

2021년 한약 등 안전관리 설명회

- 한약 등 제조·유통관리 기본계획 -

2021. 3. 23.
바이오생약국 한약정책과



목차

I '21년 한약분야 감시 기본방향

II 제조·수입자 감시

III 판매업자 감시

IV 품질 감시

V 광고 감시

VI 표시기재 감시

VII 온라인 감시



한약(생약)에 대한 신뢰 확보를 위한 안전관리 강화

- 한약재
 - 한약재 안심사용을 위한 안전관리 강화
- 한약(생약)제제
 - 한약(생약)제제 GMP 관리 수준 향상 기반 조성



'21년 주요 달라지는 점

감시대상	주요내용	개선사항(변경사항)	
		'20년	'21년
한약재 제조업자	고빈도 사용예상 및 품질취약 한약재 수거·검사	생산실적 순으로 유통한약재 품질검사	▶ 첨약시범사업에 따라 고빈도 사용 예상되거나 부적합 비율이 높은 순으로 선정하여 수거검사 강화
	한약재 GMP 우수업체 선정기준 개선	한약재 GMP 우수업체 정기감시 주기 인센티브 * 1회/2년 → 1회/3년	▶ 한약재 GMP 우수업체 선정기준 개선
한약(생약)제제 수입자	해외제조소 사후 GMP 비대면 실태조사 실시	▶ 점검 대상 축소, 비대면 실태조사 시범운영(3개소)	▶ 점검 대상 확대, 시범운영 결과 반영 비대면 실태조사 개선(5개소)



제조·수입자 감시

☑ 기본방향

- ▶ (한약재) 한약재 안심사용을 위한 안전관리 강화
- ▶ (한약(생약)제제) 제조업체 위험도 평가 기반 감시 지속,
해외제조사 비대면 실태조사 실시



제조·수입자 감시

☑ 한약재 제조업소의 GMP 운영능력 향상을 위한 감시 실시

- ▶ 한약재 제조업체에 대한 2년 주기 정기감시 실시
 - ‘한약재 GMP 우수업체’에 대해서는 3년 주기 정기감시 실시
- ▶ 휴업·행정처분 중인 한약재 제조업체 및 GMP 미승인 업체에 대한 이행상황 점검
 - 정기감시 대상업체는 정기감시와 병행 실시



제조·수입자 감시

☑ 수입 한약재 안전관리 지속

- ▶ 수입 한약재 통관검사(관능검사) 시 무작위 현장 모니터링 지속 실시
- ▶ 수입 한약재 통관검사 교차점검
 - 시험검사기관의 시험과 별도로 우리처의 수거·검사를 통하여 통관검사 결과 신뢰성 확보



한약재 수입 절차



한약재
품질검사기관에
검사신청서 제출



검체 채취 후
관능검사



위해물질검사,
정밀검사





수입한약재 검사 종류

관능검사

한약재 비교



위해물질검사

농약이 남아 있는
한약재는 안돼~!!



곰팡이가 있네~
안돼!!



정밀검사

감초에는
글리시리진산이 2.5% 이상
함유되어야 하는데,
이 제품에는
얼만큼 들어있는지
검사해보자!!





수입한약재 통관검사 모니터링

☑ 현장 모니터링

- ▶ 한약재 품질검사 기관의 관능검사 현장에 우리 처 공무원이 무작위로 참석하여 모니터링 실시
- ▶ 무작위 현장 모니터링 당일 검사 대상 물품에 대해 우리 처 공무원이 검체 수거 병행



수입한약재 통관검사 모니터링

☑ 세부사항

- ▶ (일정알림) 검사기관에서 6개 지방청 및 한약정책과에 검사일정 알림
- ▶ (출장결정) 통보된 검사일정 중 무작위로 모니터링 실시
- ▶ (주요관점) 검사대상 물품 확인
무작위 검체 채취 과정
결과 판정 등
☞ 검사 절차 진행 적정 여부 모니터링



제조·수입자 감시

☑ 한약(생약)제제 제조업체 위험도 평가 기반 현장 감시

- ▶ 위험도 평가 기반 제조업체 현장감시는 의약품 제조소 현장 감시의 질적 내실화에 기여한 바 있어 지속 유지
- ▶ '21년 의약품 제조업체 위험도 평가 기반 현장감시
 - 의약품 GMP 제조소 현장 감시계획 수립 시 지방청별 일정 비율로 한약(생약)제제 품목을 포함하는 감시계획 수립·실시



제조·수입자 감시

☑ 한약(생약)제제 해외제조소 비대면 실태조사

- ▶ 감염병 위기 등 현지실사가 어려운 상황으로 한약(생약)제제 해외제조소에 대한 비대면 실태조사 실시(5개소)
- ▶ 실사이력, 수입실적 등을 고려하여 대상을 선정



판매업자 감시

☑ 기본방향

- ▶ 관할 지역(시·군·구) 내 전 업소를 대상으로 2년 1회 현장 감시
- ▶ 지자체별 자체 계획에 따라 특정 항목에 대한 선택적·효율적 점검
- ▶ 지자체의 감시업무 자율성 확보 및 중앙과의 협력체계 유지
- ▶ CITES 이행상황 점검
 - 정기 약사·의료 감시와 병행 실시



판매업자 감시

☑ 정기감시

▶ 감시 대상 및 점검 주기

대상	운영주체	시행주기	비고
약국(규격품 한약재를 취급하는 약국), 한약국, 의약품(한약)도매상, 한약업사	시·도지사 또는 시·군·구청장	1회 / 2년	현장일반감시
한방병원, 한의원		1회 / 2년	한방병원 및 한의원의 경우 CITES 이행상황 점검에 한하며, 의료 감시와 병행 실시 가능



판매업자 감시

☑ 수시감시

▶ 감시 대상 및 점검 주기

대상	운영주체	시행주기
지자체 자체 고발·진정·제보 등에 관한 사항	지방자치단체장	수시
유관기관(식약처, 지방청, 기타)의 감시 의뢰 사항		
기타 지자체의 장이 필요하다고 판단되는 업체		



☑ 기본방향

- ▶ **수입한약재 통관검사 모니터링 강화**
 - 통관검사 무작위 현장 모니터링 시 특별 수거·검사
 - 시험항목 : 관능검사 및 위해물질·정밀검사 중 부적합 우려 항목

- ▶ **중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보공유 강화**
 - 정기 수거·검사(지자체)
 - 특별 수거·검사(지방식약청)
 - 품질 취약 한약재 기획 수거·검사



품질 감시

☑ 정기 수거검사

- ▶ 시도별 한약재 정기 수거·검사
- ▶ 우선 수거 품목
 - 첩약건강보험적용시범사업(복지부) 관련 고빈도 사용 예상 한약재



품질 감시

☑ 특별 수거검사

- ▶ 안전성 문제를 야기하였거나 야기할 우려가 있는 품목
- ▶ 민원 제기 품목
- ▶ 기타 업무 수행과정 중 입수되는 정보에 따른 특별 수거 등



☑ 기획 수거검사

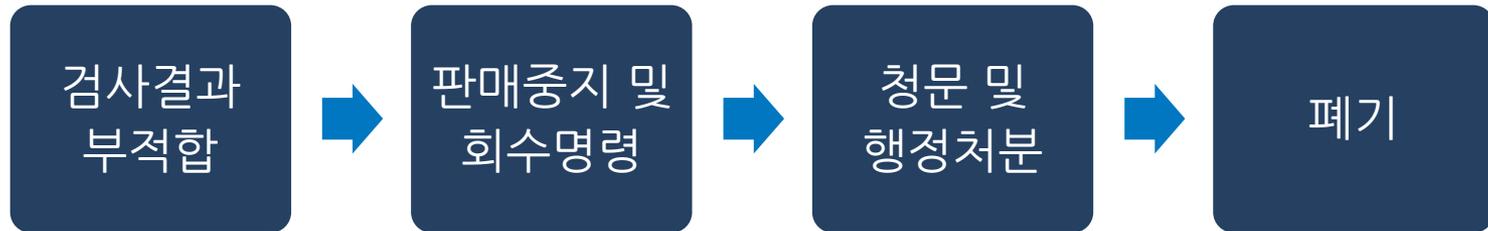
- ▶ 품질취약 한약재에 대한 기획 수거·검사 실시
* 수거·검사 결과 등 이력 분석하여 부적합 비율 높은 한약재 대상



품질 감시

☑ 검사결과 조치

▶ 부적합 품목에 대한 조치



▶ 지방청·지자체 분기별 실적 보고

- 매 분기 종료 후 익월 15일까지 식약처(한약정책과)에 보고



광고 감시

기본방향

- ▶ 사회적 이슈 품목 상시 모니터링
- ▶ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보공유 강화





표시기재 감시

☑ 기본방향

- ▶ 표시기재 감시의 효율성 제고를 위해 수거검사 시 표시기재 점검 병행
 - (규격품한약재) 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 제7조 준수 여부
 - (한약(생약)제제) ‘2021년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획’에 따라 표시점검
- ▶ 중앙과 자치단체의 역할 분담 및 업무공조
 - (식약처) 정책수립 및 조정업무
 - (지방청) 지자체의 허가사항 문의 시 안내 및 의뢰된 위반품목 행정처분
 - (지자체) 실질적인 감시업무 수행



온라인 감시

☑ 기본방향

- ▶ 온라인 불법유통 의약품 상시 모니터링 체계 강화
 - 한약(생약)제제 및 한약재 불법 유통 차단을 위한 사전 모니터링
 - * 사회문제 야기 품목 등에 대한 검색어 활용
- ▶ 의약품 불법판매 사이트 모니터링 및 차단
 - 인터넷사이트, SNS 등 온라인을 통한 의약품 불법 판매자 대상
 - (차단요청) 불법사이트는 방송통신심의위원회 사이트차단, 포털사이트 게시글 등은 포털사에 삭제 요청

감사합니다



“정령향 식약처
국민 안심의
시작”

【공직자 부조리 및 공익신고안내】

※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▷부조리 신고: 식약처 홈페이지 “국민신문고>공직자 부조리 신고” 코너

▷공익 신고: 식약처 홈페이지 “국민소통>신고센터>부패 · 공익신고 상담” 코너

※신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▷공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 비밀보장, 불이익조치, 신분보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

적극당당
PRIDE



식품의약품안전처