

식약처, 한약(생약)제제 허가 시 제출자료 간소화 제형 명확화

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 개정안 행정예고
- 8월 25일부터 9월 15일까지 의견 수렴, 일반의약품 제출자료 간소화 대상 명확화

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한약(생약)제제의 특성을 반영하고 허가·심사 제도를 합리적으로 개선하는 내용의 「한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 개정안을 8월 25일 행정예고하고 9월 15일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

개정안의 주요내용은 ▲일반의약품 동등성 자료 면제 제형 명확화 ▲한약(생약)제제 표준품 순도기준 예외 인정 ▲제제학적 시험항목 현행화 ▲희귀 의약품의 주성분 복수규격 인정 범위 확대 등이다.

먼저, 일반의약품 허가 시 기존 허가·신고 품목과 제형 차이가 경미한 경우 별도의 동등성 자료 제출 없이 허가할 수 있는 제형을 구체적으로 제시한다. 특히 한약(생약)제제에 적용되는 엑스제와 유동엑스제도 해당 대상에 추가한다.

* (적용대상) 경구용액제 ↔ 시럽제 ↔ 엑스제 ↔ 유동엑스제

또한, 표준생약*처럼 함량 99%를 충족하기 어려운 한약(생약)제제의 특성을 반영하여, 타당한 자료를 제출하는 경우 별도 기준을 설정할 수 있도록 한다. 또한, 내용고형제에 대해서 「대한민국약전」에 따라 미생물한도시험 자료 제출 대상임을 명확히 한다.

* 대한민국약전과 대한민국약전외한약(생약)규격집에 수재된 생약 중 기원 및 품질 규격 등이 명확한 것

기준 및 시험방법의 변경 없이 공정서 일반시험법의 명칭만 변경되는 경우 변경허가 없이 연차보고만 할 수 있도록 개선하고, 희귀의약품의 경우 원료의약품 등록(DMF)에 준하는 품질자료 등을 제출하면 주성분 복수규격을 인정받을 수 있도록 범위도 확대한다.

* 희귀의약품은 DMF 등록 대상에서 제외되어 기존에는 주성분 복수규격 인정 대상에 포함되지 않음

식약처는 이번 개정으로 한약(생약)제제의 특성을 반영하여 허가·심사 기준을 정비하고, 허가 신청 시 제출자료 범위를 합리적으로 개선함으로써 민원인의 편의성이 제고될 것으로 기대한다고 밝혔다.

앞으로도 식약처는 한약(생약)제제 관련 제도 개선사항을 지속적으로 발굴하여 허가심사의 일관성을 확보하고 업계의 예측가능성을 높일 수 있도록 노력할 계획이다.

이번 개정안에 대한 자세한 내용은 ‘식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) → 법령·자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장	최희정 (043-719-3351)
		담당자	사무관	박미영 (043-719-3352)

