

## 대한민국약전외한약(생약)규격집

보건사회부 고시 제84-	23호	(1984. 3.22, 제정)
보건사회부 고시 제85-	54호	(1985. 7.19, 개정)
보건사회부 고시 제1986-	22호	(1986. 5. 1, 개정)
보건사회부 고시 제1987-	86호	(1987.12.28, 개정)
보건사회부 고시 제1990-	12호	(1990. 1.25, 개정)
보건사회부 고시 제1990-	42호	(1990. 5.19, 개정)
보건사회부 고시 제1997-	72호	(1997. 9.23, 개정)
보건사회부 고시 제1998-	19호	(1998. 2.23, 개정)
보건사회부 고시 제1998-	33호	(1998. 5. 8, 개정)
보건복지부 고시 제1998-	73호	(1998.11.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제1999-	65호	(1999.12.20, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2001-	2호	(2001. 1. 5, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2001-	25호	(2001. 4.21, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2002-	26호	(2002. 5.29, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2002-	72호	(2002.12.21, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2003-	21호	(2003. 5.16, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2004-	17호	(2004. 2.18, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2005-	54호	(2005. 9.30, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2006-	50호	(2006.11. 6, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2007-	72호	(2007.11. 2, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2007-	90호	(2007.12.28, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009-	53호	(2009. 7.10, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011-	12호	(2011. 3.22, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011-	26호	(2011. 6.24, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012-	135호	(2012.12.28, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2013-	56호	(2013. 4. 5, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2013-	235호	(2013.11.21, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2014-	74호	(2014. 2.12, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2014-	173호	(2014.10.17, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2015-	96호	(2015.12.22, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2016-	92호	(2016. 8.29, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2017-	11호	(2017. 2.21, 개정)

식품의약품안전처 고시 제2017- 85호 (2017. 11. 3, 개정)  
식품의약품안전처 고시 제2018- 94호 (2018. 11. 27, 개정)  
식품의약품안전처 고시 제2019- 9호 (2019. 02. 20, 개정)  
식품의약품안전처 고시 제2019- 72호 (2019. 08. 27, 개정)  
식품의약품안전처 고시 제2020- 12호 (2020. 02. 25, 개정)  
식품의약품안전처 고시 제2020- 73호 (2020. 08. 25, 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제52조제1항에 따라 대한민국약  
전에 실리지 아니한 한약(생약) 및 그 제제 등의 성질과 상태, 품  
질 및 저장방법 등과 그 밖에 필요한 기준에 대한 세부사항(이하  
“세부사항”이라 한다.)을 정함을 목적으로 한다.

제2조(세부사항의 구분) 세부사항은 다음 각 호와 같이 정한다.

1. 총칙은 별표 1과 같다.
2. 포제법은 별표 2와 같다.
3. 의약품각조 제1부는 별표 3과 같다.
4. 의약품각조 제2부는 별표 4와 같다.
5. 의약품각조 제3부는 별표 5와 같다.
6. 생약시험법은 별표 6과 같다.
7. 표준품 · 시약 · 시액은 별표 7과 같다.

제3조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령 · 예규 등의 발령  
및 관리에 관한 규정」에 따라 2018년 1월 1일을 기준으로 매 3년

이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

**부칙<제2012-135호, 2012.12.28.>**

**제1조(시행일)** 이 고시는 고시한 날부터 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

**제2조(다른 고시의 폐지)** 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시 제2011-42호)은 이 고시 시행일로부터 폐지한다.

**제3조(적용례)** 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입하는 의약품등 부터 적용한다.

**제4조(경과조치)** 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다. 다만, [별표 4] 의약품각조 제2부의 ‘빌베리건조엑스’는 이 고시 시행일로부터 9개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

**제5조(다른 고시의 개정)** ① 「수입의약품 등 관리 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-35호) 중 “대한약전외한약(생약)규격집”을 “대한민국약전외한약(생약)규격집”으로 한다.

② 「식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전청 고시 제 2012-131호) 중 “대한약전외한약(생약)규격집”을 “대한민국약전외한약(생약)규격집”으로 한다.

③ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2012-22호) 중 “대한약전외한약(생약)규격집”을 “대한민국약전외한약(생약)규격집”으로 한다.

**제6조(다른 규정과의 관계)** 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

**부칙<제2013-56호, 2013. 4. 5.>**

이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

**부칙<제2013-235호, 2013. 11. 21.>**

**제1조(시행일)** ① 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 별표 5 의약품각조 제3부에 신설된 품목 및 개정된 품목은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행 일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 고시의 개정) 「대한민국약전외 의약품기준」 제1부 일반의약품 중 「복방빌베리건조엑스3.0%·리보플라빈포스페이트 나트륨·레티놀팔미테이트 캡슐», 「복방빌베리건조엑스·아세글루타미드·DL-포스포세린 캡슐», 「빌베리건조엑스·β-카로틴현탁액30%·토코페롤아세테이트 캡슐」에서 “총 안토시아노시드”를 “총 안토시아닌”으로, “안토시아노시드”를 “안토시아닌”으로 한다.

#### **부칙<제2014-74호, 2014. 2. 12.>**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

#### **부칙<제2014-173호, 2014. 10. 17.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

**부칙<제2015-96호, 2015. 12. 22.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 적용례) ① 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품 각조 제1부에 개정된 품목은 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

**부칙<제2016-92호, 2016. 8. 29.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

**부 칙<제2017-11호, 2017. 2. 21.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 경과조치) 별표 3의 의약품각조 제1부에 해당하는 품목으로 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목의 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 별표 3의 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

**부 칙<제2017-85호, 2017. 11. 3.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 관한 적용례) 이 고시는 이

고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품각조 제1부 및 제2부 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

#### **부칙<제2018-94호, 2018. 11. 27.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서 또는 신고서에 대해서는 종전 규정을 따른다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품



각조 제1부 및 제2부 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하고, 제조 또는 수입하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

#### **부 칙<제2019-9호, 2019. 02. 20.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서 또는 신고서에 대해서는 종전 규정을 따른다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품 각조 제1부 및 제2부 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 규정에 갈음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

**부칙<제2019-72호, 2019. 08. 27.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 전에 종전 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서 또는 신고서에 대해서는 종전 규정을 따른다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품 각조 제1부 및 제2부 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(다른 규정과의 관계) 이 고시 시행 당시 다른 규정에서 종전의 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 또는 그 조항을 인용하고 있는 경우, 이 고시 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는

중전의 규정에 같음하여 이 고시 또는 이 고시의 해당 조항을 인용한 것으로 본다.

**부칙<제2020-12호, 2020. 02. 25.>**

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

**부칙<제2020-73호, 2020. 08. 25.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(의약품등의 허가 신청 또는 신고에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 이전에 중전의 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가 신청서, 품목 허가사항 변경허가 신청서 또는 신고(변경신고)서에 대해서는 중전의 규정을 따른다.

② 제1항에 따라 중전의 규정에 따라 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고된 품목은 중전의 규정에 같음하여 이 고시의 해당 조항에 따라 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고된 것으로 본다.

제4조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 대한 경과조치) 이 고시 시행 이전에 중전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목은 별

도의 변경절차 없이 개정규정에 따라 변경허가를 받거나 변경신고  
를 한 것으로 본다.