



직무와 관련된 금품·향응을
주요받지 않습니다.



한약재 GMP

깨끗하고 안전한 한약재의 시작입니다.



충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운

Tel (043) 719-3355~9 / Fax (043) 719-3350
<http://www.mfds.go.kr>

한약

이제 안심하고 드세요

한약재 제조 및 품질관리기준 도입
(Good Manufacturing Practice, GMP)





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?

- ✔ 한약재 GMP를 효율적으로 수행하기 위한 조직을 갖추어야 합니다.
- ✔ 제조소의 시설이나 기구는 정기적으로 점검하고 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 유지·관리·기록하여야 합니다.
- ✔ 보관소는 적절한 보관조건에 따라 보관관리하고, 환기가 잘 되고 직사광선이 차단되어야 하며 방충 방서 시설을 갖추어야 합니다.
- ✔ 제조소의 시설이나 기구는 항상 청결하게 관리되어야 합니다.
- ✔ 작업원은 작업복과 모자 등을 착용하고, 개인 위생을 청결히 하여야 합니다.
- ✔ 모든 제조 및 품질관리 공정은 문서로 지시·기록·관리되어야 합니다.
- ✔ 한약재 제조에 사용되는 원료약품 및 자재, 그리고 제조가 완료된 완제품은 필요한 품질검사를 실시하여야 합니다.
- ✔ 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 체계적으로 관리된 깨끗한 한약재를 생산합니다.

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



식품의약품안전처는

한약재 GMP를 준수하여 제조된 한약재가 제조·유통될 수 있도록 관리·감독 합니다.

소비자는

한약을 안심하고 복용할 수 있습니다.

