

Version : 1.0  
Date : 2014.07.

국민행복,  
희망의 새시대



# 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP) 안내서

2014. 07.



대전지방식품의약품안전청

의료제품실사과

# 목 차

I . 일반사항	3
1. 목적	3
2. 관련법령	3
3. 한약재 관련 제도 연혁	4
II . 한약재 GMP평가 민원신청	5
1. 신청 민원 선택	5
2. 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가	5
3. 한약재 품목 신고서	10
III . 구비서류(제출자료)	15
1. 개요	15
2. 평면도	15
3. 제조용수 관리현황	17
4. GMP조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료	18
5. 제품표준서	19
IV . 질의응답(Q&A)	22

## 1

## 목적

- ☐ 본 안내서는 2015년 전면시행되는 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가를 대비하여 민원의 신청부터 구비 서류, 평가 진행 순서, 실태조사, 결과 처리 기준까지 종합적인 정보 제공을 목적으로 하며 민원인이 한약재 GMP 평가 또는 GMP를 포함한 품목(변경)신고를 원활히 진행할 수 있도록 안내하고자 한다.

## 2

## 관련 법령

- ☐ 법규
- 약사법 제31조(제조업 허가 등)
  - 의약품등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(대통령령) 및 시행규칙(총리령)
  - 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 및 [별표2]
  - 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식약처 고시)
  - 한약재 안전 및 품질관리 규정(식약처 고시)
- ☐ 문서
- 한약재GMP해설서[한약재제조및품질관리기준]
  - 한약재 제조 및 품질관리 기준(GMP) 실시상황 평가 가이드라인
  - 한약재 GMP 신청 안내서(경인청 의료제품실사과)

### 한약재 자가규격 폐지

『한약재 수급 및 유통관리 규정』 개정(2011년, 보건복지  
부고시)에 따라 한약재 판매업소의 한약재 단순 가공·포  
장후 판매행위 금지 및 한약유통일원화(2014.9.30.까지)

### 규격품대상한약 목록신고제 폐지

약사법 시행규칙 제26조(제조판매·수입 품목의 신고)  
④항에 따라 한약의 제조판매·수입 품목신고시 품목의  
목록만을 지방청장에게 제출하던 “목록신고제 폐지”로  
한약재 품목 신고는 「한약(생약)제제 등의 품목허가 신  
고에 관한 규정」에 따라야 함

### 한약재 제조 및 품질관리 기준 (GMP) 도입

2012년 6월 15일 약사법 시행규칙 개정 < 부칙 >  
제2조(한약재 제조업자의 준수사항에 관한 경과조치) 이 규칙  
시행 당시 종전의 규정에 따라 한약재 제조품목허가를 받거  
나 제조품목신고를 한 한약재 제조업자는 2014년 12월 31일  
까지는 별표 2의2의 개정규정에도 불구하고 종전의 예에 따  
라 해당 품목을 제조할 수 있다.

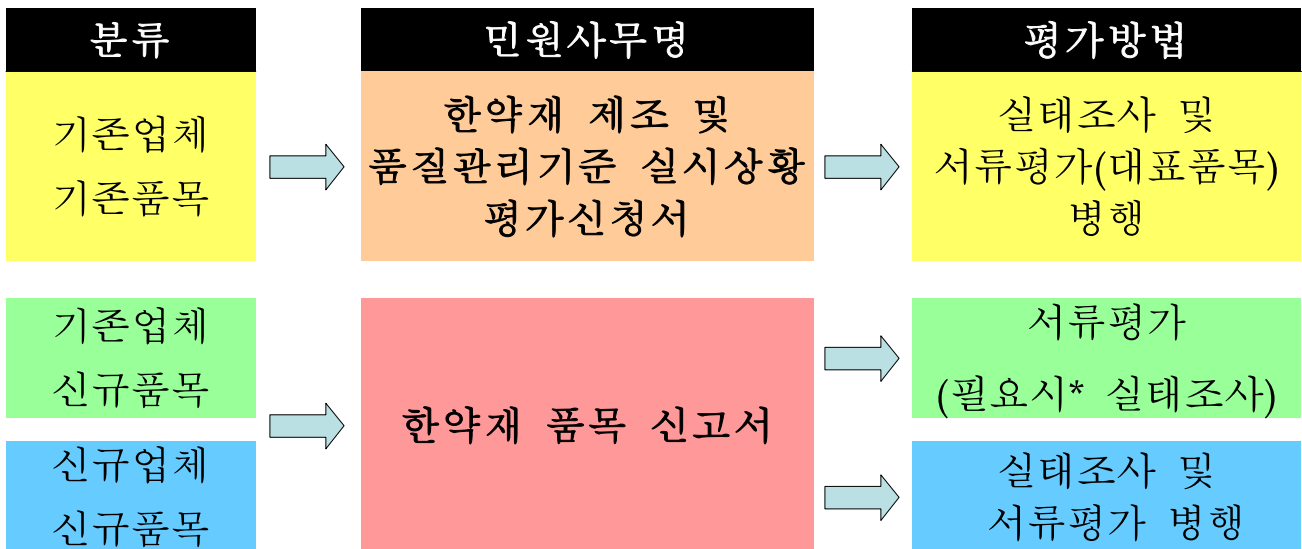
**2015년 한약재 제조업소 대상 GMP 전면시행**  
**한약재 품질 및 안전성 확보**

## II

## 한약재 GMP평가 민원신청

### 1 신청 민원 선택

- 한약재 제조업소의 기존업소 또는 신규업소, 기존보유품목 또는 신규신고품목에 따라 GMP 평가 민원이 구분됨



\* 3. 한약재 품목 신고서(10쪽) 참고

### 2 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가

#### □ 민원신청

- 대상 : 기존 한약재 제조업체로서 기허가(신고) 전품목
- 개요
  - 기존 허가(신고)된 전체 품목에 대한 GMP관련 문서 및 시설 평가로, 민원신청 시 대표품목(1품목)에 대한 3개 제조 단위 이상의 제조실적 및 GMP서류를 구비
- 신청부서 : 대전지방식품의약품안전청 의료제품실사과

○ 수수료 : 230,000원(「의약품 등의 허가 등에 관한 수수료 규정」)

○ 신청방법

이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)접속 → 로그인(공인인증서 필요)  
→ 민원서식기 다운로드 및 설치 → 상단 **민원신청** 중 “전자민원안내 및 신청” → 의약품등제조및품질관리기준실시상황평가(유형별GMP)신청(그림1) → 한약재제조및품질관리기준 실시상황평가신청(그림2)

**전자민원안내 및 신청**

검색  전체

\* 총 69건이 조회되었습니다.

번호	업무분류	민원사무명	유형	사무구분	안내 및 신청
51	의약품	의약품품질검사기관지정변경신청	등록	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>
52	의약품	의약품,의약품제조(수입)관리자승인	신고	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>
53	의약품	비임상시험실시기관 지정	지정	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>
54	의약품	비임상시험실시기관 변경지정	지정	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>
55	의약품	의약품임상시험실시기관지정	지정	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>
56	의약품	의약품임상시험실시기관지정변경	지정	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>
57	의약품	의약품등제조및품질관리기준실시상황평가(유형별 GMP) 신청	인증	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>
58	의약품	한약재제조및품질관리기준실시상황평가 (GMP)	인증	단순민원	<input type="button" value="안내 및 신청"/>

그림 1. 전자민원안내 및 신청 시 민원사무명

**민원안내 - 의약품제조 및 품질관리 기준실시상황평가(KGMP)**

**민원설명**

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	온라인신청
의약품등제조및품질관리기준 실시상황평가(유형별 GMP) 신청	의약품등제조및품질관리기준 실시상황평가(유형별 GMP) 신청	신청 시 선택	0원	90일	<input type="button" value="민원신청"/>
의약품등제조및품질관리기준 실시상황평가(유형별 GMP) 신청	한약재제조및품질관리기준 실시상황평가(유형별 GMP) 신청	신청 시 선택	207,000 원	60일	<input type="button" value="민원신청"/>

**민원개요**

**summary**

\* 한약재 제조 및 품질관리기준(「약사법 시행규칙」 별표 2의2)에 의하여 3개 제조번호 이상 제품을 제조한 업소가 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황을 평가받고자 할 때 식품의약품안전처장에게 신청하는 민원사무입니다.

그림 2. 한약재제조및품질관리기준실시상황평가신청 선택

**■ 한약재 제조및품질 관리기준 실시상황 평가신청서**



식품의약품안전처

2DBarcode

---

○ 신청인

[대 표 자]	대표자		
[제조업소명]	업소명	[허가번호]	허가번호
[소 재 지]	(우편번호)소재지		

---

○ 관리책임자

[제조관리책임자]	제조관리책임자		
[품질관리책임자]	품질관리책임자		

---

○ 업소현황

[제 조 소의 면적(m <sup>2</sup> )]	[작 업 소]	작업소 면적 m <sup>2</sup>	[보 관 소]	보관소 면적 m <sup>2</sup>
	[시 험 실]	시험소 면적 m <sup>2</sup>	[기 타]	기타 면적 m <sup>2</sup>
	[합 계]	전체면적 m <sup>2</sup>		
	[제조관련부서]	00 명	[품질업무종사자]	00 명
	[기타 작업원]	00 명	[합계]	00 명

---

○ 신청내용

아래 평가제품이 많아 크기 오류가 발생할 경우, 기타 구비서류로 첨부해 주십시오.

[평가제품]	평가제품
[평가 대표제품]	평가 대표제품

그림 3. 신청서 양식

## □ 제출자료

### ○ 평가 대표품목에 대한 10종 서류 및 평가제품 목록

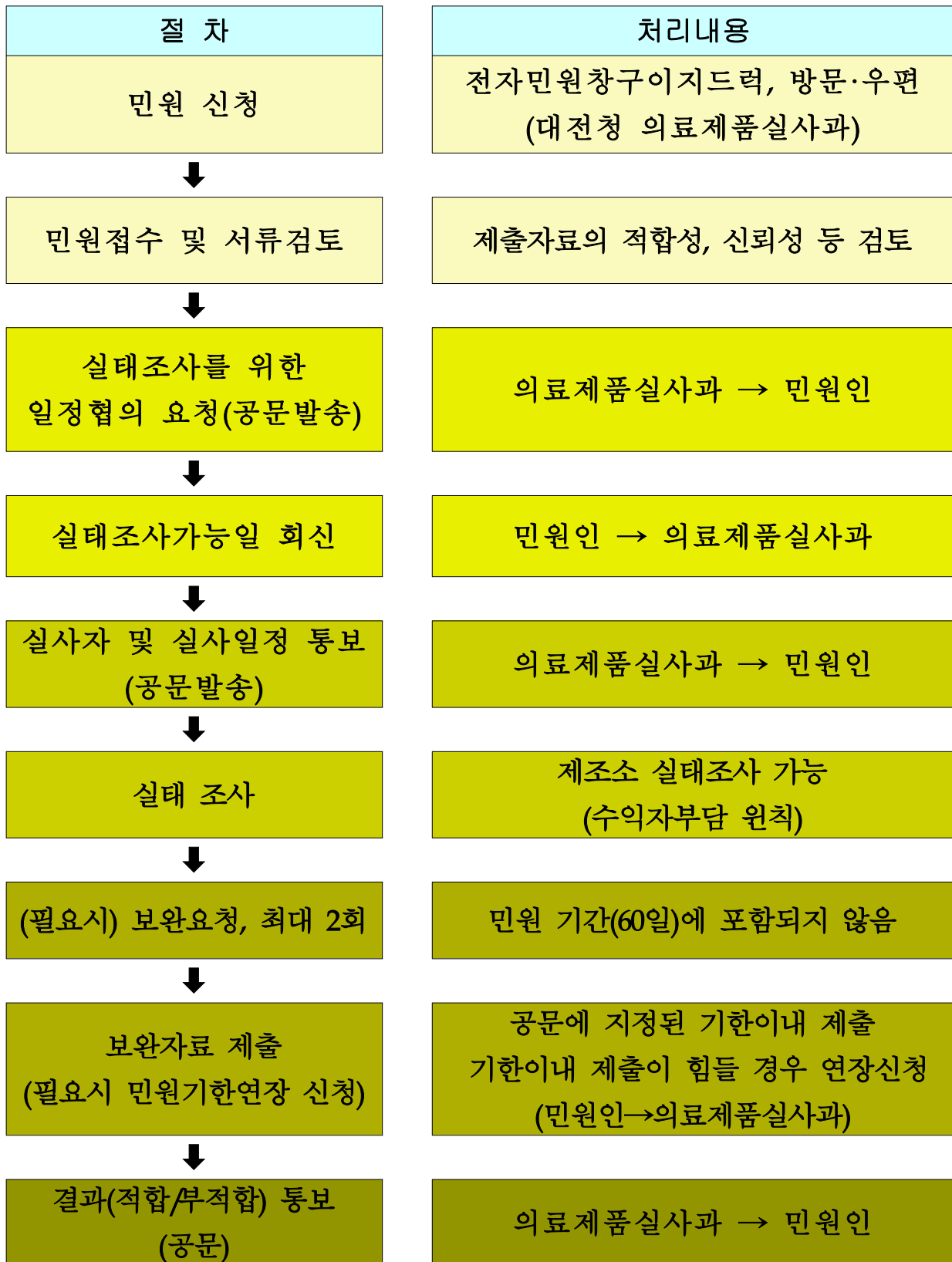
※ 제출자료 세부설명은 Ⅲ. 구비서류(제출자료) 참고

#### □ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호 서식]

1. 제조소 평면도: 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된  
제조소 평면도
2. 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료
  - 가) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
  - 나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도
  - 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도 (해당사항 있을 경우)
3. 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
  - 가) 제조용수 관리현황 (해당사항 있을 경우)
  - 나) 자동화장치 등 관리현황 (해당사항 있을 경우)
  - 다) 청정도 관리현황 (해당사항 있을 경우)
4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료
5. 문서관리규정 및 문서 목록
6. 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본

## □ 평가 흐름도

○ 신청민원의 처리기한 : 60일





## □ 실태조사

- 실태조사팀 : GMP 조사관(2인 1조)
- 실태조사기간 : 2일(필요에 따라 인원 및 기간 조정 가능)
- 실태조사 업무개요
  - 제조소 현황 소개 청취 및 실사 진행 세부일정 설명
  - 도면, 기준서 등 현장 점검시 필요 사항 사전 확인
  - 제조시설 등 현장 점검
  - 점검 자료 세부 검토(기준서, SOP, 기록서 등)
  - 대표품목, 목록만 제출된 품목 관련 서류(제품표준서 등) 검토
  - 실사결과 종합정리 및 마무리 회의

## □ 결과 처리 기준

- 제출서류와 현장 실태조사 결과를 종합하여 판정하며, 보완이 있을 시 제출한 보완자료를 포함하여 심사 후 결과 판정
- 평가결과 처리 기준

구 분	지 적 사 항	처리(원칙)
중 대	○ 사람에게 위해한(harmful)제품을 생산했거나 생산할 상당한 위험성(risk)이 있는 사안 또는 이에 준하는 사항 등 ○ 문서 허위 작성(데이터 조작 등)	부적합
중 요	○ 품목허가/신고 사항과 다르게 제품을 생산하였거나 생산할 가능성이 있는 사항 ○ GMP 기준 또는 제조 허가 조건에 중요 일탈(deviation)이 있는 사항 ○ 제조단위 출하 절차에 문제가 있거나, 담당자가 맡은 이무를 수행하지 아니한 사안 ○ 단독으로는 ‘중요’가 아니지만 ‘기타’ 몇 가지가 복합되면 중요 지적사항이 될 수 있는 사안 등	보완
경미/기타	○ ‘중대’ 또는 ‘중요’로 분류되지 않으나 GMP 기준에서 벗어난 사안 등	보완 또는 시정권고

### 3 한약재 품목 신고서

#### □ 민원신청

- 대상 : 기존업체 신규품목 또는 신규업체 신규품목
- 신청부서 : 대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과
- 수수료

구 분	민원서식기 민원사무	품 목	수 수 료	
1품목 신청시	한약재 품목신고-GMP	신청품목	3만원 + 23만원	
2품목 이상 신청시	한약재 품목신고-GMP	대표품목	3만원 + 23만원	합산 금액
	한약재 품목신고 -GMP(동시평가)	대표품목 외 동시신청품목	3만원 × 품목수	

※ 기존업체 중 GMP미인증 업체가 기허가(신고)품목에 대한 GMP평가와 신규품목에 대한 품목신고를 동시에 준비하는 경우

#### ‘한약재 품목 신고-GMP’로만 신청

‘한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가’와 ‘한약재 품목 신고’를  
중복하여 신청하지 않도록 주의(수수료 이중 납부 등)

#### ○ 신청방법

이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)접속 → 로그인(공인인증서 필요)  
→ 민원서식기 다운로드 및 설치 → 상단 **민원신청** 중 “전자민원안내 및 신청” → 의약품(의약외품)제조(수입)품목허가.신고(그림4) → 검색창에 업종:의약품, 신약구분:해당없음, 허가신고:품목신고 선택 및 "GMP" 체크 후 조회 → 한약재 품목신고-GMP 또는 한약재 품목신고-GMP(동시평가)(그림5)

번호	업무분류	민원사무명	유형	사무구분	안내 및 신청
1	의약품	의약품위탁제조판매업신고	신고	단순민원	<a href="#">안내 및 신청</a>
2	의약품	의약품위탁제조판매업변경신고	신고	단순민원	<a href="#">안내 및 신청</a>
3	의약품	의약품등의사전검토	신고	단순민원	<a href="#">안내 및 신청</a>
4	의약품	의약품 특허목록 등재	등록	단순민원	<a href="#">안내 및 신청</a>
5	의약품	CITES(멸종위기종) 인증증지 발급 신청	신청	단순민원	<a href="#">안내 및 신청</a>
6	의약품	수입요건확인 면제 신청	신청	단순민원	<a href="#">안내 및 신청</a>
7	의약품	세포주분양신청	신청	단순민원	<a href="#">안내 및 신청</a>
8	의약품	의약품(의약외품)제조(수입)품목허가. 신고	허가	복합민원	<a href="#">안내 및 신청</a>
9	의약품	동물실험시설, 공급자 등록 및 우수시설 지정	등록	복합민원	<a href="#">안내 및 신청</a>

그림 4. 전자민원안내 및 신청 시 민원사무명

> 민원안내 - 의약품(의약외품) 제조(수입) 품목허가.신고

**검색**  
SEARCH

업종

신약구분

허가신고

의약품

해당없음

품목신고

기시법 ☐

안유심사 ☐

GMP ☒

동등성 ☐

조회

● 민원설명

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	온라인신청
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가. 신고	의약품-품목신고-GMP	신청 시 선택	315,000 원	90일	<a href="#">민원신청</a>
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가. 신고	의약품(원료의약품)-품목신고-GMP	신청 시 선택	315,000 원	60일	<a href="#">민원신청</a>
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가. 신고	한약재 품목신고-GMP	신청 시 선택	234,000 원	60일	<a href="#">민원신청</a>
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가. 신고	의약품-품목신고-GMP-DMF	신청 시 선택	315,000 원	120일	<a href="#">민원신청</a>
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가. 신고	한약재 품목신고-GMP(동시평가)	신청 시 선택	27,000 원	60일	<a href="#">민원신청</a>

그림 5. 한약재 품목신고 선택

### 한약재 품목 신고서

식품의약품안전처  
2DBarcode

○ 신청인

[제조소의 명칭]	제조소의 명칭	[업허가번호]	업허가번호
[제조소의 소재지]	(우편번호)제조소의 소재지		
[대표자]	대표자	[휴대폰]	휴대폰 번호

\*대표자의 휴대폰 번호를 입력하시면 접수 및 허가 진행사항을 대표자의 휴대폰 SMS로 받을 수 있습니다.

○ GMP 평가자료 제출제품

[동시 평가제품]	동시 평가제품
[자료 제출제품]	자료 제출제품

○ 상세내용

[제품명]	제품명
-------	-----

그림 6. 신청서 양식

## □ 제출자료

### ○ 한약재 품목신고 - GMP

#### - 신청품목(대표품목) 10종\* 서류 및 동시신청 품목 목록

\* '2. 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가' 제출자료와 동일하며  
세부설명은 III. 구비서류(제출자료) 참고

#### - 한약재 GMP 인증 업체의 경우 일부 자료 제출 생략가능

대 상		제출자료									
		1	2			3			4	5	6
			가	나	다	가	나	다			
한약재 GMP 비인증 업소		○ 1)	○	○	△	△	△	△	○	○	1품목 3개 제조단위 이상
한약재 GMP 인증 업소 (제조소 동일)	기평가 품목과 제조과정, 설비 등이 다를 경우	×	○	○	△	△	△	△	○	×	3개 제조단위 이상
	기평가 품목과 제조과정, 설비 등이 같을 경우 <sup>2)</sup>	×	○	○	△	△	△	△	×	×	1개 제조단위 이상

1) “○”:제출하여야 하는 자료 “×”:면제되는 자료 “△”:해당사항이 있을 경우 제출

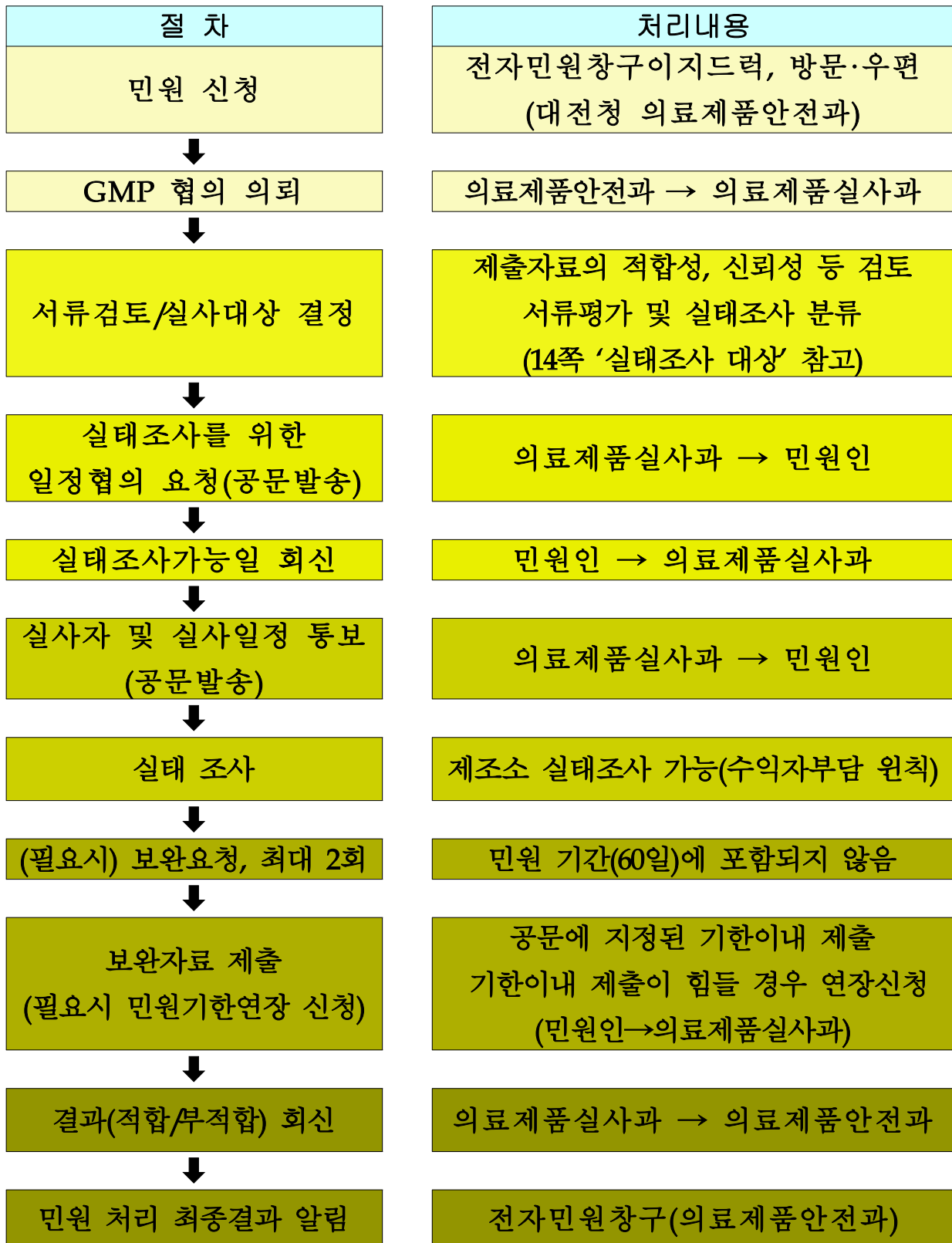
2) 상기 제출자료 대신 기 평가 품목과 제조과정(설비 등)이 동일함을 입증하는 자료(동일  
공정의 기 평가 품목의 제품표준서 등) 및 한약재 GMP 평가받은 내용 등 근거 자료(변  
경사항이 있는 경우 포함 변경 또는 추가사항에 대한 별도 제출)를 제출할 수 있다.

### ○ 한약재 품목신고 - GMP(동시평가)

#### - 신청서(필수) 외 GMP평가 관련 제출자료는 생략할 수 있음

## □ 평가 흐름도

○ 신청민원의 처리기한 : 60일



## □ 실태조사

### ○ 실태조사대상

- 1) 최초 평가 대상인 제조소
- 2) 실태조사 유예기간이 경과한 제조소
- 3) 기타(생략기간 이내 포함) 현장 실사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우

※ 예시 : 부적합, 취하(부적합 예상), 실사이력 대비 시설 등에 큰 변경이 있는 경우, 품목허가 심사 단계에서 제조원에 대한 제조 및 품질관리 실태 확인이 필요하다고 판단되는 경우 등

### ○ 실태조사 유예기간

구 분	기 준	유 예 기 간
한약재 품목(변경)신고· 허가	제조소(시설· 설비)	2 년

※ 실태조사 유예기간 중에는 서류평가를 원칙으로 함(단, 기타 현장 실태조사가 필요한 이유가 있는 경우 실태조사 할 수 있음)

※ 유예기간 산정 : 실사 최종일에서 품목허가(신고) 신청일(접수일자 기준)까지

- 그 외 일반적인 사항은 ‘Ⅱ. 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가’의 실태조사항에 따름

## □ 결과 처리 기준

- ‘Ⅱ. 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가’의 결과 처리 기준항에 따름

## 1 개요

항 목	비 고
1. 제조소 평면도 : 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도	
2. 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료 가) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도 나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도	해당사항 있을 경우 제출
3. 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료 가) 제작용수 관리현황 나) 자동화장치 등 관리현황 다) 청정도 관리현황	해당사항 있을 경우 제출 해당사항 있을 경우 제출 해당사항 있을 경우 제출
4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료	18쪽 참고
5. 문서관리규정 및 문서 목록	
6. 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본	1품목 3개 제조단위 이상 제출

## 2 평면도

## 1. 제조소 평면도

- 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도
  - 각 작업소 : 작업실 명칭, 번호 등
  - 시험실 : 이화학실험실 등(해당사항 있을 경우)
  - 보관소 : 방충,방서 시설 등

- 기타 제조공정에 필요한 부대시설 : 공조시설, 용수시설, 압축공기 등  
(해당사항 있을 경우)

<예시>

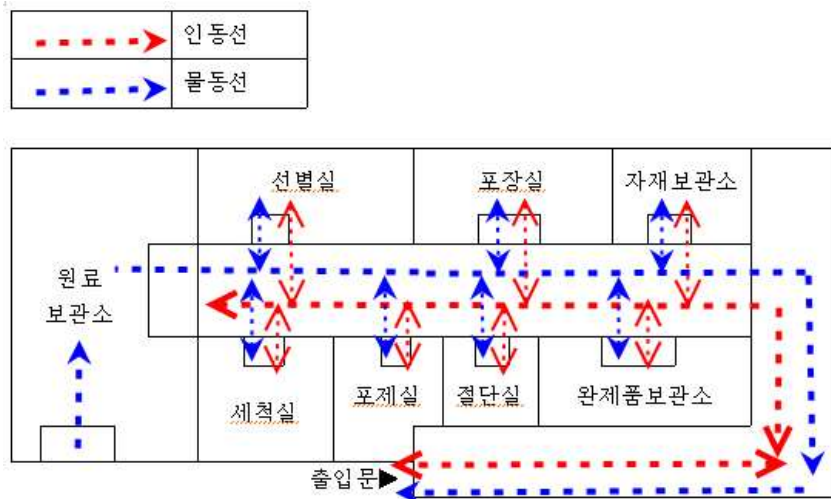


※ 상기 자료는 예시로서 참고자료일 뿐이니 작업실 및 해당 설비·구조등은 자사의 제조소에 맞게 설정하시면 됩니다.

## 2-가) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도

- 인동선(입실 및 퇴실 포함) 및 물동선(입고, 출고 및 폐기) 방향

<예시>



※ 상기 자료는 예시로서 참고자료일 뿐이니 작업실 및 해당 설비·구조등은 자사의 제조소에 맞게 설정하시면 됩니다.



## 2-나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 목록 및 기계배치도

- 신청 품목 제조(청량~최종포장)에 사용되는 주요 설비(중요공정의 설비 등)에 대한 목록(관리번호, 기계명, 전용 사용여부 등) 및 배치도(평면도 상 해당 작업실 표시 또는 이에 준하는 자료)
- 신청 품목 시험(원료, 자재, 반제품 및 완제품 시험 등)에 사용되는 주요 설비에 대한 목록(관리번호, 기계명, 해당시험 항목) 및 배치도

<예시>



	기계명	관리번호	설치장소	비고
①	세척기	AB1001	세척실	
②	증숙기	AC1002	포제실	
③	원반절단기	AD1003	절단실	
	분쇄기	AD1004	절단실	
④	집진기	HA1005	선별실	
⑤	포장대	PB1006	포장실	
⑥	청량저울	CA1007	원료보관소	

※ 상기 자료는 예시로서 참고자료일 뿐이니 작업실 및 해당 설비·구조등은 자사의 제조소에 맞게 설정하시면 됩니다.

### 3

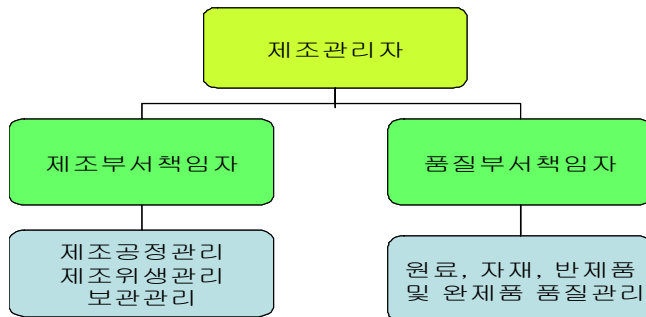
### 제조용수 관리현황(시설 및 환경 관리 관련 자료)

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표2 한약재 제조 및 품질관리기준에 따라 한약재의 제조용수 및 세척용수는 상수
  - 상수는 대한민국약전에 정하는 '상수' 기준에 적합하여야 하며 (먹는물관리기준에 적합), 수도수 또는 지하수로서 음용수는 연 1회 이상 품질검사를 실시

## 4

## GMP조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료

## ○ 당해 제조소 GMP 조직도



제조관리자는 「약사법」 제36조(의약품등의 제조관리자)에 따라 약사 또는 제조부서 및 품질부서를 **총괄함**

제조부서와 품질부서는 서로 독립되어야 하며, 제조부서책임자와 품질부서책임자는 **겸직하여서는 아니됨**

- 최근 기 실사 이력에 관한 자료(해당 사항 있는 경우)
- 변경관리 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 2년)
- 일탈(Deviation) 관리기준서 및 운영실적(품목 관련 최근 2년)
- 기준일탈(Out of Specification) 관리기준서 및 운영실적(품목 관련 최근 2년)
- 주요 원자재(주성분, 1차 포장자재) 제조업자 평가 기준 및 실적(품목 관련 최근 2년): 원생약 공급자에 대한 공급자평가 결과 보고서 포함
- 원자재 제품관리(입고, 보관, 출고) 기준서: 원료공급처와 포장상태를 확인할 수 있는 자료(사진 등)
- 연간품질평가 기준서 및 운영 실적(품목 관련 최근 1년)
- 안정성시험 관련 계획서·기준서·시험결과(해당사항 있는 경우)
- 제조·시험의 위·수탁에 관한 자료(해당 사항 있는 경우)
  - 위·수탁 계약범위, 수탁업체 평가 자료 등 계약을 내용과 수탁업체 관리에 관한 사항을 확인 할 수 있는 자료
- 교육 및 훈련에 관한 기준서 및 연간 교육 계획서
- 불만처리 및 제품회수 기준서와 운영 실적(품목 관련 최근 2년)
- 반품 및 재포장 관련 기준서 및 운영 실적(해당 사항 있는 경우)
- 보관소 관리(온·습도, 방충·방서 등) 기준서
- 작업원 위생관리(갱의, 수세 등), 작업소 및 제조설비(청소, 소독, 작동) 기준서(품목 관련)

## 5

## 제품표준서

- 제품표준서는 품목의 제조 및 품질관리에 관한 전반적인 내용을 표준화한 문서로서 품목별로 작성
- 품목허가(신고)의 내용(허가증 상 기재된 내용)과 일치하도록 작성하며 해당 제품에 대한 정보 및 다음 ‘가’부터 ‘타’까지 사항을 모두 포함해야 함

가. 제품명

나. 허가(신고) 연월일 및 허가(신고)사항 변경 연월일

다. 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항


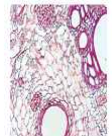
<해설> ‘가’목부터 ‘다’목까지는 허가증에 기재된 내용과 동일하게 작성한다.

라. 기원(사용 부위 및 성상)

<해설> 대한민국약전(KP), 대한민국약전외한약(생약)규격집(KHP) 등에 수록된 기원을 바탕으로 작성

마. 육안 또는 현미경 감별기준(사진자료 등 포함) 및 평가방법

<예시> 갈근

구분	감별기준(사진첨부)	감별평가방법
육안	<p>이 약은 뿌리로 잘게 썰어 놓은 것과 장방형으로 길게 잘라 놓은 것 등으로 되어 있다.</p> <p>앞의 것은 한 변이 약 5 mm의 고르지 않은 육면체에 가깝고, 뒤의 것은 길이 20 ~ 30 cm, 너비 5 ~ 10 cm, 두께 약 1 cm의 불연속 모양이다. 배깁면은 회백색 ~ 연한갈색이고 세로주름이 있으며 꺼질꺼질하다.</p> <p>이 약은 세로로 갈라지기 쉬우며 격인 면은 섬유성이 강하다.</p>	 <p>베니어캘리퍼스 또는 자를 이용하여 육안으로 기준에 따라 관찰한다.</p>
확대경	<p>횡단면을 확대경으로 볼 때 형성층이 특수하게 발육하여 생긴 중심성 윤출 또는 그 일부가 보인다. 사부는 연한 회황색, 목부에는 많은 도관이 작은 점으로 보인다.</p> <p>수선은 약간 함몰되어 있고 연한 회황색이다. 종단면은 섬유성인 목부와 전분질의 유조직이 서로 엇갈려서 세로무늬를 이룬다.</p>	 <p>확대경을 이용하여 육안으로 기준에 따라 관찰한다.</p>
현미경	<p>이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 사부에는 결정 세포를 수반한 섬유층이 많으며 목부에는 도관 및 목부섬유가 많고 유조직에 가득 차 있는 전분립은 9 ~ 12 μm의 다면체의 단립, 드물게는 2 ~ 3 개로 된 복립이며 중앙에 배꼽점 또는 빈틈이 보이고 층문이 있다.</p>	<p>섬유</p> <p>유조직</p>  <p>도관</p> <p>현미경을 이용하여 기준에 따라 관찰한다.</p>
맛, 냄새	이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 달다.	

바. 품질규격 및 위해물질 기준

<해설> 허가증의 '기준 및 시험방법' 항목과 동일하게 작성

사. 허가받은(신고한) 원료약품 및 그 분량, 제조단위당 기준량

<해설> 해당사항 없을 시 '사'항목 작성 생략 가능

아. 제조공정 흐름도, 상세한 공정별 제조방법 및 수율

<해설>

- 제조공정 흐름도: 실제 제조공정과 일치하도록 작성
- 초기 3개 시험생산을 통해 수율을 산출

$$\text{수율} = \frac{\text{실생산량}^{2)} }{\text{이론생산량}^{1)} } \times 100$$

- 1) 이론생산량: 원료약품의 투입량으로부터 이론적으로 계산된 반제품 또는 완제품의 양  
작업 중 장비 표면 손실이나 실수가 없이 이론적으로 정상 가동된 경우의 생산량으로서  
**대부분 제조지시된 양(제조단위, 목표생산량)을 그 값으로 함**
- 2) 실생산량: 제조공정에서 실제로 얻은 양

※ 수율계산 사례

원료한약재 당귀 1200kg 입고 → 2014년 ○월 ○일 제조번호 DG2001(제조단위: 600kg) 설정하여 당귀 제조지시 → 선별 공정 후 당귀 무게 측정 결과 582kg → 당귀 자사포장단위(600g)로 포장 중 일부 손실되어 개별포장 결과 968개 포장

$$1) \text{ 선별공정 수율} = \frac{\text{선별 후 당귀 kg 수}}{\text{입고된 당귀 kg 수}} \times 100 = \frac{582}{600} \times 100 = 97\%$$

$$2) \text{ 포장공정 수율} = \frac{\text{최종포장수}}{\text{선별 후 당귀 kg 포장수}} \times 100 = \frac{968}{582 \text{ kg} / 600 \text{ g}} \times 100 = \frac{968}{970} \times 100 = 99.8\%$$

$$3) \text{ 전체 수율} = \frac{\text{최종포장수}}{\text{입고된 당귀 kg 포장수}} \times 100 = \frac{968}{600 \text{ kg} / 600 \text{ g}} \times 100 = \frac{968}{1000} \times 100 = 96.8\%$$

## <예시>

수율	제조과정 흐름도	제조방법	사용장비
	<div style="text-align: center;"> <div>칭량</div> <div>↓</div> <div>이물제거</div> <div>↓</div> <div>세척</div> <div>↓</div> <div>절단</div> <div>↓</div> <div>건조</div> <div>↓</div> <div>공정검사</div> <div>↓</div> <div>선별</div> <div>↓</div> <div>개별포장</div> <div>↓</div> <div>박스포장</div> </div>	<p>제조지시서에 따라 원료를 칭량한다.</p> <p>수작업 또는 선별기를 이용하여 이물을 제거한다.</p> <p>세척기를 이용하여 10분간 세척한다.</p> <p>절단기를 이용하여 1.5 cm 크기로 절단한다.</p> <p>건조기에서 50℃이하로 8시간 건조한다.</p> <p>일부를 취하여 공정검사를 의뢰한다. (건조감량, 회분)</p> <p>규격에 맞도록 정선한다.</p> <p>포장규격에 따라 원료약품을 넣고 실링기로 실링한다. 라벨을 부착한다.</p> <p>포장된 규격품을 보관용 박스에 넣어 보관한다.</p>	<p>저울</p> <p>선별기, 집진기</p> <p>세척기(살수기)</p> <p>절단기(원형)</p> <p>건조기</p> <p>건조기, 회화로</p> <p>선별기</p> <p>포장기, 실링기</p>
99.9%			
98.0%			
99.9%			
총 수율 97.8%			
※ 원료한약재의 상태에 따라 제조부서 책임자의 지시에 따라 제조공정을 생략할 수 있다.			

자. 작업 중 주의할 사항

차. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기

## <해설>

- 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기기는 제조소에 있는 모든 시설 및 기기 중 해당품목의 제조 및 품질관리에 필요한 기기를 의미하므로 불필요한 장비나 기구는 기재하지 않는다
- 품질검사 등 위탁하는 경우 수탁처에 관련 자료를 받아 함께 첨부

카. 사용기한

타. 제조지시서

<해설> 사용기한은 허가증의 사용기한과 동일해야 함

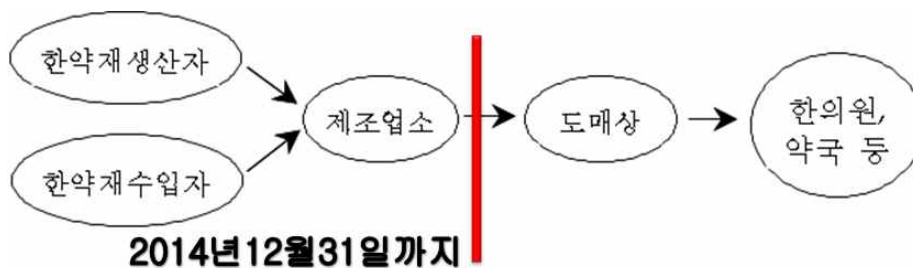
#### IV

#### 질의응답(Q & A)

Q. 2014년 12월 31일까지 GMP 적합인정을 받지 못한 경우 제조 및 판매 가능한지?

Q. 2015년 1월 1일 이후 한약재 GMP를 득하지 못한 업소는 폐업되는지?

- A. 기존업체는 2014년 12월 31일까지 GMP 적합인정을 받아야 합니다. 비 GMP업소의 경우 2014년 12월 31일까지 도매상으로 판매가 가능하며, 동 판매된 제품이 2015년 1월 1일 이후 도매상에서 한의원, 한약국 등으로 유통되는 것은 가능합니다. 그러나 2015년 1월 1일 이후 GMP 비인증 제조 업체는 제조 및 판매가 불가능합니다. 단, 업허가는 유지할 수 있습니다. (폐업은 아님)



Q. 작업소 바닥은 에폭시 재질이어야 하는지?

Q. 제조소의 면적이 200m<sup>2</sup>이하인 경우도 가능한지?

- A. 한약재 GMP를 득하기 위한 제조시설은 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 동 시행규칙 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표2에 적합하면 됩니다. 제조소의 지하·지상 여부, 면적, 다층건물 등 제한은 없으나 제조면적은 제조하는 품목수량, 필요 시설 등을 고려하여 작업 및 보관에 필요한 충분한 공간이어야 합니다. 또한 작업소 바닥 재질은 분진 발생 등에 의한 2차 오염 및 품질에 영향을 미치지 않아야 하므로 에폭시, 폴리우레탄 재질 또는 2차 코팅 등이 권고됩니다.

**Q. 식품, 건강기능식품 제조업 등을 위한 설비와 한약재 제조업을 위한 설비를 공용으로 사용할 수 있는지?**

- A. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제5조에 따라 식품·식품첨가물, 건강기능식품과 한약재 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우 제조시설 및 기구를 공용으로 이용할 수 있습니다. 다만, 상호간 교차오염이 발생하지 않도록 적절한 방안을 마련하고 관리를 하여야 합니다.

**Q. 저온보관소를 구비해야 하는지?**

**Q. 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품의 보관소는 각각 별도로 두어야 하는지?**

- A. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표2] 9.2에서 ‘원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다’고 규정하고 있고, ‘원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다. 다만, 원료약품, 자재 및 완제품이 혼동을 일으킬 우려가 없는 시스템에 의하여 보관되는 경우에는 그렇지 않다’고 규정하고 있습니다. 따라서 보유하신 품목의 허가증 상 기재된 저장방법에 따라 제조공정상 품질 변패 및 변질 등이 우려될 경우 자사에서 적절한 온도 및 습도를 유지하여 보관관리를 하여야 하며, 원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 혼동되지 않도록 구획 구별하여 저장하도록 합니다.

※ 참고로, 한약재GMP해설서는 “분리”란 다른 건물이거나, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기 조절장치가 따로 되어 있는 상태를 말하고, “구획”이란 칸막이 등으로 나누어져 의약품이 교차오염이 일어나거나 섞이지 아니하도록 관리할 수 있는 상태를 말하며, “구분”이란 선이나 간격을 두어서 의약품이 혼동되지 아니하도록 구별하여 관리할 수 있는 상태라고 정의하고 있습니다.

**Q. 독성주의한약재 보관소는 분리해야 하는지?**

- A. 독성주의한약재의 보관소 분리는 따로 규정하고 있지 않으나 다른 한약재와 혼동되지 않도록 주의하여 관리하는 것이 바람직합니다.

**Q. 작업소나 보관소에 전실(前室) 등을 설치해야 하는지?**

- A. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 및 동 시행규칙 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표2에 따라 한약재 제조업소의 전실 등의 설치 의무가 규정되어 있지 않습니다. 다만 한약재GMP해설서에는 곤충이나 쥐의 침입을 차단하기 위하여 외부와 직접 통하지 않도록 설계하는 것이 바람직하며, 그렇지 않은 경우 방충·방서를 철저히 하여 곤충이나 쥐의 침입을 차단하도록 권고하고 있습니다.

**Q. 품목의 일부 시험항목을 한약재 품질검사기관이 아닌 다른 시험검사기관(예; 의료기기 시험검사기관)에 위탁할 수 있는지?**

- A. 「약사법」 제73조에 따라 식품의약품안전처장이 의약품등의 품질검사를 위하여 지정하는 기관에 시험을 위탁할 수 있으며, 한약재의 경우 한약재 품질검사기관에 의뢰하여 받은 시험성적서만이 유효합니다. 한약재 품질검사기관은 “식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) → 분야별정보 → 소비자위해예방 → 시험검사기관”에서 확인 가능합니다.

**Q. 개방형시험실 신청은 어떻게 하는지?**

**Q. 개방형시험실 이용을 위한 요건이나 제한이 있는지?**

- A. (사)한국한약산업협회 또는 서울식약청(개방형시험실 시험관리자)에 별지 제1호서식을 작성하여 E-mail, 팩스 등으로 접수하시면 됩니다.
- 개방형시험실의 사용대상(시험실시자)은 한약재 제조업체에 소속된 직원으로
- 1) 「고등교육법」에 따라 대학 또는 전문대학 이상의 식품, 의약품, 한약재 검사와 관련이 있는 분야의 학과 또는 학부를 이수하여 졸업한 자로서 당해 검사 업무에 대하여 3개월 이상의 경력이 있는 자
  - 2) 장비 사용 등에 관한 전문교육 또는 식약처가 인정하는 교육기관의 시험 관련 전문교육을 연간 21시간 수료한 자
- 입니다. 다만, 자가 시험실을 갖춘 제조업체 및 가이드라인에 명시된 준수



사항을 따르지 않은 자 등은 사용이 제한됩니다. 자세한 사항은 “식품의약품안전처 홈페이지 [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) → 정보자료 → 법령자료 → 지침, 가이드라인, 해설서”의 <식품의약품안전처 개방형 시험실 운영 가이드라인>에서 확인 가능합니다.

[별지 제1호서식]

### 시험실 사용 신청서(신규·변경)

접수번호	-			
접수일자	20    년    월    일	전화번호		
신청인	업체명			
	주 소			
	대표자명		E-mail	
	의뢰품목 (제조번호)	※ 제조번호 반드시 명기		
시험 담당자	소 속		연 락 처	
	성 명		FAX	
사용일지	작 업 일	20    년    월    일 ~ 20    년    월    일		
	작업내용	○ 예) 중금속, 잔류농약 등		
	특기사항 (변경시 작성)	※ 재시험 시 자사 재시험 관련 규정 명시		

※ 시험은 관리자의 통제하에 실시하고 관리자의 통제에 따르지 않을 경우 장비 사용을 제한할 수 있습니다. 또한, 시험 도중 발생하는 고의 또는 중대한 과실에 의한 장비 고장, 인명 사고 및 시험 결과물에 대해서는 제조업체의 책임임을 확인합니다.

업체명 :

대표자 :

(인)