

식품의약품안전처 고시 제 2015-109호

2015년 12월 28일

식품의약품안전처장

원료의약품 등록에 관한 규정 일부개정고시**1. 개정 이유**

한약(생약)제제 17개 성분의 원료의약품 품질에 관한 자료를 허가 신청 전에 미리 등록할 수 있도록 하여 의약품 품질제고와 원료의약품 등록 신청자의 편익을 도모하기 위해 일부 개정함.

2. 주요 내용

가. '애엽에탄올엑스' 등 한약(생약)제제 성분(17종)을 등록대상 원료의약품으로 추가함(안 제2조)

1) 약사법 제31조의2에 따라 신약의 원료의약품이나 식약처장이 고시하는 원료의약품은 그 성분, 제조방법 등을 원료제조업자 등이 품목허가와 별도로 등록할 수 있으나, 그 대상이 동 고시에서 매우 제한되어 있어 대상 확대 필요

2) 허가시 원료의약품의 품질 확보가 필요한 한약(생약) 제제(신약, 재심사 대상, 다빈도 제품 등)에 대하여 사전 등록할 수 있는 대상에 추가

3) 원료의약품의 품질 확보에 따른 국내 의약품 품질 신뢰성 제고
및 자율등록 대상을 확대하여 업체 편의 제고

3. 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타

1) 행정예고 : 2015. 10. 19. ~ 12. 19.

2) 규제심사 : 규제 신설·강화 없음

식품의약품안전처 고시 제 2015-109호

「약사법」 제31조의2, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제15조, 제17조, 「마약류관리에 관한 법률」 제57조 및 같은 법 시행규칙 제32조, 제33조에 따른 「원료의약품 등록에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 2014-48호, 2014. 2. 12.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2015년 12월 28일

식품의약품안전처장

원료의약품 등록에 관한 규정 일부개정고시

원료의약품 등록에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 별표 1의2의 등록 대상 한약(생약)제제 원료의약품과 그 혼합물
(용매의 농도가 다른 의약품 포함)

제4조제1항제2호나목(2)(가) 중 “제2조제2호”를 “제2조제2호 및 제4호”로 하고, 같은항제3호가목(3) 중 “별표 1”을 “별표 1 및 별표 1의2”로 한다.

별표 1 중 제112호와 제141호를 각각 삭제하고, 별표 1의2를 별지와 같이 신설 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2018년 1월 1일부터 시행한다.

- 제2조(특례) ① 부칙 제1조에도 불구하고 시행일 이전에 제2조제4호의 개정규정에 해당하는 원료의약품을 등록하고자 하는 경우 식품의약품안전처장과 협의하여 등록신청할 수 있다.
- ② 전항의 등록신청서를 제출하면 이 고시를 적용하여 검토한 후 적합한 경우 미리 등록할 수 있다.

[별표 1의2]

등록 대상 한약(생약)제제 원료의약품(제2조제4호 관련)

1. 말비장으로부터 유래한 철단백추출물(Ferritin Extractive) 또는 철단백추출물수화글리세린액(Ferritin Extractive Hydroglyceric Solution)
2. 돼지뇌펩티드(Proteolytic Peptide from Porcine Brain)
3. 돼지폐추출물(Porcine Lung Extract)
4. 건조밀봉독 (Dried Honey Bee Venom)
5. 아이비엽에탄올엑스(Ivy Leaf Ethanol Extract)
6. 달맞이꽃종자유(Evening Primrose Oil)
7. 포도씨엑스(Vitis Vinifera Seed Extract)
8. 위령선·팔루근·하고초에탄올엑스(Clematidis Radix, Trichosanthes Root, Prunella Spike Ethanol Extract)
9. 애엽에탄올엑스(Artemisia Princeps Folium Ethanol Extract)
10. 애엽이소프로판올엑스(Artemisia Princeps Folium Isopropanol Extract)
11. 자오가·우슬·방풍·두충·구척·혹두엑스(Acanthopanax Senticosi Radix Et Rhizoma·Achyranthes Root·Saposhnikovia Root·Eucommia Bark·Cibot Rhizome·Glycine Semen Nigra Extract)
12. 황련수포화부탄올엑스(Coptidis Rhizoma Extract)
13. 현호색·견우자에탄올엑스(Corydalis Tuber & Pharbitis Seed Ethanol Extract)
14. 당귀·목과·방풍·속단·오가피·우슬·위령선·육계·진교·천궁·천마·홍화 에탄올엑스(Angelica Gigas Root·Chaenomelis Fructus·Saposhnikovia Root·Dipsaci Radix·Acanthopanax Root Bark·Achyranthes Root·Clematis Radix·Cinnamon Bark·Gentianae Macrophyllae Radix·Cnidium Rhizome·Gastrodia Rhizome·Safflower Ethanol Extract)
15. 옥수수불검화정량추출물(Titrated Extract of Zea Mays L. Unsaponifiable Fraction)
16. 은행엽엑스(Ginkgo Leaf Extract)

17. 빌베리엑스(Fresh Bilberry Fruit Extract)
18. 밀크시슬엑스(Milk-thistle Fruit Extract)
19. 펠라고니움시도이테스에탄올추출물(Pelargonium Sidoides Ethanol Extract)

가. (생략)

나. 안정성에 관한 자료

(1) (생략)

(2) 시험방법 등

(가) 제2조제1호 또는 제3호의 원료의약품은 장기보존시험자료 및 가속시험자료를 제출하여야 하고, 제2조제2호의 원료의약품 중 경시변화가 인정되는 성분 및 항생물질의 경우에는 장기보존시험자료를 제출하여야 한다.

(나) (생략)

3. 제조방법, 포장, 용기, 취급상의 주의사항 등에 관한 자료

가. 제조방법에 관한 자료

(1) ~ (2) (생략)

(3) 별표 1의 원료의약품 중 동물에서 유래하는 원료의약품은 바이러스 불활화 공정에 관한 자료를 추가로 첨부하여야 하며, 원료수집 단계에서 수의사가 발행한 원료의 바이

가. (현행과 같음)

나. -----

(1) (현행과 같음)

(2) -----

(가) -----

-----, 제2조제2호

및 제4호-----

-----.

(나) (현행과 같음)

3. -----

가. -----

(1) ~ (2) (현행과 같음)

(3) 별표 1 및 별표 1의2---

<p>리스 미감염 여부를 확인 할 수 있는 절차를 추가 로 첨부하여야 한다.</p>	<p>----- ----- -----.</p>
--	-----------------------------------