

 식품의약품안전처		<h1>보도자료</h1>			
보도일시	배포 즉시		배포일자	2021. 11. 10.(수)	
담당과장	바이오의약품품질관리과 김은주 (☎043-719-3651)		담당자	한연해 사무관 (☎043-719-3652) 이경옥 사무관 (☎043-719-3666)	

국가출하승인 위반 의약품 행정처분 절차 착수

- 국가출하승인을 받지 않고 국내에 판매한 2개 업체, 6개 품목 적발 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 휴젤주식회사, (주)파마리서치바이오 2개 업체가 국가출하승인을 받지 않고 보툴리눔제제 6개 품목을 국내에 판매한 사실을 위해사범중앙조사단에서 적발하고, 해당 품목에 대한 품목허가 취소 등 행정처분과 회수·폐기 절차를 11월 10일 착수했습니다.
- 국가출하승인 위반 품목은 ▲(주)파마리서치바이오 리엔톡스주100단위, 리엔톡스주200단위 ▲휴젤주식회사 보툴렉스주, 보툴렉스주50단위, 보툴렉스주150단위, 보툴렉스주200단위입니다.
- 특히 (주)파마리서치바이오 2개 제품은 수출 전용 의약품으로 국내 판매용 허가 없이 판매한 것이 적발돼 전(全)제조업무정지 6개월 처분도 받게 됩니다.

◆ 국가출하승인 : 보건위생상 특별한 주의가 필요한 생물학적 제제의 안전성과 유효성 확보를 위해 국내에 판매하기 전에 식약처장의 제조·품질 관리에 관한 자료 검토 및 시험검정 등을 거쳐 제조단위별로 출하승인을 받아야 함

◆ 수출 전용 의약품 : 제조업체가 수입자의 사양서를 제출하여 국내에 판매하지 않고 수출용으로만 제조하도록 허가조건을 부여받은 의약품

- 식약처는 위반 품목에 대한 행정처분 절차 착수와 함께 해당 품목이 국내에 유통되지 않도록 회수·폐기 명령을 내렸습니다. 또한, 행정절차 상 시간이 걸리는 것을 고려해 소비자 보호 차원에서 사용 중지 조치를 했습니다.
- 의·약사 등 전문가에게 허가취소 대상인 6개 품목을 다른 제품으로 대체하고 제품 회수가 적절히 이루어질 수 있도록 협조를 요청하는 안전성 속보를 배포하고, 보건복지부와 건강보험심사평가원에 병·의원에서 해당 품목을 사용하지 않도록 안내해 줄 것을 요청했습니다.
- 식약처는 앞으로도 품질과 안전성·효과성이 확인되지 않은 의약품에 대해 법령에 따라 엄정하게 조치해 국민들께서 안전하고 품질이 확보된 의약품을 사용할 수 있도록 노력하겠습니다.
- 또한, 업체가 법령을 준수하도록 지속적으로 계도하여 국내 제약·바이오 산업에 대한 국민 신뢰도를 높여 나가겠습니다.

<붙임> 안전성 속보



식품의약품안전처

의약품 안전성 속보

2021. 11. 10.

국가출하승인 위반 의약품(2개 업체 6개 품목) 회수폐기 및 사용 중지 등

□ 정보사항

- 국가출하승인 규정 위반 의약품 2개 업체 6개 품목에 대해 회수·폐기 등 조치

□ 주요 내용

- 식약처는 의약품전문가에게 해당 품목의 사용을 중단하고 회수 절차에 협조하여 출 것을 안내해 드리고자 안전성 속보를 배포 함

<국가출하승인 위반>

- 식품의약품안전처는 국가출하승인 대상인 브톨리눔 제제를 국가출하승인을 받지 않고 국내에 판매하여 약사법을 위반한 2개 업체 6개 품목의 해당 제조번호에 대해 회수·폐기를 명령함
- 또한 같은 품목에 대해 제조판매 품목허가 취소절차에 착수하였으며,
 - 해당 업체에게 잠정 제조 중지를 명령하고, 의료인에게는 해당 품목의 사용 중단을 요청함

<기타 약사법령 위반>

- 상기 품목 중 ㈜파마리서치바이오 리엔톡스주100단위, 리엔톡스주200단위는 수출 전용으로 허가받은 의약품으로 국내 판매 및 사용이 불가한 의약품이며,
 - 휴젤주식회사 보톨렉스주, 보톨렉스주50단위, 보톨렉스주150단위, 보톨렉스주200단위는 표시기재 위반(한글표시 없음) 및 의약품 취급자가 아닌 자에게 판매한 의약품에 해당함

□ 조치대상 의약품

- 휴젤주식회사 보톨렉스주, 보톨렉스주50단위, 보톨렉스주150단위, 보톨렉스주200단위
- ㈜파마리서치바이오 리엔톡스주100단위, 리엔톡스주200단위

□ 전문가를 위한 정보

- 2개 업체 6개 품목에 대해 회수·폐기 절차가 진행될 예정이므로 회수의무자(업체)에 적극 협조하여 주시기 바람
- 해당 의약품은 약사법 위반으로 품목허가가 취소될 예정이므로 사용을 중단하고 다른 대체 품목을 사용하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 소비자를 위한 권고사항

- 해당 의약품을 투여받고 있는 경우 적절한 대체 품목에 대하여 의사와 상의하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 신고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
 담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
 전화 : 043-719-3654 팩스 : 043-719-3650
 부작용 보고 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터
 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701

○ 회수·폐기 명령 및 사용중지 등 품목 현황

연번	업체명	품목명	위반 내용	제조번호
1	휴젤주식회사	보툴렉스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)	· 국가출하승인 받지 않고 판매 · 표시기재 위반(한글표시 없음) · 의약품 취급자가 아닌 자에게 판매	의약품 안전나라 누리집 > 고시/공고/알림 > 안전성정보 > 회수·폐기)
2		보툴렉스주50단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)		
3		보툴렉스주150단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)		
4		보툴렉스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)		
5	㈜파마리서치바이오	리엔톡스주100단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)	· 국가출하승인 받지 않고 판매 · 수출 전용 의약품 국내 판매	
6		리엔톡스주200단위(클로스트리디움보툴리눔독소A형)(수출용)		