

식약청, 북한산 무허가 의약품 유통 적발 조치

- 식품의약품안전청(청장 노연홍)은 일부 의료기관에서 항암제 치료제 등으로 사용되고 있는 ‘테트로도카인 주사제’, ‘청활’ 등 2개 의약품을 수거·검사한 결과, 인체에 심각한 부작용을 일으키는 성분이 함유되어 있거나 유효성이 충분히 입증되지 않아 판매중단 조치를 취하였다고 밝혔다.
- 특히 이들 제품은 북한산 무허가 의약품으로 조사되었으며, 중국에 소재하고 있는 인터넷 사이트를 통하여 국내 반입된 것으로 파악되었다.
- 이들 제품의 검사 결과는
 - ‘테트로도카인 주사제’의 경우 복어에 함유된 신경독 성분인 ‘테트로도톡신’이 바이알(주사제)당 9.5ug에서 44.4ug까지 검출되었다.
 - 테트로도톡신은 호흡곤란, 지각신경 및 운동신경의 마비 등 인체에 치명적인 부작용을 일으킬 수 있는 성분이다.
 - 또한 ‘청활’에서는 발기부전치료제 성분인 ‘구연산 실데나필’이 캡슐당 35.6mg이 검출되었다.
 - 구연산 실데나필은 소화장애, 안면홍조, 위암과 망막혈관 파열, 열골부종 등의 부작용을 일으킬 수 있다.
- 앞서 식약청은 ‘11년 2월 북한산 무허가 수입의약품인 ‘금당2호 주사액(인삼추출 주사액)’을 수입·판매한 업자를 기소중지(지명수배)하고, 해당제품을 구입·사용하여 간암 등의 환자들에게 투여한 의사 조모씨(남 46세)를 약사법 위반혐의로 검찰에 송치하였다.

- 아울러 중국에 소재지를 두고 무허가 의약품을 판매하고 있는 인터넷 판매업체인 '개성상인'이 운영하는 4개 사이트에 대한 차단요청(10.9.17)을 방송통신위원회에 요청한 바 있다.
- 식약청은 안전성과 유효성이 확보되지 않은 북한산 무허가 의약품을 사용하는 경우 예상하지 못한 심각한 부작용을 일으킬 수 있다며,
 - 인터넷 등 온라인을 이용한 의약품구매를 하지 않도록 당부하는 한편, 대한의사협회 등 관련협회에 북한산 무허가 의약품의 '사용중지' 협조요청을 하였다.

< 첨부자료1 : 검출된 성분의 부작용 및 관련 북한산 무허가 의약품 >

성분	부작용	비고	검출된 제품명
테트로도톡신	호흡곤란, 혈압저하, 지각신경 및 운동신경의 마비	복어에 함유된 신경독	테트로도카인 주사제
구연산 실데나필	소화장애, 안면홍조, 두통, 어지럼증, 위압과 망막혈관 파열, 대동맥박리증, 얼굴부종 등	발기부전 치료제	청활

< 첨부자료2 >

제품 개요	제품 사진
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품명 : 금당-2 주사약 ○ 국가(원산지) : 북한 ○ 밀반입 국가 : 중국 ○ 용도 : 항암치료 	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;"><금당-2 주사약></p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품명 : 테트로도카인 주사제 ○ 국가(원산지) : 북한 ○ 밀반입 국가 : 중국 ○ 용도 : 항암치료 	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;"><테트로도카인주사 2mL 160MU> <테트로도카인주사 2mL 80MU></p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ 제품명 : 청활 ○ 국가(원산지) : 북한 ○ 밀반입 국가 : 중국 ○ 용도 : 피로회복 	<div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p style="text-align: center;">< 청활 캡슐 ></p>