



# 부적합 수입녹용, 수입업자가 자진 회수해야

— 부적합 의약품 91% 회수안데, 의약품 리콜제 도입 전망 —

앞으로 부적합 판정을 받은 의약품은 제조업체가 책임지고 자진 회수하도록 하는 ‘의약품 리콜(recall)’ 제도가 도입 될 전망이다.

감사원은 지난 11월 6일 보건복지부와 식품의약품안전청을 대상으로 ‘의약품 등 관리실태’에 관해 6~7월 감사를 실시한 결과 부적합 판정을 받은 의약품의 회수율이 지난해 8.7%에 불과했다고 밝혔다.

감사원은 이에 따라 제조업체로 하여금 부적합 판정 의약품을 1차적으로 자진 회수하도록 하고, 이를 이행하지 않을 경우 법적 조치를 취하는 방안을 강구할 것을 보건복지부 장관에게 통보했다.

감사 결과에 따르면 현재 부적합 판정을 받을 경우 공무원이 약국 등을 방문해 의약품을 회수한 뒤 1개월 이상 제조 및 수입을 금지하는 행정처분을 하도록 돼 있으나 실제로는 회수율이 8.7%에 그쳤다.

이에 따라 해마다 끊임없이 발생했던 부적합 수입녹용의 시중 유통도 어느정도 근절되어질 것으로 기대되고 있다.

수입 녹용은 통관 후 관능검사와 이화학

검사 후 합격품에 한해 유통하도록 되어 있으나 업체들 대부분은 이화학 검사 결과가 나오기 전에 녹용을 유통시키는 것으로 알려지고 있다. 이는 이화학 검사 기간이 보통 보름에서 한달 정도 걸리기 때문. 따라서 부적합으로 판정을 받더라도 이미 시중에 풀린 부적합 녹용을 공무원이 회수하기란 사실상 불가능했다.

의약품 리콜제가 발효될 경우 부적합 녹용을 유통시킨 업자는 본인이 스스로 이를 전량 회수하여 폐기 또는 반송 절차를 거쳐야 한다.

이에 대해 본회 관계자는 “부적합 녹용을 유통시킨 업자가 자진회수를 하지 않을 경우 강력한 법적 조치가 취해져야 리콜제도가 실효성을 발휘할 수 있을 것”이라 말하며 “법적 조치가 수입금지 1개월내지 6개월 정도에 그친다면 이또한 무용지물이 될 확률이 높다”고 지적했다. 이는 녹용 수입업자들이 1년에 한 두차례 대단위로 녹용을 수입해 오는 것이 보통이기 때문에 몇개월 정도의 수입 금지 조치가 업체에게는 별다른 위협으로 다가서지 않기 때문이다. **한국양록**