2020년 의약품 등 품질점검

의료제품안전과
2020.06.



식품의약품안전처
경인지방식품의약품안전청



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

1. 기본 방향

2. 세부 추진계획



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

1. 기본방향

(1) 기본방향

- 위해 우려 품목 품질감시 강화로 의약품 안심사용 환경 조성
- 품질 부적합 의약품의 신속 회수(폐기)를 통한 피해 예방 및 최소화
- 위해의약품 차단시스템 설치 확대 등을 통한 회수 실효성 제고
- 수입 한약재 통관검사 강화
  - 관능검사 시 무작위 현장 모니터링 및 수입 한약재 통관검사 교차점검 확대실시

(2) 법적근거

- 약사법 제69조(보고와 검사 등) 제1항제3호
- 의약품등의 안전에 관한 규칙 제85조(의약품등 품질의 관리)
  - 식약처장은 제조·수입 또는 판매되는 의약품등에 대한 품질의 적합 여부 등을 확인하기 위하여 품질검사에 필요한 표준품 등의 관리요령, 시료의 수거 및 검사방법, 검사성적서의 발행, 검사결과에 따른 조치 방법, 그 밖의 세부사항을 따로 정할 수 있다.
- 의약품등의 안전에 관한 규칙 제86조(수거)
- 의약품등의 안전에 관한 규칙 제87조(약사감시원의 직무범위)



식품의약품안전처

경인지방식품의약품안전청

2. 세부추진계획

(1) 품질감시 관리체계

식품의약품안전처
(품질감시 총괄기획·조정)

- ✓ 의약품 품질감시 기본계획 수립 및 관리
- ✓ 위해정보 수집 및 분석 등 품목선정 총괄
- ✓ 관련 통계정보 관리
- ✓ 위해의약품 차단시스템 확대 지속추진

지방식품의약품안전청
(소비자제안/특별/기획수거검사)

- ✓ 소비자제안 품질감시 실시
- ✓ 위해정보 수집 및 관련 품목 특별 수거검사
- ✓ 상·하반기 기획수거검사

정보교류 (협의)

시·도 (기획·지정 수거검사)

- ✓ (지정) 식약처 지정 분야 품목 수거검사
- ✓ (기획) 지역 내 현안, 위해정보 다소비 등 반영한 자체선정 수거검사

(2) 수거계획

소비자 제안 품질검사

- 현장 이슈사항 반영한 민·관 품질감시 협의체 제안품목
- 유통의약품 수거 · 검사 분기별로 실시

기획 수거검사

- 상·하반기 :국민청원 인공눈물품목, '19~'20년 약사감시·갱신 시 위해 우려 품목, 국외위해정보 관련 등

특별 수거검사(상시)

- 제조업·수입자 실태조사 시 중대한 위반사항 확인 및 품질검사 미실시를 발견하는 경우 해당 완제품(필요시 원료 포함)
- 관련 업무 수행 중 입수되는 정보(언론매체, 민원 등) 관련 품목
- 약국 및 도매상등 판매업체로부터 유통 중 불만 정보에 따른 품질 부적합 우려 품목 등 기타 식약처장 ·지방식약청장이 필요하다고 판단하는 품목

(3) 검사결과 조치

부적합 품목에 대한 조치

검사결과 부적합 ➡ 판매중지 및 회수명령 ➡ 청문 및 행정처분 ➡ 폐기

✔ 판매중지 및 회수명령

- 『의약품 등 회수에 관한 규정』에 따라 즉시 회수(폐기) 명령 등 조치

✔ 청문 및 행정처분

- 약사법 제71조(폐기 명령 등), 제76조(허가취소와 업무정지 등), 제77조(청문), 행정절차법 제21조(처분의 사전통지) 규정에 의거 조치

✔ 폐기

- 회수종료신고서 검토 후 "관할 시·도 공무원" 입회하에 폐기

(4) 의약품 등 회수·폐기 처리

관련규정

- **약사법**

  제39조(위해의약품등 회수), 제71조(폐기 명령 등),

  제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표)

- **의약품등의 안전에 관한 규칙**

  제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출), 제88조(회수 · 폐기명령 등),

  제89조(회수계획의 공표 등), 제90조(회수제품의 폐기 등)

- **의약품 등 회수에 관한 규정**(식품의약품안전처 고시 2016-56호)

- **의약품 등 회수·폐기 처리 운영 지침**

(4) 의약품 등 회수·폐기 처리

의무회수

영업자 회수

- 약사법 제53조제1항, 제61조 또는 제62조 위반되어 안전성 유효성에 문제가 있는 사실을 알게 된 경우

정부 회수

- 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우
- 약사법 제53조제1항, 제61조 또는 제62조 위반한 경우

자율회수

자율회수

- 안전성 유효성에는 영향을 미치지 않으나, 업체 사정에 따라 시장 철수하는 경우

(4) 의약품 등 회수·폐기 처리

위해성 등급

위해성 등급	평가기준
1등급	➢ 의약품으로 인한 **완치 불가능한 중대한 부작용 발생 또는 사망** ➢ 치명적 성분 혼입 ➢ 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우
2등급	➢ 의약품으로 인한 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용 ➢ 주성분의 함량이 초과 등 **품질기준에 맞지 아니하거나** 치명적이지 아니한 경우
3등급	➢ 의약품 사용으로 인하여 **부작용을 거의 초래하지 아니하나** 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등 발생으로 안전성・유효성 문제 발생

(4) 의약품 등 회수·폐기 처리

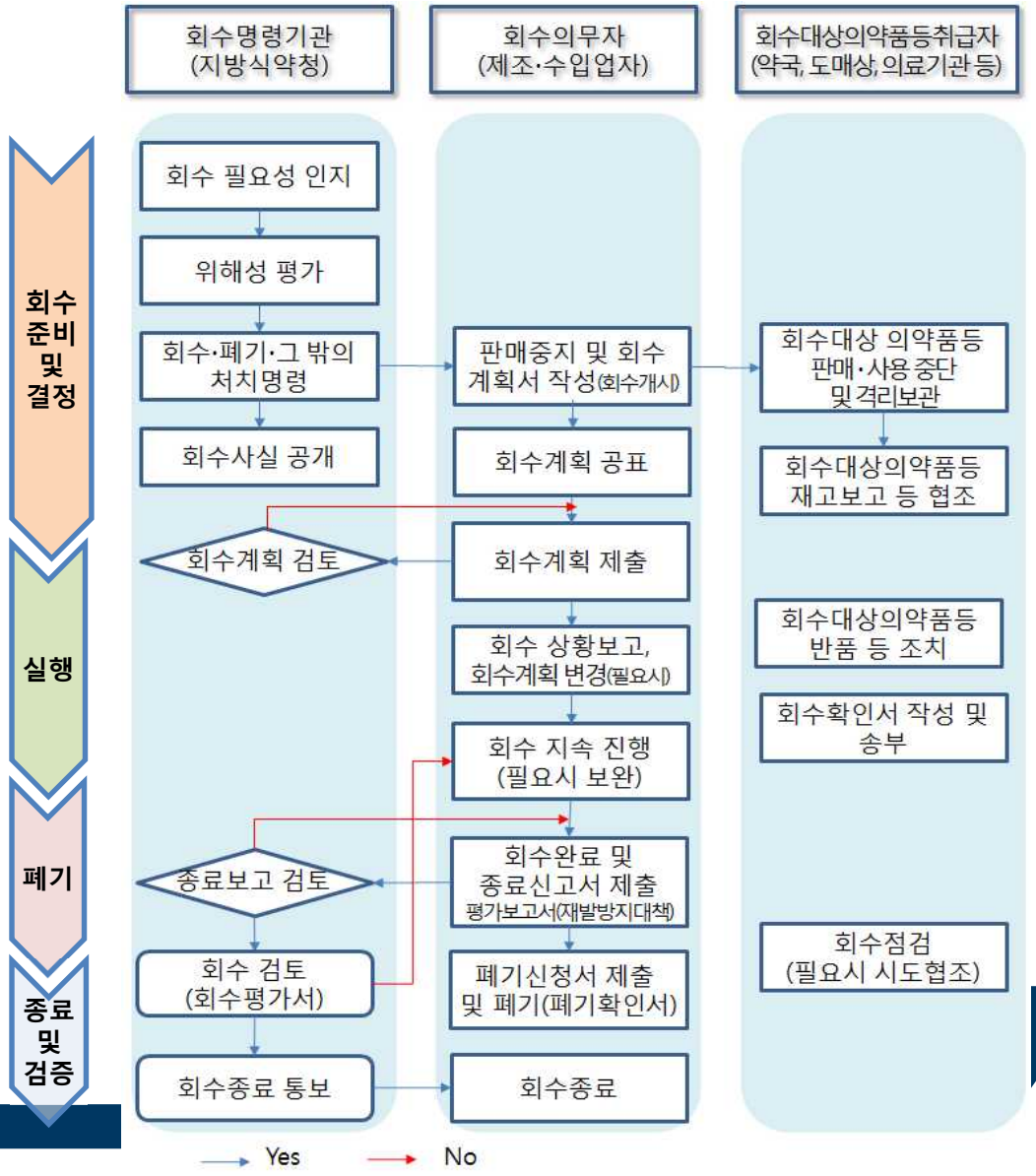
의무회수(정부 회수)

- 회수계획서 제출**(회수명령 후 5일이내)**
- 위해 등급에 따라 정해진 매체종류를 이용하여 회수사실공표**[약사법 제72조]**

- 회수의약품등 취급자에게 **회수확인서 [규칙 별지 제64호 서식]**와 함께 보유 의약품등 회수의무자에게 반품
- 회수의약품을 보유하고 있지 않는 경우 **반품량 "없음" 또는 "0"으로 회신**
- 회수기간 : 15일 이내(1등급), 30일 이내(2,3등급)

-회수종료신고서 제출
(회수종료일 후 5일이내)

-회수실태점검 : 판매처 중 10%이상 선정, 최소 1개 업소 이상



(4) 의약품 등 회수·폐기 처리

회수계획서

✔ 의약품등 안전에 관한 규칙 [별지 제50호 서식]

1. 해당 품목의 제조・수입 기록서 사본
2. 판매처별 판매량・판매일 등의 기록
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제89조제3항에 따라 통보할 회수계획
4. 회수 사유를 적은 서류(자사 양식)

✔ 회수대상 제품량

- 해당업소보유량 : 회수의무자(제조업체) 보유량, 보관품, 시험용소비량
- 시중유통예상총량 = 시중 판매량

(1) 도매상 보유량 : 도매상 재고량

(2) 약국, 병·의원 보유량 : 약국.병.의원 재고량

(3) 그 밖의 시중유통량 : 그 밖의 시중 재고량

(4) 소비자사용량 : 시중 판매량에서 (1) ~ (3) 을 제외한 수량

(4) 의약품 등 회수·폐기 처리

회수사실 통보

- **회수의무자는 해당 의약품 등의 취급자에게 회수 사실을 통보하고 취급자의 보유량 파악 및 회수 실시**
  - 의약품등 취급자(도매상, 약국·병·의원 등)는 재고현황을 회수의무자에게 통지하고 회수대상 의약품의 판매·사용중지

회수계획 공표

- **회수계획을 통보한 날부터 회수종료신고서 제출일 까지 공표**
  - 회수의무자는 공표결과를 **5일 이내** 지방청에 제출

- **회수등급별 공표 매체 및 방법**
  - 1등급 : 자사 홈페이지 및 방송, 일간신문(2개 이상 매체에 2회 이상)
  - 2등급 : 자사 홈페이지 및 의학 · 약학 전문지(1개 이상 매체에 1회 이상)
  - 3등급 : 자사홈페이지(1개 이상 매체에 1회 이상)

(4) 의약품 등 회수·폐기 처리

회수중간보고서

✔ **회수상황 점검**

- 취급자 별 회수정보(회수일자, 회수수량 등) 보고

회수종료신고서

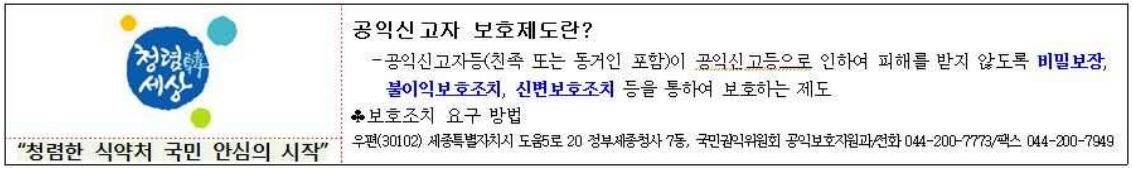
✔ **회수를 완료한 경우 회수종료 신고서 제출(회수종료일 후 5일 이내)**

- 제출서류 : 회수종료신고서, 회수확인서, 평가보고서,
  폐기신청서, 폐기확인서 * 폐기확인서는 추후 제출 가능

회수제품 폐기

✔ **폐기시 해당업소보유량과 회수량 포함하여 폐기**

- 최종 회수량과 비교하여 시·도지사에 폐기신청 및 폐기 시 시·도지사 공무원 입회 후 폐기확인서 수령하여 지방청에 제출



감사합니다.

윤은진
02-2110-8071 / yoonej@korea.kr

식품의약품안전처
경인지방식품의약품안전청