

Raw
Parsed

```

{
  "header": {
    "resultCode": "00",
    "resultMsg": "NORMAL SERVICE."
  },
  "body": {
    "pageNo": 1,
    "totalCount": 528,
    "numOfRows": 10,
    "items": [
      {
        "ADM_DISPS_SEQ": "202200128",
        "ENTP_NAME": "(주)엠지",
        "ADDR": "서울특별시 마포구 상암산로1길 24 상암 월드컵파크 4단지410동 602호",
        "ENTP_NO": "2464",
        "ITEM_NAME": "엠지콤비주1호",
        "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」 제47조의3제2항 및 「약사법 시행규칙」 제45조\노「약사법」 제76조 제1항제3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제 12호 하목, II. 개별기준 제36호",
        "EXPOSE_CONT": "○ 의약품 공급내역 기한내 미보고(지연보고)\n - '엠지콤비주1호' 등 4품목에 대하여 의약품관리 종합정보센터에 공급내역을 보고함에 있어, 기한 내 보고를 하지 않은 사실이 있음",
        "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당 품목* 판매업무정지 10일(2022. 1. 14.~2022. 1. 23.)\n * 엠지콤비주1호, 폼스리피드20%주, 폼스티엔에이주, 헤라젠주",
        "LAST_SETTLE_DATE": "20220112",
        "DISPS_TERM_DATE": null
      },
      {
        "ADM_DISPS_SEQ": "202200128",
        "ENTP_NAME": "(주)엠지",
        "ADDR": "서울특별시 마포구 상암산로1길 24 상암 월드컵파크 4단지410동 602호",
        "ENTP_NO": "2464",
        "ITEM_NAME": "폼스리피드20%주",
        "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」 제47조의3제2항 및 「약사법 시행규칙」 제45조\노「약사법」 제76조 제1항제3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제 12호 하목, II. 개별기준 제36호",
        "EXPOSE_CONT": "○ 의약품 공급내역 기한내 미보고(지연보고)\n - '엠지콤비주1호' 등 4품목에 대하여 의약품관리 종합정보센터에 공급내역을 보고함에 있어, 기한 내 보고를 하지 않은 사실이 있음",
        "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당 품목* 판매업무정지 10일(2022. 1. 14.~2022. 1. 23.)\n * 엠지콤비주1호, 폼스리피드20%주, 폼스티엔에이주, 헤라젠주",
        "LAST_SETTLE_DATE": "20220112",
        "DISPS_TERM_DATE": null
      },
      {
        "ADM_DISPS_SEQ": "202200128",
        "ENTP_NAME": "(주)엠지",
        "ADDR": "서울특별시 마포구 상암산로1길 24 상암 월드컵파크 4단지410동 602호",
        "ENTP_NO": "2464",
        "ITEM_NAME": "폼스티엔에이주",
        "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」 제47조의3제2항 및 「약사법 시행규칙」 제45조\노「약사법」 제76조 제1항제3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제 12호 하목, II. 개별기준 제36호",
        "EXPOSE_CONT": "○ 의약품 공급내역 기한내 미보고(지연보고)\n - '엠지콤비주1호' 등 4품목에 대하여 의약품관리 종합정보센터에 공급내역을 보고함에 있어, 기한 내 보고를 하지 않은 사실이 있음",

```

```

    "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당 품목* 판매업무정지 10일(2022. 1. 14.~2022. 1. 23.)\n *  

    엠지콤비주1호, 폼스리피드20%주, 폼스티엔에이주, 헤라젠주",  

    "LAST_SETTLE_DATE": "20220112",  

    "DISPS_TERM_DATE": null  

  },  

  {  

    "ADM_DISPS_SEQ": "202200128",  

    "ENTP_NAME": "(주)엠지",  

    "ADDR": "서울특별시 마포구 상암산로1길 24 상암 월드컵파크 4단지410동 602호",  

    "ENTP_NO": "2464",  

    "ITEM_NAME": "헤라젠주",  

    "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」 제47조의3제2항 및 「약사법 시행규칙」 제45조\n○「약사법」 제76조  

    제1항제3호 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제  

    12호 하목, II. 개별기준 제36호",  

    "EXPOSE_CONT": "○ 의약품 공급내역 기한내 미보고(지연보고)\n - ‘엠지콤비주1호’ 등 4품목에  

    대하여 의약품관리 종합정보센터에 공급내역을 보고함에 있어, 기한 내 보고를 하지 않은 사실이 있음",  

    "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당 품목* 판매업무정지 10일(2022. 1. 14.~2022. 1. 23.)\n *  

    엠지콤비주1호, 폼스리피드20%주, 폼스티엔에이주, 헤라젠주",  

    "LAST_SETTLE_DATE": "20220112",  

    "DISPS_TERM_DATE": null  

  },  

  {  

    "ADM_DISPS_SEQ": "202200129",  

    "ENTP_NAME": "유니메드제약(주)",  

    "ADDR": "",  

    "ENTP_NO": "1729",  

    "ITEM_NAME": "알페손정50밀리그램(에페리손염산염)",  

    "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」 제31조제1항, 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」 제  

    4조 및 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제3항제1호\n○「약사법」 제  

    76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 제2호  

    자목 1)",  

    "EXPOSE_CONT": "○ 위탁자의 수탁자에 대한 관리책임 규정 위반\n - 의약품 제조업자 ‘영풍제약  

    (주)’와 ‘알페손정50밀리그램(에페리손염산염)’에 대하여 제조 및 시험에 관한 위수탁 계약을 체결하고  

    수탁자가 해당품목을 제조시 허가사항과 다르게 탭크, 스테아르산마그네슘을 임의로 증량하고 제조기록서  

    에는 허가사항과 동일하게 제조한 것으로 거짓 작성하였음에도, 제조 및 시험이 적절하게 이루어지도록  

    수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하지 않은 사실이 있음",  

    "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당 품목* 제조업무정지 3개월(2022. 1. 7. ~ 2022. 4. 6.)\n *  

    알페손정50밀리그램(에페리손염산염)",  

    "LAST_SETTLE_DATE": "20220105",  

    "DISPS_TERM_DATE": null  

  },  

  {  

    "ADM_DISPS_SEQ": "202200120",  

    "ENTP_NAME": "(주)미라클큐리",  

    "ADDR": "경기도 의왕시 이미로 40 비동 212호",  

    "ENTP_NO": "1386",  

    "ITEM_NAME": "세이브원바이오마스크(KF94)(대형)",  

    "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」 제31조제4항 및 제9항, 제37조, 제38조제1항, 「의약품 등의 안  

    전에 관한 규칙」 제8조제1항, 제43조제1항제5호 및 제48조\n○「약사법」 제76조, 「의약품 등의 안전에  

    관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] \ "행정처분의 기준\ " I. 일반기준 제1호가목, II. 개별기준 제5호라  

    목, 제25호가목",  

    "EXPOSE_CONT": "○ 의약품 제조업자는 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 때에는 총리  

    령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 하나, \n - 의약품 ‘세이브원바이  

    오마스크(KF94)(대형)’의 원료인 필터의 제조원으로 허가받지 않은 남양부직포주식회사의 필터를 사용
  
```

```

    },
    {
      "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당 품목 제조업무정지 3개월15일(2022. 1. 18. ~ 2022. 5. 2.)",
      "LAST_SETTLE_DATE": "20220104",
      "DISPS_TERM_DATE": null
    },
    {
      "ADM_DISPS_SEQ": "202200121",
      "ENTP_NAME": "경동제약(주)",
      "ADDR": "서울특별시 강남구 역삼로 314 개나리 푸르지오아파트 301동 203호",
      "ENTP_NO": "1574",
      "ITEM_NAME": "세프티손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)",
      "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」제37조제1항, 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제48조제9호가목\노「약사법」제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제95조 관련 [별표 8] \"행정처분의 기준\" II. 개별기준 제25호다목2)",
      "EXPOSE_CONT": "○ 의약품 제조업자는 의약품 제조 및 품질관리 기준을 준수하고 시험지시서 및 시험성적서 등을 사실대로 작성하여야 하나, \n - 의약품 '세프티손주1그램(세프트리악손나트륨수화물)' (제조번호: KE001, 제조일자: 2021. 4. 7.)을 제조·판매함에 있어 해당 품목에 투입한 주성분인 '세프트리악손나트륨수화물' (제조번호: 21CT0A3002)의 확인시험(NIR, 근적외부스펙트럼측정법)을 실시한 사실이 없음에도 불구하고 시험기록서에 실제 시험내용과 다른 시험데이터를 해당 제조단위의 원료를 시험한 내역으로 부착하는 등 시험기록서를 사실과 다르게 작성한 사실이 있음",
      "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당 품목 제조업무정지 3개월(2022. 1. 18. ~ 2022. 4. 17.)",
      "LAST_SETTLE_DATE": "20220104",
      "DISPS_TERM_DATE": null
    },
    {
      "ADM_DISPS_SEQ": "202200036",
      "ENTP_NAME": "(주)메디톡스",
      "ADDR": "",
      "ENTP_NO": "2454",
      "ITEM_NAME": "메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) [수출명: 뉴로독스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 시악스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 에복시아주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 아이록신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보타넥스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 큐독스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형), 보툴리프트주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)]",
      "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」(법률 제14328호, 2016. 12. 2.) 제38조제1항, 제81조제1항, 「약사법 시행령」 제33조 관련 [별표 2] 과징금의 산정기준 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1353호, 2017. 1. 4.) 제48조제9호다목\노「약사법」제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제95조 관련 [별표 8] 행정처분의 기준 I. 일반기준 제1호가목, II. 개별기준 제25호다목 2) 3) ",
      "EXPOSE_CONT": "\"○ 의약품 생산 관리의무 위반(시험성적서 거짓 작성)\n - 자사 의약품 '메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)'에 대하여 2017. 2. 10.~2. 20. 기간 동안 제조번호 TFAA17005를 제조 후 역가시험결과가 최초 역가값 '81', 재시험 역가값 '96'이 나왔으나 최초 역가값에 대한 역가시험성적서를 작성하지 아니하였고, 최초 시험 역가값이 '96'인 것처럼 역가시험성적서 시험일자를 실제 시험일자(2017. 2. 18.~2. 20.)가 아닌 최초 시험일자(2017. 2. 10.~2. 13.)로 거짓으로 작성한 사실이 있음\n\n○ 의약품 생산 관리의무 위반(기준서 미준수)\n - 자사 의약품 '메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)'에 대하여 자사 기준서 '시험 의뢰 및 결과 통보(문서번호: LC-2001)'에 따라 시험 상세 내용을 실시간 시험 노트 또는 해당 시험 일지에 기록하여야 함에도 불구하고, 제조번호 TFAA17005에 대한 역가시험성적서 시험일자를 실제 시험일자(2017. 2. 18.~2. 20.)가 아닌 다른 날짜(2017. 2. 10.~2. 13.)로 기록한 사실이 있음\"",
      "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당품목* 제조업무정지 3개월 15일 처분에 갈음한 과징금 200,000,000원(2억원)을 부과함\n * 메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형)",
      "LAST_SETTLE_DATE": "20211230",
      "DISPS_TERM_DATE": null
    }
  ]
}

```

```
    },  
    {  
      "ADM_DISPS_SEQ": "202200014",  
      "ENTP_NAME": "주식회사티에이솔루션",  
      "ADDR": "경기도 용인시 기흥구 용구대로2394번길 27 삼거마을삼성래미안1차아파트",  
      "ENTP_NO": "1388",  
      "ITEM_NAME": "타스미세항사마스크(KF94) (대형) (흰색,검정색)",  
      "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」 제62조 및 제66조\n○「약사법」 제62조, 제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] \"행정처분의 기준\" II. 개별기준 제39호라목 10)",  
      "EXPOSE_CONT": "○ 품질부적합(분진포집효율)\n* 제조번호(사용기한): TKWL01(2024.1.30.)\n",  
      "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당 품목 제조업무정지 3개월(2022. 1. 14. ~ 2022. 4. 13.)",  
      "LAST_SETTLE_DATE": "20211230",  
      "DISPS_TERM_DATE": null  
    },  
    {  
      "ADM_DISPS_SEQ": "202200015",  
      "ENTP_NAME": "동방에프티엘(주)",  
      "ADDR": "서울특별시 서초구 신반포로15길 19 반포아크로리버파크 101동 503호",  
      "ENTP_NO": "1731",  
      "ITEM_NAME": "프레탑캡슐75밀리그램(프레가발린)",  
      "BEF_APPLY_LAW": "○「약사법」 제38조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제15호, 의약품 소량포장단위 공급에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)\n○「약사법」 제76조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 관련 [별표 8] \"행정처분의 기준\" II. 개별기준 제25호마목",  
      "EXPOSE_CONT": "○ 2020년도 의약품 소량포장단위 공급기준 미준수",  
      "ADM_DISPS_NAME": "○ 해당 품목 제조업무정지 1개월(2022. 1. 14. ~ 2022. 2. 13.)",  
      "LAST_SETTLE_DATE": "20211230",  
      "DISPS_TERM_DATE": null  
    }  
  ]  
}
```