

## 식품의약품안전처 고시 제2016-21호

### 한약재 안전 및 품질관리 규정 일부개정고시

#### 1. 개정 이유 및 주요 내용

「한약재 안전 및 품질관리 규정」 제13조(검토기한)에 따른 검토기한이 도래함에 따라 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 존치가 필요한 동 고시의 재검토기한을 설정하고, 동 규정 부칙 제2조에 따라 2015년 10월 1일 이후 부효한 「인삼산업법」에 따른 인삼류 유통 한시적 허용 관련 규정을 삭제함

#### 2. 기타 참고사항

가. 관계법령: 약사법

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 함 의: 해당사항 없음

라. 기 타: (1) 신·구조문대비표: 별첨

(2) 행정예고('16.3.17.~'16.3.26.) 결과, 특기할 사항 없음

(3) 규제심사 : 규제개혁위원회 행정사회분과위 심사완  
료('16.3.28), 재검토형 일몰규제

## 식품의약품안전처 고시 제2016-21호

「한약재 안전 및 품질관리 규정」(식품의약품안전처고시 제2014-167호, 2014. 9. 29.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 3월 30일

식품의약품안전처장

### 한약재 안전 및 품질관리 규정 일부 개정고시

한약재 안전 및 품질관리 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제4호를 삭제한다.

제4조제2항 단서를 삭제한다.

제13조의 제목“(검토기한)”을“(재검토기한)”으로 하고, 같은 조를 다음과 같이 한다.

식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

#### 부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

## 신·구조문대비표

현행	개정안
<p>제3조(적용범위) 이 규정은 다음 각호의 1에 해당하는 한약재에 대하여 적용한다.</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. 「인삼산업법」에 따라 제조되고 검사를 거쳐 판매되는 같은 법 제2조에 따른 홍삼 및 백삼(수입된 것은 제외한다, 이하 “홍삼 및 백삼” 이라 한다) 중 한약재로 판매되는 것</p> <p>제4조(규격품대상한약) ① (생략)</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 규격품은 제5조에서 제10조까지 규정에 적합하여야 한다. 다만, 제3조제4호에 따른 홍삼 및 백삼의 경우에는 「인삼산업법」에 따라 제조되고 검사를 거쳐 한약재로 판매된 경우 규격품으로 본다.</p> <p>제13조(검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라</p>	<p>제3조(적용범위) ----- ----- -----.</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>&lt;삭제&gt;</p> <p>제4조(규격품대상한약) ① (현행과 같음)</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 규격품은 제5조에서 제10조까지 규정에 적합하여야 한다. &lt;단서 삭제&gt;</p> <p>제13조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에</p>

이 고시 발령 후의 법령이나 현  
실여건의 변화 등을 검토하여  
이 고시의 폐지, 개정 등의 조  
치를 하여야 하는 기한은 2016  
년 4월 4일까지로 한다.

따라 이 고시에 대하여 2016년  
7월 1일 기준으로 매3년이 되는  
시점(매 3년째의 6월 30일까지  
를 말한다)마다 그 타당성을 검  
토하여 개선 등의 조치를 하여  
야 한다.