[붙임 5]

원료의약품 불순물 자체조사 지시 관련 Q&A

Q1) 불순물 자체조사 대상 원료의약품은 무엇인가?

○ 주성분으로 사용되는 합성 원료의약품 전체가 대상입니다.

Q2) 원료의약품 불순물 조사를 수행해야하는 의무자는 누구인가요?

○ 합성 원료의약품 제조업자 및 수입업자와 합성 원료의약품을 사용하는 완제의약품 제조업자 및 수입업자 모두가 원료의약품 불순물 자체조사를 수행해야 합니다.

- 다만, 수입 품목의 경우, 해외 원제조원의 평가 결과를 사용가능하지만, 최종 책임은 수입업자에게 있습니다.

- 완제업체의 경우에도 원료 제조·수입업자가 실시한 자료로 해당 조사결과가 갈음 가능하지만, 최종 책임은 완제업자에게 있습니다.

Q3) 식약처에 보고 기한 및 보고 내용은?

○ 합성 원료의약품에서 NDMA 등 불순물 발생가능성 평가는 ‘20년 5월까지 그 요약결과를 식약처(의약품관리과)에 보고하고,

- 시험은 발생가능성 평가 수행 중 즉시 시험 필요한 경우는 즉시 실시하고 검출 시 그 결과를 식약처에 지체 없이 보고하고,

- 검출되지 않았거나 즉시 시험불필요 품목에 대한 결과는 ‘21년 5월까지 식약처(의약품관리과)에 공문으로 결과를 요약하여 보고하시면 됩니다.

  * 발생가능성 평가 및 시험결과 세부 문서는 업체 자체 보관

Q4) 원료의약품 시험검사 중 NDMA 등이 검출되는 경우는?

○ 시험 결과 NDMA 등이 검출되는 경우 즉시 식약처(의약품관리과)에 보고하고, 필요한 경우 회수 등 필요한 조치를 실시하여야 합니다.