

 식품의약품안전처		<h1>보도자료</h1>			
보도일시	배포 즉시		배포일자	2021. 12. 10.(금)	
담당과장	위해사범중앙조사단 한운섭 (☎02-2640-5068)		담당자	오세동 사무관 (☎02-2640-5066)	

변경허가 없이 임의 제조 등 의약품 제조업체 검찰 송치

- 임의 제조·판매, 제조기록서 거짓 작성 등 「약사법」 위반 혐의 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 허가받지 않은 성분을 임의로 사용해 의약품을 제조·판매하는 등 「약사법」을 위반한 혐의로 A제약사 생산본부장, 생산팀장, A제약사 법인을 검찰에 기소의견으로 송치했습니다.
- 수사 결과 이들은 지난 4년간 35개(자사 7개, 수탁제조 28개) 품목을 허가받지 않은 성분을 사용하거나 주성분 함량·제조방법을 허가사항과 다르게 임의로 변경해 의약품을 제조했습니다.
 - 또한 해당 사실을 숨기기 위해 40개(자사 8개, 수탁제조 32개)* 품목의 제조기록서 등 의약품 제조 관련 서류를 거짓으로 작성한 것이 확인됐습니다.
 - * 40개 품목 중 5개(자사 1개, 수탁제조 4개) 품목은 제조방법을 임의 변경(변경허가 사항은 아님)하고 이를 제조 관련 서류에 거짓으로 작성
- 식약처는 앞으로도 불법으로 의약품을 제조·판매해 국민 건강과 공공 안전을 위협하는 기만행위에 대해 엄정히 수사할 것입니다.
- 특히 의약품 제조·품질관리 기준(GMP)을 고의로 위반한 업체에 대해서는 무관용 원칙으로 강력하게 수사·조치하겠습니다.