식품의약품안전처 **보 도 참 고 자 료** 국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 11. 1.(화)
담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장 문은희 (043-719-2610)
		담당자	연구관 한연경 (043-719-2620)

식약처, 국내 개발 신품종 감초 등 「대한민국약전」 등재 추진

- 「대한민국약전」 개정안 행정예고… 12월 31일까지 의견 제출 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국내 개발 신품종 감초의 기원종 등재**를 주요 내용으로 담은 **「대한민국약전」***(KP, 식약처 고시, 이하 약전) **개정안**을 **11월 1일 행정예고**하고 **12월 31일까지 의견**을 받습니다.

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

○ 주요 개정 내용은 **▲'감초' 기원종 추가(기원 및 성상) ▲첨단바이오의약품 관련 분석법 3종 신설**입니다.

- **그간 한약재**로 사용해온 **감초**는 **수입**에 **의존**해 왔으나, 식약처와 농촌진흥청 국립원예특작과학원의 **적극적인 협업**을 바탕으로 국내 재배가 가능한 **신품종 감초를 「대한민국약전」에 등재**함으로써 **수입**에 **의존**하는 **감초**를 일부 **대체**할 수 있을 것으로 기대합니다.

* 글리시리자 코르신스키(*Glycyrrhiza korshinskyi* Grig.): 개발된 신품종의 기원종명(학명)

- 또한 **첨단바이오의약품**의 **품질관리(확인·정량시험 등)**에 많이 사용되는 **분석법 3종***을 **표준화**해 **약전**에 **신설**합니다.

* 유세포분석법, 효소결합 면역흡착 분석법(ELISA), 면역 블롯 분석법

대한민국 정책브리핑 OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 식약처는 이번 약전 개정이 **국내 한약재 시장**의 **활성화**와 **국내 첨단 바이오의약품 품질 경쟁력 강화**에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 **우수한 품질**의 **의약품**이 **유통**될 수 있도록 **의약품 품질 기준**을 적극적으로 **개선·강화**하겠습니다.

ㅇ 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· 생약정책>	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장 고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관 김강현 (043-719-3352)
<한약· 생약제제>	평가원 의료제품연구부 생약연구과	책임자	과 장 조수열 (043-719-4801)
		담당자	연구관 오세욱 (043-719-4804)
<첨단바이오 의약품>	평가원 바이오생약심사부 생물제제과	책임자	과 장 김재옥 (043-719-3464)
		담당자	연구관 김영훈 (043-719-3462)
<첨단바이오 의약품>	평가원 의료제품연구부 첨단바이오융복합연구과	책임자	과 장 박미선 (043-719-4751)
		담당자	연구관 박기대 (043-719-4752)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락