

---

# 식품·의약품등 위해정보 관리 매뉴얼

---

2013. 12.



소비자위해예방국 위해정보과

# 매뉴얼 개정 이력서

## ◎ 식품·의약품등 위해정보 관리 매뉴얼 ◎

제·개정번호	일자	주요내용
1	2009. 04. 29	식품·의약품등 위해정보 관리 매뉴얼 제정
2	2010. 06. 29	식품·의약품등 위해정보 관리 매뉴얼 개정
3	2012. 12. 27	식품·의약품등 위해정보 관리 매뉴얼 개정
4	2013. 12. 09	식품·의약품등 위해정보 관리 매뉴얼 개정

※ 본 매뉴얼의 내용 중 온라인정보 검색사이트, 검색어, 정보 공유대상, 해외정보리포터 위촉 국가 등은 변경될 수 있으니 정확한 현황은 식약처 위해정보과(043-719-1752~70)로 문의하여 주시기 바랍니다.

# 목 차

I .	위해정보 관리 업무개요 .....	1
1.1.	매뉴얼의 목적 .....	1
1.2.	관련규정 및 지침 .....	1
1.3.	위해정보 관리의 의의 .....	1
1.4.	위해정보의 수집경로 .....	2
1.5.	정보분석의 기본원칙 .....	3
1.6.	위해정보의 공유 및 관리 .....	4
II .	위해정보의 수집 .....	5
2.1.	위해정보 수집원칙 .....	5
2.2.	온라인 정보의 수집 .....	5
2.3.	오프라인 정보의 수집 .....	8
III .	위해정보의 분석 .....	12
3.1.	정보분석의 개요 .....	12
3.2.	식품 분야 정보분석 .....	14
3.3.	의약품 분야 정보분석 .....	15
3.4.	화장품 분야 정보분석 .....	17
3.5.	의료기기 분야 정보분석 .....	18
IV .	위해정보의 분류, 공유 및 관리 .....	20
4.1.	정보분석 결과별 분류 .....	20
4.3.	위해정보의 공유 .....	22
4.4.	위해정보의 관리 .....	25
[별첨자료]	.....	26

## 별첨목차

별첨 1. 식품 온라인정보 검색사이트 .....	26
별첨 2. 의약품·화장품·의료기기 온라인정보 검색사이트 .....	36
별첨 3. 식품 온라인정보 검색어 .....	41
별첨 4. 의약품·화장품·의료기기 온라인정보 검색어 .....	44
별첨 5. 정보분석 체크리스트 .....	47
별첨 6. 식의약품등 위해정보의 등급분류 .....	49
별첨 7. 2등급 정보 메모보고 양식 .....	53
별첨 8. 식의약품등 위해정보의 유형별 분류 .....	54

### 1.1. 매뉴얼의 목적

- 식품·의약품(의약외품 포함)·화장품·의료기기(이하 '식의약품등'이라 한다)로 인한 위해요인의 사전예방을 위하여 국내외 위해정보를 신속하게 수집·분석·공유하고, 사업부서 및 유관기관 등의 시의 적절한 조치를 지원하고자 함

### 1.2. 관련규정 및 지침

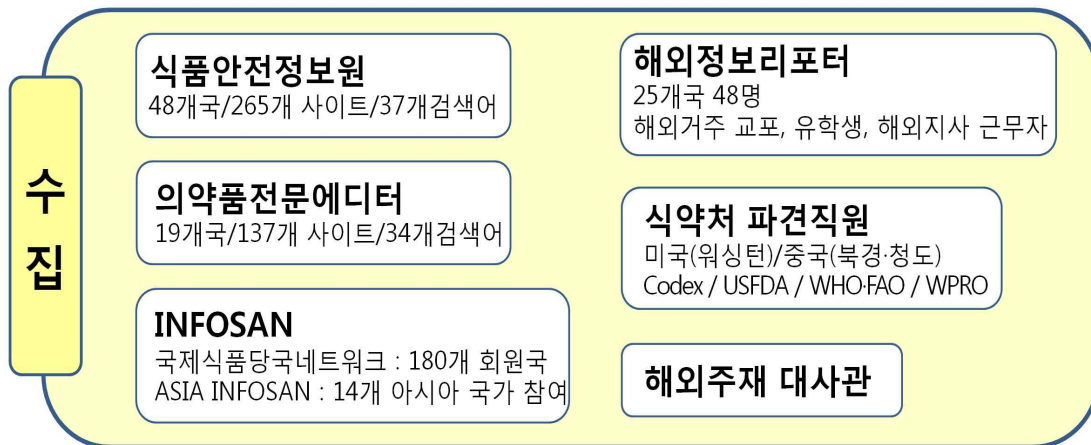
- 식품 사고 위기대응 매뉴얼('11.7월)
- 의약품 사고 위기대응 매뉴얼('09.11월)
- 의료기기 사고 위기관리 매뉴얼('11.11월)
- 화장품 사고 위기관리 지침('12.9월)
- 식품안전정보원 정보수집·분석·제공 및 운영·관리규정('12.2월)
- 백신 유해사례/이상반응 공동대응 매뉴얼('13.7월)
- 해외정보리포터 운영에 관한 지침('13.10월)

### 1.3. 위해정보 관리의 의의

- 이슈가 될 만한 위해요인의 조기 발견 가능
- 사회적 관심과 그 변화 추세를 정확하고 손쉽게 파악 가능
- 정보들 간의 연계성을 검토함으로써 종합적인 정보파악 가능
- 특정 정보와 관련된 이해관계자들이 누구인지, 그들의 입장이나 견해가 무엇인지를 정확하고 폭넓게 파악 가능
- 합리적이고 효율적인 정책마련을 위한 정보들의 빠짐없는 수집 가능

- 정책결정 이전에 체계적이고 다각적인 검토과정을 거쳐 정책의 실패나 불완전성을 사전에 예방

## 1.4. 위해정보의 수집경로



### 가. 온라인 정보

- 국제기구, 제외국 정부기관 및 언론매체 등의 웹사이트
- 2.2.1 '온라인 정보수집 출처 선정 기준'에 따라 필요시 업데이트

### 나. 오프라인 정보

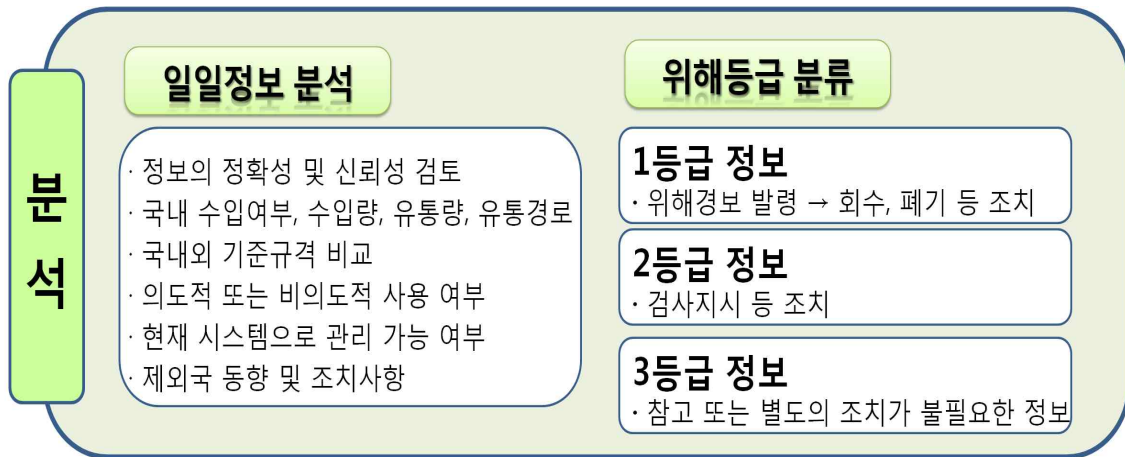
- 해외정보리포터
  - 해외 현지정보 수집을 위하여 교민, 유학생 등에서 선발한 자
- 해외 파견직원
  - 식약관 등 재외공관 파견직원 및 식약처 해외 연수교육자
- 국내 네트워크
  - 농식품부, 관세청 등 유관기관 및 관련분야 기업체
- 국외 네트워크
  - INFOSAN(International Food Safety Authorities Network)<sup>1)</sup>

- RASFF(Rapid Alert System for Food and Feed)<sup>2)</sup>
- 기타 감시·검사 업무, 학회, 국제회의 등에서 수집한 정보

### 다. 위해정보의 수집범위

- 국내외 정부기관 등에서 발표하는 식의약품등 안전성 정보
  - 식품 중 유해물질 함유 또는 기준초과 등으로 인한 회수, 판매중단 및 의약품등 허가사항 변경, 집단 약화사고 발생 등
- 국내외 정부기관 등에서 발표하는 식의약품등 안전관리 및 정책 동향
- 기타 식의약품등의 안전관리와 관련된 사항 등

## 1.5. 정보분석의 기본원칙



- 정보출처, 제품(제조사)명, 위해요인 등에 대한 사실여부 확인
- 국내 수입·유통현황, 허가사항 등에 대해 분석하고 기정보이력 등 확인
- 조치가 필요한 정보에 대해 관련부서와 긴밀하게 협의

1) INFOSAN : WHO/FAO가 운영하는 전세계 180개 국가간 식품안전정보교류 네트워크. INFOSAN의 식약처 Contact Point는 위해정보과로 지정되어 있음

2) RASFF(유럽 식품 및 사료 신속 경보시스템) : 유럽연합 내에서 식품이나 사료에 발생하는 중요한 위해사안에 대응하기 위한 정보공유 시스템. 부적합 등 위해제품이 한국산이거나, 해당 위해제품이 한국으로 수입된 경우 RASFF WINDOW를 통해 상세정보 제공

## 1.6. 위해정보의 공유 및 관리



- 식약처 관련부서 및 외부 관련부처·기관 등과 신속히 정보를 공유
- 수집된 일일정보의 데이터베이스화 및 공유된 정보에 대한 국내외 동향 파악

## 2.1. 위해정보 수집원칙

### 가. 분야별 담당자 지정

- 식의약품등 분야·언어·지역별로 정보수집 담당자를 지정

### 나. 주기적인 정보수집

- 정보는 매일 1회 이상 수집
- 다만 정보의 특성상 매일 수집·검토하는 것이 현실적으로 어려운 경우, 정보출처의 특성 등을 고려하여 주기적으로 정보수집

### 다. 추가적인 정보수집

- 수집한 정보에 대해 심층적인 정책적 판단이 이루어질 수 있도록 가능한 충분한 자료들을 추가적으로 수집

### 라. 다각적인 정보수집

- 온라인 정보매체 뿐만 아니라 오프라인 정보매체 및 인적 네트워크를 적극 활용하는 등 다각적인 정보수집

## 2.2. 온라인 정보의 수집

### 2.2.1. 온라인 정보수집 출처 및 검색어

#### 가. 정보수집 출처 선정기준

○ 신뢰성 및 영향력

- 객관성, 정확성, 기관의 권한 등 공신력 및 여론에 미치는 영향력
  - ※ 미국 FDA, 유럽 EMA, 영국 FSA, 일본 후생노동성, 중국 CFDA 등 국내외 식의약품등을 관리하는 정부기관

○ 신속성

- 정보의 내용이 신속하게 전달되는 정도
  - ※ CNN, KBS, 연합뉴스 등 국내외 주요언론 및 식품환경신문, 헬스코리아, 데일리팜 등 식의약품등 관련 전문매체

## 나. 정보수집 출처 목록

- 국제기구, 제외국 정부기관, 언론매체 등의 인터넷 홈페이지
  - ※ [식의약품등 온라인 정보 검색사이트 \[별첨 1 및 별첨 2\] 참조](#)

## 다. 검색어 목록 관리

- 광범위한 정보를 효율적으로 수집하기 위해 지역 및 언어별 특성에 따른 일반 통용어 또는 전문용어 등으로 검색어 선정
- 한국어를 기준으로 각 언어권별로 전환하여 검색
  - 식품 : 영어, 일어, 중국어, 불어, 독어, 스페인어
  - 의약품등 : 영어, 일어, 중국어, 불어, 독어
  - ※ [식의약품등 온라인 정보 검색어 \[별첨 3 및 별첨 4\] 참조](#)

## 2.2.2. 온라인 정보 수집의 개요

### 가. 국제기구, 국내외 정부기관 웹사이트

- 법령 제·개정, 위해제품 회수, 보도자료 등 신규 발표내용 확인

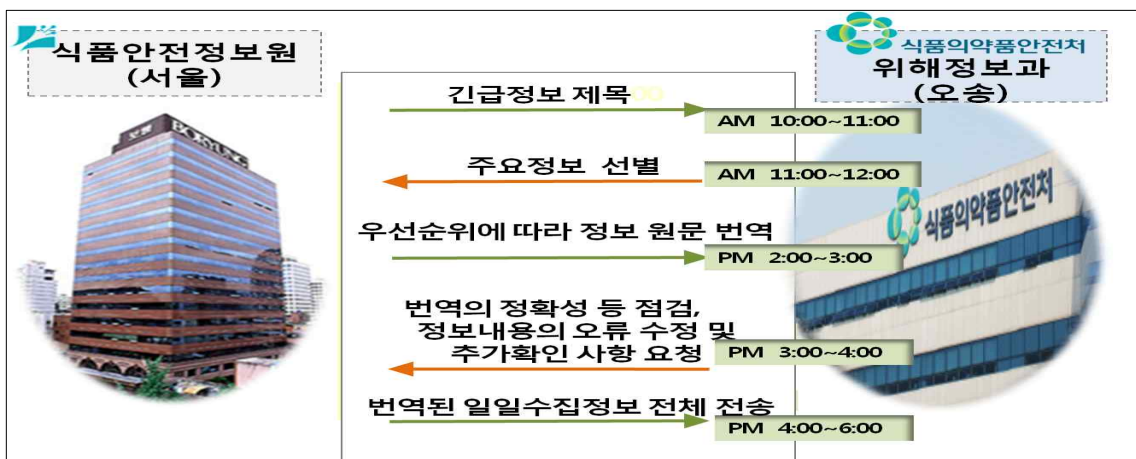
## 나. 언론매체 웹사이트

- 전문지의 경우 새로운 기사 전체를 검토
- 언론포털 또는 일반매체의 경우 주요 검색어를 활용하여 관련 기사 검색
  - 주요 검색어는 한글을 기준으로 언어권별로 전환

## 2.2.3. 분야별 온라인 정보의 수집

### 가. 식품분야 온라인 정보 수집

- 식품안전정보원이 온라인 정보 수집대상 웹사이트를 모니터링하여 식약처 위해정보과에 제공
  - 정보 발생일 및 수집일, 국가명, 정보출처, 정보제목, 정보내용, 정보분류 등을 요약
  - 위해정보 등급분류 중 1등급 위해정보는 문자·유선을 통해 신속히 제공
- ※ 「식품안전정보원 정보수집·분석·제공 및 운영·관리 규정」 참조
- 위해정보과와 식품안전정보원의 업무진행 절차



- 정보수집 대상 웹사이트 및 주요검색어 선정·변경은 위해정보과와 식품안전정보원이 함께 협의

※ 정보수집 대상 웹사이트 및 주요 검색어 [별첨 1 및 별첨 3] 참조

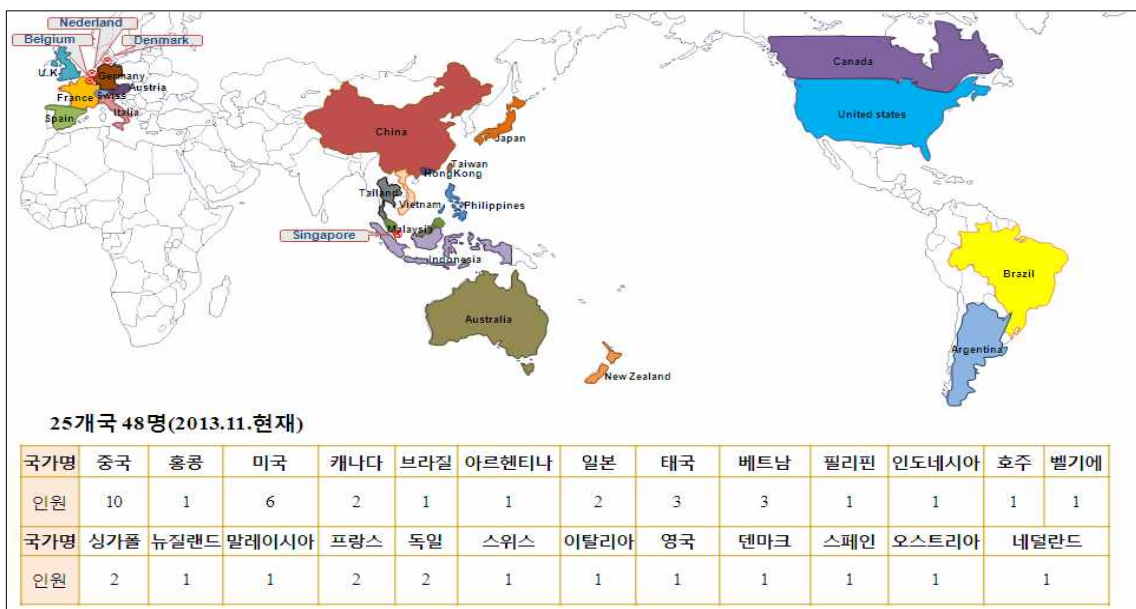
## 나. 의약품등 분야 온라인 정보 수집

- 분야별 정보관리 담당자와 언어권별(영어, 일어, 중국어, 불어, 독일어) 에디터가 온라인 정보 수집대상 웹사이트를 모니터링하여 수집·번역
- ※ 정보수집 대상 웹사이트 및 주요 검색어 [별첨 2 및 별첨 4] 참조

## 2.3. 오프라인 정보의 수집

### 2.3.1. 해외정보리포터를 통한 정보수집

- 해외정보리포터
  - 외국 현지에 거주하고 있는 교민, 상사직원 등의 지원자 중 식의약품 관련 전공자 및 관련 업종 종사 경력자로 현지정보 수집을 위해 식약처에서 선발한 자
  - ※ 해외정보리포터 관련사항은 「해외정보리포터 운영에 관한 지침」 참조



- 해외정보리포터 정보보고 및 평가방법
  - 해외정보리포터는 개인별로 부여받은 아이디, 비밀번호를 통해 해외 정보 온라인보고시스템3)에 접속하여 보고서를 작성



- 온라인보고시스템을 통해 보고된 정보는 「인트라넷→바로가기→분야별 정보방→해외정보리포터 정보방」에서 확인 후 정보평가

○ 해외정보리포터 보고대상 구분

- 수시보고 : 해외정보리포터가 평소 식의약품등에 관한 현지 언론, 업계 등의 동향에 주의를 기울이며, 우리나라에 수출 가능성이 있는 제품 및 사건사고 등 해외 현지의 정보를 수시로 보고

※ 현지정보의 예시 : 수입식품 원산지, 식품규격 정보, 농약사용실태 등 현지 정보, 제품 정보, 제조원 정보, 수입자 정보, 통상경로, 교역물량, 법률 정보, 위해정보 발생빈도 등

- 심층보고 : 식약처에서 특정사안에 대하여 해외정보리포터에게 조사를 요청하여 세부적인 내용을 수집한 정보를 보고

※ 현지에 유통되는 제품에 대한 현품 사진 제공, 특정이슈에 대한 현지 동향 조사 보고 수집 사례

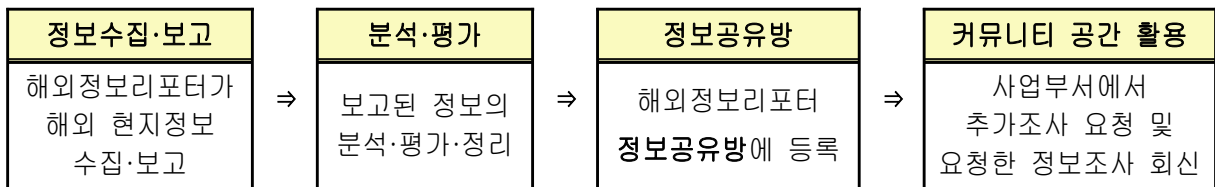
○ 해외정보리포터 정보공유방 운영

- 해외정보리포터가 수집한 정보를 분석·평가하여 「정보공유방」을 통해 식약처내 부서에 실시간 공유

3) 해외정보리포터 온라인보고시스템 주소 : <http://www.mfds.go.kr/foodinfo/index.jsp>



- 사업부서에서 외국의 식의약품등 안전정보 조사 등이 필요한 경우 해외정보리포터를 적극 활용할 수 있는 커뮤니티 공간으로 활용



### 2.3.2. 해외 네트워크를 통한 정보수집

- 재외공관 : 국제협력담당관을 통하여 정보수집
  - ※ 긴급사항 발생시 해외파견 식약처 직원 등과 이메일·유선을 통해 직접 확인
- 제외국 정부기관 : 이메일, 유선 등을 통해 주요정보의 사실유무 및 조치사항 등을 확인
- INFOSAN 및 RASFF 사이트에서 식품 위해정보수집
  - ※ 아시아 국가간 식품안전 정보교류 네트워크인 'Asia INFOSAN' 참여국

국가명	기관 및 부서명
라오스	Food and Drug Department, Ministry of Health
몽골	Policy Coordination for Nutrition and Food Safety, Ministry of Health
	Health Inspection Division
미얀마	Food and Drug Administration, Department of Health

국가명	기관 및 부서명
베트남	Vietnam Food Administration
	Ministry of Health
브루나이	Ministry of Health
인도네시아	Ministry of Marine Affairs and Fisheries
	National Agency of Drug and Food Control
	Ministry of Health, Environmental Health
일본	Department of Food Safety, Ministry of Health, Labour and Welfare
중국	Ministry of Health
중국(홍콩)	Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene Department
캄보디아	Food Safety Bureau, Ministry of Health
태국	Ministry of Public Health
	National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
필리핀	National Epidemiology Center, Department of Health
	Food and Drug Administration

### 3.1. 정보분석의 개요

#### 3.1.1. 수집된 정보의 사전 검토

- 정보출처의 신뢰성
  - 언론매체가 정부기관의 정책방향 및 위해 식의약품등에 대한 조치 내용을 보도한 경우, 정부기관의 발표자료 등을 추적하여 확인
  - 동일 정보에 대하여 여러 언론에서 다루고 있는 경우, 신뢰도가 높은 언론매체로 출처 선별
- 정보제목의 객관성 및 대표성
  - 정보의 제목이 정보내용과 잘 연계되며 대표성을 갖는지 확인
    - ※ 언론보도의 자극적인 제목을 그대로 정보제목으로 인용한 경우 객관적인 정보분석의 저해요인으로 작용할 수 있으므로 주의
- 정보내용의 명확성
  - 한글로 번역된 원문, 전문용어 등이 정확하고 명확한지 확인
  - 정책관련 정보는 시행 및 유효기간 등의 일자 확인
    - ※ 법령·정책 등이 시행되지 않았거나, 제품사용 금지 등 행정조치 이전에 이미 시행·조치한 것으로 보도하는 경우가 있으므로 주의
  - 요약 번역인 경우, 원문의 주요 내용이 누락되지 않았는지 확인
  - 제조사 및 제품명의 정확성 여부(부정확할 경우는 추가 검색)
- 정보분류의 정확성
  - 대분류, 소분류, 주제별로 분류가 정확한지 확인
- 수집정보의 중복 여부

- 내부망의 「위해정보관리시스템 DB」 또는 외부망의 「식의약의료기기 안전성정보 DB」를 통해 중복 여부 확인

### 3.1.2. 정보분석의 주요 내용 및 절차

#### 가. 정보분석 주요 항목

- 상황 및 피해의 심각성
  - 사망, 식중독발생, 질병보고 등 중대한 부작용으로 인한 회수, 다소비 제품 여부 등을 검토
  - 국제암연구소(IARC)에서 1등급 및 2등급으로 분류된 유해물질 해당여부
  - 취약계층(영유아, 임산부 등)을 대상으로 하는 제품인지 여부
  - 의약품등의 경우 국내 허가품목 및 허가사항 반영 여부
- 소비자의 노출 가능성 및 노출 정도
  - 국내 수입·제조·유통 여부 또는 가능성
  - 개별 품목·성분에 국한 또는 관련 분야 전체 확대 가능성
- 현재 관리시스템 통제 가능 여부
  - 국내 기준규격, 시험법 등 관리방법 유무
  - 국내 수입·제조시 관련 검사 또는 증빙자료 첨부 등 추가적인 조치 없이 현재 관리시스템으로 관리 가능한지 여부

※ 정보분석 체크리스트 예시 : [별첨 6] 참조

#### 나. 정보분석 확인 절차

- 분야별 정보담당자의 예비분석(정보의 정확성, 출처 등 확인) 후 「일일정보분석회의」 개최
  - ※ 일일정보분석회의 : 위해정보과장 주재 하에 예비분석 사항 등에 대한 검토 및 조치방안 등을 관련부서와 논의

## 3.2. 식품 분야 정보분석

### 3.2.1. 식품 분야 정보의 주요 분석 항목

#### 가. 국내 수입 및 유통실태 확인

- 식약처 행정포털시스템에서 위해식품의 국내 정식 수입유무 확인
  - 정보에서 확인된 제조사, 제품명, 정보에서 확인된 성분의 검사유무 등 확인
  - ※ 행정포털시스템에서 수입식품 접수일자(최근 2년), 제품명, 제품유형, 제조사 및 수출국으로 수입여부 확인
- 농식품부 관리 품목(수산물, 축산물)은 농림수산물검역검사본부 등을 통해 수입요건, 규정, 국내수입실적, 관리현황 등 확인
- 국내 정식수입이 아닌 해외 구매대행 등을 통해 판매되는 위해 제품이 있는지 인터넷 포털사이트, 블로그 등을 검색하여 확인
- 국내 정식수입은 없으나, 수입가능성 및 해당국가 여행자에게 주의가 필요한 위해제품인지 여부 확인

#### 나. 인체위해성 물질별 인허가 및 기준 확인

- 국내 기준규격

분류	기준규격	
미생물	「식품공전」 제2. 5. 식품일반의 기준 및 규격 중	4) 식중독균 및 제5. 식품별 기준 및 규격
잔류농약		10) 농약의 잔류허용기준 및 [별표4]~[별표6]
동물용의약품		11) 동물용의약품의 잔류허용기준 및 [별표7]
중금속		5) 중금속기준 및 제5. 식품별 기준 및 규격
방사선·방사능		6) 방사선조사기준 7) 방사능기준
독소		8) 곰팡이독소 기준, 9) 마비성 패독 기준 및 제5. 식품별 기준 및 규격
중금속	「식품공전」 제2. 5. 식품일반의 기준 및 규격 중 5) 중금속기준 및 제5. 식품별 기준 및 규격	

분류	기준규격
기구·용기포장	「식품공전」 제7. 기구 및 용기포장의 기준 및 규격
건강기능식품	「건강기능식품공전」 및 「식품공전」 기타유해물질 기준
식품첨가물	「식품첨가물공전」 및 「식품공전」 제5. 식품별 기준 및 규격

○ 해외 기준규격

분류	해외 기준규격
CODEX	국제식품규격위원회(Codex Official Standard)
미국	FDA의 CFR(Code of Federal Regulation)
유럽연합	유럽집행위원회(Commission Regulation)
일본	일본 후생노동성 법령 DB(식품, 첨가물 등의 규격기준)
중국	중국 국가표준(GB)

다. 관련정보 이력 확인

- 위해정보관리시스템에서 기수집 정보를 근거로 동향 등을 확인
- 유럽 정보의 경우 RASFF DB를 활용하여 경보 등 통지 여부 확인
- 중국 정보의 경우, 식품전문 웹사이트, 바이두(百度, 중국 검색 포털) 등을 활용하여 확인하고 웹상으로 확인이 어려운 경우 주중 식약관에 확인 요청
- 학술지 발표 논문 등은 PubMed DB 등을 활용하여 검색

### 3.3. 의약품 분야 정보분석

#### 3.3.1. 정보분석 주요내용

가. 국내 품목허가 확인

- 확인방법 : 식약처 행정포털(기쁘다시스템) 의약품 허가대장
  - ※ 마약류의 경우 「기쁘다 시스템」의 ‘품목대장’에서 확인
- 확인사항 : 정보에서 확인된 성분, 제조사, 제형 관련 국내 허가 유무, 관련 품목에 반영된 허가내용 확인

- 허가항목별 주요 확인사항

- [제품사항] : 신약, 재심사대상 여부, 제제특성-품목특성구분항의 화학 의약품·생물의약품·천연물의약품등 분류 확인
- [원료·성분] : 주성분(단일제·복합제, 계통성분명), 주성분 및 활성물질용량 확인
- [제조원] : 자사제조가 아닌 경우, 실제 의약품 제조원(소재지) 확인
- [성상] : 제형 확인
- [효능·효과] : 효능·효과(적응증) 확인
- [용법·용량] : 투여경로, 1일 투여량, 투여기간 등 확인
- [사용상의 주의사항] : 국내 주의사항 항목에 반영여부 등 확인

**나. 국내 수입현황(원료의약품 포함) 확인**

- 수입(통관예정보고)실적 : 한국의약품수출입협회에 확인  
※ 통관 예정보고 자료로 실제 수입량과는 일부 차이 있을 수 있음
- 확인사항 : 국내 수입여부, 수입업체명, 수입량 등

**다. 특정 제조번호(lot number) 제품 국내 수입여부**

- 해당 수입업체에 직접 해당 제조번호 국내 수입여부 확인

**라. 국내 허가사항 변경지시 및 안전성서한(속보) 현황**

- 확인방법 : 식약처 홈페이지 「온라인 의약도서관 - 허가·안전정보 - 허가변경정보·안전성속보」 검색
- 확인사항 : 성분별·제품별 허가사항 변경이력, 안전성서한(속보) 배포 내용

**마. 국내 규정 및 기준규격 검토**

- 식약처 홈페이지 > 정보자료 > 법령정보 > 법·시행령·시행규칙 또는 고시전문
  - ※ 의약품등 기준규격 고시 : 대한민국약전, 대한민국약전 외 의약품등 기준, 대한민국약전외 일반시험법, 대한민국약전 외 한약(생약)규격집, 생물학적 제제 기준 및 시험방법, 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법, 의약품에 관한 기준 및 시험방법, 의약품·의약품외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법, 의약품등 표준제조기준 등

## 바. 식약처 기 조치 사항 확인

- 식약처 홈페이지 분야별정보, 위해정보공개, 보도자료 등 확인 및 정보건별 해당 사업부서에 조치 사항 확인

## 사. 국외 허가사항 확인

- 미국 FDA, 캐나다 HC, 유럽 EMA(유럽 단일허가의약품), 영국 MHRA, 프랑스 ANSM, 독일 BfArM, 일본 PMDA 등 주요국가 정부기관 홈페이지에서 검색가능한 의약품 허가정보 DB 확인

## 3.4. 화장품 분야 정보분석

### 3.4.1. 정보분석 주요내용

#### 가. 기능성화장품의 국내 심사현황

- 확인방법 : 식약처 행정포털(KIFDA 시스템) 중 의약품안전관리시스템
  - ※ 식약처 행정포털→의약품안전관리시스템→대장관리→품목허가/신고→기능성 화장품 심사대장
- 확인사항 : 국내 심사유무, 원료/성분, 기능성 등 심사내용
  - ※ 기능성화장품이 아닌 일반 화장품의 국내유통 여부는 한국의약품수출입협회 및 제조사 등에 직접 연락해서 제조·수입현황을 확인해야 함

## 나. 국내 수입현황

- 수입(통관예정정보고)실적 : 한국의약품수출입협회를 통해 확인
- 확인사항 : 해당제품명, 제조사명, 수입업체명, 수입실적 등

## 다. 특정 제조번호(lot number) 제품 국내 수입여부

- 수입업체에 직접 연락하여 해당 제조번호 국내 수입여부 확인

## 라. 국내 규정 및 기준규격 검토

- 식약처 홈페이지 > 정보마당 > 법령정보 > 법·령·시행규칙 또는 고시전문  
※ 화장품 기준규격 고시 : 화장품 안전기준 등에 관한 규정, 기능성화장품 기준 및 시험방법, 화장품 사용 시의 주의사항 표시에 관한 규정,化粧품의 색소 종류와 기준 및 시험방법 등

## 마. 식약처 기 조치 사항

- 식약처 홈페이지 분야별정보, 위해정보공개, 보도자료 등 확인

## 바. 국외 기준규격, 화장품원료 등 검색

- 미국 국제화장품원료집(ICID), EU 화장품원료집(CosIng) 등

## 3.5. 의료기기 분야 정보분석

### 3.5.1. 정보분석 주요내용

#### 가. 국내 품목허가 확인

- 확인방법 : 식약처 행정포털(기쁘다 시스템) 의료기기 품목대장

○ 허가 확인 시 필요한 정보 : 제조자(혹은 제조의뢰자), 형명

※ 국내 허가 등록 시 주로 사용되는 형명

1) 설치형 기기 : 제품명

2) 그 외 : 제품번호, 카달로그 번호 등 알파벳과 숫자의 조합

## 나. 국내 해당여부 및 수입업체 조치계획 등

○ 국내 수입업체에 위해정보 해당제품의 국내 수입여부 등 확인

※ 현재 의료기기로 등록되지 않은 체외진단용시약(3등급은 '13.1.1.부터, 2등급은 '14.1.1.부터 관리 예정)의 경우, 의약품수출입협회에 국내 수입실적 확인

## 다. 국내 규정 및 기준규격 검토

○ 식약처 홈페이지 > 정보마당 > 법령정보 > 법·령·시행규칙 또는 고시전문

※ 식약처 보고 관련 고시 : 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정

※ 의료기기 기준규격 고시 : 의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격, 의료기기의 전자파 안전에 관한 공통 기준규격, 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격, 전자의료기기 기준규격 등

## 라. 식약처 기 조치 사항

○ 식약처 홈페이지 분야별정보, 위해정보공개, 보도자료 등 확인

○ 의료기기관리과 및 「기쁘다 시스템」(의료기기 품목대장 > 회수보고) 확인

## 마. 국외 허가사항 확인

○ 미국 FDA, 일본 PMDA, 중국 CFDA 등 허가정보 DB 확인

## IV

# 위해정보의 분류, 공유 및 관리

## 4.1. 정보분석 결과별 분류

### 4.1.1. 정보분석 결과별 등급 분류

○ 정보분석 체크리스트(별첨 5)를 참고하여 1, 2, 3등급으로 분류

※ 식의약품등 위해정보의 등급분류 [별첨 6] 참조

#### < 식품·의약품등 위해정보 등급분류 요약 >

정보분류	정보내용	조치	비고
1등급	▪식의약품등 사용으로 인한 사망 발생 등 인체 위해와 직접적인 연관성이 있는 정보	▪수입·판매중단, 회수·폐기 등	긴급경보 발령
2등급	▪식품 기준위반 및 의약품 허가사항 변경 등으로 관리가 필요한 정보	▪수거·검사, 허가사항 변경 등	관련부서 공유
3등급	▪별도의 조치가 불필요하거나 국내 해당사항이 없는 정보	▪정보 지속 모니터링, 별도조치 불필요	인트라넷 게시

#### 가. 1등급 정보

○ 긴급한 조치가 필요하거나 여러 부서의 동시 대응이 필요한 정보로써 위해정보 발령 및 상황점검회의 개최

※ 단, 1등급 정보임에도 불구하고 관련부서(국)에서 자체대응을 할 수 있다고 판단될 때는 위해경보 발령 및 상황점검회의 개최 생략 가능

#### 나. 2등급 정보

○ 관련부서와 협의 결과, 국내 허가·유통 제품에 대한 검토 또는 조치계획 마련이 필요한 정보

○ 2등급 정보 중 별도의 정리가 필요한 사항은 세부내용을 작성 (별첨 7)하여 메모보고로 관련부서와 공유

※ 2등급 정보 유형별 사례

- 판매중단 : 안전성 등의 이유로 제품의 판매를 중단
- 특정 연령대 사용금지 : 안전성 등의 이유로 특정 연령에 사용을 제한
- 회수·수리 : 안전성 등의 이유로 시중에 유통된 제품을 회수
- 안전성서한 : 새로운 부작용 또는 기존 주의사항을 강조하여 당부
- 허가변경 : 새로운 부작용 등이 확인되어 허가사항에 관련내용을 반영

## 다. 3등급 정보

- 별도의 조치가 불필요하거나 국내 해당사항이 없는 정보 등

### 4.1.2. 위해경보의 발령

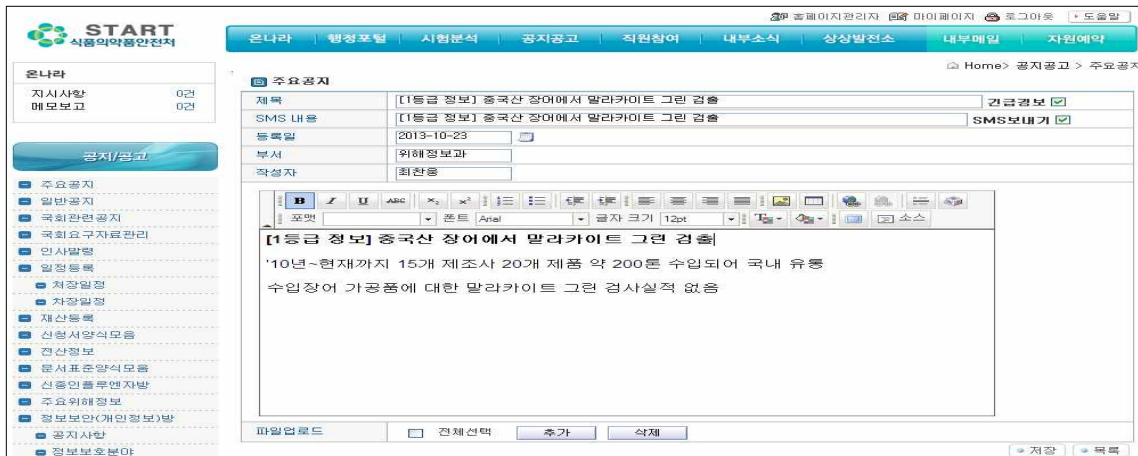
#### 가. 발령시기

- 1등급 위해정보를 수집한 부서에서 피해의 심각성, 소비자의 노출 가능성, 해당제품의 통제 가능 여부 등을 검토한 후 관련부서와 협의를 거쳐 위해경보 발령여부를 결정

※ 온라인정보는 위해정보과, 기타 사업부서 수집정보는 사업부서에서 발령

#### 나. 발령방법

- 인트라넷 「주요공지」 게시판에 관련정보 게시(긴급경보 선택)
- 동시에 문자메시지를 통해 휴대폰으로 위해경보 통지



## 다. 발령대상

- 처·차장, 국·부장(지방청장 포함), 대변인, 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 국·부의 주무과장, 관련부서 과장 등

## 라. 위해경보 발령 이후 업무진행

- 경보발령 후 가능한 빠른 시간내에 '상황점검회의'를 개최하여 조치 방향 등 상황보고(소비자위해예방정책과)
  - 상황점검회의 참석부서는 국내 제조·수입·유통현황, 국내외 기준, 조치계획 등 자료를 준비하여 참석
  - 경보발령 부서(위해정보과 또는 사업부서)는 자세한 정보내용 준비
- 상황점검회의 결과에 따라 필요시 '긴급대응회의' 개최
  - ※ 세부내용은 식품·의약품·화장품·의료기기 사고 위기대응 매뉴얼 참조

## 4.2. 위해정보의 공유

### 4.2.1. 내부 정보공유

- 2등급 이상의 정보는 관련부서 담당자에게 유선·내부메일을 통해 공유

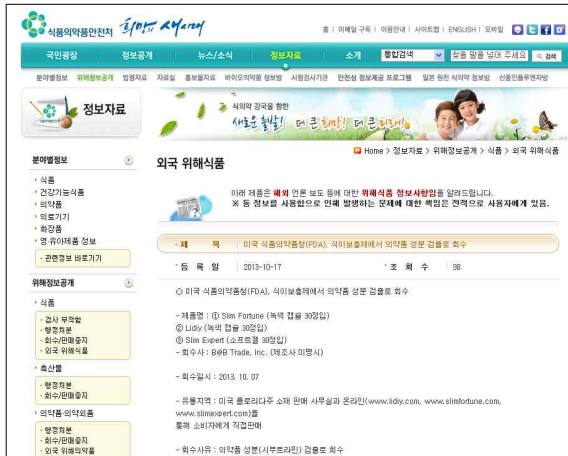
- 식품·의약품등 별로 취합된 일일수집정보는 인트라넷 「주요공지」에 세부항목별로 분류·게시하여 관련부서에서 확인할 수 있도록 공유

<b>제 목</b>	식약품등 안전정보(2013년 11월 22일)		
<b>작성자</b>	김기훈	<b>부 서</b>	위해정보과
<b>날 짜</b>	2013.11.22 17:43:16	<b>조회수</b>	32
<b>2013년 11월 22일 금요일 식·의약품등 안전정보 모니터링 결과를 첨부와 같이 공유해드립니다.</b> ※ 관련 정보를 보다 편리하게 확인하실 수 있도록 정부의 역설파일용 아래와 같이 식품12개 / 의약품 5개 Sheet로 분류하였습니다. 참고해주시기 바랍니다.			
<b>[ 식품 분야 ]</b>		<b>[ 의약품등 분야 ]</b>	
▶ 방사능	4건	▶ 의약품	15건
▶ 오염물질	4건	▶ 바이오	0건
▶ 기구 용기포장	3건	▶ 생약	1건
▶ 신소재(GMO등)	5건	▶ 화장품	3건
▶ 미생물 및 독소	12건	▶ 의료기기	8건
▶ 건강기능식품 및 부정유해물질	9건	▶ 정보합계	27건
▶ 잔류농약 및 동물용의약품	6건		
▶ 첨가물	0건		
▶ 영양 및 표시	9건		
▶ 정책동향 및 연구	10건		
▶ 국내정보	19건		
▶ 기타	28건		
▶ 정보합계	109건		

- ※ 식품분야 분류항목 : 방사능, 오염물질, 기구용기포장, GMO, 미생물및독소, 건강기능식품및부정유해물질, 잔류농약, 동물용의약품, 영양및표시, 정책동향, 국내정보
- ※ 의약품등 분야 분류항목 : 의약품, 바이오, 생약, 화장품, 의료기기

#### 4.2.2. 정부부처 · 지자체 · 기업체 등과 정보공유

- 청와대, 총리실, 9개 정부부처·기관 및 17개 시·도 관련부서에 수집 정보를 해당기관 대표메일 또는 담당자 이메일을 통해 공유
  - ※ 9개 정부부처·기관 : 농식품부, 복지부, 해수부, 관세청, 농촌진흥청, 국립농산물품질관리원, 국립수산물품질관리원, 국립수산물과학원, 국립환경과학원
- 의약품 및 의료기기 관련정보는 한국의약품안전관리원 및 의료기기 정보기술지원센터에 매주 1회 이메일을 통해 공유
- 백신 관련 위해정보를 질병관리본부에 매달 1회 이메일을 통해 공유
  - ※ 세부내용은 백신 유해사례/이상반응 공동대응 매뉴얼 참조
- 대국민 및 온라인쇼핑몰 정보공유



- 공유내용 : 외국 정부 또는 업체에 의해 회수 등 조치된 제품 중 국내 정식수입은 없으나, 인터넷 또는 해외여행 등을 통해 구입이 가능한 불법 또는 위해 식의약품
- 공유방법 : 식약처 홈페이지 「외국 위해식품·의약품·화장품·의료기기」란 및 위해정보과 페이스북4)에 정보를 게시하고, 온라인 쇼핑몰 담당자 이메일을 통해 공유
- ※ ‘외국 위해식의약품 알리미 모바일웹5)’에서도 동일한 정보내용 확인 가능

○ 기업체 정보공유

- 대상 : 정보공유를 원하는 기업체
  - ※ 식품 125명, 의약품 143업체, 화장품 139업체, 의료기기 207업체가 참여중(‘13.11월 기준)
- 공유내용 : 한국산 수출 제품의 부적합 정보, 제외국의 제도 및 기준규격 제·개정, 표시방법 등 기업체에게 조치가 필요한 정보
- 공유시기 : 매주 또는 격주로 정보 발생 시 공유
- 공유방법 : 정보교류 네트워크에 참여하는 담당자 이메일을 통해 공유

4) 위해정보과 페이스북 주소 : ‘www.facebook.com/riskinfo’로 접속 또는 페이스북 접속 후 검색란에 ‘위해정보과’ 기입

5) 외국 위해식의약품 알리미 모바일웹 주소 : m.mfds.go.kr/jsp/hazard/hazardinfo.jsp

### 4.3. 위해정보의 관리

- 수집정보의 데이터베이스화

- 내부망 행정포털시스템 상의 '민원행정·공통업무' 중 「위해정보관리 시스템 DB」에 일일 수집정보 일괄 등록

※ 식의약품등 위해정보의 유형별 분류 [별첨 8] 참조

- 공유된 정보에 대한 사후관리

- 정보와 관련하여 국내 언론 등에서 발표되는 동향을 수시로 확인

## [별첨 1] 식품 온라인정보 검색사이트

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소		
1	국내	대한민국	정부기관	식품의약품안전처	<a href="http://www.mfds.go.kr">http://www.mfds.go.kr</a>		
2				보건복지부	<a href="http://www.mw.go.kr">http://www.mw.go.kr</a>		
3				농림축산식품부	<a href="http://www.maf.go.kr/index.jsp">http://www.maf.go.kr/index.jsp</a>		
4				국토교통부	<a href="http://www.mltm.go.kr">http://www.mltm.go.kr</a>		
5				국립수산물품질검사원	<a href="http://www.nfis.go.kr">http://www.nfis.go.kr</a>		
6				국립수의과학검역원	<a href="http://www.nvrqs.go.kr">http://www.nvrqs.go.kr</a>		
7				국립농산물품질관리원	<a href="http://www.naqs.go.kr/index.jsp">http://www.naqs.go.kr/index.jsp</a>		
8				국립식물검역원	<a href="http://www.npqqs.go.kr">http://www.npqqs.go.kr</a>		
9				한국보건산업진흥원	<a href="http://www.khidi.or.kr">http://www.khidi.or.kr</a>		
10				농촌진흥청	<a href="http://www.rda.go.kr">http://www.rda.go.kr</a>		
11				농수산물유통공사	<a href="http://www.at.or.kr">http://www.at.or.kr</a>		
12			언론 및 포털	대한민국	언론 및 포털	식품환경신문	<a href="http://www.fenews.co.kr">http://www.fenews.co.kr</a>
13						식품저널	<a href="http://www.foodnews.co.kr">http://www.foodnews.co.kr</a>
14						식품외식경제신문	<a href="https://www.foodbank.co.kr">https://www.foodbank.co.kr</a>
15						식품음료신문	<a href="http://www.thinkfood.co.kr">http://www.thinkfood.co.kr</a>
16						기능식품신문	<a href="http://www.nutradex.co.kr">http://www.nutradex.co.kr</a>
17						한국농어민신문	<a href="http://agrinet.co.kr">http://agrinet.co.kr</a>
18						농민신문	<a href="http://www.nongmin.com">http://www.nongmin.com</a>
19						보건신문	<a href="http://www.bokuennews.com">http://www.bokuennews.com</a>
20						소비자리포트	<a href="http://sobijareport.org/main.php">http://sobijareport.org/main.php</a>
21						연합뉴스	<a href="http://www.yonhapnews.co.kr">http://www.yonhapnews.co.kr</a>
22						네이버뉴스	<a href="http://news.naver.com/">http://news.naver.com/</a>
23						구글뉴스	<a href="http://news.google.co.kr/">http://news.google.co.kr/</a>
24						한국바이오안전성센터	<a href="http://www.biosafety.or.kr/about/abo_sub01.asp">http://www.biosafety.or.kr/about/abo_sub01.asp</a>
25						메디컬투데이	<a href="http://www.mdtoday.co.kr/">http://www.mdtoday.co.kr/</a>
26	국제기구	국제기구	정부기관	세계보건기구(WHO)	<a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>		
27				유엔식량농업기구(FAO)	<a href="http://www.fao.org/news/newsroom-home/en/">http://www.fao.org/news/newsroom-home/en/</a>		
28				세계무역기구(WTO)	<a href="http://www.wto.org/">http://www.wto.org/</a>		
29				국제 소비자기구 (Consumers International)	<a href="http://www.consumersinternational.org/">http://www.consumersinternational.org/</a>		
30				국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius)	<a href="http://www.codexalimentarius.net/">http://www.codexalimentarius.net/</a>		
31				세계동물보건기구(OIE)	<a href="http://www.oie.int/">http://www.oie.int/</a>		
32				국제암연구소(IARC)	<a href="http://www.iarc.fr/">http://www.iarc.fr/</a>		
33	아시아	일본	정부기관	일본 후생노동성	<a href="http://www.mhlw.go.jp/">http://www.mhlw.go.jp/</a>		
34				일본 식품안전위원회(FSC)	<a href="http://www.fsc.go.jp/">http://www.fsc.go.jp/</a>		

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
35				일본 농림수산성(MAFF)	<a href="http://www.maff.go.jp/j/press/index.html">http://www.maff.go.jp/j/press/index.html</a>
36				일본 도쿄도	<a href="http://www.metro.tokyo.jp/LIVING/kenko.htm">http://www.metro.tokyo.jp/LIVING/kenko.htm</a>
37				일본 간사이공항검역소	<a href="http://www.forth.go.jp/keneki/kanku/">http://www.forth.go.jp/keneki/kanku/</a>
38				일본 국립의약품식품위생연구소	<a href="http://www.nihs.go.jp/index-j.html">http://www.nihs.go.jp/index-j.html</a>
39				일본 국립의약품식품위생연구소	<a href="http://www.nih.go.jp/eiken/">http://www.nih.go.jp/eiken/</a>
40				일본 식품종합연구소	<a href="http://nfri.naro.affrc.go.jp/">http://nfri.naro.affrc.go.jp/</a>
41				일본 국민생활센터	<a href="http://www.kokusen.go.jp/">http://www.kokusen.go.jp/</a>
42				일본 소비자청(CAA)	<a href="http://www.caa.go.jp">http://www.caa.go.jp</a>
43			언론 및 포털	일본 구글뉴스	<a href="http://news.google.co.jp">http://news.google.co.jp</a>
44			언론 및 포털	일본 야후뉴스	<a href="http://headlines.yahoo.co.jp">http://headlines.yahoo.co.jp</a>
45				중국 국가품질감독검사검역총국	<a href="http://www.aqsiq.gov.cn/">http://www.aqsiq.gov.cn/</a>
46				중국 국가식품품질감독검사센터(NFQS)	<a href="http://www.cfda.com.cn/">http://www.cfda.com.cn/</a>
47				중국 국가식품안전정보센터(FSI)	<a href="http://www.fsi.gov.cn/default/">http://www.fsi.gov.cn/default/</a>
48			정부기관	중국 농업부	<a href="http://www.agri.gov.cn/">http://www.agri.gov.cn/</a>
49			정부기관	중국 위생부	<a href="http://www.moh.gov.cn/publicfiles//business/htmlfiles/wsb/index.htm">http://www.moh.gov.cn/publicfiles//business/htmlfiles/wsb/index.htm</a>
50				중국 국가식품약품감독관리총국(CFDA)	<a href="http://www.sfda.gov.cn/">http://www.sfda.gov.cn/</a>
51				중국식품안전넷	<a href="http://www.cfs.gov.cn/cmsweb/webportal/">http://www.cfs.gov.cn/cmsweb/webportal/</a>
52			언론 및 포털	중국일보	<a href="http://www.chinadaily.com.cn/">http://www.chinadaily.com.cn/</a>
53			언론 및 포털	신화넷	<a href="http://www.xinhuanet.com/">http://www.xinhuanet.com/</a>
54			언론 및 포털	중국넷	<a href="http://www.china.com.cn">http://www.china.com.cn</a>
55			언론 및 포털	Sina net	<a href="http://www.sina.com">http://www.sina.com</a>
56			언론 및 포털	인민넷	<a href="http://www.people.com/">http://www.people.com/</a>
57			언론 및 포털	남방일보	<a href="http://www.nfdaily.cn/">http://www.nfdaily.cn/</a>
58			언론 및 포털	상해 일보	<a href="http://www.shanghaidaily.com/">http://www.shanghaidaily.com/</a>
59			언론 및 포털	CCTV	<a href="http://www.cctv.com/default/">http://www.cctv.com/default/</a>
60			언론 및 포털	바이두	<a href="http://www.baidu.com">http://www.baidu.com</a>
61			언론 및 포털	구글뉴스 중국	<a href="http://news.google.co.kr/news?ned=cn">http://news.google.co.kr/news?ned=cn</a>
62			기타	국가식품질량안전넷	<a href="http://www.nfqs.com.cn/">http://www.nfqs.com.cn/</a>
63			기타	중국식품과기넷	<a href="http://www.tech-food.com/news/">http://www.tech-food.com/news/</a>
64			기타	식품상무넷	<a href="http://www.21food.cn/">http://www.21food.cn/</a>
65			기타	중국식품산업넷	<a href="http://www.foodqs.com/news/">http://www.foodqs.com/news/</a>

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
66				식품화반넷	http://www.foodmate.net/news/
67				중국품질뉴스넷	http://www.cqn.com.cn/
68				중국식품감독넷	http://www.cnfdn.com
69		홍콩	정부기관	홍콩 식품환경위생서	http://www.fehd.gov.hk/tc_chi/index.html
70				홍콩 식품위생국	http://www.fhb.gov.hk/cn/index.html
71				홍콩 정부뉴스넷	http://www.news.gov.hk/tc/index.shtml
72				홍콩 정부정보넷	http://www.isd.gov.hk/pr/chi/
73				홍콩 식품안전센터	http://www.cfs.gov.hk/cindex.html
74				홍콩 소비자위원회	http://www.consumer.org.hk/website/ws_chi/
75			언론 및 포털	홍콩야후뉴스	http://hk.news.yahoo.com/health/index.html
76				성도일보	http://www.singtao.com/
77				문회보	http://paper.wenweipo.com/003HK/
78			대만	정부기관	대만 행정원 위생서
79		대만 위생국			http://www.health.gov.tw/
80		대만 식품정보넷			http://food.doh.gov.tw/foodnew/
81		대만 행정원 농업위원회			http://www.coa.gov.tw/show_index.php
82		언론 및 포털		Central News Agency	http://www.cna.com.tw/
83				자유시보	http://www.libertytimes.com.tw/index.htm
84				대만야후뉴스	http://tw.news.yahoo.com/health/
85		기타		대만 소비자기금회	http://www.consumers.org.tw/index.aspx
86	대만, 홍콩	언론 및 포털	구글 뉴스	http://news.google.com/news?ned=tw	
87	동남아	언론 및 포털	구글 뉴스	http://news.google.com/nwshp?hl=en&tab=wn	
88	말레이시아	언론 및 포털	Bernama	http://www.bernama.com/bernama/v5/index.php	
89		마카오	정부기관	마카오 소비자위원회	http://www.consumer.gov.mo/c/
90				마카오 위생국	http://www.ssm.gov.mo/design/home_c_fs.htm
91	미얀마	정부기관	미얀마 정부 홈페이지	http://www.myanmar.com/news/index.html	
92	방글라데시	정부기관	방글라데시 식품재해부	http://www.mofdm.gov.bd/	
93			방글라데시 농업부	http://www.moa.gov.bd/	
94			방글라데시 축수산부	http://www.mofl.gov.bd/	
95	베트남	정부기관	베트남 보건부	http://www.moh.gov.vn/homebyt/en/portal/index.jnet	
96		언론 및 포털	베트남 News Agency	http://www.vnanet.vn/Home/tabid/117/Default.aspx	
97			Vietnam Net	http://english.vietnamnet.vn/	

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
98				Thanhniem News	<a href="http://www.thanhniemnews.com/healthy/?catid=8">http://www.thanhniemnews.com/healthy/?catid=8</a>
99		인도네시아	정부기관	인도네시아 보건부	<a href="http://www.depkes.go.id/en/index_en.htm">http://www.depkes.go.id/en/index_en.htm</a>
100		인도	언론 및 포털	The Hindu	<a href="http://www.hindu.com/">http://www.hindu.com/</a>
101	정부기관		인도 식품안전기준청(FSSAI)	<a href="http://www.fssai.gov.in/">http://www.fssai.gov.in/</a>	
102		싱가포르	정부기관	싱가포르 농식품수의청(AVA)	<a href="http://www.ava.gov.sg/">http://www.ava.gov.sg/</a>
103				싱가포르 보건과학청(HSA)	<a href="http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html">http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html</a>
104		캄보디아	정부기관	캄보디아 농수산식품부	<a href="http://www.maff.gov.kh/en/">http://www.maff.gov.kh/en/</a>
105		태국	정부기관	태국 보건부	<a href="http://eng.moph.go.th/">http://eng.moph.go.th/</a>
106				태국 식약처	<a href="http://www.fda.moph.go.th/eng/index.stm">http://www.fda.moph.go.th/eng/index.stm</a>
107				태국 농업협동부	<a href="http://www.moac.go.th/builder/moac/eng/index.htm">http://www.moac.go.th/builder/moac/eng/index.htm</a>
108		필리핀	정부기관	필리핀 정부넷	<a href="http://www2.gov.ph/index.php?option=com_content&amp;task=category&amp;sectionid=1&amp;id=1&amp;Itemid=2">http://www2.gov.ph/index.php?option=com_content&amp;task=category&amp;sectionid=1&amp;id=1&amp;Itemid=2</a>
109				필리핀 보건부	<a href="http://www.doh.gov.ph/">http://www.doh.gov.ph/</a>
110				필리핀 식품의약품청	<a href="http://www.bfad.gov.ph/">http://www.bfad.gov.ph/</a>
111		유럽	정부기관	RASFF portal	<a href="https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/">https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/</a>
112				EU 신규정보	<a href="http://europa.eu/geninfo/whatsnew.htm">http://europa.eu/geninfo/whatsnew.htm</a>
113				유럽식품안전청	<a href="http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_local_e-1178620753812_home.htm">http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_local_e-1178620753812_home.htm</a>
114			기타	Food Navigator-유럽	<a href="http://www.foodnavigator.com/">http://www.foodnavigator.com/</a>
115				Nutra Ingredients-유럽	<a href="http://www.nutraingredients.com/">http://www.nutraingredients.com/</a>
116				EU, UK foodlaw news	<a href="http://www.foodlaw.rdg.ac.uk/">http://www.foodlaw.rdg.ac.uk/</a>
117		독일	정부기관	독일 연방 소비자보호 식품농업부(BMELV)	<a href="http://www.bmelv.de/cln_137/DE/Presse/presse_node.html">http://www.bmelv.de/cln_137/DE/Presse/presse_node.html</a>
118				독일 연방 소비자보호 식품청(BVL)	<a href="http://www.bvl.bund.de/cln_007/nn_495478/EN/Home/homepage__node.html__nnn=true">http://www.bvl.bund.de/cln_007/nn_495478/EN/Home/homepage__node.html__nnn=true</a>
119				독일 연방 위해평가원(BfR)	<a href="http://www.bfr.bund.de/">http://www.bfr.bund.de/</a>
120				독일 바이에른주 건강식품안전 지방청(LGL)	<a href="http://www.lgl.bayern.de/index.htm">http://www.lgl.bayern.de/index.htm</a>
121				독일 노트라인베스트팔렌 자연환경 소비자보호 지방청(LANUV)	<a href="http://www.lanuv.nrw.de/home.htm">http://www.lanuv.nrw.de/home.htm</a>

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
122				독일 니더작센주 소비자보호 및 식품안전 검사기관(LAVES)	http://www.laves.niedersachsen.de/master/C827_L20_D0.html
123				라인란트 팔츠주 지방검사청(LUA)	http://www.lua.rlp.de/
124				독일 헤센주 소비자 포털	http://www.verbraucherfenster.de/
125				독일 바덴뷔텐베르그주 식품감시 및 동물건강 검사기관(CVUA)	http://www.cvuas.de/pub/default.asp?Lang=DE
126				독일 식품법 및 식품과학연맹	www.bll.de
127				로베르트 코흐 연구원(RKI)	http://www.rki.de/
128				독일 연방 소비자보호 식품농업부 연구원	http://bmelv-forschung.de
129				독일 메클렌부르크 포포메른주 농업, 식품안전 수산 지방청(LALLF)	http://www.lallf.de/Pressemitteilungen.472.0.html
130			언론 및 포털	독일 식품 소비자 정보 포털	http://www.was-wir-essen.de/
131				독일 구글뉴스	http://news.google.de/
132			소비자 단체	독일 식품 소비자 단체	http://foodwatch.de/
133				독일 소비자상당기관	http://www.konsumo.de/news/tag/Lebensmittel
134				독일 그린피스	http://www.greenpeace.de/
135				외코테스트	http://www.oekotest.de/
136			기타	독일 식품영양 잡지	http://www.ernaehrungs-umschau.de/news/
137				독일 푸드 모니터	http://www.food-monitor.de/category/informationsdienst/
138				독일 소비자 회수정보 포털	http://www.produktrueckrufe.de/
139				독일 소비자보호, 식품, 농업 정보서비스 포털(AID)	http://www.aid.de/home.php
140				품질평가법인	http://www.test.de/
141		벨기에	정부기관	벨기에 연방식품안전청(AFSCA)	http://www.favv-afsca.fgov.be/
142			언론 및 포털	벨기에 언론 : 르수아르	http://www.lesoir.be/?
143				벨기에언론 : 레꼬	http://www.lecho.be/
144		스위스	정부기관	스위스 연방보건청	http://www.bag.admin.ch
145				스위스 연방	http://www.konsum.admin.ch/dienstleistun

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
146				소비자사무국(BFK)	gen/00271/index.html?lang=de
				스위스 연방 농림청(BLW)	http://www.blw.admin.ch/aktuell/index.html?lang=de
				바젤 주립 검사소	http://www.kantonslabor-bs.ch/content.cfm?nav=1&content=2
				쾰리히 주립 검사소	http://www.klzh.ch/aktuelles/index.cfm
147				바젤 주립 검사소	http://www.kantonslabor-bs.ch/content.cfm?nav=1&content=2
148				쾰리히 주립 검사소	http://www.klzh.ch/aktuelles/index.cfm
149	스페인	정부기관	스페인 보건사회정책부	http://www.msc.es/	
150			스페인 식품안전영양청(AESAN)	http://www.aesan.msc.es/	
151			스페인 환경전원수산부(MARM)	http://www.marm.es/	
152			언론 및 포털	식품안전 전문신문	http://www.consumer.es/seguridad-alimentaria/
153		기타	Agrodigital	http://www.agrodigital.com/	
154		아일랜드	정부기관	아일랜드 식품안전청	http://www.fsai.ie
155				아일랜드 농수산식품부	http://www.agriculture.gov.ie/
156	영국	정부기관	영국 식품기준청	http://www.foodstandards.gov.uk	
157			영국 보건부	http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en	
158			영국 환경식품농촌부	http://www.defra.gov.uk/	
159			영국 건강보호청	http://www.hpa.org.uk/	
160		언론 및 포털	BBC news	http://news.bbc.co.uk/	
161			영국 구글뉴스	http://news.google.com/news?ned=uk	
162	오스트리아	정부기관	오스트리아 연방농림환경부(BMLFUW)	http://lebensmittel.lebensministerium.at/lebensmittel/	
163			오스트리아 연방보건부(BMG)	http://bmg.gv.at/	
164			오스트리아 보건식품안전공사 (AGES)	http://www.ages.at/	
165		소비자 단체	오스트리아 소비자정보 연합회(VKI))	http://www.konsument.at/cs/Satellite/?pageName=Konsument/Page/	
166	프랑스	정부기관	프랑스 식품안전청(AFSSA)	http://www.afssa.fr/	
167			프랑스 농수산식품부	http://agriculture.gouv.fr/	
168			프랑스 보건체육부	http://www.sante-sports.gouv.fr/alertes-sanitaires/	
169			프랑스 공정거래소비부정행위방지청	http://www.minefe.gouv.fr/	
170			프랑스 환경노동위행안전청	http://www.afsset.fr/index.php?siteid=53	

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소	
171				프랑스 환경공학연구소	<a href="http://www.cemagref.fr/">http://www.cemagref.fr/</a>	
172				프랑스 농업발전연구센터	<a href="http://www.cirad.fr/fr/index.php">http://www.cirad.fr/fr/index.php</a>	
173				프랑스 국립과학연구센터	<a href="http://www.cnrs.org/">http://www.cnrs.org/</a>	
174				프랑스 생체분자공학위원회	<a href="http://www.ogm.gouv.fr/experimentations/evaluation_scientifique/cgb/CGB.htm">http://www.ogm.gouv.fr/experimentations/evaluation_scientifique/cgb/CGB.htm</a>	
175				프랑스 유전자공학위원회	<a href="http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/commis/genetique/index.htm">http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/commis/genetique/index.htm</a>	
176				프랑스 해양개발연구소	<a href="http://www.ifremer.fr/francais/index.php">http://www.ifremer.fr/francais/index.php</a>	
177				프랑스 국립농업연구소	<a href="http://www.inra.fr/l_institut">http://www.inra.fr/l_institut</a>	
178				프랑스 파스퇴르 연구소 파리	<a href="http://www.pasteur.fr/ip/index.jsp">http://www.pasteur.fr/ip/index.jsp</a>	
179				프랑스 파스퇴르 연구소 릴	<a href="http://www.pasteur-lille.fr/fr/accueil/index.htm">http://www.pasteur-lille.fr/fr/accueil/index.htm</a>	
180				프랑스 브르타뉴 대학 식품독성연구소	<a href="http://www.univ-brest.fr/index.php?page=affiche_laboratoire&amp;class=laboratoire&amp;object=ita">http://www.univ-brest.fr/index.php?page=affiche_laboratoire&amp;class=laboratoire&amp;object=ita</a>	
181				언론 및 포털	프랑스언론 : 르피가로	<a href="http://www.lefigaro.fr/">http://www.lefigaro.fr/</a>
182					프랑스언론 : 르몽드	<a href="http://www.lemonde.fr/">http://www.lemonde.fr/</a>
183					프랑스 구글 뉴스	<a href="http://google.fr">http://google.fr</a>
184				소비자 단체	프랑스 소비자단체 소비자연합-무엇을살까요	<a href="http://www.quechoisir.org">http://www.quechoisir.org</a>
185			프랑스 소비자단체 컨소넷		<a href="http://www.conso.net">http://www.conso.net</a>	
186			프랑스 소비자단체 6천만소비자		<a href="http://www.60millions-mag.com/">http://www.60millions-mag.com/</a>	
187			기타	프랑스 영양연구소	<a href="http://www.ifn.asso.fr/">http://www.ifn.asso.fr/</a>	
188				프랑스 제품회수 포털	<a href="http://www.rappelsproduits.fr/">http://www.rappelsproduits.fr/</a>	
189		핀란드	정부기관	핀란드 식품안전당국	<a href="http://www.evira.fi/portal/en/">http://www.evira.fi/portal/en/</a>	
190	북미	미국	언론 및 포털	구글뉴스	<a href="http://news.google.com/">http://news.google.com/</a>	
191				로이터	<a href="http://www.reuters.com/">http://www.reuters.com/</a>	
192			정부기관	미국 식품의약품청(FDA)	<a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a>	
193				미국 식품안전검사국(FSIS)	<a href="http://www.fsis.usda.gov">http://www.fsis.usda.gov</a>	
194				미국 질병통제예방센터(CDC)	<a href="http://www.cdc.gov">http://www.cdc.gov</a>	
195				미국 환경보호청(EPA)	<a href="http://www.epa.gov">http://www.epa.gov</a>	
196				미국 농무부(USDA)	<a href="http://www.usda.gov/">http://www.usda.gov/</a>	
197				미국 보건복지부(HHS)	<a href="http://www.hhs.gov">http://www.hhs.gov</a>	
198				미국 소비자제품안전위원회	<a href="http://www.cpsc.gov/index.html">http://www.cpsc.gov/index.html</a>	

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소	
199				미국 캘리포니아주 공중보건부	<a href="http://www.cdph.ca.gov/">http://www.cdph.ca.gov/</a>	
200				미국 뉴욕주 농업유통부	<a href="http://www.agmkt.state.ny.us/">http://www.agmkt.state.ny.us/</a>	
201				소비자 단체	미국 공익과학센터(CSPI)	<a href="http://www.cspinet.org">http://www.cspinet.org</a>
202					미국 소비자동맹	<a href="http://www.consumerfed.org/">http://www.consumerfed.org/</a>
203					미국 소비자연합	<a href="http://www.consumersunion.org/">http://www.consumersunion.org/</a>
204				기타	미국 의학연구소(IOM)	<a href="http://www.iom.edu/">http://www.iom.edu/</a>
205					Food navigator-usa	<a href="http://www.foodnavigator-usa.com/">http://www.foodnavigator-usa.com/</a>
206					Nutra Ingredients-usa	<a href="http://www.nutraingredients-usa.com/">http://www.nutraingredients-usa.com/</a>
207					Foodconsumer.org	<a href="http://www.foodconsumer.org/">http://www.foodconsumer.org/</a>
208				캐나다	정부기관	캐나다 식품검사청(CFIA)
209			캐나다 연방보건부(Health Canada)			<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html">http://www.hc-sc.gc.ca/english/index.html</a>
210			캐나다 농업농식품부(AAFC)			<a href="http://www.agr.gc.ca/index_e.phtml">http://www.agr.gc.ca/index_e.phtml</a>
211			캐나다 공중보건청			<a href="http://www.phac-aspc.gc.ca/fs-sa/index-eng.php">http://www.phac-aspc.gc.ca/fs-sa/index-eng.php</a>
212			언론 및 포털		캐나다 뉴스	<a href="http://www.canada.com/">http://www.canada.com/</a>
213	캐나다 야후	<a href="http://ca.news.yahoo.com/health">http://ca.news.yahoo.com/health</a>				
214	기타	Total recall	<a href="http://www.totalrecallinfo.com/">http://www.totalrecallinfo.com/</a>			
215	중남미	과테말라	정부기관		과테말라 보건부	<a href="http://www.mspas.gob.gt/">http://www.mspas.gob.gt/</a>
216				과테말라 농축식품부	<a href="http://portal.maga.gob.gt/portal/page/portal/main">http://portal.maga.gob.gt/portal/page/portal/main</a>	
217		니카라과	정부기관	니카라과 보건부	<a href="http://www.minsa.gob.ni/">http://www.minsa.gob.ni/</a>	
218				니카라과 농림부	<a href="http://www.magfor.gob.ni/">http://www.magfor.gob.ni/</a>	
219		도미니카 공화국	정부기관	도미니카공화국 공중보건부	<a href="http://sespas.gov.do/Institucional/noticias_sespas_full.asp?id_news=104">http://sespas.gov.do/Institucional/noticias_sespas_full.asp?id_news=104</a>	
220		멕시코	정부기관	멕시코 연방건강위해보호국 (COFEPRIS)	<a href="http://cofepris.salud.gob.mx/">http://cofepris.salud.gob.mx/</a>	
221				멕시코 농축수산물농촌식품부 (SAGARPA)	<a href="http://www.sagarpa.gob.mx/">http://www.sagarpa.gob.mx/</a>	
222				멕시코 보건부	<a href="http://portal.salud.gob.mx/">http://portal.salud.gob.mx/</a>	
223				멕시코 농식품위생품질청	<a href="http://148.243.71.63/">http://148.243.71.63/</a>	
224			기타	육류이사회	<a href="http://www.comecarne.org/?P=principal">http://www.comecarne.org/?P=principal</a>	
225	베네수엘라	정부기관	베네수엘라 보건부	<a href="http://www.mpps.gob.ve/ms/">http://www.mpps.gob.ve/ms/</a>		
226			베네수엘라 식품부	<a href="http://www.minpal.gob.ve/portal/">http://www.minpal.gob.ve/portal/</a>		
227		언론 및	ABN	<a href="http://www.abn.info.ve/index.php">http://www.abn.info.ve/index.php</a>		

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
			포털		
228			언론 및 포털	Ultimasnoticias	http://www.ultimasnoticias.com.ve/
229		볼리비아	정부기관	볼리비아 보건스포츠통부	http://www.sns.gov.bo/
230		아르헨티나	정부기관	아르헨티나 식품의약품의학기술청 (ANMAT)	http://www.anmat.gov.ar/
231				아르헨티나 농축수산식품부	http://www.alimentosargentinos.gov.ar/
232				아르헨티나 보건부	http://www.msal.gov.ar/hm/Site/default.asp
233				아르헨티나 보건농식품품질국 (SENASA)	http://www.senasa.gov.ar/indexhtml.php
234				산타페 지방 식품안전청 (ASSAL)	http://www.assal.gov.ar/assa/web/index.html
235				언론 및 포털	구글뉴스 아르헨티나
236		엘살바도르	정부기관	엘살바도르 보건사회부	http://www.mspas.gob.sv/
237		에콰도르	정부기관	에콰도르 보건부	http://www.msp.gov.ec/
238				에콰도르 농업부	http://www.sica.gov.ec/ingles/index.html
239		온두라스	정부기관	온두라스 보건부	http://www.salud.gob.hn/
240		우루과이	정부기관	우루과이 보건부	http://www.msp.gub.uy/index_1.html
241		칠레	정부기관	칠레 보건부	http://www.minsal.cl/
242				칠레 공중보건청	http://www.ispch.cl/
243				칠레 농업부	http://www.minagri.gob.cl/
244				칠레 수산국	http://www.subpesca.cl/
245		코스타리카	정부기관	코스타리카 보건부	http://www.ministeriodesalud.go.cr/
246		콜롬비아	정부기관	콜롬비아 농업부	http://www.minagricultura.gov.co/inicio/default.aspx
247				콜롬비아 식품의약품감시청	http://www.invima.gov.co/Invima/index.jsp
248				콜롬비아 사회보호부	http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/home.asp
249		쿠바	정부기관	쿠바 보건부	http://www.sld.cu/
250				쿠바 정부 포털사이트	http://www.cubagob.cu/default.htm
251		파나마	정부기관	파나마 보건부	http://www.minsa.gob.pa/
252				파나마 식품안전청	http://www.aupsa.gob.pa/
253		페루	정부기관	페루 보건부	http://www.minsa.gob.pe/portada/
254				페루 농업부	http://www.minag.gob.pe/home.php
255		푸에르토리코	정부기관	푸에르토리코 보건부	http://www.salud.gov.pr/Pages/default.aspx

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
		토리코			
256	오세 아니아	호주	언론 및 포털	호주 신문	<a href="http://www.theaustralian.news.com.au/">http://www.theaustralian.news.com.au/</a>
257			정부기관	호주 농림수산부	<a href="http://www.daff.gov.au/">http://www.daff.gov.au/</a>
258				호주 뉴질랜드 식품기준청(FSANZ)	<a href="http://www.foodstandards.gov.au">http://www.foodstandards.gov.au</a>
259				호주 제품회수	<a href="http://www.recalls.gov.au">http://www.recalls.gov.au</a>
260				호주 New South Wales 식품청	<a href="http://www.foodauthority.nsw.gov.au/">http://www.foodauthority.nsw.gov.au/</a>
261				정부기관	호주 South Australia 보건부
262		뉴질랜드	정부기관	뉴질랜드 식품안전청	<a href="http://www.nzfsa.govt.nz">http://www.nzfsa.govt.nz</a>
263	기타	기타	언론 및 포털	Food Science Central	<a href="http://www.foodsciencecentral.com/">http://www.foodsciencecentral.com/</a>
264				food quality news	<a href="http://www.foodqualitynews.com/">http://www.foodqualitynews.com/</a>
265				food production daily	<a href="http://www.foodproductiondaily.com">http://www.foodproductiondaily.com</a>

[별첨 2] 의약품·화장품·의료기기 온라인정보 검색사이트

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
1	국내	대한민국	정부 및 공공기관	식품의약품안전처	<a href="http://www.mfds.go.kr">http://www.mfds.go.kr</a>
2				보건복지부	<a href="http://www.mw.go.kr">http://www.mw.go.kr</a>
3				질병관리본부	<a href="http://www.cdc.go.kr">http://www.cdc.go.kr</a>
4				환경부	<a href="http://www.me.go.kr/">http://www.me.go.kr/</a>
5				한국보건산업진흥원	<a href="http://www.khidi.or.kr">http://www.khidi.or.kr</a>
6				대한화장품협회	<a href="http://www.kcia.or.kr">http://www.kcia.or.kr</a>
7				한국의료기기산업협회	<a href="http://www.kmdia.or.kr">http://www.kmdia.or.kr</a>
8				한국제약협회	<a href="http://www.kpma.or.kr">http://www.kpma.or.kr</a>
9				한국의약품수출입협회	<a href="http://www.kpta.or.kr">http://www.kpta.or.kr</a>
10				한국다국적의약산업협회	<a href="http://www.krpia.or.kr">http://www.krpia.or.kr</a>
11			소비자 단체	한국소비자원	<a href="http://www.kca.go.kr">http://www.kca.go.kr</a>
12				건강사회를 위한 약사회	<a href="http://www.pharmacist.or.kr/webapps/main/main.do">http://www.pharmacist.or.kr/webapps/main/main.do</a>
13				소비자시민모임	<a href="http://www.cacpk.org/main_index.php">http://www.cacpk.org/main_index.php</a>
14				소비자리포트	<a href="http://sobijareport.org/main.php">http://sobijareport.org/main.php</a>
15			언론계	메디컬트리뷴	<a href="http://www.medical-tribune.co.kr">http://www.medical-tribune.co.kr</a>
16				데일리메디	<a href="http://www.dailymedi.com">http://www.dailymedi.com</a>
17				헬스코리아뉴스	<a href="http://www.hkn24.com">http://www.hkn24.com</a>
18				메디게이트뉴스	<a href="http://www.medigatenews.com">http://www.medigatenews.com</a>
19				E-헬스통신	<a href="http://www.e-healthnews.com">http://www.e-healthnews.com</a>
20				보건타임즈	<a href="http://www.bktimes.net">http://www.bktimes.net</a>
21				일간보사	<a href="http://www.bosa.co.kr">http://www.bosa.co.kr</a>
22				메디컬투데이	<a href="http://www.mdtoday.co.kr">http://www.mdtoday.co.kr</a>
23				약업신문	<a href="http://www.yakup.com">http://www.yakup.com</a>
24				데일리팜	<a href="http://www.dreamdrug.com">http://www.dreamdrug.com</a>
25				의약뉴스	<a href="http://www.newsmp.com">http://www.newsmp.com</a>
26				메디신문	<a href="http://www.medipaper.com">http://www.medipaper.com</a>
27				사이언스엠디	<a href="http://www.sciencemd.com">http://www.sciencemd.com</a>
28				메디파나뉴스	<a href="http://www.medipana.com">http://www.medipana.com</a>
29				메디포뉴스	<a href="http://www.medifonews.com/">http://www.medifonews.com/</a>
30				장업신문	<a href="http://jangup.com">http://jangup.com</a>
31				데일리코스메틱	<a href="http://www.dailycosmetic.com">http://www.dailycosmetic.com</a>
32				연합뉴스	<a href="http://www.yonhapnews.co.kr">http://www.yonhapnews.co.kr</a>
33				YTN news	<a href="http://www.ytn.co.kr">http://www.ytn.co.kr</a>
34				소비자가만드는신문	<a href="http://www.consumernews.co.kr/main.html">http://www.consumernews.co.kr/main.html</a>
35			네이버뉴스	<a href="http://news.naver.com">http://news.naver.com</a>	

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
36				구글뉴스	<a href="http://news.google.co.kr">http://news.google.co.kr</a>
37	국제기구	국제기구	정부 및 공공기관	국제연합 경제사회국 간행물	<a href="http://www.un.org/esa/coordination/public.htm">http://www.un.org/esa/coordination/public.htm</a>
38				세계보건기구(WHO)	<a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>
39				국제의약품모니터링센터	<a href="http://www.who-umc.org">http://www.who-umc.org</a>
40				국제암연구소(IARC)	<a href="http://www.iarc.fr/">http://www.iarc.fr/</a>
41				의약품 규제조화국제회의(ICH)	<a href="http://www.ich.org/">http://www.ich.org/</a>
42	아시아	일본	정부 및 공공기관	일본 의약품의료기기종합기구	<a href="http://www.pmda.go.jp/">http://www.pmda.go.jp/</a>
43				일본 후생노동성	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a>
44				일본 경제산업성	<a href="http://www.meti.go.jp">http://www.meti.go.jp</a>
45				일본 국립의약품식품위생연구소	<a href="http://www.nihs.go.jp/index-j.html">http://www.nihs.go.jp/index-j.html</a>
46				일본 국민생활센터	<a href="http://www.kokusen.go.jp/">http://www.kokusen.go.jp/</a>
47				일본 의약품정보센터(JAPIC)	<a href="http://www.japic.or.jp">http://www.japic.or.jp</a>
48			언론계	일본 야후뉴스	<a href="http://headlines.yahoo.co.jp">http://headlines.yahoo.co.jp</a>
49				일본 구글뉴스	<a href="http://news.google.co.jp">http://news.google.co.jp</a>
50				일본 goo뉴스(건강관련)	<a href="http://news.goo.ne.jp/life/health/">http://news.goo.ne.jp/life/health/</a>
51				일본 닛케이 메디컬	<a href="http://medical.nikkeibp.co.jp">http://medical.nikkeibp.co.jp</a>
52				일본 약사일보	<a href="http://www.yakuji.co.jp">http://www.yakuji.co.jp</a>
53				일본 CB News	<a href="http://www.cabrain.net/news">http://www.cabrain.net/news</a>
54				일본 케어 매니지먼트 (복지용품 관련)	<a href="http://www.caremanagement.jp/?action_news_index=true">http://www.caremanagement.jp/?action_news_index=true</a>
55				일본 mixonline	<a href="http://www.mixonline.jp/">http://www.mixonline.jp/</a>
56	중국	정부 및 공공기관	중국 국가식품약품감독관리총국(CFDA)	<a href="http://www.sfda.gov.cn/">http://www.sfda.gov.cn/</a>	
57			중국 국가품질감독검사검역총국(AQSIQ)	<a href="http://www.aqsiq.gov.cn/">http://www.aqsiq.gov.cn/</a>	
58			중국인민공화국 국가위생 및 계획생육위원회	<a href="http://www.moh.gov.cn/publicfiles//business/htmlfiles/wsb/index.htm">http://www.moh.gov.cn/publicfiles//business/htmlfiles/wsb/index.htm</a>	
59			중화인민공화국 중앙인민정부	<a href="http://www.gov.cn/">http://www.gov.cn/</a>	
60			국가중의약관리국	<a href="http://www.satcm.gov.cn/">http://www.satcm.gov.cn/</a>	
61			중국식품약품화장품법규넷	<a href="http://law.pharmnet.com.cn/">http://law.pharmnet.com.cn/</a>	

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소
				(FDC)	
62			언론계	의약정보자문사이트	http://news.xywy.com/news/bgt/index.htm
63		중국구글		http://news.google.cn/nwshp?hl=zh-CN&tab=wn	
64		중국 신화넷		http://www.xinhuanet.com	
65		중국 품질뉴스넷		http://www.cqn.com.cn/news/xfjs/ypyx/	
66		중국 식품상무넷		http://www.21food.cn/news/zhiliang.htm	
67		중국 인민일보 보건관련 뉴스		http://medicine.people.com.cn/GB/index.html	
68	대만	정부 및 공공기관		대만 위생복지부	http://www.mohw.gov.tw/cht2006/index_populace.aspx
69			대만 위생복지부 식품약품관리서	http://www.fda.gov.tw	
70			중의약위원회	http://www.ccmp.gov.tw/	
71			대만 타이베이시 정부 위생국	http://www.health.gov.tw	
72			언론계	대만 Central News Agency	http://www.cna.com.tw/ShowNews/Detail.aspx?pType0=aHEL&pTypeSel=0
73	홍콩	정부 및 공공기관	홍콩 정부뉴스넷	http://sc.info.gov.hk/gb/www.news.gov.hk/tc/index.shtml	
74			홍콩 위생서	http://www.dh.gov.hk	
75			홍콩 소비자위원회	http://www.consumer.org.hk/website/ws_chi/	
76			홍콩 중의약관리위원회	http://www.cmchk.org.hk	
77	북미	미국	정부 및 공공기관	미국 식품의약품청(FDA)	http://www.fda.gov
78				미국 보건복지부(HHS)	http://www.hhs.gov
79				미국 국립알레르기감염 질환연구소	http://www3.niaid.nih.gov/
80				미국 소비자제품안전위원회	http://www.cpsc.gov/index.html
81				미국 질병통제예방센터(CDC)	http://www.cdc.gov
82				메디라인플러스	http://medlineplus.gov/
83				미국 보건복지부 산하 헬스파인더	http://www.healthfinder.gov/
84				미국 환경보호청	http://www.epa.gov
85			미국 회수 업데이트	http://www.recalls.gov/index.html	
86			Total recall	http://www.totalrecallinfo.com/	
87			소비자 단체	안전한화장품 캠페인	http://www.safecosmetics.org/
88			미국 퍼블릭시티즌	http://www.citizen.org/hrg/	
89			언론계	헬스데이뉴스	http://www.healthday.com/

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소	
90				야후뉴스	<a href="http://news.yahoo.com/">http://news.yahoo.com/</a>	
91				북미화장품제형·포장 뉴스	<a href="http://www.cosmeticsdesign.com/">http://www.cosmeticsdesign.com/</a>	
92			캐나다	정부 및 공공기관	캐나다 연방보건부 (Health Canada)	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a>
93					언론계	캐나다 뉴스
94	캐나다 야후	<a href="http://ca.news.yahoo.com/health">http://ca.news.yahoo.com/health</a>				
95	유럽	EU	정부 및 공공기관	유럽 의약품청(EMA)	<a href="http://www.ema.europa.eu">http://www.ema.europa.eu</a>	
96				EU 홈페이지(Europa)	<a href="http://europa.eu">http://europa.eu</a>	
97				유럽 화장품협회 (COLIPA)	<a href="http://www.colipa.eu/">http://www.colipa.eu/</a>	
98				유럽 의약품품질위원회 (EDQM)	<a href="http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html">http://www.edqm.eu/en/Homepage-628.html</a>	
99				언론계	유럽화장품제형·포장 뉴스	<a href="http://www.cosmeticsdesign-europe.com/">http://www.cosmeticsdesign-europe.com/</a>
100		덴마크	정부 및 공공기관	덴마크 보건·의약품청(DHMA)	<a href="http://www.dkma.dk/">http://www.dkma.dk/</a>	
101		아일랜드	정부 및 공공기관	아일랜드 의약품청(IMB)	<a href="http://www.imb.ie/">http://www.imb.ie/</a>	
102		영국	정부 및 공공기관	영국 의약품건강관리제품규제청 (MHRA)	<a href="http://www.mhra.gov.uk">http://www.mhra.gov.uk</a>	
103				영국 보건부	<a href="http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en">http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en</a>	
104				영국보건부(중앙경보시스템)	<a href="https://www.cas.dh.gov.uk">https://www.cas.dh.gov.uk</a>	
105				영국 공공보건청	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england">https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england</a>	
106				언론계	BBC 뉴스	<a href="http://news.bbc.co.uk">http://news.bbc.co.uk</a>
107		독일	정부 및 공공기관	독일 연방 의약품의료기기연구원 (BfArM)	<a href="http://www.bfarm.de">http://www.bfarm.de</a>	
108				로베르트 코흐 연구원(RKI)	<a href="http://www.rki.de/">http://www.rki.de/</a>	
109				독일 연방생물의약품평가원(PEI)	<a href="http://www.pei.de">http://www.pei.de</a>	
110	독일 연방 위해평가원(BfR)			<a href="http://www.bfr.bund.de/">http://www.bfr.bund.de/</a>		
111	독일 연방보건부(BMG)			<a href="http://www.bmg.bund.de">http://www.bmg.bund.de</a>		
112	독일 소비자 회수정보 포털			<a href="http://www.produktrueckrufe.de/">http://www.produktrueckrufe.de/</a>		
113	독일 슈티프퉁 바렌테스트			<a href="http://www.test.de/">http://www.test.de/</a>		
114	독일 JustScience			<a href="http://www.drugbase.de/">http://www.drugbase.de/</a>		
115	독일 의사협회 의약품위원회(AkdÄ)			<a href="http://www.akdae.de">http://www.akdae.de</a>		

연번	지역	국가	구분	기관명	사이트주소	
116				독일 약사협회연방연맹 의약품위원회(AMK)	<a href="http://www.abda-amk.de/">http://www.abda-amk.de/</a>	
117				언론계	독일 외코테스트	<a href="http://www.oekotest.de/">http://www.oekotest.de/</a>
118					독일 의약품소식지	<a href="http://www.apotheke-adhoc.de">http://www.apotheke-adhoc.de</a>
119					독일 제약신문	<a href="http://pharmazeutische-zeitung.de">http://pharmazeutische-zeitung.de</a>
120					독일 의사지	<a href="http://aerzteblatt.de">http://aerzteblatt.de</a>
121					독일 약사신문	<a href="http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de">http://www.deutsche-apotheker-zeitung.de</a>
122					독일 구글뉴스(건강분야)	<a href="http://news.google.de/news/section?pz=1&amp;cf=all&amp;ned=de&amp;topic=m&amp;ict=ln">http://news.google.de/news/section?pz=1 &amp;cf=all&amp;ned=de&amp;topic=m&amp;ict=ln</a>
123					스위스	정부 및 공공기관
124		스위스 연방보건청	<a href="http://www.bag.admin.ch">http://www.bag.admin.ch</a>			
125		오스트리아	정부 및 공공기관	오스트리아 연방보건안전청(BASG)	<a href="http://www.basg.gv.at/">http://www.basg.gv.at/</a>	
126				오스트리아 연방보건부(BMG)	<a href="http://bmg.gv.at/">http://bmg.gv.at/</a>	
127				오스트리아 보건식품안전공사 (AGES)	<a href="http://www.ages.at/">http://www.ages.at/</a>	
128		프랑스	정부 및 공공기관	프랑스 국립의약품건강제품안전청 (ANSM)	<a href="http://ansm.sante.fr/?UserSpace=default">http://ansm.sante.fr/?UserSpace=default</a>	
129				프랑스 제품회수 포털	<a href="http://www.rappelsproduits.fr/">http://www.rappelsproduits.fr/</a>	
130	벨기에	정부 및 공공기관	벨기에 연방의약품건강제품청	<a href="http://www.fagg-afmps.be/fr/">http://www.fagg-afmps.be/fr/</a>		
131	룩셈부르크	정부 및 공공기관	룩셈부르크보건부	<a href="http://www.sante.public.lu">www.sante.public.lu</a>		
132	오세아 니아	호주	정부 및 공공기관	호주 연방의료제품청(TGA)	<a href="http://www.tga.gov.au">http://www.tga.gov.au</a>	
133			호주 제품회수	<a href="http://www.recalls.gov.au">http://www.recalls.gov.au</a>		
134			언론계	호주 신문	<a href="http://www.theaustralian.news.com.au/">http://www.theaustralian.news.com.au/</a>	
135	뉴질랜드	정부 및 공공기관	뉴질랜드 의약품의료기기안전청 (MedSafe)	<a href="http://www.medsafe.govt.nz/">http://www.medsafe.govt.nz/</a>		
136			뉴질랜드 보건부	<a href="http://www.health.govt.nz/news-media">http://www.health.govt.nz/news-media</a>		
137			뉴질랜드 제품회수	<a href="http://www.consumer.org.nz/recalls">http://www.consumer.org.nz/recalls</a>		

[별첨 3] 식품 온라인정보 검색어

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어
1	식중독	food poisoning	食中毒	食物中毒	intoxication	Lebensmittelvergiftung, Lebensmittelinfektion, Lebensmittel Erkrankung	intoxicación alimentaria
2	오염(물질)	contaminant	汚染	污染	contamination	Kontamination, verunreinigt	sustancia contaminante
3	회수	food recall	回収	下架, 回收, 召回	rappel	(Lebensmittel) Rückruf	retirada de venta
4	발암(물질)	food carcinogen	発ガン	致癌	cancérigène	Krebserregend, Schadstoff	cancerígeno
5	검출	food detect, found	検出	检出, 查获	détecter	detektiert, gefunden, entdeckt, nachgewiesen	detectado
6	(잔류)농약	food pesticide, pesticide ban(prohibit, suspension)	農薬	(残留)农药	pesticide	Pestizid, Pflanzenschutzmittel	pesticidas
7	수의약품 (동물용의약품)	veterinary drug	動物用医薬品	兽药	médicaments vétérinaires	Tierarzneimittel	medicamento veterinario
8	GM(유전자변형)	genetically modified organism	遺伝子組換え	转基因	OGM(organismes génétiquement modifiés)	genetisch modifiziert, GVO, Gentechnik	OGM
9	BSE (광우병)	BSE(mad cow)	BSE	瘋牛病	encéphalopathie spongiforme bovine, encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE)	BSE, Rinderwahnsinn	BSE(vCJD)
10	중금속	food heavy metal	重金属	重金属	métal lourd	Schwermetall	metal pesado
11	곰팡이독소	food toxin	カビ毒	霉菌	toxine	Toxin, giftig	toxina
12	항생제	food antibiotic, food antimicrobial	抗生剤	抗菌素	antimicrobial	Antimikrobiell	antibióticos

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어
13	호르몬	food hormone	ホルモン	激素, 荷尔蒙	hormone	Hormon	hormonas
14	의약품 성분	dietary supplements, weight loss	医薬品成分	医药成分	résidus de médicaments, denrées médicaments	Nahrungsergänzungsmittel	suplementos alimenticios
15	AI (조류독감)	AI	鳥インフルエンザ	禽流感	l'Influenza aviaire(Grippe)	Vogelgrippe, AI	gripe aviar
16	입원	food poisoning	入院	住院	être hospitalisé	식중독으로 대체가능	internado
17	사망 등	food death	死亡	死亡	mort, meurt	gestorben	muerto
18	식품	food	食品	食品	aliment, agroaliment, denrées alimentaires	Lebensmittel, Nahrungsmittel	alimentos
19	식품안전	food safety	安全	食品安全	sécurité	Lebensmittelsicherheit	seguridad alimentaria
20	식품위생	food hygiene	衛生	食品卫生	sanitaire	Lebensmittelhygiene	higiene alimentaria
21	식품경보	food alert	警報	食品警報	alerte	Lebensmittel Warnung	alerta alimentaria
22	식품 알레르기	food allergy	アレルギー	食品過敏	allergie	Lebensmittelallergie	alergia alimentaria
23	첨가물	food additives	添加物	食品添加剂	additif	Lebensmittel Zusatzstoff	aditivo alimenticio
24	식이요법	diet, slim	食餌療法	減肥	diététique	Diät/schlank, Schlankmacher(Schlankmittel)	dieta
25	검사/조사	food inspection, food investigation	検査	检查, 调查	evaluer, evaluatio, surveillance, évaluation des risques	Untersuchung, Studie, Überwachung	investigación
26	발생	outbreak	発生	发生	déclenchement, irruption, attaque	Ausbruch, ausgebrochen	brote
27	비스페놀A	BPA	ビスフェノールA	BPA	BPA	BPA	BPA

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어
28	살모넬라	salmonella	サルモネラ	沙门氏菌	salmonella	Salmonelle	salmonela
29	이력추적	food traceability	トレーサビリティ	可追溯性	traçabilité	Rückverfolgbarkeit	trazabilidad
30	E.coli	E.coli	大腸菌	大肠菌	E.coli	E.coli	E.coli
31	리스테리아	listeria	リステリア	李氏杆菌	listériose	Listerien	listeria
32	유아	food infant, elder	子供/乳幼児	婴儿	enfant, bébé	Säugling, Kleinkinder	bebé, niño
33	임산부	pregnant	妊婦	孕妇	femme enceinte	schwanger	embarazada
34	금지	food withdraw, fadeaway	禁止	禁止	interdit, malveillance(위반)	entnommen, Beschlagnahme	prohibido
35	다이옥신	food endocrine disruptor	ダイオキシン	二氧化苯	dioxine	endokrin	dioxina
36	멜라민	melamine	メラミン	三聚氰胺	mélamine	Melamin	melamina
37	이물	food foreign matter	異物	异物	origine externe	Fremdkörper	sustancias extrañas

[별첨 4] 의약품·화장품·의료기기 온라인정보 검색어

연번	한국어	영어	일본어	중국어	독일어	프랑스어
1	허가취소/철회	cancellation, withdrawal of the marketing authorization	許可取消	吊销许可(证), 许可证被撤销	Rücknahme der Zulassung(취소), Widerruf der Zulassung(철회)	suspension de l'autorisation, retrait de l'autorisation
2	허가제한/변경	restriction on ~, changes in ~	許可變更	变更许可(证), 限制许可	Einschränkung der Zulassung, Änderung der Zulassung Einschränkung der Indikation(적응증 제한), Änderung der Indikation(적응증 변경)	modification de l'autorisation
3	(판매)금지/퇴출	withdraw(al)	禁止	禁止销售, 退市	(Vertriebs)Verbot	interdiction, retrait du marché
4	판매중단/중지(자발적 포함)	suspension of the marketing authorization for ~	販売中止	停销, 停售, 紧急叫停, 主动停售	Vertriebseinstellung(판매중단), Ruhen der Zulassung, Sistierung der Zulassung(허가정지)	arrêt de commercialisation
5	회수/리콜	recall	回収	下架, 回收, 召回	Rückruf(회수, 리콜), korrektive Maßnahmen(시정조치)	retrait, rappel
6	수리	repair	改修(修理)	(医疗器械)维修	Reparatur	maintenance, réparation
7	금기(배합, 연령, 질환 등)	contraindication	禁忌	不应使用, 禁用	Kontraindikation, Gegenanzeige	contre-indication
8	(블랙)박스 경고/경고	black box warning	警告	警戒	Warnung, Warnungshinweis	mise en garde
9	부작용/이상반응/유해사례	side effect, adverse event, adverse reaction	副作用	不良反应, 副作用, 异常反应	Nebenwirkung(부작용), Unerwünschte Reaktion(유해반응), Unerwünschte Ereignisse(유해사례), Unerwünschte Arzneimittelwirkungen(약물유해반응)	effets secondaires(부작용), effets indésirables(유해작용), réaction indésirable(유해반응)

연번	한국어	영어	일본어	중국어	독일어	프랑스어
10	안전성서한	dear healthcare professionals letter	安全性書簡	安全警示公告, 通知, 通报, 预警公告	Rote-Hand-Brief, Sicherheitsschreiben, Sicherheitsmitteilung, Sicherheitsinformation, Sicherheitshinweise, DHPC, HPC	communication de sécurité
11	안전성속보	safety alert	安全性速報	安全性信息快讯, 安全快讯		alerte
12	권고	advice, recommendation	勧告/推奨	建议, 劝告, 告诫	Empfehlung	recommandation
13	입원	hospitalization	入院	住院	in ein Krankenhaus einweisen, Hospitalisierung, Krankenhausaufenthalt	hospitalisation
14	사망	death	死亡	死亡	Tod, gestorben	mort, décès
15	임(신)부	pregnant woman	妊婦	孕妇	schwanger	femme enceinte
16	오남용	misuse, overuse	誤用・乱用	误用滥用, 误滥用	Missbrauch	abus, mesusage
17	발암(성)/ 발암물질	carcinogenic, carcinogen	発がん性, 発がん物質	致癌物质	krebserregend, kanzerogen	substance cancérigène
18	나노(기술)/ 나노입자	nano technology, nano particle	ナノテクノロジー/ナノ粒子	纳米技术	Nanotechnologie, Nanopartikel	nano-technologie, nanoparticules
19	신종플루/ 신종인플루엔자	H1N1(swine) flu	新型インフル	甲型H1N1流感, 新型流感, 人类猪流感	Schweinegrippe	Grippe A
20	프탈산/ 프탈레이트 (DBP 포함)	phthalic acid, phthalates, DBP	フタル酸	邻苯二甲酸酯, 邻苯二甲酸二丁酯(DBP)	Phthalsäure, Phthalat, Dibutylphthalat(DBP)	phthalate
21	가짜약/ 위조의약품	counterfeit drug	偽薬	假药, 劣药	Arzneimittelfälschung, gefälschte Arzneimittel	Médicaments contrefaits, contrefaçon

연번	한국어	영어	일본어	중국어	독일어	프랑스어
22	한약	herbal medicine	漢方藥	中医药, 中药, 中药材, 软片	pflanzliche Arzneimittel(식물제제), Arzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin(TCM)(한약(漢藥))	Médicaments des herbes
23	백신	vaccine	ワクチン	疫苗	Impfstoff	vaccins
24	의학	medicine	医学	医学	Medizin	médecine
25	바이오/BT	biotechnology	バイオ	生物技术	Biotechnologie, Biotechnik, Biotech	biotechnologie
26	방사선	radiation	放射線	放射线	Strahlung	radiation
27	치과재료	dental material	齒科材料	牙科(齿科, 口腔)器械, 牙科(齿科, 口腔)材料	Dentalmaterial	substance dentaire
28	(체내)이식	implantation, implant(주입물)	移植、インプラント	移植	Implantation(이식), Implantat(이식물)	transplantation, greffe, implantation
29	필러(filler)	filler	フィラー	填充料	Filler, Füllmaterialien	produits de comblement, produits de comblement de rides, remplissage des rides
30	역학조사	epidemiological study, investigation	疫学調査	疫情调查, 疫学调查	epidemiologische Untersuchung	épidémiologie
31	식약처 (관련기관)	미국 FDA, 호주 TGA, 뉴질랜드 Medsafe	厚生労働省	食品药品监督管理局	독일 BfArM, 독일 PEI, 스위스 Swissmedic, 오스트리아 BASG	프랑스 ANSM, 캐나다 Health Canada
32	의약품/ 의약외품/ 의료기기/ 화장품	drug, medical device, cosmetics	医薬品, 医薬部外品, 医療機器, 化粧品	药品, 药物, 医疗器械, 医疗机械, 化妆品	Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetik	Médicaments, Dispositifs médicaux, Cosmétiques
33	대한민국	Korea, Republic of Korea	韓国, 大韓民国	韩国, 大韩民国	Südkorea, Republik Korea, Korea	Corée du Sud
34	진단시약	analyzing product, diagnostic reagent	診断試薬	诊断试剂	diagnostische Reagenz, in-vitro-diagnostische Reagenz(체외 진단 시약)	réactif diagnostique, réactif de diagnostic

## [별첨 5] 정보분석 체크리스트

### ○ 식품 관련 정보

구분	점검사항	비고
신뢰성	정보를 발표한 정부기관 명칭은?	
	언론 보도인 경우 믿을 수 있는 정보인가?	
심각성	사망/입원/식중독 등 피해상황은?	
	밝혀진 원인 물질의 인체 독성 영향은?	
	인위적으로 첨가, 제조와 관련된 사항인가?	
	취약계층(어린이, 노약자, 임산부 등)과 관련 제품인가?	
	해당 국가나 제조회사의 조치사항은?	
노출정도	제품이 광범위하게 유통 가능한 제품인가? · 광범위 유통제품의 경우 포장상태, 유통기한(제조일자)은?	
	우리나라에 제조·수입·유통 중인 제품인가? · 제조회사명, 주소, 제품명 등 정보가 명확한가? · 최근 2년간 유통실적은? · 유통실적이 관련과 및 제조·수입회사에 확인결과와 일치하는가? · 해당제품이 유통되지는 않았으나, 해당제품을 원료로 사용한 제품이 유통될 가능성이 있는가? · 해당제품 및 이를 원료로 사용한 제품도 유통되지는 않았지만, 수입·제조금지 등 별도의 조치를 필요로 하는가? ※ 제조회사명, 주소, 제품명 등 정보가 명확하지 않은 경우 추가 정보 수집 대상으로 분류	
	우리나라의 기준규격, 시험법 등 관리방법이 있는가?	
	· 우리나라 수입·제조 시 정밀검사를 통하여 관리하고 있는가?	
	· 기준규격 등이 없을 경우 Codex 등 외국의 관리기준은?	
기타사항	· 안전관리를 뒷받침할 과학적 연구결과는 충분한가?	
	· 과거에 유사한 사례에 대한 조치경험이 있는가?	
	· 다른 기관에 협조를 구하거나 알려야 할 사항인가?	

○ 의약품등 관련 정보

구분	점검사항	비고
신뢰성	정보를 발표한 정부기관 명칭은?	
	언론 보도인 경우 믿을 수 있는 정보인가?	
심각성	해당 국가 정부기관이나 제조업체의 조치사항은?	
	- 허가취소, 판매 또는 사용중단, 회수/폐기, 주의사항 당부 등 취약계층(어린이, 노약자, 임산부 등)과 관련 제품인가?	
유통여부	의약품·의료기기의 경우 • 국내 품목허가가 있는 품목인가? • 허가된 제품의 경우 생산·수입실적이 있는 품목인가? • 회수/수리 범위가 특정 제조번호 제품인 경우 해당 제조번호 제품이 수입되었는가? ※ 제조회사명, 주소, 제품명, 제형 등 정보가 명확하지 않은 경우 추가 정보수집 대상으로 분류	
	원료의약품, 화장품의 경우 • 생산·수입실적이 있는 품목인가? • 회수/수리 범위가 특정 제조번호 제품인 경우 해당 제조번호 제품이 수입되었는가?	
관리여부	부작용의 경우 국내 허가사항에 반영된 부작용 정보인가? • 허가사항에 반영되지 않은 새로운 부작용인 경우 치명적인 부작용 등으로 긴급하게 전파할 필요가 있는 정보인가? • 허가사항에 반영되지 않은 경우 허가사항의 변경만으로 피해예방이 가능한 정보인가? 국내 허가사항에 반영여부와 관계 없이 소비자 및 의료전문가에게 신속하게 알려야할 부작용인가?	
	회수/수리 사유가 우리나라의 기준으로도 적용될 사항인가? • 국내 허가 또는 기준 규격에 위반되는가? ※ 기준규격이 정해지지 않았거나 일치하지 않는 경우 외국 기준 등 추가 정보수집 대상으로 분류 • 국내 허가 또는 기준 규격에 위반되지 않는 경우라도 국민 보건 위해 예방을 위하여 조치가 필요한 사항인가?	
기타사항	• 과거에 유사한 사례에 대한 조치경험이 있는가? • 다른 기관에 협조를 구하거나 알려야 할 사항인가? • 안전관리를 뒷받침할 과학적 연구결과는 충분한가?	

## [별첨 6] 식의약품등 위해정보의 등급분류

### ○ 식품 관련 정보

분류	기준	정보내용(예시)
1등급	- 위기로 발전할 가능성이 높은 상태로 ▪ 수입·판매 중단 또는 금지 조치와 회수·폐기 조치 등이 필요한 상황	
	1.신체 손상(사망, 입원 등) 발생	1-1.식품으로 인한 사망, 입원환자 발생(식중독 제외) 1-2.외국에서 신체손상 위해정보 제품이 국내에도 제조·수입·유통
	2.식품위생법 제4조(위해 식품 등의 판매 등 금지) 위반	2-1.국제암연구소(IARC)의 발암기준 그룹 1, 그룹 2A 검출(허용기준이 있는 경우 초과 검출) 2-2.비브리오 패혈증균 등 법정 전염병균 검출
	3.식품위생법 제5조(병든 동물의 고기 등의 판매 등 금지) 위반	3-1.소해면상뇌증(BSE), 탄저병, 가금 인플루엔자 등 가축전염병에 걸린 식육을 사용
	4.식품위생법 제6조(기준 규격이 고시되지 아니한 화학적 합성품 등의 판매 등 금지) 위반	4-1.Codex 등 국제기구, 선진국에도 기준이 없는 화학적 합성 물질 검출
	5.식품위생법 제7조 (기준·규격) 위반	5-1.검출되어서는 아니되는 물질이 검출되거나 잔류 농약·중금속·방사능·곰팡이독소·식중독균 등이 기준을 10배 초과하여 검출 5-2.마황, 부자, 천오, 초오, 백부자, 백설피, 사리풀을 원료 또는 그 성분 등을 사용하여 식품 또는 식품첨가물을 제조·가공 또는 조리에 사용 5-3.쥐, 유리 조각(7~50mm 크기), 칼날·못(나사못 포함)·바늘 등 유사형태 금속(7~50mm 크기)이 검출되어 직접 인체에 위해를 줄 수 있다고 판단될 때. 다만, 이 경우 연매출 500억 이상의 업소에서 발생하는 경우에 한함
	6.식품위생법 제86조 (식중독 환자 발생)	6-1.동일한 원인(추정 포함)으로 2개 이상 집단 급식소에서 식중독 환자 100인 이상 발생 6-2.동일업소에서 납품받은 2개 이상의 집단급식소 등에서 식중독이 발생
7. 그 외 중요 위해정보	7-1.상기 이외에 1등급 위해정보로 판단되는 사항 - 국내 유통, 사회적 파장, 그간 유사사건 등을 고려하여 1등급 정보로 판단되는 사항	
2등급	- 위기로 발전할 가능성은 낮으나 ▪ 수거·검사 확인, 기준설정 검토 등 조치가 필요한 상황	
3등급	- 별도의 조치가 불필요 하거나, 국내 해당사항이 없음 - 1·2등급 정보로 이미 공유된 정보가 다른 국가에서 수집됨	

○ 의약품 관련 정보

분류	기준	정보내용(예시)
1등급	- 위기로 발전할 가능성이 높은 상태로 ▪ 수입·판매 중단 또는 금지 조치와 회수·폐기 조치 등이 필요한 상황	
	1. 원인불명의 (집단)약화사고 발생	1-1. 의료기관에서 항생제(주사제) 투여 후 원인 불명의 집단 약화사고 발생 1-2. 병원에서 미생물에 오염된 근육이완 주사제 투여 후 사망 등 집단쇼크 발생
	2. 외국 정부기관에서 긴급하게 사용중단, 허가취소, 회수폐기 등 조치한 품목이 국내 허가·유통 중인 경우	2-1. 비만치료제 ‘시부트라민 제제’ 판매중단 2-2. 돼지 유래바이러스가 검출된 ‘로타바이러스 백신’ 잠정 판매중단 2-3. 뇌졸중 우려 성분인 PPA(페닐프로판올아민) 성분이 함유된 감기약 시판 중단
	3. 무허가 또는 위조의약품이 병·의원, 약국 등 시중 유통	3-1. 고혈압치료제의 위조제품이 시중에 유통
	4. 의약품의 주성분 또는 첨가제에서 관리되지 않는 유해물질 검출	4-1. 베이비파우더, 의약품등 제조 시 사용되는 탭크에서 석면 검출로 판매금지 및 회수 4-2. 혈액응고방지제 ‘헤파린나트륨 주사제’에 관리되지 않은 유해한 불순물 혼입으로 미국에서 다수의 사망자 발생 4-3. 소비자단체에서 혈액순환개선제 수거·검사 결과 ‘메탄올’ 검출 발표
5. 그 외 중요 위해정보	5-1. 상기 이외에 1등급으로 판단되는 위해정보 ※ 사회적 이슈 및 그간 발생 사례 등을 고려하여 판단	
2등급	- 위기로 발전할 가능성은 낮으나 ▪ 수거·검사 확인, 기준설정 등 조치가 필요한 상황	
3등급	- 별도의 조치가 불필요 하거나, 국내 해당사항이 없음 - 1·2등급 정보로 이미 공유된 정보가 다른 국가에서 수집됨	

○ 화장품 관련 정보

분류	정보내용(예시)
1등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조·수입·판매중단·금지, 회수·폐기 등의 즉각적인 조치가 필요한 정보               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 특정 화장품을 사용한 사람에게서 집단적으로 중대한 유해사례 발생</li> <li>▪ 인체에 치명적인 성분이 섞여있는 화장품이 유통</li> <li>▪ 주요국 정부기관에서 중대한 유해사례 발생 등 안전성 문제를 이유로 제조금지, 판매금지, 사용중지, 회수 등의 조치를 한 제품이 국내 유통</li> <li>▪ 사용할 수 없는 원료 또는 사용한도를 초과한 원료를 사용한 화장품이 유통</li> <li>▪ 전부 또는 일부가 변패되거나 병원미생물에 오염된 화장품이 유통</li> <li>▪ 미등록 제조업체 또는 제조판매업자가 제조·수입한 화장품이 유통</li> <li>▪ 무허가 기능성화장품이 대량 유통되어 사용 중</li> <li>▪ 기타 그간의 사례를 고려했을 때 1등급으로 판단되는 사항</li> </ul> </li> </ul>
2등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현장실사, 수거·검사, 기준 설정 등을 할 필요가 있는 정보               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 국제기구, 주요국 정부기관에서 기존 사용 중인 화장품 성분 등의 발암성, 유전독성 등을 새롭게 확인하여 발표</li> <li>▪ 화장품 사용 중 유해사례가 발생하여 안전성 문제가 제기</li> <li>▪ 주요국 정부기관에서 화장품에 대한 사용 시의 주의사항, 효능효과 등을 변경</li> <li>▪ 안전성을 개선하거나, 위해가능성을 제거하기 위해 회수 등을 실시</li> <li>▪ 주요국 정부기관에서 사용상의 제한이 필요한 원료의 사용한도를 조정</li> <li>▪ 언론 등에서 특정 화장품의 안전성 문제를 집중적으로 보도</li> <li>▪ 기타 그간의 사례를 고려했을 때 2등급으로 판단되는 사항</li> </ul> </li> </ul>
3등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 별도의 조치가 불필요 하거나, 국내 해당사항이 없음</li> <li>- 1·2등급 정보로 이미 공유된 정보가 다른 국가에서 수집됨</li> </ul>

○ 의료기기 관련 정보

분류	정보내용(예시)
1등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조·수입·판매중단·금지, 회수·폐기 등의 즉각적인 조치가 필요한 정보               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 특정 의료기기를 사용한 환자에게서 집단적으로 중대한 부작용이 발생</li> <li>▪ 주요국 정부기관에서 중대한 부작용 등 안전성 문제를 이유로 제조금지, 사용중지, 리콜 등의 조치를 한 제품이 국내 유통</li> <li>▪ 무허가 의료기기가 대량 유통되어 다수 병·의원 등에서 사용</li> <li>▪ 국제기구, 주요국 정부기관에서 기존 사용 중인 의료기기 재료 등의 발암성을 새롭게 확인하여 발표</li> <li>▪ 발암성 등을 이유로 사용 금지된 재료를 사용하여 의료기기를 제조·수입</li> <li>▪ 언론 등에서 특정 의료기기의 안전성 문제를 집중적으로 보도</li> <li>▪ 기타 그간의 사례를 고려했을 때, 1등급으로 판단되는 사항</li> </ul> </li> </ul>
2등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 현장실사, 수거·검사, 기준 설정, 변경 허가 등을 할 필요가 있는 정보               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시중 유통 의료기기 기준·규격 강화에 따른 부적합의 가능성이 있거나 기준 미설정으로 제품의 안전성·성능이 문제</li> <li>▪ 일부 단순 성능 또는 안전성을 개선하거나, 위해가능성을 제거하기 위해 리콜 등을 실시</li> <li>▪ 주요국 정부기관에서 의료기기에 대한 사용상 주의사항, 적응증 등을 변경</li> <li>▪ 수입 의료기기 제조업체에 대한 수출국 정부기관 실사 결과 GMP 위반사항이 확인</li> <li>▪ 기타 그간의 사례를 고려했을 때, 2등급으로 판단되는 사항</li> </ul> </li> </ul>
3등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 별도의 조치가 불필요 하거나, 국내 해당사항이 없음</li> <li>- 1·2등급 정보로 이미 공유된 정보가 다른 국가에서 수집됨</li> </ul>

## 제목

(2014. 1. 6. (월), 위해정보과)

### 정보내용

- 정보원 : 000
- 주요내용
  - 000
  - 000
  - ※ 000
- ◎ 정보출처 : 000

### 정보분석

- 000
- 000

### 조치계획

- 000
- 000

## [별첨 8] 식의약품등 위해정보의 유형별 분류

### ○ 식품분야

대분류	소분류	내 용
식품안전관리 및 정책01	기준·규격01	식품전체에 해당되는 기준·규격(건강기능식품 기준규격 제외)
	식품정책02	식품위생법 및 제도, 식품안전 관련 정책
	위생03	HACCP 등 위생과 관련된 문제
	Traceability04	생산이력시스템과 관련된 정보
	식품안전관리체계05	식품안전과 관련한 정부 및 국제기관 등의 조직, 예산 등
	식품표시06	식품표시 관련된 정보
	법률위반 및 감시07	식품위생법 등 법률 위반사례, 위반감시 단속 계획
	회수08	식품의 회수 및 경고
식품관련 질병02	건강01	식품 또는 식품의 원료 및 성분이 암 등 기타질병과 관련성이 있는 경우
	식중독02	식중독관련 사고, 식중독 예방 및 관리
	Animal health03	광우병, 구제역 등 동물성 질병 발생·이와 관련된 통상 문제
	Plant health04	꿀과 실파리 발생 등 농작물 병해충·이와 관련된 통상 문제
위해물질03	오염물질01	식품에서 중금속, 발암물질 등 검출, 오염물질과 관련된 안전성 연구
	방사선02	방사선조사와 관련된 기준·규격, 식품중 방사능물질 검출 등
	잔류농약03	농약과 관련된 기준·규격, 식품중 잔류농약 검출 등
	잔류수의약품04	수의약품과 관련된 기준·규격, 식품중 잔류수의약품에 관한 연구 등
식품첨가물 및 건강관련 식품04	첨가물01	식품첨가물과 관련된 기준·규격, 식품첨가물의 위반사례 등
	건강기능식품02	건강기능식품과 관련된 피해사례 및 기준·규격
	Organic food03	유기식품의 기준·규격, 유기식품과 관련된 통상문제
	GMO04	유전자 재조합 식품의 기준규격, 유전자재조합과 관련된 안전성 연구 등
	식품기기 및 포장05	식품 기기 및 포장의 안전성 관련문제
국제통상 및 기타05	Food bioterror01	식품테러와 관련된 정보
	통상02	관계법, 보조금 등 국가간의 협약주제어 이외에 해당되는 통상문제
	기타03	기타

○ 의약품등 분야

대분류	소분류	내 용
제도 및 정책01	기준규격01	의약품등 기준·규격
	인허가 정책02	의약품등 인·허가 관련 제도 및 정책 등
	사후관리 정책03	의약품등 사후안전관리 관련 제도 및 정책 등
	기타09	그 외 의약품등 정책
안전성정보02	판매중단01	부작용 등 안전성정보에 따른 판매중단(허가취소 포함)
	허가사항 변경지시02	안전성정보에 따른 의약품등 허가사항(라벨) 변경
	안전성 서한03	의약품등 사용관련 안전성서한, 속보, 현장주의
	기타09	그 외 의약품등 안전성정보
회수/수리03	회수01	의약품등 품질·표시 부적합 등에 따른 회수폐기, 리콜 등
	수리02	품질 또는 안전성 정보에 따른 의약품등 수리
	기타09	그 외 회수폐기 관련 정보
감시04	감시추진01	부정·불량 의약품등, 표시·광고 위반 등 감시에 관한 정보
	행정처분02	감시결과 행정처분, 고발 등에 관한 정보
	기타09	그 외 감시 관련 정보
허가승인05	허가승인01	품목 허가승인 관련정보
	품목취하02	품목 허가승인 자진취하(처분에 의한 취소 제외) 관련정보
	허가변경03	최초 허가승인 이후 효능효과, 용법용량 등 변경 관련정보
	기타09	그 외 허가, 승인, 취하 관련 정보
기타09	기타09	상기 외 의약품등 위해 정보

## 식품·의약품등 위해정보 관리 매뉴얼

---

- 발행일** • 2013년 12월 9일
- 발행기관** • 식품의약품안전처 소비자위해예방국
- 편집위원장** • 소비자위해예방국 양진영
- 편집위원** • 강석연, 이천순, 원창수, 오일웅, 김형일, 백성열,  
박선희, 김민수, 김익상, 서지우, 성현이, 안태현,  
최찬웅, 이홍석
- 

- 연락처** • 식품의약품안전처 소비자위해예방국 위해정보과
- 전화번호** • 043) 719-1752~70
- 팩스번호** • 043) 719-1750
- 전자우편** • [foodsafety@korea.kr](mailto:foodsafety@korea.kr)