

**Q 1 :** 검사 결과 Azido 불순물 1일 섭취 허용량을 초과한 로사르탄 함유 완제 의약품(이하 로사르탄 의약품)은 반드시 교환 또는 재처방·재조제를 받아야 하나요?

**A 1 :** 식약처 조사 및 인체영향평가 결과 초과 검출된 의약품을 장기간 복용하였더라도 건강상 큰 영향은 없는 상황이므로 환자들께서는 의·약사 상담 없이 임의로 복용을 중단하지 말아야 합니다. 다만, 교환 또는 재처방·재조제를 희망하는 환자분은 요양기관(병·의원, 약국)에 방문하여 재처방 등의 필요성에 대해 의·약사의 상담을 받으시기 바랍니다.

**Q 2 :** 교환과 재처방·재조제의 차이는 무엇인가요?

**A 2 :** ① 정상 제조번호 제품이 시중에 유통 중인 경우([붙임1]의 회수 대상 의약품 중 ‘사용가능 제품’이 있는 경우), 조제 받은 약국을 방문하여 해당 의약품의 정상 제조번호 제품으로 교환이 가능합니다. 다만, 약국에서 정상 제조번호 제품을 교환할 수 없는 부득이한 경우에는 재처방·재조제가 가능합니다.

- ② 불순물이 1일 섭취 허용량 이내인 정상 제조번호 제품이 시중에 유통되지 않는 경우([붙임1]의 회수 대상 의약품 중 ‘사용가능 제품’이 없는 경우)에는 처방받은 병·의원 및 약국을 통해 다른 의약품(로사르탄 또는 다른 성분의 고혈압 치료제)으로 재처방·재조제를 받을 수 있습니다.

- 2021년 12월 1일(수)부터는 제조 후 검사를 통해 아지도 불순물이 1일 섭취 허용량 이내인 제품만 출하되고 있으며, 따라서 전 제조번호를 회수하는 제품의 경우에도 약국에서 교환할 수 있는 제품이 지속적으로 확대될 예정입니다.
- 관련 내용은 주기적으로 식품의약품안전처 대표 누리집 등을 통해 안내할 예정입니다.

**Q 3 : 어떤 의약품이 교환 또는 재처방·재조제 대상인가요?**

A 3 : 전체 또는 일부 제조번호 회수 제품으로 식약처에서 최종 발표한 의약품입니다. 다만, 1회 복용량 등의 단위로 조제되어 제조번호 확인이 불가능한 경우에도 환자가 원하는 경우 교환 또는 재처방·재조제가 가능합니다.

**Q 4 : 본인이 복용 중인 약을 어떻게 확인할 수 있나요?**

A 4 : ① 환자 보관용 처방전 또는 조제약 봉투를 통해 확인하거나  
 ② 건강보험심사평가원 홈페이지([www.hira.or.kr](http://www.hira.or.kr)) 또는 '건강정보' 앱에서 '내가 먹은 약! 한눈에' 서비스 선택 및 공인인증서 인증 후 해당 의약품 확인(조제일자, 조제기관, 약품명, 투약일)  
 ③ 조제받은 약국 또는 처방받은 의료기관에 직접 방문(처방전 재발급)하여 확인할 수 있습니다.

**Q 5 : 환자는 교환 또는 재처방·재조제 비용을 지불해야 하나요?**

A 5 : 회수 대상 로사르탄 의약품에 대한 교환 또는 재처방·재조제 시

복용후 남아있는 잔여 의약품에 대해서 1회에 한하여 환자 본인 부담 비용은 면제됩니다.

- 다만, 추가 처방을 받는 경우(처방일수, 타 의약품 추가 등), 별도의 처방전이 발행되며, 환자 본인부담금이 발생할 수 있습니다.

**Q 6 : 일부 회수대상 의약품 등을 정상제조번호 제품으로 교환하는 경우 어디서 어떤 방법으로 받을 수 있나요?**

A 6 : 일부 회수대상 의약품 등의 경우, 현재 복용 중인 로사르탄 의약품을 직접 조제 받은 약국에서 정상 제조번호 제품으로 교환이 가능하며, 조제 약국 방문이 어려운 경우 환자가 원하는 약국에서 상담을 통해 교환할 수 있습니다.

- 다만, 약국에서 정상제조번호 제품을 교환할 수 없는 부득이한 경우에는 병·의원을 방문하여 재처방·재조제가 가능합니다.

**Q 7 : 재처방을 희망하는 경우 어디서 어떤 방법으로 받을 수 있나요?**

A 7 : 현재 복용중인 의약품의 잔여분을 직접 처방받은 병·의원에 가져가 의료진의 상담을 받으셔야 하며, 복용 후 남아있는 의약품에 대해서만 재처방이 가능합니다.

- 요양기관이 휴·폐업한 경우 환자(보호자)가 가까운 국민건강보험공단(지사)을 방문하여, ① 요양기관 휴(폐업) 사실조회서와 ② 이전 처방하였던 요양기관의 요양급여내역 청구명세서 재발급을 받아 다른 요양기관에 제출하면 재처방이 가능합니다.

※ 환자 본인이 신청하는 것이 원칙이지만 미성년자, 고령자, 거동불편자 또는 코로나19 관련 격리자 등 부득이한 경우 보호자도 신청 가능

※ 단, 공단에서 '이전 처방 요양급여내역 발급'이 어려운 경우는 다음과 같이 처방 내역 확인

- ① 환자 보관용 처방전 또는 조제약 봉투를 통해 확인
- ② 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr) 또는 '건강정보' 앱에서 '내가 먹은 약! 한눈에' 서비스 선택 및 공인인증서 인증 후 해당 의약품 확인(조제일자, 조제기관, 약품명, 투약일)

- 다만, 코로나19로 인해 의료기관을 이용하면서 감염되는 것을 방지하기 위해 한시적 비대면 진료 허용방안\*에 따라, 의료진의 의료적 판단(안전성 확보 등) 하에 의료기관에 직접 방문하지 않고도 전화 처방·상담이 가능하며, 의약품은 약국과 환자 간에 협의한 방식으로 수령이 가능합니다.

\* 감염병 위기 '심각' 단계에 한하여 한시적으로 전화상담 및 처방 허용  
(「20.12.15.~, 감염병 예방 및 관리에 관한 법률」 제49조의3 등 근거)

**Q 8 : 교환 또는 재처방·재조제 시 복용 후 남아있는 의약품에 대한 구체적인 기준은 무엇인가요?**

**A 8 :** 처방전 상 잔여일수 범위 안에 있는 남아 있는 의약품을 기준으로 합니다. 다만, 환자 불편을 최소화하기 위하여 잔여 처방일수보다 많이 남아있는 의약품이 확인되는 경우도 관련 제약사의 협조로 교환 또는 재처방·재조제가 가능합니다.

**Q 9 : 복용 중인 의약품을 안 가지고 가도 교환 또는 재처방·재조제를 받을 수 있나요?**

**A 9 :** 반드시 복용 후 남아 있는 의약품을 가져가야 교환 또는 재처방·

재조제가 가능합니다.

- 다만, 비대면 진료에 따른 전화 상담·처방 등의 경우, 의료진이 복용 후 남아있는 의약품을 확인하고 재처방·재조제 할 수 있습니다.

**Q10 : 환자가 거동이 불편한데 환자가 직접 가야하나요?**

A10 : 환자 본인이 약국 또는 병원을 직접 방문하는 것이 원칙이지만, 미성년자, 고령자, 거동불편자, 코로나19 관련 격리 등 부득이한 경우 보호자가 교환할 수 있습니다.

- 다만, 코로나19로 인해 의료기관을 이용하면서 감염되는 것을 방지하기 위해 한시적 비대면 진료 허용방안에 따라, 의료진의 의료적 판단(안전성 확보 등) 하에 의료기관에 직접 방문하지 않고도 전화 처방·상담이 가능하며, 의약품은 약국과 환자 간에 협의한 방식으로 수령이 가능합니다.

**Q11 : 현재 복용 중인 약을 조제 받은 약국이 휴·폐업한 경우 어디에서 교환 받을 수 있나요?**

A11 : 방문이 용이한 인근 약국에서도 상담을 통해 교환이 가능합니다.

**Q12 : 일부 회수대상 의약품 등을 약국에서 정상 제조번호 제품으로 교환할 수가 없는 부득이한 경우에는 어떻게 하여야 하나요?**

A12 : 정상 제조번호 제품이 유통되고 있더라도 조제 받은 약국을 방문하였으나 정상 제조번호 제품을 보유하고 있지 않는 경우에는 약사와 상담을 통하여 해당 약국에 재방문하시어 정상 제조번호

제품으로 교환이 가능합니다.

- 약국 재방문이 곤란한 경우에는 처방 받은 병·의원을 방문하여 재처방 받은 후, 약국을 방문하여 재조제 받을 수도 있습니다.

**Q13 : 로사르탄 의약품과 다른 성분 의약품이 가루약으로 혼합되어 있는 경우에는 함께 재처방이 가능한가요?**

**A13 :** 회수 대상 로사르탄 의품을 기준으로, 로사르탄 대체 의약품과 다른 성분의약품 모두 교환 또는 재처방·재조제가 가능하며, 소요되는 비용은 현재 복용 후 남아 있는 가루약에 대해 1회에 한하여 면제됩니다.