

한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 02-6301-2169 / 전송 02-6499-2134 / sjh@kpbma.or.kr

문서번호 : 제약바이오정책팀-2024-02071

시행일자 : 2024-09-19(목)

수 신 : 회원각위

참 조 : 제조 및 품질 부서장

제 목 : 의약품 포장·표시 오류 회수 사례 관련 자율점검 실시 요청 안내

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품관리과-8890(2024.9.13.) 관련입니다.
2. 최근 빈번하게 발생하는 포장·표시 불량 의약품의 회수 사례와 관련하여, 식품의약품안전처(의약품 관리과)에서 사전 예방적 조치로 '내용고형제' 완제의약품 제조업체에 대하여 약사법령에 따라 아래와 같이 조치를 지시하였음을 알려드리오니 업무에 참조하여 주시기 바랍니다.

○ '내용고형제' 제조소 별로 포장·표시 관련 공정에 대한 자율점검을 실시하고 그 결과 및 개선 (필요)사항을 '24.10.31.(목)까지 제출할 것

- (점검사항) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1]등 관련 규정과 붙임의 '의약품 포장· 표시 오류 회수 사례 안내'를 참고하여

① 포장·표시 표준운영절차(SOP) 적절성 및 준수 현황

② 포장·표시 작업원 교육·훈련 SOP 적절성 및 운영 현황 등

자체적으로 점검 항목을 설정하고 자율점검 실시

- (제출자료) 자율점검 계획서 및 실시결과 보고서(개선(필요)사항 포함)

- (제출방법) 식약처 의약품안전나라*를 통해 제출

* '의약품안전나라 > 전자보고 > 실태조사/자료제출 관리'를 통해 공문과 함께 증빙자료 제출

※ 관련법령 : 「약사법」 제38조 제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조 제14호

붙임. 의약품 포장·표시 오류 회수 사례 안내 1부. 끝.

한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.