2022년 의약품 사후관리 방안 안내

2022. 3. 31.

의료제품안전과

광주지방식품의약품안전청

청렴韓세상

광주지방식품의약품안전청

목차

1 주요 정책 방향

2 세부 추진 계획

3 의약품의 품질 감시

주요 정책 방향

감시 목표 및 핵심 전략

감시 목표	개선된 감시체계 도입으로 효율적인 의약품 감시 실시
핵심 전략	불시 감시체계를 도입 의약품 제조 품질관리 실태 개선
	데이터 완전성 평가지침 적용 범위 확대
	수입의약품 안전관리 강화

광주지방식품의약품안전청

목차

1 주요 정책 방향

2 세부 추진 계획

3 의약품의 품질 감시

세부 추진 계획

정기감시 대상(현장감시)

- 관내 의약품 제조업체(방사성의약품, 의료용 고압가스 등 포함)(1회/3년)
- 위탁제조판매업체(1회/3년)
- 의약품 수입업체(1회/3년)
- 한약재 제조·수입업체(1회/2년)
- **위험도 높은 관내 의약품 제조업체**(1회/1년)

세부 추진 계획

☑ 세부 대상 구분

구분	업종		총 업체	'22 대상
총계			82	32
제조	완제의약품	GMP	17	9
	원료의약품	GMP	15	5
		非GMP	1	–
	방사성의약품		6	1
	의료용고압가스		18	2
	혈액제제		3	–
	한약재		17	10
수입	의약품		5	5

세부 추진 계획

☑ GMP 감시 개선사항

- ✓ (현재까지) 정기감시 5~30일 전 사전통지
  (이제부터) 7~10일 전 사전통지하고, 완제의약품의 경우 점검 대상 20% 불시 점검
- ✓ (현재까지) 대단위제형별 1개 품목 점검
  (이제부터) 품목 수 고려하여 대단위제형별 5개 품목 점검
- ✓ **(이제부터) 허가(변경)된 의약품 시중 유통 전 GMP 평가**
- ✓ (지속) 의약품 클린신고센터 연중 운영(특별감시)

세부 추진 계획

☑ 시스템을 이용한 감시 실시

✓ 의약품안전나라(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 진행

(사전 공문 확인) 전자민원/보고 > 실태조사/자료제출 관리

(사전 서류 제출) '구비서류' 버튼 눌러 파일 첨부 후 '보고완료'

(현장감시) 완제의약품은 제형별, 원료의약품은 제조방법별

(결과통보) 보완사항 있는 경우 의약품안전나라 공문으로 통지 및 자료 제출 요청

세부 추진 계획

☑ 세부 감시 실시 방안

- 불시 감시체계를 도입하여 의약품 제조 품질관리 실태 개선

위험도 평가에 따른 위험도 상, 중, 하 업체 분류(본부)

↓

감시 실시(지방청)
- GMP 적합판정서 만료('22년 및 '23년 초) 대상
- 고위험도 평가 대상 선정 업체(별도 유선 확인 예정)

세부 추진 계획

☑ 세부 감시 실시 방안

- **감시일정** 별도 유선 조율 없이 감시 10일~7일 전 현장출입조사서 첨부 공문 통지 (자료조작, 허위작성 방지)(의약품통합정보시스템 이용)
- **감시인원**
  - 주실사자 포함 2~5명, 상황에 따라 감시인력 지원 요청
  - 최소 1인 이상 약사감시원 포함

세부 추진 계획

☑ 세부 감시 실시 방안

제조소의 **모든 GMP 실시 상황을 평가**할 수 있도록 품목 선정
(완제의약품: 제형별, 원료의약품: 제조방법별)
위험도 평가 기반에 따라 **6개 감시 분야 중 품질 분야는 필수 감시**

분야	평가항목
품질경영(필수)	품질경영, 조직, 기준서, 제품품질평가 등
시설장비(필수)	시설관리, 자동화장치 관리, 환경관리 등
제조(필수)	제조공정, 밸리데이션 등
시험실(필수)	시험(안정성시험 포함), 밸리데이션 등
원자재	원자재 및 제품 관리 등
포장/표시	포장공정관리, 반품, 재포장 등

세부 추진 계획

☑ 세부 감시 실시 방안

<중점 점검사항>

이전 실사 이후 변경이력, 보완이행 및 처분이력

제조관리자의 실제 근무 여부

데이터 완전성 점검 강화('22년 대상: 신약, 무균완제, 의동확보대상 품목)

제조기록서 및 품질관리기록서 거짓 작성 여부 확인

밸리데이션 현황, 보관관리 적정 여부 등 확인

***위험도 상위 제조소는 연 1회 주기로 점검**

지적사항 시정/보완 지시 → 보완계획서 제출(5일 이내) →

중대(Critical) 보완/중요(Major) 보완(30일 이내), 기타(Other) 보완(90일 이내) 제출

세부 추진 계획

☑ 세부 감시 실시 방안

<중점 점검사항>

이전 실사 이후 변경이력, 보완이행 및 처분이력

제조관리자의 실제 근무 여부

데이터 완전성 점검 강화('22년 대상: 신약, 무균완제, 의동확보대상 품목)

제조기록서 및 품질관리기록서 거짓 작성 여부 확인

밸리데이션 현황, 보관관리 적정 여부 등 확인

***위험도 상위 제조소는 연 1회 주기로 점검**

지적사항 시정/보완 지시 → 보완계획서 제출(5일 이내) →

중대(Critical) 보완/중요(Major) 보완(30일 이내), 기타(Other) 보완(90일 이내) 제출

세부 추진 계획

☑ 세부 감시 실시 방안

- 데이터 완전성 중점 점검사항(총리령 제48조제9호 및 제14호)

- **품질경영** 데이터 완전성 관리 사항 포함 기준서 작성, 품질위험관리
- **자동화장치 등의 관리**
  - 데이터 변경 시 조치방안, 계정 권한 설정, 입력 오류 위험관리
  - 데이터 손상, 백업 관리, 백업 데이터 완전성 확인
  - 점검기록(Audit trail) 관리 방안, 점검 기록의 정기적 검토 등
  - 전자 서명, 출하승인 절차 기준서 반영 여부
- **품질(보증)부서 책임자** 제조기록서, 시험기록서 양식, 출하승인, 일탈, 기준일탈 등
- **문서, 시험관리, 자율점검, 교육 등** 전자문서 관리사항 실시 여부

세부 추진 계획

☑ 일반감시(수입업체)

- 기본 방향
  - 수입업 및 수입의약품 관리기준 시행에 따른 품질 중심의 현장 점검
  - 주요 점검사항: 보관소, 입/출고 관리, 품질관리 적정 여부, 수입실적 보고 등 이행 여부, 제품표준서, 품질관리기준서 등
  - * 현장 감시 인력 등을 고려하여 비대면 실태 조사 가능, 결과에 따라 부적합 또는 미흡 시 현장 감시
- 점검 대상
  - 최근 3년간 수입실적이 확인된 의약품 수입업자 (위반 다수업체 우선 선정)

세부 추진 계획

☑ 일반감시(기타)

- 점검 대상
  - 非GMP 원료의약품 제조소
  - 혈액제제 제조업체
  - 위탁제조판매업자 등
- 세부 점검 방안
  - 정기감시 주기에 맞게 현장감시 실시
  - 필요 시 수시 점검 실시

광주지방식품의약품안전청

목차

1 주요 정책 방향

2 세부 추진 계획

3 의약품의 품질 감시

의약품의 품질 감시

주관기관 안내

- 식품의약품안전처
  - 의약품 품질감시 기본계획 수립 관리, 관련 통계정보 관리
  - 위해정보 수집 및 분석 등 품목 선정 총괄
- 지방식품의약품안전청
  - 소비자제안 품질감시 실시
  - 위해정보 수집 및 위해우려 제품 특별 수거검사
  - 기획수거검사(상반기/하반기)
- 지자체(시, 도)
  - 식약처 지정 분야 품목 수거검사
  - 자체 위해정보 수집 반영에 의한 수거검사

의약품의 품질 감시

☑ 수거계획

- 소비자 제안 품질검사
  - 사회적(소비자) 관심 사항 반영 품질감시협의체 제안 품목
  - 분기별 품목 선정 및 수거검사 실시
- 기획 수거검사
  - 상반기/하반기: '21~'22년도 약사감시 시 위해 우려 품목, 국외 위해 정보 관련 등
- 특별 수거검사(상시)
  - 제조(수입)업체 실태조사 시 중대 위반사항 확인 시
  - 약국 및 도매상 등 유통 중 불만 정보에 따라 품질 부적합 우려되는 품목 등 식약처장 및 지방식약청장이 필요하다고 판단되는 품목 등

의약품의 품질 감시

☑ 수거 검사결과 조치(부적합)

- 판매 중지 및 회수 명령
  - '의약품 등 회수에 관한 규정'에 따라 즉시 회수(폐기) 명령 등 조치
- 행정처분
  - 약사법 제71조(폐기 명령 등), 제76조(허가취소와 업무정지 등), 행정절차법 제21조(처분의 사전통지) 규정에 의거 조치
- 폐기
  - 회수 진행 후 업체 제출 '회수종료신고서' 및 제반서류 검토
  - 관할 시/도 공무원 입회 하에 폐기

의약품의 품질 감시

의약품 회수·폐기

- 관련규정
  - 약사법 제39조(위해의약품등 회수), 제71조(폐기 명령 등), 제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표)
  - 의약품 등의 안전에 관한 규칙(총리령) 제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출), 제88조(회수·폐기명령 등), 제89조(회수계획의 공표 등), 제90조(회수제품의 폐기 등)
  - 의약품 등 회수에 관한 규정
  - 의약품 등 회수·폐기 처리 운영 지침

의약품의 품질 감시

회수의 종류

의무회수

- **영업자 회수**
  - 약사법 제53조제1항, 제61조 또는 제62조 위반/안전성, 유효성에 영향
- **정부회수**
  - 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우
  - 약사법 제53조제1항, 제61조 또는 제62조 위반

자율회수

안전성 및 유효성에 영향을 미치지 않으나 업체 사정에 따라 회수하는 경우

의약품의 품질 감시

☑ 위해성 등급

위해성 등급	평가 기준
1등급	- 의약품으로 인해 완치 불가능한 중대한 부작용 발생, 사망 - 치명적 성분 혼입 - 표시기재가 잘못되어 생명에 영향
2등급	- 의약품으로 인한 일시적 또는 의학적 완치 가능 부작용 - 주성분 함량 초과 등 품질 기준 부적합, 치명적이지 않음
3등급	- 의약품 사용으로 거의 부작용을 초래하지 아니함 - 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등 발생으로 문제 발생

의약품의 품질 감시

☑ 회수폐기 절차(1)

- 회수계획서 제출(5일 이내)
  - 해당 품목의 제조(수입) 기록서 사본
  - 판매처별 판매량, 판매일 등 기록
  - 회수계획(유통량, 포장단위 포함) 및 회수 사유에 대한 증빙자료
- 위해 등급에 따라 매체 종류 이용하여 회수 사실 공표(약사법 제72조)
  - 회수계획을 통보한 날부터 회수종료신고서 제출일까지 공표(5일 이내 결과 제출)

<공표 매체 및 방법>

(1등급) 자사 홈페이지 및 방송, 일간신문(2개 이상 매체, 2회 이상)

(2등급) 자사 홈페이지 및 의학, 약학 전문지(1개 이상 매체에 1회 이상)

(3등급) 자사 홈페이지(1개 이상 매체에 1회 이상)

의약품의 품질 감시

☑ 회수폐기 절차(2)

- 회수중간보고서
  - 취급자별 회수정보(회수일자, 회수수량 등)
- 회수종료신고서
  - 회수 완료 시 제출(회수 종료예정일로부터 5일 이내)
  - 회수종료신고서, 회수확인서, 회수 평가보고서, 폐기신청서(폐기확인서)
- 회수 대상 제품 폐기
  - 폐기시 해당 업소 보유량과 회수량 포함하여 폐기(보관검체 제외)
  - 최종 회수량 비교, 폐기 시 지자체 공무원 입회

질의응답 및 마무리

감사합니다.

청렴한 나, 공정한 식약처,
희망찬 대한민국

공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

우편(30102)세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과/전화 044-200-7773/팩스 044-200-7949

광주지방식품의약품안전청