

의약품 포장·표시 오류로 인한 주요 회수사례 안내

(‘24.9.9.(월), 식품의약품안전처 의약품관리과)

□ 일반 사항

1. 목적

이 안내자료는 의약품의 혼입, 표시 기재 내용의 오류 등으로 인한 의약품 회수 사례를 제공함으로써 제조·수입자가 제조 및 품질관리에 참고하여 유사한 사례의 재발을 방지하고자 마련되었음

2. 관련 법령 등

구 분	관 련 규 정
약사법	제39조(위해의약품등의 회수) 제71조(폐기 명령 등) 제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표)
의약품 등의 안전에 관한 규칙	제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) 제88조(회수·폐기명령 등) 제89조(회수계획의 공표 등) 제90조(회수제품의 폐기 등) [별표1] 의약품 제조 및 품질관리 기준
의약품등 회수에 관한 규정	제3조(위해성 평가절차 등) 제4조(판매중지 및 통보 등) 제5조(회수계획 공표 내용 및 기간 등) 제6조(회수계획서 작성 등) 제7조(회수종료 확인 및 통보) 제8조(평가보고서 작성)
의약품등 회수·폐기 처리 운영지침	Ⅱ. 회수대상 및 등급 분류 Ⅲ. 회수·폐기 업무절차
의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정	[별표17] 완제의약품 제조

□ 포장·표시 관련 주요 회수 사례

1. 선정 범위

‘21년부터 최근까지 발생한 다른 의약품 혼입 포장 제품, 포장 용기에 담긴 제품과 다른 내용이 표시된 제품 등 포장·표시 오류로 인한 회수 사례를 선정

2. 사례 상세

◇ (유형1) 작업실 또는 해당 설비/기기를 문서화된 상세한 절차에 따라 청소하지 않거나 청소 상태의 확인 소홀

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 4.4. 제조위생관리기준서, 9.2 작업소의 위생관리
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표17] 3.2 시설, 설비, 4.7 표준제조처방서 및 제조지시서

- 1차 포장 설비(병입 포장기) 주변에 이전 작업의 의약품(캡슐제 또는 정제/병)이 담겨 있던 병이 남아 있다가 이후 작업하는 다른 의약품의 표시 재료(라벨)가 부착됨
- 이전 포장 작업 이후 작업실에 남아 있던 1차 포장 용기(병)에 담긴 정제를 이후 다른 의약품 포장 작업 시 작업자가 병입 포장기에 투입하여 혼입 포장됨
- 이전 포장 작업 이후 작업실에 남아 있던 1차 포장 완료 제품(포)이 이후 다른 의약품의 2차 포장 시 혼입됨
- 라벨 프린터 시험용으로 사용된 제품(점안제)이 2차 포장 작업실에 남아 있다가 이후 작업하는 다른 2차 포장에 혼입됨

- 이전 1차 포장 작업 중 정제를 담은 병을 닫는 설비에 문제가 생겨 제품을 수동으로 선별하는 과정에서 설비 하단부에 떨어진 의약품(정제)이 남아 있다가 이후 작업에서 작업자가 떨어진 정제를 다른 의약품의 포장 작업에 투입하여 혼입됨

◆ (유형2) 포장 작업 전 표시재료의 제품명 등 인쇄내용을 확인하지 않고, 포장 작업 중에도 제조기록서에 따른 표시 자재가 부착되고 있는지를 확인하지 않음

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 4.3. 제조관리기준서, 8.2 포장공정관리
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표17] 5.6 포장자재, 5.7 포장작업

- 표시 자재(라벨) 디자인이 유사한 의약품(주사제, 캡슐제)에서 주성분 함량, 포장단위(100정, 200정) 등 내용을 확인하지 않고 불출하였고 포장 공정 작업자도 라벨 정보가 정확한지를 확인하지 않음

◆ (유형3) 외부에서 인쇄되어 입고된 표시 재료가 주문 내용과 일치하는지 확인이 미흡

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 4.3. 제조관리기준서, 8.2 포장공정관리, 10.1 입고관리
- 「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표17] 5.1 원칙, 5.6 포장자재, 5.7 포장작업

- 다른 제품 정보(제품명 등)가 인쇄된 일부 표시 자재를 확인하지 못하였고 포장 작업자도 표시 오류를 인지하지 못하여 오부착됨

- 표시자재(라벨) 공급처에서 인쇄 과정 중 잘못 인쇄된 라벨을 수작업으로 교체하는 과정에서 빈 란에 다른 의약품 라벨을 붙여진 롤이 공급되었고 포장 작업자도 표시 오류를 인지하지 못하여 오부착됨

◆ (유형4) 다른 의약품이나 다른 제조단위를 동시 포장하는 동안 의약품 상호 간의 혼동을 방지할 수 있는 적절한 방안 미흡

【관련규정】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표1] 8.2 포장공정관리
「의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정」 [별표17] 3.3 작업소, 5.1 원칙, 5.7 포장작업

- 2차 포장 작업실 내 두 가지 의약품의 동시 포장작업 중 1차 포장 제품(정/PTP)이 다른 의약품 2차 포장 시 혼입된 것으로 파악

3. 재발방지대책 예시

- 포장·표시 작업실 정리정돈, 청소 업무절차를 상세하게 개정
- 관련 업무 담당자를 대상으로 표준작업지침서 등에 따라 혼입 방지, 작업 후 잔량 처리, 폐기 의약품 관리, 표시자재 관리 등 정기/추가 교육 실시
- 포장 작업장의 청소 및 정리정돈 여부, 적절한 작업 수행 여부 등의 모니터링을 위한 카메라 설치
- 신규 충전·포장 자동화 설비를 도입하여 용기 뚜껑에 인쇄된 바코드와 표시자재(라벨)가 일치하여야 충전이 되고, 또한 외부 라벨과 첨부 문서가 일치하여야 포장공정이 진행되도록 공정·설비 개선

- 충전·포장 공정 수행 시 1차 포장 수량과 2차 포장 수량의 일치 여부를 확인하거나 충전된 1차 포장 용기의 무게를 측정하여 다른 의약품의 혼입여부를 확인
- 위탁제조의 경우 수탁자에 대한 평가 체계를 개선(제조기록 점검 강화, 방문 점검 강화 등)
- 표시자재(라벨) 공급처의 라인 청소·확인 절차(잔여 라벨 즉시 폐기, 연속작업 금지, 공정검사기록서 마련 등)를 강화
- 외부에서 인쇄된 표시자재 입고 시 비전 검사기를 이용하여 표시자재의 인쇄오류 등 전수 검사 실시
- 표시자재 관리 시 표시 사항을 모두 점검할 수 있도록 점검 기재 항목(라벨지 롤별 관리번호 부여, 실물과 바코드 정보확인 등) 개정