



식품의약품안전처
Korea Food & Drug Administration

투명하고 청결한 Clean 식약청

식품의약품안전청

인생주고 기쁨주는
국민의식의 집합체
KIFDA
국민의약품안전관리본부

수신자 경동제약 등 120개 의약품 제조업소 대표자 귀하
(경유)

제목 석면 불검출 기준 시행('09.4.3) 이후 제조품목에 대한 처리절차
알림

1. 관련 : 의약품안전정책과-2409호('09.4.9), - 2548호('09.4.11), 의약품관리과-3671호('09.4.9)

2. 위 호로 우리청은 석면 검출 탈크가 사용되었을 우려가 있는 귀사의 의약품 제조품목중 석면 불검출 기준 시행('09.4.3) 이전에 제조한 품목에 대해 출하·판매중단 지시 및 회수 명령한 바 있습니다.

3. 따라서 우리청은 '09.4.3 이후 제조된 석면 불검출 탈크 사용 확인 제품에 대하여는 해당 품목의 원활한 공급·사용을 위해 「석면 불검출 기준 시행('09.4.3) 이후 제조품목에 대한 처리절차」를 아래와 같이 알려드리니 등 절차대로 이행해 주시기 바랍니다.

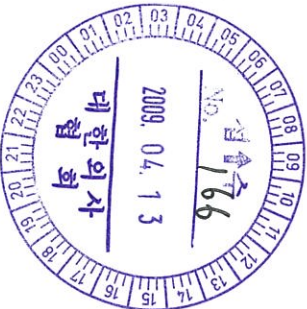
가. '09.4.3 이후 석면 불검출 탈크 사용 제품의 생산 입증서류를 식품의약품안전청(석면검출탈크관련 후속조치TF팀, 전화 : 3156-8268, 팩스 : 3156-8267, 주소 : 서울 은평구 녹번동 38-29 유림빌딩)에 제출

- 1) 제조관리책임자, 품질관리책임자의 확인서(붙임 1 서식)
- 2) 탈크 시험성적서 사본(석면 불검출 포함)
- 3) 완제의약품 제조지시서 사본
- 4) 완제의약품 입고(출하)승인서 사본

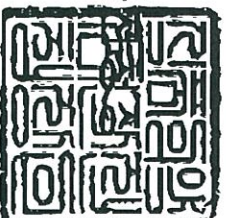
나. 식약청은 서류 검토후 홈페이지(www.kfda.go.kr)에 '석면 불검출 탈크 사용 확인제품' 목록을 실시간 업데이트하고 보건복지가족부, 건강보험심사평가원 등 유관기관에 통보(붙임 2 참조도 참조)

4. 아울러 '09.4.3 이후 제조품목 출하시 회수 대상 제품('09.4.3 이전 제조본)과 쉽게 구별될 수 있도록 적절한 표시·포장 등(스티커 부착 등) 필요한 조치를 취해 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 제조관리책임자, 품질관리책임자의 확인서 서식
2. '09.4.3 이후 제조분에 대한 처리절차 흐름도. 끝.



식품의약품안전



사무관

염경민

의약품안전정책
과장

유무영

의약품안전국장
전결 04/12

윤영식

제조자 기술서기관 이동희

의약품관리과 정진이

시행 의약품안전정책과-2568 (2009. 04. 12.)

전수

우 122-704 서울 은평구 녹번동 통일로 194

전화 02-385-2047

전송 02-386-0122

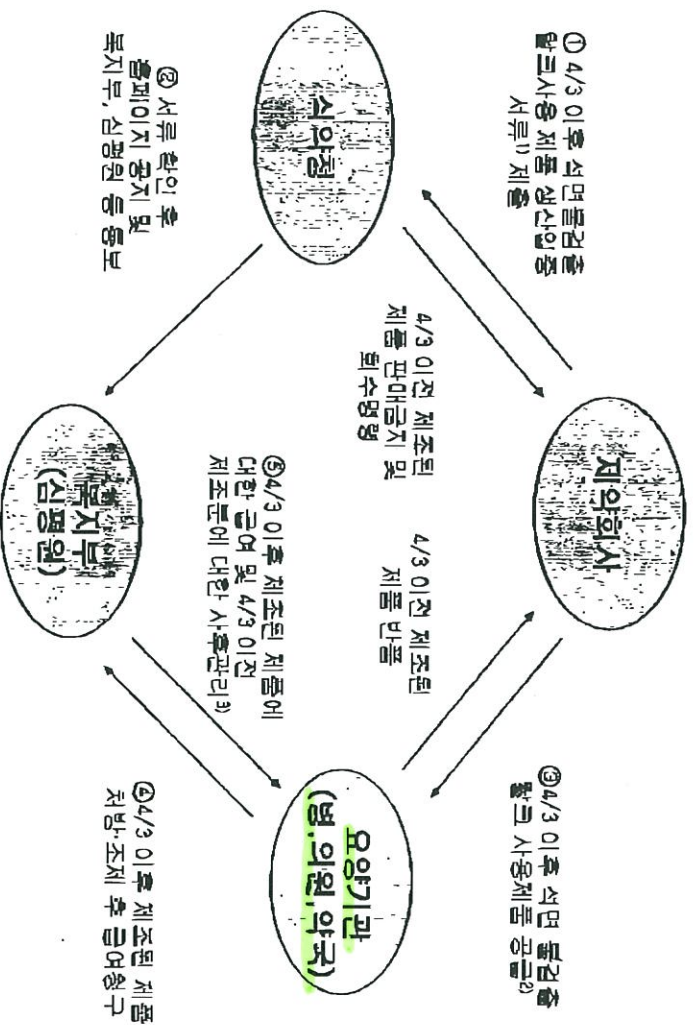
/ kandy@kfda.go.kr

/ http://www.kfda.go.kr

/ 비공개(5)

친절·철렬 행정, 식약청의 자존심입니다. 부조리신고센터(www.kfda.go.kr)

'09.4.3 이후 제조분에 대한 처리절차 흐름도



주1) 식면 불검출 발크 사용제품 생산입증서류: 발크 시험성적서 사본, 원제품 제조지시서 사본, 원제품 입고(출하) 승인서 사본, 제조·품질관리 책임자 확인서

주2) 4/3 이전/이후 제품을 함께 구분할 수 있도록 적절할 표시·포장 등(스티커 부착 등) 적극 권장

주3) 4/3 이전 제조 제품에 한하여 급여 중지(’09.4.10부터 적용)

확 인 서

- 업 소 명 :
- 주 소 :
- 대 표 자 :

당사의 아래 의약품 제조품목을 제조함에 있어 '09.4.3 이후 새로운 규격기준(의약품안전정책과-2251호, '09.4.2)에 적합한 탈크를 사용하여 제조하는 등 제반 약사관계 법규, 명령, 지시를 이행하였음을 확인합니다.

제 품 명	주 성분 및 함량	제 조 번 호 및 제 조 일 자

2009. 4. .

위 확인자 : 제조관리책임자 (서명 또는 인)
품질관리책임자 (서명 또는 인)

식품의약품안전청장 귀하