식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 5. 16.(월)
담당 부서	바이오생약국 한약정책과	책임자	과 장 고호연 (043-719-3351)
		담당자	사무관 김강현 (043-719-3352)

「대한민국약전외한약(생약)규격집」>

식약처, 'KHP 개선 민관협의체' 검토 결과 KHP 반영 추진

- 업계 품질관리 전문가 참여, 현장의 품질관리 애로사항 적극 해소 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 **'KHP 개선 민·관협의체'**의 **연구수행 결과**를 담은 **「대한민국약전외한약(생약)규격집」***(식약처 고시, KHP) **일부개정안**을 **5월 16일 행정예고**하고 **7월 15일까지 의견**을 받습니다.

* 한약(생약) 및 그 제제 등의 성질과 상태, 품질 및 저장방법 등과 그 밖에 필요한 기준에 대한 세부사항을 정하기 위한 공정서

○ **'KHP 개선 민관협의체'**는 **연구기관 품질 전문가, 제약업체 현장 품질관리 전문가**로 구성된 **식약처 주관**의 **협의체**로 **지난해 4월부터 운영**하고 있습니다.

- 이번 개정안은 **그간 협의체**로 **접수**된 **품질관리 현장**의 KHP 개선 **요청사항**에 관해 **식약처**와 **제약업체**가 **공동**으로 **연구**해 **현대화·개량 등 개선**이 **필요한 사항**을 **반영**한 것입니다.

○ **주요 개정사항**은 **▲'정량시험'**(HPLC 등)으로 **주성분 확인**이 **가능**한 경우 **별도**로 **'확인시험'**(TLC)을 **수행**하지 **않도록 개선 ▲추출 등**을 **진행**하기 **위한 생약**의 **파쇄·절단 방법 현실화 ▲생약시험법 중 HPLC 충진제(칼럼) 규격과 UV-vis 조작 기준 등 개선**입니다.

* HPLC: 고성능 액체 크로마토그래프법, TLC: 박층 크로마토그래프법, UV-vis: 자외가시부흡광도측정법

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

□ 이번 「**대한민국약전외한약(생약)규격집**」 개정안은 **현장 의견**을 **수렴**하고 **애로사항**을 **해소**하기 위해 **개정안 마련 과정**에 **업계**의 **품질관리 전문가***가 **직접 참여**해 **투명성**과 **신뢰도**를 **높였다**는 점에서 **의미**가 있습니다.

* 제약업계, 한국한의약진흥원 소속 전문가 등

○ 식약처는 앞으로도 **규제과학**을 바탕으로 **현장 품질관리 민간 전문가 등**의 **의견**을 **적극적**으로 **수렴·반영**해 **국내 한약(생약)의 품질기준**을 **지속적**으로 **개선·강화**하겠습니다.

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

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락