

보고 일시	배포 즉시	배포일	2022. 10. 20.(목)
담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	사무관 성주희 (043-719-2652)

<자사제조 10, 수탁제조 33>

식약처, 케이엠에스제약 43개 품목 제조·판매 중지 등 조치 - 변경허가를 받지 않고 첨가제 임의 사용 등 「약사법」 위반 적발 -

- 식품의약품안전처(처장 오유경)은 의약품 제조업체 케이엠에스제약(주)에서 제조한 ‘레바코스정’ 등 43개 품목(자사제조 10, 수탁제조 33)에 대해 잠정 제조·판매 중지하고 회수 조치합니다.
 - 이번 조치는 케이엠에스제약(주)에 대한 현장점검 결과 ▲변경허가(신고)를 받지 않고 첨가제 임의 사용 ▲제조기록서 거짓 작성 등 의약품 제조·품질관리 기준(GMP)을 위반한 것에 따른 조치입니다.
- 식약처는 이번 조치 대상품목을 복용 중인 환자는 의료전문가와 상의해 대체 의약품으로 전환하도록 권고하고, 의사·약사·소비자 단체 등에는 관련 제품 회수가 신속히 수행될 수 있도록 협조를 요청하는 내용의 ‘의약품 안전성 확보’를 배포했습니다.
 - 아울러 보건복지부와 건강보험심사평가원에 병·의원과 약국이 해당 품목을 처방·조제할 수 없도록 조치를 요청했습니다.
- 이번 GMP 위반 적발은 일부 제약업체의 고의적 일탈행위를 근절하기 위해 올해부터 운영 중인 ‘GMP 위반 우려 업체 대상 무통보 점검’으로 적발한 사례입니다.

○ 앞으로도 식약처는 지난해부터 운영 중인 ‘의약품 제조·품질 불법 행위 클린 신고센터’와 올해 12월 시행 예정인 ‘GMP 적합판정 취소제*’ 등 안전한 의약품 제조를 위해 필요한 제도를 바탕으로 의약품 제조소에 대한 현장점검을 지속적으로 실시해 안전하고 고품질의 의약품이 국내에 공급되도록 적극 노력하겠습니다.

* GMP 적합판정을 거짓·부정하게 받거나 반복적으로 GMP 기록을 거짓으로 작성한 경우 GMP 적합판정을 취소하는 제도(「약사법」 일부 개정, '22.6.10.)

<붙임> 조치 대상 의약품(24개사 43개 품목)

붙임**조치 대상 의약품 (24개사 43개 품목)**

연번	업체명	제품명	제조 구분	비고
1	케이엠에스제약(주)	레바코스정(레바미피드)	자사 제조	전문의약품
2	케이엠에스제약(주)	레설피리드정(레보설피리드)	자사 제조	전문의약품
3	케이엠에스제약(주)	레프로정(레보드로프로피진)	자사 제조	전문의약품
4	케이엠에스제약(주)	로코탄정50밀리그램(로사르탄칼륨)	자사 제조	전문의약품
5	케이엠에스제약(주)	싸이스펙정500밀리그램(시프로플록사신염산염수화물)(수출용)	자사 제조	전문의약품
6	케이엠에스제약(주)	아소로펜정(록소프로펜나트륨수화물)	자사 제조	전문의약품
7	케이엠에스제약(주)	울트란정	자사 제조	전문의약품
8	케이엠에스제약(주)	케로프정(티로프라미드염산염)	자사 제조	전문의약품
9	케이엠에스제약(주)	케트라진정(레보세티리진염산염)	자사 제조	전문의약품
10	케이엠에스제약(주)	피오글라정15밀리그램 (피오글리타존염산염)	자사 제조	전문의약품
11	(주)뉴젠팜	로사르젠정(로사르탄칼륨)	수탁 제조	전문의약품
12	(주)동구바이오제약	레보스톤정(레보설피리드)	수탁 제조	전문의약품
13	동성제약(주)	바미피드정(레바미피드)	수탁 제조	전문의약품
14	동성제약(주)	액티라존정(피오글리타존염산염)	수탁 제조	전문의약품
15	성원애드콕제약(주)	성원애드콕시프로플록사신500mg정 (염산시프로플록사신)(수출용)	수탁 제조	전문의약품
16	아이큐어(주)	레세보정	수탁 제조	전문의약품
17	아주약품(주)	가스파민정(레바미피드)	수탁 제조	전문의약품
18	안국약품(주)	안국레보설피리드정25밀리그램 (수출용)	수탁 제조	전문의약품
19	안국약품(주)	안국시프로플록사신정(수출용)	수탁 제조	전문의약품
20	에스에스팜(주)	엘비드정	수탁 제조	전문의약품
21	에이프로젠제약(주)	에이프로젠레바미피드정	수탁 제조	전문의약품

연번	업체명	제품명	제조 구분	비고
22	에이프로젠제약(주)	에이프로젠레보설피리드정	수탁 제조	전문의약품
23	영일제약(주)	레보트론정(레보설피리드)	수탁 제조	전문의약품
24	영일제약(주)	피글리정15밀리그램 (피오글리타존염산염)	수탁 제조	전문의약품
25	영풍제약(주)	액토피정(피오글리타존염산염)	수탁 제조	전문의약품
26	오스틴제약(주)	피오졸정(피오글리타존염산염)	수탁 제조	전문의약품
27	(주)일화	글루타존정(피오글리타존염산염)	수탁 제조	전문의약품
28	(주)일화	레바겐정(레바미피드)	수탁 제조	전문의약품
29	(주)테라젠이텍스	아트놀셋정	수탁 제조	전문의약품
30	(주)티디에스팜	렌바드정(레바미피드)	수탁 제조	전문의약품
31	한국넬슨제약(주)	그루타존정15밀리그램 (피오글리타존염산염)	수탁 제조	전문의약품
32	한국유니온제약(주)	유니시프로사신정500밀리그램 (시프로플록사신염산염)(수출용)	수탁 제조	전문의약품
33	한국코러스(주)	로자탈정(로사르탄칼륨)	수탁 제조	전문의약품
34	한국코러스(주)	로페날정(록소프로펜나트륨수화물)	수탁 제조	전문의약품
35	한국코러스(주)	코러스레보설피리드정	수탁 제조	전문의약품
36	한국코러스(주)	코러스염산티로프라미드정	수탁 제조	전문의약품
37	한국프라임제약(주)	보라드정(레보설피리드)	수탁 제조	전문의약품
38	(주)한국피엠지제약	아트라셋정	수탁 제조	전문의약품
39	한국휴텍스제약(주)	로사르정50밀리그램(로사르탄칼륨)	수탁 제조	전문의약품
40	한국휴텍스제약(주)	피오리돈정15밀리그램 (피오글리타존염산염)	수탁 제조	전문의약품
41	(주)휴비스트제약	코자휴정50밀리그램(로사르탄칼륨)	수탁 제조	전문의약품
42	(주)휴비스트제약	티로미정(티로프라미드염산염)	수탁 제조	전문의약품
43	(주)휴온스	에보리드정(레보설피리드)	수탁 제조	전문의약품