

	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 10. 19.(월)
 식품의약품안전처		담 당 과	바이오생약국 바이오의약품품질관리과
		과 장	문은희 (☎043-719-3651)
		사 무 관	한연해 (☎043-719-3652)

국가출하승인 받지 않고 판매한 메디톡신주 등 회수·폐기 명령 등 조치

품목허가 취소 등 행정처분 절차 착수 및 잠정 제조·판매·사용 중지

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 (주)메디톡스社가 메디톡신주 등을 국가출하승인 받지 않고 판매한 사실 등을 확인하여 '20.10.19.자로 해당 제품에 대하여 회수·폐기 명령하고, 품목허가 취소 등 행정처분 절차에 착수합니다.
 - 식약처는 (주)메디톡스社가 국가출하승인 대상 의약품인 보툴리눔 제제를 국가출하승인을 받지 않거나 표시기재 규정을 위반(한글표시 없음)하여 판매하는 등 약사법 위반사항을 확인하였습니다.
 - 국가출하승인을 받지 않고 판매한 제품은 메디톡신주 50·100·150·200단위 및 코어톡스주의 일부 제조단위이며,
 - 한글표시 없이 판매한 제품은 메디톡신주 50·100·150·200단위의 일부 제조단위입니다.
 - 식약처는 국가출하승인을 받지 않거나 표시기재 규정을 위반한 메디톡신주 50·100·150·200단위, 코어톡스주의 해당 제조단위에 대하여 회수·폐기를 명령했습니다.
- * 회수·폐기 대상: 메디톡신주(50·100·150·200단위) 및 코어톡스주 제품 중 국가출하승인을 받지 않았거나 한글표시가 없는 제조단위

□ 식약처는 국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인 받지 않고 판매한 행위에 대해서는 약사법 제53조 제1항 위반으로 품목 허가취소 행정처분 절차에 착수하였습니다.

* 품목허가 취소 예정 품목: 메디톡신주 50·100·150·200단위, 코어톡스주

○ 아울러, 의약품을 판매할 수 없는 자에게 의약품을 판매한 행위 및 한글표시가 없는 의약품 판매 행위에 대해서도 약사법 제 47조 제1항 제1호 및 제61조 제1항 위반으로 판매업무 정지 등 행정처분 조치할 예정입니다.

* 행정처분 예정 품목: 메디톡신주 50·100·150·200단위, 이노톡스주, 코어톡스주

□ 식약처는 허가취소 대상 품목에 대해 행정절차상 소요되는 기간을 고려하여 소비자 보호 및 사전 예방 차원에서 잠정적으로 제조·판매 중지를 명령하는 한편, 의료인과 건강보험심사평가원 및 관련 단체에 즉각적인 사용 중지를 요청하며 안전성 속보를 배포하였습니다.

○ 또한, 식약처는 해당 의약품 제조업체에 대한 행정절차를 신속히 진행할 예정이며, 의료인 및 관련 단체에 업체의 회수·폐기 절차에 적극 협조하여 줄 것을 당부했습니다.

<별첨> 안전성 속보