

# 한약재 GMP 맞춤형 컨설팅 결과보고



## 민원신청 안내

### 1 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가

전자민원안내 및 신청

검색 [한약재] 조회

\* 총 69건이 조회되었습니다.

번호	의약품명	의약품분류	유형	사무구분	안내 및 신청
51	의약품	의약품총괄원사기판개발용신청	통목	단순인원	안내 및 신청
52	의약품	의약품,의약품제조(수입)관리자승인	신고	단순인원	안내 및 신청
53	의약품	비밀상시합설시기관 지정	지정	단순인원	안내 및 신청
54	의약품	비밀상시합설시기관 변경지정	지정	단순인원	안내 및 신청
55	의약품	의약품입상시합설시기관지정	지정	단순인원	안내 및 신청
56	의약품	의약품입상시합설시기관지정변경	변경	단순인원	안내 및 신청
57	의약품	의약품제조및품질관리기준실시상황평가(유형별 GMP) 신청	인종	단순인원	안내 및 신청
58	의약품	수주관독의약품제조및품질관리기준실시상황평가(GMP)	인종	단순인원	안내 및 신청

- 대상 : 기존 한약재 제조업체로서 기허가(신고) 전품목
- 신청부서 : 대전지방식품의약품안전청 의약품실사과
- 수수료 : 230,000원
- 신청방법: 이지드럭(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) 접속 → 로그인(공인인증서 필요) → 민원서식기 다운로드 및 설치 → 상단 **민원신청** 중 "전자민원안내 및 신청" → **의약품등 제조및품질관리기준실시상황평가(유형별GMP)신청** → **한약재 제조및품질관리기준실시상황평가신청**
- 제출자료: 평가 대표품목 10종 서류 및 평가제품 목록

민원안내 - 의약품제조 및 품질관리 기준실시상황평가(GMP)

민원설명

구분	민원사무분류	처리부서	수수료	처리일자	처리인원
의약품제조및품질관리기준실시상황평가(유형별 GMP)신청	의약품제조및품질관리기준실시상황평가(유형별 GMP)신청	신청 시 선택	0원	90일	민원신청
의약품제조및품질관리기준실시상황평가(유형별 GMP)신청	한약재제조및품질관리기준실시상황평가(유형별 GMP)신청	신청 시 선택	207,000원	60일	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.

# 민원신청 안내

## 2 한약재 품목 신고서

- 대상 : 기존업체 신규품목 또는 신규업체 신규품목
- 신청부서 : 대전지방식품의약품안전청 의약품안전과
- 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** → 검색창에 업종:의약품, 신약구분:해당없음, 허가신고:품목신고 선택 및 "GMP" 체크 후 조회 → **한약재 품목신고-GMP 또는 한약재 품목신고-GMP(동시평가)**
- 제출자료: 신청품목(대표품목) 10종 서류

민원안내 - 의약품(의약외품) 제조(수입) 품목허가.신고



민원설명

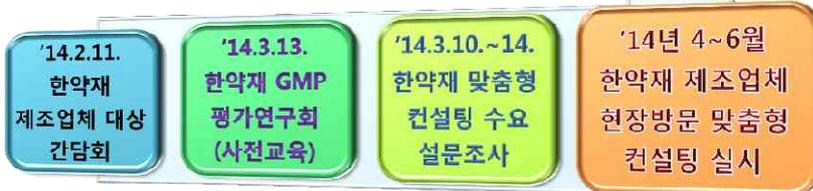
구분	민원사무연유	처리부서	수수료	처리일	온라인신청
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가.신고	의약품-품목신고-GMP	신청 시 선택	315,000 원	80일	입 민원신청
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가.신고	의약품(원료의약품)-품목신고-GMP	신청 시 선택	315,000 원	60일	입 민원신청
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가.신고	한약재 품목신고-GMP	신청 시 선택	234,000 원	60일	입 민원신청
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가.신고	의약품-품목신고-GMP-DMF	신청 시 선택	315,000 원	120일	입 민원신청
의약품(의약외품)제조(수입)품목허가.신고	한약재 품목신고-GMP(동시평가)	신청 시 선택	27,000 원	60일	입 민원신청

번호	업무부서	민원사무명	유형	사무구분	안내 및 신청
1	의약품	의약품허가(제조)업신고	신고	단순민원	안내 및 신청
2	의약품	의약품허가(제조)업변경신고	신고	단순민원	안내 및 신청
3	의약품	의약품종리사전경로	신고	단순민원	안내 및 신청
4	의약품	의약품 특약목록 등재	등록	단순민원	안내 및 신청
5	의약품	CITE(의약품허가)를 인용하지 않은 경우	신청	단순민원	안내 및 신청
6	의약품	수입요건확인 면제 신청	신청	단순민원	안내 및 신청
7	의약품	제조주분양신청	신청	단순민원	안내 및 신청
8	의약품	의약품(의약외품)제조(수입)품목허가.신고	허가	복합민원	안내 및 신청
9	의약품	동원실험시설, 공극지 등록 및 우수시설 자결	등록	복합민원	안내 및 신청

# 추진연앙

## 13개 업체 방문

- 실생산 품목 현황파악
- 제조·관리를 위한 기계·시설설비 구비여부
- 맞춤형 컨설팅 확인서 및 약식보고서 작성
  - 한약재 GMP도입 예상비용: 1천만원~5천만원(58%)
  - 바닥·벽 등 작업장 정비, 냉난방기,제습기 등 보관조건 유지
- 한약재 GMP 눈높이 맞춤

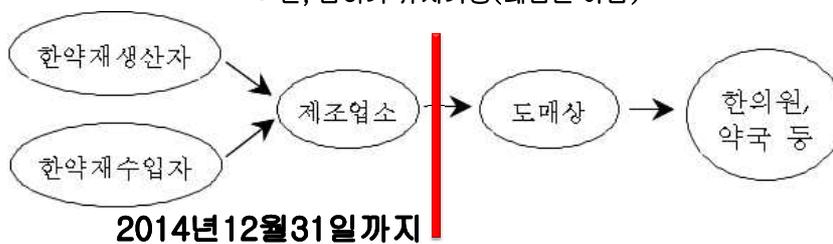


## 일반사항



Q. 2014년 12월 31일까지 GMP 적합인증을 받지 못한 경우 제조 및 판매 가능한지? 2015년 1월 1일 이후 한약재 GMP를 득하지 못한 업소는 폐업되는지?

- GMP인증을 받지 않은 업소의 경우 2014년 12월 31일까지 도매상으로 판매가 가능하며, 동 판매된 제품이 2015년 1월 1일 이후 도매상에서 한의원, 한약국 등으로 유통되는 것은 가능
- 그러나 2015년 1월 1일 이후 GMP 비인증 제조업체 제조 및 판매 **불가능**
- 단, 업허가 유지가능(폐업은 아님)



## 저온 보관소

### 원료, 자재, 반제품, 완제품 보관소 등

#### 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표2] 9.2 보관관리

원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 품질에 나쁜 영향을 미치지 않는 조건에서 보관하여야 한다.

보유한 품목의 허가증 상 기재된 저장방법에 따라 제조공정상 품질 변패 및 변질 등이 우려될 경우 자사에서 적절한 보관관리를 하여야 함

원료약품, 자재, 완제품, 부적합품 및 반품된 제품은 각각 구획된 장소에 종류별로 보관하여야 한다.

원료약품, 자재, 반제품 및 완제품은 혼동되지 않도록 구획, 구분하여 저장하도록 함

- ◆**분리**: 다른 건물, 같은 건물 안의 공간이 벽에 의하여 구분되어 작업원의 출입구역이나 공기 조절장치가 따로 되어 있는 상태
- ◆**구획**: 칸막이 등으로 나누어져 의약품이 교차오염이 일어나거나 섞이지 아니하도록 관리할 수 있는 상태
- ◆**구분**: 선이나 간격을 두어서 의약품이 혼동되지 아니하도록 구별하여 관리할 수 있는 상태

## 인동선 물동선 분리 작업소 바닥 재질 등

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」  
「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」  
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표2 “한약재 제조 및 품질관리기준”

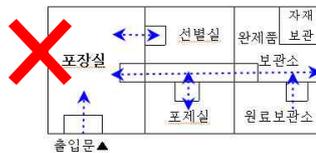


제조소의 지하·지상 여부, 면적, 다층건물, 인동선 물동선 분리,  
작업소 바닥 재질 등 **제한은 없으나**

## 인동선 물동선 분리 작업소 바닥 재질 등

제조소의 지하·지상 여부, 면적, 다층건물, 인동선 물동선 분리,  
작업소 바닥 재질 등 **제한은 없으나**

제조하는 품목수량 필요 시설  
등을 고려하여 작업 및 보관  
에 필요한 충분한 공간



포장실은 다른  
작업실과 분리

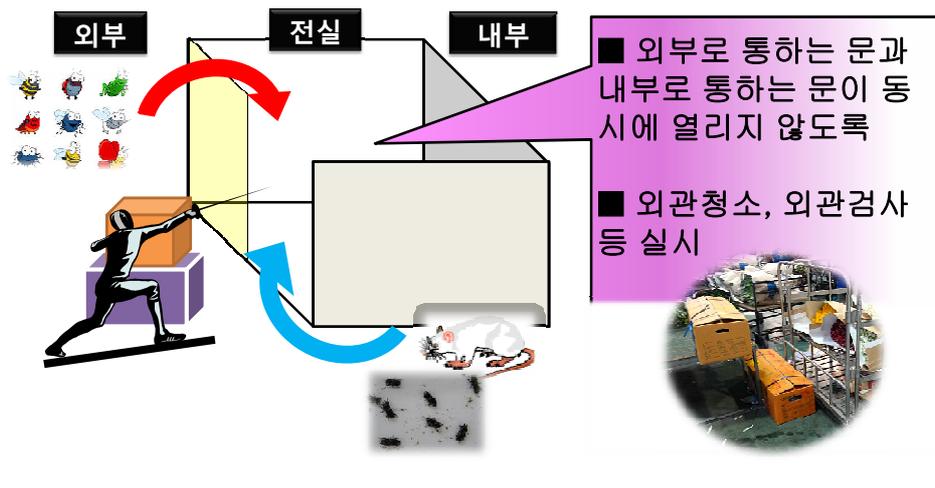
포장실이 통로로  
이용되면 안됨



작업소 바닥 재질은 분진 발생 등에 의한  
**2차 오염** 및 **품질에 영향을** 미치지 않  
아야 하므로 에폭시, 폴리우레탄 재질  
또는 2차 코팅 등이 권고

## 전실, 이중문 등 설치

전실(前室): 외부와 작업장 또는 청정도 등이 달라지는 작업실 간에 직접 통하지 않도록 하는 구역



## 전실 설치

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」  
 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」  
 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표2 “한약재 제조 및 품질관리기준”

한약재 제조업소의 ‘전실’ 등의  
설치 의무 규정되어 있지 않함

<한약재GMP해설서>

- ❖ 곤충이나 쥐의 침입을 차단하기 위하여 **외부와 직접 통하지 않도록 설계**하는 것이 바람직하며, 그렇지 않은 경우 **방충·방서**를 철저히 하여 곤충이나 쥐의 침입을 차단하도록 권고
- ❖ 외부와 직접적으로 개방된 출입문에는 방충망 등 설치

## 방충 방서

포충등, 살충등, 회피등, 트랩, 끈끈이, 방충망



구분	월별 발생주어												비고	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
내 조 파리														연간 발생 · 생활사 10일 간격
부 나방파리														연간 발생 · 생활사 10일 간격
외 파리														4월~7,10,11월 발생
외 깔다구														5월~8월 발생
부 나방류														· 실내 발생 · 대부분 장마철 수분
바퀴벌레														· 실내 발생 · 연중 발생
귀														· 실내 발생 · 봄, 겨울 발생



## 설비 공용

식품, 건강기능식품 제조업 등을 위한 설비와  
한약재 제조업을 위한 설비의 공용 사용

「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」  
제5조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용)

**<식품 제조업·가공업, 식품첨가물 제조업, 건강기능식품 제조업 >**

식품·식품첨가물, 건강기능식품 등과  
한약재 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우  
제조시설 및 기구를 공용으로 **이용가능**

※ 상호간 교차오염이 발생하지 않도록 방안마련 및 관리필요

## 독성안약제 분리

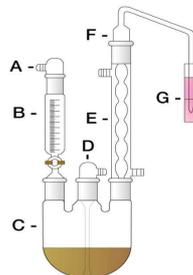
### 한약재 안전 및 품질관리 규정(식품의약품안전처고시)

[별표 1] 독성주의한약재(제7조 관련)

감수, 경분, 낭독, 밀타승, 반묘, 반하, 백부자, 보두, 부자, 섬수, 속수자, 수은, 아미인, 연단, 웅황, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두, 호미카  
(21개 품목)

**독성주의한약재의 보관소 분리는 따로 규정하고 있지 않으며 다른 한약재와 혼동되지 않도록 주의하여 관리하는 것이 바람직함**

## 검교정



## 관리번호 / 제조번호

### 관리번호

제조단위를 부여할 수 없는 자재 등을 관리하기 위하여 부여한 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것

부원료: 포제공정의 술, 생강즙, 꿀, 용매

자재: 용기, 표시재료, 첨부문서, 포장재료

기기·기구

제조(건조기, 절단기), 품질(HPLC, AAS)

원료한약재

감초 1200kg  
(원료한약재)



제조과정

### 제조번호(로트번호)

일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것

제조단위(로트)

- 동일한 제조공정으로 제조되어 균질성을 가지는 분량
- 일반적으로 목표생산량



제조번호: G1403001  
(제조단위:400kg)



제조번호: G1403002  
(제조단위400kg)

관리번호: GyR-2014-03-02

## 관리번호 / 제조번호

### 제조 지시 및 기록서

제품명	제조지시일	제조지시자
제조번호	제조단위	사용기함

공정명	공정내용	기록사항	작업시간	작업자	확인자
직접준비 및 점검사항	작업자의 위생상태는 양호한가?				
	작업자가 위생복장을 착용하였는가?				
	작업장의 상태는 청결한가?				
	기계장비의 상태는 청결한가?				

원료한약재 출고	원료한약재의 품질에 대한 사항을 확인한 후 원료약물을 출고한다.				
	원료약물명		인수자	인계자	
	관리번호				
	사용량				

공정명	공정내용	기록사항	작업시간	작업자	확인자
-----	------	------	------	-----	-----

세정	세정 원료된 원료약물을 세정실로 옮긴다.				
	세정기(관리번호 <span style="border: 1px solid red;">          </span> )의 정수 및 조립상태를 확인한다.				
	세정기(관리번호 <span style="border: 1px solid red;">          </span> )를 사용하여 <span style="border: 1px solid red;">          </span> 분 동안 세정한다.				
절단	세정 원료된 원료약물을 절단실로 옮긴다.				
	절단기(관리번호 <span style="border: 1px solid red;">          </span> )의 정수 및 조립상태를 확인한다.				
	절단기(관리번호 <span style="border: 1px solid red;">          </span> )를 사용하여 <span style="border: 1px solid red;">          </span> cm 정도의 두께로 절단한다.				
건조	절단 원료된 원료약물을 건조실로 옮긴다.				
	건조기(관리번호 <span style="border: 1px solid red;">          </span> )의 정수 및 조립상태를 확인한다.				

## 표본관리 / 보관검체

### 표본관리

- ❖ 기원 및 성상 등이 올바른 원료한약재
- ❖ 기원별, 품목별로 작성 원칙
- ❖ 자사에 입고된 원료한약재에 관해서 표본 제작
- ❖ 라벨관리: 품목명, 기원, 입고일, 표본 제작일 등

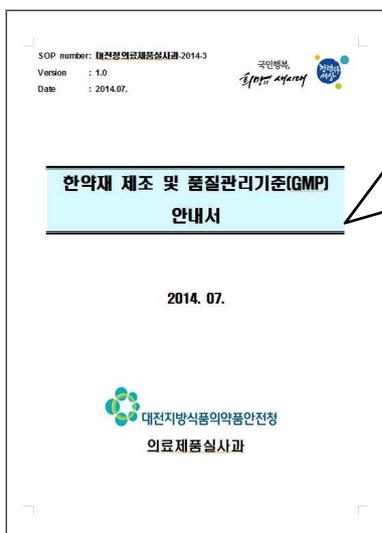
원료한약재 품질관리의  
기본적이고 필수적인 요건

### 보관검체

- ❖ 제조단위 또는 관리번호별
- ❖ 제조번호의 사용기한 경과 후 1년간 보관
- ❖ 보관용 검체와 시판용 제품의 포장형태는 동일
- ❖ 2회 이상 시험할 수 있는 양
- ❖ 규정된 보관조건에서 보관
- ❖ 시판용 제품이 대형포장인 경우
  - 대형포장에 소량 검체 또는 동일한 재질의 소형 포장에 보관 가능

제품 출하 후 유통 중  
발생할 수 있는 각종  
품질변화에 대처하기  
위한 중요 근거

## 한약재 GMP 안내서



### 민원신청양식

신청방법  
수수료  
평가절차

### 구비서류(제출서류)

### 질의응답(Q&A)

개방형 시험실  
한약재 품질검사기관 등

## 양우 계획 및 마무리

◆ GMP업체 합동현장견학 및 사례공유

◆ 한약재 GMP 평가 신청 예정 시기  
- 12개 업체 6~7월(42%), 8~9월(58%)

◆ GMP평가 신청 하반기 집중 시  
민원적체, 처리기한 지연 등 우려

◆ 사전검토

- GMP평가 신청을 위한 구비서류, 제출자료 등

감사합니다