



## 서울지방식품의약품안전청

보다 나은 정부

수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품 영업자 회수 절차 안내 및 공표명령[오스렘 파마주식회사, 뷰티스15미백겔 (과산화수소수35%)]

### 1. 관련

- 가. 「약사법」 제39조, 제72조 및 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제50조, 제89조  
나. 「의약품 등 회수에 관한규정」 및 「의약품등 회수·폐기 처리 운영지침」

2. 귀사에서 자발적으로 회수 진행중인 의약품 제조판매품목 '뷰티스15미백겔 (과산화수소수35%)'에 대하여 회수가 적절히 이루어지도록 다음과 같이 절차를 안내하니, 회수에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

가. 판매중단 및 회수·폐기대상 의약품(위해성등급: 2등급)

제품명	포장단위	제조번호	제조일자	회수사유	비고
뷰티스15미백겔 (과산화수소수35%)	5.0그램/시린지	011802 011803	2018-07-30 2018-08-23	주제와 활성화제의 충전비율 오류	영업자 회수

### 나. 회수 절차 안내

- 제출한 회수계획서 내용 이행 철저
- 회수가 완료되면 회수종료신고서에 다음 관련 서류를 첨부하여 5일 이내에 제출할 것
  - 회수확인서 사본 1부
  - 평가보고서 사본 1부
- 회수된 제품을 폐기하고자 할 경우 관할 시도로 폐기신청서를 제출하고, 관계 공무원의 입회하에 폐기한 후, 폐기신청서 및 폐기확인서의 사본을 우리청으로 제출할 것
  - ※ 의약품전자민원(<http://ezdrug.mfds.go.kr>)을 통해 회수계획과 중간 및 종료 등 보고하여 주시기 바랍니다.
  - ※ 의약품 등 회수·폐기 처리 지침은 식약처홈페이지 > 법령자료 > 법령정보 > 지침, 가이드라인, 해설서에서 다운로드 받으시기 바랍니다.

### 다. 회수계획 공표 명령

- 위 제품의 회수사실을 홈페이지(자사홈페이지, 협회) 및 의학·약학 전문지 또

는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공표한 후 공표를 시작한 날로부터 5일 이내에 근거 자료를 우리청으로 제출

※ 대한약사회 및 한국의약품유통협회 홈페이지에 모두 공표. 끝.

## 서울지방식품의약품안전청

수신자 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국한약산업협회, 한국한약유통협회, 대한한약협회, 한국바이오의약품협회, 식품의약품안전처장(의약품정책과장), 식품의약품안전처장(의약품관리과장), 식품의약품안전처장(소비자위해예방정책과장), 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관, 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구광역시장(보건건강과장), 인천광역시장(보건정책과장), 광주광역시장(건강정책과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경기도지사(보건정책과장), 대전광역시장(보건정책과장), 울산광역시장(식의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식의약품안전과장), 경기도지사(보건위생담당관), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 한국소비자원장, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국다국적의약품산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장)

주무관 박미영 의약품안전관 전결 2018. 9. 21.  
리과장 김기만

협조자

시행 의약품안전관리과-9597 (2018. 9. 21.) 접수

우 07978 서울특별시 양천구 목동중앙로 212, (목동) / <http://www.mfds.go.kr>

전화번호 02-2640-1409 팩스번호 02-2640-1362 / [angcom77@korea.kr](mailto:angcom77@korea.kr) / 비공개(7)

일자리가 성장이고 복지입니다.

## 〈의약품 회수 안내문〉

### □ 회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
서울지방식품의약품안전청	의약품안전관리과	백지윤	02-2640-1408	02-2640-1362
회수사유	○ 주제와 활성화제의 충전 비율 오류			회수등급 2등급

### □ 회수의무자

제조(수입)업체	오스템파마주식회사		
소재지	서울특별시 금천구 가산디지털2로 123 12층 1201~1204호		
전화번호	070-4394-1485	FAX번호	070-4369-1930

### □ 회수대상 제품

제품명	뷰티스15미백겔(과산화수소수35%)		분류	전문의약품
주성분	과산화수소수35%			
효능·효과	치아의 미백			
포장단위	제조원포장단위	제조번호	제조일자	
	5.0그램/시린지	011802 011803	2018-07-30 2018-08-23	

서울지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 약사법 제39조 및 제71조에 의하여 동 제품을 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 별지제64호 서식의 회수확인서를 작성하여 송부하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

### ※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	2차 업무정지 7일	3차 업무정지 15일	4차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 원활한 회수가 이루어질 수 있도록 회수의무자에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

2018. 09. 21.

서울지방식품의약품안전청장 관인  
생략