

**Q1**

**유럽 의약품청이 중국 제조소의 원료가 포함된 의약품에 대해 회수 조치를 한 이유는?**

- 중국 ‘제지양 화하이’社가 제조한 원료 의약품에 N-니트로소디메틸아민(NDMA)이 포함된 것으로 알려져 있어 사전 예방적 차원에서 회수 조치를 한 것입니다.

**Q2**

**오늘(7.9) 일부 품목에 대해 판매중지 조치를 해제한 사유는?**

- 지난 7월 7일 중국 ‘제지양 화하이’社가 제조한 원료 의약품이 사용되었을 가능성이 있어 판매 중지 조치된 82개사 219개 품목에 대해, 실제로 해당 원료를 사용한 것이 맞는지 확인하는 현장 조사를 실시하였습니다.
  - 그 결과 104개 품목은 문제 원료를 사용하지 않은 것으로 확인되어 판매 중지 조치를 해제하였습니다(7.9. 16시 기준).
  - 나머지 115개 제품은 판매 중지가 유지됩니다. 다만 판매 중지 대상 의약품을 복용하는 경우라도 임의로 복용을 중단하면 더 위험할 수 있으므로 먼저 의사 등 전문가와 상담하시기 바랍니다.

**Q3**

**판매 중지 유지 품목과 해제 품목은 어떻게 확인할 수 있나?**

- 해당 원료를 사용한 것으로 확인된 제품을 처방받았는지에 대한 자세한 정보는 처방 등 진료 의료기관이나 약을 받은 약국에서 확인하시면 더욱 정확하게 알 수 있습니다.
  - 잠정 판매중지 및 제조중지 관련 제품 목록은 인터넷 포털사이트

‘네이버(www.naver.com)’ 검색을 통해 확인할 수 있습니다.

- 또한, 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr), 이지드럭(ezdrug.mfds.go.kr), 식약처 대표 블로그(blog.naver.com/kfdazzang)나 페이스북(www.facebook.com/mfds)에서도 확인 가능합니다.

**Q4**

**병원이나 약국에서 판매 중지 품목이 처방·조제되지 않도록 적절히 조치되고 있나?**

- 품목의 판매 중지 및 해제 정보는 확정 되는대로 의약품처방조제지원시스템(DUR)을 통해 병원 및 약국에 제공되어 부적절한 처방·조제가 차단되도록 하고 있습니다.

**Q5**

**해당 중국 제조소 원료를 사용한 품목에 대해 어떻게 조치할 것인지?**

- 문제가 된 원료를 사용한 의약품은 신속하게 회수될 수 있도록 조치하였습니다.
- 아울러 해당 원료의약품에 대한 수거를 진행하였고, 불순물 포함 여부 및 그 함량, 불순물이 포함된 원인, 인체에 미치는 영향 등을 다각적으로 수집하고 분석하고 있습니다.
- 유럽 등 제외국과도 공조할 예정이며, 조사 결과가 나오면 알려 드리겠습니다.

**Q6**

**N-니트로소디메틸아민(NDMA) 무엇인지?**

- N-니트로소디메틸아민(NDMA)는 WHO 국제 암연구소(IARC) 2A (인간에게 발암물질로 작용할 가능성이 있는 물질)로 분류되어 있으며,

- 일상 생활 중 공기, 물, 음식물을 접하는 경우에도 소량의 NDMA에 노출될 수 있다고 알려져 있습니다.