원료규격을 설정할 때 제출하는 자료는 무엇입니까? 21
- Q32. 생약종합정보시스템에서 『고삼』의 학명이 *Sophora flavescens* Aiton으로 되어 있는데 일반 인터넷 검색에서는 *Sophora angustifolia* 로 주로 검색됩니다. 『고삼』의 정확한 학명은 무엇입니까? 22
- Q33. 『주사(황화수은)』는 유기수은입니까 무기수은입니까? 23
- Q34. 『주사(황화수은)』는 복용 시 인체에 흡수됩니까? 23
- Q35. 『주사(황화수은)』는 어느 나라 약전에 등재되어 있습니까? 23
- Q36. 합성 “황화수은(HgS)”을 『경면주사』대용 한약재로 사용 가능합니까? .. 24
- Q37. 합성 황화수은을 『경면주사』대용으로 유통시키는 것은 불법입니까? ... 24

Q38. 순록 뿔과 『녹용』의 차이는 무엇입니까?	25
Q39. 순록 뿔의 국내 수입이 가능합니까?	25
Q40. 순록 뿔의 구별은 어떻게 합니까?	25
Q41. 뉴질랜드 녹용절편 수입 관련 법규는 무엇입니까?	26
Q42. 녹용절편 포장에 대한 특별한 규정이 있습니까?	26
Q43. 「대한약전외의약품등기준」의 『미르톨』 품목은 생약추출물에 해당합니까?	27
Q44. 생약제제 중 보존제의 기준을 90.0 ~ 110.0 % 등으로 따로 정할 수 있습니까?	28
Q45. 「대한약전외의약품등기준(식약청 고시)」의 생약제제 중 『반하사심탕 연·건조엑스』와 같이 일부 품목의 정량법이 제1법과 제2법으로 설정되어 있습니다. 정량시험을 선택하여 할 수 있습니까?	29
Q46. 『마늘유』 규격에 과산화물가에 대한 시험항목이 설정되어 있으나 기준만 있고, 시험법이 없습니다. 또한 대한약전 일반시험법의 유지시험법에도 과산화물가 항목이 없습니다. 과산화물가 시험은 어떻게 합니까?	30
Q47. 생약제제의 함량기준에서 “표시량에 대하여 90.0 % 이상을 함유한다.”는 어떤 의미입니까?	31
Q48. 생약추출물의 지표성분의 함량기준은 어떻게 설정합니까?	31
Q49. 『우황청심원』 환제를 포장한 원형케이스에 파라핀 코팅을 할 수 있습니까?	32
Q50. 생약제제는 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조제5항2호가목 "초기값보다 5% 이상의 함량변화가 있는 경우"를 적용하기가 곤란합니다. 함량의 안정성이 많이 떨어지는데 중간조건시험을 해야 합니까?	33
Q51. 생약엑스 원료의약품을 「대한약전외의약품등기준」에 따라 품목신고를 받았	

습니다. 수득률을 변경하여 별첨규격으로 새로 품목신고가 가능합니까? 34

Q52. 새로운 조성의 복합제제를 개발하고 있는데 독성시험을 선행한 후 기준 및 시험방법을 설정하게 되어 독성시험보고서 시험성적서의 항목과 임상시험용 의약품의 규격기준 항목이 다릅니다. 이 경우 제출해야 할 자료는 무엇입니까? 35

Q53. 파스제제의 점착력시험 기준 변경을 하고자 합니다. 어떻게 변경 신청합니까? 36

Q54. 자사제조품목을 위탁생산하다 다시 자사제조품목으로 허가 변경할 경우 의약품동등성 관련 제출 자료는 무엇입니까? 37

Q55. 그 변경수준은 어디에 해당됩니까? 37

III. 생약 등의 품목허가(신고) 38

Q56. 사용예가 있는 생약을 정제수, 에탄올, 주정으로 추출하여 추출물 전체가 아닌 일부(예, 생약을 정제수로 추출하여 수용액을 여과하여 버리고, 에탄올로 잔류물을 다시 추출한 추출물)를 주성분으로 하여 생약제제 품목허가를 받을 수 있습니까? 38

Q57. 생약만을 원료로 하여 추출, 건조하는 원료의약품 제조업체입니다. 사용한 추출용매를 회수하여 재사용할 수 있습니까? 39

Q58. 식약청장이 인정하는 외국 의약품집에 수재된 제품과 동일한 제제를 개발하여 품목허가를 받고자 합니다. 유사한 주성분 규격을 준용하여 품목허가를 받을 수 있습니까? 40

Q59. 『우황청심원』 환의제가 금박으로 되어 있는데 다른 환의제(예: 은박)로 변경이 가능합니까? 41

Q60. 『우황청심원』 액제에 금박을 넣을 수 있습니까? 41

Q61. A, B, C세 가지 생약을 각 추출용매 a,b,c로 추출·혼합한 다음 건조한 엑스의 원료의약품 명칭은 어떻게 부여합니까? 42

- Q62. 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재된 품목과 관련하여 제조업허가 및 품목신고를 하고자 합니다. 제품명은 어떻게 부여합니까? 43
- Q63. 생약을 추출·분획한 의약품의 경우 정제수(약전), 에탄올(약전), 주정(주세법)의 사용을 원칙으로 하며, 그 이외의 용매를 사용하는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료를 제출합니다. 수입 원료의 경우 정제수, 에탄올, 주정을 사용하여 추출하지만, 규격이 유럽약전, 미국약전 등인 경우 안유자료를 제출해야 합니까? 44
- Q64. 미국 FDA에서 IND 안전성, 독성, 임상시험을 완료한 제품이며, 주성분은 식물추출물인데 어떻게 허가신청을 해야 합니까? 45
- Q65. 한약엑스를 약전급인 합성에탄올을 사용하여 제조하고자 합니다. 내용액제로 제조하고자 할 때 주정이 아닌 약전급 합성에탄올을 사용하여 생약을 추출할 수 있습니까? 46
- Q66. 2008년 문헌재평가를 받은 『사위탕』 품목의 사용상 주의사항에 ‘1주 이상 계속하여 복용하지 말 것’이란 내용이 추가되었습니다. 어떤 성분 때문입니까? 47
- Q67. 한약재제조업체에서 규격품을 포장할 때 꼭 600g씩 포장해야 합니까? 1kg 이나 300g 으로 포장할 수 있습니까? 48
- Q68. 「대한약전」 또는 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있지 않은 생약(한약)을 가지고 의약품을 제조할 수 있습니까? 49
- Q69. 국내 처음 소개되는 독일 동종의약품집 수재 품목의 품목허가신청에 필요한 자료제출 범위는 어떻게 됩니까? 49
- Q70. 의약품의 첨가제로 쓰이는 『옥수수전분』, 『아라비아고무』, 『카르나우바납』, 『유당』, 『탈크』, 『스테아린산마그네슘』, 『미결정셀룰로오스』가 생약입니까? 50
- Q71. 새로운 제형(동일투여경로)인 경우 제출자료는 무엇입니까? 51

Q72. 새로운 제형(동일투여경로 환제→정제, 1일 3회→1일 1회)로 허가 변경할 경우 제출할 자료는 무엇입니까?	51
Q73. 천연물을 이용하여 탈모치료제로 개발하고자 합니다. 천연물 신약이나 자료 제출의약품 신청하려면 어떤 자료가 요구됩니까?	52
Q74. 『쏘팔메토엑스 연질캡슐』의 제네릭 허가를 받을 경우 의약품동등성시험은 비교봉해시험자료와 비교용출시험자료 중 어느 것을 제출해야 합니까?	53
Q75. 「대한약전외 의약품등기준(KPC)」중 『삼소음액』과 『삼소음연·건조엑스』는 주성분의 배합비율이 다르지만 규격을 'KPC'로 허가신청이 가능합니까?	54
Q76. 의약품의 제조방법에 있어서 한약재를 추출하여 연·건조엑스를 만드는 공정까지 일부 공정이 위·수탁이 가능합니까?	55
Q77. 위탁처의 완제의약품 허가를 수탁처의 기 허가를 근거로 받고자 합니다. 허가 신청시 제출하여야 하는 자료는 무엇입니까?	56
Q78. 「대한약전」에 수재되어 있지 않고 중국 본초서에 기록된 생약추출물을 천연물신약 허가를 위하여 IND 승인을 받기 위해서는 어떤 자료들을 준비해야 합니까?	57
Q79. ‘약침제제’는 무엇입니까?	58
Q80. 원료의약품(생물학적제제등 원료 제외)의 분류번호 등 통일조정 세부내용은 무엇입니까?	59
Q81. 본청과 지방청의 제조업 및 품목허가신고 민원업무 분장내용은 어떻게 구분됩니까?	62
Q82. 「약사법 시행규칙」 제49조제1항 개정(‘09.12.20 시행)에 따라 수입한약재 품목신고를 해야 합니까?	63
Q83. 『하고초』, 『와송』, 『자화지정』, 『해동피』, 『영지』 등 생약에는 항암효과가 있습니다. 새로운 효능의 제품으로 허가를 받기 위하여 식약청에 임	

상시험과 독성시험을 의뢰할 수 있습니까?	64
------------------------	----

IV. 생약 등의 사후안전관리 65

Q84. 『인태반』을 원료로 제조되는 의약품은 생약제제에 해당하는 것으로 아는데 사후관리를 어느 부서에서 담당합니까?	65
---	----

Q85. 한약사의 의약품 제조관리업무는 한약 및 한약제제로 한정되어 있습니까?	66
---	----

Q86. 한약재 제조업소에서 규격품 한약재 판매 범위는 무엇입니까?	67
---------------------------------------	----

Q87. 한약재 제조업소에서 한약 엑스제를 수입 판매할 수 있습니까?	67
--	----

Q88. 정밀검사 대상 한약재를 수입한 자가 판매하려 할 경우 자가품질검사를 다시 실시해야 합니까?	68
---	----

Q89. 정밀검사 대상 한약재가 아닌 경우 수입한 자가 판매하려 할 경우 자가품질검사를 실시해야 합니까?	68
--	----

Q90. 한약재를 수입하고자 할 경우 수입검사에 관한 절차는 무엇입니까?	69
--	----

Q91. 한약제제의 개봉판매가 가능합니까?	70
-------------------------	----

Q92. 수급조절 한약재의 엑스산으로 수입할 경우 수급조절대상입니까?	71
--	----

Q93. 한약재 제조업소가 제조 또는 수입한 한약재 판매 가능한 대상은 어디입니까?	71
--	----

Q94. 개인적으로 한약재의 성분검사를 의뢰할 수 있습니까?	72
-----------------------------------	----

Q95. 수입의약품의 경우 검정 여부에 상관없이 자사 품질검사 후 시판할 수 있습니까?	73
--	----

Q96. 시도보건환경연구원에서 시험불능일 경우 식약청에서의 처리절차 및 소요기간은 얼마입니까?	73
--	----

Q97. 생약제제의 밸리데이션의 실시대상은 무엇입니까?	74
--------------------------------	----

Q98. 주성분 대부분이 생약(한약)을 함유한 의약품이지만 주성분 중 양약 1종이 포함된 경우 밸리데이션을 실시합니까?	74
Q99. 『스코폴리아 엑스』 제제는 밸리데이션 제외대상입니까?	74
Q100. 『치모모듈린』, 『자하거추출물』, 『자하거가수분해물』, 『효소제』 등은 단순생약추출물입니까?	75
Q101. 생약이라면 시험법 밸리데이션 제외대상입니까?	75
Q102. 주성분이 생약(한약)일 경우 밸리데이션이 생략할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 시험법을 개선하여 자사기준으로 변경할 경우 시험법 밸리데이션은 생략할 수 있습니까?	76
Q103. 생약을 추출하여 제조한 건조엑스를 주사제 용도로 사용할 경우 제조용수는 주사제용수로 사용해야 합니까?	77
Q104. 비(非) GMP 제조소의 원료의약품 중간체 제조공정 실시가 가능합니까?	78
Q105. 『마자인』을 수입할 수 있습니까?	79

V. 생약 또는 한약이 포함된 기타 질의 80

Q106. 건강기능식품 글루코사민 제품에 생약추출물을 첨가할 수 있습니까?	80
Q107. 식품으로 수입되어 건강기능식품에 사용되는 버섯추출물의 경우 「생약 등의 중금속 기준 및 시험방법」 규정을 적용받습니까?	81
Q108. 일반식품으로 되어 있는 당귀 등을 사용하여 개발한 개별인정형 기능성 원료의 경우 「생약 등의 중금속 기준 및 시험방법」 규정을 적용받습니까? ..	81
Q109. 옥천생약자원센터(구명칭 : 옥천약용식물재배시험장)를 견학하고 싶습니다. 어떻게 신청합니까?	82
Q110. 사향쥐에서 채취한 사향을 한약재나 의약품에 사용할 수 있는지요?	83

- Q111. 마디풀 *Polygonum aviculare* Linne은 식품원재료데이터베이스에서 검색해 보면 마디풀은 식용이 가능하나 마디풀의 지상부인 생약 『편축』의 경우 식용가능여부가 기재되어 있지 않습니다. 이 경우에도 독성시험자료가 필요합니까? 84
- Q112. 상황버섯종균을 넣어 발효시킨 콩을 가지고 메주를 만들어 된장, 고추장의 원료로 사용하고자 합니다. 제품명으로 상황된장, 상황고추장으로 사용가능합니까? 85
- Q113. 원재료 및 성분배합비율표시사항에 상황종균메주 00%로 표시할 수 있습니까? 85
- Q114. 약초판매 인터넷 쇼핑몰을 운영하는데 필요한 자격은 무엇입니까? 86
- Q115. 한약국을 운영하면서 한약재 몇 종류를 식품의 용도로 판매한 경우 약사법 적용 대상입니까? 87
- Q116. 생약 『모려』를 칼슘영양소 보충용제품의 원료로 사용할 수 있습니까? 88
- Q117. 의약품(생약)과 같거나 유사한 건강기능식품은 무엇입니까? 89
- Q118. 의약품 『경옥고』는 건강기능식품으로도 가능합니까? 90
- Q119. 생약 『인삼』만을 달여 만든 것을 독삼탕이라 하는데 『인삼』만 달여서 만드는 인삼액 혹은 홍삼액을 제조할 경우 “독삼탕 제조기법을 이용하여 만들었습니다.”라는 문구를 제품에 광고 할 수 있습니까? 91
- Q120. 제품에 생약 『대추』를 소비자들이 알아보기 쉽도록 “약대추”라는 보조스티커를 부착할 수 있습니까? 92
- Q121. 한약재 『향부자』, 『흑축(견우자)』는 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료입니까? 93
- Q122. 섭취근거자료의 요건 중 “역사적 사용기록이 기술된 과학적 자료”의 의미는 무엇입니까? 94

Q123. 한약재로 사용된 원료의 섭취량평가자료를 위해 어떤 자료를 제출해야 합니까? 94

Q124. ‘한방조미료, 한방복합조미료, 한방 차류’라는 표현이 가능합니까? 95

Q125. 음양차, 감비차, 총명차, 원기차, 수오차, 기통차, 감모차, 화기차, 강지차, 강압차, 보혈차, 보양차, 사물이란 말을 넣어 사물골드, 사물헬쓰를 상품명으로 사용할 수 있습니까? 95

Q126. 병원, 한의원에서 건강기능식품을 판매할 수 있습니까? 판매가 가능하다면 의사, 한의사가 건강기능식품에 대해 설명해도 됩니까? 아니면 간호사 등이 설명해야 합니까? 96

Q127. 오갈피 씨를 2년 정도 물에 넣어 보리차처럼 끓여 먹었는데 독성이 있다고 합니다. 차로 복용하여도 안전합니까? 97

Q128. 화장품 광고시 화장품에 함유된 한약 성분 효능에 대한 논문자료를 게재하는 것이 가능합니까? 98

Q129. 화장품에 한방화장품이라고 기재하면서 일반화장품과 구분하기 위해 일반화장품이 아닙니다. 등의 표현이 가능합니까? 98

VI. 국민신문고 등 99

Q130. 비교붕해시험보고서 평가서 작성에 있어 붕해도 장치의 회전수는 얼마로 해야 합니까? 99

Q131. 붕해시험법에서 시험기에 시험액을 넣을 때 정확히 얼마를 넣어야 합니까? 99

Q132. 『은행엽엑스제제』의 붕해도 시험을 할 때 보조판을 사용해야 합니까? 99

Q133. 『귀판교』 및 『별갑교』는 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있지 않은데 품목허가가 가능합니까? 100

Q134. 천연한방으로 인플루엔자바이러스를 잡을 수 있는 균을 개발하였으나 시

협의뢰 할 수 있는 검사기관을 모릅니다. 어느 곳에 시험을 의뢰할 수 있습니까?	101
Q135. 천연항암제 신약을 개발하여 의약품 품목허가를 받고자 합니다. 허가가 가능합니까?	102
Q136. 꽃에센스 치료법으로 사용하는 『꽃에센스』의 수입 허가를 받기 위해서는 어떤 자료를 제출해야 합니까?	104
Q137. 『에키나시아엑스』 건강기능식품으로 수입할 수 없는 이유는 무엇입니까?	105
Q138. 『에키나시아엑스』의 면역증강 효능의 인정근거는 무엇이며, 면역증강효과를 광고하고 있는데 과대광고가 아닙니까?	105
Q139. 소분·제조하던 품목을 수입원료허가(신고)(약사법 시행규칙 제49조 개정)를 준비하던 중 한약재, 한약생약추출물은 제외되는 것으로 알고 있습니다. 『박하유』, 『I-멘톨』, 『글리시리진산 98 %』, 『호미카엑스』, 『옥수수불검화정량추출물』, 『바키놉미르틸루스 3.0 %』, 『마늘유』, 『우담즙엑스』 등은 제외품목입니까?	107
Q140. 개발한 한방약 에이즈치료제의 임상시험은 어떻게 해야 합니까?	112
Q141. 한약 비방으로 신약을 허가받으려면 어떻게 합니까?	113
Q142. 여러 한약재를 속으로 채운 잣나무 베개가 의약품에 해당됩니까?	114
VII. 부록	115
식품의약품안전청 민원사무처리지침(훈령 제238호, '09.12.22)	116

I.

생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법

Q1. 한약재 『행인』의 가루생약에 대해서 곰팡이독소시험을 해야 합니까?

Q2. 한약재 추출물도 곰팡이독소시험을 해야 합니까?

A1. 대한약전 통칙에서 ‘생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루생약으로 나누어 취급한다.’라고 규정되어 형태에 관계없이 가루생약도 적용대상입니다. 다만, “행인”에 대하여 시험 한 후 가루생약으로 제조할 경우는 생략할 수 있습니다.

A2. 생약추출물(엑스제 등)은 적용대상이 아닙니다.

【관련규정】

☞ 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법 (식약청고시 제 2009-35호, '09.6.16.) 제4절 생약의 곰팡이독소 기준 및 시험방법, 제12조(적용대상) 및 【별표 8】 곰팡이독소 적용대상 생약

▶ 【별표 8】 곰팡이독소 적용대상 생약

감초, 결명자, 팔루인, 귀판, 도인, 목과, 반하, 백자인, 백편두, 빈랑자, 산조인, 연자육, 울금, 원지, 육두구, 지구자, 파두, 행인, 홍화

I.

생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법

Q3. 곰팡이가 핀 『경옥고』를 어른들은 고추장에 곰팡이가 피면 거둬내고 먹는 것처럼 유해 독소가 없어 먹어도 된다고 합니다. 『경옥고』에 핀 흰 곰팡이가 어떤 곰팡이입니까?

A3. 의약품은 약사법 제62조에 따라 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품은 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·저장 또는 진열하여서는 아니 됩니다.

따라서 의약품은 제조 후 사용기간 동안 적절한 조건하에 보관하여 복용할 때까지 품질이 보존되어야 합니다.

경옥고에 발생한 흰곰팡이의 종류를 알기 어려우나, 곰팡이의 발생은 제품의 “변질”에 해당하며, 곰팡이독소의 생성 혹은 내용물 변화에 대한 우려가 있으므로 복용해서는 아니 됩니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제62조(제조등의 금지)

I

생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법

Q4. 생약추출물만을 주성분으로 하는 제제의 중금속기준은 무엇입니까?

Q5. 생약추출물과 일반의약품이 혼합된 복합제제가 「생약등의 중금속 기준 및 시험방법」 적용대상입니까?

Q6. 세 가지 생약 추출물의 혼합 건조엑스인 원료의약품의 중금속시험 기준 적용은 생약추출물입니까? 생약만을 주성분으로 하는 제제입니까?

A4. 대한약전 통칙에 따르면 ‘생약’은 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말합니다. 따라서 생약 추출물을 주성분으로 하는 제제도 ‘생약만을 주성분으로 하는 제제’에 해당되어 동 규정 제4조제5항이 적용됩니다.

A5. 생약추출물과 일반의약품이 혼합된 제제(예:복방감초가루·헥사니코틴산이노시톨·세파란친 정)는 적용범위에 해당하지 않습니다.

A6. 원료의약품으로서 복합 생약추출물인 건조엑스는 “생약추출물” 기준을 적용하며, 이 추출물을 주성분으로 하는 완제의약품은 “생약만을 주성분으로 하는 제제” 기준을 적용합니다.

【관련규정】

☞ 생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법 (식약청고시 제 2009-35호, '09.6.16.) 제1절 생약 등의 중금속 기준 및 시험방법, 제4조(기준)제5항

▶ 생약만을 주성분으로 하는 제제(다만, 광물성 생약을 함유하는 외용제는 제외) : 중금속 30 mg/kg 이하, 납 5 mg/kg 이하, 비소 3 mg/kg 이하.

I

생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법

Q7. 생약엑스 원료의약품의 잔류농약시험은 원칙적으로 설정해야 하지만, 어떤 경우에 생략이 가능합니까?

Q8. 『녹용』 및 『우황60%에탄올 tink』가 잔류농약시험 적용범위에 해당합니까?

A7. 「생약의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」규정에 따라 원료 생약에서 잔류농약시험을 실시한 경우에는 이들 생약 추출물(엑스제, 유동엑스제, tink제 등)에서는 생략할 수 있습니다.

한편, 같은 규정 【별표 3】에서는 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법의 적용범위에서 제외되는 품목으로 건칠 등 106품목을 정하고 있으며, 이들 생약의 추출물도 적용범위에서 제외됩니다.

A8. 같은 규정 제6조에 따라 적용범위에 해당하지 않습니다.

【관련규정】

☞ 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법 (식약청고시 제 2009-35호, '09.6.16.) 제2절 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법, 제6조 및 【별표 3】 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법의 적용범위에서 제외되는 품목

▶ 건칠 등 수지류, 동물성 생약, 광물성 생약 등 106 품목

I.

생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법

Q9. 『구기자』, 『맥문동』, 『산수유』 등의 한약에서 「식품공전」에 기준이 설정된 농약 이외의 농약이 검출될 경우 잔류농약기준을 어떻게 적용해야 합니까?

A9. 기준이 설정되지 아니한 농약이 검출되었을 때의 적부판정은 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」 제7조제2항에 따라 판정합니다.

【관련규정】

☞ 생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법 (식약청고시 제 2009-35호, '09.6.16.) 제2절 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법, 제7조(기준)제2항

▶ 제7조제2항

제1항에 설정되지 아니한 농약이 검출되었을 때의 적부판정은 다음 각호로 한다. 단, 별표 4 중 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시)의 농약 잔류허용기준을 따르는 생약의 경우 설정되지 아니한 농약이 검출된 경우는 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시)의 ‘농산물의 잔류농약 기준적용’ 및 ‘가공식품의 잔류농약 잠정기준적용’을 따른다.

I.

생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법

Q10. 『송지』는 생약의 잔류농약 검사 적용대상입니까?

A10. 생약 중 잔류농약 검사에서 제외되는 품목은 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」 【별표 3】에 규정하고 있습니다. 이 때 별표 3은 「대한약전외한약(생약)규격집」 및 「대한약전」 의약품각조 제2부 1)생약및생약제제에 수재된 품목을 대상으로 한 것입니다.

『송지』의 경우 「대한약전」 의약품각조 제2부 4)첨가제에 수재된 품목으로 위의 【별표 3】에는 포함되어 있지 않으나, 사용 부위가 수지인 점을 감안할 때 제외할 수 있을 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법(식약청고시 제 2009-35호, '09.6.16.) 제2절 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법, 제7조(기준)

I.

생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법

Q11. 한약재 『목과』와 『오매』는 농산물의 농약잔류허용기준의 『모과』와 『매실』과 달리 건조품인데 왜 『모과』와 『매실』 기준을 적용합니까?

Q12. 『산약』은 『마(건조)』항이 아니라 『마*』에 따르고, 『구기자』는 『구기자*』가 아니라 『구기자(건조)』에 따르는데 기준이 무엇입니까?

A11. 현재 「식품공전」에는 건조 모과 및 건조 매실에 대한 별도의 농약잔류허용기준을 설정하고 있지 않습니다.

따라서 『목과』, 『오매』의 경우 모과 및 매실의 농약잔류허용기준에 건조 전·후의 수분함량을 고려하여 적용합니다. (식품공전 제 2.5.10)(5) 가공식품의 잔류농약 잠정기준적용 참조)

A12. 「식품공전」 별표 4 중 “마”의 경우 “마*”로 표시되어 있습니다. 이와 같이 * 표시된 농산물은 가공한 건조품에도 동일한 기준을 적용하는 것입니다. (별표 4의 주6 참조)

반면에, “구기자”의 경우 “구기자”, “구기자(건조)” “구기자*”을 각각 설정하고 있으며 건조 구기자의 경우 “구기자(건조)”와 “구기자*” 기준을 모두 적용해야 합니다.

【관련규정】

☞ 생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법(식약청고시 제 2009-35호, '09.6.16.) 제2절 생약 등의 잔류농약 기준 및 시험방법, 제7조(기준)제2항, 식품공전(식약청 고시 제2009-66호, '09.8.19) 제2.5.10. (5)가공식품의 잔류농약 잠정기준적용

I.

생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법

Q13. 「생약의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」의 별표의 적용대상에 없는 경우는 중금속, 잔류농약, 이산화황 등의 기준을 설정하지 않습니까?

Q14. 잔류·오염물질 기준이 제각각인 생약들을 혼합한 원료의 경우는 어떻게 시험항목을 설정합니까?

A13. 「생약의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」규정에 따라 중금속 시험의 적용대상은 제3조를, 잔류농약, 잔류이산화황 및 곰팡이독소시험의 적용대상은 각각 【별표 4】 , 【별표 6】 , 【별표 8】 과 같습니다.

A14. 생약들을 혼합하여 추출한 원료에 대한 잔류, 오염 물질 기준은 제4조 4항 및 별표 4의 53항에 따라 다음과 같습니다.

가. 생약의 추출물은 중금속 30 mg/kg이하이다.

나. 생약([별표3]의 생약 제외)의 추출물의 잔류농약 허용기준

- 1) 총디디티(총DDT : p,p'-DDD, p,p'-DDE, o,p'-DDT 및 p,p'-DDT의 합계) : 0.1 mg/kg 이하
- 2) 디엘드린(Dieldrin) : 0.01 mg/kg 이하
- 3) 총비에이치씨(총BHC : α , β , γ 및 δ -BHC의 합계) : 0.2 mg/kg 이하
- 4) 알드린(Aldrin) : 0.01 mg/kg 이하
- 5) 엔드린(Endrin) : 0.01 mg/kg 이하

【관련규정】

☞ 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법(식약청고시 제 2009-35호, '09.6.16.)

I.

생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법

Q15. 허가받은 원료의 규격이 「생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법」 등 개정 고시와 맞지 않는 경우 개정고시에 따라 원료규격을 개정해야 합니까?

A15. 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」 제2조(일반원칙)에 따라 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」의 의약품 각조에 별도로 잔류오염물질을 설정한 품목의 경우와, 현행 「의약품등의 품목허가신고심사 규정」에 따라 별도의 기준을 설정한 경우는 그 기준 및 시험방법을 따릅니다. 다만, 기존의 「생약 등의 중금속 허용기준 및 시험방법」, 「생약의 잔류농약 허용기준 및 시험방법」 및 「생약의 곰팡이독소 허용기준 및 시험방법」, 「생약의 잔류이산화황 검사기준 및 시험방법」을 인용하여 설정된 경우 부칙(경과조치) 등에 따라 조치가 필요합니다.

【관련규정】

☞ 생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법(식약청고시 제 2009-35호, '09.6.16.)

▶ 부칙 제3조(폐지 고시에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 부칙 제2조에 따라 폐지된 각 고시 규정을 인용하거나 그에 따라 기준 및 시험방법의 심사 그 밖의 행위를 한 경우 이 고시의 규정에 따른 것으로 본다.

I.**생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법**

Q16. 생약 원료에 대한 미생물한도시험은 어떻게 설정합니까?

A16. 생약에 대한 미생물한도기준은 없으나, 「대한약전」 중 [일반정보] "비무균 의약품의 미생물학적 품질 특성-6.생약 및 생약 함유 제제의 미생물한도 기준값"을 참고하여 관리하는 것을 권장 합니다.

참고로 생약추출물 원료는 「대한약전외 일반시험법」 제3조 및 【별표2】에서 정하고 있는 적용범위 및 한도기준에 따라 설정하고 있습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외 일반시험법(식약청 고시 제2009-101호, '09. 8.24) 제3조(미생물한도시험의 기준 및 시험방법) 및 【별표 2】

▶ 【별표 2】 미생물한도시험 적용범위 및 한도기준

적용 범위 등	한도기준 (집락/1 g 또는 1 mL)		
	세균 ¹⁾	진균	특정미생물 ²⁾
⑥ 생약(한약)추출물	1×10 ⁵ 이하	1×10 ² 이하	불검출
⑦ 생약(한약)추출물을 함유하는 내용 고형제			

1) 생균제제는 세균시험을 제외한다.

2) 특정미생물 : 대장균, 살모넬라, 녹농균, 황색포도상구균

I.

생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법

Q17. 의약품 연질캡슐 및 정제코팅용으로 사용되는 『젤라틴』은 미생물한도 적용범위 및 한도기준에서 정한 생약(한약)추출물을 함유하는 내용고형제에 해당합니까?

A17. 「대한약전외 일반시험법」 제3조의 미생물한도시험의 기준 및 시험방법은 원칙적으로 완제품에 대하여 적용하는 고시이므로, 의약품 연질캡슐 원료 및 정제 코팅용으로 사용되는 젤라틴 원료는 적용을 받지 않습니다. 다만, 의약품 원료이므로 자사규격으로 미생물한도 기준 및 시험방법을 정하여 관리할 것을 권고합니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외 일반시험법(식약청 고시 제2009-101호, '09.8.24) 제3조(미생물한도시험의 기준 및 시험방법), 별표 2

I.

생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법

Q18. 생약추출물 제제의 잔류용매 설정 기준은 무엇입니까?

Q19. 생약추출물 제제의 잔류용매 아세톤의 설정기준은 얼마입니까?

A18. 의약품 중 잔류용매기준은 대한약전 9개정 일반정보 ‘의약품잔류용매기준지침’을 따릅니다. 이 지침에는 의약품 중 사용을 금지해야 할 용매(분류 1), 잔류량을 규제해야 할 용매(분류 2), 저독성 용매(분류 3) 및 충분한 독성학적 자료가 없는 용매(분류 4)로 분류하여 1일 노출허용량 및 제한농도 기준을 정하여 권고하고 있습니다.

A19. 아세톤은 저독성 용매(분류 3)로 분류되며, 잔류용매 1일 노출허용량은 50 mg/day (5,000 ppm이나 0.5 % 해당량)입니다.

【관련규정】

☞ 의약품잔류용매기준지침(대한약전 9개정, 일반정보)

I.

생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법

Q20. 『달맞이꽃종자유(유럽약전)』를 함유하는 의약품을 처음 제조해서 원료시험을 실시해야 합니다. 「유럽약전」에는 잔류농약과 미생물시험 항목이 없는데 「유럽약전」 일반시험법을 따라야 합니까? 아니면 식약청 고시를 적용해야 합니까?

A20. 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」 제37조(생약(한약) 원료 및 완제의약품의 기준설정)에 따라 유럽약전에 수재되어 있지 않은 미생물한도, 중금속시험 및 잔류농약시험 등을 각각 설정하여야 합니다.

미생물한도시험은 「대한약전외 일반시험법」 제3조(미생물한도시험의 기준 및 시험방법), 별표 2에 따라 설정하며, 중금속시험 및 잔류농약시험은 「생약등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」 ‘생약등의 중금속허용기준 및 시험방법’ 및 ‘생약의 잔류농약허용기준 및 시험방법’에 따라 각각 설정합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30), 대한약전외 일반시험법(식약청 고시 제2009-101호, '09.8.24) 제3조, 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법(식약청고시 제2009-35호, '09.6.16.)

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q21. 『황백연조엑스(3.3→1)』 규격에 따라 시험을 하였으나 분리도 등이 떨어져 분석이 잘 안됩니다. 어떻게 분석해야 합니까?

Q22. 『황백연조엑스(3.3→1)』의 베르베린의 계산식에 0.9047(분자량환산계수)을 곱하여 보정해 주었었는데 왜 삭제되었습니까?

A21. 「대한약전」 일반시험법 중 액체크로마토그래피법을 참조하여 규정하는 분리도 등을 얻을 수 있는 범위 내에서 칼럼이나 이동상등은 변경할 수 있습니다.

정량법의 조작조건 중에서 칼럼의 안지름 및 길이, 충전제의 입자경, 이동상의 조성비, 이동상의 pH, 이동상의 유량 등을 조절해 볼 수 있을 것으로 보입니다.

A22. 「대한약전외 의약품등기준」 제3개정 후보3의 『황백연조엑스(3.3→1)』의 함량기준은 베르베린염화물로서 설정되어 베르베린으로의 변환을 위한 분자량 환산계수는 적용하지 않습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전(식약청 고시 제2007-72호, '09.12.31) 일반시험법 중 액체크로마토그래피법, 대한약전외 의약품등기준(식약청 고시 제2008-84호, '08.12.23.)

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q23. 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재된 3가지 생약을 혼합, 추출하여 제조하는 천연물 신약을 개발 중에 있습니다. 각 생약의 지표성분으로 함량기준을 설정해야 하는데 지표성분이 알려져 있지 않은 생약은 어떻게 함량기준을 정해야 합니까?

A23. 생약(한약)제제는 각 원료에 대한 지표성분을 이용하여 함량기준을 설정합니다. 다만, 주성분 중 지표성분이 알려져 있지 않아 함량기준 설정이 불가능한 경우에는 타당한 근거자료를 첨부하여 생략하거나, 원료 생약을 대조로 하여 과학적인 분석법으로 설정할 수 있습니다.

지표성분은 해당 생약을 대표하는 특이한 성분(가능하면 약효성분)으로 대한약전 등 알려진 분석법이 있어야 하며, 표준품 구입 또는 확보가 용이해야 합니다.

또한 새로운 시험법을 설정할 경우는 시험법 밸리데이션(정밀성, 정확성, 특이성, 직선성과 범위 등) 자료가 확보되어야 합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제37조(생약(한약) 원료 및 완제의약품의 기준 설정),
【별표 15】 생약·한약제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q24. 「대한약전」 『갈근』 규격 개정(안) 중 함량기준 다이드린(0.3 % 이상)이 추가되는데 성분명이 정확합니까?

Q25. 「대한약전」 『감초』 규격 중 함량기준에서 리퀴리티게닌 0.7 % 이상으로 개정되었습니까?

A24. 대한약전 개정(안) 중 추가되는 『갈근』 함량기준은 “다이드린($C_{21}H_{20}O_9$: 416.38) 0.3 % 이상”입니다.

A25. 대한약전 개정(안) 중 『감초』 규격 중 함량기준에서 “리퀴리티게닌 0.7 % 이상”으로 개정(안)이 행정예고 된 바 있으나, 아직 개정(안)이 고시되지는 않았습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전 9개정안 일부개정(안)(식약청 공고 제2009-186호, '09.7.9.)

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q26. 「대한약전외 의약품등기준(식약청 고시)」 중 확인시험 또는 정량법에 기재된 『약전품』 또는 『생규품』이란 무엇이며, 구입할 수 있습니까?

Q27. 식약청에서도 생약으로부터 분리한 지표성분을 구입할 수 있습니까?

A26. 『약전품』과 『생규품』은 대한약전과 대한약전외한약(생약)규격집에 수재되어 있는 생약으로서 기원, 성상 및 규격 등이 적합한 품목입니다.

참고로, 식품의약품안전청 예규인 「표준품관리규정」에서 정한 대조생약¹⁾은 식약청 기쁘다 웹사이트 (<http://www.kifda.go.kr>)의 분야별정보 '의약품/표준품방/대조생약'에서 먼저 분양목록을 확인하고 분양신청서를 소비자담당관실에 제출하면 구입할 수 있습니다.

A27. 분양이 가능한 지표성분에 대해서는 구입이 가능합니다.

분양목록은 식약청 기쁘다 웹사이트 (<http://www.kifda.go.kr>)의 분야별정보 '의약품/표준품방/지표성분'에서 확인할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외 의약품등기준(식약청 고시 제2009-100호, '09.8.24),
표준품관리규정(식약청 예규 제220호, '09.12.22)

1) “대조생약”이라 함은 대한약전과 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 생약 및 생약제제의 원료생약으로 감별, 정제, 분석시험을 통해 기원 등이 명확히 밝혀진 것으로서 생약이나 생약제제의 분석에 이용되는 대조물질을 말한다.

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q28. 생약제제에서 『감초30%에탄올건조엑스(4→1)』의 의미는 무엇입니까?

A28. 『감초30%에탄올건조엑스(4→1)』란 생약추출물의 명칭입니다. 생약추출물의 명칭 표기방법은 추출대상 생약명, 추출용매(30% 에탄올), 물리적인 형태(건조엑스), 수득률(4→1, 감초 40 kg을 넣어 건조엑스 10 kg을 얻은 경우) 등의 순서로 표기합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30) 제12조제4항 및 제38조제2항1호

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q29. 『태화환』(KPC) 규격에서 확인시험 중 『맥아』는 일반시험법 중 생약시험법의 확인시험법에 의한다고 설정되어 있으나 생약시험법에 『맥아』가 누락되어 있는데 어떻게 시험해야 합니까?

A29. 「대한약전외 일반시험법」 『맥아』의 확인시험은 「대한약전외한약(생약)규격집」 의약품 각조 『맥아』의 확인시험법을 준용하기 바랍니다.

「대한약전외 의약품등기준」 일반시험법에서 생약시험법 중 『맥아』의 확인시험법은 동 규정 개정 시 반영될 수 있도록 검토가 필요합니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외 의약품등기준(식약청 고시 제2008-84호, '08.12.23.)
대한약전외한약(생약)규격집(식약청 고시 제2007-90호, 07.12.28.)

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q30. 생약의 시험항목 중 성상은 어떻게 기재해야 합니까?

A30. 생약의 성상은 사용할 때 식별사항 및 취급할 때 참고사항에 대하여 다음 사항을 기재합니다. 다만, 색 형상은 품질의 적부 판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도시험항에 설정하여 기재합니다.

- 색, 형상, 냄새, 맛 등을 기재한다. 다만, 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.
- 가루생약은 현미경 관찰 특성을 반드시 기재한다.
- 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에텔에 대하여 기재한다. 또한 pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정한다.
- 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재한다.
- 또한 대한약전 통칙 3항 및 43항에 의하여 생약의 색, 냄새, 맛은 적부의 판정기준으로 하고 있으며, 현미경 수치를 제외하고는 대략의 기준을 나타낸 것입니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30) 제13조제3항 및 제38조제2항, 대한약전 9개정 통칙 3항 및 43항

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q31. 개발한 나라에서 의료기기로 허가받은 것이나 국내에서는 복합 생약제제에 해당되어 수입의약품으로 허가를 받고자 합니다. 개발한 나라의 원료기준을 근거로 원료규격을 설정할 때 제출하는 자료는 무엇입니까?

A31. 생약제제 및 그 원료의약품의 기준은 「의약품등의 품목허가신고·심사 규정」 제37조에 따라 대한약전이나 식약청장이 인정한 공정서, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 규격 및 기타 타당한 근거자료에 따라 설정합니다.

원개발사의 품목이 해당국에서 의료기기에 해당한다면 그 기준은 참고할 수는 있으나 ‘제조국 또는 원개발국에서 허가된 규격’으로 인정하지는 않습니다. 제38조에 따라 원개발국의 자료를 근거로 별첨규격을 작성하여야 하며, 해당 제품의 품질관리를 위하여 필요한 항목이라면 원개발국의 기준에 설정되어 있지 않더라도 제37조에 따라 기준 및 시험방법을 설정하여야 할 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, ‘09.6.30) 제37조(생약(한약) 원료 및 완제의약품의 기준설정 및 제38조(생약·한약제제의 그 원료의약품의 기준 및 시험방법 작성요령)

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q32. 생약종합정보시스템에서 『고삼』의 학명이 *Sophora flavescens* Aiton으로 되어 있는데 일반 인터넷 검색에서는 *Sophora angustifolia*로 주로 검색됩니다. 『고삼』의 정확한 학명은 무엇입니까?

A32. 생약 『고삼』의 기원식물인 고삼의 학명은 *Sophora flavescens* Solande ex Aiton입니다.

한국식물명고(이우철 저) 등 문헌에서는 *Sophora angustifolia* Sieb.et Zucc.은 식물의 이명으로 기재되어 있습니다.

참고로, 학명은 한 기원식물 종으로 속명, 종명, 명명자로 순으로 기재되며 명명자의 분류학적 연구 등 선취권의 원리에 따라 가장 먼저 명명된 학명을 정명으로 합니다.

【관련규정】

☞ 대한약전 9개정 제2부 각조 『고삼』

II

생약 등의 기준 및 시험방법

- Q33. 『주사(황화수은)』는 유기수은입니까 무기수은입니까?
Q34. 『주사(황화수은)』는 복용 시 인체에 흡수됩니까?
Q35. 『주사(황화수은)』는 어느 나라 약전에 등재되어 있습니까?

- A33. 한약 『주사』는 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있는 광물성 한약으로 무기수은인 황화수은(HgS) 96.0 % 이상을 함유합니다.
- A34. 한약 『주사』는 중금속 수은과 달리 인체흡수에 대한 정확한 정보가 알려져 있지 않습니다. 문헌정보²⁾에 의하면 무기수은의 위장관계 흡수는 약 10 %, 유기수은의 위장관계 흡수는 상대적으로 더 높으며, 메틸수은은 약 90 % 이상으로 알려져 있습니다.
- A35. 한약 『주사』가 등재된 약전은 중화인민공화국약전, 대만약전, 북한약전입니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외한약(생약)규격집 각조 『주사』 및 『주사수비』

2) The Pharmacological Basis of Therapeutics, Goodman and Gilman

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q36. 합성 “황화수은(HgS)”을 『경면주사』 대용 한약재로 사용 가능합니까?

Q37. 합성 황화수은을 『경면주사』 대용으로 유통시키는 것은 불법입니까?

A36. 『주사(朱砂)』는 황화광물 진사(辰砂)광석에서 정제한 광물성 한약으로 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있습니다. 경면주사(鏡面朱砂)는 광석에서 정제하여 조각으로 된 형태의 거울과 같은 광택을 가진 것으로 『주사』 일종입니다.

A37. 『영사(靈砂)』는 수은과 유황을 사용하여 인공적으로 합성하여 만든 것으로 『주사』와 『영사』는 한의학적 기미(氣味), 귀경(歸經)의 차이에 따라 처방되며 합성 “황화수은”을 『주사』로 유통시킬 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외한약(생약)규격집 수재 『주사』, 『주사수비』, 『영사』

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q38. 순록 뿔과 『녹용』의 차이는 무엇입니까?

Q39. 순록 뿔의 국내 수입이 가능합니까?

Q40. 순록 뿔의 구별은 어떻게 합니까?

A38. 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있는 『녹용』은 ‘매화록(梅花鹿) *Cervus nippon* Temminck, 마록(馬鹿) *Cervus elaphus* Linne 또는 대록(大鹿) *Cervus canadensis* Erxleben (사슴과 Cervidae)의 숫사슴의 털이 밀생되고 아직 골질화되지 않았거나 약간 골질화된 어린 뿔을 자른 다음 말린 것’이라고 정의되어 있으며, 순록 *Rangifer tarandus* 은 Cervus 속의 녹용 기원동물에 해당하지 않아 순록 뿔은 『녹용』이 아닙니다.

A39. 순록 뿔은 한약재가 아니므로 한약재로는 수입할 수 없습니다.

A40. 원형상태의 뿔은 녹용과 쉽게 구별할 수 있으나, 절편상태는 『녹용절편』과 매우 흡사하여 전문가만이 구별할 수 있으며, 『녹용절편』 순도시험항의 ‘순록의 뿔’에 따라 판별합니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외한약(생약)규격집(식약청 고시 제2007-90호, '07.12.28.) 각조 『녹용』 및 『녹용절편』

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q41. 뉴질랜드 녹용절편 수입 관련 법규는 무엇입니까?

Q42. 녹용절편 포장에 대한 특별한 규정이 있습니까?

A41. 『녹용절편』은 「대한약전외한약(생약)규격집」 수재 품목으로서 수입에 관한 법규는 약사법 제42조, 「수입의약품등관리규정」 제5조제1항3호 및 제6조제2항 등이 있습니다.

A42. 『녹용절편』은 「한약재 수급 및 유통 관리규정」 제23조에 규정된 규격품 대상한약에 해당하며, 동 규정 제29조제1항에 의거 규격품의 포장단위는 자율로 정하고 있습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외한약(생약)규격집(식약청 고시 제2007-90호, '07.12.28), 수입의약품등관리규정(식약청 고시 제2009-189호, '09.12.22.), 한약재 수급 및 유통관리규정(보건복지가족부 고시 제2008-142호, '08.11.28)

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q43. 「대한약전외의약품등기준」의 『미르톨』 품목은 생약추출물에 해당하니까?

A43. 『미르톨』은 ‘*Myrtus communis* L.(Myrtaceae)의 신선한 가지를 가지고 분획·증류하여 정제한 휘발성 정유’로서 생약추출물입니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외의약품등기준(식약청 고시 제2009-100호, ‘09.8.24)

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q44. 생약제제 중 보존제의 기준을 90.0 ~ 110.0 % 등으로 따로 정할 수 있습니까?

A44. 의약품의 보존제는 「의약품등의 품목허가·신고·심사규정」 제12조 및 별표 8에 따라 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 합니다.

시험기준은 보존제가 확인되어야 하고 그 양은 표시량의 80.0~120.0%' 이어야 하며, 필요시 따로 정할 수 있어 그 양은 표시량의 90.0~110.0 %로 설정하여 관리할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가·신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30) 제12조제5호3호 및 제37조제3항8호

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q45. 「대한약전외의약품등기준(식약청 고시)」의 생약제제 중 『반하사심탕 연·건조엑스』와 같이 일부 품목의 정량법이 제1법과 제2법으로 설정되어 있습니다. 정량시험을 선택하여 할 수 있습니까?

A45. 「대한약전외 의약품등기준」에서 생약제제의 정량법 제1법은 각 생약별 분석법이며, 제2법은 동시분석법이므로 정량법 중 선택하여 정량할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외 의약품등기준(식약청 고시 제2009-100호, '09.8.24)

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q46. 『마늘유』 규격에 과산화물가에 대한 시험항목이 설정되어 있으나 기준만 있고, 시험법이 없습니다. 또한 「대한약전」 일반시험법의 유지시험법에도 과산화물가 항목이 없습니다. 과산화물가 시험은 어떻게 합니까?

A46. 과산화물가 시험법은 「유럽약전」 Assay 항의 'Peroxide value' 및 「식품공전」 제2권 제10장 1. 일반성분시험법 중 4. 지질의 '과산화물가'를 참조합니다. 누락된 시험법에 대해서는 동 규정 개정할 때 반영되어야 합니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외 의약품등기준(식약청 고시 제2009-100호, '09.8.24), 유럽약전 6개정, 식품공전(식약청 고시 제2009-66호, '09.8.19)

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q47. 생약제제의 함량기준에서 “표시량에 대하여 90.0 % 이상을 함유한다.”는 어떤 의미입니까?

Q48. 생약추출물의 지표성분의 함량기준은 어떻게 설정합니까?

A47. 의약품의 ‘표시량’이란 원료약품 및 분량에 표기된 분량이며, 생약은 정해진 지표성분의 양을 ‘표시량’으로 봅니다. 따라서 생약제제의 함량기준은 이 지표성분의 표시량에 대하여 90.0 % 이상으로 함량기준을 설정해야 한다는 뜻입니다.

예: $\frac{\text{감초(KP) 중 글리시리진산}}{\text{생약 지표성분}} \geq \frac{2.5 \%}{\text{표시량}}$ 이상

A48. 생약추출물의 지표성분 함량기준은 생약의 지표성분 함량기준을 참조하여 제조과정, 정량오차 및 안정성 자료 등에 근거하여 설정하며, 안전성·유효성을 보증할 수 있어야 합니다.

또한 대한약전 등 공정서 규격기준, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 규격기준 및 기타 타당한 근거자료에 따라 설정하며, 근거자료가 시험자료인 경우 3 로트 이상의 검체에 대하여 1 로트 당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 바탕으로 설정합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제37조 제1항 및 제2항

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q49. 『우황청심원』 환제를 포장한 원형케이스에 파라핀 코팅을 할 수 있습니까?

A49. 「대한약전」 통칙에 “용기”라 함은 ‘의약품을 넣어 두는 것이고, 용기는 막는데 쓰이는 것들도 용기의 일부로 본다. 용기는 내용 의약품에 규정된 성상 및 품질에 영향을 주는 물리적·화학적 작용을 나타내지 않아야 한다’라고 규정하고 있으므로 이에 위배되지 않는다면 가능할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 대한약전 제9개정 (식약청 고시 제2007-89호, ‘07.12.28)

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q50. 생약제제는 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조제5항2호가목 "초기값보다 5% 이상의 함량변화가 있는 경우"를 적용하기가 곤란합니다. 함량의 안정성이 많이 떨어지는데 중간조건시험을 해야 합니까?

A50. 「의약품등의 안정성시험기준」 제3조(시험기준)제5항은 ‘가속 시험 및 중간조건시험에서의 유의성 있는 변화’ 기준을, 제4항에서는 중간조건시험기준을 각각 정하고 있습니다.

실온보관의약품의 경우 가속시험에서 유의성 있는 변화가 있을 때 중간조건시험을 실시합니다. 다만, $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $65\pm 5\%$ 에서 장기보존시험을 실시한 경우 (반투과용기의 경우, $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ /상대습도 $35\pm 5\%$)에는 장기보존시험이 중간조건시험을 대신할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 안정성시험기준 (식약청고시 제2007-14호, '07.3.19)
제3조(시험기준)

II

생약 등의 기준 및 시험방법

Q51. 생약엑스 원료의약품을 「대한약전외의약품등기준」에 따라 품목 신고를 받았습니다. 수득률을 변경하여 별첨규격으로 새로 품목 신고가 가능합니까?

A51. 의약품은 약사법 제31조제2항에 따라 품목별로 허가(신고)하여야 하므로 성분명과 규격(기준)이 동일한 품목은 1개의 품목으로 허가합니다. 따라서 수득률이 다를 경우 별첨규격으로 하여 신규 품목으로 허가(신고) 하지 않습니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제31조(제조업 허가 등)제2항

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q52. 새로운 조성의 복합제제를 개발하고 있는데 독성시험을 선행한 후 기준 및 시험방법을 설정하게 되어 독성시험보고서 시험성적서의 항목과 임상시험용 의약품의 규격기준 항목이 다릅니다. 이 경우 제출해야 할 자료는 무엇입니까?

A52. 생약제제의 의약품 개발 중 독성시험용과 임상시험용이 기준 및 시험방법이 달라졌을 경우 동일한 생약 및 제조방법으로 제조되었음을 입증할 수 있는 자료는 다음과 같습니다.

- 독성시험용 의약품의 제조지시기록서
- 독성시험용과 임상시험용 의약품의 규격이 동등하다는 근거자료(예: 독성시험용 의약품에 대해서 임상시험용 의약품의 규격기준으로 시험한 시험성적서)

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청고시 제2009-42호, '09.6.30.)

II.

생약 등의 기준 및 시험방법

Q53. 파스제제의 점착력시험 기준 변경을 하고자 합니다. 어떻게 변경 신청합니까?

A53. 「약사법 시행규칙」 제88조에 따라 의약품의 허가받거나 신고한 사항을 변경하려는 경우에는 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 변경신청을 하여야 합니다.

따라서 점착력시험의 기준을 변경하고자 하는 경우에도 그 허가증 또는 신고증과 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 변경신청을 해야 합니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 제88조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q54. 자사제조품목을 위탁생산하다 다시 자사제조품목으로 허가 변경할 경우 의약품동등성 관련 제출 자료는 무엇입니까?

Q55. 그 변경수준은 어디에 해당됩니까?

A54. 「의약품동등성 관리규정」 제3조(적용범위)에 따라 원료의약품 변경이 없이 제조방법 및 제조소가 변경되는 경우에 해당하며, 제출 자료는 비교용출시험 또는 비교붕해시험 자료입니다.

A55. 변경수준은 C) 2)에 해당됩니다.

【관련규정】

☞ 의약품동등성 관리규정 (식약청고시 제2007-23호, '07.4.27.) 제3조 및 【별표 3】 제조소의 변경수준 및 제출 자료의 범위

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q56. 사용예가 있는 생약을 정제수, 에탄올, 주정으로 추출하여 추출물 전체가 아닌 일부(예, 생약을 정제수로 추출하여 수용액을 여과하여 버리고, 에탄올로 잔류물을 다시 추출한 추출물)를 주성분으로 하여 생약제제 품목허가를 받을 수 있습니까?

A56. 생약제제의 허가심사에서 정제수, 주정, 에탄올 등으로 추출할 경우 추출방법에 대해서는 제한하고 있지 않습니다.

그러나 동 규정 제4조에서 정하고 있는 제조방법에 적합하게 기술되어야 하며, 제제의 특성상 필요한 경우에는 제제설계 항을 설정하여 제형선택 이유, 원료약품 및 그 분량의 설정이유 등에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제2조(용어정의) 및 제4조(제조방법)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q57. 생약만을 원료로 하여 추출, 건조하는 원료의약품 제조업체입니다. 사용한 추출용매를 회수하여 재사용할 수 있습니까?

A57. 회수한 에탄올이 대한약전 또는 식약청장이 인정하는 공정서의 규격에 적합하다면 사용할 수 있을 것으로 사료됩니다. 단, 회수한 에탄올의 경우 규격에 적합할지라도 기타 오염 가능성 및 다른 규정에서 정하고 있는 사항 등에 위배될 수 있어 재사용하지 말 것을 권고합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제14조(제조방법)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q58. 식약청장이 인정하는 외국 의약품집에 수재된 제품과 동일한 제제를 개발하여 품목허가를 받고자 합니다. 유사한 주성분 규격을 준용하여 품목허가를 받을 수 있습니까?

A58. 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」 제25조제1항4호에 따라 안전성·유효성 심사가 제외되는 생약(한약)제제의 경우 외국의 의약품집에 수재된 품목과 동일한 주성분으로 신청해야 합니다. 또한 기준 및 시험방법, 사용기한 및 보관조건 등은 제5조, 7조에 따라 명확한 입증자료를 근거로 설정하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제7조

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q59. 『우황청심원』 환의제가 금박으로 되어 있는데 다른 환의제(예: 은박)로 변경이 가능합니까?

Q60. 『우황청심원』 액제에 금박을 넣을 수 있습니까?

A59. ‘원료약품 및 그 분량’은 「약사법 시행규칙」 제28조, 제39조, 제50조에 따른 의약품 제조판매품목허가증·신고증, 수입품목허가증(신고증)에 기재하여 허가 또는 신고의 대상으로 검토·관리하는 항목으로서 변경시에는 「약사법 시행규칙」 제88조에 따라 허가사항을 변경허가 받아야 합니다.

A60. 「대한약전외 의약품등기준」 수재 ‘우황청심원액’에는 ‘금박’이 함유되어 있지 않으므로 ‘금박’을 함유한 ‘우황청심원액’을 제조하기 위해서는 「약사법 시행규칙」 제24조에 따라 의약품제조품목허가를 받아야 합니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 제24조(제조판매·수입품목의 허가신청), 제28조(허가기준 등), 제39조(허가신고대장과 허가증·신고증 등), 제88조(허가사항 등의 변경허가 신청 등)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q61. A, B, C세 가지 생약을 각 추출용매 a,b,c로 추출·혼합한 다음 건조한 엑스의 원료의약품 명칭은 어떻게 부여합니까?

A61. 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」 제10조 2항 2호에 따라 원료의약품의 제품명은 “업소명·성분명”으로 합니다.

또한 제38조제2항1호나목에 따라 “Aa·Bb·Cc건조엑스”로 표기할 수 있으며, 「의약품 명명법 가이드라인」 일반명칭의 정의에 맞게 ‘의약품의 실체를 나타내고 또한 보편성이 있으며, 원칙적으로 항구성이 있는 것으로서 상품명과는 달리 모든 사람들의 공통으로 사용할 수 있는 명칭이어야 하며, 또한 되도록 간결하고 동시에 명료하며 국제적으로 통용되는 것’으로 부여합니다.

또한, 연·건조엑스를 주성분으로 제조하는 경우의 원료약품 및 그 분량 기재요령(의약품안전정책과-1757호, '09.3.13)에 따라 ① 원생약과 연·건조엑스를 원료약품 및 그 분량에 같이 기재, ② 제조방법에 주성분 연·건조엑스의 추출방법을 상세기재, ③ 연·건조엑스가 약전 및 고시 수제품목인 경우라도 원료생약 기재 합니다.

【관련규정】

 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2009-42호, '09.6.30.), 의약품명명법 가이드라인(식약청 홈페이지/자료실/간행물지침, '03.9.4.)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q62. 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 품목과 관련하여 제조업허가 및 품목신고를 하고자 합니다. 제품명은 어떻게 부여합니까?

A62. 의약품의 제품명은 「약사법 시행규칙」 제21조제2항 및 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」 제10조 2항 2호에 따라 원료의약품의 제품명은 “업체명·주성분명”으로 합니다.

제품명은 이미 허가(신고)된 타 제품명과 동일하지 않아야 하며 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭 등은 의약품등의 제조판매·수입허가(신고)의 제한 대상입니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 제21조(의약품등 제조판매·수입 품목허가 또는 신고의 제한대상), 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청고시 제2009-42호, '09.6.30.), 의약품명명법 가이드라인 (식약청 홈페이지/자료실/간행물지침, '03.9.4.)

Ⅲ.

생약 등의 품목허가(신고)

Q63. 생약을 추출·분획한 의약품의 경우 정제수(약전), 에탄올(약전), 주정(주세법)의 사용을 원칙으로 하며, 그 이외의 용매를 사용하는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료를 제출합니다. 수입 원료의 경우 정제수, 에탄올, 주정을 사용하여 추출하지만, 규격이 유럽약전, 미국약전 등인 경우 안유자료를 제출해야 합니까?

A63. 정제수(약전), 에탄올(약전), 주정(주세법)이외의 추출·분획용매에 대해서는 용매의 안전성·유효성을 확보하기 위하여 자료를 요구하고 있습니다. 그러나 유럽약전, 미국약전 등 식약청장이 인정하는 공정서에 수재되어 있는 품목은 따로 용매에 관한 자료를 요구하지 않습니다.

참고로 ‘정제수(약전), 에탄올(약전)’에서 ‘약전’은 식약청장이 인정하는 유럽약전(EP), 미국약전(USP), 일본약국방(JP) 등 약전도 해당됩니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제14조(제조방법)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q64. 미국 FDA에서 IND 안전성, 독성, 임상시험을 완료한 제품이며, 주성분은 식물추출물인데 어떻게 허가신청을 해야 합니까?

A64. 「약사법」에 따르면 사람의 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품은 의약품으로 규정하고 있습니다. 또한, 의약품을 수입하고자 하는 자는 「약사법」 제42조(의약품등의 수입허가 등) 규정에 따라 수입품목허가를 받아야 합니다.

의약품을 제조(수입)하고자 하는 자는 「약사법 시행규칙」 제24조(제조판매·수입품목의 허가신청)에 따라 식약청장에게 안전성·유효성 입증자료, 기준 및 시험방법 자료 등을 제출하여 품목별로 허가를 받습니다.

의약품제조·수입품목허가와 관련하여서는 약사법 시행규칙 제24조 및 제26조에 따라 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」을 참조바랍니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q65. 한약엑스를 약전급인 합성에탄올을 사용하여 제조하고자 합니다. 내용액제로 제조하고자 할 때 주정이 아닌 약전급 합성에탄올을 사용하여 생약을 추출할 수 있습니까?

A65. 생약·한약을 정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법)이외의 합성에탄올 등을 추출용매로 사용하는 경우에는 독성자료 등 안전성·유효성 자료를 제출하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제14조(제조방법)2항다목

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q66. 2008년 문헌재평가를 받은 『사위탕』 품목의 사용상 주의사항에 ‘1주 이상 계속하여 복용하지 말 것’이란 내용이 추가되었습니다. 어떤 성분 때문입니까?

A66. 『사위탕』은 『황련』을 함유하는 제제입니다. 『황련』은 자극성 완화제로서 장기간 계속 복용시 약물에 대한 내성이 증가되므로 별도의 근거가 없는 한 1주 이상 계속 복용을 제한하고 있습니다.

「의약품등 표준제조기준」 제4장 중 사용상의 주의사항에서 지사제의 일반적 주의에 ‘1주 이상 계속하여 투여하지 않는다. (황백, 황련 및 베르베린을 함유하는 제제)’라고 정하고 있으니 참조바랍니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제33조(의약품 재평가), 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제17(사용상의 주의사항), 의약품등 표준제조기준(식약청 고시 제2009-58호, '09.7.22)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q67. 한약재제조업체에서 규격품을 포장할 때 꼭 600g씩 포장해야 합니까? 1kg 이나 300g 으로도 포장할 수 있습니까?

A67. 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」 제18조 제1항 및 제3항에 따라 의약품의 포장단위는 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하도록 하여야 하며 그 의약품의 용법·용량에 적합한 것이어야 하고, 제2항에 해당하지 않는 경우는 “자사 포장단위(제조자의 경우)”로 기재할 수 있습니다.

따라서 한약재(규격품 포함)의 품목 신고 시 포장단위에 대하여 별도로 정해진 포장단위는 없습니다.

한약규격품은 「한약재 수급 및 유통관리 규정」 제28조 내지 제33조의 규정에 적합하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.) 제14조(제조방법)2항다목, 한약재 수급 및 유통관리 규정 (보건복지부 고시 제2008-142호, '08.11.28)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q68. 「대한약전」 또는 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있지 않은 생약(한약)을 가지고 의약품을 제조할 수 있습니까?

Q69. 국내 처음 소개되는 독일 동종의약품집 수재 품목의 품목허가신청에 필요한 자료제출 범위는 어떻게 됩니까?

A68. 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있지 않은 생약(한약)을 원료로 의약품 제조하기 위해서는 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」에서 정하고 있는 품질·안전성·유효성의 확보를 위한 자료를 구비하여 의약품 제조품목 허가(또는 신고)를 받아 제조할 수 있습니다.

A69. 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」【별표 2】에서 정하고 있는 독일동종의약품집에 수재되어 있는 원료의약품의 자료제출범위입니다. 따라서 비록 독일동종의약품집에 수재되어 있더라도 국내에 처음으로 소개되는 생약을 함유하는 완제 의약품이면 안전성·유효성 심사대상이며, 【별표 2】의 1 또는 2에서 정하고 있는 자료를 제출합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q70. 의약품의 첨가제로 쓰이는 『옥수수전분』, 『아라비아고무』, 『카르나우바납』, 『유당』, 『탈크』, 『스테아린산마그네슘』. 『미결정셀룰로오스』가 생약입니까?

A70. 『옥수수전분』, 『아라비아고무』, 『카르나우바납』, 『유당』, 『탈크』, 『스테아린산마그네슘』. 『미결정셀룰로오스』는 의약품 첨가제로서 생약으로 분류하지 않습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전 9개정 (식약청고시 제2007-89호, '07.12.28)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q71. 새로운 제형(동일투여경로)인 경우 제출자료는 무엇입니까?

Q72. 새로운 제형(동일투여경로 환제→정제, 1일 3회→1일 1회)로 허가 변경할 경우 제출할 자료는 무엇입니까?

A71. 새로운 제형(동일투여경로)인 경우 허가신청 제출자료범위는 의약품등의 품목허가신고·심사규정 【별표 1】(의약품의 종류 및 제출자료의 범위) II. 자료제출의약품 제7호 및 【별표 2】(생약·한약제제의 제출자료) II. 자료제출의약품 제9호에서 정하고 있는 자료입니다.

A72. 환제에서 정제로 제형만 변경되는 경우 동일 투여경로의 새로운 제형에 해당하는 자료를 제출하여야 하나, 기허가품목의 용법이 1일 3회에서 1회로 변경되어 함량 증감이 되는 경우에 해당하므로 별표 2의 II.3. 함량증감 복합제에 해당되는 자료를 제출하여야 할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q73. 천연물을 이용하여 탈모치료제로 개발하고자 합니다. 천연물 신약이나 자료제출의약품 신청하려면 어떤 자료가 요구되니까?

A73. 주성분 등에 대한 정보가 구체적이지 않아 의약품 품목허가를 위한 자료제출 범위에서 의약품 종류를 구분할 수 없습니다. 다만, 기허가 된 품목 등을 고려하여 판단할 때 「의약품등의 품목허가신고·심사 규정」 제2조제17호에 따라 천연물성분을 이용하여 연구·개발한 의약품 중 조성성분·효능 등이 새로운 의약품인 경우 ‘천연물신약’으로 허가가 가능합니다.

「약사법」 제2조제4호 및 제7호에 따라 의약외품으로 허가된 품목은 의약품으로 허가는 불가합니다. 해당 품목의 약리작용 등을 고려하여 개발단계부터 계획을 잘 설정해야 합니다. 탈모치료와 관련하여 의약품은 발모제로, 의약외품은 탈모방지 및 양모의 효능·효과로 구분하오니 참고바랍니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제2조(정의), 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, ‘09.6.30) 제2조(정의)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q74. 『쏘팔메토엑스 연질캡슐』의 제네릭 허가를 받을 경우 의약품동등성시험은 비교붕해시험자료와 비교용출시험자료 중 어느 것을 제출해야 합니까?

A74. 「의약품 동등성시험 관리규정」 제11조에 따라 비교용출시험이 제제의 특성상 불가능한 경우(예: 생약제제 등)에 비교붕해시험을 실시합니다. 다만, 예비시험결과 등 과학적인 근거에 의하여 불가능한 사유를 제출하여야 합니다.

『쏘팔메토엑스 연질캡슐』의 함량기준을 USP의 “Saw Palmetto capsules”항과 같이 범위로 설정할 경우에는 비교용출시험이 불가능한 경우에 해당되므로 비교붕해시험 자료를 제출합니다.

【관련규정】

☞ 의약품 동등성시험 관리규정(식약청 고시 제2007-23호, '07.4.27)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q75. 「대한약전외 의약품등기준(KPC)」 중 『삼소음액』 과 『삼소음연·건조엑스』 는 주성분의 배합비율이 다르지만 규격을 'KPC'로 허가신청이 가능합니까?

A75. 「대한약전외 의약품등기준」 중 『삼소음액』 과 『삼소음연·건조엑스』 는 주성분 및 배합비율이 다릅니다. 따라서 『삼소음연·건조엑스(KPC)』 를 원료로 하여 『삼소음액(KPC)』 을 제조할 수 없습니다.

『삼소음액』 과 동일한 주성분을 추출하여 원료로 사용하고자 할 때에는 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제38조에 따라 별첨규격으로 신청해야 합니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외 의약품등기준(식약청 고시 제2007-25호, '07.5.1), 의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30) 제38조

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q76. 의약품의 제조방법에 있어서 한약재를 추출하여 연·건조엑스를 만드는 공정까지 일부 공정이 위·수탁이 가능합니까?

A76. 「약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령」 및 같은 시설기준령 시행규칙에 적합할 경우 의약품 제조방법에서 일부공정뿐 만 아니라 전공정에 대해 위·수탁이 가능합니다.

또한, 「약사법 시행규칙」 제43조6호에 따라 원료의약품 제조업체가 국내 업체인 경우에는 제조방법(합성, 발효, 추출, 그 밖의 방법)별로 【별표 2】의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 후 제조한 원료의약품을 판매하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령(대통령령 제20679호, '08. 2.29.), 약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙(보건복지부령 제433호, '08. 1.14.), 약사법 시행규칙 제43조(제조업자의 준수사항)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q77. 위탁처의 완제의약품 허가를 수탁처의 기 허가를 근거로 받고자 합니다. 허가 신청시 제출하여야 하는 자료는 무엇입니까?

A77. 의약품을 전공정 및 일부 공정 위탁(칭량 이외의 공정을 위탁하는 경우)하여 허가(신고)할 경우에는 의약품 제조품목 허가(신고)신청서, 위수탁 계약서 및 GMP자료(3배치 자료)입니다.

또한 「약사법 시행규칙」 제24조제1항 6호 및 별표2의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료에 따라 생약(한약)을 단순 추출한 경우에는 밸리데이션 실시대상에서 제외됩니다.

【관련규정】

☞ 약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령(대통령령 제20679호, '08. 2.29.), 약국및의약품등의 제조업·수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙(보건복지부령 제433호, '08. 1.14.), 약사법 시행규칙 제24조(제조판매·수입품목의 허가)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q78. 「대한약전」에 수재되어 있지 않고 중국 본초서에 기록된 생약 추출물을 천연물신약 허가를 위하여 IND 승인을 받기 위해서는 어떤 자료들을 준비해야 합니까?

A78. 신약에 해당되는 생약추출물을 함유하는 생약·한약제제는 「약사법」 제34조, 「같은 법 시행규칙」 제31조 및 「의약품임상시험계획승인지침」에 따라 임상시험계획서 승인 신청시 제출하여야 하는 자료는 다음과 같습니다.

- 임상시험계획서
- 「시설기준령」 및 「시설기준령 시행규칙」에서 정하는 적합한 시설을 갖추고 있음을 증명하는 자료
- 자가기준 및 시험방법
- 안전성유효성 관련하여 식약청장이 정하여 고시한 자료

【관련규정】

☞ 약사법 제34조(임상시험 계획의 승인 등), 약사법 시행규칙 제31조(임상시험계획의 승인), 의약품등임상시험계획승인지침(식약청 고시 제2008-32호, '08.06.18)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q79. ‘약침제제’는 무엇입니까?

A79. 「약사법」에서 “사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품”을 의약품으로 정의하고 있어, “약침제제”가 이에 해당되는 물품일 경우 약사법에 따라 식약청장의 품목제조허가를 받은 후 제조하여야 합니다.

한편, 약사법 부칙(‘07.4.11) 제8조(한의사·수의사의 조제에 관한 경과조치)에서는 한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제에 대해서는 직접 조제할 수 있도록 하고 있습니다.

식약청에서는 효능·효과가 “약침용”인 의약품을 허가한 바가 없습니다.

참고로, 보건복지가족부에서는 한의사의 약침 시술행위는 의료법에 의한 의료행위로 유권 해석³⁾한 바 있습니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제2조, 의약품등의 품목허가·신고·심사규정(식약청 고시 제 2009-42호, ‘09.6.30) 제2조, 제8조

3) 약침요법은 한의학 고유의 침구이론인 경락학설을 근거로 하여 인체의 압통점, 경락, 경혈점 등을 상대로 한방약액을 주입하는 요법으로서 한의학 이론체계인 침구학 및 본초학 이론을 토대로 한 한방요법에 해당함(한방65507-129호 : 98.6.10.)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q80. 원료의약품(생물학적제제 등 원료 제외)의 분류번호 등 통일조정 세부내용은 무엇입니까?

A80. '04. 11. 26자 원료의약품(한약재 제외) 및 원료의약품(한약재)의 통일조정내용은 아래 가와 나이며, '09.12.29자 『마황』 단일 품목(마황규격품, 마황엑스, 마황엑스산, 마황엑스과립)의 통일조정내용은 다와 같음.

가. 원료의약품(한약재 제외)

- 분류번호 : 719(주성분으로 사용하는 원료의약품에 한함)
- 효능·효과 : 의약품 조제 또는 제조용
- 용법·용량 : 의약품 조제 또는 제조용
- 사용상의 주의사항
 1. 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.
 2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 “사용상의 주의사항”을 참조한다.
 3. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.
 - 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

나. 원료의약품(한약재)

- 분류번호 : 719(주성분으로 사용하는 원료의약품에 한함)
- 효능·효과 : 조제용 또는 제조용
- 용법·용량 : 처방 등에 의해 적의사용
- 사용상의 주의사항
 1. 처방등에 의해 적의사용한다.
 2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한다.(중독우려품목 “감수, 부자, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두”의 경우)
 3. 보관 및 취급상의 주의사항
 - 1) 온도, 햇빛, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.
 - 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

다. 사용상의 주의사항 (마황규격품, 마황엑스, 마황엑스산 및 마황엑스과립)

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
 - 고혈압 환자, 심장애 환자, 중증 신장애 환자, 배뇨장애 환자, 현저하게 위장이 허약한 환자, 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자, 병후의 쇠약기, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자, 땀이 많이 나는 환자, 갑상선 기능 항진증 환자, 당뇨병 환자, 고령자
2. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
 - 이 약의 복용으로 자율신경계 증상(불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등), 소화기계 증상(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토 등), 비뇨기계 증상(배뇨장애 등)이 나타난 경우

3. 기타 이약의 복용 시 주의할 사항

- 장기간 계속하여 복용하는 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것
- 마황 또는 에페드린 함유제제, MAO 억제제, 갑상선제제(티록신, 리오티로닌), 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프로테레놀), 크산틴계제제(테오필린, 디프로필린)와 병용 시 불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등의 증상이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 복용할 것

4. 보관 및 취급상의 주의사항

- 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

【관련규정】

- ☞ 허가사항 변경지시(의약품안전과-21048호, '04.11.26 및 생약제제과-1980호, '09.12.29)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q81. 본청과 지방청의 제조업 및 품목허가신고 민원업무 분장내용은 어떻게 구분되니까?

A81. 관할 지방식품의약품안전청에 담당하고 있는 의약품, 의약품, 화장품 허가(신고) 민원업무는 아래와 같으며, 이에 해당하지 않는 민원업무는 본청에서 담당합니다.

- ① 의료용 고압가스제조업 및 한약재제조업 허가 및 그 변경허가
- ② 의약품 제조업신고 및 변경신고의 수리
- ③ 제조(수입)품목신고의 대상이 되는 의약품(식품의약품안전청장이 정하는 원료의약품 제외), 의약품의 제조(수입)품목의 신고 및 변경신고의 수리
- ④ 제조(수입)품목허가의 대상이 되는 의약품(안전성·유효성 심사가 필요한 품목 제외)의 제조(수입)품목허가 및 변경허가
- ⑤ 생물학적제제의 제조(수입)관리자 또는 약사법 제2조 제7항 제1호에 해당하는 의약품의 제조(수입)관리자의 승인
- ⑥ 제조(수입)관리자 등의 신고 및 변경신고의 수리
- ⑦ 의약품등의 제조업자의 휴·폐업등 신고의 수리
- ⑧ 화장품제조업 신고의 수리
- ⑨ 화장품제조업자의 폐업 등의 신고의 수리

【관련규정】

☞ 식품의약품안전청과 그 소속기관 직제(대통령령 제21458호, '09.4.30.), 및 직제 시행규칙(보건복지가족부령 제106호, '09.4.30.)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q82. 「약사법 시행규칙」 제49조제1항 개정('09.12.20 시행)에 따라 수입한약재 품목신고를 해야 합니까?

A82. 규격품대상한약의 원료로 사용하기 위하여 수입하는 원료약품(이하 수입한약재)과 관련하여 「약사법 시행규칙」 제49조개정으로 수입허가 및 신고절차의 생략대상을 종전 수입한약재에서 자사제조용 수입한약재로 국한하는 내용으로 변경되었습니다.

수입한약재는 원료의약품의 원료로서 현행 약사법령상 품목허가(신고)를 위한 관련 규정 등이 없는 등 의약품 품목허가(신고)대상으로 관리하고 있지 않고 있어, 자사제조용이 아닌 수입한약재가 품목허가(신고)대상이 되는 것이 아닙니다.

따라서 수입한약재는 종전과 동일하게 품목허가(신고)없이 「수입의약품등 관리규정」 제5조제1항3호에 따라 수입하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 제49조(의약품등의 수입허가 및 신고절차의 생략) 및 수입의약품등관리규정(식약청 고시 제2009-55호, '09.9.15)

III.

생약 등의 품목허가(신고)

Q83. 『하고초』, 『와송』, 『자화지정』, 『해동피』, 『영지』 등 생약에는 항암효과가 있습니다. 새로운 효능의 제품으로 허가를 받기 위하여 식약청에 임상시험과 독성시험을 의뢰할 수 있습니까?

A83. 식품의약품안전청은 의약품 허가를 받고자 민원인이 제출하는 자료를 심사하여 허가하는 기관이며, 민원인이 의뢰하는 임상시험, 독성시험 등의 민원업무는 수행하지 않습니다. 다른 전문 임상시험기관 및 독성시험기관에 문의바랍니다.

참고로 위 생약을 개별 또는 복합 처방한 의약품으로 허가를 받고자 할 경우에는 약사법 제31조 및 약사법시행규칙 제23조 제1항에 의거하여 안전성·유효성 심사자료, 기준 및 시험방법 자료 등이 필요하며, 이들 자료를 구비하여 의약품등의 품목허가신고·심사규정에 따라 허가신청부터 해야 합니다.

【관련규정】

☞ 식품의약품안전청 및 질병관리본부 시험의뢰규칙(보건복지가족부령 제65호, '08. 9.23.)

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q84. 『인태반』을 원료로 제조되는 의약품은 생약제제에 해당하는 것으로 하는데 사후관리를 어느 부서에서 담당합니까?

A84. 『인태반』은 바이러스 감염우려 등 안전성 문제가 제기되어 우리 청에서는 바이러스불활화 공정 검토 등 생물학적제제에 준하여 허가 및 안전관리를 하고 있습니다. 현재 인태반 유래 의약품에 대한 사후관리는 바이오의약품정책과에서 담당합니다.

한편, 『한약조제용 자하거추출물(경구용)』은 한약정책과에서 담당합니다.

【관련규정】

☞ 생물의약품등의 품목허가신고·심사규정(식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30)

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q85. 한약사의 의약품 제조관리업무는 한약 및 한약제제로 한정되어 있습니까?

A85. 「약사법」 제36조에 "의약품 또는 의약외품 제조업자(제2조7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약외품제조업자는 제외)는 보건복지가족부령이 정하는 바에 의하여 필요한 수의 약사 또는 한약사를 두고 제조업무를 관리하게 하여야 한다"고 규정하고 있으며,

제2조2호에 "藥師란 한약에 관한 사항 외의 藥事에 관한 업무(한약제제에 관한 사항을 포함한다)를 담당하는 자로서, 한약사란 한약과 한약제제에 관한 藥事에 관한 업무를 담당하는 자로서 각각 보건복지가족부장관의 면허를 받은 자"로 규정하고 있습니다.

따라서 한약 또는 한약제제 범위를 벗어난 한약사의 의약품 제조관리는 불가합니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제2조 및 제36조(의약품 또는 의약외품 제조업자).

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q86. 한약재 제조업소에서 규격품 한약재 판매 범위는 무엇입니까?

Q87. 한약재 제조업소에서 한약 엑스제를 수입 판매할 수 있습니까?

A86. 「약사법 시행규칙」 제62조에 의하여 한약재 제조업소는 적법하게 제조된 규격품 한약재를 한방의료기관(한방병원, 한의원) 및 의약품판매업소(약국, 한약국, 한약업사, 한약재 도매상)에 판매(납품)할 수 있습니다.

A87. 엑스제가 원료의약품이라면, 통합공고 제31조에 의하여 수입이 불가하며, 소분제조형태만이 가능합니다. 이때, 소분제조는 GMP를 득한 의약품 제조업체이어야 합니다.

또한, 완제의약품이라면, 의약품 수입자 요건을 갖춘 후 의약품 수입절차(품목 허가 등)를 거쳐 수입할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 제62조 및 통합공고 제31조

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q88. 정밀검사 대상 한약재를 수입한 자가 판매하려 할 경우 자가품질 검사를 다시 실시해야 합니까?

Q89. 정밀검사 대상 한약재가 아닌 경우 수입한 자가 판매하려 할 경우 자가품질검사를 실시해야 합니까?

A88. 국가에서 지정한 한약재검사기관에서 품질검사를 거쳐 수입한 한약재에 대해서는 별도로 자가품질검사는 필요가 없다고 판단됩니다.

A89. 정밀검사 대상 한약재 외의 품목은 수입통관절차에서 통과하였지만, 정밀검사를 받지 않았으므로 자가품질관리가 필요합니다.

【관련규정】

☞ 수입의약품등관리규정(식약청 고시 제2009-189호, '09.12.22.),

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q90. 한약재를 수입하고자 할 경우 수입검사에 관한 절차는 무엇입니까?

A90. 한약재를 수입하고자 하는 자는 식약청장·지방청 장 또는 식약청장이 지정하는 한약재 검사기관에 품질검사신청서를 제출하고 관능검사를 받은 후 통관합니다.

다만, 정밀검사 및 위해물질검사대상 한약재는 검체 수거증을 교부받아 해당 세관장에게 제출하여 우선 통관한 후 당해 검사기관에서 검사필증을 발급받습니다.

【관련규정】

☞ 수입의약품등 관리규정 (식약청 고시 제2009-189호, '09.12.22)

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q91. 한약제제의 개봉판매가 가능합니까?

A91. 약국개설자가 한약제제(한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품)를 판매하는 경우에는 약사법 제48조 제2호에 의거 의약품 제조업자나 수입자가 봉합한 의약품의 용기나 포장을 개봉하여 판매할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제44조(의약품 판매)

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q92. 수급조절 한약재의 엑스산으로 수입할 경우 수급조절대상입니까?

Q93. 한약재 제조업소가 제조 또는 수입한 한약재 판매 가능한 대상은 어디입니까?

A92. 수급조절대상은 한약재이며, 의약품의 원료로 수입되는 엑스는 적용대상이 아닙니다.

A93. 약사법 시행규칙 제62조에 따라 한약재 제조업소에서 적법하게 제조된 규격품 한약재는 한의원 및 의약품 판매업소(도매상, 약국, 한약국)에서 판매할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 한약재 수급 및 유통관리규정(보건복지가족부 고시 제2008-142호, '08.11.28) 및 약사법 시행규칙 제62조(의약품등의 유통체계 확립 및 판매질서 유지 등을 위한 준수사항)

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q94. 개인적으로 한약재의 성분검사를 의뢰할 수 있습니까?

A94. 「식품의약품안전청 및 질병관리본부 시험의뢰규칙」에 따라 민원인이 의뢰하는 시험검사업무는 수행하지 않습니다.

참고로 개인적으로 의뢰하는 시험검사업무는 공적업무과다 및 개인의뢰민원 빈발에 의한 공적업무장애로 식품의약품안전청의 업무기능에 포함되어 있지 않습니다.

민원시험검사의뢰는 검사대상 및 시험의뢰항목을 구체적으로 정하여 각 시도보건환경연구원, 한약재 검사기관, 한국기초과학지원연구원 등의 시험기관에 문의바랍니다.

【관련규정】

☞ 식품의약품안전청 및 질병관리본부 시험의뢰규칙(보건복지가족부령 제65호, '08. 9.23.)

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q95. 수입의약품의 경우 검정 여부에 상관없이 자사 품질검사 후 시판할 수 있습니까?

Q96. 시도보건환경연구원에서 시험불능일 경우 식약청에서의 처리절차 및 소요기간은 얼마입니까?

A95. 수입의약품은 최초수입이 아닌 품목은 자사품질검사에서 적합할 경우 판매할 수 있습니다

A96. 수입의약품은 「수입의약품등 관리 규정」 제5조에 따라 의약품 수입자는 통관 후 3일 이내에 검정의뢰서를 시·도보건환경연구원장에게 제출하여 검정을 받아야 하며, 다만 검정이 불가능한 항목에 한하여 시·도보건환경연구원장은 시험의뢰서 접수일로부터 3일 이내에 검정불능 사유서와 검체를 첨부하여 식약청장에게 검정의뢰 하며, 식약청장은 검정불능사유서를 검토하여 검정을 실시하며, 소요기간은 표준품, 기기의 구비 여부 등에 따라 상이합니다.

참고로, 동 규정 제6조에 따라 수입자는 검정 또는 검사결과 적합 통보를 받지 아니하고 봉합·봉인된 의약품등을 해봉 또는 훼손하거나 이를 판매·양도 또는 사용하여서는 아니 됩니다.

【관련규정】

☞ 식품의약품안전청 및 질병관리본부 시험의뢰규칙(보건복지가족부령 제65호, '08. 9.23.), 수입의약품등관리규정(식약청 고시 제2009-189호, '09.12.22.),

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q97. 생약제제의 밸리데이션의 실시대상은 무엇입니까?

Q98. 주성분 대부분이 생약(한약)을 함유한 의약품이지만 주성분 중 양약 1종이 포함된 경우 밸리데이션을 실시합니까?

Q99. 『스코폴리아엑스』 제제는 밸리데이션 제외대상입니까?

A97. "무균제제가 아닌 것으로서 주성분 모두가 생약(한약) 또는 이를 단순추출형태로 함유한 의약품 및 임상시험에 사용되는 의약품은 제외한다."로 규정되어, 생약(한약)을 물, 에탄올 등의 추출용매로 추출한 연·건조엑스가 주성분인 의약품인 경우 실시 제외대상으로 판단됩니다. 다만, 생약(한약)에서 특정 성분을 추출·분리 또는 정제하여 제조하는 의약품은 단순 추출형태의 의약품 범위에 해당하지 아니하므로 밸리데이션 실시대상입니다.

A98. 약사법 시행규칙 【별표 2】 6.1호 가목의 단서규정에 따라 주성분 중 양약성분이 1종이라도 포함된 의약품은 밸리데이션을 실시하여야 하며, 생약성분은 밸리데이션을 실시하지 않아도 됩니다.

A99. 생약을 단순 추출형태로 함유하는 의약품에 해당되므로 제외대상으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 【별표 2】 의약품의 제조 및 품질기준, 6.1.밸리데이션의 실시대상

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q100. 『치모모둘린』, 『자하거추출물』, 『자하거가수분해물』, 『효소제』 등은 단순생약추출물입니까?

Q101. 생약이라면 시험법 밸리데이션 제외대상입니까?

A100. 『치모모둘린』, 『자하거추출물』, 『자하거가수분해물』, 『효소제』 등은 약사법 시행규칙 **【별표 2】**의 ‘생약(한약) 또는 이를 단수추출형태로 함유한 의약품’에 해당하지 아니합니다.

A101. 『치모모둘린』, 『자하거추출물』, 『자하거가수분해물』, 『효소제』 등은 밸리데이션 대상입니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 **【별표 2】** 의약품의 제조 및 품질기준, 6.1.밸리데이션의 실시대상

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q102. 주성분이 생약(한약)일 경우 밸리데이션이 생략할 수 있는 것으로 알고 있습니다. 시험법을 개선하여 자사기준으로 변경할 경우 시험법 밸리데이션은 생략할 수 있습니까?

A102. 의약품(생약·한약제제 포함)의 제조(수입)판매 품목허가 신청 시 「약사법」 제31조 및 제42조, 같은 법 시행규칙 제24조에 따라 안전성·유효성 관련 자료, 기준 및 시험방법 관련자료, 의약품 제조 및 품질관리기준 실시 상황평가에 필요한 자료 등을 제출하여야 합니다. 또한 「약사법 시행규칙」 제88조에 따라 허가사항 등의 변경허가를 신청할 경우에는 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 제출하여야 합니다.

생약(한약) 또는 이를 단순 추출형태로 함유한 의약품은 「약사법 시행규칙」 【별표 2】의 ‘의약품제조및품질관리기준’ 중 밸리데이션을 제외할 수 있으나, 이는 ‘의약품제조및품질관리기준 실시 상황 평가에 필요한 자료’에 한한 것입니다.

시험법을 변경할 경우에는 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」 제5조에 따라 기준 및 시험방법에 관한 근거자료로서 시험방법 밸리데이션 등의 자료를 제출하여 동 분석법이 의도한 목적에 적합함을 입증하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 【별표 2】 의약품의 제조 및 품질기준, 6.1.밸리데이션의 실시대상

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q103. 생약을 추출하여 제조한 건조엑스를 주사제 용도로 사용할 경우 제조용수는 주사제용수로 사용해야 합니까?

A103. 생약을 추출하여 건조엑스를 제조할 때 제조용수는 주로 정제수(약전)입니다. 그러나 주사제를 제조할 때 제조용수는 「대한약전」 제제총칙에서 정한 ‘주사용수’ 또는 ‘멸균주사용수’를 사용하여야 합니다.

또한 「약사법 시행규칙」 【별표 2】 의약품의 제조 및 품질기준 8.제조관리에 따라 제조용수의 수질을 작업시마다 규정된 방법에 따라 확인하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 【별표 2】 의약품의 제조 및 품질기준, 대한약전 제9개정(식약청 고시 제2007-72호, ‘07.12.31) 제제총칙 ‘주사제’

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q104. 비(非) GMP 제조소의 원료의약품 중간체 제조공정 실시가 가능합니까?

A104. 「약사법 시행규칙」 제43조제9호에 따라 한약재, 약리활성이 없는 성분 및 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품에 사용되는 원료의약품을 제외한 원료의약품을 제조하고자 하는 자는 동규정 [별표 2] 의약품 제조 및 품질관리기준을 준수하여야 하므로, 원료의약품 중간체도 BGMP업소에서 제조하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 약사법 시행규칙 제43조

IV.

생약 등의 사후 안전관리

Q105. 『마자인』을 수입할 수 있습니까?

A105. 『마자인』은 종자껍질을 모두 제거한 후 수입하는 것이 바람직합니다. 수입하고자 하는 대마초종자의 상태가 껍질이 제거되어 있는 상태라면 마약류관리에 관한 법률의 규제대상으로 볼 수 없으며, 『마자인』은 대한약전외한약(생약)규격집에 마인(麻仁)으로 수재된 한약재로서 약사법 제42조 규정에 따라 의약품수입자로서 자격을 갖추어 수입할 수 있습니다.

※ 「마약류관리에 관한 법률」 제2조1호의 규정에 의하여 "마약류라 함은 마약·향정신성의약품·대마 및 원료물질을 말한다."라고 정의하고 있으며, 같은 법률 제2조5호의 규정에 의하여 "대마라 함은 대마초와 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품을 말한다. 다만, 대마초의 종자·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품을 제외한다."라고 정의하고 있어 대마초종자(일명, 마자인 또는 마인)는 대마에는 해당하지 않습니다.

그러나 동 법률 제3조11호 및 제61조는 대마초종자의 껍질을 흡연 또는 섭취하는 행위나 대마초종자의 껍질을 흡연 또는 섭취의 목적으로 대마초종자 또는 대마초종자의 껍질을 소지하는 행위 또는 그 정을 알면서 대마초종자·대마초종자의 껍질을 매매 또는 매매의 알선할 경우 동법 제61조 규정에 의거 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정하고 있습니다.

【관련규정】

☞ 마약류관리에 관한 법률 제2조 제1호 및 5호



생약 또는 한약이 포함된 기타 질의

Q106. 건강기능식품 글루코사민 제품에 생약추출물을 첨가할 수 있습니까?

A106. 식품원료로 사용할 수 있는 생약의 물 또는 주정 추출물일지라도 기능성에 영향을 줄 수 있으므로, 건강기능식품공전 수재 품목에 타당한 배합사유 없이 혼합하여 제조하는 것은 적절하지 않은 것으로 사료됩니다.

글루코사민 함유제품에 생약추출물을 첨가하여 건강기능식품으로 하고자 할 경우에는 『건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정』 및 『건강기능식품 인정에 관한 규정』에 의하여 혼합된 원료에 대한 안전성, 기능성 자료 및 기준규격에 관한 자료를 제출하여 개별적으로 인정을 받아야 할 것으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정(식약청 고시 제2008-72호, '08.11.17), 건강기능성식품 인정에 관한 규정(식약청 고시 제2008-71호, '08.11.17)

Q107. 식품으로 수입되어 건강기능식품에 사용되는 버섯추출물의 경우 『생약 등의 중금속 기준 및 시험방법』 규정을 적용받습니까?

Q108. 일반식품으로 되어 있는 당귀 등을 사용하여 개발한 개별인정형 기능성 원료의 경우 『생약 등의 중금속 기준 및 시험방법』 규정을 적용받습니까?

A107. 식품으로 수입되는 버섯추출물 등은 약사법에 의한 관리대상이 아니므로 『생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법』 규정을 적용받지 않습니다.

A108. 건강기능식품의 기능성원료로 인정받고자 하는 경우에는 중금속 기준은 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」 [별표2] ‘유해물질규격설정항목’에 따라 규격을 설정하여야 합니다.

참고로 중금속 규격 설정은 신청하고자 하는 기능성 원료의 일일섭취량을 고려하여 중금속의 일일노출허용량의 최대치를 계산한 후 실제 검출 실측치를 고려하여 설정되어야 합니다.

【관련규정】

☞ 생약 등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법 (식약청고시 제 2009-35호, '09.6.16.) 제1절 생약 등의 중금속 기준 및 시험방법, 제4조(기준), 건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정 (식약청 고시 제2008-72호, '08.11.17)



생약 또는 한약이 포함된 기타 질의

Q109. 옥천생약자원센터(구 명칭 : 옥천약용식물재배시험장)를 견학하고 싶습니다. 어떻게 신청합니까?

A109. 옥천생약자원센터(구명칭 : 옥천약용식물재배시험장)의 일반인 대상 개방시간은 월~금요일 10:00~17:00이며, 토요일 10:00~13:00이고, 5명 이상 방문할 때에는 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원 생약연구과로 사전에 방문신청하거나 아래 연락처로 연락바랍니다.

※ 연락처 : 옥천생약자원센터(Tel. 043-733-9118) 또는 생약연구과(Tel. 02-380-1892~3, Fax. 02-385-0297)

※ 찾아오시는 길

서울→부산방향(경부선) : 옥천 톨게이트를 나와서 바로 좌회전하여 약 200m 정도 진행하면 삼거리가 나옵니다. 삼거리에서 좌회전하여 약200m정도 진행하면 보은방면 사거리가 나오고, 사거리에서 또 좌회전하여 약 2분정도 직진하면 다시 사거리가 나옵니다. 여기서 우회전하여 대전방향 국도 4호선을 따라 약 5분정도 직진하면 길 건너편에 군북파출소가 있습니다. 파출소 건너편 경부선 철길 굴다리를 통과해서 약 2.5km정도 산길을 오르면 오른쪽에 “식품의약품안전청 옥천생약자원센터”가 있습니다.

☞ 식품의약품안전청과 그 소속기관 직제(대통령령 제21458호, '09.4.30.), 및 직제 시행규칙(보건복지가족부령 제106호, '09.4.30.) 생약연구과

Q110. 사향쥐에서 채취한 사향을 한약재나 의약품에 사용할 수 있는지요?

A110. 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있는 『사향』은 ‘난쟁이사향노루 *Moschus berezovski* Flerove, 산사향노루 *Moschus chrysogaster* Hodgson 또는 사향노루 *Moschus moschiferus* Linne (사향노루과) 수컷의 사향선 분비물’을 의미합니다.

사향쥐에서 채취한 것은 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재된 사향과는 기원이 다르므로 동일한 ‘사향’으로 인정될 수 없으며, 의약품으로 사용예가 없어 현재 의약품으로 쓰일 수 없습니다.

사향쥐 또한 현재 식약청에서 의약품으로 허가 또는 승인된 바가 없습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전외한약(생약)규격집(식약청 고시 제2007-90호, '07.12.28)

Q111. 마디풀 *Polygonum aviculare* Linne은 식품원재료데이터베이스에서 검색해 보면 마디풀은 식용이 가능하나 마디풀의 지상부인 생약 『편축』의 경우 식용가능여부가 기재되어 있지 않습니다. 이 경우에도 독성시험자료가 필요합니까?

A111. 식품원재료도 식물의 사용부위에 따라 안전성 자료 제출의 범위가 달라질 수 있습니다. 만약 식용부위가 아니라면 독성시험자료가 필요할 수 있습니다. 참고로, 「식품원재료데이터베이스」에서 식용여부에 대한 자세한 정보가 기재되어 있지 않은 경우에는 식약청 담당부서(식품기준과 02-380-1690)로 문의바랍니다.

※ 식품원재료데이터베이스 (<http://fse.foodnara.go.kr/origin/>)

【관련규정】

 대한약전외한약(생약)규격집(식약청 고시 제2007-90호, '07.12.28) 각조 『편축』

Q112. 상황버섯종균을 넣어 발효시킨 콩을 가지고 메주를 만들어 된장, 고추장의 원료로 사용하고자 합니다. 제품명으로 상황된장, 상황고추장으로 사용가능합니까?

Q113. 원재료 및 성분배합비율표시사항에 상황종균메주 00%로 표시할 수 있습니까?

A112. 「식품등의 표시기준」에 제품명은 그 제품의 고유명칭으로서 허가관청에 신고 또는 보고하는 명칭으로 표시하여야 합니다. 또한, 소비자를 오도하거나 혼동시키지 않도록 상호 로고 또는 상표 이외의 표현이나 식품위생법 시행규칙 제6조 규정의 허위·과대의 표시·광고에 해당하는 표현 및 다른 유형의 식품과 오인·혼동할 수 있는 표현을 포함하여 사용하지 못하도록 규정하고 있습니다. 따라서 상황버섯종균의 배양액을 넣어 발효시킨 콩으로 만든 원재료에 목질진흙버섯의 생약명인 『상황』을 제품명의 일부로 사용하는 것은 적절하지 않은 것으로 판단됩니다.

A113. 또한, 동 제품에 사용한 원재료인 “상황버섯종균”을 제품명의 일부로 사용하고자 하는 때에는 남아있는 상황버섯종균과 그 함량을 주표시면이나 원재료명 표시란에 12포인트 이상의 활자로 표시하여야 합니다.

【관련규정】

☞ 식품등의 표시기준(식약청 고시 제2008-66호, ‘08.10.08)

Q114. 약초판매 인터넷 쇼핑몰을 운영하는데 필요한 자격은 무엇입니까?

A114. 「약사법」 제2조제5항에 의거 “한약”이라 함은 동물·식품 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말하며, 한약이 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 경우에는 의약품으로 보아 약사법의 규제의 대상이 됩니다.

따라서 특정 물품이 약사법의 규제의 대상이 되는지 여부는 그 물품의 성분, 형상(용기, 포장, 의장 등), 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능·효과, 용법·용량, 그리고 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 할 것입니다.

아울러 제35조 및 제36조 규정에 의거 의약품은 약국개설자, 의약품도매상 등 의약품판매업 허가를 받은 자만이 의약품을 취급하도록 하고 있으며, 제41조에 의거 약국개설자 및 의약품도매업자는 그 약국 또는 점포 이외의 장소에서 의약품을 판매하여서는 아니 된다고 정하고 있어 인터넷 사이트를 이용하여 의약품을 판매하는 행위는 물론 해당 웹사이트를 운영하는 자도 위법행위로서 약사법에 의거 처벌받을 수 있습니다.

인터넷 쇼핑몰을 통하여 판매하려는 물품이 상기와 같은 의약품으로서의 한약에 해당한다면 그 물품은 약국개설자, 의약품도매상 등 의약품판매업 허가를 받은 자만이 그 약국 또는 점포에서 판매가 가능합니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제2조제5항, 제35조, 제36조 및 제41조

Q115. 한약국을 운영하면서 한약재 몇 종류를 식품의 용도로 판매한 경우 약사법 적용 대상입니까?

A115. “한약”이라 함은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 주로 원형태로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말하며, 한약이 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 경우에는 의약품으로 약사법의 규제의 대상이 됩니다.

판매한 물품이 약사법의 규제의 대상이 되는지 여부는 그 물(物)의 성분, 형상(용기, 포장, 의장등) 명칭, 거기에 표시된 사용목적, 효능, 효과, 용법, 용량, 그리고 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 판단하여야 할 것(대법원 판례 1985.3.12. 84도2892)으로 사료됩니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제2조, 대법원 판례(84도2892, ‘85. 3.12.)



생약 또는 한약이 포함된 기타 질의

Q116. 생약 『모려』를 칼슘영양소 보충용제품의 원료로 사용할 수 있습니까?

A116. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서는 칼슘 영양소 보충용 제품의 원료 등의 구비조건은 “우골·패골·패각·난각·해조·유청·풍화퇴적산호·상어연골·성게껍질·오징어연골·불가사리껍질, 기타 건강기능식품의 원료로 식용에 적합하도록 선별·분리한 후 건조 또는 소성하여 분말화한 것”이라고 되어있습니다.

따라서 『모려』는 굴의 껍질로서 생약이며, 칼슘 영양소 보충용제품의 원료로도 사용이 가능할 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 건강기능식품의 기준 및 규격(식약청 고시 제2008-64호, ‘08. 9.22)



생약 또는 한약이 포함된 기타 질의

Q117. 의약품(생약)과 같거나 유사한 건강기능식품은 무엇입니까?

A117. 「건강기능식품에 관한 법률」 제24조 ②항과 ③항에 의하면 ‘②영업자는 의약품의 용도로만 사용되는 원료를 사용하거나 배합·혼합비율·함량이 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품을 제조하거나 그러한 건강기능식품을 수입·판매 또는 진열하여서는 아니 된다. ③제2항의 규정에 의한 의약품의 용도로만 사용되는 원료 및 유사한 건강기능식품 등에 관한 구체적인 기준과 범위는 식품의약품안전청장이 정한다.’라고 되어 있습니다.

따라서 식약청에서는 「의약품의용도로만사용되는원료등에관한규정」을 제정하였고 이에 속하는 원료는 건강기능식품으로 제조 또는 수입판매 할 수 없습니다. 또한, 개별인정형으로도 신청하실 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 건강기능식품에 관한 법률 제24조, 의약품의 용도로만 사용되는 원료등에 관한 규정(식약청 고시 제2006-38호, ‘06.8.29)

Q118. 의약품 『경옥고』는 건강기능식품으로도 가능합니까?

A118. 「의약품의 용도로만 사용되는 원료등에 관한 규정」 제3조에 의하면 ‘기존한약서와 한약조제지침서에 수재되어 있는 품목(처방을 가감할 수 있는 한약서의 근거에 따라 가감한 것 포함)과 원료(물 또는 주정 추출물 포함)의 종류가 동일한 것’은 의약품과 유사한 것이며, ‘기존한약서와 한약조제지침서에 수재되어 있는 품목과 원료 및 그 함량이 동일한 것’은 의약품과 같은 것으로서 건강기능식품으로 볼 수 없다고 되어 있습니다.

따라서 질의하신 경옥고는 의약품과 같은 것으로 건강기능식품으로 인정받을 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 의약품의 용도로만 사용되는 원료등에 관한 규정(식약청 고시 제 2006-38호, '06.8.29)

Q119. 생약 『인삼』 만을 달여 만든 것을 독삼탕이라 하는데 『인삼』만 달여서 만드는 인삼액 혹은 홍삼액을 제조할 경우 “독삼탕 제조기법을 이용하여 만들었습니다.”라는 문구를 제품에 광고할 수 있습니까?

A119. 「식품위생법」시행규칙 제6조 규정에 따르면 식품등의 명칭 · 제조방법 · 품질 · 영양표시 등에 관하여 허위표시 또는 과대광고를 하지 못하도록 하고 있으며, 식품에 문구표시에 있어서는 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시를 하거나 광고를 하지 못하도록 되어 있습니다.

따라서 “독삼탕 제조기법을 이용하여 만들었습니다”의 표현이 소비자로 하여금 한약과 혼동할 우려가 있는 표시로 오인 · 혼동시킬 우려가 있다면 사용하지 않는 것이 바람직합니다.

【관련규정】

☞ 식품위생법 시행규칙 제6조



생약 또는 한약이 포함된 기타 질의

Q120. 제품에 생약 『대추』를 소비자들이 알아보기 쉽도록 “약대추”라는 보조스티커를 부착할 수 있습니까?

A120. 「식품등의 표시기준」에서 표시는 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 한글로 표시하여야 하며, 제품의 특성상 잉크·각인 또는 소인 등으로 표시하기가 불가능하거나 통·병조림 및 병제품 등의 경우에만 스티커 또는 라벨을 사용할 수 있도록 규정하고 있습니다. 따라서 제품에 스티커를 붙이는 것은 상기의 규정에 따라 어려울 것으로 판단됩니다.

아울러, “대추”가 식품의 원료인 경우에는 “약대추”와 같이 한약재로 오인할 우려가 있는 표현을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.

【관련규정】

☞ 식품등의 표시기준(식약청 고시 제2008-60호, ‘08.10.8)



생약 또는 한약이 포함된 기타 질의

Q121. 한약재 『향부자』, 『흑축(견우자)』는 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료입니까?

A121. 『향부자』, 『흑축(견우자)』는 「건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정」에 등재된 원료로서 건강기능식품에 사용할 수 없습니다.

건강기능식품으로 개발 또는 사용하고자 하시는 원료가 있는 경우 우선 상기 규정에 등재된 원료 및 성분인지 확인이 필요합니다.

※ 참고자료 : 사용금지원료 DB 바로가기

(http://hfoodi.kfda.go.kr/safeinfo/unavailable_material.jsp)

【관련규정】

☞ 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정(식약청 고시 제2008-42호, '08.07.07)

Q122. 섭취근거자료의 요건 중 “역사적 사용기록이 기술된 과학적 자료”의 의미는 무엇입니까?

Q123. 한약재로 사용된 원료의 섭취량평가자료를 위해 어떤 자료를 제출해야 합니까?

A122. 전통적인 섭취경험을 입증하는 역사적인 사용기록을 말합니다. 예를 들어, “기존한약서에 대한 잠정규정”에서 정한 기존 한약서인 방약합편, 동의보감, 향약집성방, 광제비급, 제중신편, 사상의학, 의학입문, 경약전서, 동의수세보원, 본초강목 등에 기록된 사실을 인용할 수 있습니다.

A123. 또한, 30년 이상 식용하였음을 입증할 수 있는 사전, 문헌 등의 자료도 인용할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 건강기능식품의 기준 및 규격(식약청 고시 제2005-25호, ‘05. 5.25.)



생약 또는 한약이 포함된 기타 질의

Q124. ‘한방조미료, 한방복합조미료, 한방 차류’라는 표현이 가능합니까?

Q125. 음양차, 감비차, 총명차, 원기차, 수오차, 기통차, 감모차, 화기차, 강지차, 강압차, 보혈차, 보양차, 사물이란 말을 넣어 사물골드, 사물헬스를 상품명으로 사용할 수 있습니까?

A124. 식품에는 의약품과 혼동할 우려가 있는 표시나 광고를 하지 못하도록 규정하고 있습니다.

따라서 한의학에서 사용하며 사전적으로도 “①중국에서 발달하여 우리나라에 전래된 의술 ② 한의의 처방”이라는 의미를 갖는 “한방”의 표시는 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 표현에 해당되기 때문에 식품에 표시하는 것은 바람직하지 않습니다.

A125. 개별 제품에 “음양차”, “감비차”, “총명차”, “원기차”, 수오차, “기통차”, “감모차”, “화기차”, “강지차”, “강압차”, 보혈차, “보양차” 제품명 중 해당 제품명이 제품의 특성이나 유형과 관련이 없고, 소비자에게 의약품과 오인·혼동시킬 우려가 있는 표현에 해당하는 제품명이라면 사용하지 않는 것이 바람직할 것으로 판단됩니다.

【관련규정】

☞ 식품위생법 제10조(식품등의 표시기준), 식품등의 표시기준(식약청 고시 제2008-66호, ‘08.10.08)

Q126. 병원, 한의원에서 건강기능식품을 판매할 수 있습니까? 판매가 가능하다면 의사, 한의사가 건강기능식품에 대해 설명해도 됩니까? 아니면 간호사 등이 설명해야 합니까?

A126. 건강기능식품을 판매하고자 하는 자는 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 별표 1의 규정에 의하여 영업소, 진열대 또는 판매대, 창고 등 보관시설을 갖추어 영업소 소재지 시, 군, 구청에 건강기능식품판매업 신고를 하여야 합니다.

이 경우 영업소라 함은 영업활동을 위한 독립된 영업소가 있어야 하며, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 영업소를 함께 사용하거나 사무소만 둘 수 있도록 하는 규정에 따라 의료법, 건축법령상 위반되지 않는 범위 내에서는 영업에 지장이 없는 경우에 한하여 병원 또는 한의원 건축물의 일부를 건강기능식품판매업 영업소로 사용하실 수 있을 것이며, 건강기능식품을 판매하는 자는 이법에 의한 판매영업자, 판매원으로 서 동 제품을 취급하는 것입니다.

【관련규정】

☞ 건강기능식품에 관한 법률 제6조제2항

Q127. 오갈피 씨를 2년 정도 물에 넣어 보리차처럼 끓여 먹었는데 독성이 있다고 합니다. 차로 복용하여도 안전합니까?

A127. ‘오갈피 씨’는 보리차처럼 끓여 먹었다고 하니 ‘오갈피 열매’로 판단됩니다.

오갈피 열매는 「식품공전」의 식품원재료 중 기호식물류로 분류되어 수재된 『오갈피 나무(오가피, 열매, 잎)』에 해당됩니다. 의약품으로 사용예가 없어 자세한 정보가 없으나, 식품원재료 웹사이트(<http://fse.foodnara.go.kr/origin/>)에서 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.

※ 식품원재료 오갈피나무의 독성 : 음액이 부족하여 몸에 열이 나는 사람은 복용을 피해야 한다.

【관련규정】

☞ 식품공전(식약청 고시 제2009-66호, '09.8.19)

Q128. 화장품 광고시 화장품에 함유된 한약 성분 효능에 대한 논문자료를 게재하는 것이 가능합니까?

Q129. 화장품에 한방화장품이라고 기재하면서 일반화장품과 구분하기 위해 일반화장품이 아닙니다. 등의 표현이 가능합니까?

A128. 「화장품법」 12조에 의거 화장품에 대하여는 의학적 효능효과 등이 있는 것으로 오인할 우려가 있는 광고·표시를 금지되어 있습니다.

A129. 어떤 한약 성분에 대한 의학적 효능효과를 게재하고 그 한약 성분이 화장품에 함유되었다고 광고하는 경우, 소비자들은 해당 화장품이 한약 성분에 의한 의학적 효능효과 등이 있는 것으로 판단하게 되므로 이와 같은 광고는 관련 규정 위반으로 판단됩니다.

【관련규정】

 화장품법 제12조

Q130. 비교붕해시험보고서 평가서 작성에 있어 붕해도 장치의 회전수는 얼마로 해야 합니까?

Q131. 붕해시험법에서 시험기에 시험액을 넣을 때 정확히 얼마를 넣어야 합니까?

Q132. 『은행엽엑스제제』의 붕해도 시험을 할 때 보조판을 사용해야 합니까?

A130. 대한약전 9개정 일반시험법 중 붕해시험법의 장치는 1분간에 29~32회 왕복, 진폭 53~57 mm 상하로 운동해야 합니다.

A131. 시험기 비커에 넣는 시험액의 양은 시험기가 가장 위로 올라왔을 때 시험기의 망면이 액면 아래로 적어도 15 mm 이상 떨어지도록 하고 시험기가 가장 아래로 내려갔을 때 망면은 비커의 바닥으로부터 25 mm 이상이며 시험기가 완전히 잠기지 않도록 규정하고 있습니다.

A132. 대한약전 9개정에서 보조판의 사용 유무는 따로 규정되어 있는 경우에 한하여 사용할 수 있도록 규정하고 있으며, 『은행엽엑스제제(일반방출제제에 해당하는 정제 및 캡슐제)』는 보조판을 사용할 수 있도록 따로 정하고 있지 않으므로 사용할 수 없습니다.

【관련규정】

☞ 대한약전 9개정(식약청 고시 제2007-89호, '07.12.28.) 일반시험법 중 붕해시험법

Q133. 『귀판교』 및 『별갑교』는 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에 수재되어 있지 않는데 품목허가가 가능하니까?

A133. 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」 등의 공정서에 수재되어 있지 않은 품목은 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」 제5조제2항에 따라 타당한 근거자료를 제출하여 동 심사규정에 적합할 경우 품목허가가 가능합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.)

Q134. 천연한방으로 인플루엔자바이러스를 잡을 수 있는 균을 개발하였으나 시험의뢰 할 수 있는 검사기관을 모릅니다. 어느 곳에 시험을 의뢰할 수 있습니까?

A134. 구체적인 시험내용을 알 수 없어 정확한 답변을 드리기 어렵지만, 궁극적으로 의약품 제조품목허가를 득하고자 심사에 필요한 자료를 준비하는 것으로 파악되어 심사에 필요한 자료를 안내합니다.

※ 의약품 허가에 필요한 심사 자료의 종류는 「의약품등의 품목허가신고·심사규정」 제5조에 따라 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 구조 결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료), 안정성에 관한 자료, 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료, 외국의 사용현황 등에 관한 자료 및 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료입니다. 이 규정은 “식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>)→정보마당→법령정보”에서 확인 할 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.)

Q135. 천연항암제 신약을 개발하여 의약품 품목허가를 받고자 합니다. 허가가 가능합니까?

A135. “의약품”이라 함은 「약사법」 제2조제4항에 의거 사람이나 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적, 또는 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것으로 정의하고 있으며, 의약품은 일반 공산품과 달리 국민의 생명과 직결되는 것이므로 질병치료 목적으로 사용되기 위해서는 「약사법」 제31조에 의거 식약청으로부터 품목허가를 받아야 하며 의약품의 품목허가를 받기 위해서는 그 의약품의 독성·약리작용·임상시험 등에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

- 이는 의약품으로서 사람들에게 널리 사용되기 위해서는 그 효능·효과 등 유효성의 입증 및 독성 등 안전성에 대한 충분한 사전 입증이 되어야 하기 때문입니다.
- 개발한 “천연항암제”의 경우, 주성분(유효성분)의 명칭, 규격, 독성, 약리작용, 구체적인 사용목적, 작용기전, 인체에 미치는 작용 정도 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 회신은 곤란하나,
- 일반적으로 의약품으로 허가를 받기 위해서는 「약사법 시행규칙」 제24조제1항, 제 29조제 1 항, 제 30조제 1 항 및 「의약품등의 품목허가신고·심사 규정 제5조에 따른 안전성·유효성과 기준 및 시험방법에 관한 다음의 자료 등을 제출하여야 함을 알려드립니다.

가. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

나. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

- 1) 성상, 확인시험, 순도시험, 제제학적시험, 함량시험 등 해당항목에 대한 기준및시험방법에 관한 자료 등
- 다. 안정성에 관한 자료
- 라. 독성에 관한 자료
- 마. 약리작용에 관한 자료
- 바. 임상시험성적에 관한 자료
- 사. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 아. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료
- 자. 추출하여 제조한 원료의약품 및 완제의약품은 제조방법에 관한 자료로서 용매 등의 선택이유, 원료약품 및 분량 설정근거에 대한 자료 등을 제출하고, 모든 제조공정의 흐름과 원료약품의 사용량 및 수득률 등을 자세히 기술하고, 3개의 제조단위 또는 로트에 관한 제조기록서, 제조일지 등을 제출
- 아울러 의약품 품목허가 절차와 관련한 사항은 “식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>)→정보자료→법령자료”에 의약품 허가과 심사 관련 규정을 게재하고 있으니 참고바랍니다.

【관련규정】

- ☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.)

Q136. 꽃에센스 치료법으로 사용하는 『꽃에센스』의 수입 허가를 받기 위해서는 어떤 자료를 제출해야 하나요?

A136. 『꽃에센스』의 경우, 주성분(유효성분)의 명칭, 규격, 독성, 약리 작용, 구체적인 사용목적, 작용기전, 인체에 미치는 작용정도 등 안전성·유효성에 관한 종합적인 자료가 제시되지 않아 명확한 회신은 곤란합니다.

- 일반적으로 의약품으로 허가를 받기 위해서는 「약사법 시행규칙」 제24조제1항, 제 29조제 1 항, 제 30조제 1 항 및 「의약품등의 품목허가신고·심사 규정」 제5조에 따른 안전성·유효성과 기준및시험방법에 관한 다음의 자료 등을 제출하여야 함을 알려드립니다.

【관련규정】

 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30.)

Q137. 『에키나시아엑스』 건강기능식품으로 수입할 수 없는 이유는 무엇입니까?

Q138. 『에키나시아엑스』의 면역증강 효능의 인정근거는 무엇이며, 면역증강효과를 광고하고 있는데 과대광고가 아닙니까?

A137. 의약품은 약사법에 의해 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하거나 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것입니다. 『에키나시아엑스』는 이러한 정의에 부합하여 “재발성 기도감염의 보조요법” 효능으로 허가된 의약품이기 때문입니다.

- 의약품은 품질 및 안전성·유효성(독성, 효력 및 임상시험)에 대한 자료를 검토하여 품질 및 안전성 및 유효성이 확보될 수 있는 범위 내에서 허가하며, 이를 위하여 의약품 GMP 시설에서 제조·관리될 수 있도록 규정하고 있습니다.
- 또한, 의약품은 허가사항 범위 내에서도 복용하는 사람 및 기간에 따라 부작용이 나타날 수 있으므로, 임상시험자료 등에 근거하여 사용상의 주의사항에 이를 기재하여 조치할 수 있도록 관리합니다. 또한, 예상하지 못한 부작용이 발생할 수 있어 재심사, 재평가, 부작용 사례신고 등을 통해 부작용 관리를 하며, 이에 대처할 수 있도록 하고 있습니다.
- 우리나라에서 『에키나시아엑스』를 함유한 제품은 일반의약품으로 분류되어 의사의 처방 없이 약국에서 구입하여 복용하실 수 있으며, 또한 유럽(유럽약전 수재)도 의약품으로 허가관리하고 있습니다. 다만, 미국은 미국약전(dietary supplement 항)에

수재하여 dietary supplement로 관리하고 있습니다.

A138. 『에키나시아엑스』의 허가된 효능·효과는 임상시험자료 및
외국의 의약품집 수재 사항 등에 근거하여 설정되었으며, 과
대광고 여부는 해당부서(한약정책과)에 알려 광고 모니터링을
실시하고 위반사항이 확인될 경우 필요한 조치를 합니다.

【관련규정】

☞ 의약품등의 품목허가신고·심사규정 (식약청 고시 제2009-42호,
'09.6.30.)

Q139. 소분·제조하던 품목을 수입원료허가(신고)(약사법 시행규칙 제 49조 개정)를 준비하던 중 한약재, 한약·생약추출물은 제외되는 것으로 알고 있습니다. 『박하유』, 『I-멘톨』, 『글리시리진산 98 %』, 『호미카엑스』, 『옥수수불검화정량추출물』, 『바키눔미르틸루스 3.0 %』, 『마늘유』, 『우담즙엑스』 등은 제외품목입니까?

A139. '09.6.19. 약사법 시행규칙 제49조1호 개정('09.12.20. 시행)에 따라 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품 이외의 경우에는 원료의약품 수입 품목신고를 하여야 합니다. 다만 수입업자가 제조업자를 위하여 대행수입하는 경우, 제조업자가 직접 수입하는 것으로 간주하여 수입품목신고를 생략할 수 있습니다. 따라서 의약품등의 수입자가 『박하유』, 『I-멘톨』, 『글리시리진산 98 %』, 『호미카엑스』, 『옥수수불검화정량추출물』, 『바키눔미르틸루스 3.0 %』, 『마늘유』, 『우담즙엑스』를 수입·판매하고자 한다면 관할 지방식품의약품안전청에 원료의약품 수입품목 신고를 해야 합니다.

【관련규정】

☞ 수입 원료의약품 허가신고처리지침 (허가심사조정과-2632, '09.11.05.)

수입 생약(한약)엑스 허가·신고 처리지침

(‘09.12.11 생약제제과)

□ 목적

- 약사법시행규칙 제49조 개정에 따라 수입 원료의약품은 ‘09.12.20일부터 우리청의 수입품목허가(신고필)증을 받아야만 수입 가능
 - 다만, 제조업자가 의약품 제조를 위한 직접 수입은 허가대상 제외
- 이에 따라 그간 허가·신고가 생략되어 수입되었던 생약(한약)엑스의 수입품목허가에 대한 처리지침을 마련하여 알리고자 함

□ 기본방향

- 생약(한약)엑스는 의약품안전국에서 마련한 『수입 원료의약품 허가·신고 처리지침 [허가심사조정과-2632(‘09.11.6)]』과 동일한 기준에 따라 처리
 - ‘09. 12. 20.자 이전 수입요건을 확인받은 원료의약품은 일정 기간(‘09. 10월~12월)내에 수입품목허가(신고필)증 발급 추진
- ※ 다만, 생약(한약)엑스의 GMP증명서는 검증필요(한약정책과-2324, ‘09.12.11)

□ 세부 처리지침

< 수수료 부과 >

- 규정개정 취지 및 국내 제조업체와의 형평성을 고려할 때 법령에서 규정하는 수수료를 부과하여 처리
- ※ 신규 수입품목허가(신고)서 수수료 : 108,000원/건(전자민원의 경우)

< 허가신고 대상 및 구분 기준 >

- 현재까지 수입요건확인을 받은 원료의약품은 모두 신고대상으로 분류하여 지방청에서 처리
- ※ 동 지침은 '09.12.19까지 허가(신고)가 생략되어 수입요건확인 받은 원료의약품에 대하여만 적용하고, '09.12.20 이후 최초 수입하려는 원료의약품 허가신고는 현행 「의약품등의 품목허가신고·심사 규정」에 따라 적용

< 수입품목허가신고서 제출자료 범위 >

- 수입품목허가(신고)서
 - 허가(신고필)증 관리를 위해 현행 『의약품등의 품목허가·신고·심사규정』에 따라 작성한 허가(신고)서 업로드
- 기시법 심사결과통지서 또는 완제의약품에서 원료규격을 검토 받은 경우 허가증상의 원료규격자료(사본) : 공정서 수재 원료 제외
 - 품목신고필증 발급을 위해서는 기시법 심사결과통지서 또는 원료규격 필요(발급기간 확인 불필요)
- 원료의약품의 제조증명서는 통합공고 제31조제4항 규정에 따라 한국의약품수출입협회에 제출한 자료 원본[원료의약품 GMP(BGMP)증명서]을 돌려받아 식약청에 제출. 단, GMP증명서는 해당 제조국에서 GMP 인증(인터넷공고 등)되었음을 확인할 수 있어야 함
- ※ 제조증명서 세부요건은 수입 원료의약품GMP증명서 관련 세부지침(의안 65614-7223, '02.6.14)에 따름

< 수입품목허가(신고)서 작성 요령 >

- 제품명은 수입자명과 원료명칭 기재. 다만, 제조와 수입품목이 같이 있는 경우 구분을 위하여 제품명에 “수입”임을 기재
- 분류번호는 710 조제용약(711~719)로 기재. 다만, 주성분으로 사용되는 원료는 부형제 등과 구분을 위해 719(기타의 조제용약)로 기재
- 전문, 일반 분류대상 아님
- 원료약품 및 그 분량은 100kg을 제조하는데 필요한 원료물질의 분량으로 기재를 원칙으로 하되, 기재가 곤란한 경우에는 1g중 원료의약품의 분량으로 기재

(예시)

100kg중	
OOO(KP)	kg
XXX(생규)	kg
정제수(KP)	mL

- 성상은 색, 형상, 냄새, 맛 등을 기재
- 제조방법은 『의약품 품목허가신고심사규정』 제4조제2항제2호에 따라 기재
- 효능·효과는 “의약품 조제 또는 제제용”으로 기재
- 용법·용량은 “의약품 조제 또는 제제용”으로 기재
- 사용상의 주의사항은 “원료의약품(한약재 제외) 통일조정(의약품안전과-21048호, ‘04.11.26.)”에 따라 기재

※ 원료의약품 통일조정내용

1. 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.
2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 ‘사용상의 주의사항’을 참조한다.
3. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.
 - 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
- 포장단위는 '제조원 포장단위에 따름'으로 표시 가능
 - 저장방법 및 사용(유효)기간은 『의약품 품목허가신고심사규정』 제19제3항의 요건에 맞게 기재
 - 기시법을 포함해서 신청서류는 민원서식기로 작성하고 전자적 기록매체(CD·디스켓 등) 제출
 - 제조증명서에 기재된 제조업체의 소재지 및 제조원 기재
 - 업허가번호에는 수입자번호를 기재하되, 근거자료로서 수입관리자신고수리공문 사본을 제출
- ※ 위의 자료 중 원료약품 및 그 분량, 제조방법 등과 같이 회사의 기밀에 해당하는 자료는 DMF closed part 운영과 같이 외국의 원료 제조자가 우리청에 직접 제출 가능

< 기타 사항 >

- 품목 허가(신고필)증은 현재 발급일로 기재
 - 허가(신고필)증 발급 시 이면 『변경 및 처분』에 가능한 경우 최초 수입일자 기재
- 자가점검표는 작성 제외
- DMF대상성분은 식약청고시 원료의약품신고지침에 따라 신고
- 제출 허가(신고)서는 'KiFDA' 전자 접수
- 처리기간 등 절차는 현행 수입품목허가(신고)서 처리절차를 준용

Q140. 개발한 한방약 에이즈치료제의 임상시험은 어떻게 해야 합니까?

A140. 대상질환을 “에이즈”로 하여 사람에게 임상시험을 하고자 하는 경우 식약청장으로부터 임상시험계획승인을 받고 「의약품 임상시험 관리기준」에 따라 임상시험을 실시하여야 합니다. 이는 임상시험계획이 과학적이고 윤리적이어야 하며 임상시험에 참여하는 피험자의 권익보호 및 비밀보장이 적절하게 이루어 질 수 있도록 하기 위함입니다. 임상시험을 하고자 하는 “한방약”의 주성분의 명칭, 규격 등에 관한 자료가 제시되지 않아 명확한 회신은 곤란하나, 식약청장으로부터 임상시험계획승인을 받기 위하여 약사법 제34조, 동법 시행규칙 제31조 및 「의약품임상시험계획승인지침」에 의거하여 다음과 같은 자료를 제출하여야 합니다.

- 임상시험계획서
- 시설기준령(대통령령 제20679호, 08.02.29) 및 시설기준령 시행규칙(보건복지부령 제123호, 09.07.01)에서 정하는 적합한 시설을 갖추고 있음을 증명하는 자료
- 자가기준 및 시험방법
- 안전성유효성 관련하여 식약청장이 정하여 고시한 자료

【관련규정】

☞ 의약품 임상시험 관리기준(식약청고시 제2008-39호, '08.6.27),
의약품임상시험계획승인지침(식약청고시 제2008-32호, '08.6.18)

Q141. 한약 비방으로 신약을 허가받으려면 어떻게 합니까?

A141. "의약품"이라 함은 약사법에서 "사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 것으로서 기구·기계가 아닌 것" 등으로 규정되어 있으며, 인체에 대해 적용하는 물품의 안전성·유효성 확보와 이에 따른 적절한 관리를 위해 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 사용방법 등의 특성 및 동 특성에 따른 인체에 대한 작용의 경중 등을 종합적으로 고려하여 의약품, 의약외품 등으로 분류·관리하고 있습니다. 의약품은 공산품과 달리 국민의 생명과 직결되는 것이므로 질병치료 목적으로 사용되기 위해서는 식약청으로부터 허가를 받아야하며, 의약품의 허가를 받기 위해서는 그 의약품의 독성·약리작용·임상시험 등에 관한 자료를 제출하여야 합니다.

- 이는 의약품으로서 사람들에게 널리 사용되기 위해서는 그 효능·효과 등 유효성의 입증은 물론이고, 독성 등 안전성에 대한 충분한 사전 입증이 되어야 하기 때문입니다.
- 이처럼 의약품 개발에는 많은 시간과 자금이 소요되기 때문에 귀하의 한약 개발에 관심과 도움을 줄 수 있는 한국제약협회(서울시 서초구 방배동 902, 전화 : 02-521-1301) 및 한국신약개발연구조합(서울시 서초구 방배동 474-15 화산빌딩 402호, 전화 : 02-525-3106)등에서 자세한 상담 및 안내를 받으시는 것이 바람직하다고 생각합니다.

【관련규정】

 약사법 제2조(정의)

Q142. 여러 한약재를 속으로 채운 잣나무 베개가 의약품에 해당됩니까?

A142. 「약사법」 제2조에서는 "사람의 질병, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것"을 의약품으로 규정하고 있습니다.

신침(神枕: 여러 한약재를 속으로 채운 잣나무 베개는 우리 청 방문시 설명한 바와 같이 약사법 제2조(정의), 제31조(제조업 허가 등) 및 같은 법 시행규칙 제24조(제조판매·수입품목의 허가신청), 제27조(의약품등 품질의 관리), 제29조(안전성·유효성의 심사)와 「의약품등의 품목허가·신고·심사에 관한 규정」에 의거 검토한 결과, 동 제품은 약사법 제2조에서 정한 의약품에 해당되지 아니합니다.

참고로, 의약품이 아닌 제품을 의약학적 효능·효과가 있는 것으로 과장 표시·광고할 경우 관련 법령에 따라 불이익을 받을 수 있습니다.

【관련규정】

☞ 약사법 제2조(정의) 및 제31조(제조업 허가 등), 약사법 시행규칙 제24조(제조판매·수입품목의 허가신청), 의약품등의 품목허가·신고·심사에 관한 규정 (식약청 고시 제2009-42호, '09.6.30)

식품의약품안전청 민원사무처리지침(훈령 제238호, '09.12.22)

식품의약품안전청 민원사무처리지침

식품의약품안전청 훈령 제44호(1999.03.23, 제정)
식품의약품안전청 훈령 제50호(1999.07.16, 개정)
식품의약품안전청 훈령 제63호(2000.12.23, 개정)
식품의약품안전청 훈령 제111호(2004.11.01, 개정)
식품의약품안전청 훈령 제133호(2006.06.28, 개정)
식품의약품안전청 훈령 제141호(2007.03.12, 개정)
식품의약품안전청 훈령 제179호(2009.05.01, 개정)
식품의약품안전청 훈령 제216호(2009. 8.24, 개정)
식품의약품안전청 훈령 제238호(2009.12.22, 개정)

제1조(목적) 이 지침은 「민원사무처리에 관한 법률」, 같은 법 시행령 및 시행규칙의 세부시행에 필요한 사항을 규정함으로써 식품의약품안전청 및 그 소속기관의 민원사무 처리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용 범위) 이 지침은 식품의약품안전청 및 그 소속기관에 제출되는 민원업무에 적용한다.

제3조(민원사무심사관 등) ① 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제33조의 규정에 따른 민원사무심사관 및 분임 민원사무심사관은 다음 각 호와 같이 한다.

1. 민원사무심사관

가. 식품의약품안전청 : 소비자담당관

나. 소속기관 : 고객지원과장(다만, 식품의약품안전평가원의 경우에

는 행정지원과장)

2. 분임민원사무심사관

가. 식품의약품안전청 : 각 국(기획조정관을 포함한다. 이하 이 규정에서 같다)의 주무과장

나. 소속기관 : 기관의 장이 필요하다고 인정한 경우 소속 공무원 중에서 임명하는 자

② 민원사무심사관(분임민원사무심사관을 포함한다)은 처리기간의 경과, 부당한 접수거부나 반려, 소정의 구비서류 외의 추가 제출요구 등에 대하여 민원인이 시정을 요구한 사항에 관하여 그 조치사항을 식품의약품안전청장(이하 “청장”이라 한다) 또는 소속기관의 장에게 수시 보고하여야 한다.

제4조(민원서류의 접수·발송) ① 민원서류의 접수·발송은 민원실에서 처리하며, 민원서류를 접수·발송할 때에는 접수번호, 발송번호 및 일자 등을 정확하게 기재하여야 한다.

② 민원서류를 접수한 때에는 별지 제1호 서식에 따른 민원사무처리부에 그 내용을 기재하고 별지 제2호 서식에 따른 접수증을 교부하여야 한다.

③ 구술 또는 전화로 민원을 접수한 때에는 민원을 접수한 자가 지체 없이 그 내용을 별지 제3호 서식에 따른 구술 또는 전화민원접수서에 작성하여 민원실에 접수하여야 한다.

④ 민원서류를 접수한 때에는 그 민원서류의 왼쪽 윗부분에 별표 1에 따른 민원접수서류 표시인을 찍어야 하며, 관계기관(민원사항과 관련된 단체·협회 등을 포함한다) 또는 다른 부서에 협조를 요청하는 때에는 민원서류 오른쪽 윗부분에 별표2에 따른 민원서류 표시인을 찍어야 한다. 다만, 전자문서의 경우는 전자적 형태로 나타낼 수 있다.

제5조(민원서류의 분류) ① 민원사무심사관은 접수한 민원서류가 2개 이상의 부서에 관련되는 민원일 경우에는 가장 관계가 많은 부서를 지정하여 처리하게 한다.

② 제1항의 규정에 의하여 민원서류를 지정받은 부서는 우선 민원서류를 접수한 후 소관분류가 중대하고도 명백한 흠이 있어 당해 부서에서 처리할 수 없을 경우에 한하여 민원사무심사관에게 재분류를 신청할 수 있다.

③ 민원사무심사관은 민원서류의 재분류신청이 있을 경우에는 다음 각 호의 기준의 순차에 따라 당해 민원사무를 처리하는 주무부서(이하 “처리주무부서”라 한다)를 결정하여 분류하여야 한다.

1. 직제상의 업무분장내용
2. 검토 항목수 및 난이도
3. 종전의 처리부서

제6조(처리기간의 연장) ① 식품의약품안전청장은 부득이한 사유로

처리기간 내에 민원사무를 처리하기 곤란하다고 인정되는 경우에는 처리기간 범위 내에서 1회에 한하여 처리기간을 연장할 수 있다. 다만, 연장된 처리기간 내에 처리가 곤란한 경우에는 민원인의 동의를 얻어 처리기간의 범위 내에서 처리기간을 다시 연장할 수 있다.

② 처리주무부서의 민원사무 담당자(이하“민원사무담당자”라 한다)는 제1항에 따른 민원사무의 처리기간의 연장을 받고자 할 경우에는 당해 처리주무부서의 장의 결재를 받아야 하며, 제1항의 단서에 의한 처리기간을 다시 연장하는 경우에는 민원인의 동의를 얻어 반드시 청장 또는 그 소속기관의 장의 결재를 받아야 한다.

③ 민원서류의 처리기간을 연장한 경우에는 민원인에게 연장사유와 처리예정기한을 별지 제4호 서식에 따른 민원처리기간 연장통지서에 기재하여 지체없이 송부하여야 한다.

제7조(민원서류의 보완등) ① 처리주무부서의 장은 접수한 민원서류에 흠이 있는 경우에는 보완에 필요한 상당한 기간을 정하여 지체없이 민원인에게 보완을 요구하여야 한다. 이 경우 보완요구는 문서·구술·전화·모사전송 또는 인터넷 등으로 하되, 구술 또는 전화로 보완요구 할 때에는 별지 제5호 서식에 따른 구술 또는 전화보완요구서에 기록하여야 한다.

② 제1항에 따라 보완요구를 받은 민원인이 보완요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 명시하여

기간연장을 요청하는 경우에는 처리주무부서의 장은 이를 고려하여 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간연장 요청은 2회에 한한다.

③ 민원인이 제2항의 기간 내에 민원서류를 보완하지 아니한 때에는 처리주무부서의 장은 다시 보완을 요구할 수 있다. 이 경우 보완에 필요한 기간은 10일로 한다.

제8조(민원서류의 반려등) ① 처리주무부서의 장은 민원인이 제7조의 규정에 의한 기간 내에 민원서류를 보완하지 아니한 때에는 그 이유를 명시하여 접수된 민원서류를 반려할 수 있다.

② 처리주무부서의 장은 민원인의 소재지가 분명하지 아니하여 보완의 요구가 2회에 걸쳐 반송된 때에는 민원을 취하한 것으로 보아 이를 종결처리 할 수 있다

③ 처리주무부서의 장은 민원인이 민원을 취하하여 민원서류의 반환을 요청한 경우에는 다른 법령에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이를 돌려주어야 한다.

④ 민원인 또는 그 위임을 받은 자가 영 제5조의 규정에 의하여 접수·처리된 증명서, 그 밖에 이와 유사한 문서(전자문서를 제외한다)를 정당한 사유 없이 15일이 경과할 때까지 수령하지 아니한 경우에는 이를 종결처리 할 수 있다.

제9조(처리진행상황등의 통지) 처리주무부서의 담당공무원은 민원서류

를 접수한 후 30일이 경과하거나 민원인의 요청이 있는 경우에는 민원인에게 그 처리진행상황과 처리예정일 등을 별지 제6호 서식에 기재하여 서면으로 통지하여야 한다. 다만, 전화, 인터넷 홈페이지, 핸드폰문자서비스 등 그 밖의 방법으로 민원처리 진행사항을 민원인에게 미리 공개하고 있는 경우 이를 생략 할 수 있다.

제10조(복합민원의 처리) 민원사무심사관은 복합민원에 대하여 처리주무부서를 지정하고 그 부서로 하여금 관계기관 또는 관계부서간 협조를 통하여 민원사무를 일괄처리하게 할 수 있다.

제11조(거부처분에 대한 이의신청 및 처리절차) ① 민원사항에 대한 청장과 그 소속기관의 장의 거부처분에 대하여 불복이 있는 민원인은 그 거부처분을 받은 날 부터 90일 이내에 청장과 그 소속기관장에게 문서로 이의신청을 할 수 있다.

②청장과 그 소속기관의 장은 이의신청을 받은 날부터 10일 이내에 그 이의신청에 대하여 결정하고 그 결과를 민원인에게 지체없이 문서로 통지하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 정해진 기간 이내에 결정할 수 없는 때에는 그 기간의 만료일 다음 날부터 기산하여 10일 이내의 범위에서 연장할 수 있으며, 연장사유 및 연장기간 등을 민원인에게 통지하여야 한다.

③ 청장과 그 소속기관의 장은 이의신청에 대한 결과를 통지하는 때에는 결정이유, 원래의 거부처분에 대한 불복방법 및 불복절차를 구

체적으로 명시하여야 한다.

④ 민원인은 제1항의 규정에 의한 이의신청 여부와 관계없이 「행정심판법」에 의한 행정심판 또는 「행정소송법」에 의한 행정소송을 제기할 수 있다.

⑤ 제1항의 규정에 의하여 이의신청을 하고자 하는 민원인은 별지 제7호 서식에 따른 민원처리결과 이의신청서를 작성하여 서면으로 하여야 하고, 민원사무심사관은 별지 제8호 서식에 따라 이의신청 및 처리대장을 기록·유지하여야 한다.

제12조(사전심사청구) ① 민원인은 영 제18조 또는 제31조의 규정에 의하여 복합민원 또는 사전심사청구 대상 민원을 제출하기 전에 최소한의 구비서류를 갖추어 별지 제9호 서식에 따라 민원처리 가부 또는 적부를 사전에 심사 요청할 수 있다

② 민원사무심사관은 사전심사청구를 접수한 때에는 별지 제10호 서식에 따른 사전심사청구서 처리부에 기록한 후 처리주무부서에 사전심사청구서를 송부하여야 한다.

③ 처리주무부서의 장은 민원인의 사전심사청구가 있는 경우 영 제36조의 규정에 따라 각 국에 설치된 실무종합심의회의 심의를 거쳐 사전심사처리결과를 별지 제11호 서식에 따라 민원인에게 통지하여야 한다.

④ 사전심사청구 처리기간은 다음의 각 호와 같이 하되, 1회에 한하

여 연장할 수 있다. 이 경우 상당한 기간을 정하여 민원인에게 통보하여야 한다.

1. 처리기간이 30일 미만인 민원 : 처리기간

2. 처리기간이 30일 이상인 민원 : 30일 이내

⑤ 처리주무부서의 장은 사전심사청구대상 민원의 구비서류를 최소화하여야 하며, 사전심사 청구 후 정식민원이 접수된 때에는 이미 제출한 구비서류를 추가로 요구하여서는 아니된다.

⑥ 처리주무부서의 장은 사전심사를 거친 민원에 대하여는 특별한 사유가 없는 한 기간을 단축하여 신속히 처리하여야 한다.

제13조(독촉장) ① 민원사무심사관(분임민원사무심사관을 포함한다.

이하 이 조에서 같다)은 민원사무의 처리상황을 수시로 점검하여 처리기간이 경과한 민원사무를 발견한 때에는 지체없이 처리주무부서의 장(민원사무심사관이 처리주무부서의 장인 경우에는 관계 공무원)에게 별지 제12호 서식에 따른 독촉장을 발부하고, 그 사실을 별지 제13호 서식에 따른 민원사무처리 독촉장 발부대장에 기록하여야 한다. 민원사무의 처리기간이 8근무시간 이내일 경우에는 독촉장을 발부하기 전에 구두 또는 전화 등으로 독촉하여야 한다.

② 민원사무 담당자는 제1항의 규정에 의한 독촉장을 받았을 때에는 지체없이 독촉 회신서에 별지 제14호 서식의 민원사무 처리지연사유서를 첨부하여 민원사무심사관에게 제출하여야 하며, 독촉장에 명시

된 처리기한에 대하여 이의가 있을 때에는 그 사유도 함께 기재하여야 한다.

③ 민원사무심사관이 제2항의 규정에 의한 처리기한의 이의서를 받았을 때에는 지체없이 처리기간을 재심의 결정하여 이를 통보하여야 한다.

제14조(독촉 불이행에 대한 조치) 민원사무심사관은 제13조제1항의 규정에 의한 독촉장을 3회 이상 받은 민원사무담당자에 대하여는 감사담당관에게 통보하여 필요한 조치를 취하게 할 수 있다.

제15조(우선검정) 청장과 그 소속기관의 장은 국민보건, 국방상의 이유 및 수출용의약품등으로 검사가 긴급하다고 인정되는 경우에는 다른 검정에 우선하여 처리할 수 있다.

제16조(명예민원상담원) ① 청장과 그 소속기관의 장은 민원인의 안내와 상담을 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전청과 그 소속기관에 근무한 경력이 있는 퇴직공무원 또는 식품·의약품 등 민원 관련 행정에 관한 지식과 경험이 풍부한 자를 명예민원상담원(이하 “민원상담원”이라 한다)으로 위촉할 수 있다.

② 민원상담원의 위촉기간은 1년으로 하되, 민원상담원의 상담실적, 친절도, 복무자세 등을 고려하여 재위촉할 수 있다.

③ 민원상담원은 당일의 상담내용을 별지 제15호 서식에 따른 상담원 상담기록부에 기록하여야 하며, 이를 다음날 09:00까지 소비자담

당관에게 제출하여야 한다.

④ 민원사무심사관은 필요한 경우 민원상담원의 복무 지도·감독내용을 별지 제16호 서식에 따른 상담원 지도·감독기록부에 기록하여 관리하여야 한다.

⑤ 민원상담원에게는 예산이 정하는 범위 내에서 상담수당(중식비 포함)을 지급할 수 있다.

⑥ 민원사무심사관은 민원상담원의 근무상황, 업무내용 등을 수시로 지도·감독하여야 한다.

⑦ 청장과 그 소속기관의 장은 반기별로 평가한 근무평정 및 복무기록내용이 별표 3의 서식에 따른 근무평정표상 60점 이하이거나 별표 4의 서식에 따른 감점표에 의한 감점누계가 연간 10점을 초과할 경우에는 민원상담원을 해촉할 수 있다.

⑧ 민원상담원은 다음 각 호의 사항에 대해 민원인에게 성실하고 친절하게 상담에 임하여야 한다.

1. 민원처리절차에 대한 안내
2. 인·허가 등 민원서류 신청서식, 구비서류 등 작성 안내
3. 관련법령, 고시내용 등 안내
4. 기타 민원인이 상담안내를 요구하는 사항

제17조 (민원도우미) ① 청장과 그 소속기관의 장은 민원인의 친절한 안내를 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 친절, 근면, 성실한

자를 예산의 범위안에서 민원도우미로 위촉하여 민원실에 근무하게 할 수 있다.

② 민원도우미의 근무관리 및 근무수당 지급은 「식품의약품안전청 무기계약 및 기간제 근로자 운영규정」을 준용한다.

제18조(민원 1회 방문처리제의 이행) 청장과 그 소속기관의 장은 민원 사무를 처리함에 있어서 내부자료의 확인, 관계기관·부서와의 협조 등에 따른 모든 절차는 담당공무원이 직접 행하도록 함으로써 불필요한 사유로 민원인이 다시 방문하지 아니하도록 하여야 한다.

제19조(민원 1회 방문상담·창구 운영) 민원사무심사관은 제18조의 규정에 따른 민원 1회 방문처리에 관한 안내와 상담의 편의를 제공하기 위하여 민원실에 민원 1회 방문 상담 창구를 설치하고 담당직원을 배치한다.

제20조(민원후견인) ① 청장과 그 소속기관의 장은 복합민원의 원활한 처리를 위하여 주요민원업무별로 소속공무원을 민원후견인으로 지정하여 다음 각 호의 직무를 수행하게 할 수 있다.

1. 민원처리방법에 관한 민원인과의 상담
2. 제21조의 실무종합심의회 및 「식품의약품안전청 민원조정위원회 운영규정」에 따른 민원조정위원회에서의 민원인 보좌
3. 민원서류 보완 등의 지원
4. 민원처리과정 및 결과의 안내

② 민원사무심사관은 홈페이지 등에 민원후견인제 취지, 명단 등을 게시하여 운영하고, 소속기관은 자체실정에 맞게 운영한다.

③ 민원후견인으로 지정된 공무원은 민원인과 직접 면담 또는 전화로 민원처리상담 및 안내를 하고, 민원처리과정을 수시로 알려주어 궁금증을 해소하며 허가될 수 없는 서류는 그 사유를 설명해주어야 한다.

④ 처리주무부서의 장은 민원 종결 후 활동내역을 정리하고 활동보고서를 작성하여 민원사무심사관에게 제출하여야 한다.

제21조(실무종합심의회) ① 복합민원 및 사전심사청구 대상 민원의 효율적 심의를 위하여 각 국에 실무종합심의회(이하 “심의회”라 한다)를 둔다.

② 심의회는 각 심의회별로 각 국의 장을 위원장으로 하고, 처리주무부서의 장, 처리주무부서의 담당사무관 및 민원사무담당자 등을 위원으로 구성·운영한다. 위원장은 특히 필요하다고 인정하는 경우에는 민원 관련 외부전문가를 심의회의 위원으로 위촉할 수 있다.

③ 위원장은 심의회를 주재하고 관계 부서의 장에게 회의 참석을 요구할 수 있으며, 그 요구를 받은 자는 정당한 사유가 없는 한 심의회에 참석하여야 한다.

④ 위원장은 제1항의 규정에 의한 심의회의 효율적인 운영을 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 해당민원인, 이해관계인, 참고인 또는

감정인 등으로 하여금 회의에 출석하여 의견을 진술하게 할 수 있다.

⑤ 위원장은 민원접수 5일 이내(단, 처리기한이 5일 이내인 민원은 8 근무시간 이내)에 심의회를 소집하며, 심의회에서 의견조정이 어려울 경우에는 관련 자료를 첨부하여 「식품의약품안전청 민원조정위원회 운영규정」에 따른 민원조정위원회에 심의 요청하여야 한다.

제22조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 훈령 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 훈령의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 8월 24일까지로 한다.

부 칙<제141호, 2007.03.12.>

① (시행일) 이 지침은 발령한 날부터 시행한다.

②(민원처리에 관한 경과조치) 이 지침 시행당시 종전의 규정에 의거 처리중인 민원사무는 종전의 규정에 의한다.

③(민원상담원 등에 관한 경과조치) 이 지침 시행 당시 종전의 규정에 의거 위촉된 민원상담원과 민원도우미는 각각 이 규정에 의거 위촉된 것으로 본다.

부 칙<제179호, 2009.05.01.>

이 훈령은 발령한 날부터 시행한다.

부 칙<제216호, 2009. 8.24.>

이 훈령은 발령한 날부터 시행한다.

부 칙<제238호, 2009.12.22.>

이 훈령은 발령한 날부터 시행한다.

민원 질의 응답 모음집 - 생약 · 한약 분야

발 행 일 2009년 12월 일

발 행 처 식품의약품안전청 바이오생약국

발 행 인 이정석

장승엽, 강신정, 이종필, 강인호, 김세은, 김은경, 백주현

이호연, 오세욱, 이병희, 성윤선, 이은별, 기현아, 홍성제

문 의 처 식품의약품안전청 바이오생약심사부 생약제제과

Tel : 02-380-1736~7, Fax : 02-359-3760
