

개방·공유·소통·협력을 바탕으로 서비스와 일자리를 창출하는 정부3.0



식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 한약재 GMP 제조업소 제품 사용 권장 협조요청

1. 국민의 보건향상을 위해 수고하시는 귀 협회의 노고에 감사드리며, 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리 처에서는 원료 생약부터 최종 제품까지 한약재의 체계적인 제조 환경 조성을 위하여 '한약재 제조 및 품질관리기준(GMP)'을 도입('12.6.15.)하였습니다. 아울러 기존 한약재 제조업체에 준비기간을 부여하고자 '14.12.31.까지 유예기간을 정하여 단계적으로 시행 중에 있습니다.

3. 한약재 GMP 제조업소의 활성화 및 기존 한약재 제조업체의 GMP에 대한 관심도를 향상시켜 한약재 GMP의 안정적인 정착을 도모하고자 귀 협회의 회원들에게 한약재 GMP 제조업소의 제품 사용을 적극 권장하여 주시기를 요청드리오니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 한약재 GMP 제조업소 현황('14.1.28.기준)

2. 한약재 GMP 홍보용 리플렛. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한한의사협회, 대한약사회, 대한한약사회, 대한한방병원협회, 한국한약제약협회



주무관

황재양

사무관

김상현

한약정책과장

전결 2014. 1. 28.

좌정호

협조자

시행 한약정책과-398

(2014. 1. 28.)

접수

우 363-700 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전
처 바이오생약국 한약정책과 / <http://mfds.go.kr>

전화번호 043-719-3364 팩스번호 043-719-3350 / whgdkgo01@korea.kr / 대국민 공개

일 잘하는 유능한 정부, 정부3.0으로 만들어 가겠습니다.

□ 한약재 GMP 제조업소 현황

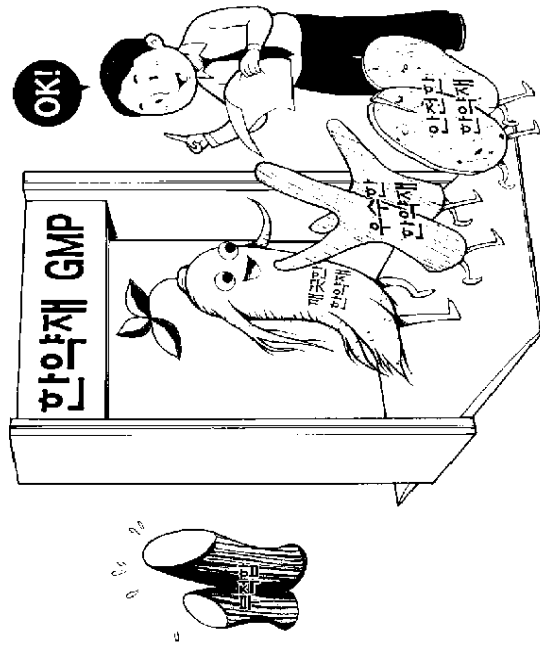
(‘14.1.29)

연번	회사명	소재지
1	학교법인경희학원 경희한약	강원 원주시
2	(주)신홍제약	전남 여주시
3	(주)자연세상	경기 포천시
4	그린명품제약	경기 남양주시
5	(주)고려바이오희삼	충남 금산군
6	농업회사법인(주)에이치맥스	충북 제천시
7	주식회사글로벌허브	경북 안동시
8	동우당제약(제2공장)	전남 장흥군
9	주식회사 원광허브	전북 진안군
10	(주)옥천당 영천지점	경북 영천시
11	경동무약	서울 동대문구
12	(주)휴먼허브	경북 경산시
13	광명당제약	울산광역시
14	원창제약(합)	충남 천안시
15	나눔제약(주)	경북 영천시
16	다원제약(주)	경북 경산시
17	화순한약재유통(주)	전남 화순군
18	새롬제약(주)	경기도 안성시
19	미륵생약(주)	서울 동대문구
20	(주)비엔허브	강원 평창군
21	(주)서화제약	부산광역시
22	(주)화림제약	부산광역시

정확한
지식
직무와 관련된 금품 · 향응물
주요받지 않습니다.

한약재 GMP

깨끗하고 안전한 한약재의 시작입니다.

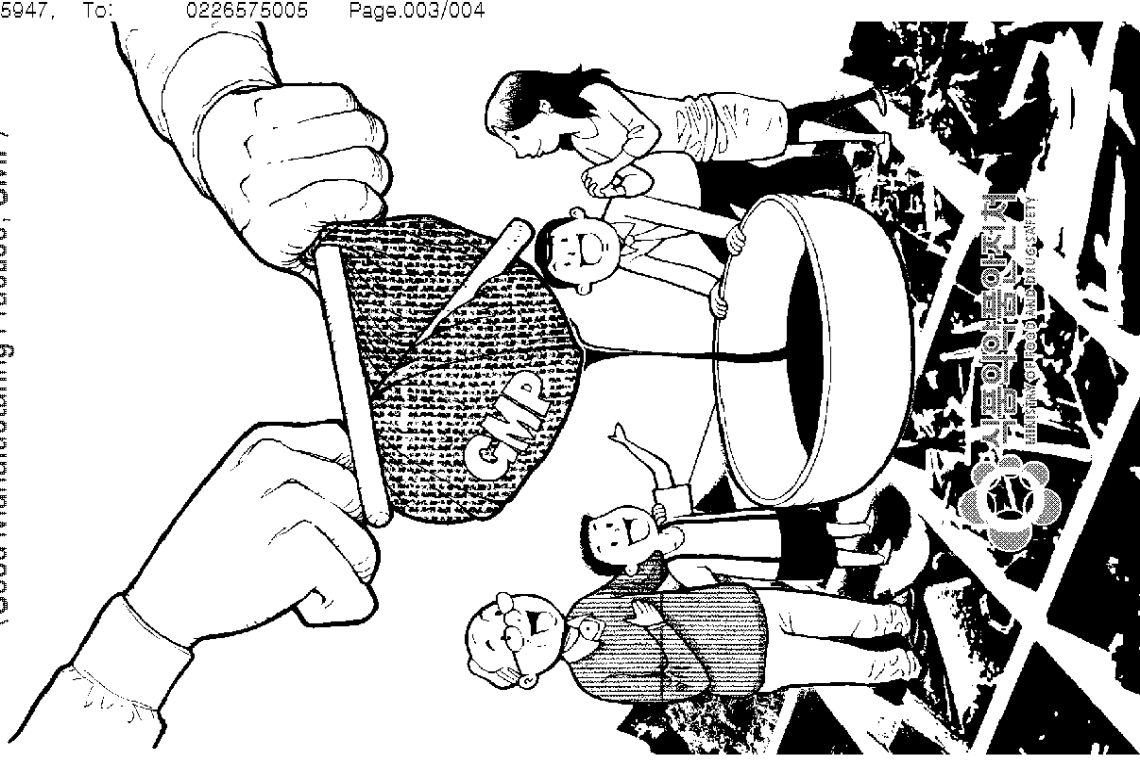


한약

이제 안심하고 드세요

한약재 제조 및 품질관리기준 도입

(Good Manufacturing Practice, GMP)



식품의약품안전처 바이오생명2로 187 (연세리 643번지)

충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 (연세리 643번지)

Tel (043) 719-3355-9 / Fax (043) 719-3350

<http://www.mfds.go.kr>

01 한약재 GMP란 무엇인가요?



소비자가 안심하고 복용할 수 있는 한약재를 생산하기 위한 기준으로, 제조소의 구조와 설비는 물론 원료 구입부터 제품 출하까지의 모든 공정을 체계적으로 관리할 수 있는 제조 및 품질관리에 관한 기준입니다.

02 한약재 GMP는 왜 도입되나요?

식품의약품안전처에서 소비자가 신뢰할 수 있는 안전하고 우수한 품질의 한약재를 생산하기 위한 기반 마련을 위하여 도입하였습니다.

03 한약재 GMP는 언제부터 적용되나요?

신규 한약재 제조업소는 2012년 6월 15일부터 적용되고, 기존업소는 2014년까지 단계적으로 도입하여 2015년부터는 모든 한약재 제조업소가 GMP를 준수하여 한약재를 제조해야 합니다.

04 한약재 GMP의 주요 내용은 무엇인가요?

- ① 한약재 GMP를 효율적으로 수행하기 위한 조직을 갖추어야 합니다.
- ② 제조소의 시설이나 기구는 정기적으로 점검하고 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하여야 합니다.
- ③ 보관소는 적절한 보관조건에 따라 보관관리하고, 환기가 잘 되고 직사광선이 차단되어야 하며 방충 방서 시설을 갖추어야 합니다.
- ④ 제조소의 시설이나 기구는 항상 청결하게 관리되어야 합니다.
- ⑤ 작업원은 작업복과 모자 등을 착용하고, 개인 위생을 청결히 하여야 합니다.
- ⑥ 모든 제조 및 품질관리 공정은 문서로 지시·기록·관리되어야 합니다.
- ⑦ 한약재 제조에 사용되는 원료약품 및 자재, 그리고 제조가 완료된 완제품은 필요한 품질검사를 실시하여야 합니다.
- ⑧ 한약재 GMP가 제대로 운영되고 있는지 자체적으로 점검 관리하며, 작업원에 대한 정기적인 교육을 실시하여야 합니다.

05 한약재 GMP가 도입되면 무엇이 달라지나요?

한약재 제조업소는

한약재 GMP를 준수하여 우수한 품질의 깨끗한 한약재를 생산해야 합니다.

한약재 GMP를 준수하여 생산된 제품에는 “한약재 제조 및 품질관리기준 적합인정표시”를 할 수 있습니다.



식품의약품안전처에서는

품질이 보증된 한약재가 제조·유통 될 수 있도록 관리·감독 합니다.

소비자는

한약을 안심하고 복용할 수 있습니다.

