

식품의약품안전처 공고 제2016-762호

대한민국약전외한약(생약)규격집
일부개정고시(안) 행정예고

2016. 12 . 12.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2016 - 762호

「약사법」 제52조제1항에 따른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2016-92호, 2016. 8. 29)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 12월 12일

식품의약품안전처장

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「대한민국약전외한약(생약)규격집」 일부 기준·규격을 최신 과학 수준 및 국제적 추세에 맞게 합리적으로 개선함으로써, 한약(생약) 등의 기준·규격을 내실화하고 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 하고자 함.

2. 주요 내용

- 가. 의약품각조 제1부 중 「해표초」, 「석고가루」 2품목의 함량기준 및 정량법 개정 (별표 3)
- 1) 해표초에 대한 함량기준을 신설하고, 다른 품목과 같이 성분함량을 정량법으로 개정함

2) 석고에는 함량기준 및 정량법이 설정되어 있으나, 석고가루에는 설정되어 있지 않아 기준규격을 통일함

나. 의약품각조 제1부 중 「반대해」, 「위령선」 2품목의 확인시험 개정 (별표 3)

현행 확인시험 중 개정이 필요한 확인시험을 삭제하고 해당품목에 적합한 확인시험으로 개정

다. 잔류농약 [별표] 번호 등 변경 (별표 3)

별표 3의 잔류농약에서 인용하고 있는 「식품의 기준 및 규격」 별표 4가 별표 3으로 개정됨에 따라, 해당 내용을 반영하여 인용 조항 등 수정

3. 의견 제출

「대한민국약전외한약(생약)규격집」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2017년 2월 13일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조 : 한약정책과, 전화 043-719-3356, 팩스 043-719-3350, 전자우편 : opharm@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처고시 제2016 - 762호

「약사법」 제52조제1항에 따른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2016-92호, 2016. 8. 29)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 12월 12일

식품의약품안전처장

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안)

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조(규제의 재검토) 중 “「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)”을 “「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」”으로 한다.

별표 3 Ⅲ. 의약품각조 제1부 중 갱미, 건율, 녹두, 대산, 면실자, 모과, 백과, 부소맥, 생강, 영지, 우방근, 임자, 적소두, 총백, 해송자, 호도, 홉, 흑두, 흑지마 중 “별표 4”를 각각 “별표 3”으로 한다.

별표 3 Ⅲ. 의약품각조 제1부 중 미삼 중 “농산물의”를 “인삼의”로 한다.

별표 3 Ⅲ. 의약품각조 제1부의 반대해의 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 검체 5알을 비커에 넣고 열탕 200 mL를 가한 후 20분 방치하면 물을 흡수하며 팽창하여 갈색의 반투명한 해면상이 된다.

별표 3 Ⅲ. 의약품각조 제1부 중 석고가루 중 “이 약은 천연의 합수황산칼슘으로 조성은 대략 탄산칼슘이수화물($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)이다”를 “이 약은 「석고」를 가루로 한 것이며, 정량할 때 황산칼슘수화물($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$: 172.17) 95.0 % 이상을 함유한다.”로 하며, 정량법을 다음과 같이 신설한다.

정 량 법 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 「석고」의 정량법에 따라 시험한다.

별표 3 Ⅲ. 의약품각조 제1부 중 위령선의 확인시험 중 1) 및 2)를 삭제하고, 3)부터 5)까지를 각각 1)부터 3)까지로 한다.

별표 3 Ⅲ. 의약품각조 제1부 중 해표초 중 “골상내각()이다.”를 “골상내각()이며, 이 약을 건조한 것은 정량할 때 탄산칼슘 (CaCO_3 : 100.09)으로서 80.0 % 이상을 함유한다.”로 하며, 성분량을 정량법으로 하고 정량법을 다음과 같이 한다.

정 량 법 이 약의 가루를 건조한 다음 약 0.12 g을 정밀하게 달아
대한민국약전 「침강탄산칼슘」 항의 정량법에 따라 시험한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 적용례) 이 고시는 이 고시
시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품
부터 적용한다.

제3조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 경과조치) 별표 3의 의약품
각조 제1부에 해당하는 품목으로 이 고시 시행당시 종전 규정에 따라
허가를 받거나 신고한 품목의 경우에는 이 고시 시행일로부터
3개월 이내에 별표 3의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의
「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는
경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에
같음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.