

등록 번호
안내서-1175-01



의약품용 한약재 수입 업무 가이드라인

[민원인 안내서]

2021. 11.



식품의약품안전처

바이오생약국 한약정책과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품용 한약재 수입 업무 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞ 지침) ☒ 아니오
	☐ 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞ 안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2021 년 11 월 30 일 담당자 확 인(부서장) 고 호 연		

이 안내서는 의약품용 한약재 수입 업무에 대하여 알기 쉽게 풀어 설명한 것으로 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2021년 11월 30일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 "행정규칙"이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 한약정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-3357

팩스 : 043-719-3350



"청렴한 식약처
국민 안심의 시작"

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀 보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도
- ♣ 보호조치 요구 방법 : 우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 신고자보호과
전화 국번없이 110 또는 1398번 / 팩스 044-200-7949

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1175-01	2021.11.30	제정

목 차

I. 의약품용 한약재 수입 업무 개요	1
II. 관련 규정	4
III. 한약재 수입 검사 관련 「수입의약품 등 관리 규정」	5
IV. 한약재 수입 관련 유의사항	17
V. 자주 묻는 질의·응답	20
[참고] 관련 법령 전문	22

I. 의약품용 한약재 수입 업무 개요

□ 목적

- 약사법령 관련 의약품용 한약재를 수입하는 업무에 관한 규정 설명, 대상 범위, 업무 절차 등을 안내하여 한약재 수입자의 원활한 업무를 지원하고자 함

□ 대상 범위

- 의약품(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제62조제5호에 따른 ‘규격품’ 포함) 제조판매품목허가(신고)를 받은 자 또는 수입자가 수입하여 의약품 제조에 사용되는 원생약* 또는 원료한약재** 등

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 1] 제1호거목

** 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 2] 제1호나목

□ 수입 한약재 품질검사 업무 절차

1) 품목허가(신고)자가 자사품목을 제조하기 위한 원료

○ 규격품 제조용 원료한약재

- 한약재품질검사기관 등에 신청
- 수입 통관 검사 진행
- 관능검사 적합 시 우선 통관 후 입고 대기
- 한약재품질검사기관의 위해물질검사 실시
- 한약재품질검사기관의 정밀검사 면제*(녹용·생녹용·녹용절편·사향·우황·침향은 제외)

* 「수입의약품등 관리 규정」 제5조제2항제6호

- 규격품 제조업체 자체적으로 한약재 제조 및 품질관리 기준(hGMP)에 따라 실시한 입고검사(통관검사 시 미실시 시험항목 등) 결과 적합 시 입고 가능

○ 의약품(한약 규격품 제외) 제조용 원생약

- 한약재품질검사기관 등에 신청

- 수입 통관 진행(서류검사*)

* 「수입의약품등 관리 규정」 제5조제2항제5호

- 입고 대기

- 의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 따라 입고검사 실시하여
결과 적합 시 입고

2) 품목허가(신고)자에게 공급하기 위한 원료

○ 품목허가(신고)자와 계약* 등을 통한 수입 업무의 대행

* 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 제11조제3항을 위한 자료 구비
(예: 품목허가(신고)자와의 계약서 등)

- 한약재품질검사기관 등에 신청

- 수입 통관 검사 진행

- 관능검사 적합 시 우선 통관 후 입고 대기

- 한약재품질검사기관의 위해물질검사 및 정밀검사 결과 적합 시
입고 및 품목허가(신고)자에게 공급

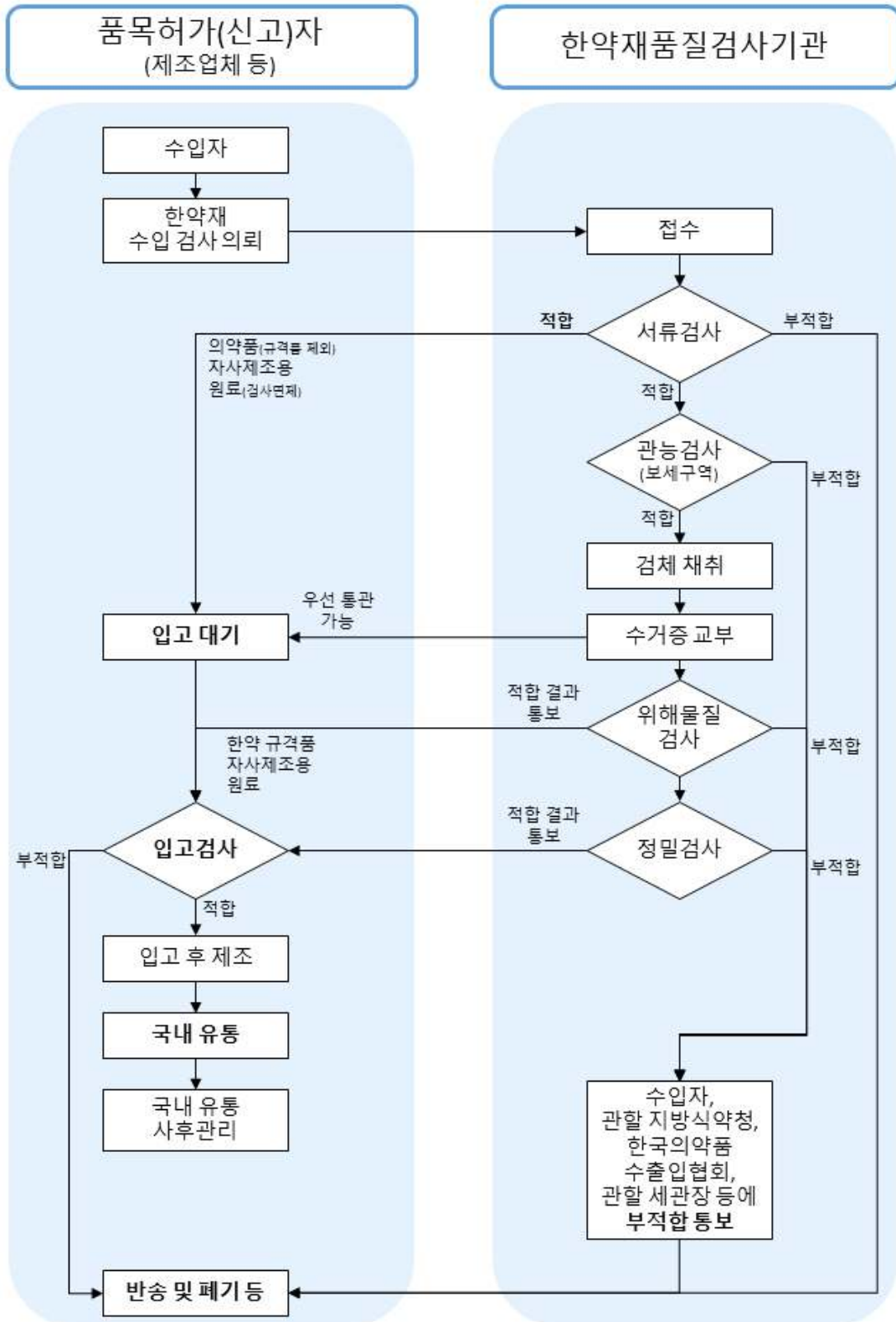
□ 기타 사항

○ 「멸종위기에 놓인 야생 동·식물종의 국제거래에 관한 협약」(CITES)
해당 품목의 수입

- 식품의약품안전처장의 허가 필요(의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)
누리집 등을 통해 신청)

* 「약사법」제43조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)제61조

의약품용 한약재 수입 업무 절차



II. 관련 규정

○ 약사법

- 제31조(제조업 허가 등)
- 제42조(의약품등의 수입허가 등)
- 제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등)
- 제69조(보고와 검사)
- 제73조(검사명령과 시험·검사기관)

○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙

- 제57조(의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략)
- 제60조(수입자 등의 준수사항 등)
- 제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등)
- 제85조(의약품등 품질의 관리)

○ 수입의약품등 관리 규정(식품의약품안전처고시)

○ 한약재 안전 및 품질관리 규정(식품의약품안전처고시)

○ 통합공고(산업통상자원부고시)

III. 한약재 수입 검사 관련 「수입의약품 등 관리 규정」

수입의약품 등 관리 규정

[시행 2020. 9. 7.] [식품의약품안전처고시 제2020-82호, 2020. 9. 7., 타법개정]

제1조(목적) 「약사법」 제42조제5항 및 제6항, 제43조제1항, 제69조, 제73조, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제60조, 제85조제1항, 「마약류관리에 관한 법률」 제51조 및 같은 법 시행령 제20조, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조, 제39조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조, 제25조에 따라 수입하는 의약품, 의약품외품에 대하여 통관예정보고, 수입관리서류의 작성, 품질검사기관, 품질검사 방법 및 절차 등에 관한 세부사항 등을 정함으로써 수입의약품등의 품질을 확보하고 관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 「약사법」 제42조제1항, 제43조제1항, 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조, 제5조, 제57조, 제60조, 제61조, 「마약류관리에 관한 법률」 제51조, 같은 법 시행령 제20조 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제27조제1항, 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제22조, 제24조, 제25조 규정에 의하여 수입하는 의약품(한약재를 포함한다), 의약품외품에 대하여 적용한다.

내 용

- 본 규정의 전반적인 관련 약사 법령들을 명시함
- 의약품용으로 수입하는 한약재는 품질을 확보하고 관리에 적정을 기할 필요가 있음

제5조(국가출하승인의약품 외의 의약품등) ① 국가출하승인의약품 외의 의약품 또는 의약품외품(이하 "의약품등"이라 한다) 수입자는 다음 각 호의 절차에 따라 통관하여야 한다.

1. 원료의약품 및 한약재를 제외한 의약품등 수입자는 통관 전에 한국의약품수출입협회장에게 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 의한 전자문서교환방식 표준통관예정보고서를 제출한 다음 통관하고 통관 후 3일 이내에 검정의뢰서를 시·도보건환경연구원장에게 제출하여 검정을 받아야 한다. 다만, 시·도보건환경연구원장은 검정이 불가능한 항목에 한하여 시험의뢰서 접수일로부터 3일 이내에 검정불능 사유서와 검체를 첨부하여 식품의약품안전평가원장에게 검정의뢰하여야 한다.
2. 원료의약품 수입자는 통관 전에 한국의약품수출입협회장에게 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자문서교환방식 표준통관예정보고서를 제출한 다음 통관하여야 한다. 다만, 「마약류관리에 관한 법률 시행령」 별표 8 중 제1군에 해당하는 원료물질은 같은 법 시행령 제20조의

승인 절차를 따라야 한다.

3. 한약재 수입자는 수입할 때마다 식품의약품안전평가원장·지방청장, 또는 식약처장이 지정하는 한약재품질검사기관의 장에게 검사신청서(전자문서를 포함한다. 이하 같다)를 제출하고 별표 1의 수입한약재검사방법에 따라 검사를 받은 후 통관하여야 한다. 다만, 관능검사를 받은 후 정밀검사 및 위해물질검사에 대해 제6조제3항에 따른 검체수거증(전자문서를 포함한다. 이하 같다)을 교부받아 해당 세관장에게 제출하는 경우 우선 통관할 수 있다.
- ② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품등은 검정 또는 검사를 면제한다. 다만 제6호의 경우에는 정밀검사만 면제한다.
 1. 희귀의약품
 2. <삭 제>
 3. 생산국 정부가 인증한 품질관리검사성적서를 제출하여 품질검사기관장이 기준에 적합하다고 인정하는 의약품등
 4. 동일한 수입자가 이미 수입하여 검정을 받았던 품목을 같은 제조원로부터 재수입하는 의약품등(다만, 한약재는 제외한다)
 5. 의약품제조업소(한약재제조업소를 제외한다)에서 「약사법」 제31조에 따라 허가 또는 신고 받은 의약품을 제조하기 위해 수입하는 한약재(다만, 녹용·생녹용·녹용절편·사향·우황 및 침향은 제외한다)
 6. 한약재제조업소에서 「약사법」 제31조에 따라 허가 또는 신고 받은 의약품을 제조하기 위해 수입하는 한약재(다만, 녹용·생녹용·녹용절편·사향·우황 및 침향은 제외한다)
 7. 학술·연구·조사·임상시험 등 목적의 의약품
 8. 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호 및 제5조제2항에 따른 제조 및 품질관리기준 실시 상황 평가결과 적합 판정을 받은 의약품
- ③ 제1항에 따라 검정의뢰서 또는 검사신청서를 제출받은 식품의약품안전평가원장·지방청장, 시·도보건환경연구원장 또는 식약처장이 지정한 한약재품질검사기관의 장(이하 "검정기관의 장"이라 한다.)은 접수증(전자문서를 포함한다)을 교부하여야 하고 이 중 한약재 검사신청서를 제출받은 경우에는 그 신청된 내용에 대하여 식품의약품안전처의 의약품 전자민원창구(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)에 접수일로부터 1일 이내에 입력하여야 한다.

내 용

- 한약재 수입자가 의약품용 한약재를 수입할 때 통관하는 절차에 관한 내용임
- 제1항제3호에 따라 수입자는 일반적으로 식약처 지정 한약재품질검사기관에 검사를 신청함
 - 한약재품질검사기관은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」에 따라 식약처장이 지정한 의약품 등 시험·검사기관 중 한약 분야 시험·검사기관을 말함

※ 한약제품질검사기관 지정현황(2021년 11월 기준 4개소)

식품의약품안전처 누리집(www.mfds.go.kr) → 정책정보 → 시험검사기관 → 시험검사기관 지정현황 → 의약품 등 시험검사기관 지정현황

기 관 명	소 재 지	분야	시험·검사 품목(제형)
한국식품산업협회부설 한국식품과학연구원	경기도 의왕시 봇들로 50(포이동) ☎ 02) 3470-8200 FAX 02) 3471-3492	한약	약전 및 약전외한약생약규격집 등에 따른 품목 이화학검사(위해물질검사에 한함)
(사)한국의약품수출입협회부설 한국의약품시험연구원	서울특별시 강서구 마곡동로 33(마곡동) ☎ 02) 2162-8111 FAX 02) 2162-8072	한약	약전 및 약전외한약생약규격집 등에 따른 품목 이화학검사
(주)동의한약분석센터	부산광역시 부산진구 업광로 176(가야동, 생활과학대학 9층 901~907) ☎ 051-890-2941 FAX 051-890-2943	한약	약전 및 약전외한약생약규격집 등에 따른 품목 이화학검사
한국한의학진흥원 (품질인증센터)	대구시 중구 남성로 17 ☎ 053-810-0365 FAX 053-421-8050	한약 의약품	(한약)약전 및 약전외한약생약규격집 등에 따른 품목 이화학검사 (의약품·한약생약제제에 한함) 경구형 고형제류, 액상제제류, 전제 및 침제

- 제3항에 따라 검사신청서를 제출받은 기관은 식품의약품안전처의 의약품안전나라 온라인 전자민원보고(nedrug.mfds.go.kr)에 신청된 내용을 입력하여야 함

- 제6조(불합·불인 등)** ① 제4조 및 제5조에 따라 의약품등(한약재를 제외한다)을 검정 또는 검사하는 식약처장·식품의약품안전평가원장 및 시·도보건환경연구원장은 관계공무원으로 하여금 수입자의 창고에서 검사에 필요한 검체를 직접 수거하고 나머지 제품에 대하여는 불합·불인하도록 하여야 한다.
- ② 식품의약품안전평가원·지방식품의약품안전청(이하 "지방청"이라 한다)담당공무원, 또는 식약처장이 지정한 한약제품질검사기관의 관능검사위원은 정밀검사 및 위해물질검사가 필요한 한약재에 대하여 관능검사를 실시하고, 그 결과 적합한 한약재 중에서 필요한 적당량(녹용은 3대를 취하여 절단부위로부터 5cm를 절단 채취하고 생녹용의 경우는 전지3대를 취한다)을 보세구역등에서 수입자 입회하에 적정한 용기 또는 포장에 넣어 수거하여야 한다. 고가 한약재 등 필요한 경우 잔여 한약재는 불합·불인 할 수 있고, 생녹용의 경우에는 수거당시 각 검체 하단에 필요한 표기를 하여 건조 후 제출된 검체가 동일 검체임을 확인할 수 있도록 한다.
- ③ 검체 수거자는 제품명, 수입자(업체명, 대표자 성명), 원산지, 제조일자, 사용기간, 검사신청 수량, 검체수거일자 및 장소, 검체채취량, 검체채취자 성명, 입회자 성명 등이 기재된 검체 수거증을 수입자에게 교부하여야 한다. 다만, 관능검사위원은 제2항에 따라 수거한 검체를 불합·불인한 후 한약제품질검사기관에 전달하여야 한다.
- ④ 수입자는 검정 또는 검사결과 적합통보를 받지 아니하고 불합·불인된 의약품등(한약재를 포함한다)을 해봉 또는 훼손하거나 이를 판매·양도 또는 사용하여서는 아니된다.

내 용

- 의약품용 한약재 수입 시 검사 절차 및 봉합·봉인에 관한 내용임
- 제2항에 따라 수입 한약재는 관능검사위원 등이 관능검사를 실시하여, 그 결과가 적합한 한약재에 대하여 정밀검사 및 위해물질검사에 필요한 적당량을 수거함
- 품질검사를 위해 대표성 있는 검체를 채취하며, 검체 채취 관련 다음의 자료 참고 가능함

대한민국약전 [별표 1] 통칙

3. 생약 및 생약제제

- 3.4. 생약은 채취부터 가공, 포장, 유통에 이르는 모든 과정에서 곰팡이, 곤충 또는 다른 동물에서 유래하는 오손물 또는 혼재물, 기타의 이물을 될 수 있는 대로 제거한 것으로 깨끗하고 위생적으로 다룬다.
- 3.10. 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다.

5. 용기 및 포장

- 5.2. 「밀폐용기」는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용물의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기이다. 밀폐용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기도 쓸 수 있다.

대한민국약전 [별표 5] 일반시험법

30. 생약시험법

생약시험법은 의약품각조의 생약 및 그 제제에 적용하는 시험법이다.

검체 채취 따로 규정이 없는 한 다음 방법에 따라 검체를 채취하고 필요하면 기밀용기에 보존한다.

가. 소형의 생약, 절단생약 및 가루생약은 잘 섞은 다음 검체 50 ~ 250 g을 채취한다.

나. 대형의 생약은 잘 저어 섞은 다음 검체 250 ~ 500 g을 채취한다.

다. 1 개의 질량이 100 g 이상인 생약은 5 개 이상을 가지고 검체로 하거나 생약을 적당한 크기로 잘라서 잘 저어 섞은 다음 검체 500 g 이상을 채취한다.

분석용 검체 조제 검체를 잘 섞어 가루생약은 그대로, 가루생약이 아닌 것은 따로 규정이 없는 한 가루로 하고 만일 가루로 되지 않는 것은 될 수 있는 대로 잘라 얇게 펴서 고르게 한 부분을 가지고 분석용 검체로 한다. 필요하면 기밀용기에 보존한다.

한약재관능검사해설서 - 통칙

10. 검체의 채취방법

- 1) 포장의 제품명(한약재명 및 기원이 되는 동·식·광물의 학명), 포장규격, 제조번호, 제조일, 제조사, 수출국 등의 정보가 동일하면 같은 롯트(Lot)로 간주하고 검체를 채취한다.
- 2) 검체를 채취하기 전에 포장의 제품명(한약재명 및 학명), 포장규격, 포장수량, 제조번호, 제조일, 제조사, 수출국 등의 정보를 신청 자료와 대조하여 확인한다.
- 3) 검체채취는 다음과 같은 방법으로 진행한다.

- (1) 롯트의 크기⁵⁾에 따라 무작위 검체 채취 방법⁶⁾으로 표의 1차 검체 채취 포장 수만큼의 포장을 선택한다.
- (2) 선택된 개개의 포장에서 그 포장을 대표할 수 있도록 “1차 검체”를 채취한다.
- (3) “1차 검체”를 골고루 섞은 후 품질검사(관능검사 및 정밀검사)를 위한 “검사용 검체”를 대표성 있게 취한다.

예) 절단된 한약재 15개의 포장인 경우 표의 1차 검체 채취 포장수인 3개의 포장에서 각각 50~250g을 채취하여 “1차 검체”로 하고, “1차 검체”들을 잘 섞어 50~250g을 대표성 있게 취하여 “검사용 검체”로 한다.

〈표〉 롯트의 크기에 따른 1차 검체 채취 포장수

롯트의 크기	1차 검체 채취 포장수
2 - 8	2
9 - 15	3
16 - 25	5
26 - 50	8
51 - 90	13
91 - 150	20
151 - 280	32
281 - 500	50
501 - 1,200	80
1,201 - 3,200	125
3,201 - 10,000	200

4) 밀폐용기라함은 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 액상 또는 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용물의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기를 말한다.

5) 롯트의 크기 : 한 롯트의 포장단위의 총수이다.

6) 난수표 등을 이용하여 롯트의 각 포장이 1차 검체 채취 포장에 포함될 확률을 동일하게 하는 방법이다.

4) 검체 채취량은 다음과 같다.

- (1) 소형의 생약, 절단생약 및 가루생약 : 잘 섞은 다음 검체 50~250g을 채취한다.
- (2) 대형의 생약 : 잘 저어 섞은 다음 검체 250~500g을 채취하고, 1개의 무게가 100g 이상의 생약은 5개 이상을 채취하여 검체로 하든가 또는 생약을 적당한 크기로 잘라서 잘 저어 섞은 다음 검체 500g 이상을 채취한다.
- (3) 고가 한약재 : 관능검사시 모든 포장을 열어서 검사하는 것을 원칙으로 하고, 쪼트의 크기와 무관하게 불임과 같이 채취한다.

5) 검체 수거자는 제품명, 수입업소명, 수입자 및 원산지, 검사신청수량, 검체수거일자 및 장소, 검체채취량, 검체채취자 성명 등이 기재된 수거증을 수입자에게 교부하여야 한다.

6) 검체채취시 주의사항은 다음과 같다.

- (1) 검체 채취환경은 청결하고 위생적이어야 하며, 검체 채취시 약재의 오염, 수분흡수, 풍화, 산화로 인한 변질을 방지하여야 한다.
- (2) 채취시 사용하는 기구 및 용기는 깨끗하고 건조된 것을 사용하여야 하며, 검체와 직접 접촉하는 기구 및 용기는 검사결과에 영향을 미치지 않는 것이어야 한다.
- (3) 채취된 검체는 이물질이 혼입되지 않도록 주의하여야 하며, 특히 수분 증발 또는 흡습 등에 의한 수분 함량 변화를 방지하기 위하여 필요하면 기밀용기에 보존한다.
- (4) 채취된 검체는 오염, 파손, 손상, 변형 등이 되지 않도록 주의하여 검사기관의 실험실로 운반하여야 한다.

●●● <불임> 고가 한약재의 검체 채취법

1. 우황, 우담, 웅담, 저담, 사담

- 모든 포장에서 대표성 있는 “1차 검체” 200g 이상을 채취하고, 잘 섞은 다음 “검사용 검체” 5g을 채취한다.

2. 백화사

- 모든 포장에서 대표성 있는 “검사용 검체” 1마리를 채취한다.

3. 해마

- 모든 포장에서 대표성 있는 “1차 검체” 400g 이상을 채취하고, 잘 섞어서 “검사용 검체” 100g을 채취한다.

4. 합개

- 합개 5,000쌍(5,000쌍 이하는 5,000쌍으로 한다) 마다 대표성 있는 검체 10쌍을 취하여 “검사용 검체”로 한다.

5. 녹용

1) 녹용

- 전지 3대를 취하여 하단 절단 부위로부터 5cm 부위를 절단하여 “검사용 검체”로 한다.

2) 생녹용

- 전지 3대를 채취하고, 건조한 다음 하단 절단 부위로부터 5cm 부위를 절단하여 “검사용 검체”로 한다.

단, 건조하기 전에 전지의 하단에 필요한 표기를 하여 건조 후 제출된 전지와 동일함을 확인 할 수 있도록 한다.

제7조(품질검사결과의 통보) ① 식약처장 및 검정기관의 장은 검정되된 수입 의약품등에 대하여 따로 규정이 없는 한 수입품목허가증의 기준 및 시험방법에 따라 품질검사를 실시하여 품질의 적부를 판정하고 그 결과(검사성적서)를 즉시 수입자 및 한국의약품수출입협회장에게 통보하여야 한다.

② 식품의약품안전평가원장, 지방청장 및 한약재품질검사기관의 장은 한약재품질검사 결과를 한국의약품수출입협회장 및 수입자에게 통보하여야 하며, 품질검사 결과가 적합일 경우 수입자의 신청에 따라 검사필증(전자문서를 포함한다)을 교부할 수 있다.

내 용

- 의약품용 수입 한약재 품질검사 결과의 통보에 관한 내용임
 - 품질검사 결과 '적합'인 한약재만을 제조에 사용할 수 있음
 - * '부적합' 시 본 규정 제9조에 따라 통보되며 해당 한약재는 반송·폐기 등 조치

제8조(검정결과보고) 시·도보건환경연구원장 및 한약재품질검사기관의 장은 제5조에 따른 품질검사실적을 매 반기 종료 다음달 10일까지 식약처장에게 보고 하여야 한다.

내 용

- 한약재품질검사기관 등의 반기별 검사실적 보고에 관한 내용임

제9조(부적합품에 대한 통보) 식약처장 및 검정기관의 장은 제4조, 제5조 및 제7조에 따른 검사 결과 부적합 제품이 있을 경우에는 해당 수입자 관할 지방청장, 관할 세관장 및 수입자에게 검사성적서 사본을 첨부하여 즉시 통보하여야 한다. 다만, 한약재의 경우에는 다른 한약재 품질검사기관의 장에게도 즉시 통보하여야 한다.

내 용

- 수입 한약재 검사 결과 부적합 시 한약재품질검사기관의 통보 절차에 관한 내용임

※ 시험·검사기관 부적합 보고 업무처리 안내

▷ 부적합 보고 방법

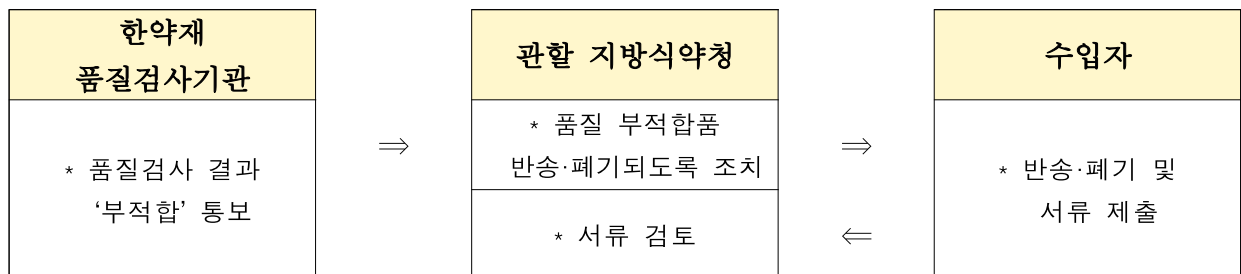
☞ 지체 없이 보고기관에 문서로 보고

▷ 보고기관

☞ 부적합 제품의 신속한 조치(회수·폐기 등)와 인·허가 관련부서의 차질 없는 업무수행을 위해 각각의 관련부서에 보고

구분	수신처(관련부서)
한약	<수입한약> - 식품의약품안전처장(시험검사정책과장, 한약정책과) - ○○*지방식품의약품안전청(의료제품안전과 또는 의약품안전관리과) * 영업소 소재지를 관할하는 지방식약청(서울, 부산, 경인, 대구, 광주, 대전) - 관할 세관장(통관지원과)

※ 품질 부적합 시 반송·폐기 등 절차



▷ 관할 지방식약청

☞ 품질검사 부적합품을 반송·폐기되도록 함

▷ 수입자

☞ (반송 시) 반송 후, 수입 및 반송 서류 일체 제출

- 수입 관련: 수입면장, Invoice, Packing List
- 반송 관련: 반송면장, Invoice, Packing List

☞ (폐기 시) 관할 시·도지사 폐기 담당 공무원 입회하에 폐기 후, 폐기확인서와 폐기신청서 사본을 제출

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제66호 서식] 및 [별지 제67호 서식]

제10조(멸종위기에 처한 야생 동·식물의 관리) ① 「약사법」 제43조에 따라 식약처장의 허가를 받아 수입된 응답 또는 사향을 판매하려는 자는 판매단위별로 제품마다 식약처장이 발급하는 CITES 인증증지를 부착하여야 한다.

② 제1항에 따라 CITES 인증증지를 부착하려는 자는 별지 제1호서식에 따른 신청서를 식약처장에게 제출하여야 하며, 식약처장은 이를 확인하고 적합한 경우 별표2에 따른 CITES 인증증지를 발급하여야 한다.

③ 제1항의 규정에 의한 수입자는 응답·사향의 제품명, 수입자(업체명, 대표자 성명), 수입량 등이 기재된 수입대장과 판매량, 판매금액, 판매처 등이 기재된 판매대장을 작성하여 이를 2년간 보존하여야 한다.

내 용

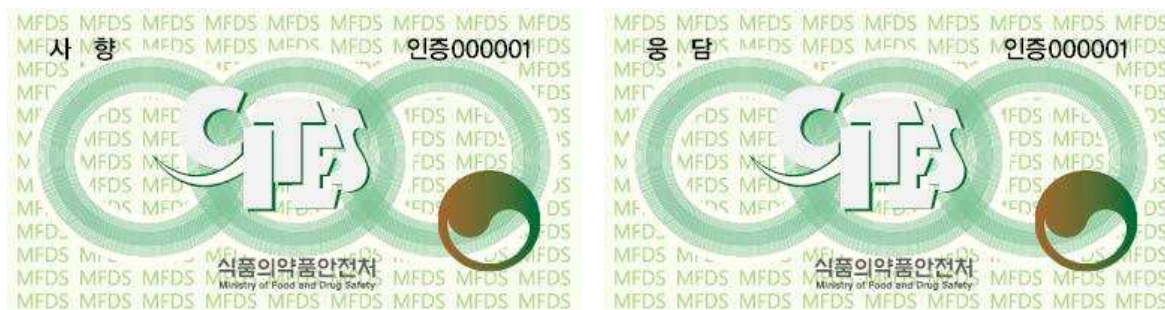
- 의약품용 한약재 중 '멸종위기에 처한 야생 동·식물종의 국제거래에 관한 협약'(CITES, Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) 대상 품목인 '응답' 및 '사향'의 인증증지에 관한 내용임

<관련 CITES 협약문>

제6조(허가서 및 증명서) 7. 적절하고 가능한 경우 관리당국은 표본을 용이하게 식별하기 위하여 표본에 표지를 부착할 수 있다. 이러한 목적을 위하여 “표지”라 함은 권한이 없는 자가 모방할 수 없도록 고안된 지워지지 아니하는 압인·납인 또는 표본을 확인하기 위한 그 밖의 적절한 수단을 말한다.

- CITES 인증증지를 신청하고자 하는 자는 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 누리집 전자민원 신청을 통해 신청할 수 있음

- (참고) 본 규정 [별표 2]의 CITES 인증증지 도안



[별표 1] 수입한약재검사방법(제5조 관련)

1. 검사의 종류 및 그 대상

가. 정밀검사 및 그 대상

- (1) 정밀검사 : 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」등이 정한 기준 및 시험 방법에 따라 실시하는 검사 중 나.의 위해물질검사를 제외한 검사
- (2) 검사대상 : 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 실린 모든 한약재

나. 위해물질검사 및 그 대상

- (1) 위해물질검사 : 중금속, 잔류농약, 이산화황, 곰팡이독소, 벤조피렌 등 인체위해물질 함유 여부를 조사하는 검사

(2) 검사대상

(가) 중금속검사 대상

- 1) 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 한약재
- 2) 1)에 수재되지 않은 식물성 한약재

(나) 잔류농약검사 대상

- 1) 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 한약재
- 2) 1)에 수재되지 않은 식물성 한약재

(다) 이산화황·곰팡이독소·벤조피렌검사 대상

「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 한약재 중 각조에 해당 위해 물질의 기준이 규정된 한약재

다. 관능검사 및 그 대상

- (1) 관능검사 : 기원·성상(형태·색깔·맛·냄새)·이물·건조상태 및 포장상태 등을 종합하여 그 적부를 판단하는 검사
- (2) 검사대상 : 「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」과 보건복지부장관이 인정한 기존한약서에 실린 모든 한약재

내 용

○ 의약품용 수입 한약재의 품질검사 종류 및 그 대상에 관한 내용임

- 검사의 종류로는 관능검사, 정밀검사, 위해물질검사가 있음
- 관능검사에서 수입 한약재의 기원을 적부 판단의 기준으로 할 수 있으며, 기원을 판단할 수 없는 경우 해당 수입 한약재는 부적합 판정될 수 있음

대한민국약전 [별표 1] 통칙

3. 생약 및 생약제제

- 3.5. 생약의 기원은 적부의 판단기준으로 한다. 생약의 기원으로 「기타 동속식물」, 「기타 동속 동물」, 「기타 근연식물」, 「기타 근연동물」 등이라 기재된 것은 보통 같은 성분과 약효를 갖는 생약으로 쓰이는 원식물 또는 원동물을 말한다.

2. 검사기관

가. 식품의약품안전평가원

나. 지방청

다. 식약처장이 지정하는 한약재 품질검사기관(수입한약재를 검사하는 경우)

3. 검사기관별 대상 한약재

가. 식품의약품안전평가원·지방청(녹용, 생녹용, 우황의 경우 통관장소가 서울특별시 지역인 경우에는 서울지방식품의약품안전청, 인천광역시·경기도 지역인 경우에는 경인지방식품의약품안전청이 담당한다.)

(1) 녹용

(2) 생녹용

(3) 우황

(4) 침향

나. 식약처장이 지정한 한약재품질검사기관
가목을 포함한 모든 한약재

내 용

- 의약품용 수입 한약재의 품질검사를 하는 기관과 기관별 검사대상 한약재에 관한 내용임
 - 한약재품질검사기관은 모든 한약재에 대해 검사할 수 있음
 - 한약재 품질검사기관 지정현황은 8쪽 참고

4. 검사방법

가. 정밀검사는 다음의 기준 및 시험방법에 의해 실시한다.

(1) 「대한민국약전」

(2) 「대한민국약전외한약(생약)규격집」

(3) 식약처장이 인정하는 공정서

(4) 식약처장이 고시한 기준 및 시험방법

(5) 의약품등의 자가기준 및 시험방법(식약처장이 승인한 것에 한함)

나. 위해물질검사는 다음의 기준 및 시험방법에 의하여 실시한다.

(1) 「대한민국약전」

(2) 「대한민국약전외한약(생약)규격집」

다. 관능검사는 다음에 의하여 통관 전에 실시한다.

식품의약품안전평가원·지방청담당공무원 또는 식약처장이 지정하는 한약재검사기관의 직원 1인과 관능검사위원 2인 이상이 보세구역 등에서 통관 전에 검사한다.

라. 검사결과와의 통보

- (1) 수입자가 검사기관에 검사의뢰를 한 경우에는 당해 검사기관에 직접 수수료를 납부하여야 한다.
- (2) 수입 신고인의 의뢰에 따라 한약재를 검사한 검사기관은 정밀검사 및 위해물질검사를 신속히 실시하고 그 결과를 지체없이 한국의약품수출입협회장에게 통보하여야 한다.

내 용

- 의약품용 수입 한약재의 품질검사 방법에 관한 내용임
 - 보세구역에서 통관 전에 관능검사가 진행되며, 관능검사 결과 적합한 한약재는 검체를 수거하여 한약재품질검사기관 등에서 위해물질검사 및 정밀검사를 실시함
 - 검체 수거 후 교부받은 검체수거증을 세관장에게 제출하는 경우 해당 수입 한약재는 우선 통관될 수 있음
 - 제조업체는 통관된 한약재에 대하여 한약재품질검사기관의 적합 판정이 날 때까지 입고를 하지 않고 대기하며, 육안검사 및 통관검사 미실시 항목에 대한 입고검사 등 모든 검사 결과가 적합하여야 입고 가능

IV. 한약재 수입 관련 유의사항

□ 의약품용 한약재 수입 관련 준수사항

○ 한약재 수입 후 유통 관련

한약재 안전 및 품질관리 규정

제11조(규격품 유통질서확립 등을 위한 준수사항) ① 의약품도매상·약국개설자 및 한약업사는 규격품이 아닌 것을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하여서는 아니된다.

② 한약판매업자나 그 종사자는 한약재에 포자 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재를 혼합하여 포장하여서는 아니 된다. 다만, 한약조제약사, 한약사 또는 한약업사가 보건복지부장관이 정한 규정에 의해 한약을 조제 또는 혼합 판매할 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 한약재를 수입한 수입자는 당해 품목의 제조품목허가를 받은 의약품제조업자외의 자에게 이를 판매하거나 유통시켜서는 아니 된다.

- 한약재 수입자는 당해 품목의 제조판매품목허가(또는 신고)를 받은 의약품제조업자 외의 자에게 수입한 한약재를 판매·유통시켜서는 안 됨

- * (관련 규정) 「약사법」 제47조제1항제4호가목
「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제62조제8호
「한약재 안전 및 품질관리규정」(식약처 고시) 제11조제3항

○ CITES 품목은 수출·입 허가를 받아야 함

- * 의약품용 외의 CITES 물품의 수출·입은 환경부(유역(지방)환경청) 허가

※ CITES 수출·입 허가 관련

- 법적 근거 : 「약사법」 제43조, 제93조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제61조, 제95조, 「수입의약품등 관리 규정」(식약처 고시) 제10조, 「통합공고」(산자부 고시) 제30조 ~ 제39조
- 수출·입 허가 대상 : CITES 부속서 I, II에 등재된 동·식물 중 의약품으로 사용되는 것
- 수출·입 허가 신청 시 제출서류

(1) 수입하는 경우

- 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수입 허가신청서(의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제58호)
- 「멸종위기에 처한 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 의하여 당해 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본
- 물품 매도확약서(Offer Sheet) 또는 수입계약서 사본(Sales Contract)
- 사용계획서

(2) 수출하는 경우

- 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수출 허가 신청서(의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제58호)
- 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우, 「멸종위기에 처한 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 의하여 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본
- 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우, 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

(3) 반입하는 경우

- 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 반입 허가신청서(의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제58호)
- 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

○ 수출·입 절차



* 수출·입 허가 신청서는 식품의약품안전처 의약품전자민원창구(<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 접수

- CITES 해당 한약재 목록

품 목	학 명	부속서	비 고
서각(犀角)	<i>Rhinoceros unicornis</i> <i>Rhinoceros sondaicus</i> <i>Dicerorhinus sumatrensis</i> 등	I	수입 및 사용금지
호골(虎骨)	<i>Panthera tigris</i>		
천산갑(穿山甲)	<i>Manis spp.</i>		
목향(木香)	<i>Aucklandia lappa</i>		= <i>Saussurea costus</i> <i>Saussurea lappa</i> * 재배품은 부속서 II에 준하여 거래
웅담(熊膽)	<i>Ursus arctos</i> 등	I·II	분포 지역에 따라 일부 거래
사향(麝香)	<i>Moschus berezovskii</i> <i>Moschus chrysogaster</i> <i>Moschus moschiferus</i>		
강향(降香)	<i>Dalbergia odorifera</i>		
감송향(甘松香)	<i>Nardostachys grandiflora</i>	II	= <i>Nardostachys chinensis</i> , <i>Nardostachys jatamansi</i>
구척(狗脊)	<i>Cibotium barometz</i>		
노회(蘆薈)	<i>Aloe ferox</i> <i>Aloe africana</i> <i>Aloe spicata</i>		

품 목	학 명	부속서	비 고
백급(白芨)	<i>Bletilla striata</i>		
사담(蛇膽)	<i>Naja naja atra</i>		
산자고(山慈菇)	<i>Cremastra appendiculata</i>		
석곡(石斛)	<i>Dendrobium nobile</i> 등		
어교(魚膠)	<i>Acipenser sinensis</i>		
육종용(肉蓯蓉)	<i>Cistanche deserticola</i>		
인도사목 (印度蛇木)	<i>Rauvolfia serpentina</i>		
자단향(紫檀香)	<i>Pterocarpus santalinus</i>		
주목(朱木) 파클리탁셀 (Paclitaxel)	<i>Taxus chinensis</i> <i>Taxus cuspidata</i> <i>Taxus fauna</i> <i>Taxus sumatrana</i> <i>Taxus wallichiana</i>		완제의약품 제외
적전(赤箭)	<i>Gastrodia elata</i>		
천마(天麻)	<i>Gastrodia elata</i>		
침향(沉香)	<i>Aquilaria agallocha</i>		= <i>Aquilaria malaccensis</i>
합개(蛤蚧)	<i>Gekko gekko</i>		'19.11.25. 발효
해마(海馬)	<i>Hippocampus spp.</i> 등		우리나라는 유보함
호황련(胡黃蓮)	<i>Picrorhiza kurroa</i>		
미삼(尾蓼) 인삼(人蓼) 홍삼(紅蓼)	<i>Panax ginseng</i>	II (러시아)	
영양각(羚羊角)	<i>Saiga tatarica</i> <i>Gazella cuvieri</i> <i>Gazella leptoceros</i> <i>Gazella dorcas</i>	II I I III(알제리, 튀니지)	
귀판(龜板)	<i>Chinemys reevesii</i>	III (중국)	= <i>Mauremys reevesii</i>

□ 의약품용 한약재 수입 관련 권고사항

○ 한약재 수입 시 보세창고 이용 관련

- 수입 한약재 적정 관리를 위해 최소한 「보세화물관리에 관한 고시」 (관세청 고시) [별표 4] 보세구역 수입식품류 보관기준을 갖춘 보세 구역에 보관

V. 자주 묻는 질의 · 응답

Q. 수입(통관) 전 식약처가 해당 수입 한약재를 검사하기 위해 수거한 경우에도, 한약재품질검사기관의 품질검사 적합 통보를 받으면 해당 수입 한약재를 의약품 제조에 사용할 수 있나요?

A. 한약재품질검사기관 및 식약처의 시험검사 결과가 모두 적합한 경우에만 해당 수입 한약재를 공급·의약품 제조 등에 사용하시기 바랍니다.

Q. 수입 한약재 품질검사에서 공정서의 해당 한약재 각조에 기준 등이 설정되어 있지 않은 항목의 잔류농약이 검출되었을 때, 어떠한 기준에 따라 적부 판정을 해야 하나요?

A. 공정서 각조에 설정된 잔류농약항에 설정되지 않은 잔류농약이 검출된 경우, 「대한민국약전」 30. 생약시험법 중 다. 잔류농약 18) 판정항에 따라 기준이 미설정된 잔류농약에 대한 적부를 판정할 수 있습니다.

- (관련 참고자료)

‘한약(생약)의 기준 미설정 잔류농약 적부판정 해설서(민원인 안내서)’
(식품의약품안전평가원 누리집(www.nifds.go.kr) - 전자민원 - 민원인안내서 - 공무원 지침서·민원인안내서)

Q. CITES 대상 한약재를 수입하여 완제의약품으로 제조하여 수출하고자 합니다. 어떠한 허가를 받아야 하나요?

A. CITES 대상 한약재를 수입 시에는 CITES “수입 허가”를 받아야 하며, 가공하여 수출할 때는 CITES “재수출 허가”를 받아야 합니다.

약사법

제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.

1. 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험(생물학적 동등성시험은 제외한다. 이하 이 항에서 같다)을 실시한 의약품
2. 제1호에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 의약품
3. 외국에서 판매되고 있는 의약품 중 국내 제조업자에게 제제기술을 이전한 의약품으로서 총리령으로 정하는 의약품
4. 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터에서 취급하는 같은 항 각 호에 따른 의약품

④ 의약품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

⑤ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 “품목허가를 받은 자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다.

⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품 또는 의약품(이하 “의약품등”이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다.

⑦ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가를 받거나 신고한 제품 또는 품목은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다.

⑧ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자

2. 제76조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.
 - 가. 제5조제1호 또는 제3호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우
 - 나. 제5조제2호에 해당하여 취소 또는 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우
 3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자
- ⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.
 - ⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성 등에 관한 다음 각 호의 자료 중 의약품의 특성, 종류 등에 따라 총리령으로 정하는 자료를 제출하여야 한다.
 1. 품질에 관한 자료
 2. 비임상시험자료
 3. 임상시험자료
 4. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
 5. 그 밖에 총리령으로 정하는 자료
 - ⑪ 제10항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 임상시험자료를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여 제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 임상시험자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제3호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 전문의약품(「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제5호에 따른 첨단바이오의약품, 생물학적 제제 및 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 의약품은 제외한다)의 임상시험자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다.
 - ⑫ 제2항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품과 주성분의 종류, 함량 및 투여경로가 동일한 경우에는 다음 각 호의 자료를 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 생체를 이용하지 아니하는 시험을 하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료로 제2호의 자료를 갈음할 수 있다.
 1. 품질에 관한 자료
 2. 생물학적 동등성자료(생물학적 동등성에 관한 시험자료 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료를 말한다. 이하 이 조에서 같다)
 3. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
 4. 그 밖에 총리령으로 정하는 자료
 - ⑬ 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품이 생물학적 동등성자료(같은 항 단서에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 자료를 포함한다. 이하 이 항에서 같다)를 작성한 자의 의약품과 동일한 제조소에서 동일한 처방 및 제조방법으로 모든 제조공정을 동일하게 하여

제조되는 경우(완제품 포장 공정만 다르게 하여 제조되는 경우를 포함한다)에는 해당 생물학적 동등성자료를 사용할 수 있도록 하는 작성자의 동의서로 같은 항 제2호의 자료를 갈음할 수 있다. 이 경우 생물학적 동등성자료를 작성한 자는 3회에 한정하여 해당 자료의 사용에 동의할 수 있다.

- ⑭ 식품의약품안전처장은 제2항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 신고(품목신고를 제외한다)를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 하고, 품목허가(변경허가를 포함한다) 신청을 받거나 품목신고(변경신고를 포함한다)를 받은 경우에는 다음 각 호의 요건을 모두 갖춘 경우에 한정하여 허가를 하거나 신고를 수리하여야 한다.

1. 의약품등의 안전성·유효성이 인정될 것
2. 의약품등의 품질이 인정될 것
3. 제12항에 따라 자료를 제출하는 의약품의 경우 동등성이 인정될 것
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항에 적합할 것

- ⑮ 제1항부터 제4항까지 및 제9항부터 제14항까지에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건, 제출 자료의 종류·요건·면제·변경과 제출 방법·절차 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제42조(의약품등의 수입허가 등) ① 의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

- ② 제1항에도 불구하고 국방부장관 또는 제1항 전단에 따라 수입업 신고를 한 자(이하 “수입자”라 한다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 의약품등에 대하여 제1항에 따른 품목별 허가를 받거나 신고를 하지 아니하고 수입할 수 있다.

1. 국방부장관이 긴급히 군사 목적에 사용하기 위하여 국내에서 생산되지 아니하는 의약품등을 미리 식품의약품안전처장과 품목 및 수량에 대한 협의를 거쳐 수입하려는 경우
2. 수입자가 의약품등의 제조를 위하여 원료의약품을 수입하거나 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려는 경우

- ③ 수입자는 대통령령으로 정하는 시설 기준에 따라 영업소 등 필요한 시설을 갖추어야 한다.

- ④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 수입업 신고를 할 수 없다. 법인의 경우 그 대표자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에도 또한 같다.

1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자
2. 제76조에 따라 영업소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우는 제외한다.

가. 제5조제1호 또는 제3호에 해당하여 폐쇄된 후 정신건강의학과 전문의가 약사(藥事)에 관한 업무를 담당하는 것이 적합하다고 인정한 경우

나. 제5조제2호에 해당하여 폐쇄된 후 가정법원의 성년후견·한정후견 종료의 심판을 받은 경우

3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

- ⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조제7항, 같은 조 제10항부터 제16항까지, 제31조의2, 제31조의5, 제32조, 제33조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조의2, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 각각 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 각각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다.
- ⑥ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 한다.
- ⑦ 수입자는 제1항에 따라 품목별 허가를 받거나 신고를 한 의약품등 중 총리령으로 정하는 의약품등을 수입하려면 그 해외제조소(의약품등의 제조 및 품질관리를 하는 해외에 소재하는 시설을 말한다. 이하 같다)의 명칭 및 소재지 등 총리령으로 정하는 사항을 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다.
- ⑧ 수입자는 제7항에 따라 등록한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에는 식품의약품안전처장에게 변경등록을 하여야 하며, 총리령으로 정하는 사항 외의 사항을 변경한 경우에는 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.
- ⑨ 제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리와 제7항 및 제8항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등) ①「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해(公海)를 통하여 반입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.

- ② 누구든지 멸종 위기에 놓인 야생동물을 이용한 가공품인 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.
 1. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 수입·판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위
 2. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 의약품을 제조 또는 조제하는 행위
 3. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위

제69조(보고와 검사 등) ① 보건복지부장관, 식품의약품안전처장(대통령령으로 정하는 그 소속 기관의 장을 포함한다), 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.

1. 약국개설자, 의료기관 개설자, 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 또는 판매업자, 특허권등재자, 등재특허권자등, 우선판매품목허가를 받은 자, 임상시험의 계획승인을 받은 자, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 그 밖에 의약품등을 취급하는 업무에 종사하는 자에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
2. 관계 공무원으로 하여금 약국·의료기관, 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고·점포나 사무소, 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 비임상시험실시기관, 특허권등재자, 등재특허권자등 또는 우선판매품목허가를 받은 자가 업무를 하는 장소, 임상시험 용도로 의약품등을 취급하는 업무를 하는 장소, 그 밖의 의약품등을 취급하는 업무를

하는 장소에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문

3. 제71조제1항에 해당된다고 의심되는 물품·의약품등의 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거
- ② 제1항에 따라 출입·검사를 하는 공무원은 그 권한을 표시하는 증표 및 조사기간, 조사 범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항이 기재된 서류를 지니고 이를 관계인에게 내보여야 한다.
- ③ 제2항에 따른 관계 공무원의 권한 및 직무 범위, 그 밖에 필요한 사항은 보건복지부장관과 협의하여 총리령으로 정한다.
- ④ 제1항제2호에 따른 검사 또는 질문의 절차·방법 등에 관하여는 이 법에서 정하는 사항을 제외하고는 「행정조사기본법」에서 정하는 바에 따른다.

제73조(검사명령과 시험·검사기관) ① 식품의약품안전처장 또는 시·도지사는 의약품등의 품질검사를 위하여 의약품등의 제조업자, 의약품의 품목허가를 받은 자 또는 수입자에게 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따라 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품 등 시험·검사기관(이하 “시험·검사기관”이라 한다)에서 제조·수입하거나 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품등에 관한 검사를 받도록 명할 수 있다.

- ② 삭제 <2013. 7. 30.>
- ③ 삭제 <2013. 7. 30.>
- ④ 삭제 <2013. 7. 30.>

의약품 등의 안전에 관한 규칙

제57조(의약품등의 수입업 신고 및 수입품목 허가·신고 절차의 생략) ①법 제42조제2항제2호에 따라 식품의약품안전처장의 수입 품목허가나 수입 품목신고 대상에서 제외하는 의약품등은 다음 각 호와 같다. 다만, 제4호 및 제5호에 따른 의약품등 중 제4조제1항제1호에 따른 자료를 제출하여야 하는 품목은 그러하지 아니하다.

1. 법 제91조에 따른 한국회귀·필수의약품센터의 장이 회귀의약품 및 회귀질환자 치료용 의약품의 공급업무를 수행하기 위하여 직접 수입하는 품목과 식품의약품안전처장 또는 보건복지부장관의 요청에 따라 식품의약품안전처장이 환자의 치료를 위하여 긴급한 도입이 필요하다고 인정하는 품목
2. 제24조제1항에 따라 임상시험계획의 승인을 받은 임상시험용 의약품등
3. 임상시험에 사용되는 원료의약품, 임상시험용 대조약(위약을 포함한다) 등
4. 의약품등(원료의약품 및 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약을 포함한다)의 제조업자가 자신이 제조하는 의약품등의 원료로 사용하기 위하여 직접 수입하는 원료약품
5. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 외의 한약
6. 자가치료용(自家治療用) 및 구호용(救護用) 의약품 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약품등

- ② 법 제42조제9항에 따라 이 조 제1항제1호부터 제4호까지 또는 제6호에 해당하는 의약품 등만을 수입하려는 자는 수입업 신고 대상에서 제외한다.

제60조(수입자 등의 준수사항 등) ① 수입관리자는 법 제42조제5항 및 제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 창고 및 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입할 것
4. 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고 및 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 의약품등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것. 다만, 다음 각 목의 의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 해당 의약품에 대한 시험검사 또는 검정 성적서로 수입자의 시험검사 또는 검정을 갈음할 수 있다.

가. 희귀의약품

나. 완제의약품 제조업자의 요청에 따라 수입을 대행한 원료의약품

다. 국가필수의약품 중 국내에 대체의약품이 없어 공급 중단 시 환자 치료에 차질이 발생할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

6. 제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존할 것
- ② 수입자는 법 제42조제5항 및 제9항에 따라 다음 각 호의 사항 및 제1항 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 의약품등의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매할 것
2. 허가를 받거나 신고한 품목의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등 (의약품등의 사용으로 인한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 수집·분석·평가를 하기 위하여 조사를 실시한 경우에는 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리기준 제6호부터 제8호까지의 규정에 따라 보고하고 적절한 조치를 취할 것
3. 식품의약품안전처장이 정하는 소아용의약품(이하 “소아용의약품”이라 한다)에 「의료기기법」에 따른 의료기기가 아닌 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 기준에 맞는 계량컵 또는 계량스푼 등을 사용할 것
4. 다른 사람의 특허권을 침해한 것으로 판명된 의약품을 수입하지 아니할 것
5. 법 제42조제3항 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제6조제1항제1호에 따른 창고 외의 장소에 의약품등을 보관하지 말 것
6. 제48조제9호의 구분에 따라 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 3의2, 별표 3의3 또는 별표 3의4의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의 기준에 따라 적합하게 제조된 의약품을 수입하고, 의약품을 수입할 때에는 별표 6의2의 의약품등 수입관리 기준을 준수할 것
7. 제48조제9호의2에 따라 별표 1의 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가의

기준에 따라 적합하게 제조된 의약품의 수입하고, 의약품의 수입할 때에는 별표 6의2의 의약품등 수입관리 기준을 준수할 것

8. 혈장분획제제 수입자는 별표 5의 원료혈장관리기준을 준수할 것
 9. 등록대상 원료의약품을 사용한 의약품등을 수입하려는 경우에는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 사용하여 제조된 의약품만을 수입할 것
 - 가. 제16조 각 호 외의 부분 후단에 따라 식품의약품안전처장이 인터넷 등으로 공고한 원료의약품
 - 나. 의약품등의 수입자가 자신이 제4조제1항 또는 제5조제2항에 따라 수입품목 허가를 받거나 신고를 할 때 제4조제1항제7호 각 목 외의 부분 본문의 자료 또는 제5조제2항제6호에 따라 제4조제1항제7호 각 목의 자료를 제출한 원료의약품
 10. 의약품등의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 식품의약품안전처장이 지시한 사항을 준수할 것
 11. 식품의약품안전처장이 정하는 의약품의 경우 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 낱알모임포장 등 소량포장단위의 제품을 수입하여 공급할 것. 이 경우 일반의약품은 그 특성상 소량포장단위 이하의 포장에 필요한 경우를 제외하고는 소량포장단위를 10정(또는 캡슐 등) 이상으로 하여야 한다.
 12. 안전상비의약품은 1일분 포장단위로 공급할 것. 다만, 1회 복용량, 1일 복용횟수, 제형 및 외부 포장의 기재사항 등을 고려하여 보건복지부장관이 포장단위를 달리 정하는 경우에는 그에 따라 공급하여야 한다.
 13. 의약품 중 궤련형 금연보조제의 수입자는 식품의약품안전처장이 정하는 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 허용기준, 허용오차범위 및 측정기준에 적합한 궤련형 금연보조제를 수입하여야 하고, 판매 중인 제품에 대하여 분기마다 분기 시작 후 1개월 이내에 「담배사업법」 제25조의2에 따라 기획재정부장관이 지정하는 측정기관에 타르, 니코틴 및 일산화탄소의 측정을 의뢰하며, 그 결과를 측정일부터 3년 이상 보존할 것
 14. 제62조제5호에 따라 규격품 대상 한약으로 지정한 한약 중 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 한약의 경우에는 그 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등에 관하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항을 지킬 것
 15. 수입 품목허가 또는 품목신고의 유효기간이 끝난 의약품을 판매하지 말 것
 16. 의약품의 안전한 사용을 위하여 위해성 관리 계획을 이행할 것(위해성 관리 계획을 제출한 의약품의 경우만 해당한다)
 17. 별표 4의3의 의약품등 시판 후 안전관리 기준에 따라 의약품에 대한 안전정보를 수집·평가하고 적절한 안전대책 수립 등 시판 후 안전관리업무를 수행할 것
 18. 「대외무역법」에서 정하는 의약품등의 수출입요령과 식품의약품안전처장이 정하는 수입 의약품등의 관리에 관한 규정을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 할 것
- ③ 수입관리자의 관리업무 비종사 신고에 관하여는 제43조제2항을, 수입관리자의 교육에 관하여는 제44조 및 제45조를 준용한다. 이 경우 “제조관리자”는 “수입관리자”로, “제조소”는 “영업소”로, “제조”는 “수입”으로 본다.
- ④ 안전관리책임자 등에 관하여는 제46조를, 안전관리책임자의 준수사항 등에 관하여는 제47조를,

안전관리책임자 교육의 내용·시간·방법 등에 관하여는 제47조의2를, 안전관리책임자 교육기관 지정 및 지정취소 등에 관하여는 제47조의3을 준용한다. 이 경우 “품목허가를 받은 자”는 “수입자”로, “의약품의 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증”은 “수입업 신고증”으로, “제조판매”는 “수입”으로 본다.

제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등) ① 법 제43조에 따라 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물(이하 “야생 동·식물”이라 한다)의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위하여 허가를 받으려는 자는 수출·수입 또는 반입할 때 마다 별지 제58호서식의 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수출·수입·반입 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 어느 하나의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 식품의약품안전처장은 이를 확인하고 수출·수입 또는 반입의 허가 시에는 별지 제59호서식의 수출(수입·반입) 허가증명서를 발급하여야 한다.

1. 수출하는 경우

가. 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본

나. 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

2. 수입하는 경우

가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본

나. 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본

3. 반입하는 경우

야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

② 제1항에 따라 야생 동·식물의 수출·수입 또는 반입 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

제85조(의약품등 품질의 관리) ① 법 제69조에 따라 식품의약품안전처장은 제조·수입 또는 판매되는 의약품등에 대한 품질의 적합 여부 등을 확인하기 위하여 품질검사에 필요한 표준품 등의 관리요령, 시료의 수거 및 검사방법, 검사성적서의 발행, 검사 결과에 따른 조치방법, 그 밖의 세부 사항을 따로 정할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 시·도지사에게 의약품등의 품질관리를 위하여 의약품등의 수거·검사 등 필요한 사항을 요청할 수 있다.