식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 7. 27.(수)
담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 문은희 (043-719-2610)
		담당자	사무관 한연경 (043-719-2620)

<대한민국약전>

식약처, '주사제용 고무마개' 관리 기준 개선 등 KP 반영

- 「대한민국약전」 개정안 행정예고… 9월 25일까지 의견 제출 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **'현장중심 약전 협의체'**의 자문 결과를 담아 **「대한민국약전」***(식약처 고시, KP) **일부개정안**을 **7월 27일 행정예고**하고 **9월 25일까지 의견**을 받습니다.

* 의약품 등의 성질과 상태, 품질, 저장 방법 등과 그 밖에 필요한 기준에 대한 세부 사항을 정하기 위한 공정서

○ 이번 개정안에는 그간 **품질관리 업체·현장**에서 **현장중심 약전 협의체**에 **KP 개선**을 **요청**하며 **접수한 사항**에 대해 **식약처**와 **제약업체**가 **공동**으로 **연구**하고 **최신화·현대화·개량** 등 **개선**해야 하는 **사항**을 **반영**했습니다.

- 참고로 **현장중심 약전 협의체**는 **식약처**와 **관련 협회***가 **주관**하고 **제약 현장 품질관리 전문가, 학계 전문가, 제약업체**(안건 관련)가 참여하는 협의체로 **지난해 5월부터 운영**되고 있습니다.

* 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회

□ 이번에 행정예고한 **「대한민국약전」** 주요 개정사항은 **▲주사제용 고무마개 품질기준 개선 ▲점안제 불용성 이물 시험 기준 개선 ▲한약재, 한약(생약) 제제 시험법 현대화**입니다.

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ **‘수액용 고무마개 시험법’**의 **명칭**을 **‘주사제용 고무마개 시험법’**으로 **변경하고 시험법 적용대상을 확대**(100mL 이상 수액제 → 주사제 전체)하며, **시험 항목***을 **개선**합니다.

* ①중금속시험 삭제, ②성능시험 추가, ③동물시험 → 생물학적반응시험

○ **점안제**는 **원칙적**으로 **이물**이 **없음**을 **확인**토록 기준을 설정하고 **현탁점안제**는 **불용성 이물 시험 적용**대상에서 **제외**합니다.

○ **‘단삼’** 등 **한약재 4개 품목**과 **‘가미소요산엑스 과립’** 등 **한약(생약) 제제 5개 품목**의 시험법을 **현대화**된 **방법***으로 **개선**합니다.

* 예: TLC(박층크로마토그래프법) → LC(액체크로마토그래프법)

□ 식약처는 앞으로도 **규제과학적 관점**에서 **현장 품질관리 전문가** 등의 **의견**을 적극적으로 **수렴·반영해 국내 의약품 품질기준**을 **지속**적으로 **개선**하겠습니다.

○ 이번 개정안의 세부 내용은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정예고에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 각 부서별 담당자, 연락처

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 | **각 부서별 담당자, 연락처**

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 문은희 (043-719-2610)
		담당자	사무관 한연경 (043-719-2620)
<한약>	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장 고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관 김강현 (043-719-3352)
<심사>	평가원 의약품심사부 의약품규격과	책임자	과 장 김미정 (043-719-2951)
		담당자	연구관 강현경 (043-719-2954)
<연구>	평가원 의료제품연구부 의약품연구과	책임자	과 장 박상애 (043-719-4602)
		담당자	연구관 윤경은 (043-719-4603)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락