

식약처, 한약(생약)제제 업체 간담회 개최

- 표준탕액 관련 변경허가 절차 및 품질자료 사례 공유, 현장 애로사항 청취

식품의약품안전처(처장 오유경)는 현대적 제조방법을 반영한 표준탕액 정의 개정*('24.9월)에 따른 한약(생약)제제 제조방법 변경허가 절차**에 대한 업계 이해도를 높이고 현장의 애로사항을 청취하기 위해 9월 10일 익산 웨스턴 라이프 호텔에서 '한약(생약)제제 제조업체 간담회'를 개최한다고 밝혔다.

* (기존) 약탕기에 10배량의 물을 넣고 80~100℃에서 2~3시간 추출하는 것 → (개정) 가압, 환류 추출 등 설비를 활용하여 추출하는 것으로 변경

** 표준탕액에 대한 개정 규정에 따라 변경사항이 발생한 경우 '29년까지 변경허가 신청 또는 변경신고 하여야함

이번 간담회는 현대적 제조방법을 적용한 표준탕액 관련 품목의 변경허가를 준비하는 업체에서 지역 현장 중심의 소통을 요청*하여 마련되었다.

* 식의약 정책이음 열린마당(비무균의약품) 시 업체 요청('26.6.11.)

간담회에서는 ▲표준탕액 제도 및 변경허가 절차 ▲품질자료 작성 시 유의사항 등을 안내하고, 자주 묻는 질의 사항과 향후 지원방안에 대해서도 자유롭게 의견을 나눌 예정이다.

식약처는 이번 간담회를 통해 현장 목소리를 듣고 관련 품목의 신속한 허가 정비에 도움을 줄 것으로 기대한다며, 앞으로도 업계 수요를 고려한 지역별 간담회 등 현장 소통을 확대해 한약(생약)제제 분야의 합리적인 허가·심사 제도가 운영될 수 있도록 노력해 나갈 계획이라고 밝혔다.

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

□ 개 요

- 일시: 9. 10.(목) 14:00 ~ 16:00
- 장소: 익산 웨스턴라이프 호텔 VIP 회의실
- 참석
 - (식약처) 한약정책과, 생약제제과, 광주청 의료제품안전과
 - (업 계) 전라지역 표준탕액 대상 위·수탁 제조업체 5곳
- 주요내용: 표준탕액 제도 설명 및 관련 규제 개선 논의 등

□ 행사일정

시 간		내 용
14:00 ~ 14:10	10'	참석자 소개 및 인사말
14:10 ~ 14:50	40'	표준탕액 제도 설명
14:50 ~ 16:00	70'	의견 청취 및 질의응답