

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-2024-00403

시행일자 : 2024-02-16(금)

수 신 : 회원각위

참 조 : 제조 및 품질관리 부서장

제 목 : 진균 감염 테스트(GM test)시 '가짜양성' 진단 유발 수액제 관련 안전관리 업무 협조 요청

1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원하며 식품의약품안전처 의약품관리과-1735(2024.2.14.) 관련입니다.
2. 식품의약품안전처(의약품관리과)에서는 '23.3.24자로 진균 감염 테스트(GM test) 시 '가짜양성' 진단 유발 수액제와 관련하여, 국내 일부 원료의약품(중국 Shandong Tianli社 포도당)에 대해 안전조치를 실시한 바 있습니다.
3. 이후, 유사사례 발생에 대한 추가 정보 등에 대한 종합 검토결과를 토대로 해당 품목의 안전관리를 위해 다음과 같이 조치함을 알려드리오니 관련 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 'Shandong Tianli社' 또는 '(주)삼양사' 원료(포도당) 및 해당 원료 사용 '주사제 등*'의 허가
· 신고 · 등록 신청(변경신청) 검토시 진균감염 테스트(GM test) 위양성 발생 원인에 대한
개선자료 제출 필요

* '주사제 등' : 주사제, 수액제, 투석 · 관류제 중 무균제제

4. 유사사례 발생시 「약사법」 제37조의3, 제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조, 제60조에 따라 안전성 보고를 실시하여 주시기 바랍니다. 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.