



한약재 GMP, 법령과 규정 이해하기

2014.7.
대전청 의료제품실사과

2014 우리의 주요 과제

**한약재 GMP
(Herbal GMP)**

시대의 커다란 흐름 〈 GMP 도입 〉

1. GMP규정이 도입된 분야들

의료기기 ('07) 전문의약품 ('08)

일반의약품 ('09) 원료의약품 ('10)

시대의 커다란 흐름 〈 GMP 도입 〉

1. GMP규정이 도입된 분야들

한약재('15)

시대의 커다란 흐름 〈 GMP 도입 〉

2. 해외의 여러 한약재 규정들

WHO: WHO guidelines on GMP
for herbal medicines

유럽: EU Guidelines to GMP Annex 7
Manufacture of Herbal Medicinal Products

독일: Registration of Traditional herbal medicinal
products, 14. AMG – novellation

1. 「한약재 GMP에 맞도록 제조함」의 의미는?

☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 및
[별표2] 한약재 제조 및 품질관리기준에서 규정한
사항에 어긋나지 않도록 한약재를 제조, 시험, 보관
함을 의미함

★ 한약재 GMP 해설서(한약정책과-2013.12.)

2. 한약재 GMP 허가를 위한 준비는 어떻게?

☞ 시설 및 기계 · 기구

① **의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령** (9p)

★ 한약재 GMP 해설서(한약정책과-2013.12.)

② **[별표2] 한약재 GMP 2.1 시설관리** (10~18p)

★ 의약품제조소 시설기준(구조 · 설비) 안내서
(2010.12.)

☞ 구비서류

**한약재 제조 및 품질관리기준[GMP] 실시상황평가
가이드라인** (21~22p)

3. 구비서류를 어떻게 제출하는지?

(진행 절차에 대한 문의가 많음)

☞ **한약재 제조 및 품질관리기준(GMP) 안내서**

대전지방식약청 홈페이지 → 정보마당 → 업무편람

☞ 진행 절차(이지드럭), 구비서류, 수수료 안내, 처리
기한 등 신청 시 필요한 정보 상세히 안내

▪ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령(시행규칙)

① 작업소

용수시설, 방충방서시설, 화장실, 탈의실, 수세시설
작업실[작업대, 가루제거시설(해당시), 습도조절
시설(해당시), 자동온도 조절의 건조시설(해당시)]

② 시험실

③ 보관소

④ 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구

▪ [별표2] 한약재GMP 2.1 시설관리

① 작업소 바닥은 매끄럽고 청소하기 쉬운 재질

(에폭시 또는 폴리우레탄 등 권장)

콘크리트나 시멘트 바닥은 분진발생 막기 위해 코팅



▪ [별표2] 한약재GMP 2.1 시설관리

- ② 정선 또는 선별 작업실은 작업 전후의 반제품이 서로 섞이거나, 작업자의 혼동이 없도록 적절한 용기 및 공간이 필요함

**선별 전
(약재명)**

**선별 후
(약재명)**

▪ [별표2] 한약재GMP 2.1 시설관리

- ③ 세척실의 배수구는 역류를 방지할 수 있어야 하고 배수구를 통한 쥐 등의 이동을 차단할 수 있어야 함



▪ [별표2] 한약재GMP 2.1 시설관리

- ④ 절단기의 절단 날을 점검하여,
제품의 혼입 방지
작업자의 안전사고를 대비하여
보호도구 착용



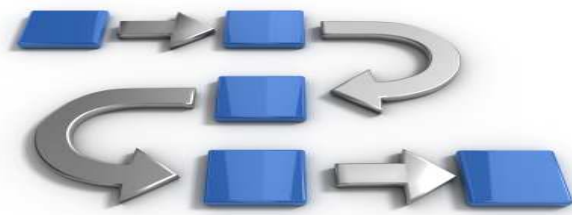
사진 출처: <http://www.goodsmile.info/product/ja/3711/>

▪ [별표2] 한약재GMP 2.1 시설관리

- ⑤ 미생물 오염, 가수분해 등을 방지하기 위한 건조기는
석탄 등을 이용한 직화보다 온도,전기,스팀을 권장
(보통60℃ 이하) 또는 음건, 양건하여 건조
- ⑥ 포제 작업실은 직화를 사용하는 경우가 많아
적절한 환기 필요, 화재발생 주의(소화기 비치)

▪ [별표2] 한약재GMP 2.1 시설관리

- ⑦ 기계 및 설비는 제조공정 흐름에 따라 배치
제품의 오염 방지, 공정의 혼선 방지



▪ [별표2] 한약재GMP 2.1 시설관리

- ⑧ 저울, 분동, 온습도계 등의 계측기,
비커 등의 측정장치, 계기판 등 기록계는
교정계획을 세워 주기적으로 교정하고 이를 기록
- ⑨ 완제품 포장실은 세척, 건조, 절단 및 포제실과 분리
내용물, 자재의 혼용시, 전혀 다른 제품으로 둔갑
포장실에는 1품목 및 그 전용 자재만 취급이 원칙

▪ [별표2] 한약재GMP 2.1 시설관리

- ⑩ 정유함량시험 품목, 동물유래 품목, 종자류 및 열매류 품목, 곰팡이독소시험 품목은 냉소(1~15 ℃)보관
- ⑪ 보관소는 환기(통풍)가 잘되고 직사광선은 차단
한약재의 변질 우려, 보관소 온도유지



▪ [별표2] 한약재GMP 2.1 시설관리

- ⑫ 외부와 직접적으로 개방된 출입문에는 방충망 또는 에어커튼 설치가 바람직함
야간에 작업소 빛이 해충을 유인할 우려가 있음
- ⑬ 한약재는 보통 밀폐용기, 실온보관(1~30℃)로 보관
작업실과 보관소는 적절한 온도(필요시 습도)로 관리하여야 함

▪ [별표2] 한약재GMP 그 외 중요 사항

- ① 원료한약재는 각 모양이 다르므로 손 작업보다 압축공기나 분사노즐로 세척 권장
- ② 제조용수 및 세척용수는 상수 기준으로서, 음용수는 보통 연 1회 시험이나, 월 1회 시험 권장
(대한민국약전 상수 기준에 적합)

▪ [별표2] 한약재GMP 그 외 중요 사항

- ③ 일반적인 보관조건은 밀폐용기로 포장하여 실온보관
- ④ 반품이나 부적합품은 반드시 구획 또는 구분된 곳에 보관 (가급적 잠금장치 설치)
- ⑤ 제품 및 자재는 바닥과 벽에 닿지 않도록 보관(이격) 선입선출 용이, 방충방서, 바닥 세척 시 오염방지

▪ 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황평가 가이드라인

10종의 자료 목록 (의약품인 경우 11종)

- ① 제조소 (동선)평면도: 각 작업소, 시험실, 보관소 등
- ② 기계 · 설비 내역 및 기계배치도
- ③ GMP 조직도, 기준서(문서관리, (기준)일탈관리, 원자재 제품관리, 교육(훈련), 불만처리, 제품회수, 보관소 관리, 위생 및 청소관리)
- ④ 제품표준서 및 제조기록서, 품질관리기록서 3배치

▪ 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP) 실시상황평가 가이드라인

해당하는 경우, 제출

- ① 청정등급 및 작업실 간의 차압도
- ② 압축공기 및 용수처리 계통도
- ③ 제조용수, 자동화장치, 청정도 관리현황



감사합니다