

등록번호

안내서-0291-02



한약재 품목 허가·신고 안내서

[민원인 안내서]

2020. 12.



식품의약품안전처
허가총괄담당관

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

한약재 품목 허가·신고 안내서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까? <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. <div style="display: flex; justify-content: space-around; font-weight: bold;"> 2020년 12월 17일 </div> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: center; margin-left: 20px;"> 오 정 인 이 수 정 </div> </div>		

이 안내서는 '한약재 품목 허가·신고'에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2020년 12월 17일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2315

팩스번호: 043-719-2300

제·개정 이력

한약재 품목 허가·신고 안내서

제·개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-0291-01	2015. 4.	한약재 품목 허가·신고 절차 등 해설
안내서-0291-02	2020. 12.	고시 개정에 따른 사항 반영

목 차

1. 개요	1
1.1. 정의 및 목적	1
1.2. 관련법령 및 고시	1
2. 한약재 품목 허가·신고 대상 및 절차	2
2.1. 대상	2
2.2. 처리기간, 절차	2
3. 제출자료의 종류 및 요건	4
3.1. 제출자료의 종류	4
3.1.1. 품목신고대상	4
3.1.2. 품목허가대상	5
3.2. 제출자료의 요건	5
3.2.1. 한약재 GMP 평가자료	6
3.2.2. 기원 또는 발견 및 개발의 경위	7
3.2.3. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료	7
3.2.4. 제조방법에 관한 자료	8
3.2.5. 기준 및 시험방법에 관한 근거 자료	8
3.2.6. 시험성적에 관한 자료	8
3.2.7. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	8
4. 신청서 항목별 작성요령	8
4.1. 제품명	9
4.2. 원료약품 및 그 분량	10
4.3. 제조방법	10
4.4. 기준 및 시험방법	12
4.5. 그 밖의 허가사항	17
[붙임1] [의약품, 의약외품(제조판매,수입)]품목신고(변경신고)서	20
[붙임2] [의약품, 의약외품[제조판매품목,수입품목(허가, 조건부허가)]] 신청서	22

1. 개요

1.1. 정의 및 목적

<정의>

한약재 : 「한약재 안전 및 품질관리 규정」에 따라 한약 또는 한약제제를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다.

- 한약 : 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조, 절단 또는 정제된 생약
- 한약제제 : 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품

<목적>

한약재 품목허가 또는 신고와 관련하여 관련규정, 대상품목, 제출자료의 종류 및 작성방법 등에 대하여 상세히 안내하여 관련 업무에 참고자료로 활용하고자 한다.

1.2. 관련 법령 및 고시

<법령>

- 약사법, 약사법 시행령, 약사법 시행규칙
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙

<고시>

- 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정
- 대한민국약전
- 대한민국약전외한약(생약)규격집
- 한약재 안전 및 품질관리 규정

<가이드라인, 해설서>

- 생약의 품질자료 작성 가이드라인(민원인 안내서)(2020)
- 한약재 제조 및 품질관리기준(GMP)해설서 (민원인 안내)(2019)
- 한약재 GMP 실시상황 평가 지침 (공무원 지침서)(2018)
- 한약(생약)제제 제조방법 기재요령 (민원인 안내서)(2018)
- 의약품의 성상 표기 가이드라인 (민원인 안내서)(2015)

2. 한약재 품목 허가·신고 대상 및 절차

2.1. 대상

2.1.1 품목 신고 대상

- 가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조(제조판매·수입 품목의 신고)제1항에 따라 「대한민국약전」(KP) 의약품각조 제2부 1)생약 및 생약제제에 수재된 한약재
- 나. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(KHP) 의약품각조 제1부에 수재된 한약재 (단, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외)
- 다. KP 또는 KHP에 수재되어 있지 않으나, ‘한약재’로 이미 허가된 품목

- ☞ 한약재 품목 현황은 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) - 의약품등 정보 - 의약품 및 화장품 품목정보 - 의약품등 정보검색에서 확인할 수 있음
- ☞ 식품의약품안전평가원 홈페이지 (www.nifds.go.kr) - 사업소개 - 한약(생약) - 허가심사에서 ‘한약(생약)제제 주성분의 기원 및 추출물 정보’를 업데이트하여 공개

2.1.2 품목 허가 대상

- 가. 2.1.1의 품목 신고 대상을 제외한 한약재
 - 한약서에 수재되어 있으나 대한민국약전 (KP), 대한민국약전외한약(생약)규격집(KHP) 미수재 품목 (공정서 미수재 포제품 포함)
 - KP, KHP 수재품목이나 국내에서 허가되지 아니한 품목

- ☞ 한약서 : 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제2조제14호 동의보감, 방약합편, 향약집성방, 경약전서, 의학입문, 제중신편, 광제비급, 동의수세보원, 본초강목 및 「한약처방의 종류 및 조제방법에 관한 규정」(보건복지부 고시)으로 정한 “한약조제지침서”를 의미함

2.2. 처리기간(수수료) 및 절차

2.2.1 처리기간 및 수수료

- 가. 품목신고대상

1) KP 또는 KHP에 수재되어 있는 한약재

전자민원사무명	수수료 전자민원 (우편/방문)	처리기간
한약재 품목신고 - GMP	852,000원 (942,000원)	60일
한약재 품목신고 - GMP(동시평가)	50,000원 (55,000원)	60일

2) KP 또는 KHP에 수재되어 있지 않으나, ‘한약재’로 이미 허가된 품목

전자민원사무명	수수료 전자민원 (우편/방문)	처리기간
한약재 품목신고 - 기시, GMP	1,453,000원 (1,606,000원)	60일
한약재 품목신고 - 기시, GMP(동시평가)	651,000원 (719,000원)	60일

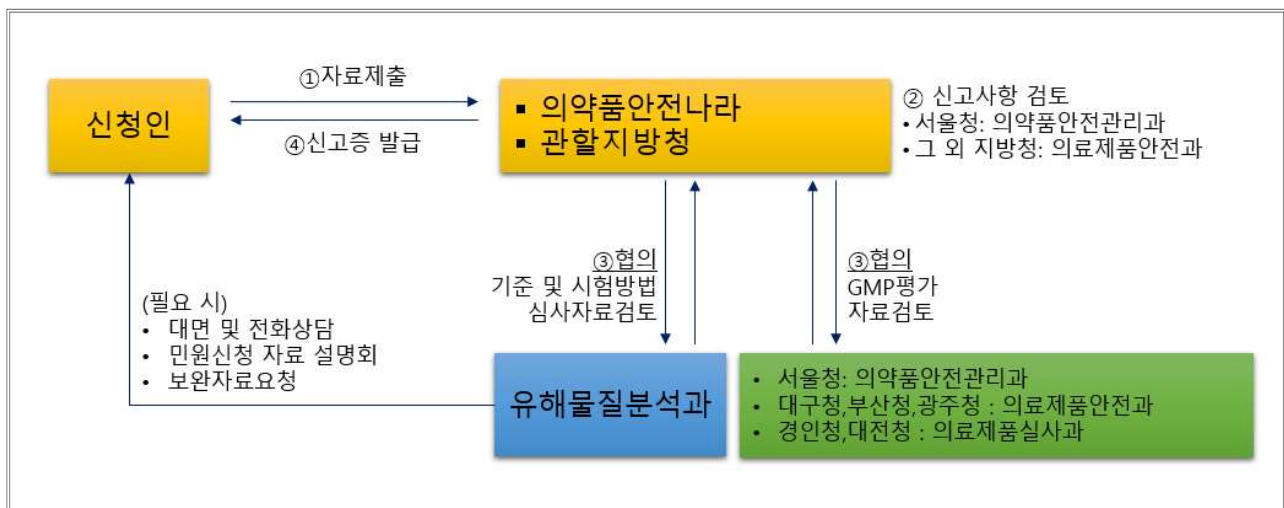
나. 품목허가대상 (한약서에 수재되어 있으나 KP 또는 KHP 미수재 품목, KP 또는 KHP 수재품목이나 국내에서 허가되지 않은 품목)

전자민원사무명	수수료 전자민원 (우편/방문)	처리기간
한약재 품목허가 - 기시, GMP	1,453,000원 (1,606,000원)	60일
한약재 품목허가 - 기시, GMP(동시평가)	651,000원 (719,000원)	60일

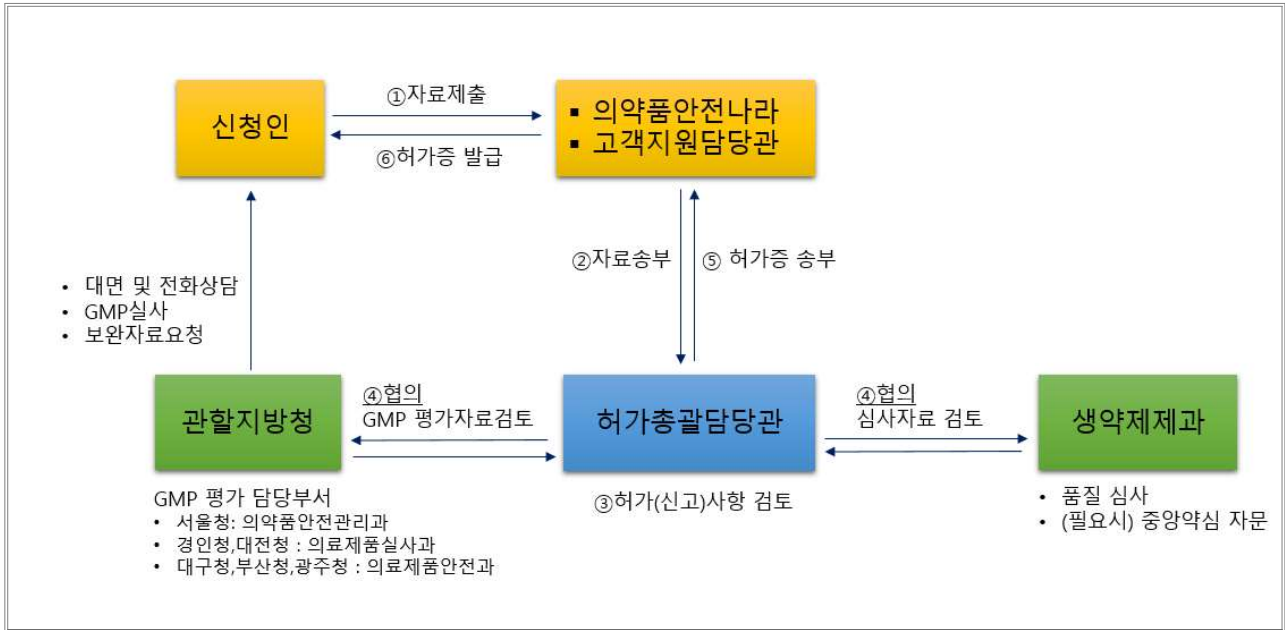
☞ 전자민원신청 방법은 의약품전자민원창구 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)
- 전자민원보고 - 전자민원 이용안내 참고

2.2.2 절차

가. 품목신고대상



나. 품목허가대상



3. 제출자료의 종류 및 요건

3.1. 제출자료의 종류

3.1.1 품목신고대상

가. 공정서(KP, KHP) 수재 품목

- 1) 한약재 품목 신고서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조(제조판매·수입 품목의 신고) 제2항에 따라 별지 제6호서식[의약품, 의약외품(제조판매, 수입) 품목신고(변경신고)서]
- 2) GMP 실시상황 평가자료 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표2]의 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가자료
- 3) (필요시)위수탁제조계약서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제2항제6호의 위탁·수탁제조계약서

나. 공정서 (KP, KHP)에 수재되어 있지 않으나, ‘한약재’ 로 이미 허가된 품목

- 1) 한약재 품목 신고서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조(제조판매·수입 품목의 신고) 제2항에 따라 별지 제6호서식[의약품, 의약외품(제조판매, 수입) 품목신고(변경신고)서]
- 2) GMP 실시상황 평가자료 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표2] 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가자료

- 3) (필요시) 위수탁제조계약서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제2항제6호의 위탁·수탁제조계약서 등
- 4) 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표 2] 기타의약품의 종류 및 제출자료 중 4번 제출자료항에 준용하여, 국내외에서의 사용현황, 원료의약품에 관한자료(제조방법, 기준 및 시험방법, 시험성적)를 제출

3.1.2 품목허가대상

- 1) 한약재 품목 허가신청서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가) 제1항에 따라 별지 제4호서식 [의약품, 의약품[제조판매품목,수입품목(허가, 조건부허가)]] 신청서
- 2) GMP 실시상황 평가자료 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표2] 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가자료
- 3) (필요시) 위수탁제조계약서 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제9호의 위탁·수탁제조계약서
- 4) 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 별표 2 기타의약품의 종류 및 제출자료 중 ‘4. *한약서에 수재되어 있으나, 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집에 수재되지 않은 한약’에 관한 자료

4. 한약서에 수재되어 있으나, 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집에 수재되지 않은 한약	1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위	2. 국내외에서의 사용현황	3. 원료의약품에 관한 자료					
			가. 구조결정	나. 물리화학적 성질	다. 제조방법	라. 기준 및 시험방법	마. 시험성적	바. 표준품, 시약.시액
	○	○	△	△	△	○	○	△

* “○” : 제출해야 하는 자료, “x” : 면제되는 자료, “△” : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

- 5) KP, KHP 수제품목이나 국내에서 허가되지 아니한 품목의 경우, 4) 제출자료항에 따르나, 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료가 면제되고, 기준 및 시험방법은 해당공정서의 규격으로 설정하여 이에 적합하도록 품질을 관리한다.

3.2. 제출자료의 요건

3.2.1 한약재 GMP 평가 자료

- 한약재 GMP 평가를 위하여 제출하여야 하는 자료는 다음과 같으며, 각 항목별 제출 자료가 검토 요건에 불충분하다고 판단될 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표2] 한약재 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가자료에 근거하여 제출자료(서류)요건 이외의 추가 자료를 요구할 수 있다.
- GMP 동시평가: 동일 제조소에서 GMP 평가를 받아야 하는 품목이 둘 이상일 경우 대표 품목(1품목 이상 가능)에 대한 GMP 구비서류를 제출하고, 기타 품목에 대하여는 제품표준서만 제출할 수 있다.
- GMP 실태조사 대상: 최초 평가 대상인 제조소, 실태조사 생략기간(2년)이 경과한 제조소, 기타(생략기간 이내 포함) 현장 실태조사가 필요한 상당한 이유가 있는 경우 실태조사 대상이 된다.
- 자세한 사항은 “한약재 GMP 실시상황 평가 지침(공무원 지침서)”와 “한약재 제조 및 품질관리기준(GMP)해설서 (민원인 안내서)”를 참고

[GMP 구비서류(제출자료)의 범위]

대 상			제출자료 ^{주1)}									실태평가	
			1	2			3			4	5		6
				가	나	다	가	나	다				
한 약 재 G M P 비 인 증 업 소	1) 신규 ('15년 이후) 한약재 제조업소		○	○	○	△	△	△	△	○	○	1품목 3개 로트 (제조 단위) 이상 제출	필수
	2) 기존 ('15년 이전) 한약재 제조업소												
한 약 재 G M P 인 증 제 조 업 소	신 규 품 목 하 경 하 는 우	기 평가받은 품목과 제조공정(설비 등)이 다를 경우	x	○	○	△	△	△	△	○	x	3개 로트 (제조단위) 이상 제출	서류검토 후 실태평가 여부 판단
		기 평가받은 품목과 제조공정(설비 등)이 같은 경우	x	○	○	△	△	△	△	x	x	1개 로트 (제조단위) 이상 제출	
			다만 상기 제출자료 대신 기 평가 품목과 제조공정 (설비 등)이 동일함을 입증하는 자료(동일 공정의 기 평가 품목의 제품표준서 등) 및 한약재 GMP 평가받은 내용 등 근거 자료 ^{주2)} 변경사항이 있는 경우 포함을 제출할 수 있다.										
주1) “○” : 제출해야 하는 자료, “x” : 면제되는 자료, “△” : 해당사항이 있을 경우 제출 주2) 단, 변경 또는 추가사항이 있는 경우는 별도 제출(개정이력을 알 수 있는 승인자의 서명 및 일자 포함)													

구비서류(제출자료)의 범위

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(해당시) 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도
 - 나) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도
 - 다) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도(해당시)
3. 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료
 - 가) 제조용수 관리현황(해당시)
 - 나) 자동화장치 등 관리현황(해당시)
 - 다) 청정도 관리현황(해당시)
4. GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료
5. 문서관리규정 및 문서 목록
6. 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본

3.2.2. 기원 또는 발견 및 개발의 경위

: 허가받고자 하는 품목이 한약재로 사용됨을 확인할 수 있는 근거자료로서 해당 한약서 처방 구성 근거 등에 관한 자료를 제출하여야 하며, 신청 품목에 대한 정확한 학명, 과명, 사용부위를 기재하고 그 근거자료를 제출한다.

또한, 동 품목의 지리적 분포(가능하면 야생지와 재배지 구분)와 재배 및 수확에 관한 자료를 제출한다.

* 재배 및 수확 : 우수한약제조관리(GACP: Good Agriculture and Collection Practices)를 실시하는 경우 종자의 품종, 공급자, 품종 구별법, 파종시기와 방법, 토양, 재배시 사용하는 비료 또는 살충제, 재배기간, 수확시기와 기간, 채취방법 등을 기재(동물을 기원으로 하는 품목의 경우 기원, 도축 및 공급에 관한 정보를 포함)

3.2.3. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료

- 외국의 사용현황 등에 관한 자료 : 각 국가의 사용현황에 관한 자료(시판허가일자, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간 등), 각국의 의약품집 수재 현황, 안전성 유효성과 관련된 각국의 조치내용 등
- 국내 유사제품과의 비교검토 및 한약재 특성에 관한 자료 : 한약서 수재현황에 관한 자료, 기존의 유사효능 의약품과 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표, 약리효과, 부작용 또는 안전성의 특징이나 결점

등을 검토한 자료

3.2.4. 제조방법에 관한 자료

: 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표 9]한약재의 제조방법 기재 요령에 따라 제조방법을 상세히 기재한다. (‘4. 신청서 항목별 작성요령’ 참고)

3.2.5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

: KP 생약시험법 또는 실측치를 근거로 품질관리에 필요한 항목을 설정하고 기준 설정에 대한 근거자료 및 시험방법에 대한 밸리데이션 자료를 제출한다.

기준 설정 근거가 실측치인 경우 3로트(제조단위) 이상의 검체에 대하여 1로트(제조단위)당 3회 이상의 자료를 제출하고, 수치로 나타나는 시험결과는 구체적인 값을 제출해야 하며, 실측치의 처리에 사용된 통계방법과 실측통계치를 제출한다.

또한, 공정서 등에 없는 시험법의 경우 「대한민국약전」 일반정보 중 ‘의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’에 따라 시험법 밸리데이션에 관한 자료를 제출한다. (자세한 사항은 ‘4. 신청서항목별 작성요령’ 참조)

3.2.6. 시험성적에 관한 자료

: 자사제조방법에 따라 제조된 품목에 대하여 시험성적서 (시험일지 및 시험기초자료 포함)를 제출한다.

3.2.7. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

: 확인, 함량, 순도시험 등에 사용된 표준품과 관련하여 「대한민국약전」에 실려 있지 않은 표준품, 시약·시액을 사용하는 경우에 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제34조제2항제16호에 따라 제법, 규격, 시험성적에 관한 자료 등을 제출한다.

시험에 사용한 표준품이 화학적으로 규명된 표준물질이 아닌 식물표본 등에 해당하는 경우에는 그 기원, 제조방법, 성상, 순도 등에 대하여 사용목적에 맞는 규격을 설정한다.

4. 신청서 항목별 작성 요령

의약품전자민원창구 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 전자민원신청 또는 의약품 제조판매 신고 및 허가신청서 중 해당하는 양식을 선택하고, 다음의 항목별 작성 요령을 참고하여 식품의약품안전처 고시 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」에 따라 작성한다.

○ 품목 신고 대상 신고서

가. 공정서(KP, KHP) 등재 품목

- 전자민원접수 : 의약품전자민원창구 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) [의약품(의약외품)제조(수입)품목변경허가.신고] - [한약재품목신고(GMP)]
- 우편/방문접수 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조(제조판매·수입 품목의 신고) 제2항에 따라 별지 제6호서식[의약품, 의약외품(제조판매, 수입) 품목신고(변경신고)서] (붙임 1)

나. 공정서 (KP, KHP)에 수재되어 있지 않으나, ‘한약재’ 로 이미 허가된 품목

- 전자민원접수 : 의약품전자민원창구 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) [의약품(의약외품)제조(수입)품목변경허가.신고] - [한약재품목신고(기시-GMP)]
- 우편/방문접수 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조(제조판매·수입 품목의 신고) 제2항에 따라 별지 제6호서식[의약품, 의약외품(제조판매, 수입) 품목신고(변경신고)서] (붙임 1)

○ 품목 허가 대상 허가신청서

- 전자민원접수 : 의약품전자민원창구 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) [의약품(의약외품)제조(수입)품목변경허가.신고] - [한약재품목허가(기시-GMP)]
- 우편/방문접수 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조(제조판매·수입 품목의 허가) 제1항에 따라 별지 제4호서식 [의약품, 의약외품[제조판매품목, 수입품목(허가, 조건부허가)] 신청서 (붙임2)]

4.1. 제품명

- 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 제10조에 따라 “업소명(또는 상표명) + 한약재명”으로 기재한다.

* 예시 : 나라감초, 나라당귀

- 신청하는 품목이 포제품인 경우는 다음과 같이 기재한다.

- 보료를 사용하지 않는 경우 : “업체명(또는 상표명) + 한약재명 + 포제법명”

* 예시 : 대한감초초, 대한건강초탕

- 보료를 사용하는 경우 : “업체명(또는 상표명) + 한약재명 + 보료명 + 포제법명”

* 예시 : 가나만하생강백반제, 가나오수유감초자

- 제품명 중 띄어쓰기, 괄호, 따옴표 등을 사용하지 않는다.

4.2. 원료약품 및 그 분량

제품표준서 및 제조지시기록서를 근거로 다음과 같이 기재한다.

- 공정서 수재품목일 경우 주원료의 규격은 “KP”, “생규” 중 하나로 기재하고, 공정서 미수재품목은 “별규”로 작성한다.
- 전체단위 100 Kg을 기준으로 원료 투입량을 기재한다.
- 원료생약의 배합목적은 주원료로, 포제품인 경우 보료의 배합목적은 부원료로 기재한다.
- 포제 시 보료를 사용하는 경우 사용되는 모든 보료를 기재한다.

1) 작성례 : 포제품이 아닌 경우

전체단위		100 Kg								
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제 여부	비고
세부 구성	주원료	감초	활성물질 용량	KP	105	Kg	제조원	DMF	×	

2) 작성례 : 포제품의 경우

전체단위		100 Kg								
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제 여부	비고
세부 구성	주원료	감초	활성물질 용량	KP	100	Kg	제조원	DMF	×	
세부 구성	부원료	꿀	활성물질 용량	KP	30	Kg	제조원	DMF	×	

4.3. 제조방법

제조방법은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표9]에 따라 실제 제조방법을 상세히 작성한다. 이때 품목별로 각 공정 중 필요한 공정을 설정하고, 다음 사항을 참고하여 공정조건을 상세하게 기재하여야 한다. 각 공정의 실시 순서는 품목에 따라 달라지거나 생략될 수 있으며, 제조방법에 대한 근거자료로서 제품표준서 또는 제조지시기록서를 제출한다.

〈별표9〉 한약재의 제조방법 기재요령

아래의 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

- 1) 각 공정별로 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 기재한다.
- 2) 공정 1의 「공정명칭」은 “원료칭량”으로, 「원료·시약·용매 등」란에는 전체 공정에 투입·사용되

는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고, 「비고」란에는 필요한 경우 원생약의 특징을 기재한다.

- 3) “건조” 공정이 있는 경우 「비고」란에 건조조건(온도, 시간, 압력 등)을 기재한다.
- 4) “포제”공정이 있는 경우 「비고」란에 포제조건(온도, 시간 등)을 기재한다.
- 5) “절단”공정이 있는 경우 「비고」란에 크기(절도)를 기재한다.
- 6) 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고, 「비고」란에는 직접 포장·용기의 재질을 기재한다.

공정 번호	공정 명칭	원료.시약.용매 등 ¹⁾	비고
1 ²⁾	원료칭량		
		⋮	
	건조 ³⁾		온도: 시간:
		⋮	
	포제 ⁴⁾		조건:
		⋮	
	절단 ⁵⁾		크기:
		⋮	
	포장 ⁶⁾		직접 포장·용기의 재질

- 정선 : 약용부위의 선별 및 비약용부위, 기타 이물 등에 대한 제거 방법 등을 기재한다.
- 세척 : 세척 시 사용하는 물은 「대한민국약전」또는 공정서의 ‘정제수’ 또는 ‘상수’를 사용하고 해당규격을 기재한다.

- 건조 : 건조온도 및 시간 등을 작성한다.

* 「대한민국약전」 통칙에 따르면 “생약은 따로 규정이 없는 한 건조한 것을 쓴다. 건조는 보통 60 ℃ 이하에서 한다.” 라고 규정하고 있어 원칙적으로 이에 준하여 건조 조건을 설정하는 것이 타당하다.

부득이 고온 건조를 실시하는 경우 유해물질(예:벤조피렌) 생성여부에 대한 검토 자료를 제출한다.

* 건조감량 등을 공정시험 항목으로 설정할 수 있다.

- 절단 : 절도 및 절단방식(직절, 사절 등) 등을 기재한다.
* 성상 등을 공정시험 항목으로 설정할 수 있다.
- 분쇄 : 대한민국약전 통칙에 따라 절도 및 분말도 등을 작성한다.
* 입도시험 등 공정시험 항목을 설정할 수 있다.

<대한민국약전 통칙 중 절도 및 분말도>

체의 번호	체를 통과한 것의 명칭
4 호 (4750 μm)	조절(粗切)
6.5 호 (2800 μm)	중절(中切)
8.6 호 (2000 μm)	세절(細切)
18 호 (850 μm)	조말(粗末)
50 호 (300 μm)	중말(中末)
100 호 (150 μm)	세말(細末)
200 호 (75 μm)	미세말(微細末)

- 포제 : 원생약을 전처리한 경우 품목별로 기준한약서 등의 문헌을 근거로 타당한 포제법을 선택한다 (한약(생약)제제 제조방법 기재요령 (민원인 안내서) 참고).
KHP 포제법 또는 기준한약서의 포제법에 따라 실시하며, 제조공정에 대하여 다음의 사항을 기재한다.
 - 사용한 보료의 종류, 규격, 사용량
 - 포제법의 종류(증, 자, 초 등), 공정조건(온도, 시간 등) 및 수율
 - 공정시험(성상 등)
- 포장 : 최종수율 및 직접포장용기의 재질을 기재한다.

4.4. 기준 및 시험방법

- KP 또는 KHP에 수재된 품목 : 해당 공정서의 규격으로 설정하고 이에 적합하도록 품질을 관리한다.
- 공정서에 수재되지 않은 품목 : “별첨” 으로 작성 후, 다음의 작성양식(「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표4])에 따라 자사의 기준 및 시험방법을 설정하고, 기준 설정 근거 및 시험법 밸리데이션에 대한 자료를 제출한다. 이때, 시험 항목은 품목의 특성 및 타당한 근거자료에 따라 추가 또는 생략할 수 있다.

<한약재 별첨규격 작성양식 (예시)>

『한글명(한자명)』

『영 명』

신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

『별 명』 ← 12포인트

『기원 및 함량규정』

이 약은 (학명,과명)의 (약용부위)를 (가공방법)한 것으로, 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 (지표성분명)(분자식 : 분자량) (함량기준) % 이상을 함유한다.

제 법(항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게)

성 상 ※ 포제 후의 성상을 기재

확인시험

순도시험

- 1) **이물** 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 순도시험 중 이물 항에 따라 시험할 때 (기준) % 이하이다. ※ 필요시 설정
- 2) **중금속** 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 순도시험 중 중금속 항에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. ※ 동·광물성 한약재의 경우 생략 가능
- 3) **잔류농약** 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 순도시험 중 잔류농약 항에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. ※ 동·광물성 한약재의 경우 및 주원료에 대하여 직접(자사 또는 위탁시험기관) 검사한 포제품의 경우는 생략 가능

건조감량 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 중 건조감량 항에 따라 시험할 때 (기준) % 이하이다. ※ 실측통계치의 120.0% 이하로 설정
※ 별도의 시험법을 사용하는 경우에는 “(기준) % 이하 ((시료량)g, (건조온도)℃, (건조시간)분)”으로 작성할 것

회 분 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 중 회분 항에 따라 시험할 때 (기준) % 이하이다. ※ 실측통계치의 120.0% 이하로 설정
※ 별도의 시험법을 사용하는 경우에는 “(기준) % 이하 ((시료량)g, (회화온도)℃, (회화시간)분)”으로 작성할 것

산불용성회분 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 중 산불용성회분 항에 따라 시험할 때 (기준) % 이하이다

. ※ 실측통계치의 120.0% 이하로 설정 (실측통계치가 1.0% 미만인 경우 생략 가능)

엑스함량시험 ※ 실측통계치를 근거로 설정, 주로 묽은에탄올엑스로 설정하고 생약의 특성에 따라 물 또는 에틸엑스로 설정 가능

- 1) **묽은에탄올엑스** 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 중 엑스함량 중 묽은에탄올엑스 함에 따라 시험할 때 (기준) % 이하이다.
- 2) **물엑스** 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 중 엑스함량 중 물엑스 함에 따라 시험할 때 (기준) % 이하이다.
- 3) **에테르엑스** 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 중 엑스함량 중 에테르엑스 함에 따라 시험할 때 (기준) % 이하이다.

정 량 법 ※ 필요시 실측통계치의 90.0% 이상으로 설정

저장방법 ※ 주로 “실온(1~30℃)보관, 밀폐용기”로 설정

※세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 20 mm
2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬
3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 자간 0 %, 크기 12포인트로 한다.

- 기원 및 함량규정 : 정확한 학명, 과명 사용부위를 기재하고, 공정서에 수재되지 않은 한약재의 경우 기원종 및 약용부위의 선택에 대한 타당한 근거자료를 제출한다.

예: (곽향) 이 약은 배초향 *Agastache rugosa* (Fischer et Meyer) O. Kuntze (꿀풀과 Labiatae)의 지상부이다. 이약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 킬리안인 ($C_{22}H_{22}O_{10}$: 446.4) 0.38% 이상을 함유한다.

- 성상 : 색과 형상은 품질의 적부판정의 기준이 되며, 색, 형상, 냄새, 맛 등을 “의약품의 성상 표기에 대한 가이드라인”에 따라 상세하게 작성한다. 다만, 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우는 생략 가능하며, 가루생약의 경우 현미경 관찰 특성을 반드시 기재한다.

- 확인시험 : 원료의약품의 특성에 기인한 특이성 있는 이화학적시험을 중심으로 설정하되 주로 박층크로마토그래프법으로 설정하고, 액체 혹은 기체크로마토그래프법, 정색반응, 침전반응, 분해반응, 자외부·가시부·적외부흡수스펙트럼, 특수반응 등의 순으로 기기제한다. 필요없는 항은 제외하고, 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략할 수 있다.

* 시험법 밸리데이션 파라미터 : 특이성

- 순도시험 : 색깔, 냄새, 맛, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염, 암모늄, 중금속, 잔류농약, 이산화황, 벤조피렌, 곰팡이독소, 금속, 유기물, 일반이물, 증발잔류물, 기타혼재물의 순서로 기재하되 필요없는 항은 제외한다. 재배, 수확, 제조, 보관 및 운송과정에서 혼입 가능한 이물 및 잔류오염물질 등에 대하여 다음과 같이 기재한다.
 - 이물 : 다른 기원종 및 동일 기원식물의 비약용부위, 기타의 혼재물 등에 대하여 설정한다.
 - 중금속 : 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 순도시험 중 중금속 항에 따라 시험한다.
 - 잔류농약 : 「대한민국약전」에 적합하도록 설정한다. 다만 농촌진흥청고시「농약등의 안전사용기준」, 「농산물 품질관리법」에 따른 농산물우수관리(GAP) 등을 고려하여 타당한 근거자료가 제출될 경우 별도로 설정 가능하다.
 - 정제부자, 부자, 천오, 초오 및 이들의 포제품은 아코니틴의 순도시험을 설정한다.
 - 그 밖에 벤조피렌, 곰팡이독소, 잔류이산화황 등 잔류오염물질이 함유되어 있음이 확인되는 경우 안전성 자료 등을 고려하여 타당한 기준을 설정한다.
- 건조감량 : 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 3로트 이상, 3회 반복 시험한 실측통계치를 근거로 설정하며, 별도의 시험조건을 설정한 경우에는 시료량, 건조 온도 및 시간을 명확하게 기재한다.
 - * 실측통계치의 120.0% 이하로 설정 가능
- 회분, 산불용성회분 : 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 3로트 이상, 3회 반복 시험한 실측통계치를 근거로 설정하며, 별도의 시험조건을 설정한 경우에는 시료량, 회화 온도 및 시간을 명확하게 기재한다.
 - * 실측통계치의 120.0% 이하로 설정 가능
 - * 산불용성회분의 경우 실측통계치가 1.0% 미만일 경우에는 생략 가능

건조감량, 회분, 산불용성회분 기준 설정 근거 작성례						
제조번호	제조일자	시험결과(단위 : %)				기준(=평균×1.2)
		1차	2차	3차	평균	
ABC001	2014.1.1.	3.0	3.2	2.8	3.1	3.7% 이하 (3.1×1.2)
ABC002	2014.2.1.	3.1	3.1	3.0		
ABC003	2014.3.1.	3.2	3.3	3.1		

- 엑스함량 : 「대한민국약전」 일반시험법 중 생약시험법에 따라 3로트 이상, 3회 반복 시험한 실측통계치를 근거로 설정한다.

엑스함량 기준 설정 근거 작성례						
제조번호	제조일자	시험결과(단위 : %)				기준 (=실측통계치×허용한도)
		1차	2차	3차	평균	
ABC001	2014.1.1.	30.0	33.0	36.0	30.6	27.5% 이상 (30.6×0.9)
ABC002	2014.2.1.	28.0	29.0	30.0		
ABC003	2014.3.1.	28.5	30.0	31.5		

실측통계치	허용한도
25.0%이상	실측통계치 ± 10%
15.0% ~ 25.0%	실측통계치 ± 15%
10.0% ~ 15.0%	실측통계치 ± 20%
5.0% ~ 10.0%	실측통계치 ± 25%
5.0%미만	설정하지 않음

- 정량법 : 지표성분을 설정하는 경우 타당성을 확인할 수 있는 문헌자료 등을 제출하고, 3로트 이상, 3회 반복 시험한 실측통계값을 근거로 함량기준을 설정한다.

* 시험법 밸리데이션 파라미터 : 정확성, 정밀성, 범위, 직선성

- 저장방법 : 다음의 사항을 참고하여 작성한다.

<대한민국약전 통칙>

3.9. 생약은 따로 규정이 없는 한 습기 및 충해를 피하여 보존한다. 충해를 방지하기 위하여 적당한 훈증제를 쓸 수 있으나, 이 훈증제는 상온에서 휘발하기 쉽고 그 생약의 투여량에서 무해하며 또 그 생약의 치료 효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않는다.

3.10. 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다.

<한약재 안전 및 품질관리 규정>

제6조(포장방법 등) ① 규격품의 포장단위는 허가받은 사항에 따른다. 다만 소비자보호 또는 유통체계 확립을 위해 필요한 경우에는 제조업자 단체에서 포장단위를 정하여 운용할 수 있다.

② 규격품은 따로 규정한 경우를 제외하고는 밀폐 포장하여야 한다.

③ 규격품은 한약재의 종류 또는 특성과 규격기준 등을 고려하여 정상적인 유통 및 보관상태에서 사용기한 내에 그 품질이 보존될 수 있도록 포장하여야 하며, 습기나 충해 등 변질·변패를 방지할 수 있도록 진공으로 하거나 적당한 제습제, 산소 제거제 등 보존제를 넣어 포장할 수 있다. 다만, 보존제는 그 한약재의 물리적·화학적 성질에 영향을 미치지 말아야 하며 따로 분리 포장하는 등 한약재와 직접 섞이지

않도록 하여야 한다.

4.5. 그 밖의 허가사항

한약재로 허가 또는 신고하는 경우의 허가사항 중 다음 항목은 다음과 같이 정해진 허가사항을 기재한다.

- 의약품분류 : 한약재
- 분류번호 : 719(기타의 조제용약)
- 효능효과 : 조제 또는 제제용
- 용법용량 : 처방 또는 제조시 적의 사용
- 사용상의 주의사항

다음과 같은 순서로 기재하고 필요한 경우 다른 사항을 기재할 수 있다. 다만, 제 3호의 경우 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 별표 1의 ‘독성주의한약재’인 경우에 한한다.

1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.

2. 보관 및 취급상의 주의사항

가. 온도, 햇빛, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.

나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

3. 독성주의 한약재이므로 주의하여 사용한다. (감수, 경분, 낭독, 밀타승, 반묘, 반하, 백부자, 보두, 부자, 섬수, 속수자, 수은, 아마인, 연단, 옹황, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두, 호미카 21종에 해당)

- 마황 또는 마황의 포제품인 경우에는 다음과 같이 기재한다.

<마황의 사용상의 주의사항>

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

- 고혈압 환자, 심장장애 환자, 중증 신장장애 환자, 배뇨장애 환자, 현저하게 위장이 허약한 환자, 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자, 병후의 쇠약기, 현저하게 체력이 쇠약해진 환자, 땀이 많이 나는 환자, 갑상선 기능 항진증 환자, 당뇨병 환자, 고령자

2. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.

- 이 약의 복용으로 자율신경계 증상(불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근

거림, 전신무력감, 정신흥분 등), 소화기계증상(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토 등), 비뇨기계 증상(배뇨장애 등)이 나타난 경우

3. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

- 장기간 계속하여 복용하는 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것
- 마황 또는 에페드린 함유제제, MAO 억제제, 갑상선제제(티록신, 리오티로닌), 카테콜아민제제(에피네프린, 이소프로테레놀), 크산틴계제제(테오필린, 디프로필린)와 병용 시 불면, 땀 과다, 빠른 맥, 소변을 자주 봄, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등의 증상이 나타나기 쉬우므로 감량하는 등 신중히 복용할 것

4. 보관 및 취급상의 주의사항

- 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.
- 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

- 세신의 경우에는 다음과 같이 기재한다.

<세신의 사용상의 주의사항>

1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.

2. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.
- 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

3. 기타 : 분말 세신에 대한 동물(랫드)와 세포를 이용한 독성시험에서 간독성 등이 관찰되었다.

○저장방법 및 사용기간 : 일반적으로는 기허가 동일 품목에 준하여 저장방법은 “밀폐용기, 실온(1 ~30℃)보관”으로, 사용기간은 제조일로부터 3년 이내의 범위로 작성한다. 다만, 품질을 보존하기 위하여 필요한 경우에는 기밀용기, 냉장보관 등 별도의 보관조건 및 사용기간을 설정할 수 있다.

○ 제조원 : 자사제조 또는 위수탁 관계에 따라 다음과 같이 작성한다. 전공정 또는 일부공정을 위탁제조하는 경우에는 (단위공정별)위수탁계약서, 위탁제조원의 한약재 GMP 적합증명서 등의 자료를 제출한다.

자사제조	제조판매품목허가권자와 제조자가 동일한 경우
전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자
전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자
일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접제조하고, 일부 공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자
일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자

- 허가조건 : 수출용 등의 경우 및 양도·양수에 따른 허가·신고 사항의 승계에 관한 사항이 있는 경우에 해당사항을 기재한다.

붙임1

[의약품, 의약품(제조판매,수입)]품목신고(변경신고)서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제6호서식] <개정 2020. 10. 14.> 의약품 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수 있습니다.

**[]의약품 []제조판매
[]의약품외품 []수입 품목신고(변경신고)서**

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 55일(안전성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 30일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 40일 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 40일 라. 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 가목부터 마목까지에 해당하지 않는 품목: 10일
------	-----	------	--

신고인	성명	생년월일
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제품명(수입의 경우 수입명)		의약품 분류	[]전문 []일반
		의약품외품 분류번호	
원료약품(원자재) 및 그 분량			
성상			
제조방법			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항			
포장단위			
저장방법 및 사용(유효)기간			
기준 및 시험방법			
제조원(수입의 경우)			
등록대상 원료의약품 자료목록			
비고			

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제2항 또는 제8조제1항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매
• 수입 품목을 신고(변경신고)합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

지방식품의약품안전청장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류	1. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항에 따른 신고품목임을 입증하는 자료 2. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호에 따른 자료(제5조제1항제3호에 따른 품목 중 제48조제5호에 다른 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받지 못한 품목 및 제5조제1항제5호에 따른 품목만 해당합니다) 3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호 및 제5호에 해당하는 자료(「약사법」 제27조제2항에 따라 의약품 동등성의 입증이 필요하다고 식품의약품안전처장이 정한 의약품만 해당합니다) 4. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 자료 5. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호에 따른 자료 6. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제7호부터 제9호까지에 따른 자료 7. 신고증(변경신고만 해당합니다) 8. 변경 사유 및 그 근거서류(변경신고만 해당합니다)	수수료 식품의약품 안전처장이 고시한 금액
------	---	-------------------------------------

처리 절차



신고인

지방식품의약품안전청

붙임2

[의약품, 의약품[제조판매품목, 수입품목(허가, 조건부허가)] 신청서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제4호서식] <개정 2020. 10. 14.>

의약품 전자민원창구
(ezdrug.mfds.go.kr)에서도 신청할 수
있습니다.

[]의약품 []제조판매품목[]허가 []의약품외품 []수입품목 []조건부허가 신청서

※ 뒤쪽의 제출서류를 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	처리기간	가. 안전성·유효성 제출자료 검토 필요 품목: 70일(안정성에 관한 자료만을 검토하는 경우에는 45일) 나. 기준 및 시험방법 제출자료 검토 필요 품목: 55일(다만, 생물학적제제 등: 115일) 다. 의약품동등성 제출자료 검토 필요 품목: 55일 라. GMP평가대상 완제의약품: 90일(원료의약품: 60일) 마. 등록대상 원료의약품 제출자료 검토 필요품목: 120일 바. 통제의약품 : 90일 사. 가목부터 바목까지에 해당하지 않는 품목: 25일
------	-----	------	--

신청인	성명	생년월일
	주소	
	제조(영업)소의 명칭	업허가(업신고)번호
	제조(영업)소의 소재지	

제 품 명	의약품 분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 그 분량		
성상		
제조방법		
효능·효과		
용법·용량		
사용상의 주의사항		
포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		
기준 및 시험방법		
제조원(수입의 경우)		
등록대상 원료의약품 자료목록		
비고		

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항·제39조제3항에 따라
위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가·조건부허가를 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

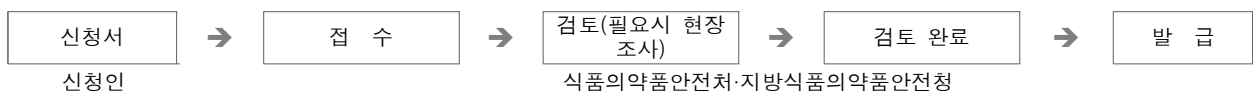
담당자 전화번호

식품의약품안전처장·지방식품의약품안전청장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

신청인 제출 서류	<p>1. 품목허가신청의 경우</p> <p>가. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.</p> <p>나. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따른 기준 및 시험방법에 관한 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제2호 단서에 해당하는 품목인 경우에는 이를 제출하지 아니합니다.</p> <p>다. 다음의 어느 하나에 해당하는 품목의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호에 따른 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료. 다만, 식품의약품안전처장이 고시하는 품목의 경우에는 비교용출시험자료 등 생체를 이용하지 않는 시험자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료를 제출합니다.</p> <p>1) 1989년 1월 1일 이후 제조·판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로 신약에 해당하는 의약품(제형이 다른 동일투여경로의 품목을 포함합니다)</p> <p>2) 1)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품으로서 이미 제조·판매·수입 품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제·좌제·산제·과립제·점안제·점이제·폐에 적용하는 흡입제 또는 외용제제[상용(常用) 의약품, 고가(高價) 의약품, 단일성분의 의약품 또는 의약품 동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품만 해당합니다]</p> <p>3) 1) 또는 2)에 해당하는 품목을 제외한 전문의약품 중 이미 제조·판매·수입 품목허가를 받은 품목과 그 성분이 동일한 전문의약품</p> <p>라. 삭제 <2020. 10. 14.></p> <p>마. 수입품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제4호에 따른 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따릅니다.</p> <p>바. 일반의약품 중 단일성분의 의약품으로서 이미 제조·판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가 받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 식품의약품안전처장이 고시하는 자료</p> <p>사. 다음에 해당하는 평가 자료</p> <p>1) 원제의약품[인체에 직접 적용하지 않는 제품(소독제 등)을 제외한다] 및 의약외품(내용고형제 및 내용액제만 해당합니다)의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1의 실시상황 평가에 필요한 자료는 다음의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>가) 제조소 평면도: 각 작업소, 시험실, 보관소 및 기타 제조공정에 필요한 부대시설이 표시된 제조소 평면도</p> <p>나) 신청품목과 관련된 작업소 시설 관련 자료</p> <p>(1) 청정등급, 작업실 간의 차압 및 인적·물적 동선이 표시된 작업소 평면도</p> <p>(2) 제조·시험에 사용되는 기계·설비 내역 및 기계배치도</p> <p>(3) 공조시설, 압축공기 및 용수처리 계통도</p> <p>다) 신청품목과 관련된 시설 및 환경 관리 관련 자료</p> <p>(1) 제조용수 관리현황</p> <p>(2) 자동화장치 등 관리현황</p> <p>(3) 청정도 관리현황</p> <p>라) GMP 조직도 및 품질관리(보증)체계 관련 자료</p> <p>마) 문서관리규정 및 문서 목록</p> <p>바) 신청품목과 관련된 제품표준서 및 제조·품질관리기록서 사본</p> <p>사) 신청품목과 관련된 밸리데이션 자료</p> <p>2) 원료의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1의2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>3) 생물학적 제제, 유전자제·조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제, 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 의약품인 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의 실시상황 평가에 필요한 자료(다만, 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제는 제외한다). 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>4) 방사성의약품의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의2의 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>5) 의약품 고안가스의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의3의 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 1, 별표 1의2 및 별표 3의3의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>6) 한약재의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 2의 한약제 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 2의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 바)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>7) 「혈액관리법」 제2조제8호에 따른 혈액제제의 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 3의4의 혈액제제 제조 및 품질관리기준 실시상황 평가에 필요한 자료. 이 경우 품목별로 별표 3의4의 실시상황 평가에 필요한 자료는 1)가)부터 사)까지의 자료만을 제출할 수 있습니다.</p> <p>아. 법 제31조의2제1항에 따른 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 사용하는 품목의 경우에는 원료의약품에 관한 다음에 해당하는 자료. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조제1항에 따라 이미 등록된 원료의약품의 경우에는 제출하지 아니합니다.</p> <p>1) 제조소의 명칭, 제조소의 소재지, 제조소의 책임자의 성명을 적은 자료</p> <p>2) 저장방법 및 사용기간을 적은 자료</p> <p>3) 「약사법」 제31조제1항에 따른 시설에 관한 자료</p> <p>4) 물리화학적 특성과 안정성에 관한 자료</p> <p>5) 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료</p> <p>6) 품목별로 실시상황이 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준에 맞거나 이와 같은 수준 이상임을 증명하는 자료</p> <p>7) 원료의약품의 시험성적서, 분석방법, 사용된 용매 등에 관한 자료</p> <p>8) 시험용 원료의약품(식품의약품안전처장이 품질검사를 위하여 특별히 필요하다고 인정하는 경우에만 해당한다)</p> <p>차. 의약품의 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료로서 식품의약품안전처장이 고시하는 자료</p> <p>사. 「약사법」 제31조제2항·제3항에 따라 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 의약품의 경우에는 수탁제조업자의 명칭 및 소재지 등을 적어 넣은 위탁·수탁제조계약서</p> <p>카. 「약사법」 제50조의2 및 제42조제5항에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조·판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 별지 제5호서식의 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료</p> <p>타. 신약 및 희귀의약품 등 제품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리가 필요한 의약품에 해당하는 경우에는 위해성 관리 계획에 관한 자료</p> <p>파. 법 제31조제3항제2호 및 제3호에 따라 제조·판매·품목 허가를 신청하는 경우에는 같은 호에 따른 의약품임을 증명하는 서류</p> <p>2. 조건부 품목허가 신청의 경우에는 품목허가신청서류 및 다음에 해당하는 서류</p> <p>가. 건물을 신청하는 경우에는 대지의 소유권을 확인할 수 있는 서류(토지 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다)</p> <p>나. 기존 건물을 사용하는 경우에는 소유권을 확인할 수 있는 서류 또는 임대차계약서(건물 등기사항증명서로 확인할 수 있는 경우에는 그 확인으로 첨부서류를 갈음합니다)</p>	<p>담당 공무원 확인사항</p> <p>수수료</p> <p>토지 등기사항증명서 및 건물 등기사항증명서 (조건부 품목허가 신청의 경우만 해당합니다)</p> <p>식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액</p>
-----------------	---	--

처리 절차



한약재 품목 허가·신고 안내서 [민원인 안내서]

발 행 처 식품의약품안전처 허가총괄담당관

발 행 일 2020년 12월

발 행 인 양 진 영

편 집 위 원 장 이 수 정

편 집 위 원 문현주, 오정인, 주정훈, 채주영, 도원임, 김연수,
박성란, 김원일, 박향, 박선영



【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