한약재 안전관리 체계

2021. 3.

바이오생약국 한약정책과

식품의약품안전처

목차

Ⅰ 일반현황

Ⅱ 약사법

Ⅲ 한약재 안전 및 품질관리 규정

I. 일반현황

II. 약사법

III. 한약재 안전 및 품질관리 규정

한약 관련 용어

	용어	정의
약사법	**한약**	**동물·식물 또는 광물**에서 채취된 것으로 **주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥)**
	한약제제	한약을 **한방원리에 따라 배합하여 제조**한 의약품
대한민국 약전	**생약**	**동식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물** 또는 **광물**
한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정	**생약제제**	**서양의학적 입장에서 본 천연물제제**로서 **한의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제**. 다만, 천연물을 기원으로 하되 **특정 성분을 추출·정제하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 아니함**
한약재 안전 및 품질관리 규정	**한약재**	「약사법」제2조제5호 또는 제6호에 따른 **"한약" 또는 "한약제제"를 제조하기 위하여 사용되는 원료 약재**

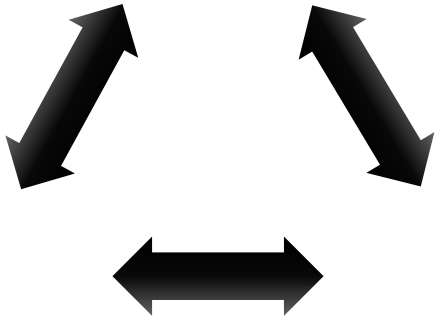
약사법 부칙 <법률 제8365호, 2007.4.11.>

제8조 (한의사 · 수의사의 조제에 관한 경과조치) **한의사가 자신이 치료용으로 사용하는 한약 및 한약제제를 자신이 직접 조제**하거나 수의사가 자신이 치료용으로 사용하는 동물용 의약품을 자신이 직접 조제하는 경우에는 제23조제1항 및 제2항의 개정규정에도 불구하고 이를 조제할 수 있다.

한약 관련 부서

한약정책과

-한약 관련 정책 수립
-한약 관련 법령, 고시 제 · 개정
-품목 갱신
-재평가, 재심사
-한약 관련 사후관리



허가총괄과

-한약 등 품목허가 총괄

-한약 등의 시험 검정
-한약 등의 품질기준 및 의약품 등 시험·검사기관지정 및 실태조사 지원
-한약 등 시험법 개발
-한약재 자원관 운영

생약연구과

생약제제과

-품질 및 안전성·유효성 심사
-의약품동등성에 관한 심사
-임상시험계획서 심사

식품의약품안전평가원

관련 법, 규정

법령

- 약사법

규칙 또는 규정

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙
- 수입의약품등 관리규정
- 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정
- 한약재 안전 및 품질관리 규정
- 대한민국약전
- 대한민국약전외한약(생약)규격집

해설서

- 한약재 GMP 해설서(민원인 안내서)
- 한약재 GMP 실시상황 평가 지침(공무원 지침서)

I. 일반현황

II. 약사법

III. 한약재 안전 및 품질관리 규정

약사법 제31조(제조업 허가 등)

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 "품목허가"라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 "품목신고"라 한다)를 하여야 한다.

약사법 제31조(제조업 허가 등)

※ GMP(제조 및 품질관리 기준)

◆ 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령)

- [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준
- [별표 1의2] 원료의약품 제조 및 품질관리기준
- [별표 2] 한약재 제조 및 품질관리기준

• (한약재) 2015년 1월 1일 한약재 제조업체 GMP 의무화

약사법 제43조(멸종위기에 놓인 야생….)

①「**멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약**」에 따른 **동·식물의 가공품 중 의약품**을 **수출·수입 또는 공해(公海)를 통하여 반입하려는 자**는 총리령으로 정하는 바에 따라 **식품의약품안전처장의 허가**를 받아야 한다.

② 누구든지 멸종 위기에 놓인 야생동물을 이용한 가공품인 **코뿔소 뿔** 또는 **호랑이 뼈**에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.

1. **코뿔소 뿔** 또는 **호랑이 뼈**를 수입·판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위
2. **코뿔소 뿔** 또는 **호랑이 뼈**를 사용하여 의약품을 제조 또는 조제하는 행위
3. **코뿔소 뿔** 또는 **호랑이 뼈**를 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위

약사법 제43조(멸종위기에 놓인 야생….)

※ 의약품등의 안전에 관한 규칙

제61조 (멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등)

①법 제43조에 따라 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물(이하 "야생 동·식물"이라 한다)의 가공품 중 **의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위하여 허가를 받으려는 자**는 **수출·수입 또는 반입할 때마다** 별지 제58호서식의 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 **수출·수입·반입 허가신청서**(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 어느 하나의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 **식품의약품안전처장에게 제출**하여야 하며, **식품의약품안전처장**은 이를 확인하고 수출·수입 또는 반입의 허가 시에는 별지 제59호서식의 **수출(수입·반입) 허가증명서를 발급**하여야 한다.

1. 수출하는 경우

가. 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본

나. 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

2. 수입하는 경우

가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본

나. 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본

3. 반입하는 경우

야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

약사법 제43조(멸종위기에 놓인 야생….)

※ 수입의약품등 관리 규정

제10조(멸종위기에 처한 야생 동. 식물의 관리)

① 「약사법」제43조에 따라 식약처장의 허가를 받아 수입된 **웅담** 또는 **사향을 판매하려는 자**는 **판매단위별로 제품마다 식약처장이 발급하는 CITES 인증증지를 부착**하여야 한다.

② 제1항에 따라 CITES 인증증지를 부착하려는 자는 별지 제1호 서식에 따른 신청서를 식약처장에게 제출하여야 하며, 식약처장은 이를 확인하고 적합한 경우 별표2에 따른 CITES 인증증지를 발급하여야 한다.

③ 제1항의 규정에 의한 수입자는 웅담·사향의 제품명, 수입자(업체명, 대표자성명), 수입량 등이 기재된 수입대장과 판매량, 판매금액, 판매처 등이 기재된 판매대장을 작성하여 이를 2년간 보존하여야 한다.

약사법 제43조(멸종위기에 놓인 야생….)

※ 인증증지





약사법 제43조(멸종위기에 놓인 야생….)

제93조(벌칙) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다

(**생 략**)

6. 제43조를 위반한 자

6의2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제43조제1항에 따른 허가를 받은 자

약사법 제43조(멸종위기에 놓인 야생….)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제95조 (행정처분기준) [별표8] 행정처분의 기준

위반사항	근거 법조문	행정처분			
		1차	2차	3차	4차
33. 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 「멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 식품의약품안전처장의 허가 없이 수출·수입 또는 반입하였거나 허가 없이 반입한 가공품을 제조·사용 또는 판매한 경우	법 제43조	전 제조 업무정지 6개월	전 제조 업무정지 12개월	업허가 취소	

약사법 제51조, 제52조

제51조(대한민국약전) ①식품의약품안전처장은 **의약품등의 성질과 상태, 품질 및 저장 방법** 등을 적정하게 하기 위하여 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 대한민국약전을 정하여 공고한다.

②대한민국약전은 제1부와 제2부로 하되, 제1부에는 주로 자주 사용되는 **원료의약품**과 기초적 제제를 싣고, 제2부에는 주로 혼합제제와 **제1부에 실리지 아니한 의약품**등을 싣는다.

제52조(의약품등의 기준) ① 식품의약품안전처장은 **생물학적 제제 및 대한민국약전에 실리지 아니한 의약품**에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 **성질과 상태, 품질 및 저장 방법 등과 그 밖에 필요한 기준**을 정할 수 있다.

I. 일반현황

II. 약사법

III. 한약재 안전 및 품질관리 규정

한약재 안전 및 품질관리 규정

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각호와 같다.

1. "**한약재**"라 함은 「약사법」제2조제5호 또는 제6호에 따른 "한약" 또는 "한약제제"를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다.
2. "규격품"이라 함은 한약재의 제조 및 품질관리기준 · 포장방법 · 표시사항 등의 기준에 적합한 한약재를 말한다.

제4조(규격품대상한약) ①「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제62조 제5호의 규정에 따라 대한민국약전 또는 대한민국약전외한약(생약)규격집에 규정되어 있는 한약을 규격품대상한약으로 한다.

② 제1항의 규정에 의한 규격품은 제5조에서 제10조까지 규정에 적합하여야 한다.

제5조(규격품의 기준) 규격품은 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약) 규격집의 기준에 적합하여야 한다.

한약재 안전 및 품질관리 규정

제7조(용기 또는 포장의 기재사항)한약규격품의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 사항을 기재하여야 한다.

1. 제조업자의 상호·주소·전화번호(위탁 제조하는 경우 수탁업소명 병기)
2. 제품명(필요시 학명·종속명 병기, 수치한 경우 그 내용 추가표기)
3. 제조번호와 사용기한
4. 중량(그람 또는 킬로 그람) 또는 용량이나 개수
5. 용법·용량 및 사용상 주의사항 : 처방 등에 의해 적의사용으로 표기할 수 있다.
6. 성상(필요한 경우 절단생약, 가루생약 등으로 표기하거나 생략할 수 있다)
7. 효능 · 효과 : 조제용 또는 제제용으로 표기할 수 있다.
8. 저장방법
9. "규격품"이라는 문자
10. 원산지명(국가명, 국산의 경우 생산지역명 병기)
12. 독성주의한약재인 경우 "독성주의한약재"라는 문자

한약재 안전 및 품질관리 규정

제11조(규격품 유통질서확립 등을 위한 준수사항) ① 의약품도매상·약국개설자 및 한약업사는 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하여서는 아니된다.

② 한약판매업자나 그 종사자는 한약재에 포자 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재를 혼합하여 포장하여서는 아니 된다. 다만, 한약조제약사, 한약사 또는 한약업사가 보건복지부장관이 정한 규정에 의해 한약을 조제 또는 혼합 판매할 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 한약재를 수입한 수입자는 당해 품목의 제조품목허가를 받은 의약품제조업자외의 자에게 이를 판매하거나 유통시켜서는 아니 된다.

한약재 안전 및 품질관리 규정

[별표 1] 독성주의한약재(제7조 관련)

○ 21개 품목

- 감수, 경분, 낭독, 밀타승, 반묘, **반하**, 백부자, 보두, **부자**, 섬수, 속수자, 수은, 아마인, 연단, 웅황, 주사, 천남성, 천오, **초오**, 파두, 호미카

[별표 2] 한약재 제조 및 품질관리기준 적합인정표시 기준(제7조 관련)

- 도안



감사합니다

식품의약품안전처