

대한민국약전외한약(생약)규격집

[시행 2024. 12. 24.] [식품의약품안전처고시 제2024-85호, 2024. 12. 24., 일부개정]



식품의약품안전처(한약정책과), 043-719-3357

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제52조제1항에 따라 대한민국약전에 실리지 아니한 한약(생약) 및 그 제제 등의 성질과 상태, 품질 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 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙 <제2024-85호, 2024.12.24.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.