

한약 분야 제조·유통관리, 갱신 등 관리방안

2023. 3.
바이오생약국 한약정책과



- I. **한약 분야 제조·유통관리**
- II. **한약(생약)제제 품목갱신**



- I. **한약 분야 제조·유통관리**
- II. 한약(생약)제제 품목갱신



'23년 한약 분야 감시 기본방향

한약 등의 안전 및 품질 신뢰성 제고를 위한 관리체계 강화

- 한약재
 - 한약재 GMP 적합판정서 발급 도입을 통한 역량 제고
- 한약(생약)제제
 - 한약(생약)제제 GMP 관리체계 강화



'23년 주요 개선·변경 사항

감시대상	주요내용	개선사항(변경사항)	
		'22년	'23년
한약재 제조업자	한약재 GMP 적합판정서 발급 도입을 통한 역량 제고	한약재 GMP 적합판정 후 적합판정서 미발급 (유효기간 미부여)	한약재 GMP 적합판정서 발급 제도 시행 (적합판정 유효기간 부여)
한약(생약)제 제 제조업자	한약(생약)제제 GMP 관리 강화	한약(생약)제제 불법제조 관련 관리체계 강화	시판 전 GMP 평가제, 불시 GMP 점검, 위반사항 자진신고제 등 GMP 안전관리 실효성 강화



한약재 제조·수입자 감시

☑ 일반사항

- ▶ 한약재 GMP 적합판정서 발급 도입 관련,
3년 주기 제조업체 정기조사 실시
(기존: 2년 주기 → 변경: 3년 주기)
- ▶ 행정처분 중인 한약재 제조업체에 대한 이행상황 점검 지속
- 정기감시 대상업체는 정기감시와 병행 실시 가능



한약재 제조·수입자 감시

☑ 수입 한약재 안전관리 지속

- ▶ 수입 한약재 통관검사(관능검사) 시 무작위 현장 모니터링 지속 실시
- ▶ 수입 한약재 통관검사 교차점검
 - 시험검사기관의 시험과 별도로 우리 처의 수거·검사를 통하여 통관검사 결과 신뢰성 확보
 - 중점 교차 점검 한약재(사향 지속('09~현재), 산조인 지속('22~현재))
- ▶ 검사기관 통관검사 관리 강화
 - (잔류농약 검사 강화) 구기자
 - (이물 혼입 확인 강화) 위령선



한약재 수입 절차



한약재
품질검사기관에
검사신청서 제출



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!!



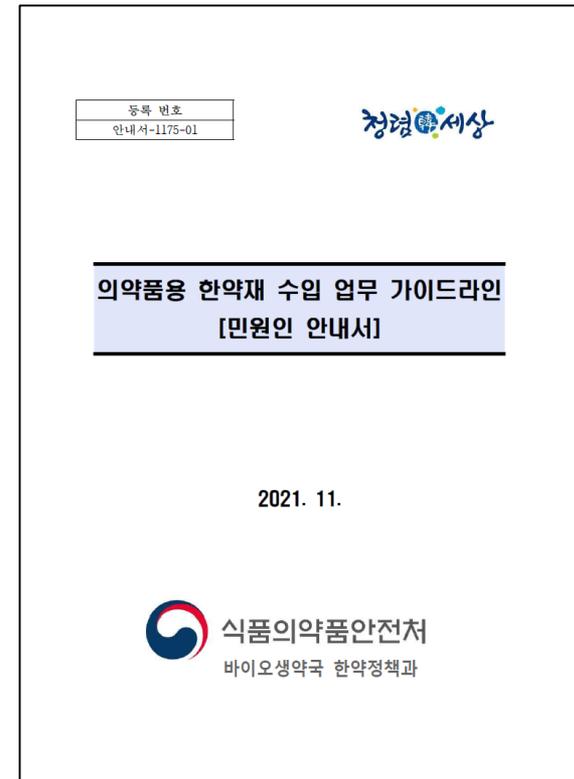


한약재 제조·수입자 감시

☑ 의약품용 한약재 수입 업무 가이드라인(민원인 안내서)

▶ 의약품용 한약재 수입자의 원활한 업무를 지원하기 위한 가이드라인('21.11. 제정)

- 한약재 수입 업무와 관련한 규정 설명
업무 절차
자주 하는 질의 등





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 교차 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
- ▶ (특별 수거·검사) 모니터링 당일 검사대상 물품 교차 검사 병행



한약(생약)제제 제조·수입자 감시

☑ 국내 한약(생약)제제 GMP 안전관리체계 강화

- ▶ 위험도 평가 주기 개선 및 위험도 상위 제조소
불시 점검 체계 구축을 통한 GMP 평가 실효성 강화
- 연 2회 위험도 평가(기존: 1회/년 → 변경: 1회/반기)
- ▶ 시판 전 GMP 평가제 시행, 위반사항 자진신고제 등으로
업계의 규정 준수 의식 고취



한약(생약)제제 제조·수입자 감시

☑ 수입 한약(생약)제제 해외제조소 사후 GMP 평가

- ▶ 감염병 위기 상황 변화(일상회복) 등을 고려하여 현지실사 재개
 - 감염병 재확산 등 상황 변화 시 비대면 GMP 평가 등 점검방식 전환 가능
- ▶ 위험도 평가 기반 해외제조소 관리체계 강화
 - 실사이력, 국내외 품질문제 발생 현황, 수입실적 등을 고려한 위험도 평가 확대 (기존: 연 1회 평가 → 변경: 연 2회 평가)



☑ 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)
 - 기획 수거·검사



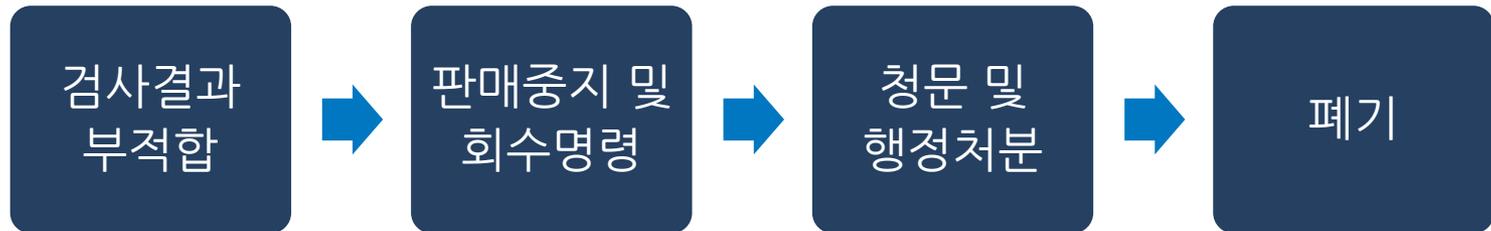
☑ 지자체 정기 수거검사

- ▶ 시도별 한약재 정기 수거·검사(연중 300건 이상)
- ▶ 수거품목 예시
 - 품질 취약 우려 한약재
 - 고빈도 사용 예상 한약재(첩약건강보험적용시범사업(복지부) 관련 등)



☑ 검사결과 조치

▶ 부적합 품목에 대한 조치





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) ‘2023년 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



광고 감시

☑ 기본방향

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





☑ 주요 사항

▶ 의약품 효능·성능 등에 관하여 허가 사항 외의 광고 금지

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 7] 제2호가목 등

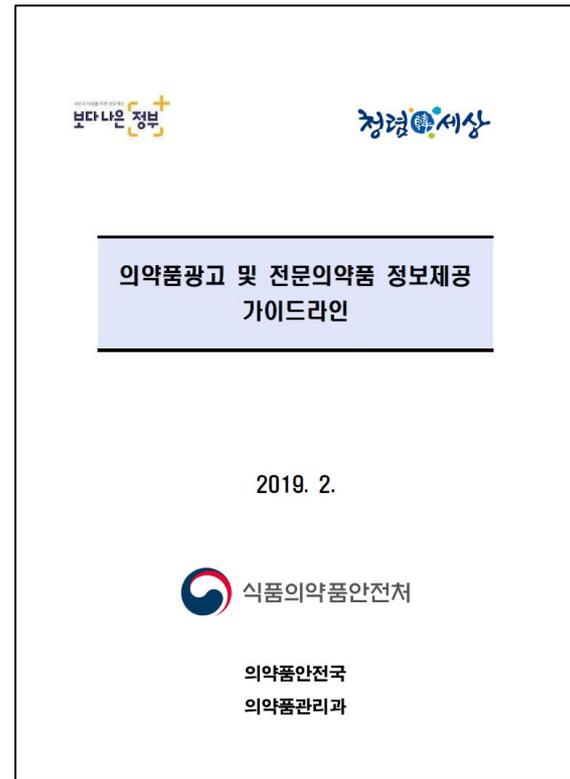
< 광고 위반 사례 >

▶ 은교산 제제 : 항염증제, 편도염, 기관지염 등 광고



☑ 의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인

- ▶ 의약품 광고 시 참고할 수 있는 가이드라인
 - 준수사항, 사례 등
(의약품관리과, '17.2 제정, '19.2. 개정)
- ▶ 의약품의 용기나 포장도
광고 매체 또는 수단에 포함
(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조제2항제7호)





☑ 기본방향

- **온라인 불법유통 의약품 모니터링 체계 강화**
 - 한약(생약)제제 및 한약재 불법 유통 차단을 위한 모니터링
 - * 사이버조사팀 등 협조
- **의약품 불법판매 사이트 모니터링 및 차단**
 - (불법사이트) 방송통신심의위원회를 통한 사이트 차단 요청
 - (포털사이트 게시글) 포털 사에 삭제 요청 등



- I. 한약재 GMP 적합판정 및 운영방안
- II. 한약(생약)제제 품목갱신 등



갱신 현황

연도별 갱신 현황 등('21.12 기준)

연도별 갱신 현황

구분	계 ('18~'21)	'18년	'19년	'20년	'21년	'22년	'23년~
갱신 대상	28,857개	4,798개	7,571개	8,083개	8,405개	7,303개	9,904개
갱신 완료 (대상대비,%)	17,461개 (61%)	3,128개 (65%)	5,144개 (68%)	4,949개 (61%)	4,240개 (50%)		

- 2018년부터 2021년까지 의약품, 바이오의약품, 한약(생약)제제 포함 2만 8,857개 품목 갱신 진행,

이 중 1만 1396개 품목이 유효기간 만료, 품목 취하 등으로 정리



☑ 2022년 한약(생약)제제 갱신 현황

▶ '22년 유효기간 도래 품목(약 500품목)

'22.3 만료 (21.9 신청)	'22.6 만료 (21.12 신청)	'22.12 만료 (22.6 신청)	'23.3 만료 (22.9 신청)	'23.6 만료 (22.12.신청)
<ul style="list-style-type: none"> 간장질환용제(391) 예) 밀크시슬열매건조엑스 	<ul style="list-style-type: none"> 분류되지 않는 대사성 의약품(399) 예) 육미지황환, 팔미지황환 	<ul style="list-style-type: none"> 항약성 종양제(421) 기타 종양치료제(429) 예) 상황균사체엑스 	<ul style="list-style-type: none"> 기타의 조제용약(719) 예) 단미엑스제제 	<ul style="list-style-type: none"> 희귀의약품 예) 비스콤알BUM



✓ 2주기(23~27) 품목갱신 운영방안 주요내용

▶ 1. 안전관리에 관한 자료

✓ 모든 전문의약품 부작용 분석평가 자료 제출

1주기

- 한국의약품안전관리원에 보고한 신속보고, 정기자료가 없는 경우, 안전관리책임자의 부작용(원시자료 등) 분석평가 자료 제출

2주기

- 모든 전문의약품에 대해 제출



갱신 운영방안

☑ 2주기('23~'27) 품목갱신 운영방안 주요내용

▶ 2. 외국사용현황 등 유효성 입증자료

✓ 유효성 인정범위 및 검토 절차 개선

1주기

- (유효성 입증자료)
 - 주요 국가 허가사항
 - 의약품 품목허가신고 심사규정에 적합한 임상시험자료만 인정

2주기

- (유효성 입증자료)
 - 임상 연구문헌(범주 1, 2)까지 확대
 - 희귀의약품 등은 연구문헌(범주3) 교과서, 임상진료지침 인정

*범주1 : 무작위 대조군 시험을 대상으로한 체계적 문헌 고찰(메타분석 등)

*범주2: 무작위 대조군 시험 또는 범주 3을 대상으로한 체계적 문헌고찰

*범주3: 준-무작위 대조군 시험, 환자-대조군 연구, 코호트 연구 및 기타 관찰적 분석 연구



갱신 운영방안

☑ 2주기('23~'27) 품목갱신 운영방안 주요내용

▶ 3.~5. 품질관리, 표시기재, 및 제조(수입)실적에 관한 자료

- ✓ (품질) 제품품질평가 자료를 제조, 수입자 준수사항과 일치
- ✓ (표시) 표시기재 확인, 관리 강화
- ✓ (제조수입실적) 제조원별, 포장단위별 제조수입실적 세부검토

1주기

- **(제품품질평가)** 의약품 등의 안전에 관한 규칙에 따른 항목(6개)
- **(표시기재)** 약사법에 따른 의무표시 확인
- **(제조수입실적)** 품목별 실적 확인

2주기

- **(제품품질평가)** 의약품 제조 및 품질 관리에 관한 규정에 따른 항목(12개)
- **(표시기재)** 허가사항과 일치 여부 철저히 확인
- **(제조수입실적)** 제조원별, 포장단위별 실제 제조수입품목 세부 확인



2. 갱신 운영방안

☑ 2주기('23~'27) 품목갱신 운영방안 주요내용



- 2주기 운영방안이 포함된 민원인을 위한 가이드라인 안내 참고(2023.2.8.자 개정)
- 식품의약품안전처 홈페이지(mfds.go.kr) > 법령자료 > 법령정보 > 공무원지침서 / 민원인안내서

* (참고사항) 식약처(본부)에서 일괄 갱신심사했으나, 2023년부터는 품목허가(신고) 관할청에서 심사



한약(생약)제제 품목갱신 개요

법률

- 약사법(법률)
 - 제31조의5(의약품 품목허가 등의 갱신)
 - 제42조(의약품 등의 수입 허가 등)

규칙 및 규정

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령)
 - 제20조(제조판매·수입 품목허가 또는 품목신고의 갱신신청 등)
 - 제21조(제조판매·수입 품목허가 갱신의 예외)
- 의약품 품목 갱신에 관한 규정(식약처 고시)

가이드라인

- 의약품의 품목 갱신 업무 민원인을 위한 가이드라인(민원인 안내서)



1) 안전관리에 관한 자료

☑ 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제5조제1항제1호

- ▶ 가. 총리령 [별표 4의3] 제7호 가목 · 나목에 따른 신속보고 자료
- ▶ 나. 총리령 [별표 4의3] 제7호 라목 · 마목에 따른 정기보고 자료
- ▶ 다. 안전관리책임자가 작성한 가목 및 나목의 자료에 대한 분석 · 평가 결과 (요약자료 포함) 및 안전관리조치에 관한 자료(전문약품에 한함)
- ▶ 라. 가목 및 나목에 따른 보고실적이 없는 경우 안전관리 업무기준서



2) 외국사용현황 자료

☑ 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제5조제1항제2호

- ▶ 가. 유효기간 동안 수집된 각 국의 사용현황에 관한 자료로서, 시판허가일, 원료약품 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량 등 최신의 허가사항을 확인할 수 있는 자료

- ✓ 주요 국가(원개발국, 허가규정 인정국가) 허가사항 제출
- ✓ 신청 품목과 외국 사용현황 간 주성분, 효능효과 등을 비교하고, 상이한 경우 타당한 사유 첨부
- ✓ 식품의약품안전처장이 인정하는 한약서 근거 품목의 경우 외국사용현황 제출 면제 사유서 및 한약서 등 입증자료 제출
- ✓ 한글 요약문 및 원문 제출



2) 외국사용현황 자료

☑ 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제6조제2항

▶ 각 국의 사용현황 자료를 제출하기 어려운 경우

다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 자료와 사유서를 제출하는 경우에는 해당 자료(외국에서의 사용현황 및 안전성 관련 조치에 관한 자료) 면제

- ✓ 국내에서 최초로 개발된 의약품임을 입증할 수 있는 자료
- ✓ 「의약품 표준제조기준」에 적합함을 입증할 수 있는 자료
- ✓ (일반의약품)
「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제6호에 적합한 임상문헌·논문 등 효능·효과, 용법·용량 등을 입증할 수 있는 자료 또는 국내·외 사용경험이 충분함을 입증할 수 있는 판매현황 등의 자료



3) 품질관리에 관한 자료

☑ 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제5조제1항제3호

- ▶ 가. 제품품질평가 자료
- ▶ 나. 총리령 제48조의2에 따라 발급받은 유효한 적합판정서 사본

- ✓ 제품품질평가 자료는 연도별 제출
- ✓ 적합판정서 사본은 의약품통합정보시스템에서 확인할 수 있는 경우 면제



4) 표시기재에 관한 사항

☑ 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제5조제1항제4호

- ▶ 가. 갱신 신청 당시에 유효한 용기·포장 및 첨부문서
- ▶ 나. 표시기재 변경이력 자료

- ✓ 포장단위별 용기, 포장, 첨부문서 도안 등 제출
- ✓ 표시기재 자료와 품목허가(신고)증을 비교하여 오류가 없는지 신청 전 검토



5) 제조·수입 실적 자료

☑ 「의약품 품목 갱신에 관한 규정」 제5조제1항제5호

- ▶ 가. 연도별 제조·수입실적 자료
- ▶ 나. 부득이한 사유로 제조·수입되지 못한 경우는 총리령 제21조 등 관계 규정에 따른 예외적 조건을 확인할 수 있는 근거자료

- ✓ 약사법 상 품목허가를 받은 자는 유효기간 동안 제조되지 아니한 의약품은 품목허가를 갱신받거나 품목신고를 갱신할 수 없다고 규정
- ✓ 제조·수입실적자료는 의약품통합정보시스템에서 확인할 수 있는 경우 미제출
- ✓ 예외적 조건 : 희귀의약품, 퇴장방지의약품, 국가비축의약품, 생물학적제제, 조건부허가의약품, 등재 특허권 만료 후 판매 가능 한 의약품 등

감사합니다.



【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



식품의약품안전처