

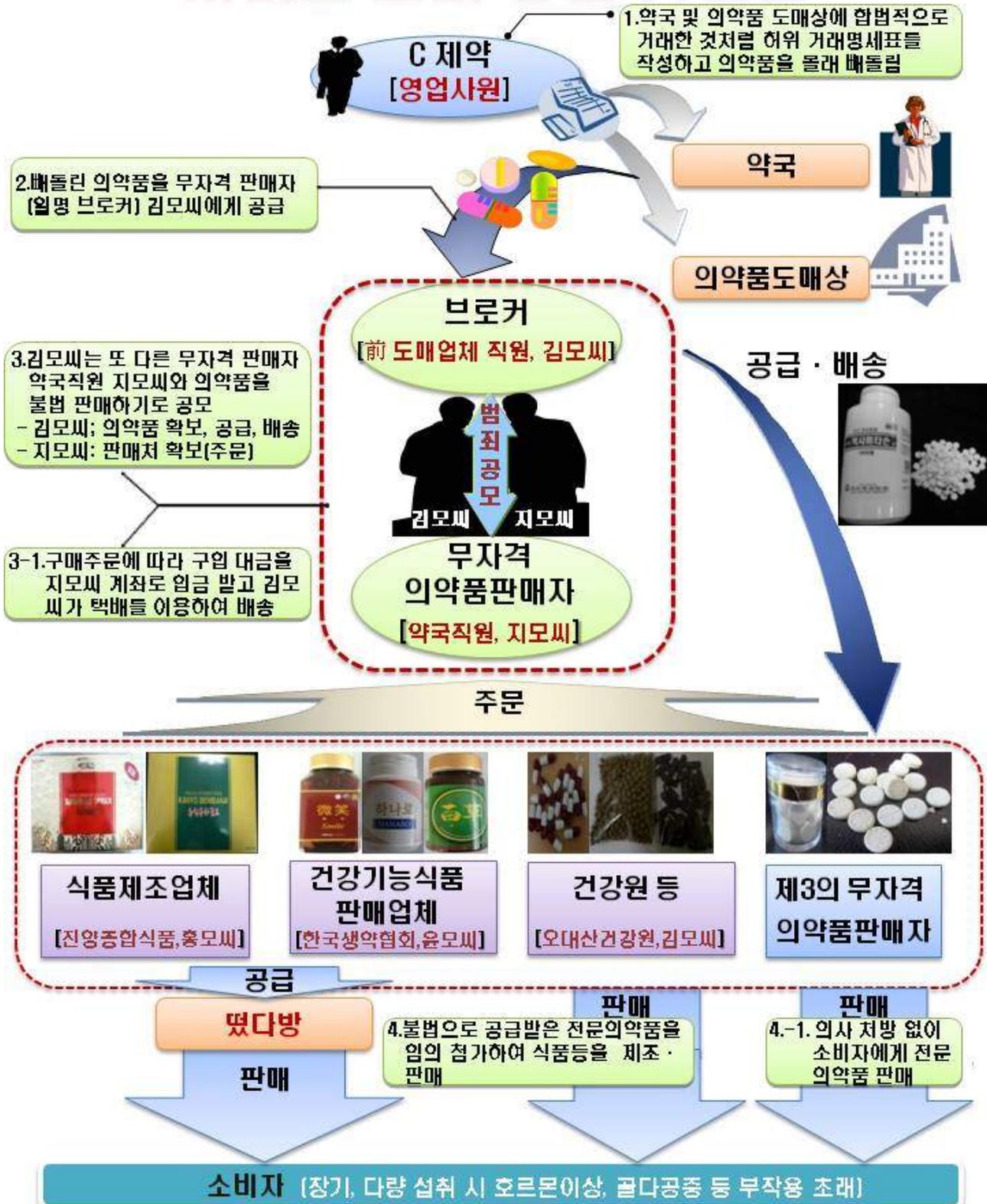
<1>

관련 제품 사진

불법 유통 제품	위반 내용
	<p>○ 의약품 무자격 판매자가 불법 유통한 전문의약품 스테로이드제제(부신피질 호르몬제제) ‘덱사메타손정’</p>
제품명	덱사메타손정 (병당 1,000정, 0.75mg/정)

<2>

의약품 불법 유통 흐름도



< 첨부자료 3 >

Q & A

Q. 의약품의 불법 유통 행위의 문제점은 무엇인가요?

A. 의약품 불법 유통의 가장 큰 문제점은 의사의 진단에 의해서만 처방되어지는 '전문의약품'이 무분별하게 유통되어 식품 등에 투입·제조되고 이를 소비자가 모르게 섭취하게 되는 데에 있습니다. 이러한 경우 전문의약품을 오·남용하는 것과 같으며, 또한 이렇게 섭취된 의약품에 의해 부작용이 나타나도 그 원인을 알 수 없어 치료가 어렵습니다.

Q. 이번에 적발된 의약품은 어떤 종류이며, 어떤 경로로 판매되었나요?

A. 이번 수사의 가장 큰 핵심이 된 의약품은 전문의약품인 '덱사메타손정'으로, '덱사메타손정'은 스테로이드제제로서 부신기능부전증, 류마티스성 장애, 피부 질환, 알레르기성 질환 등에 널리 쓰이는 의약품입니다. 스테로이드제제의 특성 상 부종, 피부질환, 부신기능부전 등 많은 부작용을 수반하게 됩니다.

의약품은 의약품을 취급할 수 있도록 허가된 의약품 도매상을 통해 약국이나 병의원 등에 판매되어야하나, 이번에 적발된 의약품은 제약회사에서 약국이나 의약품 도매상 등으로 정상 출고 되는 것처럼 거래명세서나 세금계산서를 발행한 후, 제약회사 직원들에 의해 서류상의 거래처로 납품되지 않고, 의약품을 취급할 수 없는 판매자에게 불법으로 유통되어 건강원, 식품제조업자 등에게 판매되었습니다.

기회는 공정하게! 희망은 다 같이!

Q. 의약품을 안전 사용(복용)하려면 어떻게 해야 하나요?

A. 불법으로 유통되는 의약품은, 의약품의 유통 경로 및 보관 상태 등이 보장되지 않습니다. 그러므로 약국 외의 장소에서 불법 유통되는 의약품은 구입하지 않도록 하여야 하고, 전문의약품은 항상 의사에게 진료 받은 후, 처방전에 따라 약국에서 조제된 것을 복용하여야 합니다.

그리고 출처를 알 수 없는 의약품을 사용(복용)하는 것은 부작용이 발생할 우려가 크고, 그 원인을 알 수 없어 응급조치나 치료가 지연되는 경우가 많아 매우 위험합니다.

Q. 의약품 유통질서 확립을 위해 식약청에서 하는 일은 무엇인가요?

A. 약국이나 의약품도매상의 유통질서 확립 등 약사법 준수사항에 대해서 시·도 약사감시원과 함께 정기·수시점검을 실시하고 있으며, 점검 시 교육과 홍보를 병행하고 있습니다. 또한 매년 의약품등 제조·유통 관리 기본계획을 수립하여 의약품 판매질서 확립을 위해 각종 교육을 실시하는 등 적극적으로 노력하고 있습니다.

Q. 의약품 복용과 관련하여 소비자들에게 당부 할 것은?

A. 싼 가격이나, 치료 효과가 좋다는 식의 과장광고에 현혹되어 불법으로 유통되는 의약품을 구입하지 않도록 해야 합니다. 그리고 소비자가 구입한 의약품이 식약청에 허가·신고된 의약품이 맞는지 확인하시기 바랍니다.

"<http://ezdrug.kfda.go.kr>" 홈페이지 또는 "온라인의약도서관" 어플리케이션을 이용하면, 소비자가 구입한 의약품이 식약청에 허가·신고된 의약품인지 확인할 수 있으며, 효능효과, 주의사항과 같은 의약품의 기본정보 확인은 물론, 부정 의약품 신고도 할 수 있습니다.

< 첨부자료 3 >

독성 자료

□ 덱사메타손(Dexamethasone)이란?

- ‘덱사메타손(Dexamethasone)’ 은 부신피질호르몬 작용을 하는 합성의약품으로 다른 부신피질호르몬제제보다 약 30배의 효능을 갖고 있어 항염증, 내분비장애, 류마티스, 피부, 알레르기성 질환 등 다양한 질환에 사용되는 없어서는 안 될 중요한 약물임.
- 이를 무분별하게 사용할 시 치명적인 감염증, 당뇨병, 호르몬 분비억제, ‘쿠싱증후군’, 우울증, 골다공증 등 내분비계, 근골격계, 소화기계 등에 다양한 부작용을 초래할 수 있어 흔히 “두 얼굴을 가진 약”이라고 함.
- 위 스테로이드제제는 국내에서 각종 통증치료제로 시판중인 경구용제제로, 1정당 0.75mg, 0.5mg 함유제제가 시판되고 있으며, 이를 복용할 경우 반드시 의사의 처방이 필요한 전문의약품으로 분류되어 있음.

‘쿠싱증후군’이란 얼굴이 달덩이처럼 둥글(MoonFace)게 되고, 비정상적으로 목, 배에 지방이 축적되는 반면 팔다리는 가늘어지는 중심성 비만을 보이고, 골다공증, 부종, 성욕감퇴, 심한 경우 정신이상을 보이기도 함.