한약재 수급 및 유통관리규정중 개정(안) 전문

1.개정사유

규제개혁위원회에서 의결한(2000. 4. 7.) "약용작물(한약재)의 가공 및 유통관련 규제개혁 후속조치 계획"에 따라 농민의 한약자가규격품 유통허용 등 규제개혁과제를 시행하기 위하여 동고시내용을 정비하고자 함.

2.주요골자

가. 농민이 취급할 수 있는 규격대상품목을 국내 재배 한약재중 중독우려가 없는 품목으로 정함.(안 제34조 제3항, 별표2)

나. 한약규격품을 취급할 수 있는 농민의 자격과 규격품의 취급에 필요한 절차 및 표시기재사항을 규정함.(안 제34조제3항, 별표3)

다. 한약판매업자에게 허용된 한약규격품 가공. 포장행위를 금지하여 유통.판매업무에만 전담토록 함.(안 제34조제2항)

마. 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목을 삭제함.

바. 한약판매소의 규격포장행위 금지를 6개월 유예기간을 설정함(안 부칙 제2조)

사. 한약판매업소에서 포장한 규격품에 대하여 9개월의 소진기간을 정함.(안 부칙 제3조)

3.참고사항 : 별첨

○한약재수급 및 유통관리규정중 개정(안)

○신.구 조문대비표

[별지 제1호 서식]

한약규격품취급신청서				처리기간 15일
신청인	성명		주민등록번호	
	주소			
신 청 내 용				
품목명				
신청구분	직접생산, 위탁제조			
신고(접수)일		신고번호		

한약수급및유통관리규정 제34조제2항 및 별표3의 규정에 의하여 한약규격품을 취급하고자 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

( ) 식품의약품안전청장 귀하

○구비서류(붙임)
1. 별지 제2호의 서식에 의한 약용작물 재배 확인서
2. 별지 제3호 서식에 따른 한약규격품 품목신고서 (위탁제조의 경우 위탁제조에 관한 계약서로 갈음)
3. 규격품의 품목 생산에 필요한 기구 및 설비의 현황 목록 (위탁제조 및 시험의 경우 제외)
4. 위탁제조의 경우에는 위탁제조에 관한 계약서 (수탁자의 의약품제조업 허가증 사본 및 제조기구 명세서 포함)
5. 위탁시험의 경우 시험시설 및 기구 이용 계약서 (수탁자의 의약품 시험시설 및 기구 명세서 포함)

한약재수급및유통관리규정중개정(안) 신.구 조문대비표

현 행	개 정(안)	비 고
제13조(수입 및 배정 등) ①, ②(생략) ③위원회는 제1항의 규정에 의하여 수입되는 한약재에 대하여 품목별로 수입량. 소요량 등 제반여건을 고려하여 배정방법 등을 정하고 합리적으로 배정하여야 한다. 다만, 제23조제4항의 규정에 의한 한약재의 경우에는 대한약품공업협동조합에 우선 배정하여야 한다. ④제3항단서의 규정에 의하여 대한약품공업협동조합이 한약재 수입량의 배정을 받아 수입하는 경우에는 해당품목 제조허가를 받은 의약품 제조업자에게 공급하여야 한다.	제13조(수입및 배정 등) ①~②(현행과 같음) ③…… …… …… ……. <단서삭제> ④<삭제>	제23조제4항의 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목관련규정이 삭제되므로 관련 조문을 정비
제23조(규격품대상한약)①~③(생략) ④규격품중 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목은 별표2와 같다.	제23조(규격품대상한약) ①~③(현행과 같음) ④<삭제>	한약판매업소 규격포장이 금지되어 규격품은 모두 제조업소에서 제조하게 되므로 동 조항을 삭제
제29조(포장방법 등) ①규격품의 포장단위는 자율로 하되, 소비자보호 또는 유통체계확립을 위해 필요한 경우에는 제조업자 단체나 판매업자 단체에서 포장단위를 정하여 운영할 수 있다. ②~③(생략)	제29조(포장방법 등) ①…… …… ……제조업자 단체에서 …… ②~③(현행과 같음)	한약판매업소의 규격품 자가포장이 금지되므로 관련 조문을 정비
제30조(용기 또는 포장의 기재사항) ①약사법 제50조, 약사법시행규칙 제71조 제1항의 규정에 의하여 규격품의 용기나 포장에는 다음각호의 사항을 기재하여야 한다. 1.제조업자(판매업자의 경우 판매원)의 상호.주소.전화번호(위탁제조하는 경우 수탁업소명 병기) 2.제품명(필요시 학명.종속명 병기, 수치한 경우 그 내용 추가표기) 3.삭제 ※98.8.6. 삭제 4.제조번호와 사용기한(판매업자의 경우 포장일자 명기) 5.중량(그람 또는 킬로그람) 또는 용량이나 개수. 6.판매가격 ※99.3.26 삭제 7.용법.용량 및 주의사항 : 처방등에 의해 적의사용으로 표기할 수 있다. 8.삭제 9.성상(필요한 경우 절단생약, 가루생약 등으로 표기하거나 생략할 수 있다.) 10.효능.효과11.저장방법 12."규격품"이라는 문자. 13.원산지명(국가명. 국산의 경우 생산지역명 병기) <신설>	제30조(용기 또는 포장의 기재사항) ①…… …… …… 1.제조업자의 상호.주소.전화번호(위탁제조하는 경우 수탁업소명 병기) 2.(현행과 같음) 3.제조번호와 사용기한 4.중량(그람 또는 킬로그람) 또는 용량이나 개수 5.용법. 용량 및 사용상의 주의사항(처방등에 의해 적의사용으로 표기할 수 있다.) 6.성상(필요한 경우 절단한약,가루한약 등으로 표기하거나 생략할 수 있다.) 7.효능.효과 8.저장방법 9."규격품"이라는 문자 10.원산지명(국가명, 국산의 경우 생산지역명 병기) ②제1항의 표시기재 준수사항외에 한약의 품목별 특성에 따라 규격품의 용기나 포장에 다음 각호의 사항을 선택하여 기재할 수 있다. 1.채취시기(가능한 월단위로 표기) 2.생육년수 3.약용부위 4.재배방법 5.농약사용 여부 6.수치(법제)방법 ③(현행과 같음)	법률상의 용어인 "한약"으로 통일 삭제되는 각호에 따라 순서대로 각호의 번호를 조정 한약의 품질선택과 부가가치 창출을 위해 표시기재의 준수사항외에 권장사항을 두어 규격품의 신뢰성을 제고
제34조(규격품 유통질서확립 등을 위한 준수사항) ①(생략) ②규격품은 제조업자가 아니면 이를 제조할 수 없다. 다만, 한약판매업자가 농민이 자체 생산하여 단순 가공. 포장한 한약재나 제23조 제4항의 규정에 의한 한약재 이외의 수입한약재를 제29조 내지 제33조의 규정에 적합하게 단순가공 포장한 경우에는 이를 판매하거나 판매의 목적으로 저장. 진열할 수 있다. ③<신설> ④(생략) ⑤한약판매업나 그 종사자는 한약재에 수치. 법제등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재를 혼합하여 포장하여서는 아니된다. 다만, 한약조제약사나 한약업사가 보건복지부령이 정한 규정에 의해 한약을 조제 또는 혼합판매할 경우에는 그러하지 아니한다. ⑥제23조 제4항의 규정에 의한 한약재를 수입한 수입자는 당해 품목의 제조품목허가를 받은 의약품제조업자외의 자에게 이를 판매하거나 유통시켜서는 아니된다. <신설>	제34조(규격품 유통질서확립 등을 위한 준수사항) ①(현행과 같음) ②규격품은 제조업자가 아니면 이를 제조할 수 없다.<단서삭제> ③제1항, 제2항의 규정에도 불구하고 한약재 재배농민이 별표2 농민이 취급할 수 있는 자가규격대상한약재중 직접 재배한 한약재를 별표3 자가규격품 취급기준에 따라 "자가규격품"으로 생산(위탁제조포함)한 경우에는 이를 의약품제조업자, 한약판매업자 및 한방의료기관에 판매할 수 있다. ④(현행과 같음) ⑤…… …… ……한약사, 한약조제약사 및 한약업사가 …… ⑥<삭제>	규제개혁위원회의 의결내용에 따라 한약판매업자의 규격포장을 금지하고, 농민의 한약자가규격품 유통을 허용 규격품을 취급할 수 있는 직능범위에 한약사를 추가 제23조제4항이 삭제되므로 동 조항을 정비
[별표2]<신설> ※현행 별표2 제조업소에서만 제조할수 있는 품목 삭제 <신설>	부 칙 제1조(시행일)이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 제2조(한약판매업자의 규격포장에 대한 경과조치) 한약판매업자는 제34조제2항의 규정에도 불구하고 종전의 제34조제2항의 규정에 따라 2000년 12월 31일까지 규격포장을 하여 판매. 저장. 진열할 수 있다. 제3조(재고한약규격품에 대한 경과조치) 이 고시 시행당시 종전의 규정에 의하여 보유하고 있는 한약판매업자가 가공. 포장한 규격품은 제34조제2항의 규정에 불구하고 2001년 3월 31일 까지 판매. 저장. 진열할 수 있다. [별표2]농민이 취급할 수 있는 규격대상한약제(제34조 관련) ○한약으로 사용되는 국내 재배한약재 중 중독우려가 없는 품목 강활, 결명자, 고본, 구기자, 길경, 당귀, 두충, 만삼, 맥문동, 목단피, 방풍, 백작약, 백지, 백출, 사삼, 산수유, 산약, 소엽, 오미자, 의이인, 지모, 지황(생·건), 천궁, 치자, 택사, 패모, 향부자, 형개, 황금, 황기 [별표3]농민의 규격품 취급 기준(제34조 관련) 1.신고 약용작물을 재배하는 농민으로서 규격품을 취급하고자 하는 자는 별지 제1호의 서식에 의한 한약규격품 취급 신청서를 지방식품의약품청장에게 제출하여야 한다. 2.포장 및 표시기재사항:농민이 생산하는 규격품의 포장 및 표시 기재사항은 제29조 내지 33조의 규정에 적합해야 하고, 제30조제1항의 규정중 제1호는 "생산자의 성명. 주소. 전화번호. 병기)"로 하고, 제3호는 "포장일자(위탁제조의 경우 제조번호와 사용기한)"로 하고, 제9호는 "'자가규격품"이라는 문자"로 하여 표기하여야 한다. 3.기록 가.규격품을 생산. 판매하는 농민은 다음 각호의 사항을 작성한 판매대장을 2년간 보존하여야 한다. ○판매년월일 ○품목 및 수량 ○판매처(구입업소명, 주소 및 전화번호) 나.규격품을 생산하는 농민은 품목별, 생산 단위별로 품질검사를 하고 품질검사성적서를 2년간 보존하여야 한다. 다만, 위탁제조 및 시험의 경우에는 수탁한 의약품제조업소의 당해품목 제품표준서. 제조관리기록서. 품질관리기록서 사본으로 갈음한다.	한약판매업자의 제조업 진입 또는 자가규격포장 관련시설의 처분 등을 위하여 6개월의 유예기간을 설정하고, 보관중인 기존의 포장규격품의 소진기간을 9개월로 설정함. 규제개혁위원회의 의결에 따라 농림부, 본초학회 등의 의견조회 결과를 토대로 농민이 취급할 수 있는 한약자가규격 대상품목을 선정 한약재 재배농민의 확인과 자가규격품 품목신고 등을 지방청에 신고하도록 함. 농민의 한약규격품과 제조업소의 규격품이 구별되도록 표시하게 함. 한약자가규격품중 부적합품 혹은 문제발생 품목에 대한 관리를 위하여 구매대장을 작성토록 함. 한약자가규격품을 의약품(한약) 기준에 맞게 품질검사를 하여 생산하도록 함.