



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 업무 협조 요청

1. 귀 협회의 무궁한 발전을 기원하며 우리 처 업무에 협조해 주셔서 감사합니다.
2. 우리 처(의약품관리과)에서는 세계보건기구(WHO)에서 발표(현지시간 4.15)한 정보와 관련하여 다음과 같이 정보를 공유하고 이에 따른 안전조치를 안내하오니, 귀 협회 소속 회원사 등에 널리 알려 관련 품목의 안전관리에 활용할 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- **(정보사항)** 세계보건기구(WHO)는 파키스탄 당국으로부터 다우케미컬(Dow Chemical)사에서 제조한 것처럼 위조된 상표의 프로필렌글리콜 제품에서 독성 불순물(에틸렌글리콜)이 허용수준 이상으로 검출되었다는 정보를 보고받고 각 회원국에 다음과 같이 주의를 당부(상세내용 붙임 참조)
 - 의약품 제조업자는 내용액제 첨가제 중 에틸렌글리콜/디에틸렌글리콜 오염이 우려되는 원료 입고 시 각 제조단위별로 이들 불순물 함유 여부에 대한 시험·검사를 실시하고 적합한 원료만을 사용할 것을 권고
 - 에틸렌글리콜/디에틸렌글리콜 오염 우려가 있는 원료를 사용하여 완제의약품을 제조한 경우 즉시 판매·유통을 중지하고 규제당국에 보고 등 환자 보호 조치를 강구할 것을 권고
 - **(안전조치)** 경구용 의약품(특히 경구용 액제) 제조 시 '**프로필렌글리콜, 소르비톨, 글리세린**' 등 에틸렌글리콜/디에틸렌글리콜 오염 우려가 있는 원료를 사용하는 경우 기준·규격에 적합한 제품만을 사용하고, 기준·규격을 벗어난 사실이 확인되는 경우 우리 처(의약품관리과)에 즉시 보고할 것
 - 허가(신고)된 원료 규격에 에틸렌글리콜/디에틸렌글리콜 허용기준이 있는 경우 허가(신고) 규격을 준수
 - 허가(신고)된 원료 규격에 에틸렌글리콜/디에틸렌글리콜 허용기준이 없는 경우 대한민국 약전 등 해당 불순물의 기준이 설정된 공정서 규격을 적용*
- * 필요 시 원료 공급업체의 에틸렌글리콜/디에틸렌글리콜 시험·검사결과를 품질관리에 활용할 것

붙임 해외정보(전문). 끝.

식품의약품안전처장

수신자 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회



약무주사보

정슬용

사무관

박희영

의약품관리과 전결 2024. 4. 17.

과장

문은희

협조자

시행 의약품관리과-4090

(2024. 4. 17.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

/ www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2653

팩스번호 043-719-2650

/ seulyong@korea.kr

/ 비공개(5,7)

힘내라 대한민국!