

공정서 미수재 포제품 품목허가·신고 요령

(‘15.8.31. 생약제제과)

□ 개요

○ 포제(수치·법제) 한약재 허가관리 개선방안 알림 (한약정책과-2947(‘15.7.22.))

- 포제 한약재는 품목별로 품목허가(신고)를 득한 후 제조·판매

* 대상 : 공정서(대한민국약전(이하, KP) 및 대한민국약전외한약(생약)규격집(이하, 생규)) 미수재 포제품

* 기한 : 2015.12.31.

□ 주요사항

○ 포제 병기된 품목에 대하여 품목별로 한약재 제조품목신고 필요

* 담당부서: 관할 지방청 의료제품안전과 또는 의약품안전관리과

○ 처리기간 및 수수료

	전자민원사무명	전자민원수수료 (우편/방문)	처리기간
신고	한약재 품목신고 - 기시, GMP	540,000원 (600,000원)	60일
	한약재 품목신고 - 기시, GMP(동시평가)	333,000원 (370,000원)	60일
허가	한약재 품목허가 - 기시, GMP	540,000원 (600,000원)	60일
	한약재 품목허가 - 기시, GMP(동시평가)	333,000원 (370,000원)	60일

* 자료보완 여부에 따라 처리기간이 연장될 수 있음

○ 제출자료의 종류 및 요건

- ① 한약재품목신고서 : 의약품 전자민원창구 민원서식기에서 작성가능하며, 허가대상/신고대상 각각 작성하여 담당부서에 접수 (붙임 1 양식 참조)
- ② GMP 평가자료 : 동시에 여러 품목을 신청하는 경우 그 중 하나의 품목에 관한 자료를 제출 (붙임 2 제출자료 참조)

③ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표2] 4.항의 자료

[별표 2] 4. 한약서에 수재되어 있으나 KP 및 생규에 수재되지 않은 한약

자료		해당 여부	비고
1.기원 또는 발견 및 개발의 경위		○	- 주원료가 공정서 규격임을 작성 * 최초 허가 대상 포제품의 경우에는 한약서 처방 구성 근거 등에 관한 자료 제출
2.국내외에서의 사용현황에 관한 자료		○	- 국내 동일 품목 허가 현황, 국내 사용량 등 * 의약품전자민원창구(http://ezdrug.mfds.go.kr)-정보마당-의약품등정보-제품정보에서 확인 가능
3. 원료의약품에 관한 자료	가. 구조결정에 관한 자료	×	
	나. 물리화학적 성질에 관한 자료	×	
	다. 제조방법에 관한 자료	○	- 포제방법 등 상세 기재(붙임 3참조)
	라. 기준및시험방법에 관한 근거자료	○	- 포제품 별규 및 기준 설정 근거자료 제출 - 시험항목은 생규 포제품을 참고하여 설정
	마. 시험성적에 관한 자료	○	- 별규에 따른 시험성적서 및 시험기초자료 제출
	바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료	△	- 공정서 이외의 표준품, 시약·시액을 사용하는 경우 제출

④ 기타 위수탁제조계약서(필요시) 등 : 품목 제조 또는 시험을 다른 제조업자 등에게 위탁하는 경우 제출

□ 기타 참고사항

- 공정서 미수재 품목 허가사항 일괄 정비 (12월말)

[붙임 1] 품목신고서

한약재 품목 신고서



신청인

[제조소의 명칭]	제조소의 명칭	[업허가번호]	업허가번호
[제조소의 소재지]	()		
[대표자]		[휴 대 폰]	

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

GMP 평가자료 제출제품

[동시 평가제품]	
[자료 제출제품]	

상세내용

[제 품 명]	
[성 상]	별첨
[제조방법]	별첨
[효능·효과]	별첨
[용법·용량]	별첨
[사용상의 주의사항]	별첨
[포장단위]	
[저장방법]	
[사용(유효)기간]	
[기준 및 시험방법]	별첨
[분류번호]	기타의 조제용약(719)
[비 고]	
[제조원]	, , ,

※제조원을 추가하시려면 메뉴의 [입력]-[줄 추가] 기능을 사용하십시오.

담당자

성 명:	이 메 일:
전화번호: ()	팩 스: ()
휴 대 폰:	

원료약품 및 그 분량

전체단위										
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제 여부	비고

<품목신고서 작성시 주의사항 >

○ 제품명

- 보료를 사용하지 않는 경우 : 업체명+한약재명+포제법명
- 보료를 사용하는 경우 : 업체명+한약재명+보료명+포제법명
- 제품명 중 띄어쓰기, 괄호, 따옴표 등 사용하지 않음

○ 원료약품 및 그 분량

- 주원료의 규격은 반드시 “KP” 또는 “생규” 중 해당사항을 선택
 - * “원생약”, “별규”, “전형생약”, “절단생약” 등의 표기 불가
- 포제시 보료를 사용하는 경우 사용되는 모든 보료를 기재할 것(배합 목적은 “부원료”로 선택)

○ 사용상의 주의사항

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 한하여 작성)

- 단, 마황 또는 마황의 포제품인 경우에는 다음과 같이 기재

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
 - 고혈압 환자, 심장애 환자, 중증 신장애 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, 두근거림, 전신무력감, 정신흥분 등), 소화기계증상(식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토 등), 비뇨기계 증상(배뇨장애 등)이 나타난 경우
3. 기타 이약의 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.

[붙임 2] 한약재 GMP 평가자료

대 상			제출자료									실태평가	
			1	2			3			4	5		6
				가	나	다	가	나	다				
한 약 재 GMP 비 인증 업 소	1) 한약재 신규 제조업소		○	○	○	△	△	△	△	○	○	* 1품목 3개 제 조단위 이상 제출	필수
	2) 기존 한약재 제조업소												
	3) 1)+신규 품목허가(신고) 를 신청하는 경우												
한 약 재 GMP 인 증 업소 (제조소 는 동일	신 규 품 목 허 가 (신고) 신 청 하 는 경우	기 평가받은 품목과 제조공정(설비 등) 이 다를 경우	×	○	○	△	△	△	△	○	×	* 3개 제조단위 이상 제출	서류검토 후 실태평가 여부 판단
		기 평가받은 품목과 제조공정(설비 등) 이 같을 경우	×	○	○	△	△	△	△	×	×	* 1개 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 근 거 자료(변경사항이 있는 경우 포함)를 제 출할 수 있다.										

※ 제출자료 1부터 6은 다음과 같습니다.

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

[붙임 3] 한약재의 제조방법 기재요령

- 다음 양식에 따라 작성하되, 각 공정의 실시 순서는 품목에 따라 달라지거나 생략될 수 있음 * 근거자료로서 제품표준서 또는 제조지시기록서 제출

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등 ¹⁾	비고
1 ²⁾	원료칭량	주원료 ○○○(KP) 부원료 ○○○(KP)	
		∴	
	건조 ³⁾		온도: 시간:
		∴	
	포제 ⁴⁾		조건:
		∴	
	절단 ⁵⁾		크기:
		∴	
	포장 ⁶⁾		직접 포장·용기의 재질

- 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·사용되는 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.

[붙임 4] 한약제 별첨규격 작성양식

『한글명(한자명)』

『영명』

신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

『별명』 ← 12포인트

『기원 및 함량규정』

이 약은 「(주원료명)」(규격: “KP” 또는 “생규”)를 (포제방법)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 항에 따라 시험할 때 (기준) % 이하이다.

2) **물엑스** 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 중 엑스함량 중 물엑스 항에 따라 시험할 때 (기준) % 이하이다.

3) **에테르엑스** 「대한민국약전」 일반시험법의 생약시험법 중 엑스함량 중 에테르엑스 항에 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.

<기준 설정근거 작성례 >

□ 다음 양식을 참고하여 시험항목별로 기준값을 산출하고, 근거자료(3로트 이상의 검체에 대하여 로트 당 3회 이상 시험한 실측통계치) 제출

* 입력된 수치는 단순참고용 예시임

○ 건조감량, 회분, 산불용성회분

* 산불용성회분의 경우 평균값이 1.0% 이하인 경우 기준을 설정하지 않을 수 있음

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 * 실측통계치가 5.0% 미만인 경우 생략 가능

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		

※ 엑스함량 기준 설정방법

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	생략가능

○ 정 량 법 * 필요시 설정

제조번호	제조일자	시험결과(단위 : %)				기준(=평균×0.9)
		1차	2차	3차	평균	
ABC001	2014.1.1.	3.0	3.2	2.8	3.1	2.8% 이상 (3.1×0.9)
ABC002	2014.2.1.	3.1	3.1	3.0		
ABC003	2014.3.1.	3.2	3.3	3.1		