

# 의약품 안전나라

- ▶ 의약품 안전나라 사이트에 접속하여 취합한 자료 중 이슈 내역을 정리하여 담당자에게 공유
- 프로젝트명: RPA10\_의약품안전나라\_본인이름
- RE-Framework로 구현
- 메일은 RPA로 발송할 것. 결과 메일 수신자(rpa.jian23@gmail.com)
- 소스파일은 압축하여 드라이브 업로드
- 문제는 외부 유출 금지

## <의약품 안전나라>

- 수신한 메일에서 처리 항목 가져오기
- 의약품 안전나라 고시/공고/알림 행정처분정보 접속
- 품목구분 및 조회기간 설정 (의약품 등, 메일에 주어진 기간)
- 템플릿 파일의 양식에 맞게 추출한 '전체DT'를 당월시트에 입력
- '전체DT' 중 키워드가 포함된 내용만 추출하여 이슈사항시트에 입력
- 이슈사항시트의 내용 중 처분일자가 당월인 것만 필터링하여 당월이슈시트에 입력
- 결과파일을 첨부하여 양식대로 메일 발송

### 1. 수신한 메일에서 처리할 항목을 가져온다.

[의약품 안전나라] 2024/09 작업 목록 발은편지함 ×



rpa.jian23@gmail.com 나에게 ▾

안녕하세요.

행정처분 필터링 키워드 및 검색 기간 전달드립니다.

- 검색어 : 거짓, 허위, 부적합, 다르게 제조, 이물질

- 검색 기간: 2024/08/01 ~ 2024/09/30

<-검색어를 가져와서 필터링에 사용

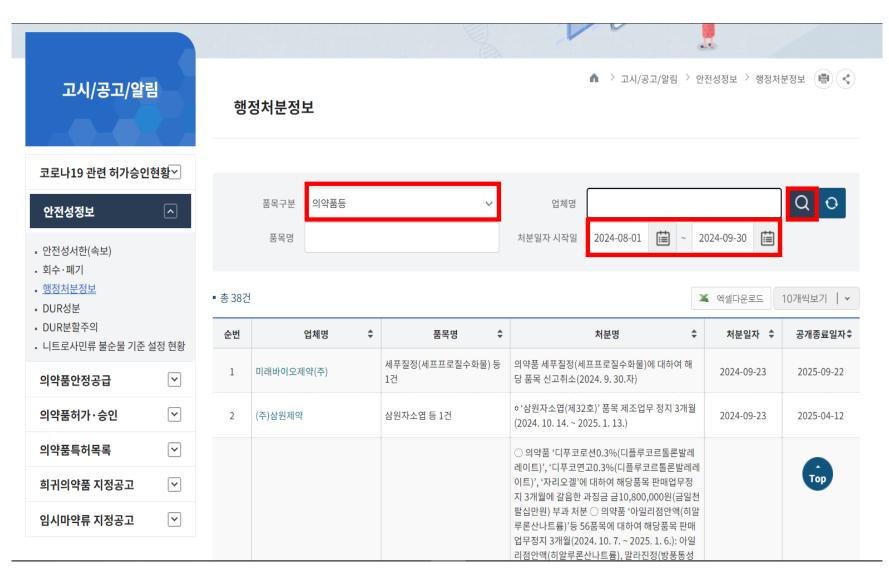
<-검색 기간을 가져와서 검색 조건에 활용

감사합니다.

첨부파일 1개 • Gmail에서 스캔함 ①



## 2-1. 검색 조건을 입력하고 검색한다.



- 품목구분 : 의약품등

- 시작일 : (메일 참고)

- 종료일 : (메일 참고)

### 2-2. 업체명을 클릭하고 해당 페이지에서 원하는 정보를 추출한다.

#### 행정처분정보



업체명을 클릭하여 나온 정보를 스크랩한다. (업체명/ 처분일자/ 위반내용/ 처분사항)

#### ♡ 기본정보

•	업체명	미래바이오제약(주)	업종	의약품
허	가(신고)번호	1390	업체구분	업체
	소재지	경기도 안성시 공단2로 104	대표자	김한석
	처분일자	2024-09-23	공개종료일자	2025-09-22

#### ♡ 위반내역

위반내용	의약품 세푸질정(세프프로질수화물)이 해당품목 제조업무정지 1개월 처분을 받았음에도 불구하고, 업무정지 기간 내에 정지된 업무를 수행한 사실이 있음
처분사항	의약품 세푸질정(세프프로질수화물)에 대하여 해당 품목 신고취소(2024. 9. 30.자)
근거법령	「약사법」제76조,「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제95조 관련 [별표 8] 행정처분의 기준 ㅣ. 일반기준 제10호

## 3-1. 추출한 DT를 결과파일의 당월시트에 입력한다.

업체명	처분일자	위반내역	처분사항
미래바이오제약(주)	2024-09-23	의약품 세푸질정(세프프로질수화물)이 해당품목 제조업무정지 1개월 처분을 받았음에도 불구하고, 업무정지 기간 내에 정지된 업무를 수행한 사실이 있음	의약품 세푸질정(세프프로질수화물)에 대하여 해당 품목 신고취소(2024. 9. 30.자)
(주)삼원제약	2024-09-23	◦ 한약재 수거·검사 결과 '부적합' 판정(순도시험 부적합(이물))	○ '삼원자소엽(제32호)' 품목 제조업무 정지 3개월 (2024. 10. 14. ~ 2025. 1. 13.)
제이더블유신약(주)	2024-09-23	리점안액(히알루론산나트륨)'의 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 4,600,000원 상당의 경제적 이익을 제공하였음 ㅇ 2013년 1월 일자 불상경부터 2017년 7월 일자 불상경까지 의료기관등에 '말라진정(방풍통성산건조엑스)'등 58품목['아일리점안액(히알루론산나트륨)' 제외]의 채택·처방유도·거래유지 등 판매촉진을 목적으로 804,840,394원 상당의 경제적 이익을 제공하였음	의학품 디무고도전U3%(디플무고트출론들데데이트), 디무고현고U3%(디플무고트출론들데데이트)', '자리오겔'에 대하여 해당품목 판매업무정지 3개월에 갈음한 과징금 금10,800,000원 (금일천팔십만원) 부과 처분 ○ 의약품 '아일리점안액(히알루론산나트륨)'등 56품목에 대하여 해당품목 판매업무정지 3개월 (2024. 10. 7. ~ 2025. 1. 6.): 아일리점안액(히알루론산나트륨), 말라진정(방풍통성산건조엑스), 다비움정, 폰다미스정25밀리그램(토피라메이트), 라니그린캡슐, 라니린에스정, 팜슈어정250밀리그램(팜시클로비르), 네오다트연질캡슐0.5밀리그램(두타스테리드), 네오다트정0.5밀리그램(「두타스테리드), 모나드정(피나스테리드), 피디정(메틸프레드니솔론), 데소닉정0.1밀리그램(데스모프레신아세트산염), 파크러캡슐(세파클러수화물), 나무졸정(테르비나핀염산염), 나무졸크림(테르비나핀염산염), 플레카크림(플루트리마졸), 알러반정(레보세티리진염산염), 알레리스정(올로파타딘염산염), 메타파손겔(데속시메타손), 더미소론로션(프레드니카르베이트), 잘코넥스나잘스프레이(모메타손푸로에이트), 돌로스트패취0.5밀리그램(툴로부테롤), 불로스트패취1밀리그램(툴로부테롤), 불로스트패취2밀리그램(등로부테롤), 성귤로드정10밀리그램(몬테루카스트나트륨), 뮤레스캡슐(에르도스테인), 세실정250밀리그램(세푸록심악세틸), 록프로펜정(록소프로펜나트륨수화물), 넥시알디정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물), 네시알디정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘삼수화물), 네시알디정40밀리그램(목시트로마이신), 크러벤액(클로베타솔프로피오네이트), 에스로반연고(무피로신), 모딤정350밀리그램(모니플루메이트), 라이록사신정(레보플록사신수화물), 리스로마이신건조시럽125mg/5mL(클래리트로마이신제피과립), 리스로마이신정(클래리트로마이신), 제이로바시럽(펠라고니움시도이데스11%에탄올엑스(1→8~10)-글리세린혼합액(8:2)), 오프로신이용액(오플록사신), 제로큐탄연질캡슐(이소트레티노인), 코바스텔서방캡슐, 발
> <u>24년</u> 09 <sup>9</sup>	월 이슈시	항 당월이슈 +	: (

시트명: 메일에서 받은 검색 월로 바꿀 것 (예: 24년 09월)

## 3-2. 추출한 DT를 필터링하여 이슈사항 시트에 입력한다.

업체명	처분일자	위반내역	처분사항
(주)삼원제약	2024-09-23	◦ 한약재 수거·검사 결과 ' <mark>부적합</mark> ' 판정(순도시험 부적합(이물))	o '삼원자소엽(제32호)' 품목 제조업무 정지 3개월 (2024. 10. 14. ~ 2025. 1. 13.)
(주)푸른무약	2024-09-20	<ul> <li>○ 유통한약재 품질검사 부적합(검사기관: 서울시 보건환경연구원)</li> <li>- 품목: 푸른무약대황(제조번호: PUJ10922101A, 제조일자: 2022. 10. 26.)</li> <li>- 부적합 항목: 정량법(센노시드 A)</li> <li>- 기준 / 결과: 0.02(%) 이상 / 0.00(%)</li> </ul>	○ 해당품목 제조업무정지 3개월(2024. 10. 1. ~ 2024. 12. 31.) : 푸른무약대황
(주)바른한방제약	2024-09-19	○중금속(납, 카드뮴) 시험 <mark>부적합:</mark> 바른오약 - 제조번호/유통기한: BR-230622-00/2026. 6. 21.	해당품목 제조업무정지 3개월(2024. 10. 4. ~ 2025. 1. 3.)
(주)동구바이오제약	2024-08-27	○ 의약품 '록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)', '글리파엠정2/500밀리그램'을 제조하면서 부원료의 분량을 허가받은 사항과 다르게 변경하여 제품에 투입하였음에도 불구하고 변경 허가를 받거나 변경 신고를 하지 아니한 사실이 있음 ○ 의약품 '글리파엠정2/500밀리그램'에 대해 제품표준서에 없는 유기용매를 제조 과정에 사용하였으나 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하지 않았고, 품질검사를 실시하지 않았음 ○ '록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)', '글리파엠정2/500밀리그램'을 제조하면서 허가사항과 다르게 제조하였음에도 불구하고 제조기록서에는 허가 사항과 동일하게 제조한 것으로 거짓 작성한 사실이 있음 ○ 의약품 제조의 수탁자로서 수탁 제조하는 의약품의 제조지시 및 기록서를 거짓으로 작성한 사실이 있음	○ '글리파엠정2/500밀리그램'에 대하여 해당품목 제조업무정지 5개월(2024. 9. 10. ~ 2025. 2. 9.) ○ '록소리스정(록소프로펜나트륨수화물)'에 대하여 해당품목 제조업무정지 3개월 15일(2024. 9. 10. ~ 2024. 12. 24.) ○ 해당제형(정제) 제조업무정지 1개월(2024. 9. 10. ~ 2024. 10. 9.)
		○ 원료의약품의 변경등록 관련 규정 위반 - 의약품 제조업자는 원료의약품의 등록사항 중 중요한 사항을 변경하려는 경우 원료의약품 변경등록 신청서를 작성하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하나, 해당 업체는 원료의약품 '프레드니카르베이트'의 시험방법을 변경했음에도 불구하고 원료의약품 분석방법의 변경등록을 실시하지 않	
〉 24년09월 <mark>이슈사항</mark> 당월이슈 + : ◀    : ◀			

# 키워드는 메일로 수신한 것을 사용

# 3-3. 이슈사항 시트의 내용 중 처분일자가 당월인 것만 필터링하여 당월이슈 시트에 입력한다.

업체명	처분일자	위반내역	처분사항
(주)삼원제약	2024-09-23	◦ 한약재 수거·검사 결과 '부적합' 판정(순도시험 부적합(이물))	○ '삼원자소엽(제32호)' 품목 제조업무 정지 3개월 (2024. 10. 14. ~ 2025. 1. 13.)
(주)나음제약	2024-09-20	루의 성질이 보이지 않음 ③ 유통한약재 품질검사 부적합(검사기관: 서울시 보건환경연구원) - 품목: 나음죽여(제조번호: NA2402159A01, 유통기한: 2027. 2. 26.) - 부적합항목: 카드뮴 - 기준/결과: 0.3ppm 이하 / 0.4ppm 검출	○ 해당품목 제조업무정지 3개월 15일(2024. 10. 1. ~ 2025. 1. 14.) : 나음반하 ○ 해당품목 제조업무정지 3개월(2024. 10. 1. ~ 2024. 12. 31.) : 나음죽여
(주)푸른무약	2024-09-20	<ul><li>○ 유통한약재 품질검사 부적합(검사기관: 서울시 보건환경연구원)</li><li>- 품목: 푸른무약대황(제조번호: PUJ10922101A, 제조일자: 2022. 10. 26.)</li><li>- 부적합 항목: 정량법(센노시드 A)</li><li>- 기준 / 결과: 0.02(%) 이상 / 0.00(%)</li></ul>	○ 해당품목 제조업무정지 3개월(2024. 10. 1. ~ 2024. 12. 31.) : 푸른무약대황
(주)바른한방제약	2024-09-19	o 중금속(납, 카드뮴) 시험 부적합: 바른오약 - 제조번호/유통기한: BR-230622-00/2026. 6. 21.	해당품목 제조업무정지 3개월(2024. 10. 4. ~ 2025. 1. 3.)
> 24년ng:	월 이슈사	항 당월이슈 +	: 1

## 4. 결과파일을 첨부하여 메일을 발송한다. (RPA로 보낼 것)

09월 [의약품 안전나라] 행정처분사항 공유\_이지안 박은편지함 🗴

母 亿

4

② 오전 12:36 (0분전) ☆ ② ← :



안녕하세요. OO사업부 이지안입니다.

09월 의약품 안전나라 행정처분 사항 및 데이터 완전성 이슈로 인한 행정처분사항 전달드립니다.

09월 데이터 완전성 관련 주요 이슈사항은 아래와 같습니다.

관련첨부문서의 09월 행정처분사항에 대해 정리되어 있으니 참고 부탁드립니다.

업체명	처분일자	위반내역	처분사항

관련 문의사항은 연락 부탁드립니다.

감사합니다.

이지안 드림

#### 첨부파일 1개 ⋅ Gmail에서 스캔함 (i)



#### 메일 발송 조건

- 1. 제목에 본인 이름 기재
- 2. 제목에 기재하는 날짜는 수신메일 제목의 날짜를 사용
- 3. 본문에 결과파일의 당월시트 내용을 삽입(셀서식은 자유롭게)