



2011년도

**생물의약품, 한약생약, 화장품, 의약외품  
제조 · 유통관리 기본계획**

2010. 12.



바이오생약국



# 목 차

<b>I. 2011년도 감시 개요</b> .....	1
1. 기본방향 .....	3
2. 법적근거 .....	4
3. 감시업무 분담 .....	4
4. 감지구분 .....	5
5. 감시요령 .....	8
6. 감시원 역량 강화 .....	13
<b>II. 제조·수입자 감시 기본계획&lt;식약청·지방청&gt;</b> .....	19
1. 정기감시 .....	21
2. 자율점검제 .....	27
3. 수시감시 .....	30
4. 기획감시(지방청 자체 기획) .....	39
5. 행정사항 .....	42
<b>III. 판매자 감시 기본계획&lt;지방자치단체&gt;</b> .....	53
1. 정기감시(한약 판매자에 한함) .....	55
2. 수시감시 .....	58
3. 기획감시(지방자치단체 자체 기획) .....	61
4. 행정사항 .....	62
<b>IV. 광고 점검 기본계획</b> .....	75
1. 기본방향 .....	77
2. 법적근거 .....	78
3. 추진계획 .....	78
4. 행정사항 .....	81

# 목 차

V. 표시기재 점검 기본계획 .....	89
1. 기본방향 .....	91
2. 법적근거 .....	92
3. 추진계획 .....	93
4. 행정사항 .....	95
VI. 온라인 의약품 불법 유통 감시 기본계획 .....	99
1. 기본방향 .....	101
2. 온라인 모니터링 .....	102
3. 행정사항 .....	104
VII. 품질점검 기본계획 .....	109
1. 기본방향 .....	111
2. 수거대상 등 .....	115
3. 수거요령 .....	122
4. 행정사항 .....	134
VIII. 기획합동감시 기본계획 .....	147
1. 기본방향 .....	149
2. 대상업체 및 점검주기 .....	149
3. 세부추진계획 .....	150
4. 행정사항 .....	150

## 붙임 · 별지 서식

붙임 1. 2010년도 의약품등 기획감시 주요 일정 .....	14
붙임 2. 의약품 등 행정처분 공개 지침 .....	15
붙임 3. 자치단체별 책임점검 광고매체 .....	85
붙임 4. 지방청별 온라인 모니터링 책임 점검매체 .....	105
붙임 5. 온라인 모니터링 지정 검색어 목록 .....	106
붙임 6. 인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침 .....	136
붙임 7. 의약품등(화장품 포함) 제제별 검체 소요량 기준 .....	137
서식 1. 증거품 관리대장 .....	18
서식 2. 제조업체 명단 .....	44
서식 3. 수입업체 명단 .....	45
서식 4. 2011년도 ( )/4분기까지 정기감시 결과 .....	46
서식 5. 2011년도 ( )/4분기까지 자율점검제 운영 결과 .....	47
서식 6. 2011년도 ( )/4분기까지 수시감시 결과 .....	48
서식 7. 2011년도 ( )/4분기까지 수시감시 결과 적발내역 .....	51
서식 8. 2011년도 ( )/4분기까지 사항 재고 보고 .....	52
서식 9. 판매업자 현황 .....	64
서식 10. 약사감시원 현황 .....	65
서식 11. 화장품검사공무원 현황 .....	66

서식 12. 2011년도 ( )/4분기까지 약사감시 결과 .....	67
서식 13. 2011년도 ( )/4분기까지 약사감시 결과 적발내역 .....	69
서식 14. 2011년도 ( )/4분기까지 CITES 한약재 점검실적 .....	70
서식 15. 2011년도 ( )/4분기까지 CITES 한약재 불법 판매업소 조치결과 .....	70
서식 16. 의약품 판매업자 점검결과 보고서 .....	71
서식 17. 의약품 폐기 결과 보고서 .....	72
서식 18. 의약품 등 봉합지 .....	73
서식 19. 확인서 .....	73
서식 20. 보관증 .....	74
서식 21. 2011년도 ( )/4분기까지 광고 점검 결과 .....	86
서식 22. 2011년도 ( )/4분기 광고 모니터링 담당요원 운영실적 .....	87
서식 23. 2011년도 ( )/4분기까지 표시기재 점검 결과 .....	98
서식 24. 의약품 불법 판매 인터넷 사이트 차단 요청 .....	107
서식 25. 2011년도 ( )/4분기까지 불법 유통 모니터링 조치 실적 .....	108
서식 26. 의약품등 수거증첩 관리대장 .....	139
서식 27. 의약품등 품질점검업무 관리대장 .....	140
서식 28. 표준품등 관리대장 .....	141
서식 29. 시험성적서 .....	142
서식 30. 시험검사의뢰 처리대장 .....	143
서식 31. 2011년도 ( )/4분기까지 의약품등 수거 및 시험검사 현황 .....	144
서식 32. 2011년도 ( )/4분기까지 의약품등 품질부적합 처리 현황 .....	145

## ◆ 목 적

이 기본계획은, 「바이오생약국」 소관 생물 의약품, 한약재, 한약(생약)제제, 화장품, 의약외품 등의 안전한 제조·유통 기반을 조성하기 위하여, 각 분야별 2011년도 사후관리 기본방향을 정하고, 식품의약품안전청, 지방식품의약품안전청 및 지방자치단체가 각각 수행하여야 하는 사후관리업무를 수립하기 위한 것이다.

## ◆ 배 경

2009년 5월 조직개편으로, 바이오생약국은 생물 의약품 뿐만 아니라 한약재, 한약(생약)제제, 화장품 및 의약외품 등 다양한 분야로 역할이 확대·재편되었다.

이에, 바이오생약국 소관 사후관리 분야에서의 관련기관별 역할과 임무를 분명히 하여 원활한 업무 수행을 기하고, 보고체계를 명확히 하고자 본 기본계획을 작성·배포한다.

## ◆ 기타

이 업무계획으로 특별히 명시하지 아니한 사항은 “의약품안전국” 『2011년도 의약품 제조·유통 관리 기본계획』을 준용한다.

### ※ 바이오생약국 소관 의약품 등

대상품목	대상업체	관리부서	연락처
생물 의약품	제조·수입·판매자	바이오의약품정책과	043-719-3308~9, 3313~4
한약(생약)제제, 한약재	제조·수입·판매자	한약정책과	043-719-3358
화장품, 의약외품	제조·수입·판매자	화장품정책과	043-719-3407~8

▶ 생물 의약품 등 : 생물 의약품(백신, 혈장분획제제, 유전자재조합의약품, 독소제제, 세포치료제), 인태반유래 의약품, 체외진단용 의약품



## I . 2011년도 감시 개요

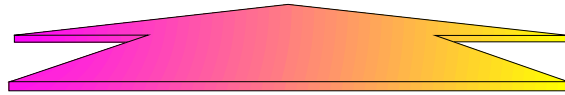
1. 기본방향
2. 법적근거
3. 관련기관
4. 감지구분
5. 감시요령
6. 감시원 역량 강화



# I 2011년도 감시 개요

## 1. 기본방향

### 생물의약품 한약생약, 화장품 의약품 안전관리 기반 강화



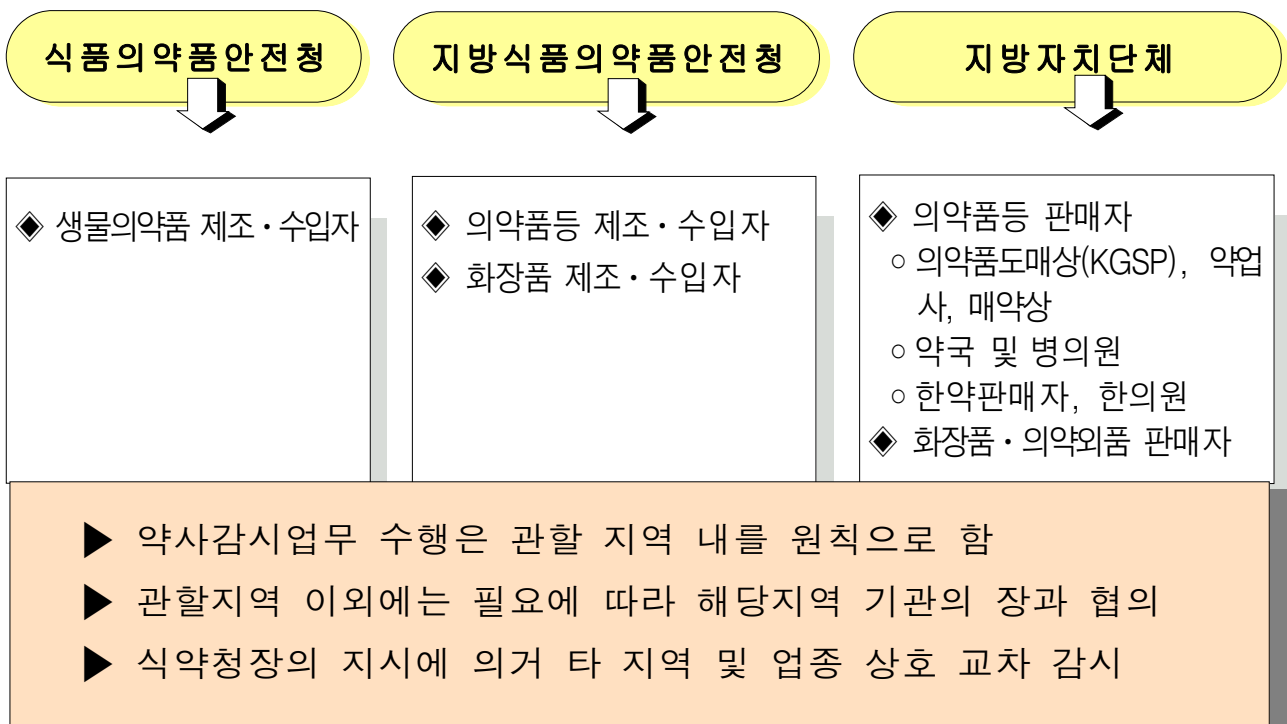
기본방향	추진계획
<p>□ 생물의약품 특성을 고려한 제조품질 및 보관관리 선진화</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 제조업체 GMP 세부 분야(세척밸리데이션, 반제품(냉장무균상태) 운송과정 검증 등) 집중 지도 점검</li> <li>▶ 생물의약품 보관 관리 집중 점검</li> <li>▶ 생물의약품 해외 제조원 정기 점검 실시</li> </ul>
<p>□ 품질이 우수한 한약재 수입제 조유통 관리 기반 구축</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 불법 유통 한약재 특별점검 실시</li> <li>▶ 한약제제 주성분인 연건조엑스 품질관리 중점 점검</li> </ul>
<p>□ 화장품 관리 취약분야에 대한 예방적 안전관리 강화</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 스테로이드 사용 등 취약분야 집중 수거·검사</li> <li>▶ POP 광고<sup>1)</sup> 등 화장품 과대광고 집중 점검 실시</li> </ul>

<sup>1)</sup> POP 광고 : 판매점 주변에 전개되는 광고와 디스플레이류 광고 총칭

## 2. 법적근거

구분	관련법령
감시·수거검사	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 약사법 제69조, 화장품법 제16조</li> <li>▶ 약사법 시행규칙 제27조, 제93조, 제94조</li> <li>▶ 화장품법 시행규칙 제16조, 제17조</li> </ul>
행정명령 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 약사법 제70조 내지 제75조</li> <li>▶ 약사법 시행규칙 제95조</li> <li>▶ 화장품법 제17조 내지 제19조</li> </ul>
권한 위임·위탁	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 제35조</li> <li>▶ 화장품법 시행령 제14조</li> </ul>

## 3. 감시업무 분담



## 4. 감시구분

### 1) 정기감시

대상 업체	운영 주체	시행주기
생물의약품 제조업자·수입자	식약청장	1회/연

※ 동 기본계획에 따라, 연간 세부계획을 수립하여 시행

### 2) 자율점검제

대상 업체	운영 주체	시행주기
의약품 제조·수입자 <sup>1)</sup> 화장품 제조·수입자 의약외품 제조·수입자	지방식약청장	1회/연

○ GMP 대상 업체의 경우, GMP에 따른 의무사항이므로 GMP에 적합하게 이행여부 점검 위주로 실시

○ 非GMP 업체의 경우, 자율점검을 내실화하고 수준향상을 위하여 지도·교육 위주로 실시

※ 의약품 판매자는 자치단체의 장이 판단하여 자율적으로 운영  
- 다만, 한약판매업자는 정기감시실시

### 3) 수시감시

대상 업체	운영 주체	시행주기
자율점검 평가결과 미보고 또는 미흡업체	식약청장 또는 지방식약청장	1회/연
고발, 진정, 제보 및 우리청 모니터링에 의하여 현장 감시가 필요하다고 판단되는 업체	감시기관의 장	수시

1) 이 항목의 의약품 제조·수입자는 “한약(생약)제제, 한약재, 인태반제제, 생물체외진단용의약품 제조·수입자”를 말하며, 생물의약품 제조·수입자는 제외한다.

#### 4) 기획감시(자체, 합동)

##### ○ 자체 기획감시

- 취약 또는 문제발생 분야로 감시기관의 장이 필요하다고 판단되는 업체 대상으로 실시

##### < 지방청 >

점검 대상	시행시기
화장품 취약·문제발생 분야에 대한 제조·품질관리 적정성	1/4분기
한약재 제조·수입업소 제조·보관 시설 중점 점검	1/4분기
한약(생약)제제 제조업소 보관 원료(연·건조엑스) 관리실태 불시점검	2/4분기
의약외품의 제조·품질 관리 적정성 (전자식 흡연욕구저하제, 구중청량제(231))	4/4분기
기타 감시기관의 장이 필요하다고 판단되는 업체	필요시

##### < 지방자치단체 >

점검 대상	시행시기
한약재 판매업체 (위·변조우려 한약재 유통실태)	1/4분기
화장품 판매업체 (전 성분표시제 준수 여부 점검)	1/4분기
한약재 판매업체 (수입한약재 임의제조·판매 유통실태)	2/4분기
화장품 판매업체 (POP 광고 등 표시·광고 적정성)	3/4분기
기타 감시기관의 장이 필요하다고 판단되는 업체	필요시

## ○ 기획 합동감시

- 각 감시기관의 합동 감시가 필요하다고 판단되는 업체 대상으로 합동 점검 실시

점검분야	대상 업체	운영주체	시행시기
화장품 유통실태	판매업체	본청-지방청-지자체	2/4분기
생물학적제제등의 유통실태	도매상	본청-지방청	3/4분기
불법 한약재 유통	판매업체	지방청-지자체	4/4분기

※ 2011년도 생물약품, 한약(생약), 화장품, 의약품 기획감시 주요일정은 <붙임1> 참조

※ 기획합동감시는 의약품·마약류·의료기기 분야와 동시 실시

## 5. 감시요령

### 1) 감시원 준칙

- 감시업무 수행은 약사감시원 또는 화장품검사공무원 2인 이상을 1개조로 구성하여 실시하는 것을 원칙으로 함
  - 다만, 인력부족 등 불가피한 경우에는 감시기관의 장이 따로 정하여 시행할 수 있음
- 행정조사기본법에 규정된 절차에 따라 감시 실시
- 약사감시업무 수행 시 약사법 제69조제2항 또는 화장품법 제16조 제2항 규정에 의거 사전에 관계인에게 감시원(검사공무원) 증표 제시
- 당해업체의 대표자·관리자 또는 관계인의 입회하에 감시 실시

### 2) 감시결과 조치

#### 가. 감시결과 보고

- 특별한 사유가 없는 한 업무 수행 당일 또는 다음 날 10:00까지 구두 또는 서면으로 보고(연속 출장의 경우 유선으로 보고)
  - ※ 기획합동감시를 실시하는 경우에는 반드시 당일 일일보고 실시
- 6하 원칙에 따라 정확·간단·명료하게 작성하되, 관련 법령에서 정한 법적 근거 및 처리 방향 등을 명시
- 상급기관 또는 타 기관에서 재조사가 필요하지 않도록 반드시 근거 자료(확인서·자인서·진술서·기타 증거물 등)를 확보

## 나. 감시결과 처리

- 약사법령 및 화장품법령을 위반한 자(업체)는 원칙적으로 관련 규정에 따라 행정조치 실시
- 약사법령 위반으로 형사고발을 병행하고자 하는 경우 아래와 같이 위반 유형 등을 기준으로 조치

### <행정조치와 형사고발 병행 기준>

- ▶ 약사면허증 대여 행위
- ▶ 무허가 의약품 제조·수입·유통 행위
- ▶ 의약품 취급자 이외의 자에게 판매하는 행위
- ▶ 무자격자 의약품 조제 또는 판매 행위
- ▶ 전문의약품 불법판매(처방전 없이 판매 등) 행위
- ▶ 행정처분을 이행하지 아니한 행위
- ▶ 감시 결과, 최근 1년 이내 3회 이상 동일하게 위반하는 행위  
(고의·상습적 위반 업체)

※ 다만, 이외의 사항에 대하여 감시기관의 장이 상기 기준과 동등한 사례라고 판단하여 고발 병행 가능

- 시설보완 사항은 시설보완 명령 후 3개월 내 이행여부 확인
- 현지 시정사항은 증거서류, 사진 등으로 확인(필요 시 현장 확인)

## 다. 행정처분 사후관리

- 행정처분에 대한 사후관리(이행 여부 확인)는 처분 기간 중에 철저히 하고, 행정처분을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 고발 병행 조치
- 제조·수입업체의 판매(취급)업무정지 처분에 대해서는 처분기간 종료 후 건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)의 공급내역

### 보고자료 확인(필요 시 추가 점검)

※ 원칙적으로 모든 판매(취급)업무정지 처분은 처분기간 종료 후 3개월 이내에 공급내역 확인 실시. 다만, 처분 기간이 6개월 이상인 경우 처분기간 중에 1차로 공급내역 확인

- 보관온도 미준수 등으로 인해 해당 의약품 판매(출하)금지 또는 회수·폐기가 포함된 판매업체 행정처분은 해당 의약품의 판매 및 폐기 여부를 반드시 확인(자치단체)

### 라. 봉합·봉인

- 위법 사실에 대한 증거인멸의 우려가 있거나 해당 의약품(화장품 포함)으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되면 제품·원료·시설·기타 물건에 대하여 봉합·봉인 조치
- 봉합·봉인을 하고자 할 때에는 봉합증지를 부착하고 봉합한 감시원 및 대표자(또는 관계자)가 서명 날인
- 봉합·봉인을 하였을 경우에는 해당 대표자 또는 관계인에게 봉합·봉인에 대한 동의 및 확인서 또는 해당 물품에 대한 '보관증'을 받음
- 해봉은 식약청장·지방식약청장, 특별시장·광역시장·도지사 또는 감시기관의 장의 지시에 의함.

### 마. 의약품등 회수

- 의약품등의 문제발생 사실을 인지한 경우 「의약품등 회수(폐기) 처리 지침」에 따라 신속하게 해당 업체에 회수를 명령

※ 의약품안전국의 『2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획』 <부록 2> “의약품등 회수(폐기) 처리 지침” 참조

- 회수 명령과 함께 해당 업체에 공표 이행 여부에 대한 근거 자료를 제출하도록 지시하고 회수시작 초기에 반드시 확인
- 회수 명령 사실은 「의약품등 행정처분 공개 지침<붙임 2>」에 따라 공개 조치
- 지방 식약청은 「행정포털(KiFDA)」을 이용하여 회수 진행 상황에 대하여 주기적으로 모니터링 실시
- 자진 회수계획서가 제출되는 경우 「의약품등 회수(폐기)처리 지침」을 준용하여 업무 절차 진행
- 회수종료신고서가 제출된 경우, 평가 및 종합적인 타당성을 검토하여 종료 처리

#### 바. 회수 대상 의약품 폐기

- 업체로부터 폐기신청서가 제출되는 경우 관할 시도 공무원의 입회 하에 폐기하도록 조치
  - ※ 2011년에 자치단체장에게 이관 예정(약사법 시행규칙 개정 후 시행)
- 자치단체는 회수 대상 의약품의 폐기를 완료한 경우 해당 업체 관할 지방식약청(의료제품안전과)에 통보

#### 사. 화장품 회수·폐기

- 감시기관의 장은 화장품 제조·수입·판매자 및 기타化妆품을 업무상 취급하는 자에 대하여 화장품법 제13조(제조·판매등의 금지) 및 제14조(판매등의 금지)의 규정에 위반하여 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료 등을 폐기하거나 기타 필요한 조치를 하도록 명하여야 한다.

- 화장품은 회수의무자 관할 시·도 담당공무원 입회하에 폐기하고, 회수 대상 제품의 판매장부, 회수결과 및 폐기확인서 사본 등 증빙서류를 첨부하여 회수·폐기 결과를 행정처분청에 보고하여야 한다.

#### 아. 증거품 관리대장 비치

- 약사감시 등으로 확보된 증거품은 관리대장 <별지 제1호 서식>을 비치하여 관리(제품명, 허가번호, 수량, 확보사유, 처리결과 등)
- 증거품의 보관기간은 해당 문서 보관기간과 동일하게 관리(폐기 시 폐기사항을 관리대장 「처리결과」란에 기록)

#### 자. 기타 사항

- 약사감시 시행에 관하여 필요한 세부사항 또는 구체적인 기준 설정이 필요한 사항 등은 각 감시기관의 장이 본 기본계획의 범위 내에서 세부계획을 마련하여 시행
- 전년도 적발된 사항에 대하여 재발되지 않도록 철저하고 지속적인 약사감시 실시

## 6. 감시원 역량 강화

### 1) 기본방향

- 감시원의 역량강화를 위한 감시원 교육 확대
  - 워크숍 및 수시 집체교육을 통한 약사감시원(화장품검사공무원 포함)의 업무능력 제고
  - 중앙정부의 감시업무 자치단체 이관에 따라, 이관업무의 효율적인 추진을 위한 교육기회 확대
  - 전국단위 또는 지방청 단위의 기획 합동감시를 통한 감시원 교육과 정보공유체계 강화

### 2) 추진계획

가. 2011년도 생물의약품, 한약, 화장품 등 제조·유통관리 기본계획에 대한 전국 감시담당 공무원 교육 실시

- 교육시기 : 2011년 1월(예정)
- 교육대상 : 식약청(지방청 포함) 및 자치단체 소속 약사감시원
- 교육방법 : 의약품, 마약류, 화장품, 의약외품, 의료기기 분야 합동 교육 실시

나. 2011년도 기획합동감시 교육 실시

교육시기	교육대상	교육방법
1/4분기 2/4분기 4/4분기	식약청(지방청 포함) 및 자치단체 약사감시원	워크숍(집체) 또는 순회교육
3/4분기	식약청 및 지방청 감시원	워크숍 또는 집체교육

※ 필요 시 수시감시 또는 기획 감시를 위한 교육 실시

※ 세부일정은 2011년도 기획합동감시 주요일정 참조

<붙임1>

## 2011년도 의약품등의의약외품·마약류·화장품·의료기기 포함) 기획감사 주요 일정

	1분기	2분기	3분기	4분기
<b>식약청</b>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 항정식육억제제 취급업체 (마약류관리과 별도 실시)</li> <li>▶ 전 업종</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ KGSP 사후관리 및 약국 내 무자격자 조제판매</li> <li>▶ 도매상, 약국</li> <li>◆ 오남용 우려의약품 취급업체 (표시기재 점검 포함)</li> <li>▶ 전 업종</li> <li>◆ 불법 의료기기 유통 (중점관리 대상업체)</li> <li>▶ 제조·수입·판매</li> <li>◆ 화장품 유통실태</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 의약품 및 의료기기 제조·수입업체 관리 실태</li> <li>▶ 제조·수입</li> <li>◆ 생물학적제제 등의 유통실태 (보관온도, 출하증명서 등)</li> </ul> <p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 프로포폴 취급업체 (마약류관리과 별도 실시)</li> <li>▶ 전 업종</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 약국 내 무자격자 조제·판매</li> <li>▶ 약국</li> <li>◆ 마약류 취급자 합동감사 (지방청 주관)</li> <li>▶ 전 업종</li> <li>◆ 불법 한약재 유통</li> <li>▶ 판매</li> <li>◆ 불법 의료기기 유통</li> <li>▶ 의료기관</li> </ul>
<b>지 방 청</b>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 항정식육억제제 취급업체 (마약류관리과 별도 실시)</li> <li>▶ 전 업종</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ KGSP 사후관리 및 약국 내 무자격자 조제·판매</li> <li>▶ 도매상, 약국</li> <li>◆ 오남용 우려의약품 취급업체 (표시기재 점검 포함)</li> <li>▶ 전 업종</li> <li>◆ 불법 의료기기 유통 (중점관리 대상업체)</li> <li>▶ 제조·수입·판매</li> <li>◆ 화장품 유통실태</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 의약품 및 의료기기 제조·수입업체 관리 실태</li> <li>▶ 제조·수입</li> <li>◆ 생물학적제제 등의 유통실태 (보관온도, 출하증명서 등)</li> </ul> <p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 프로포폴 취급업체 (마약류관리과 별도 실시)</li> <li>▶ 전 업종</li> </ul>	<p><b>지정 &lt;지방청&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 의약품 제조·보관 시설 점검</li> <li>▶ 제조·수입</li> <li>◆ 의료기기 자율점검제 참여·미흡 업체 및 생산·수입 미보고 업체</li> <li>▶ 제조·수입</li> <li>◆ 화장품 품질관리 적정성</li> <li>▶ 제조·수입</li> </ul>
<b>지 지 자 체</b>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 항정식육억제제 취급업체 (마약류관리과 별도 실시)</li> <li>▶ 전 업종</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ KGSP 사후관리 및 약국 내 무자격자 조제·판매</li> <li>▶ 도매상, 약국</li> <li>◆ 오남용 우려의약품 취급업체 (표시기재 점검 포함)</li> <li>▶ 전 업종</li> <li>◆ 불법 의료기기 유통 (중점관리 대상업체)</li> <li>▶ 제조·수입·판매</li> <li>◆ 화장품 유통실태</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 프로포폴 취급업체 (마약류관리과 별도 실시)</li> <li>▶ 전 업종</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 약국 내 무자격자 조제·판매</li> <li>▶ 약국</li> <li>◆ 마약류 취급자 합동감사 (지방청 주관)</li> <li>▶ 전 업종</li> <li>◆ 불법 한약재 유통</li> <li>▶ 판매</li> <li>◆ 불법 의료기기 유통</li> <li>▶ 의료기관</li> </ul>
<b>교 육</b>	<p><b>합동 &lt;식약청+지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 약국 내 무자격자 조제·판매</li> <li>▶ 약국</li> <li>◆ 위반조 우려 한약재 유통 실태</li> <li>▶ 판매</li> <li>◆ 화장품 전성분 표시제 준수 여부</li> <li>▶ 판매</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 사용종지 의약품 처방·조제·판매</li> <li>▶ 약국, 병의원</li> <li>◆ 의료기기 거짓·과대광고</li> <li>▶ 판매</li> <li>◆ 수입한약재 임의 제조·판매</li> <li>▶ 판매</li> <li>◆ 유통실태</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 약국 내 무자격자 조제·판매</li> <li>▶ 약국</li> <li>◆ 허장품 표시·광고(POP, 광고 등) 적정성</li> <li>▶ 판매</li> <li>◆ 의료기기 수입업체 실태조사</li> <li>▶ 수리</li> </ul>	<p><b>합동 &lt;지방청+지자체&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 감시협력 강화, '12년 계획</li> </ul>

## &lt;붙임 2&gt;

**의약품등 행정처분 공개 지침**

## □ 기본 방향

- 정보공개 방법의 적정화, 정보공개에 따른 행정의 실효성 확보
- 무기한 정보공개로 인해 발생할 수 있는 민원 최소화
  - ※ 자치단체는 동 계획을 참조하여 자체 기준을 마련하여 시행 가능

## □ 공개 대상

행정 처분 前	<p>▶ 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는지 여부를 토대로 위반행위 확인의 객관성 및 정확성 담보가 반드시 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 품질검사 결과 부적합으로 회수 명령을 하는 경우</li> <li>- 안전성 정보 평가결과 사용·판매 중지 권고 또는 명령하는 경우</li> </ul>
행정 처분 後	<p>▶ 각 법령에 의한 행정처분(회수·폐기 명령, 판매업무정지, 허가취소 또는 폐쇄, 과징금 처분 등) 현황</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 약사법 제71조, 제76조, 제81조</li> <li>- 마약류 관리에 관한 법률 제42조, 제44조, 제46조</li> <li>- 화장품법 제19조, 제20조, 제22조</li> </ul>

□ 공개 내용

행정 처분 前	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 법적 근거</li> <li>▶ 업체명, 제품명, 위반 또는 정보내용</li> </ul>
행정 처분 後	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ ‘_ _ 법’ 위반사실의 공표라는 내용의 표제</li> <li>▶ 영업소 명칭, 소재지, 대표자, 위반내용, 처분내용, 단속 (점검)기관, 처분일자 등</li> </ul>

□ 공개 시기

행정 처분 前	▶ 행정조치 진행과 병행하여 즉시 실시
행정 처분 後	▶ 행정처분 후 즉시

□ 공개 방법

행정 처분 前	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 게재 장소                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 홈페이지 ‘정보자료’ 란 - 위해정보공개 - 의약품·의약외품 / 화장품</li> </ul> </li> </ul>
행정 처분 後	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 행정처분 완료 시 마다 종료일을 미리 정하여 게재                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 첨부파일 형태로 공개</li> </ul> </li> <li>▶ 게재 장소                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 식약청 : 홈페이지 ‘정보자료’ 란 - 위해정보공개 - 의약품·의약외품 / 화장품</li> <li>- 지방식약청 : 홈페이지 정보마당 &gt; 행정처분</li> </ul> </li> </ul>
공통 사항	▶ 우리 청 홈페이지 게재, 필요 시 보도자료 배포

## □ 공개 기간(홈페이지 게재 기간)

행정 처분 前	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (회수 명령) 당해 제품의 사용기한</li> <li>▶ (사용중지 명령) 사용 중지 해제일</li> </ul>
행정 처분 後	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (취소·폐쇄 처분) 재허가 제한기간               <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 약사법 제31조 및 화장품법 제3조를 감안 1년간 제한</li> <li>※ 마약류 관리에 관한 법률 제6조제4항을 감안 1년간(지정) 또는 2년간(허가) 제한</li> </ul> </li> <li>▶ (정지 처분) 처분기간 종료 후 3개월               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다만, 과징금 처분은 과징금이 납부되지 않을 경우 납부될 때까지 공개기한 연장</li> </ul> </li> <li>▶ (사용중지 명령) 사용 중지 해제일</li> </ul>

## □ 공개정보의 삭제

- 공개종료 익일에 해당업체 공개사항 삭제
- 행정처분 대상에서 제외되거나 명령이 해제 또는 철회된 경우 즉시 홈페이지에서 삭제

<별지 제1호 서식>

## 증거품 관리대장

(해당기관, 해당과)

연번	제품명	수량	허가 번호	제조 번호	제조 일자	확보 일자	보관 사유	처리 일자	처리 결과	비고

※ 처리 시는 폐기물관련법령등에 의거 처리하되 처리 결과에 대한 관련 증거자료(사진, 공문 등) 별도 보관

## II. 제조·수입자 감시 기본계획 <식약청·지방청 추진업무>

1. 정기감시
2. 자율점검제
3. 수시감시
4. 기획감시
5. 행정사항



## II 제조·수입자 감시 기본계획 <식약청·지방청 추진업무>

### 1. 정기감시 (생물의약품에 한함)

#### 1) 중점추진방향

- 생물의약품 제조업자·수입자에 대한 정기적인 점검 지속 추진
  - 사전 GMP 및 본청의 특별점검과 연계하여 실시
- 제조업자의 제조 및 품질관리 기준(GMP) 세부 분야별 집중 지도관리
  - 생물의약품 제제별 제조업자의 GMP 수준 등을 고려하여, 해당 분야에서 우선시 되는 GMP 세부 분야부터 중점적으로 관리

제제	집중 지도 분야
생물학적제제, 보툴리눔독소제제 유전자재조합 의약품	세척 밸리데이션 반제품(냉장·무균상태) 운송과정 검증 생물의약품 보관 관리
세포치료제	GMP 일반적 관리

- 수입자의 생물의약품 특성에 따른 보관관리 준수여부 중점 점검
  - 생물의약품은 주로 생물체를 이용하여 제조되므로 보관관리가 중요
  - 수입업체의 보관장소, 조건 준수여부에 대한 중점점검 실시하여 수입자의 관리 수준 제고
- 수입 생물의약품 해외 제조소 품질관리 실태 정기점검 추진
  - GMP 평가 없이 허가된 '03년 이전 품목 제조소를 대상으로 정기점검 실시하여 위험요인 차단 및 GMP 점검체계 선진화 추진

## 2) 대상업체 및 점검주기

### ○ 생물약품 제조업자·수입자

대상 업체	운영주체	시행주기
백신, 혈장분획제제, 유전자재조합의약품 2개 이상 제품군	식약청	1회/연 (제제별 격년)
백신, 혈장분획제제, 유전자재조합의약품 1개 제품군	식약청	1회/연
인태반유래 원료의약품		
보툴리눔독소제제, 세포치료제		

※ 혈액성분제제 제조업자 감시는 보건복지가족부와 연계하여 실시

### ○ 수입 생물약품 해외 제조소

- 연도별 세부추진계획을 수립하여 실시('11년 5~6개 실시)

## 3) 중점점검사항

### 가. 생물약품 제조업자

중점 점검사항	관련법령
① 설비 및 기계장치 시스템에 있어서의 평가사항 ○ 설비 - 제조소의 적합성과 구조변경 등을 하는데 필요한 관리체계 - 상수·하수 및 폐기물처리 - 건물의 방충·방서 등에 관한 위생관리(살서제, 살균제, 살충제, 세척제 및 소독제의 사용) ○ 기계장치 - 유지관리 프로그램과 기록관리 시스템 - 설치 및 운전의 적합성 - 위치, 형태 및 크기의 타당성 - 변경 등을 시행하기 위한 관리체계 - 제품 및 포장용기 등과 접촉하는 기계장치의 가동에 사용하는 물질(윤활제, 냉매, 냉각수 포함)의 관리 - 세척 및 유지관리에 관한 문서화된 절차 및 밸리데이션 - 약품·화학물질 및 유해물질의 관리 및 오염 방지대책	약사법 제37조 시행규칙 제43조

중점 점검사항	관련법령
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 표준물질, 원료약품 및 시약 등의 냉장·냉동 저장시설의 적합성 및 유지관리</li> <li>- 컴퓨터화 또는 자동화공정 기계장치의 유지관리 및 밸리데이션</li> <li>- 예기치 못한 결과에 대한 성문화된 조사체계</li> </ul>	
<p><b>② 원자재 시스템에 있어서의 평가사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 작업원에 대한 교육 및 자격</li> <li>○ 포장용기 등 자재의 확인 및 재고유지</li> <li>○ 포장용기 등 자재의 각 제조단위에 대한 검사</li> <li>○ 원료약품의 각 제조단위에 대하여 한 가지 이상의 확인시험</li> <li>○ 원료약품, 용기 및 자재에 대한 생산자의 시험결과</li> <li>○ 원료약품, 용기 및 자재에 대한 적절한 재시험 또는 재조사 여부</li> <li>○ 원료, 용기 및 자재의 선입선출 여부</li> <li>○ 기준에 맞지 않는 원료약품, 포장 및 용기에 대한 반품절차</li> <li>○ 시험대기중 또는 완료된 원자재의 격리보관</li> <li>○ 검체의 채취 및 시험의뢰방법</li> <li>○ 부적합 원자재의 격리보관</li> <li>○ 제조공정에 사용하는 물 및 가스의 공급유지검사 및 작동 적합성</li> <li>○ 원자재관리 시스템의 변화에 대한 관리체계</li> <li>○ 제조단위별 제품의 반출기록</li> <li>○ 저장조건</li> </ul>	<p>약사법 제37조 시행규칙 제43조</p>
<p><b>③ 품질보증시스템에 있어서의 평가사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품검사의 실시 여부(완제품 및 원료시험 검사)</li> <li>○ 검체채취, 시험, 문서화 및 정확한 승인기준을 기술한 표준 작업지침의 구비 여부</li> <li>○ 품질 및 부작용에 대한 불만사항의 조사·평가·문서화 및 이에 대한 적절한 조치사항</li> <li>○ 제조 및 시험과 관련하여 발견된 결함의 조사·평가·문서화 및 이에 대한 적절한 조치사항</li> <li>○ 유사시 제품의 신속하고 효과적인 회수 시스템의 보유 여부</li> <li>○ 재처리 및 재작업의 확인과 안정성에 미치는 영향 평가</li> <li>○ 반품 및 폐기품의 원인조사와 이에 대한 폐기처분 등의 조치사항</li> <li>○ 제품검사 및 안정성시험 등의 부적합에 대한 구체적인 원인 규명과 조치사항</li> </ul>	<p>약사법 제37조 시행규칙 제43조</p>

중점 점검사항	관련법령
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 격리보관제품의 관리상태</li> <li>○ GMP 규정에서 요구되는 밸리데이션의 이행 여부</li> <li>○ 작업실의 공기, 벽 표면, 용수 및 압축가스 중의 미생물 또는 미립자에 대한 환경 모니터링</li> <li>○ 모든 기계의 적격성평가 및 재적격성평가</li> <li>○ 품질부서 및 인원에 대한 교육 및 자격 여부</li> <li>○ 자체실사의 계획 및 실시여부의 확인</li> </ul>	
<p><b>④ 제조관리시스템에 있어서의 평가사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 출발물질의 승인된 기준 및 품질보증의 적절성</li> <li>○ 시드 로트(seed lot) 및 세포은행에 대한 문서화 및 관리</li> <li>○ 마스터 처방에 의한 제조공정 및 그 관리기록의 적절성</li> <li>○ 제품별 제조공정의 밸리데이션</li> <li>○ 무균충전을 위한 적절한 방법, 절차 및 밸리데이션</li> <li>○ 바이러스의 제거 및 불활화공정의 밸리데이션</li> <li>○ 제조단계 또는 상태를 나타내는 설비를 인식할 수 있는 표시</li> <li>○ 제조단계별 공정완료시간의 상한선 설정 및 작업완료기간 설정</li> <li>○ 제조단위의 제조 및 관리일지</li> <li>○ 제조공정 변경에 대한 관리체계</li> <li>○ 반제품의 관리 및 검사 결과에 대한 문서화(반제품의 동정, 품질, 함량, 순도시험 등)</li> <li>○ 제품 및 반제품의 규격설정의 타당성 및 결과치의 일치성</li> <li>○ 공정변경 관리와 공정의 재밸리데이션 여부</li> <li>○ 실제수율과 이론수율의 계산 및 문서화</li> <li>○ 비무균제품의 미생물오염 방지대책</li> <li>○ 포장 및 용기의 세척, 멸균 및 발열성물질(엔도톡신 등)의 제거에 대한 확인</li> <li>○ 이전 공정의 정리 및 작업준비에 대한 절차의 준수 여부</li> <li>○ 설비세척 및 사용일지</li> <li>○ 문제발생에 대한 조사보고서 등</li> </ul>	<p>약사법 제37조 시행규칙 제43조</p>
<p><b>⑤ 포장 및 표시 시스템에 있어서의 평가사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 입하된 표시재료의 적절한 검수</li> <li>○ 표시재료 및 포장재료에 대한 규격서 및 문서화된 합리적인 운영 및 관리 시스템</li> </ul>	<p>약사법 제37조 시행규칙 제43조</p>

중점 점검사항	관련법령
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 승인된 설명서 등 표시재료와 반납된 표시재료의 보관상태</li> <li>○ 모양, 크기 및 색이 유사한 다른 제품용 표시재료에 대한 관리</li> <li>○ 표시재료의 발행관리, 발행된 라벨의 검사 및 사용된 라벨의 수와 남은 라벨 수와의 검산작업</li> <li>○ 변경된 포장재료 및 표시재료의 발행 시 관리 시스템</li> <li>○ 표시재료 부착이 완료된 완제품의 검사</li> <li>○ 표시재료의 부착 및 포장 작업라인의 물리적 또는 공간적인 분리 여부</li> <li>○ 작업라인의 청소, 검사 및 문서화 상태</li> <li>○ 사용된 모든 표시재료의 견본을 첨부한 포장기록서의 유지</li> <li>○ 제조라인과 연계되어있는 인쇄설비의 모니터링</li> <li>○ 제조번호 또는 관리번호가 인쇄된 남은 표시재료의 폐기과정</li> <li>○ 라벨에 표시된 유효기한의 정확성</li> </ul>	
<p><b>⑥ 시험실관리 시스템에 있어서의 평가사항</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시험실 운영에 필요한 인적자원 및 구성의 적절성</li> <li>○ 용도에 적합한 설비 및 시험기기의 확보 여부</li> <li>○ 분석기기 및 설비의 교정 및 보수유지 프로그램의 운영상태</li> <li>○ 원료약품, 반제품 및 제품의 적절한 기준서 및 문서화된 검체 채취 계획 과 시험절차의 적절성</li> <li>○ 컴퓨터화 또는 자동화된 공정의 밸리데이션</li> <li>○ 공인된 표준품 및 이와 동등한 상용표준품의 확보 여부</li> <li>○ 크로마토그래피 시스템에 대한 시스템의 적합성 여부</li> <li>○ 기초(생)데이터 (크로마토그램, 스펙트럼 등)의 보관 유지</li> <li>○ 분석방법의 적합성 및 밸리데이션 여부</li> <li>○ 시험의 완전한 분석기록서 및 그 요약 보고서의 유지 관리</li> <li>○ 시험실 작업의 변경사항에 대한 관리체계</li> <li>○ 검체를 올바르게 채취하여 필요한 시험을 수행하고 있는지 여부</li> <li>○ 검체보관 및 보관검체의 재시험 여부</li> <li>○ 보관조건과 사용기간 설정을 위한 안정성평가 프로그램 여부</li> </ul>	<p>약사법 제37조 시행규칙 제43조</p>

## 나. 생물약품 수입자

중점 점검사항	관련법령
<p>① 생물약품 보관 관련 점검사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원자재 및 제품을 보관할 수 있는 보관소의 유무 및 적합성</li> <li>○ 자동온도측정장치가 부착된 생물학적제제등의 전용 냉장고 또는 냉동고의 사용 여부</li> <li>○ 허가받은 저장온도 유지상태를 확인·기록하고 그 기록을 보관하는지의 여부</li> <li>○ 시설, 장비의 검교정 및 규정에서 요구되는 밸리데이션의 이행 여부</li> </ul>	<p>약사법 제42조, 「생물학적제제 등의제조·판매관리규칙」</p>
<p>② 생물약품 수송 관련 점검사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 운송 중에 허가받은 보관온도를 준수하는지의 여부</li> <li>○ 수송거리, 수송시간 등을 고려한 수송방법의 적절성</li> <li>○ 시설, 장비의 검교정 및 적격성 평가 여부</li> <li>○ 출하증명서 발급 관련 서류</li> </ul>	<p>약사법 제42조, 「생물학적제제 등의제조·판매관리규칙」</p>
<p>③ 기타 점검 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기타 약사법령 등 관련규정 준수 여부 등</li> </ul>	<p>약사법 제42조 시행규칙 제51조</p>

### 4) 행정사항

- 본 기본계획에 따라, 정기감시 세부추진계획을 수립하여 보고할 것
  - 「행정조사기본법」에 따라 대상업체에 사전 통보
  - 다만, 수시감시 및 사전 GMP와 연계하는 경우 유동적으로 실시
- 2011년도 중점점검 사항 및 정기감시 관련 내용에 대한 민원설명회 개최('11. 2. 예정)
- 결과 보고
  - 정기감시 결과는 <별지 제4호 서식>에 따라, 분기별 정기보고

## 2. 자율점검제

### 1) 중점추진방향

- 업체별 수준 고려한 맞춤형 운영으로 자율점검 내실화
  - GMP 대상 업체는 약사법령에 따른 자율점검 의무실시 및 이행 여부 점검
  - 非GMP 업체는 GMP 수준의 자율점검을 실시할 수 있도록 지도·교육 실시
- 자율점검제 운영 실효성 제고
  - 미보고·미흡업체를 중심으로 수시감시 및 집중 수거검사
  - 보고업체 선별하여 신뢰성 조사 실시
- 업체의 자율적인 관리능력 배양
  - 민원설명회 등 교육실시(1회 이상/연)
  - 자율점검 미흡업소에 대한 집중 교육 및 현장 지도 실시

### 2) 대상 업체 및 시행주기

대상 업체	의약품 제조·유통관리 기본계획 준용 대상	운영주체	시행주기
인태반제제 제조업자	KGMP 제조업자	지방 식약청장	1회/연
인태반제제 수입자	완제의약품 수입자		
생물체외진단용의약품 제조업자	체외진단용의약품 제조업자		
생물체외진단용의약품 수입자	완제의약품 수입자		
한약(생약)제제 제조업자	KGMP 제조업자		
한약(생약)제제 수입자	완제의약품 수입자		
한약재 제조·수입업자	-		
의약외품 제조·수입업자	-		
화장품 제조·수입업자	-		

※ 인태반제제, 생물체외진단용의약품, 한약(생약)제제 및 GMP 대상 의약외품 제조·수입업자 자율점검의 자율점검은 『2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획』을 준용하여 실시하되, 해당실적은 바이오의약품 정책과, 한약정책과 및 화장품정책과로 별도 보고할 것

### 3) 자율점검제 운영 기본방향

#### 가. 업체별 수준을 고려한 맞춤형 점검

- GMP 대상 업체
  - 약사법 시행규칙 제24조 및 [별표2]에 따른 자율점검 의무 실시 및 이행여부 점검
- 非GMP 업체
  - GMP 수준의 자율점검 체계 구축을 위하여 지도·교육 실시

#### 나. 자율점검제 결과의 활용도 제고(Feed-Back System)

- 미보고 및 미흡업체를 중심으로 수시감시 및 집중 수거검사 실시
- 자율점검 보고업체는 선별하여 자율점검 신뢰성 조사 실시
  - ※ 신뢰성 조사업소의 선별은 각 지방청 세부계획에 따라 실시
- 자율점검 운영 현황을 분석하여 기획 감시로 적극 활용
- 자율점검을 통한 문제점이나 시정·개선사항 등을 업체 자율적으로 제시할 경우에는 서면검토 또는 지도방문을 실시하고 자율적 시정·개선된 위법사항에 대해서는 행정처분 등 감면 조치

#### 4) 행정사항

##### ○ 「자율점검제 운영 지침」

- 한약재 및 화장품·의약품(GMP 대상은 제외)의 자율점검제 운영은 지방청 자체적으로 지침을 마련하여 운영할 것

※ 인태반제제, 생물체외진단용의약품, 한약(생약)제제 및 GMP 대상 의약품 제조·수입업자의 자율점검제는 『2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획』의 자율점검제 운영지침 준용

##### ○ 본 기본계획 및 「자율점검제 운영 지침」에 따라, 각 운영주체별 세부추진계획을 수립하여 보고할 것

- 「행정조사기본법」에 따라 대상업체에 사전 통보

##### ○ 각 점검주체별 자율점검제 설명회 개최 및 교육 실시

- 모든 업종·업체에 대해 민원설명회 개최(1회 이상/연)
  - 정기감시 민원설명회 등과 통합 실시 가능
- 자율점검 미보고 및 미흡 업체 교육 실시(1회 이상/연)
  - 교육 일정은 세부 운영계획에 포함하여 실시할 것

##### ○ 실적 보고

- 운영실적은 <별지 제5호 서식>에 따라, 분기별 정기보고

※ 기타 자율점검제 평가관련 세부 제출 자료는 「자율점검제 운영 지침」으로 별도 통지

### 3. 수시감시

#### 1) 중점추진방향

- 자율점검제 운영결과에 따른 수시감시 대상업체 점검 시에는 업종별 중점점검사항을 참조하여 점검 실시
  - 단편적이고 획일적인 일과성 점검을 지양하고, 업체 전반에 대한 지도·점검을 통해 업체의 상향 표준화 지향
- 고발·진정·제보 등에 따라 점검을 실시하는 경우, 제기된 위법사항에 국한하여 감시 실시
  - 구체적 근거 및 증거자료가 미비한 경우 고발·진정·제보자에게 증거자료를 제시받아 감시를 실시하는 것을 원칙으로 함
- 제보 또는 불법행위를 인지한 업무 성격이 검찰·경찰 또는 본청·타 지방청 등의 협조가 필요한 경우 합동 점검 실시

#### 2) 대상업체 및 점검주기

대상 업체	운영 주체	시행주기
자율점검 미보고 및 미흡 업체	식약청장 또는 지방식약청장	수시
자율점검 보고업체 중 신뢰성 조사 업체		
고발·진정·제보 등의 민원 발생 업체		
유관기관의 특별 점검 지시(요청) 업체		
기타 인터넷사이트 전담 모니터링 결과 등 감시기관의 장이 필요하다고 판단되는 업체		

※ 자율점검 보고업체 중 수시감시 대상 선정기준은 각 운영 주체별로 세부계획에 첨부

### 3) 감시요령

#### 가. 자율점검제 운영 결과 활용

- 미보고 및 미흡 업체에 대해서는 관리 실태의 전반적인 사항에 대하여 지도·단속을 실시
  - 취약·문제점을 개선함으로써 감시의 실효성 확보
- 보고업체에 대해서는 선별하여 자율점검 신뢰성 조사 실시
  - 대상 업체 선정기준 등은 세부계획에 포함하여 실시

#### 나. 고발·진정·제보 등의 민원 활용

- 문제제기 쟁점사항을 중점 감시

#### 다. 한약재 규격품 GMP 도입에 따른 한약재 제조업자 감시

- 해당업소의 품목에 대한 품질검사 병행 실시(제조업소 및 한의원 등에서 수거)
- 한약재 제조업소 대상 한약재 제조 및 품질관리기준 교육 및 지도 병행

#### 라. 불법유통 모니터링 결과 활용

- 의약품, 의약외품 및 화장품 제조·수입자에 대한 직접 점검은 지방청에서 실시
- 판매업자에 대한 조사가 필요한 경우에는 자치단체로 점검 의뢰
- 필요 시 지방청 위해사범조사팀(T/F)과 업무공조 실시
- 인터넷 사이트에 대한 차단 또는 폐쇄 조치가 필요한 사항은 본청(바이오의약품정책과, 한약정책과, 화장품정책과)으로 요청하여 본청에서 일괄 조치

### 마. 기타

- 수시감시에 대한 사안별 정책적 판단이 필요하거나 사회적 파급 효과가 크다고 판단되는 경우에는 본청과 사전 협의
- 수시감시 결과 등에 대한 지방청 자체 보도 자료를 배포하거나 언론매체 인터뷰 등을 할 경우에는 사전에 본청(바이오 의약품정책과, 한약정책과, 화장품정책과)에 보고

※ 부득이한 경우 사후보고는 사안 종료 시 즉시 보고

## 4) 중점점검 사항

### 가. 인태반제제, 한약(생약)제제 제조업자

- 『2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획』의 “KGMP 제조업자” 중점점검사항을 준용하여 실시

### 나. 생물체외진단용의약품 제조업자

- 『2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획』의 “체외진단용의약품 제조업자” 중점점검사항을 준용하여 실시

### 다. 인태반제제, 한약(생약)제제, 생물체외진단용의약품 수입자

- 『2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획』의 “완제의약품 수입자” 중점점검사항을 준용하여 실시

### 라. 한약재 제조업자

중점 점검사항	관련법령
<b>① 제조관리자 근무상황</b> ○ 제조관리자가 제조 또는 품질관리 업무이외의 업무에 종사 여부 - 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시	약사법 제36조, 제37조,

중점 점검사항	관련법령
출근부를 확인하거나 근로소득원천징수영수증 등을 첨부	시행규칙 제41조
<b>② 제조 및 품질관리기준 등 준수 여부</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제조관리기준서·제품표준서 비치·유지 및 준수 여부                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조관리기록서 작성·유지 철저 여부</li> <li>- 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부</li> <li>- 품질관리기록서 작성·유지 철저 여부</li> <li>- 품질관리시설·기구의 적정 유지·관리 여부</li> </ul> </li> <li>○ 제조품목신고필증에 따른 규격품의 제조·품질관리 이행 여부                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약재 및 제품(규격품)의 품질관리, 적정포장 여부</li> <li>- 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위</li> <li>- 규격품 봉투의 제3자 불법사용 허용 여부</li> </ul> </li> <li>○ 불법 수입된 한약재 사용 여부</li> <li>○ CITES 품목 구입·사용 적정여부</li> </ul>	약사법 제37조, 제38조, 제43조 시행규칙 제42조, 제43조, 제52조
<b>③ 판매질서규정 준수 여부</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 판매여부</li> <li>○ 변질·변패·오염·손상되었거나 수거 또는 폐기할 것을 명한 의약품, 유효기간(사용기한) 경과 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·저장 여부</li> </ul>	약사법 제47조, 시행규칙 제62조
<b>④ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부</b> <b>⑤ 기타 점검사항</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정처분업소(품목)의 처분이행 여부</li> <li>○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부</li> <li>○ 약국 및 의약품등의 제조업수입자 및 판매업의 시설기준령 준수 여부</li> <li>○ 기타 약사법 등 관련 제 규정의 준수여부 등</li> </ul>	약사법 제39조, 시행규칙 제42조, 제45조, 제46조, 제47조

**마. 한약재 수입자**

중점 점검사항	관련법령
① 수입관리자의 불성실 근무(면허대여 등) 여부	약사법

중점 점검사항	관련법령
② “수입의약품등관리규정”에 의한 수입관리업무 등의 적정 이행 여부 ③ 한약재 수입자의 제조 및 품질관리 적정 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한약재의 불법수입·유통행위, 특히 한약재 제조업소에서 제조 후 판매하여야 하는 한약재(453종)를 제조업소 이외에 판매하는 행위</li> <li>○ 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위 등</li> <li>○ CITES품목 구입·사용 적정 여부</li> <li>○ 식품용으로 수입한 한약재를 의약품으로 전용 여부</li> </ul> ④ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부 ⑤ 기타 점검사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정처분업소(품목)의 처분사항 이행 여부</li> <li>○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 수입실적 보고 등 이행 여부</li> <li>○ 약국 및 의약품등의 제조업수입자 및 판매업의 시설기준령 준수 여부</li> <li>○ 기타 약사법령 등 관련규정 준수여부 등</li> </ul>	제36조, 제37조, 제39조, 제42조, 제43조 제47조, 시행규칙 제41조, 제42조, 제45조, 제46조, 제47조, 제51조, 제52조, 제62조

### 바. 의약품 제조업자

중점 점검사항	관련법령
① 제조 및 품질관리의 위·수탁 관리상태 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위·수탁 범위를 벗어난 제조행위 또는 무자격자 위·수탁 행위(무허가 제조)</li> </ul> ② 제조관리기준 등 준수 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제조관리기준서·제품표준서 비치·유지 및 준수 여부 등</li> </ul> ③ 품질관리기준서 비치·유지 및 준수 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질관리기록서 작성·유지 철저 여부</li> <li>○ 품질관리시설·기구의 적정 유지·관리 여부</li> <li>○ 원료 및 자재의 입고로부터 완제품 출고까지 필요한 시험검사 실시 여부</li> <li>○ 시료(검체)의 처리(재포장 불가) 상황</li> </ul>	약사법 제31조, 제36조, 제37조, 제39조 시행규칙 제43조

중점 점검사항	관련법령
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유효성·안전성에 문제가 있거나 품질이 불량한 제품의 회수 등 관리상태</li> <li>④ 제조위생관리기준서 비치·유지 및 준수 여부               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위생·청결상태의 유지관리 및 자세한 기록 여부</li> </ul> </li> <li>⑤ 제조관리자 근무상황 및 품질관리업무 수행 및 전담인력의 적정 여부               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제조관리부서책임자·품질관리부서책임자가 제조 또는 품질관리 업무이외의 업무에 종사 여부</li> <li>○ 생산량(Lot)에 따른 시험검사업무량 대비 품질관리인력 점검, 주요 기자재 및 시약의 구입 및 사용량, 주요 원료의약품 적정 규격품 사용 여부</li> </ul> </li> <li>⑥ 무허가 의약외품 제조·판매 여부               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품목별 규격·기준 등 허가사항 준수여부</li> </ul> </li> <li>⑦ 불법 의약외품의 제조 또는 판매 여부               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제조(수입) 금지된 의약외품 또는 폐기명령된 의약외품</li> <li>○ 변질·변패, 오염·손상된 의약외품</li> <li>○ 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해 우려가 있는 의약외품</li> <li>○ 용기나 포장이 그 의약외품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품</li> <li>○ 황사방지 및 방역용 관련 기능 표시가 된 일반 마스크(의약외품, 공산품)를 판매하는 행위</li> </ul> </li> <li>⑧ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부</li> <li>⑨ GMP 실시업소에서의 밸리데이션 적정 이행 여부               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 밸리데이션 계획서, 기준서 등의 비치·유지 및 준수 여부</li> <li>○ 품질에 큰 영향을 미치는 원자재, 제조방법 등을 변경한 경우 재밸리데이션 실시 여부</li> </ul> </li> <li>⑩ 기타 점검사항               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정처분업소(품목)의 처분이행 여부</li> <li>○ 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부</li> <li>○ 기타 약사법 등 관련 제 규정의 준수여부 등</li> </ul> </li> </ul>	

## 사. 의약품 수입자

중점 점검사항	관련법령
<p>① 불법 의약품 수입, 판매여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 하지 않고 의약품 등을 수입</li> <li>○ 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매</li> <li>○ 수입 금지된 의약품 또는 폐기명령된 의약품</li> <li>○ 무허가 의약품</li> <li>○ 변질·변패, 오염·손상된 의약품</li> <li>○ 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해 우려가 있는 의약품</li> <li>○ 용기나 포장이 그 의약품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품</li> <li>○ 황사방지 및 방역용 관련 기능 표시가 된 일반 마스크(의약품, 공산품)를 판매하는 행위</li> </ul> <p>② 수입관리자의 불성실 근무(면허대여 등) 여부</p> <p>③ “수입의약품등관리규정”에 의한 수입관리업무 등의 적정 이행 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위</li> <li>○ 품질검사 위·수탁계약 후 품질검사 미실시 여부 - 시설기준령에 의한 위·수탁자 준수사항 등</li> </ul> <p>④ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부</p> <p>⑤ 기타 점검사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정처분업소(품목)의 처분사항 이행 여부</li> <li>○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 이행·여부</li> <li>○ 기타 약사법령 등 관련규정 준수여부 등</li> </ul>	<p>약사법 제31조, 제39조, 제42조 시설기준령 제3조 시행규칙 제43조, 제44조, 제45조, 제48조, 제51조</p>

### 아. 화장품 제조업자

중점 점검사항	관련법령
<p>① 제조관리기준서·제품표준서 비치·유지 및 준수 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제조기록서 작성·유지 철저 여부</li> <li>○ 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부</li> <li>○ 부적합원료의 사용 여부</li> <li>○ 고가·미량사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 여부</li> <li>○ 배합금지 및 배합한도 원료 사용 여부</li> </ul> <p>② 품질관리기준서 비치·유지 및 준수 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질관리시설·기구의 적정 유지·관리 여부</li> <li>○ 원료 및 자재 입고로부터 완제품 출고까지 필요한 시험검사 실시 여부</li> <li>○ 시료(검체)의 처리(재포장 불가) 상황</li> <li>○ 유효성·안전성에 문제가 있거나 품질 불량 제품의 회수 등 관리상태</li> </ul> <p>③ 제조 및 품질관리의 위·수탁 관리상태</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위·수탁 범위를 벗어난 제조행위 또는 무자격자 위·수탁 행위(무허가 제조)</li> </ul> <p>④ 심사(보고) 받지 아니한 기능성화장품의 제조·판매 여부</p> <p>⑤ 이물혼입·변질·변패·오염·손상되었거나 회수 또는 폐기할 것을 명한 화장품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·저장 여부</p> <p>⑥ 기타 점검사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정처분업소(품목)의 처분이행 여부</li> <li>○ 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부</li> <li>○ 기타 화장품법 등 관련규정의 준수여부 등</li> </ul>	<p>화장품법 제5조, 제13조 제19조 시행규칙 제7조</p>

### 자. 화장품 수입자

중점 점검사항	관련법령
① 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위 ② 품질검사 위·수탁계약 후 품질검사 미실시 여부 ③ 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 하지 않고 화 장품을 수입하는 행위 및 수입한 제품을 임의변경 제조·표 시·판매 여부 ④ 안전성에 문제가 있거나 품질이 불량한 제품의 회수 등 관리상태 ⑤ 심사(보고) 받지 아니한 기능성화장품의 수입·판매 여부 ⑥ 이물혼입·변질·변패·오염·손상되었거나 회수 또는 폐기할 것을 명한 화장품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·저 장 여부 ⑦ 기타 점검사항 ○ 행정처분업소(품목)의 처분사항 이행 여부 ○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 이행·여부 ○ 기타 약사법령 등 관련규정 준수여부 등	화장품법 제5조, 제13조, 제19조 시행규칙 제7조

### 5) 행정사항

- 본 기본계획 에 따라, 각 운영주체별 세부추진계획을 수립하여  
 보고할 것
- 결과 보고
  - 결과보고는 <별지 제6호 서식>, 적발내역은 <별지 제7호 서  
 식>에 따라, 분기별 정기보고

## 4. 기획감시 (지방청 자체 기획)

### 1) 중점추진방향

- 사전 예방적 안전관리를 위한 기획 감시중심의 선제적 대응
  - 의약품(생물의약품 제외), 화장품·의약외품 제조·수입자에 대한 정기 감시를 자율점검제로 전환하고, 판매업자에 대한 정기 감시를 폐지함에 따라 선택과 집중을 통한 기획 감시 강화
  - 국민 실생활과 밀접한 분야에 대한 시의성 있는 기획 감시 강화로 사전 예방적 감시효과 제고

### 2) 점검 대상 및 점검주기

점검 대상	운영 주체	시행시기
화장품 취약·문제발생 분야에 대한 제조·품질관리 적정성	지방식약청장	1/4분기
한약재 제조·수입업소 제조·보관 시설 중점 점검	지방식약청장	1/4분기
한약(생약)제제 제조업소 보관 원료(연·건조엑스) 관리실태 불시점검	지방식약청장	2/4분기
의약외품의 제조·품질 관리 적정성 (전자식 흡연욕구저하제, 구중청량제(231))	지방식약청장	4/4분기
기타 감시기관의 장이 필요하다고 판단되는 업체	지방식약청장	필요시

#### ○ 취약분야 별 집중 점검 위반행위

- 화장품 제조업(수입)자 : 스테로이드 등 배합금지 원료 사용, 품질 관리기록서 미작성 등
  - ※ 화장품 수입자의 경우 최근 1년 이내 수입실적이 있는 업체에 한함
- 의약외품 제조업(수입)자 : 품질검사 미실시 또는 적합판정 전

판매, 위·수탁 제조 적정성 미흡 등

- 한약재 제조업(수입) 자 : 한약재제조·수입업소의 시설기준 준수(취·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설) 여부 등
- 한약(생약)제제 제조업자 : 보관 원료(연·건조엑스)의 품질관리 및 관련 기록서 작성 등의 적정이행 여부 등

### 3) 감시요령

- 지방식약청장의 판단에 따라, 자율점검 결과 등을 반영, 수시감시와 연계하여 추진
- 한약(생약)제제 제조 및 화장품·의약품 제조(수입)업체 점검에서 필요시 수거·검사 병행
- 대상업체 중복 등 필요시, 『2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획』 기획감시와 동시 점검 가능

#### ※ 의약품 위·수탁 제조업체 점검 요령

- 위·수탁 계약서에 각 제조공정에 대한 관리 책임소재가 구분 명시되어 있는지 확인
  - 위·수탁 범위를 벗어난 제조행위 단속
- 「약국 및 의약품 등의 제조업, 수입자 및 판매업의 시설기준령 시행규칙」 제11조 관련 위·수탁자의 준수사항 이행 여부
  - 위탁자는 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리 기록을 받아 3년 이상 보존
  - 수탁자는 제조공정에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 최종 제품의 품질관리를 철저히 해야 함

#### 4) 행정사항

- 본 기본계획 에 따라, 세부추진계획을 수립하여 보고할 것
- 결과 보고
  - 결과보고는 수시감시 결과 (<별지 제6호 서식> 및 <별지 제7호 서식>)로 집계하여, 분기별 정기보고

## 5. 행정사항

### 1) 보고사항

보고사항	서식	보고기한
① 점검주체별 2011년도 생물약품, 한약(생약), 의약품, 화장품 제조·유통관리 세부 추진계획 - 2011년도 의약품 제조·유통관리 세부추진계획에 포함하여 보고 ※ 변경 시 즉시 보고		'11. 1.31
② 2011년도 자율점검제 세부 운영계획 - 기본방침, 대상 업종 및 업체 수 - 세부운영방안 및 평가계획 등		'11. 1.31
③ 의약품등(화장품포함) 제조·수입자 현황 - 한약(생약)제제 제조·수입자 현황 - 한약재 제조·수입자 현황 - 의약품 제조·수입자 현황 - 화장품 제조업자 현황(수입자는 제외)	별지 제2호 ~ 제3호	'11. 1.31
④ 2011년도 /4분기까지 정기감시 결과 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략	별지 제4호	매분기 종료 익월 15일까지
⑤ 2011년도 /4분기까지 자율점검제 운영 결과 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략	별지 제5호	
⑥ 2011년도 /4분기까지 수시감시 결과 ※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함	별지 제6호	"
⑦ 2011년도 /4분기까지 수시감시 결과 적발내역 ※ 기획감시(자체 및 합동) 적발내역 포함	별지 제7호	"
⑧ 2011년도 /4분기까지 사항 재고 보고	별지 제8호	매분기 종료 익월 15일까지

## 2) 유의사항

- 보고기한 및 보고양식을 반드시 준수할 것
- 모든 양식은 '엑셀' 서식 및 'A4종'으로 작성하되, 별도 지정된 <별지 제7호 서식>은 'A4형'으로 작성
- 지방청 자체 기획감시 결과 및 "V. 기획합동단속 기본계획"에 의한 지방청 관할 업체에 대한 기획 합동감시 결과는 수시감시 실적으로 집계할 것

<별지 제2호 서식>

## 제 조 업 체 명 단

< 2010.12.31. 현재 >

연번	업종 <sup>주1</sup>	업체명	대표자	소재지	전화번호	비고

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ 주1 '업종'은 <별지 제5호 서식>의 제조업자 업종단위로 작성하되, 생물약품 제조업자는 본청(바이오의약품정책과)에 한함
- § 한약(생약)제제 범위 : 한약(생약) 추출물로만 이루어진 의약품

<별지 제3호 서식>

## 수입업체 명단

<2010.12.31.현재>

연번	업종 <sup>주1</sup>	업체명	대표자	소재지	전화번호	비고

<작성요령>

☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성

☞ 주1 '업종'은 <별지 제5호 서식>의 수입자 업종단위로 작성하되, 생물 의약품 수입자는 본청(바이오의약품정책과)에 한함

§ 한약(생약)제제 : 한약(생약) 추출물로만 이뤄진 의약품

<별지 제4호 서식>

## 2011년도 /4분기까지 정기감시 결과

□ 총괄

<단위 : 개소>

구분		대상(A)	적합	부적합(B)	적발율 B/A(%)
총계					
제조업체 소계					
제조업자	생물 의약 품	소계			
		백신			
		혈장분획제제			
		유전자재조합의약품			
		세포치료제			
		보툴리눔독소제제			
	인태반유래 원료의약품				
수입자 소계					
수입자	생물 의약 품	소계			
		백신			
		혈장분획제제			
		유전자재조합의약품			
		세포치료제			
		보툴리눔독소제제			
	인태반유래 원료의약품				

<별지 제5호 서식>

## 2011년도 /4분기까지 자율점검제 운영 결과

총괄

<단위 : 개소>

구분			대상(A)	제출(B)	미제출	B/A(%)	
총계							
제조업체 소계							
제조업체	의약품	소계					
		완제원료	인태반제제				
			한약(생약)제제				
			BGMP	한약(생약)추출물			
			기타(생약,한약 추출물)				
		생물체외진단용의약품					
		한약재					
		의약외품					
		화장품					
		수입자 소계					
수입자	의약품	소계					
		완제원료	인태반제제				
			한약(생약)제제				
			BGMP	한약(생약)추출물			
			기타(생약,한약 추출물)				
		생물체외진단용의약품					
		한약재					
		의약외품					
		화장품					

미제출 또는 미흡업체 명단 및 수시(기획)감시 결과

연번	제조/수입	업종	업체명	미제출/미흡	수시(기획)감시 실시 여부	준수/위반	위반 내용	조치 사항	비고 (분기)

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ 미제출업체 명단은 총괄표의 미제출업체 수와 일치할 것.

<별지 제6호 서식>

## 2011년도 /4분기까지 수시감시 결과

□ 총괄

<단위 : 개소>

구분			실시(A)	적합	적발(B)	B/A(%)
총계						
제조업체 소계						
제조업자	의약품	생물약품등*				
		한약(생약)제제				
		한약재				
	의약품외품					
	화장품					
	기타					
	수입자 소계					
수입자	의약품	생물약품등*				
		한약(생약)제제				
		한약재				
	의약품외품					
	화장품					
	기타					
판매업체 소계						
판매업자	의약품	생물약품등*				
		한약(생약)제제				
		한약재				
	의약품외품					
	화장품					
	기타					

※ 생물약품등은 생물약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품을 포함

□ 적발유형

<단위 : 개소>

구분		합계	무허가	품질관리	시설기구	휴폐업	불종사	미신고	표시광고	기준서	기타
총계											
제조업자 소계											
제조업자	의약품	생물의약품등 <sup>※</sup>									
		한약(생약)제제									
		한약재									
	의약외품										
	화장품										
수입자 소계											
수입자	의약품	생물의약품등 <sup>※</sup>									
		한약(생약)제제									
		한약재									
	의약외품										
	화장품										
판매업자 소계											
판매업자	의약품	생물의약품등 <sup>※</sup>									
		한약(생약)제제									
		한약재									
	의약외품										
	화장품										

※ 생물의약품등은 생물의약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품을 포함

<작성요령>

☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성

☞ 수시감시 '총괄'의 적발 업체 수와 업종별 합계 및 적발유형 합계가 일치할 것

□ 조치실적

<단위 : 개소>

구분		행정처분				고발	수사 의뢰	기타
		허가 취소	업무 정지	과징금	행정명령			
총계								
제조업자 소계								
제조업자	의약품	생물의약품등*						
		한약(생약)제제						
		한약재						
	의약외품							
	화장품							
수입자 소계								
수입자	의약품	생물의약품등*						
		한약(생약)제제						
		한약재						
	의약외품							
	화장품							
판매업자 소계								
판매업자	의약품	생물의약품등*						
		생약(한약)제제						
		한약재						
	의약외품							
	화장품							

※ 생물의약품등은 생물의약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품을 포함

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ 수시감시 '총괄'의 적발 업체 수와 업종별 합계 및 조치실적 합계가 일치할 것
- ☞ 행정처분과 고발을 병행한 경우, 고발은 ( )로 표시

<별지 제7호 서식>

## 2011년도 /4분기까지 수시감시 결과 적발내역

연번	업종 <sup>1)</sup>	구분 <sup>2)</sup>	업체명	적발유형 <sup>3)</sup>	적발내역	적용범규	해당벌칙	조치내용 <sup>4)</sup>	비고(분기)

<작성요령>

- ☐ 작성양식 : 'A4형' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☐ 주<sup>1)</sup> '업종'은 <별지 제4호 서식>의 업종별 실적과 일치할 것
- ☐ 주<sup>2)</sup> '구분란'에는 '제조·수입·판매'로 구분하되, 총괄표의 소계와 일치할 것
- ☐ 주<sup>3)</sup> '적발유형'은 <별지 제6호 서식>의 적발유형과 일치할 것
- ☐ 주<sup>4)</sup> '조치내용'은 <별지 제6호 서식>의 조치실적과 일치할 것

<별지 제8호 서식>

## 2011년도 /4분기까지 사항 재고 보고

(○○지방식약청 의료제품안전과, 단위: g)

연번	업 소 명	전반기 재고량	반기내 구입량	반기내 사용량	현재고량
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
	합계				

### III. 판매업자 감시 기본계획 <지방자치단체 추진업무>

1. 정기감시
2. 수시감시
3. 기획감시
4. 행정사항



### Ⅲ 판매업자 감시 기본계획 <지방자치단체 추진업무>

## 1. 정기감시 [한약판매업자에 한함]

### 1) 중점추진방향

- 관할 지역(시·군·구)내 전 업소를 대상으로 연1회 현장을 방문하여 감시를 실시하는 것을 원칙으로 함
    - 점검대상 업소 선정은 전년도 12. 31.자 기준의 허가·등록 업소로 하고 해당년도 허가·등록업소에 대해서는 감시기관 장의 판단에 따라 수행
  - 지자체 별 자체 계획에 의하여 중점 점검 사항 중 특정 항목을 선정하여 선택적·효율적 점검 실시
  - CITES 이행상황 점검의 경우 정기 약사·의료감시와 병행하여 실시하고 필요시 검찰·경찰의 협조를 받아 수행
- ※ “멸종 위기에 처한 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약(CITES, '93. 7월 가입)의 이행
- 서각(코뿔소뿔), 호골(호랑이뼈), 영양각(*Gazella cuvieri* 및 *Gazella leptoceros*) : 수입·판매·사용 등 금지
  - 부속서 I 이외의 웅담 등 CITES 대상 한약재 : 수출국의 CITES 수출증명서, CITES 수입허가 공문 필요

### 2) 대상업체 및 점검주기

대상 업체	운영 주체	시행주기
약국(한약규격품을 취급하는 약국), 한약국, 의약품(한약)도매상, 한약업사	지방자치단체장	1회/연
한방병원, 한의원*	지방자치단체장	1회/연

※ 한방병원 및 한의원의 경우 CITES 이행상황 점검에 한하며, 의료감시와 병행 실시 가능

### 3) 중점 점검사항

#### 가. 한약판매업자

중점 점검사항	관련법령
<p>① 일반사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한약규격품으로 판매할 것을 지정·고시한 한약을 비규격품으로 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하는 행위</li> <li>○ 한약재 제조업소에서만 제조하여야 하는 수입한약재(453종)을 규격품으로 임의 제조·판매하는 행위</li> <li>○ 한약재의 원산지 표시 여부</li> <li>○ “한약재의 수급조절 및 유통관리 규정”으로 정한 사항의 준수 여부와 식품으로 수입된 한약재를 의약품으로 전용하고 있는지 여부</li> <li>○ 한약재에 포자(수치·법제) 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재 혼합포장 여부</li> <li>○ 제조업소 규격품 봉투의 불법 사용 여부</li> <li>○ 품질부적합 한약규격품 유통여부</li> <li>○ 면허범위외의 의약품을 조제하여 판매하고 있는지 여부           <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약을 조제하는 경우에는 한의사의 처방에 의하거나 보건복지가족부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법(100개 처방)에 따라 조제하는지 여부((한)약국에 한함)</li> </ul> </li> <li>○ 한약소매에 필요한 시설·기구를 비치하는 행위(한약도매상에 한함)</li> <li>○ 기성한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하는 행위(한약업사에 한함)</li> <li>○ 여타 점검사항에 대해서는 「11년도 의약품 제조·유통 기본 계획」의 “의약품 판매업자 중점점검사항”에 따라 실시</li> <li>○ 위·변조 우려 한약재 유통실태</li> </ul>	<p>약사법 제47조 시행규칙 제62조</p>
<p>② CITES 이행상황 점검</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 서각·호골을 수입·판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하는 행위</li> <li>○ 서각·호골을 사용하여 의약품을 제조 또는 조제하는 행위</li> <li>○ 서각·호골을 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하는 행위</li> <li>○ 여타 CITES 대상한약재로서 식품의약품안전청장의 허가를 받지 아니하고 밀반입 등 불법으로 유통·판매하는 행위 등</li> </ul>	<p>약사법 제43조, 시행규칙 제52조</p>

나. CITES관련 수출·재수출·수입·반입 시 승인 대상품목

품 목	학 명	부속서	비 고
서각(犀角)	<i>Rhinocerotidae</i>	I	수입 및 사용금지
호골(虎骨)	<i>Panthera tigris</i>	I	수입 및 사용금지
영양각(羚羊角)	<i>Gazella cuvieri</i>	I	수입 및 사용금지
	<i>Gazella leptoceros</i>	I	수입 및 사용금지 (‘07.9.13부터 발효)
	<i>Saiga tatarica</i>	Ⅱ	
웅담(熊膽)	<i>Ursidae</i>	I · Ⅱ	
사향(麝香)	<i>Moschus moschiferus</i>	I · Ⅱ	
	<i>Moschus berezovskii</i>	I · Ⅱ	
	<i>Moschus chrysogaster</i>	I · Ⅱ	
목향(木香)	<i>Aucklandia lappa</i>	I	= <i>Saussurea costus</i>
감송향(甘松香)	<i>Nardostachys grandiflora</i>	Ⅱ	
구척(狗脊)	<i>Cibotium barometz</i>	Ⅱ	
노회(蘆薈)	<i>Aloe ferox</i>	Ⅱ	
	<i>Aloe africana</i>		
	<i>Aloe spicata</i>		
백급(白芨)	<i>Bletilla striata</i>	Ⅱ	
사담(蛇膽)	<i>Naja naja atra</i>	Ⅱ	
산자고(山慈菇)	<i>Cremastra appendiculata</i>	Ⅱ	
석곡(石斛)	<i>Dendrobium nobile</i>	Ⅱ	
어교(魚膠)	<i>Acipenser sinensis</i>	Ⅱ	
육종용(肉蓯蓉)	<i>Cistanche deserticola</i>	Ⅱ	
인도사목(印度蛇木)	<i>Rauvolfia serpentina</i>	Ⅱ	
호황련(胡黃蓮)	<i>Picrorhiza kurrooa</i>	Ⅱ	소매목적의 완제품 제외 (‘07.9.13부터 발효)
자단향(紫檀香)	<i>Pterocarpus santalinus</i>	Ⅱ	
	<i>Taxus chinensis</i>		
주목(朱木)	<i>Taxus cuspidata</i>		
파클리탁셀	<i>Taxus fauna</i>	Ⅱ	소매목적의 완제품 제외
(Paclitaxel)	<i>Taxus sumatrana</i>		
	<i>Taxus wallichiana</i>		
적전(赤箭)	<i>Gastrodia elata</i>	Ⅱ	
천마(天麻)	<i>Gastrodia elata</i>	Ⅱ	
천산갑(穿山甲)	<i>Manis spp.</i>	Ⅱ	
침향(沈香)	<i>Aquilaria agallocha</i>	Ⅱ	<i>Aquilaria malaccensis</i>
해마(海馬)	<i>Hippocampus spp.</i>	Ⅱ	우리나라는 유보함
귀 판 ( 龜 板 )	<i>Chinemys reevesii</i>	Ⅲ (중국)	
인삼 ( 人 蔘 )		Ⅱ	
미삼 ( 尾 蔘 )	<i>Panax ginseng</i>	(러시아)	
홍삼 ( 紅 蔘 )			

## 2. 수시감시

### 1) 중점추진방향

- 고발·진정·제보 등에 따라 점검을 실시하는 경우 품질 부적합, 광고·표시 기재 위반 등 제기된 위법사항에 국한하여 감시 실시
- 구체적 근거 및 증거자료가 미비한 경우 고발·진정·제보자에게 증거자료를 제시받아 감시를 실시하는 것을 원칙으로 함

### 2) 대상업체 및 점검주기

대상 업체	운영 주체	시행주기
고발·진정·제보 등의 민원 발생 업체	지방자치단체장	수시
유관기관(식약청)의 감시 의뢰 업체		
기타 지방자치단체의 장이 필요하다고 판단되는 업체		

### 3) 감시요령

- 민원사항 등 문제제기 사항에 대한 중점 점검
- 수시 감시사항에 대해서는 타 업무에 최우선하여 감시 실시
- 지방식약청 또는 타 자치단체와의 협조가 필요한 사항 업무 공조 추진
- 감시업무의 실명제 운영을 위하여 각 업체에 비치된 점검카드를 작성할 것
- 점검결과 보고서는 <별지 제16호 서식>으로 내부 보고
- 의약품등 폐기결과 보고서, 봉합지·확인서·보관증은 <별지 제17호 내지 제20호 서식> 이용
- 행정처분 등 위반업체에 대해서는 반드시 처분사항 등에 대한 이행실태를 점검하고, 그 결과를 내부 보고할 것

#### 4) 중점 점검사항

##### 가. 의약외품 판매업자

중점 점검사항	관련법령
<p>① 판매금지 의약외품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하고 있는지 여부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약외품이 아닌 것을 의약외품과 유사하게 광고·표시된 제품</li> <li>○ 제조(수입) 금지된 의약외품 또는 폐기명령된 의약외품</li> <li>○ 무허가 의약외품</li> <li>○ 변질·변패, 오염·손상된 의약외품</li> <li>○ 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해 우려가 있는 의약외품</li> <li>○ 용기나 포장이 그 의약외품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품</li> <li>○ 황사방지 및 방역용 관련 기능 표시가 된 일반 마스크(의약외품, 공산품)를 판매하는 행위</li> </ul>	<p>약사법 제61조, 제62조, 제66조</p>
<p>② 허위 과장광고</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약외품의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고</li> <li>○ 의약외품의 효능이나 성능에 관하여 의사, 치과의사, 한의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 광고</li> </ul>	<p>약사법 제68조</p>
<p>③ 합법적인 약사감시업무의 방해(검사·질문·제품수거의 거부 등) 또는 기피 행위</p>	<p>약사법 제69조, 제96조</p>
<p>④ 기타 약사법령에 의한 행정지시사항(폐기·검사·개수명령 등)의 적정 이행 여부</p>	<p>약사법 제69조, 제96조, 제98조</p>

## 나. 화장품 판매업자

중점 점검사항	관련법령
① 판매금지化妆품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하고 있는지 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 변질·변패, 오염·손상되었거나 배합금지원료가 함유 또는 배합한도를 초과하여 원료를 함유한 화장품</li> <li>○ 화장품의 용기나 포장이 불량하여 그 화장품이 보건위생상 위해 우려가 있는 것</li> <li>○ 화장품제조업을 신고하지 않고 제조한 화장품</li> <li>○ 의약품으로 오인할 수 있는 의학적 효능·효과 등을 표방한 화장품</li> <li>○ 표시기재 위반 화장품</li> <li>○ 법정 기재사항이 누락되었거나 위법 기재된 화장품</li> <li>○ 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있게 기재·표시된 화장품</li> </ul>	화장품법 제13조, 제14조
② 판매자의 소분행위	화장품법 제14조
③ 합법적인 화장품검사업무의 방해(검사·질문·제품수거의 거부 등) 또는 기피 행위	화장품법 제16조, 제30조
④ 기타 화장품법령에 의한 행정지시사항(폐기·검사·개수명령 등)의 적정 이행 여부	화장품법 제17조, 제18조, 제19조

### 3. 기획감시 (지방자치단체 자체 기획)

#### 1) 중점추진방향

- 상급기관의 지시(특별 점검) 또는 진정·제보에 의하거나 고질적인 문제업소·취약지역 등에 대한 자체 기획점검 실시
- 의약외품·화장품 문제 발생 분야의 잠재적 위해요인에 대한 사전 예방적 차원의 기획 감시로 선제적 대응
- 감시 집행업무의 지자체 확대에 따라, 관내 문제발생 또는 취약분야에 대한 자체 기획 감시 확대

#### 2) 점검 대상 및 점검주기

점검 대상	운영주체	시행시기
한약재 판매업체 (위·변조우려 한약재 유통실태)	지방자치단체장	1/4분기
화장품 판매업체 (전 성분표시제 준수 여부 점검)	지방자치단체장	1/4분기
한약재 판매업체 (수입한약재 임의제조판매 유통실태)	지방자치단체장	2/4분기
화장품 판매업체 (POP 광고 등 표시·광고 적정성)	지방자치단체장	3/4분기
기타 감시기관의 장이 필요하다고 판단되는 업체	지방자치단체장	필요시

#### 3) 감시요령

- 각 자치단체별로 기획 감시분야에 따라, 점검대상 업체 및 감시 방법 등의 세부계획을 수립하여 시행
- 광역자치단체 내 기초 자치단체 간 교차 점검 실시

- 품질부적합 한약규격품 현황 별도 송부
- 한약 판매업체의 경우 기획 감시를 정기 감시와 병행하여 실시 가능
  - 위·변조우려 한약재 유통시키는 행위 점검
- 화장품 표시기재 업무지침 참조(화장품정책과-3048호, '09.11.10)
  - 사용상의 주의사항은 용기나 포장 또는 첨부문서 중 어느 한곳에 기재 가능
  - 전성분표시에 대하여는 첨부문서에만 기재한 경우 용기 또는 포장에 기재토록 행정지도(다만, 전혀 기재하지 않은 경우 행정처분)
  - 그 외 화장품법 제10조 관련 기재사항은 모두 용기 또는 포장에 기재(이를 위반한 경우 행정처분)

## 4. 행정사항

### 1) 자치단체 자체계획 수립·시행

- 본 계획에 의거 자체 「2011년도 한약(생약) 의약품, 화장품 판매업소 감시업무 세부계획」을 「2011년도 의약품 판매업소 감시업무 세부계획」에 포함하여 수립
  - 생물약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품의 판매업소 감시업무 경우, 「2011년도 의약품 판매업소 감시업무 세부계획」을 준용하여 실시
  - 세부계획은 식품의약품안전청장(바이오의약품정책과, 한약정책과, 화장품정책과)에게 '11.1.31.까지 제출
- 본 계획에 의거 감시업무 세부계획을 수립하여 시행
  - 감시대상, 중점 감시사항 등

## 2) 보고사항

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 2011년도 의약품, 의약외품, 화장품 판매업자 감시업무 세부계획 - 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획 등 ※ 변경 시 즉시 제출		'11. 1.31까지
② 의약품, 의약외품, 화장품 판매업자 현황 ※ 의약외품, 화장품 판매업자는 전문판매업이 아니더라도 판매하는 곳은 모두 포함	별지 제9호	"
③ 약사감시원 및 화장품검사공무원 현황	별지 제10호 및 제11호	"
④ 2011년도 /4분기까지 약사감시 결과(수시 및 기획감시 모두 포함) - 적발내역, 처분내역 등	별지 제12호 및 제13호	매분기 종료 익월 15일까지
⑤ 2011년도 /4분기까지 CITES 한약재 점검실적 - 점검 결과, 적발내역	별지 제14호 및 제15호	매분기 종료 익월 15일까지

※ 분기별 약사감시 실적은 감시 종료 후 즉시 제출하고, <별지 제 12호 및 제13호 서식> 작성시 기획 및 수시 감시 실적도 모두 포함시켜 제출할 것

※ 생물의약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품의 판매업소에 대한 감시업무는 「2011년도 의약품 판매업소 감시업무 세부계획」을 준용하여 실시하되, 실적내용은 별도로 식약청(바이오의약품정책과)로 제출할 것

<별지 제9호 서식>

## 판매업자 현황

○○시·도

<단위 : 개소, 2010.12.31.현재>

시·군·구	병원	의원	약국	한약국	한약도매상	한약업사	한방병원	한의원	화장품	의약외품
합계										

§ 약국 : 한약 조제업무를 겸하는 약국 별도 표시 요망

예) 약국 : 730(57) -> 관내 전체 약국 703개소 중 57개소가 한약조제 약국

<별지 제10호 서식>

## 약사감시원 현황

○○시·도

<2010.12.31.현재>

시·군·구	검사공무원수 <sub>1</sub>	직렬·직급별	전화번호(보건소)
(예)○○시	3	약무6급 2명 보건7급 1명	
<b>합계 (예시)</b>	<b>50명</b>	<b>약무직 30명 보건직 15명 간호직 5명</b>	

※ 주<sub>1</sub> '약사감시원증' 발급 인원

<작성요령>

☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성

<별지 제11호 서식>

## 화장품 검사공무원 현황

○○시·도

<2010.12.31.현재>

시·군·구	검사공무원수 <sub>1</sub>	직렬별, 직급별	전화번호
(예)○○시	3	약무6급 2명 보건7급 1명	
<b>합계 (예시)</b>	<b>50명</b>	<b>약무직 30명 보건직 15명 간호직 5명</b>	

※ 주<sub>1</sub> '화장품검사공무원증' 발급 인원

<별지 제12호 서식>

## 2011년도 /4분기 까지 약사감시 결과

○ 적발내역

<단위 : 개소>

구분	실시	적발 <sup>1)</sup>	적발유형 <sup>2)</sup>										
			부정·불량 의약품 등 취급	표시기재 위반제품 판매	판매 업소 과대 광고	CITES 이행 사항 위반	제조업소 에서 제조 하여야 하는 한약재 제조	업무범위 이외의 조제 행위	유효기간 경과 의약품 진열판매	무단 휴·폐업	의약품이 아닌것과 혼합 보관 진열판매	행정 처분 미이행	기타 위반 행위
합계													
약국													
한약국													
한약 도매상													
한약업 사													
한방병 원													
한의원													
화장품													
의약품													
기타													

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ '적발' 업체 수(주<sub>1</sub>) 합계와 '적발유형별'(주<sub>2</sub>) 합계가 일치할 것

§ 약국 : 한약 조제업무를 겸하는 약국

○ 조치실적

<단위 : 개소>

구분	합계 <sub>1)</sub>	행정처분					고발	경고	기타
		취소	업무 정지	자격정 지의뢰	과태료	과징금			
합계									
약국									
한약국									
의약품 도매상									
한약업사									
한방병원									
한의원									
화장품									
의약외품									
기타									

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ '조치실적'의 '합계'(주<sub>1)</sub>)란과 <별지 제12호 및 제13호 서식>의 '적발내역' 업체 수가 일치할 것
- ☞ 처분내역이 병행처분(행정처분과 고발 등)일 경우 고발은 ( )로 표기하고, 합계에 산입하지 말 것

§ 약국 : 한약 조제업무를 겸하는 약국

<별지 제13호 서식>

## 2011년도 /4분기 까지 약사감시 결과 적발내역

○○시·도

연번	업종 <sup>1</sup>	구분 <sup>2</sup>	업체명	적발유형 <sup>3</sup>	적발내역	적용법규	해당벌칙	조치내용 <sup>4</sup>

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4형' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ '업종'란(주<sup>1</sup>)의 각 업종의 '합계'와 <별지 제12호 서식>의 업종별 '합계'가 일치할 것
  - ※ 예시) 약국 2 + 도매상 2 = 4
- ☞ 주<sup>2</sup> '구분란'에는 '제조·수입·판매'로 구분하되, 총괄표의 소계와 일치할 것
- ☞ 주<sup>3</sup> '적발유형'은 <별지 제12호 서식>의 적발유형과 일치할 것
- ☞ 주<sup>4</sup> '조치내용'은 <별지 제12호 서식>의 조치실적과 일치할 것

&lt;별지 제14호 서식&gt;

**2011년도 /4분기 까지 CITES 한약재 점검 실적**

○○시·도

&lt;단위 : 개소&gt;

대상업소	점검업체수(A)	적발업체수(B)	적발율 B/A(%)	비고
합계				
약국				
한약국				
한약도매상				
한약업사				
한방병원				
한의원				
기타				

※ 위반업소나 시·도 단속대상이 아닌 업소는 관계기관에 통보·조치  
토록 할 것

&lt;별지 제15호 서식&gt;

**2010년도 /4분기 까지 CITES 한약재 불법 판매업소 조치결과**

○○시·도

시·군·구	업종	업소명	대표자	위반내용	조치결과
합계					





<별지 제18호 서식>

제 호	<h2 style="margin: 0;">의 약 품 등 봉 함 지</h2> <p style="margin: 0;">식품의약품안전청, 특별시, 광역시, 시·도</p>
-----	---

<별지 제19호 서식>

## 확 인 서

- 업체명 :
- 소재지 : ( ☎ )
- 대표자 : (주민등록번호 : )

상기 본인은 0000년 00월 00일 귀 약사감시 때 다음과 같은 사항을 확인합니다.


년 월 일

확인자 (인)

점검자 (인)

(인)

귀하

<별지 제20호 서식>

**보 관 증**

- 업체명 :
- 소재지 : ( ☎ )
- 대표자 : (주민등록번호 : )

아래 의약품을 정히 보관합니다.

봉합증지 No	제품명	제조번호	포장단위	수량	비고

년 월 일

보관인

(인)

귀하

## IV. 광고 점검 기본계획

1. 기본방향
2. 법적근거
3. 추진계획
4. 행정사항



## IV 광고 점검 기본계획

### 1. 기본방향

#### ○ 허위·과대광고로부터 소비자 보호

- 불법(무허가, 밀수 등) 광고 의약품 등의 근절
  - ※ 자치단체별 광고매체 책임점검제 및 모니터링 담당자 지정·운영
- 의약품등(화장품 포함)의 허위·과대광고로 인한 소비자 오·남용 피해사례 방지
- 계절성 화장품·의약외품의 광고 집중 점검

#### ○ 식약청과 자치단체의 업무공조체계 확립

- 유통 의약품등(화장품 포함)에 대한 불법 광고 감시업무의 효율성 제고를 위한 식약청과 지자체의 정보공유 강화
  - ※ 의약품 불법 광고 점검 역량을 강화하고 중복 점검을 방지하기 위한 협업 시스템 운영 실시
- 기관별 광고의 중복 점검 예방을 위해 점검실적 자료는 식약청 기쁘다 시스템(광고·표시기재 협업시스템)에 각 담당기관에서 수시로 게시
  - ※ 식약청 광고·표시기재 협업시스템 이용방법 : 『2011년도 의약품 제조·유통 관리 기본계획』 <부록4> 참조
  - ※ 화장품·의약외품은 종전처럼 점검현황을 매월 「식약청 표시·광고단속 홈페이지」(<http://cafe.naver.com/cybermonitor>)에 게시해야 하며, 시정지시, 행정 처분 등의 조치가 완료되면 즉시 「의약품등 광고 표시기재 협업시스템」 결과 게시

## 2. 법적근거

구분		광고
의약품등	법	약사법 제68조 및 제68조의2
	시행규칙	약사법시행규칙 제84조(별표7) 및 제84조의2
	고시	-
화장품	법	화장품법 제12조
	시행규칙	화장품법시행규칙 제15조(별표3)
	고시	-

## 3. 추진계획

### 1) 광고 점검방법

- 의약품등(화장품 포함)의 허위·과대광고 효율적·상시적 감시체계 구축 운영
  - 지방청은 불법 유통, 지방자치단체는 광고매체에 대한 책임점검제 실시<붙임 3>
- ※ 각 시·도 별 1명씩 광고 모니터링 담당 지정 운영
  - 인터넷 쇼핑몰 중 제품 판매자와 쇼핑몰 운영자가 다른 경우, 판매자에 대한 점검·조치내용을 쇼핑몰 운영자에게 통지하여 쇼핑몰 자체 관리·감독 강화를 요청

- 여러 판매자가 교대로 동일 제품에 대한 허위·과대광고를 반복하는 경우, 동 제품 공급자(제조·수입자)에 대한 점검·단속 병행

※ 자치단체의 점검 결과, 제조·수입자에 대한 직접 점검이 필요한 경우에는 근거자료를 첨부하여 관할 지방청에 조사 의뢰

○ 광고사전심의 및 자율자문 활성화

- 한국제약협회 및 대한화장품협회에서 심의 또는 자율자문을 받지 않은 의약품(화장품 포함) 위주로 집중점검
- 심의 받은 광고 내용에 대하여는 광고 관련 약사감시 면제

○ 화장품은 「화장품 표시·광고 가이드라인」(별도 송부)을 기준으로 점검·단속

○ 일반화장품의 기능성 표방 허위·과대광고 집중점검

○ 인태반제제의 간접광고 집중점검

※ 인태반제제 제조·수입업체가 허위 보도자료를 작성·배포하여 언론에 소비자를 기만하는 허위 기사가 게재되는 경우 해당 업체 처분 및 기사 정정 요청

## 2) 주요 점검품목

- 소비자에게 인지도가 높거나 시장점유율이 높은 품목
- 동일성분 제품이 다수 허가·시판되어 유통질서가 문란한 품목
- 인태반 유래 의약품, 보툴리눔독소제제
- 규격품 한약재
- 기능성화장품 또는 기능성화장품이 아닌 것으로서 제품명이 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 제품

- 아토피·여드름성 피부에 사용하는 화장품
- 계절성 화장품
- 의약품 중 탈모방지·양모제

### 3) 중점 점검 사항

#### ① 의약품·의약품외품

- 허가(신고) 받지 아니한 사항을 허위·과대 광고하여 소비자를 오인·현혹할 우려가 있는 광고
  - ※ 의약품, 의약품외품의 허가사항 확인 요령  
 식약청 의약품전자민원창구(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 정보마당 → 의약품등 정보 → 제품정보 또는 업체정보
- 의약품등이 아닌 제품에 대하여 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 광고
- 효능·효과와 무관하게 특정대상자로 하여금 의약품등을 오·남용하게 할 우려가 있는 광고
- 제품에 사용된 원재료나 성분에 대한 허위·과대광고
- 전문의약품의 대중광고
- 의사·치과의사·한의사·약사 등이 이를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고

#### ② 화장품

- 「화장품 표시·광고 가이드라인」에 적합 여부 (기본적으로 화장품법 제2조의 화장품 정의에 부합하여야 함)
- 의약품으로 오인될 우려가 있는 광고
- 기능성화장품으로서 심사받은 범위를 넘어서는 허위·과대광고
  - ※ 기능성화장품의 심사현황 확인 요령  
 식약청 화장품전자민원창구(<http://ezcos.kfda.go.kr>) → 정보마당 → 화장품 정보 → 제품정보, 업체정보 또는 보고제품정보  
 (심사품목 : 제품정보, 보고품목 : 보고제품정보)
- 기능성화장품이 아닌 것으로서 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 광고

- 아토피 질환 어린이를 대상으로 한 화장품의 허위·과대광고
- 기타 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 광고
- 의사·치과의사·한의사·약사 등이 이를 지정·공인·추천·지도 또는 사용하고 있다는 내용 등의 광고

## 4. 행정사항

### 1) 광고 위반

의도적이 아니거나 법령의 무지로 인한 1회성 위반인 경우, 시정지시(필요 시 증빙자료 첨부)하고 시정여부 확인 후 종결처리(광고점검 실적에 포함) 하되, 시정되지 않거나 고질·반복적인 경우에는 행정처분, 고발 등 조치

- 1회성 위반 시 시정지시 대상업소 판단 기준
  - 제조업·수입자, OEM주문자, 제품에 판매원으로 기재된 업자(총판, 도매상 등) 제외
  - 광고위반 점검실적 중 당해 연도 및 최근 2년간 자료를 기준으로 점검  
(예: 2011년도 적발업소의 경우 2011년도 및 '09 ~ '10(2년간) 점검 실적으로 확인)
  - 광고위반 점검실적 자료는 식약청 기쁘다 시스템(광고·표시기재 협업 시스템)에 각 담당기관에서 수시로 게시
- ※ 화장품 및 의약외품은 종전처럼 점검실적 자료를 매월 「식약청 표시·광고단속 홈페이지」(<http://cafe.naver.com/cybermonitor>)에 게시
- 표시·광고 위반에 따른 시정지시, 행정처분 등의 조치가 완료되면 즉시 「의약품등 광고 표시기재 협업시스템」에 결과 게시

- 위반행위에 대한 귀책사유(책임 소재)를 명확히 하여 확인서를 징구
  - 광고행위에 제조업자·수입자의 관여 여부, 광고매체(특히, 인터넷 쇼핑몰 등)의 성격(실제 광고주 여부) 등을 명확히 규명하여 조치
  - 책임소재에 따라 제조·수입자인 경우에는 처분권자에게 처분 의뢰 하고, 판매업체인 경우에는 고발 등의 조치
  - 동일 품목에 대한 광고위반이 반복되는 경우, 당해 품목 공급자(제조·수입자)에게 주의를 촉구하고 필요 시 행정조치 병행
  - 판매자와 운영자가 다른 온라인쇼핑몰 및 포털 업체의 경우, 판매자 위반사항에 대하여 (사)한국인터넷기업협회 및 운영자에 판매자에 대한 관리감독 강화(광고 중지 포함) 협조 요청

※ (사)한국인터넷기업협회 및 운영자에 협조 요청 시에는 ‘위반법령’ 및 ‘적발된 업체에 대해 위반문구 등을 명확히 제시’하여 광고 중지 요청

- 인터넷 사이트의 불법 광고행위의 경우,
  - 사이트 운영자 또는 중개자의 국내 소재지가 파악될 경우 직접 조사 실시(타 관할지역일 경우에는 관할 소재지 기관으로 점검 요청)
  - 국내 소재지 파악이 불가능한 경우에는 방송통신심의위원회에 불법사이트의 차단(또는 폐쇄) 조치 요청(조치가 지연될 경우 재요구)
  - 제조·수입자의 위반사항에 대하여는 관할 지방식약청으로 통보

※ 사이트의 차단 또는 폐쇄 조치 요청시는 위반법령, 대상품목 및 위반문구 등을 명확히 제시

※ 해외 불법사이트에 대한 방송통신심의위원회 차단 또는 폐쇄 조치 요청은 본청(해당과)에서 일괄 조치

- 위반사항에 대한 시정 여부를 후속 점검 실시(필요 시 위반내용이 삭제된 화면캡처 등 증빙자료 첨부)

※ 제조·수입자의 위반사항에 대하여는 관할 지방식약청으로 통보

## 2) 점검계획 수립 및 결과 제출

- 각 자치단체(시·도)는 「한약(생약), 의약품, 화장품에 대한 광고 점검 기본계획」을 「2011년도 의약품 광고 점검 기본계획」에 포함하여 수립하고 식약청(바이오의약품정책과, 한약정책과, 화장품정책과)으로 제출할 것
  - 생물약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품의 판매업소에 대한 광고 점검은 「2011년도 의약품 광고 점검 기본계획」 준용하여 실시
  - 동 계획은 「2011년도 판매업체 감시 기본계획」에 포함시켜 제출할 것
  - 자체 광고 모니터링 담당요원 운영 및 광고매체 책임점검제 운영계획 수립
- 광고 점검 결과 및 광고 모니터링 담당요원 운영실적은 <별지 제 21호 및 별지 제22호>으로 작성하여 제출할 것
  - 생물약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품에 대한 결과는 식약청(바이오의약품정책과)로 제출
  - 한약(생약)제제, 한약재에 대한 결과는 식약청(한약정책과)로 제출
  - 화장품, 의약품에 대한 결과는 식약청(화장품정책과)로 제출

## 3) 보고사항

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 2011년도 의약품등(화장품 포함) 광고 점검 세부계획 - 기본방침, 책임점검제, 모니터링 담당제, 세부계획 등 ※ “판매업자 감시업무 세부계획”에 포함시켜 함께 제출할 것		‘11. 1.31까지
② 2011년도 분기까지 의약품, 의약외품, 화장품 광고 점검 결과 - 의약품 : 생물약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품, 한약(생약)제제, 한약재에 한함	별지 제21호	매분기 종료 익월 15일까지
③ 2011년도 분기별 광고 모니터링 담당요원 운영실적	별지 제22호	”

<붙임 3>

## 자치단체별 책임점검 광고매체

구분	대상매체		
	인터넷	인쇄매체	방송매체
서울	다음	서울신문, 지역일보	지역방송 및 케이블 TV
부산	네이버	지역일보	CJ홈쇼핑, 지역방송 및 케이블 TV
대구	야후	지역일보	GS홈쇼핑, 지역방송 및 케이블 TV
인천	네이트	지역일보	우리홈쇼핑, 지역방송 및 케이블 TV
광주	드림위즈	지역일보	농수산홈쇼핑, 지역방송 및 케이블 TV
대전	파란	중앙일보, 지역일보	지역방송 및 케이블 TV
울산	코리아닷컴	한국일보, 지역일보	지역방송 및 케이블 TV
경기	프리챌	조선일보, 지역일보	지역방송 및 케이블 TV
강원	하나포스	세계일보, 지역일보	지역방송 및 케이블 TV
충북	알타비스타	동아일보, 지역일보	롯데홈쇼핑, 지역방송 및 케이블 TV
충남	천리안	경향신문, 지역일보	지역방송 및 케이블 TV
전북	11번가	국민일보, 지역일보	지역방송 및 케이블 TV
전남	구글	한겨레신문, 지역일보	지역방송 및 케이블 TV
경북	옥션	문화일보, 지역일보	지역방송 및 케이블 TV
경남	인터파크	지역일보	현대홈쇼핑, 지역방송 및 케이블 TV
제주	G마켓	지역일보	지역방송 및 케이블 TV

<별지 제21호 서식>

## 2011년도 /4분기 까지 광고 점검 결과

○○시·도

연번	업종 <sub>1</sub>	구분 <sub>2</sub>	업체명	매체명	제품명	적발 내역 <sub>3</sub>	조치내용	조치일자	비고 <sub>4</sub>

### <작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4형' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ 품목별로 작성(예: 1업소에서 3품목 적발은 3건으로 작성)
- ☞ 주<sub>1</sub> '업종'은 '약국, 한약국, 한약도매상, 한약업사, 의약품, 화장품, 기타'로 표시할 것
- ☞ 주<sub>2</sub> '구분'은 '제조, 수입, 판매'로 표시할 것
- ☞ 주<sub>3</sub> '적발내역'은 위반사항을 구체적으로 기재할 것
  - ※ 광고매체는 일간지·주간지·월간지 등은 인쇄매체로, 방송사·홈쇼핑 등은 방송매체로, 인터넷사이트는 인터넷으로 구분
- ☞ 주<sub>4</sub> '비고'란에 의약품에 대한 점검실적은 구분하여 '생물약품', '인태반제제', '생물체외진단용의약품', '한약(생약)제제', '한약제'로 기재할 것

<별지 제22호 서식>

## 2011년도 /4분기 광고 모니터링 담당요원 운영실적

○○시·도

연번	업종 <sub>1</sub>	구분 <sub>2</sub>	업체명	매체종류 <sub>3</sub>	매체명 <sub>4</sub>	적발내역	조치내용

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4횡' 및 '엑셀'서식으로 작성
- ☞ 품목별로 작성(예: 1업소에서 3품목 적발은 3건으로 작성)
- ☞ 주<sub>1</sub> '업종'은 '약국, 한약국, 한약도매상, 한약업사, 의약외품, 화장품, 기타'로 표시할 것
- ☞ 주<sub>2</sub> '구분'은 '제조, 수입, 판매'로 표시할 것
- ☞ 주<sub>3</sub> '매체종류'는 '인쇄매체 · 방송매체 · 인터넷 · 기타'로 구분 · 기재  
 ※ 일간지 · 주간지 · 월간지 등은 인쇄매체로, 방송사 · 홈쇼핑 등은 방송매체로, 인터넷사이트는 인터넷으로 구분
- ☞ 주<sub>4</sub> '매체명'은 구체적(--신문, --홈쇼핑, 인터넷사이트 주소 등)으로 기재
- ☞ '적발내역 및 조치내용'은 <별지 제21호 서식>과 일치할 것



## V. 표시기재 점검 기본계획

1. 기본방향
2. 법적근거
3. 추진계획
4. 행정사항



## V 표시기재 점검 기본계획

### 1. 기본방향

- 허위·과대광고로부터 소비자 보호
  - 소비자의 알권리 보장 및 건전한 의약품 유통질서 확립
  - 의약품등(화장품 포함)의 표시기재 위반으로 인한 소비자 오·남용 피해사례 방지
  - 전성분표시제를 포함한 화장품(일반/기능성)의 표시기재 점검 강화
  - 계절성 화장품·의약외품의 표시기재 집중 점검
- 『의약품 표시기재 지침』(식약청고시) 시행에 따른 제도 조기 정착 유도
  - 제도 도입 품목부터 점검 실시
  - 업무 이관 이후 효율적 점검을 위한 점검방법 강화
    - ※ 의약품등 표시기재 점검업무의 자치단체 이관('09.7.1) 이후 의약품의 표시기재 점검 실적 저조
- 식약청과 자치단체의 업무공조체계 확립
  - 유통 의약품등(화장품 포함)에 대한 불법 표시기재 감시업무의 효율성 제고를 위한 식약청과 지자체의 정보공유 강화
    - ※ 의약품 불법 광고·표시기재 점검 역량을 강화하고 중복 점검을 방지하기 위한 협업시스템 운영 실시
    - ※ 화장품·의약외품은 종전처럼 점검현황을 매월 「식약청 표시·광고단속 홈페이지」(<http://cafe.naver.com/cybermonitor>)에 게시

## 2. 법적근거

구 분		표시기재
의 약 품 등	법	약사법 제56조 내지 제60조, 제65조 및 제66조
	시행 규칙	약사법시행규칙 제75조 내지 제79조, 제82조 및 제83조, 제85조
	고시	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품 낱알식별표시 등에 관한 규정(식약청 고시)</li> <li>• 수입의약품등 관리 규정(식약청 고시)</li> <li>• 의약품등 안전성 정보관리 규정(식약청 고시)</li> <li>• 의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약청 고시)</li> <li>• 의약품 표시기재 지침(식약청 고시)</li> <li>• 한약재 수급 및 유통관리 규정(보건복지부 고시)</li> </ul>
화 장 품	법	화장품법 제10조 내지 제12조
	시행 규칙	화장품법시행규칙 제13조(별표2 및 별표2의2) 내지 제15조
	고시	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 화장품 사용기한 및 사용상의 주의사항 표시에 관한 규정(식약청 고시)</li> </ul>
기타	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의약품·의약품외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식약청 고시)</li> <li>• 화장품 원료지정에 관한 규정(식약청 고시)</li> </ul>	

### 3. 추진계획

#### 1) 표시기재 점검방법

- 자치단체별 품질점검을 위한 수거제품에 대하여 관련표시 등 점검을 병행하되, 생물의약품의 수거검사 시 표시기재 병행 점검은 식약청(바이오의약품정책과)에서 실시
- 보건환경연구원의 수거·검사 시 표시기재 점검 협조
  - 유통 의약품(생물의약품, 한약(생약)제제, 생물체외진단용의약품, 인태반제제, 한약재) 품질관리를 위한 수거검사업무를 자치단체(보건환경연구원)에서 수행함과 동시에 수거한 의약품(검체)의 표시기재 확인 협조 병행
  - 보건환경연구원은 표시기재 사항 확인 후, 위반이 의심되는 제품 명단(별지 제27호 서식 활용) 및 관련 자료(용기·포장·첨부문서 등)를 매분기 종료 후 익월 5일까지 소속 시·도(행정부서)에 송부
  - 시·도 행정부서는 표시기재 위반 여부 점검 및 조치
- 의약품 표시기재 지침 준수여부 확인
- 화장품은 「화장품 표시·광고 가이드라인」(별도 송부)을 기준으로 점검·단속

#### 2) 주요 점검품목

- 소비자에게 인지도가 높거나 시장점유율이 높은 품목
- 최근에 허가사항이 변경된 품목
- 동일성분 제품이 다수 허가·시판되어 유통질서가 문란한 품목
- 인태반 유래 의약품, 보툴리눔독소제제

- 규격품 한약재
- 기능성화장품 또는 기능성화장품이 아닌 것으로서 제품명이 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 제품
- 아토피·여드름성 피부에 사용하는 화장품
- 계절성 화장품
- 의약외품 중 탈모방지·양모제

### 3) 중점 점검 사항

#### 가. 표시기재

##### ① 의약품·의약외품

- 허가(신고)사항 변경지시 제품의 지시사항 이행 여부
  - 재평가, 안전성정보 등에 따라 변경된 내용의 용기·포장 또는 첨부문서 교체 여부 등 확인
- 낱알식별표시 의무 대상 의약품의 식별표시 기재 여부
- 허가(신고) 받지 아니한 효능·효과 또는 보건위생상 위험이 있는 용법·용량이나 사용기간 표시
- 당해 품목에 관하여 허위 또는 오해할 염려가 있는 사항 표시(특히 어린이용 제품)
- 의약품등이 아닌 제품에 대하여 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시
- 제조번호 및 제조일자 또는 사용(유효)기한 등 허위표시 또는 누락
- 일반의약품 외부 포장·용기의 용법·용량, 사용상의 주의사항 기재 여부
- 탈모방지·양모제에 발모 등 의학적 효능·효과 표방
- 일반 마스크(의약외품, 공산품)의 황사방지, 방역용(KF 94, KF 99 등), 신종플루 예방 관련 표시
- 한약재의 표시기재 사항
  - 규격품한약재: 제품명, 중량(용량), 원산지(국가명), 수입자 상호, 검사기관 및 검사일자, 중독우려한약(붉은색) 등

## ② 화장품

- 식약청장이 공포한 화장품 표시·광고로 '허용하는 표현' 및 '금지 표현'을 참조하여 점검·단속(「화장품 표시·광고 가이드라인」 별도 송부)
- 기능성화장품으로서 심사받은 범위를 넘어서는 허위·과대표시
- 기능성화장품이 아닌 것으로서 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 표시(제품명 포함)
- 아토피 질환 어린이를 대상으로 한 화장품의 허위·과대표시
- 제조번호 및 제조연월일 또는 사용기한 등 허위표시 또는 누락
- 화장품 전성분표시제 이행 여부
- 외국제품을 국내제품으로 또는 국내제품을 외국제품으로 오인하게 할 우려가 있는 표시
- 기타 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 표시

### 〈화장품 표시기재 업무지침 참조〉 화장품정책과-3048, '09.11.10

- 1) 사용상의 주의사항은 용기나 포장 또는 첨부문서 중 어느 한곳에 기재 가능
- 2) 전성분 표시에 대하여는 첨부문서에만 기재한 경우, 용기 또는 포장에 기재토록 행정 지도(다만, 전혀 기재하지 않은 경우 행정처분)
- 3) 그 외 화장품법 제10조 관련 기재사항은 모두 용기 또는 포장에 기재(이를 위반한 경우 행정처분)

## 4. 행정사항

### 1) 표시기재 위반

- 제조·수입자의 위반사항은 관할 지방식약청에 통지하여 행정처분의뢰
- ※ 표시기재 위반사항이 오남용 조장 등 중대한 문제발생이 우려된다고 판단될 경우에는 해당제품에 대한 사용중지 및 봉합·본인 등의 조치
- ※ 화장품 및 의약외품은 종전처럼 점검실적 자료를 매월 「식약청 표시·광고단속 홈페이지」(<http://cafe.naver.com/cybermonitor>)에 게시

- 표시·광고 위반에 따른 시정지시, 행정처분 등의 조치가 완료되면 즉시 「의약품등 광고 표시기재 협업시스템」에 결과 게시
- 주문자 상표부착(OEM) 방식의 제조·수입인 경우, 주문자(판매업체)에 대한 고발조치 병행

## 2) 점검계획 수립 및 결과 제출

- 각 자치단체(시·도)는 「한약재, 한약(생약)제제, 의약품, 화장품에 대한 표시기재 점검 기본계획」을 「2011년도 의약품 표시기재 점검 기본계획」에 포함하여 수립하고 식약청(바이오의약품정책과, 한약정책과, 화장품정책과)으로 제출할 것
  - 생물약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품의 판매업소에 대한 표시기재 점검은 「2011년도 의약품 표시기재 점검 기본계획」준용하여 실시
  - 동 계획은 「2011년도 판매업체 감시 기본계획」에 포함시켜 제출할 것
- 자치단체별 연 2회 이상 관내 업체 표시기재 기획감시 실시를 실시하되, 'Ⅲ. 판매업자 감시 기본계획'의 기획감시와 연계하여 실시
- 표시기재 점검 결과는 <별지 제23호 서식>으로 작성하여 제출할 것
  - 생물약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품에 대한 결과는 식약청(바이오의약품정책과)로 제출
  - 한약(생약)제제, 한약재에 대한 결과는 식약청(한약정책과)로 제출
  - 화장품, 의약품외품에 대한 결과는 식약청(화장품정책과)로 제출

## 3) 보고사항

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 2011년도 의약품등(화장품 포함) 표시기재 점검 세부계획 - 기본방침, 책임점검제, 모니터링 담당제, 세 부계획 등 ※ “판매업자 감시업무 세부계획”에 포함시켜 함께 제출할 것		‘11. 1.31까지
② 2011년도 분기별 의약품, 의약외품, 화장 품 표시기재 점검 결과 - 의약품 : 생물의약품, 인태반제제, 생물체외진 단용의약품, 한약(생약)제제, 한약 재에 한함	별지 제23호	매분기 종료 익월 15일까지

<별지 제23호 서식>

## 2011년도 /4분기까지 표시기재 점검 결과

○○시·도

연번	업종 <sub>1</sub>	구분 <sub>2</sub>	업체명	제품명	적발내역 <sub>3</sub>	조치내용	비고 <sub>4</sub>

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4형' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ 품목별로 작성(예: 1업소에서 3품목 적발은 3건으로 작성)
- ☞ 주<sub>1</sub> '업종'은 '약국, 한약국, 한약도매상, 한약업사, 의약품, 화장품, 기타'로 표시할 것
- ☞ 주<sub>2</sub> '구분'은 '제조, 수입, 판매'로 표시할 것
- ☞ 주<sub>3</sub> '적발내역'은 위반사항을 구체적으로 기재할 것
- ☞ 주<sub>4</sub> '비고'란에 '비고'란에 의약품에 대한 점검실적은 구분하여 '생물약품', '인태반제제', '생물체외진단용의약품', '한약(생약)제제', '한약재'로 기재할 것

VI. 의약품 온라인 불법 유통 감시  
기본계획  
<지방청 추진업무>

1. 기본방향
2. 온라인모니터링
3. 기타 행정사항



## VI 의약품 온라인 불법 유통 감시

### 1. 기본방향

#### □ 감시대상

- 인터넷 사이트를 통한 의약품 온라인 불법 판매업자

#### □ 기본방향

- 의약품 불법 유통 조기 차단을 위한 사전 모니터링 강화
  - 안전한 의약품 유통질서에서 벗어나는 불법 유통에 대하여 지방청 별 전담 모니터링 요원을 두고 온라인 모니터링 실시
    - ※ 위해사범중앙조사단, 지자체 등 필요 시 자율적으로 실시
- 의약품 불법 유통의 감축을 위한 소비자 구매 수요 차단
  - 인터넷을 통한 무허가·가짜 의약품 등의 불법 유통 원천적 차단을 위해 의약품 불법 판매·구매의 폐해 등 홍보 강화
    - ※ 지방청, 지자체 및 지역 유관단체 관계자 참여 ‘의약품안전성정보교류협의회’ 연 2회 이상 개최
- 의약품 유통질서 확립을 위한 감시기관의 정보 공유 및 조치 강화
  - 국제 동향, 민원제기 등 온라인 불법 유통 정보사항 발견 시 적절한 조치로 소비자의 안전한 의약품 사용 도모

## 2. 온라인 모니터링

### □ 세부 내용

- 온라인 의약품 불법 판매 모니터링에 대한 지방청 별 책임 점검 매체를 구분하여 특정 사이트의 점검 중복 및 누락 방지
  - ※ 지방청 별 온라인 모니터링 책임 점검 매체 현황 : <붙임 4> 참조
- 의약품 온라인 모니터링 업무 평준화 및 효율성 제고
  - 최근 적발사례 분석을 통하여 유사사례 근절을 위한 검색어 지정
  - 매분기 모니터링 분석을 통하여 지정검색어 추가 지정 또는 변경
  - 사회적 문제 야기 품목 등 발생 시 지정검색어 추가 지정
  - ※ 지정검색어 목록 : <붙임 5> 참조
- 의약품 온라인 모니터링 업무 실시자의 역량을 강화, 전문성 제고
  - 본청 또는 지방청에서 실시하는 관련 교육 이수자에 한하여 모니터링 업무를 실시
  - ※ 본청(의약품관리과) 주관 교육은 연 1회(1분기) 실시
  - ※ 신규 채용 등 변동사항 발생 시 지방청 자체 주관 수시 실시

### □ 업무처리

- 의약품 불법 판매 사이트 발견 시 조치
  - 인터넷 사이트에 대한 차단 또는 폐쇄 조치가 필요한 사항은 본청 해당부서(바이오의약품정책과, 한약정책과 등)로 요청하여 본청에서 일괄 조치

※ 의약품, 마약류 및 오남용우려의약품에 대한 사항은 의약품관리과, 마약류관리과로 요청

○ 온라인 불법 판매자 조치 시 관련 기관 업무협조

- 식약청 위해사범조사단(수사의뢰), 방송통신심의위원회(사이트차단), 인터넷포털사(게시글 등 삭제 요청) 등
- 지자체의 경우 점검결과 제조업체에 대한 추가점검이 필요하다고 판단될 경우 식약청 관할지방청으로 점검 의뢰

○ 사안별 정책적 판단이 필요하거나 사회적 파급효과가 크다고 판단되는 경우에는 본청 보고 및 사전 협의

○ 온라인 모니터링 업무 처리 절차



※ 생물의약품, 한약(생약)제제, 한약재 등 관련 사이트차단은 바이오의약품정책과, 한약정책과에서 취합 후 의약품관리과에서 일괄 처리 요청

### 3. 행정사항

#### □ 온라인 모니터링 운영

- 지방식약청은 본 기본계획에 근거하여 「2011년도 의약품 감시업무 세부계획」 수립 시 “온라인 모니터링 업무 계획”을 자체적으로 수립하여 반영할 것
- 지방식약청장은 불법 유통 모니터링 전담요원 운영 실적을 체계적인 방법에 따라 정기적으로 관리할 것

#### □ 감시결과 등 제출사항

- 제출자료

제출자료	서식	제출기한
① 의약품 불법 판매 인터넷 사이트 차단 요청	별지 제24호	수시
② 분기별 불법 유통 모니터링 조치 실적	별지 제25호	매 분기 종료 후 15일 까지

- 각 지방청에서는 분기별 불법 유통 모니터링 조치실적은 <별지 제25호 서식>으로 작성하여 제출할 것
  - 생물약품, 인태반제제, 생물체외진단용의약품에 대한 결과는 식약청(바이오의약품정책과)로 제출
  - 한약(생약)제제, 한약재에 대한 결과는 식약청(한약정책과)로 제출

&lt;붙임 4&gt;

**지방청별 의약품 불법 유통 책임 점검 매체 현황**

구분	대상매체(인터넷)
서울지방청	다음, 프리챌
부산지방청	네이버, 코리아닷컴, 인터파크
경인지방청	네이트, 하나포스
대구지방청	야후, 옥션, G마켓
광주지방청	구글, 11번가, 드림위즈
대전지방청	파란, 알타비스타, 천리안

<붙임 5>

## 온라인 모니터링 지정검색어

구분	질병 일반	제 품 명
생물약품	진단, 치료, 살균, 멸균, 천연, 탈모, 발모, 다이어트, 비만, 배란, 낙태, 전염, 신종플루 등	인태반, 태반, 자하거, 자하거추출물, 태반주사, 보톡스, 보툴리눔, 보툴리눔독소, 성장호르몬, 소마트로핀, 백신, 세포치료제, 줄기세포 등
한약(생약)	다이어트, 비만, 탈모, 발모, 부작용, 천연생약, 살빼는약, 노화방지, 복부비만	리포빈주, 살사라진정, 센스모닝, 살사린과립, 에스라인정

<별지 제24호 서식>

## 의약품 불법 판매 인터넷 사이트 차단 요청

○○지방식약청

연번	상호명	사이트 주소 <sub>1</sub>	제품명	소재지 (판매자 정보 <sub>2</sub> : 성명 등)	사업자 번호	지역 <sub>3</sub>

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ 주<sub>1</sub> '사이트주소'는 품목을 게시하는 전체 사이트 URL이 아닌, 해당 의약품을 판매하는 화면의 상세 URL을 기재
- ☞ 주<sub>2</sub> '판매자 정보'는 대표자, 전화번호, 이메일 등을 기재
- ☞ 주<sub>3</sub> '지역'은 '국내, 해외'로 표시할 것

<별지 제25호 서식>

## 2011년도 /4분기 까지 불법 유통 모니터링 조치 실적

○○지방식약청

연번	상호명	사이트주소	소재지	적발내역	조치내용 <sub>1</sub>	구분 <sub>2</sub>	비고 (분기)

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ 주<sub>1</sub> '조치내용'은 '사이트 차단 요청, 약사감시, 고발' 등으로 표시할 것
- ☞ 주<sub>2</sub> '구분'은 '생물약품', '인태반제제', '생물체외진단용의약품', '한약(생약)제제', '한약재'로 구분 표시할 것

## VII. 품질 점검 기본계획

1. 기본방향
2. 수거대상 등
3. 수거요령
4. 행정사항



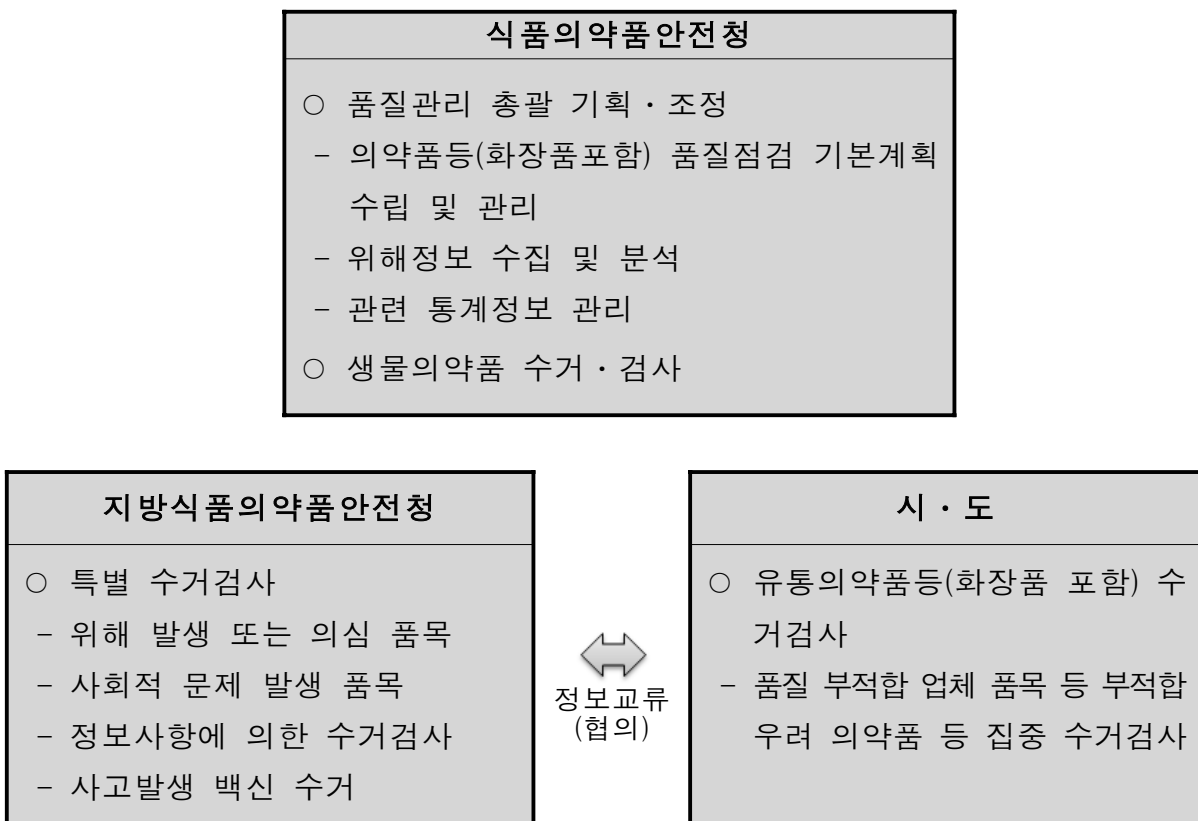
## Ⅶ 품질관리 기본계획

### 1. 기본방향

#### 1) 중점추진방향

- 위해정보 수집 및 분석을 통한 사전·예방적 품질 관리
- 위해 우려 요인에 대한 선택·집중적 수거(검사) 실시
- 기관별 중복 수거 방지 등 효율적 품질 관리 방안 마련
- 부적합된 의약품등으로 인한 피해 예방 및 최소화를 위해 신속한 회수(폐기)

#### 2) 품질점검 관리체계



## ○ 식약청 및 시·도의 역할 분담을 통한 품질관리 효율성 제고

- 본청(바이오의약품정책과) : 생물약품 품질점검 실시
- 지방식약청 : 사회적으로 관심이 많은 품목 및 정보사항에 따른 위해우려품목 등의 품질점검 실시
- 시·도 : 기본계획에 따라 자체실정에 맞게 세부계획 수립하여 품질 점검 실시

## ○ 지방식약청 및 시·도간 정기적인 정보교류(협의) 정례화

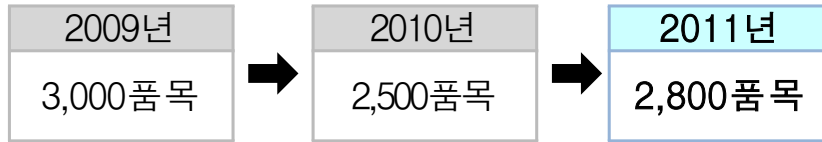
- 지방식약청(의료제품안전과) 주관으로 관할 지역별 지방식약청 및 시·도 수거·검사 담당자가 참여하는 정보교류(협의)체 구성
- 연 2회 이상 회의 개최(업무 수행시 애로사항, 수거·검사 업무 정보사항 교류 등 논의) 및 논의 결과 수거·검사, 회수·폐기 등 품질관리 업무에 반영
- 회의 개최 결과는 관할 지방식약청에서 취합하여 본청(바이오의약품정책과, 한약정책과, 화장품정책과) 보고

## &lt;관할 지역권별 정보교류(협의)체&gt;

권역별	관할지방청	관할 자치단체
서울·강원권	서울식약청	서울시, 강원도
경기권	경인식약청	경기도, 인천시
경북권	대구식약청	대구시, 경상북도
경남권	부산식약청	부산시, 울산시, 경상남도
호남권	광주식약청	광주시, 전라북도, 전라남도, 제주도
충청권	대전식약청	대전시, 충청북도, 충청남도

○ 의약품등 및 화장품 수거·검사 품질점검 체계 확립

- 2011년도 수거·검사 목표 확대



- 전국 16개 시·도 전부 유통품목 수거·검사 업무 참여

※ 의약품등(의약품, 한약재, 의약외품)의 경우 시·도별 예산·검사인력·시험시설 등 검사여건을 고려하여 검사 가능 시·도에서 집중 수거·검사 실시

## ※ 2011년도 유통 의약품등 및 화장품 수거·검사 목표

(단위: 품목수)

시·도	의약품	한약재	의약외품	화장품	계
서울시	360	350		100	810
부산시			30	50	80
대구시	20		60	80	160
인천시	180	60	50	50	340
광주시	20		40	50	110
대전시	100	30		40	170
울산시				50	50
경기도	200	120	80	20	420
강원도				30	30
충청북도			10	40	50
충청남도	50		40	40	130
전라북도			30	60	90
전라남도			80	40	120
경상북도	20	40	20	40	120
경상남도	50		10	40	100
제주도				20	20
계	1,000	600	450	750	2,800

※ '생물약품등' : 식약청(본청) 수거·검사(60건)

## 2. 수거대상 등

### 1) 수거대상

가. 식품의약품안전청(바이오의약품정책과) : 생물의약품 수거검사

- 생물의약품 수거대상은 세부추진계획에 따라 정함

나. 지방식품의약품안전청 : 특별 수거검사(한약재, 화장품, 의약외품에 한함)

- ※ 한약제제, 생약제제의 수거대상 및 수거방법은 「2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획」을 준용

- 품질관리 실태 취약 품목 집중 관리

- 의약외품 중 전자식 흡연욕구저해제(제조·수입자 관할 지방청에서 분기별 실시)

- ※ ‘전자식 흡연욕구저해제’ 제조(수입)자 관할 지방식약청에서 매 분기별 수거·검사 후 화장품정책과로 결과보고

- 화장품 중 스테로이드 등 인체위해물질 함유가 의심되는 제품 중 아래의 사항을 위주로 실시(연 5건 이상)

- . 아토피 치료 등의 효능을 표방하는 제품
- . 빈번한 소비자 피해(스테로이드 관련 부작용)가 발생한 제품
- . 방문판매 또는 인터넷상으로만 판매하는 제품

- ※ ‘스테로이드’ 함유가 의심되는 제품을 수거하여 “스테로이드 시험법(화장품정책과-4907호, ‘10.11.03)”에 따라 시험검사한 후 화장품정책과로 결과보고(연 5건 이상)

- 제조업·수입자 관리실태 점검에서 품질관리 취약(시험검사 미 실시 등)이 인지되는 경우 필요 시 해당 제품의 원료 및 완제품 (현장 수거)
- 관련 업무 수행과정 중 입수되는 정보 관련 품목
  - ※ 안전성 관련 정보교류협의회, 대한약사회의 “부정·불량 의약품 신고센터”, 언론매체, 소비자단체의 정보 등
- 약국 및 도매상등의 판매업체의 유통 중 불만 정보 관련 품질 부적합 우려 품목
- 취약국가 수입의약품 제조원 품목
- 기타 품질점검기관의 장이 수거할 필요가 있다고 판단하는 품목

#### 다. 시·도 : 유통 한약재, 화장품, 의약외품 수거·검사

- 문제 야기 또는 우려 품목 우선 수거
  - 최근 2년간 품질점검 결과 부적합 업소 품목(관련자료 필요시 별도 송부)
  - 언론 등에서 불량한약재로 언급되는 한약재
- 가급적 유통초기(발매된 지 1년 미만) 수거·검사 실시로 위해 제품 확산방지 및 회수율 제고
- 집중관리대상 식·약 공용 한약재
  - 갈근, 갈화, 감국, 감초, 건강, 검인, 쟈티아나, 계지, 고량강, 고본, 곡기생, 곽향, 괴각, 구기자, 구절초, 금앵자, 금은화, 길경, 길초근, 내복자, 노근, 노회, 녹각, 녹용, 단삼, 당귀, 당삼, 대계, 독활, 동과자, 두충, 마인, 매괴화, 맥문동, 모근, 목천료, 몰약,

박하, 백강잠, 백수오, 백출, 백합, 복령, 복분자, 복신, 비자, 비파엽, 사삼, 사상자, 사인, 사프란, 사향초, 산사, 산수유, 산약, 산조인, 삼칠, 상백피, 상심자, 상지, 생지황, 석창포, 선복화, 숙지황, 아출, 어성초, 연자육, 영실, 오가피, 오미자, 옥축서예, 용안육, 우슬, 원지, 유백피, 육계, 육두구, 은행엽, 익모초, 익지, 인동, 인진호, 자근, 자소엽, 자소자, 작약, 정향, 제니, 죽력, 지각, 지골피, 지황, 진피, 창출, 천궁, 천마, 천문동, 청피, 측백엽, 치자, 침향, 택란, 토사자, 팔각회향, 포공영, 필발, 하고초, 하수오, 하엽, 한속단, 해동피, 형개, 호로파, 호유자, 황금, 황기, 회향

○ 수급조절대상 한약재

- 구기자, 당귀, 맥문동, 백수오, 산수유, 시호, 오미자, 작약, 지황 (생·건), 천궁, 천마, 택사, 황금, 황기

○ 위·변조 우려 품목과 기원 및 형태 문제

- 한약재의 유통실태 점검 시 의심되는 품목 수거 (특히, 위·변조우려 한약재 23품목 : 갈근, 감국, 계지, 광곽향, 녹용, 녹각, 도인, 마황, 반하, 백두구, 복령, 사삼, 자소엽, 오가피, 용안육, 우황, 저령, 전갈, 진피, 차전자, 토사자, 행인, 홍화)
- 시중에 진품과 위품이 혼동 유통되고 있는 품목 : 후박, 육계, 당귀, 천궁, 고본, 진교, 방풍, 하수오, 대황

○ 의약외품

- 치약·염모제·콘택트렌즈 관리용품·생리처리용 위생대 등 다 소비 또는 소비자 관심 품목
- 유소아, 어린이를 대상으로 한 제품

○ **화장품**

- 기능성화장품 및 국민 다소비 제품
- 약국, 병·의원, 피부관리실에서 유통되는 품목
- 제조원의 적정 관리 수준이 의심되는 품목
- 어린이용 제품류
- 여드름·아토피 표방 화장품

○ 기타 품질점검기관의 장이 수거할 필요가 있다고 판단하는 품목

**2) 생물의약품 수거검사 목표**

- 총 60품목

※ 식약청 시험검사 부서의 검사인력·시험시설 등을 감안하여 배정

**3) 시·도별 한약재·의약외품·화장품 수거검사 목표**

- 총 1,800품목(한약재: 600품목, 의약외품: 450품목, 화장품: 750품목)

※ 시·도별 예산·검사인력·시험시설 등을 감안하여 배정

**가. 한약재**

○ **시·도별 세부 품목현황**

구분	계	서울시	경기도	인천시	경북도	대전시
검사건수	600	350	120	60	40	30
제조업소 소재 지역		서울,강원,전북,전남	경기	인천,충북,부산,경남,울산	경북,대구	충남,대전

○ 중복수거 방지를 위해 시도별 전담 지역을 배분하여 해당 지역 소재의 제조업소 품목에 대하여 수거검사 실시

- 해당 소재지역 이외의 품목을 수거하는 경우 해당 자치단체와 사전 협의하여 중복 수거가 발생되지 않도록 할 것

※ 규격품 제조업소 시도별 현황(기준 : '10.03.31)

(단위 : 개소)

서울	부산	대구	인천	광주	대전	울산	경기	강원	충북	충남	전북	전남	경북	경남	제주	계
60	9	7	5	0	3	2	43	3	14	17	9	8	25	9	0	214

나. 의약외품, 화장품

○ 시·도별 연간 점검목표: 총 1,200품목

※ 시·도별 예산·시험시설 등을 고려하여 배정(각 지자체 의견 반영)

※ 시·도별로 기 배정된 품목 이외의 품목을 수거하는 경우 「의약품등 수거·검사 협업시스템」 검색 및 해당 자치단체와 사전 협의하여 중복 수거가 발생하지 않도록 할 것.

구분	검사물량 (단위 : 품목수)		
	계	의약외품	화장품
계	1,200	450	750
서울시	100	-	100
부산시	80	30	50
대구시	140	60	80
인천시	100	50	50
광주시	90	40	50
대전시	40	-	40
울산시	50	-	50
경기도	100	80	20
강원도	30	-	30
충청북도	50	10	40
충청남도	80	40	40
전라북도	90	30	60
전라남도	120	80	40
경상북도	60	20	40
경상남도	50	10	40
제주도	20	-	20

## ○ 시·도별 세부 품목현황

구 분	품목 및 주요 시험항목	품목수
서울시	- 어린이용 화장품 중 포름알데히드, 1,4 디옥산 및 프탈레이트류 함유량 - 아토피 관련 화장품의 스테로이드, 수은 등의 함유 여부	100
부산시	- 기능성화장품의 주요성분 함량, 중금속시험 등 - 염모용 화장품 중 헤어틴트, 헤어 칼라스프레이의 납, 비소시험 등 - 의약외품 중 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류(비멸균제품에 한함)	80
대구시	- 기능성화장품의 주요성분 함량, 중금속시험 등 - 두발용 화장품 중 퍼머넌트 웨이브, 헤어컨디셔너, 헤어크림·로션, 헤어오일의 pH, 중금속, 비소시험 등 - 의약외품 중 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류(멸균제품에 한함)	140
인천시	- 가정용 살충제, 기피제, 전염병 예방용 살서제 - 색조화장품 중 볼연지, 페이스파우더, 메이크업 베이스의 pH, 납, 비소시험 등	100
광주시	- 의약외품 중 치약제, 치아미백제 - 색조화장품 중 립스틱, 립라이너, 립글로스, 립밤, 파운데이션의 pH, 납, 비소시험 등 - 손발톱용 화장품	90
대전시	- 두발용 화장품 중 헤어스프레이·무스·왁스·젤의 납, 비소시험 등	40
울산시	- 눈 화장용 제품의 납, 비소시험 등 - 면도용 화장품의 pH 등	50
경기도	- 의약외품 내복용 제제 중 저함량 비타민 및 미네랄 제제 - 궤련형 흡연욕구저해제 - 미백 표방 또는 미백 기능성 화장품의 스테로이드, 수은 등의 함유 여부	100
강원	- 기초화장품 중 로션, 크림의 pH, 수은시험 등	30
충북	- 의약외품 중 인체에 직접 적용되지 않는 살균제	50

구 분	품목 및 주요 시험항목	품목수
	- 점토(황토, 머드 포함) 함유 화장품의 중금속시험 등	
충남	- 의약외품 중 염모제 - 기초화장품 중 화장수, 파우더, 바디제품의 pH, 수은시험 등	80
전북	- 의약외품 중 구중청량제, 욕용제, 제모제 - 인체세정용 화장품 중 액상비누의 pH 등 - 손·발 피부연화 화장품의 pH 등	90
전남	- 의약외품 중 외용 스프레이파스, 치아근관의 세척·소독을 목적으로 하는 외용액제, 코골이 방지제 - 인체에 직접 사용하는 외용소독제 - 의약외품 중 탈모방지제, 양모제, 콘택트렌즈관리용품 - 두발용 화장품 중 샴푸, 린스의 pH, 납, 비소시험 등	120
경북	- 어린이용 화장품의 pH, 수은시험 등 - 방역용 살충제	60
경남	- 의약외품 중 체취방지제, 땀띠·긁힘용제 - 기초화장품 중 에센스, 오일, 팩, 마스크, 눈 주위 제품의 pH, 수은시험 등	50
제주	- 기초화장품 중 로션, 크림의 pH, 수은시험 등	20
총 계		1,200

### 3. 수거요령

#### 1) 검체수거

##### ○ 수거자

- 원칙적으로 약사감시원, 화장품검사공무원 2인을 1개조로 수거하되 인력부족 등 불가피한 경우에는 1인이 수거
- 연구사업 등의 목적으로 수거·검사하는 경우에도 관련 공무원은 감시원증을 발급받거나 감시원과 동행하여 수거하고, 동 품질점검 기본계획을 준수하여야 하며, 부적합 제품에 대해서는 조치를 취해야 함

##### ○ 수거장소

- 한약재의 경우 한약 도매상, (한)약국 등 판매업소 또는 의료기관 (한방병·의원)에서 수거하는 것을 원칙으로 하되 필요한 경우에는 제조업소 등에서 직접 수거 가능
- 화장품, 의약외품의 경우 백화점, 대형마트 또는 슈퍼마켓 등과 피부과 병·의원 또는 피부관리실 등에서 사용·유통 중인 제품을 수거하는 것을 원칙으로 함. 다만 식약청은 제조·수입업소에서 직접 수거 가능
- 인터넷사이트 등을 통해 판매되는 의약외품 및 화장품에 대해서는 “인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침(‘09.5.31., 규제개혁 법무담당관)”에 따라 수거 실시(<붙임 6> 참조)

##### ○ 수거량

- 한약재의 경우 최소 포장단위 1개를 수거하되 시험의 목적·시험 항목 등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우에는 추가로 수거
- 동일 제조번호의 제품으로서 <붙임7> “의약품등(화장품 포함) 제제별 검체 소요량 기준”에 의하되, 수거기관장이 시험의 목적·시험항목

등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우에는 따로 정할 수 있음

※ 생물의약품의 수거량은 세부추진계획에 따름

### ○ 보관상태 점검

- 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품 등은 수거하지 아니함
- 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품 등을 판매(사용)하거나 판매(사용)의 목적으로 저장·진열하고 있음을 확인하는 경우, 즉시 봉합·봉인하고 약사법령으로 정한 바에 따라 후속 처리
- 보관조건이 특별히 정하여진 제품의 경우에는 시험검사 결과의 판정과 그에 따른 조치에 참고할 수 있도록 검체 수거증에 수거 당시의 보관조건·보관상태 등을 기재

### ○ 수거 시 주의사항

- 위해의약품 등 확산방지 및 회수율 제고를 위해 유통 초기 제품 수거
  - ※ 경시변화가 우려되는 제품 등 특별한 수거목적이 있는 경우에는 제조일로부터 1년 이상 경과한 제품 등 탄력적 적용
- 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 특정 성분 또는 시험항목의 제품을 일정기간에 수거토록 노력
- 제품명·제조업자명·제조번호·사용(유효)기한 등을 명확히 확인하고 잔여 사용(유효)기간 등을 고려하여 수거 여부를 판단
- 수거장소 도착 후 관계자에게 감시원증을 제시한 후 대상품목 보유 여부 확인(특히, 제조·수입업체에서 완제품, 반제품, 원료 등을 수거할 때는 제조기록서, 수입관리기록서 등 확인)
- 제3자(약국개설자, 도매업무관리자 등)의 입회 하에 감시원이 의약품 판매장소 또는 보관소에서 당해 품목 직접 수거 후 검체수거증 작성

## ○ 수거한 검체의 취급

### - 검체의 봉합·봉인 등

- ▶ 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉합되어 있지 아니하거나 원료 의약품 등 포장을 개봉하여 분할 수거하는 경우에는 포장·용기 또는 수거용기·봉투 등에 개별 봉합·봉인하고, 봉합·봉인이 훼손된 경우 이를 식별할 수 있는 표시(수거자의 인장 또는 서명 등)를 해야 함
- ▶ 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉합되어 있는 경우에는 수거한 제품들을 담은 봉투·상자 등의 외부를 봉합·봉인(수거자의 인장 또는 서명 등)하고 개별 제품에 봉합·봉인을 생략할 수 있음

### - 수거한 검체의 운송·보관

- ▶ 수거한 검체의 운송·보관은 정해진 보관조건·보관상태에 적합하도록 하고, 품질에 나쁜 영향을 미치지 않도록 적절히 포장할 수 있음

## ○ 수거현황(정보) 상호 공유

- 중복수거를 방지하기 위하여 지방식약청 및 시·도의 수거 현황(정보)을 「의약품등 수거·검사 협업시스템」을 활용하여 상호 공유 및 활용

## ○ 수거 비용

- 예산의 범위 안에서 유상수거 함을 원칙으로 하되, 예산이 부족하거나 제조·수입자로부터 직접 수거하는 경우 등에는 무상수거 가능

## ○ 수거증

- 수거증은 약사법시행규칙 [별지 제70호 서식]에 의한 수거증 사용

- 「수거증첩 관리대장」의 작성·유지 : 각 수거증첩에 일련번호를 부여하고 <별지 제26호 서식>에 의한 「의약품등(화장품 포함) 수거증첩 관리대장」에 그 사용현황 등을 기재
- 검체 수거증의 작성
  - ▶ 보고용·교부용·보관용 3매를 작성
  - ▶ 오기·훼손 등으로 다시 작성할 필요가 있을 때에는 대각선을 긋고 그대로 보존
- 검체 수거증의 기재사항
  - ▶ 제품명·규격 및 수량
  - ▶ 제조·수입자명(수입품의 경우 제조원 추가)
  - ▶ 제조번호 및 제조일자 또는 사용(유효)기한
  - ▶ 수거처의 상호·소재지와 대표자
  - ▶ 수거자와 피수거자의 성명 및 서명 또는 날인
  - ▶ 수거 연월일
  - ▶ 수거품의 구입처 및 구입일자(필요한 경우에 한함)
  - ▶ 보관조건이 특별한 품목의 경우 수거당시의 보관상태·보관 조건
- 사용완료한 수거증(보관분)첩은 겉표지에 첩번호·총매수·훼손매수·사용매수를 기록하여 별도 보관

## 2) 시험검사의뢰

### ○ 수거품목의 시험검사 의뢰

- 원칙적으로 기관별 수거품목은 해당 기관 내 시험검사 부서에 검사의뢰 공문서와 검체 및 기타 시험에 필요한 자료(수거증 사본 등)를 첨부하여 시험검사 의뢰

※ 검사의뢰시 식약청은 KIFDA시스템을, 시·도의 경우 자체시스템을 이용

- 기관별 시험검사 부서

▶ 식약청 : 식의약품안전평가원 국가검정센터, 의료제품연구부 각과

수거품목	시험검사부서
생물학적제제	국가검정센터
유전자재조합의약품	첨단바이오제 품과
인태반제제 등	생물의약품연구과
한약재 등	생약연구과
의약외품 · 화장품	화장품연구팀

▶ 지방식약청 : 유해물질분석과

▶ 시·도 : 시·도 보건환경연구원 내 해당 과

○ 시험기준 및 항목 선정

- 당해 제품의 제조(수입)일 현재 유효한(허가 또는 신고된) 기준 및 시험방법 또는 별도 식품의약품안전청에서 배포한 규격에 따라 제제별 전항목 시험 원칙

- 다만, 주요 기준만을 확인하고자 하는 경우에는 특정 시험항목을 지정하여 시험 의뢰 가능

※ 의뢰한 항목에 대한 시험결과로 종합판정

- 특히 한약재의 경우, 한약재 특성을 감안한 중점 시험항목(부적합 우려가 높은 성분의 확인·함량시험, 오염물질 중 특정 물질에 대한 시험 등)을 선정

- 수처법제 품목의 경우 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 기준 규격이 설정되어 있는 품목을 원칙적으로 수거

※ 대한약전외한약(생약)규격집 포제법 중 포자법에 따라 제조하여야 하는 품목 참고

○ 「품질점검업무 관리대장」의 작성

- 의약품 등 수거·검사업무를 정확히 수행하고 효율적으로 관리할 수 있도록 <별지 제27호 서식>에 의한 「의약품등(화장품 포함) 품질점검업무 관리대장」을 작성·비치

※ 「의약품등 수거·검사 협업시스템」에도 입력 필요

### 3) 시험검사

#### ○ 시험검사의 실시

- 시험검사부서의 장은 시험검사 의뢰를 받은 즉시 시험검사의뢰 내용 (검체의 수량, 시험검사 항목, 시험검사의 가능 여부 등)을 검토하고 신속히 시험검사를 수행(시험검사에 필요한 최소량의 검체를 사용)
  - ※ 시험실시 및 결과 송부는 ‘시험검정 관리규정’(식약청 예규 제200호) 및 ‘시험검정결과 판정에 관한 규정’(식약청 예규 제195호)을 준용하되, 각 시·도에서는 자체 실정에 맞게 적용
- 시험검사 의뢰 내용의 검토에 따른 협의 등(필요 시)
  - ▶ 검체의 수량이나 시험검사 항목 등에 문제가 있다고 판단되는 경우, 시험검사의뢰부서의 장과 협의
  - ▶ 시험검사부서의 시설이나 기술미비 등의 사유로 시험검사 항목의 전부 또는 일부에 대한 시험이 불가능한 경우, 우선 시험 가능항목에 대해 신속히 시험검사하되, 시험검사 불능품목(항목)에 대해서는 지체 없이 관할 지방식약청(유해물질분석과)과의 사전협의 결과에 따라 지방청 또는 식약청(식품의약품안전평가원)에 직접 시험검사 의뢰하는 등 신속한 조치
  - ※ 식약청(식품의약품안전평가원, 지방청)에 시험검사 의뢰 시에는 반드시 시험검사 불능항목 별 불능사유를 밝히고 남은 검체를 송부. 필요 시 검사 가능항목의 시험검사 결과와 자료 첨부

《 「기준및시험방법」 의 확인 》

- 필요시 식약청(식약청 바이오생약심사부, 식품의약품안전평가원, 지방청) 또는 당해 품목 제조업·수입자 등에 직접 협조 요청
- 「기준 및 시험방법」 이 공정서, 허가증 등에 별도로 설정되어 있지 않은 품목 또는 시험항목의 경우, 식약청 바이오생약심사부, 식품의약품안전평가원 또는 지방식약청과 협의하여 기준 및 시험방법 확인

※ 식약청(식품의약품안전평가원)은 지방청(시험검사부서) 또는 시·도(시험검사부서)의 요구가 있는 경우 신속히 지원하여 통일된 「기준 및 시험방법」 에 따라 시험검사를 할 수 있도록 협조

※ 한약재 · 의약외품 · 화장품 분야 기준및시험방법 관련 부서

식품의약품안전청	생약제제과 043-719-3552~3562 화장품심사과 043-719-3602~3610
식품의약품안전평가원	생약연구과 043-719-4802~4810 화장품연구팀 043-719-4852~8
서울지방식약청	의료제 품안전과(02-2640-1402~15) 유해물질분석과(02-2640-1462~75)
부산지방식약청	의료제 품안전과(051-602-6181~89) 시험분석센터 유해물질분석과(051-610-6100)
경인지방식약청	의료제 품안전과(032-442-4612~3) 시험분석센터 유해물질분석과(032-442-4620)
대구지방식약청	의료제 품안전과(053-592-7137~8) 유해물질분석과(053-592-7139~40)
광주지방식약청	의료제 품안전과(062-602-1451) 유해물질분석과(062-602-1505)
대전지방식약청	의료제 품안전과(042-480-8750) 유해물질분석과(042-480-8780)

○ 표준품·상용표준품·정량용원료의 확보·비치

- 시험검사에 필요한 표준품 등의 자체 확보가 곤란한 경우, 이를 당해 품목 제조업자(수입자)에게 직접 구매
  - 「표준품 등 관리대장」의 작성
    - ▶ 표준품 등의 효율적 관리와 검사결과(판정)의 신뢰성 확보를 위하여 품목 별로 <별지 제28호 서식>에 의한 「표준품 등 관리대장」을 작성·유지
- ※ 「시약초자관리」 전산프로그램으로 대체 가능함.

○ 시험검사성적서의 작성

- 시험검사를 실시한 결과에 따라 <별지 제29호 서식>에 의한 시험검사성적서를 작성(자체 양식 사용 가능)
    - ▶ 시험검사 항목 별 적부와 종합판정 결과 등을 정확히 기재하되, 판정이 불가능할 때에는 그 사유와 함께 참고사항 등을 명시
- ※ 시험성적서는 자체 양식으로 대체 가능함

○ 시험검사 결과의 통보

- 판정 결과에 따라 아래의 서류를 첨부하여 시험검사를 의뢰한 부서의 장에게 신속히 통보(KiFDA 시스템으로 대체 가능함)
  - ※ 「의약품등 수거·검사 협업시스템」으로 대체 가능
  - ▶ 적합 판정된 품목 : 시험검사성적서 사본
  - ▶ 부적합 판정되거나 간접방법으로 시험검사한 품목 : 검사성적서 사본과 필요 시 시험방법 개요서

○ 시험검사 후 잔여 검체의 처리

- 시험검사를 완료한 잔여검체는 「검정잔여검체 처리규정」(식약청 예규 제194호)을 준용하되, 식약청의 별도 지시가 있는 경우에는 그 지시에 따름

## ○ 「시험검사의뢰 처리대장」의 작성

- 시험검사업무를 정확히 수행하고 효율적으로 관리할 수 있도록 <별지 제30호 서식>에 의한 「시험검사의뢰 처리대장」을 작성·유지

※ 「의약품등 수거·검사 협업시스템」으로 대체 가능

## 4) 검사결과 조치

## 가. 적합 품목에 대한 조치

- 지방청 및 시·도 : 분기별로 취합하여 본청 해당부서에 보고
  - 한약재, 한약(생약)제제 : 한약정책과
  - 의약외품, 화장품 : 화장품정책과
- 식약청(지방청)에서 요구 시 별도 보고

## 나. 부적합 품목에 대한 조치



- 당해 품목 제조(수입)자 관할지방식약청에 즉시 통보하고, 관할지방 식약청에서는 판매중지 및 회수명령, 행정처분 등 조치(연구사업에 따른 수거·검사 포함)

## 다. 판매중지 및 회수명령

- 의약품등 품질 또는 안전성·유효성에 문제가 있어 국민보건에 위해 우려가 있다고 판단되는 경우에는 청문 또는 행정처분 통지에 앞서 「의약품등 회수(폐기) 처리 지침」(2009.11.)에 따라 즉시 부적합 의약품 등에 대한 유통·사용중지 및 회수·폐기 명령 등의 조치

※ 의약품안전국의 『2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획』 Ⅶ. 의약품 품질점검 기본계획 <부록> “의약품등 회수(폐기) 처리 지침(식약청 의약품관리과-10708, 2009.11.11)” 참조

- 화장품의 품질(내용량 부적합 제외) 및 안전성에 문제가 있어 국민보건에 위해우려가 있다고 판단되는 경우에는 청문 또는 행정처분 통지에 앞서 유통·사용중지 및 회수·폐기명령 등의 조치
- 회수종료 후 “의약품등 회수(폐기) 처리 지침”의 <붙임 7> “의약품등 회수현황” 양식에 따른 관리대장 작성·유지(자진회수 포함)
- 유통·사용중지 시 관련단체에 판매·취급 중지 통보

**- 한약재**

- ▶ 관련단체: 대한한의사협회·대한약사회·대한한약사회·한국의약품도매협회·한국한약도매협회·대한한약협회 등 한약 판매·취급자 단체
- ▶ 통보내용: 회수대상 의약품의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 의약품등의 제조업자나 수입자에게 통보하여 반품하고 회수확인서를 작성하여 제조업자나 수입자에게 송부하도록 지시

**- 의약외품·화장품**

- ▶ 관련단체 : 대한약사회, 대한의사협회, 대한병원협회, 대한화장품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국의약품도매협회 등 관련 판매·취급자 협회 및 유관기관
- ▶ 통보내용 : 회수대상 의약외품·화장품의 판매 및 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 제조(수입)자에게 통보하여 반품하고 회수확인서를 작성하여 제조(수입)자에게 송부하도록 지시

## 라. 청문 및 행정처분

### ○ 의약품, 한약재, 의약외품

- 약사법 제71조 및 제77조, 행정절차법 제21조의 규정에 의거 부적합의 경중에 따라 다음과 같이 조치
  - ▶ 품목허가 등 취소 대상품목 : 해당 업소에 청문통지(행정처분 예고 포함) 및 의견제출 요구, 회수계획 공표 명령, 회수계획서 제출 요구
  - ▶ 업무정지처분 대상품목: 해당 업소에 행정처분 사전통지 및 의견제출 요구, 필요 시 회수계획 공표 명령, 회수계획서 제출 요구
- 약사법 제76조 및 같은법시행규칙 제96조의 [행정처분 기준]에 따라 처분의 타당성, 경감처분 필요성, 처분양정 등 검토
  - ▶ 청문(품목허가 등 취소 대상) : 청문주재관 주재 하에 당해 업체의 의견 청취
  - ▶ 의견서 : 업체의 귀책사유 등 확인
- ※ 적용법규·처분양정 등의 확정이 곤란한 경우에는 식약청(의약품관리과) 과 협의, 식약청에서는 필요 시 행정처분심의위원회의 의견을 들어 판단
- 시험방법, 보관상태, 그 밖에 수거 및 검사과정 등의 오류가 있어 시험결과의 적부판정에 현저히 영향을 미쳤다고 인정되는 경우에는 재검사 실시
  - ※ 재검사 결과, 필요한 경우에는 당해 품목의 판매중지 해제 등 조치
- 행정처분에 대한 제시 의견 등 검토 결과에 따라 처분
  - ※ 행정처분 등 조치결과를 식약청(바이오의약품정책과, 한약정책과, 화장품정책과)에 즉시 보고

- 행정처분 내용 통보 및 후속점검 협조요청(각 지방청 및 시·도)
  - ▶ 처분청은 행정처분 내용을 통보하고 판매업체 점검 등 업무수행 시 해당 부적합품의 유통 사실 확인 시 처분청에 즉시 통보토록 요청
- 품질부적합 처분 품목에 대한 검사명령 및 확인(필요시)
  - ▶ 당해 제조번호 외의 여타 제조번호 제품에 대하여 자진회수 및 (시·도)보건환경연구원의 시험·검사 후 적합 판정된 제품만 유통토록 지시(약사법 제73조)하고, 그 시험결과를 처분통지일로부터 30일 이내에 제출토록 하여 여타 제조번호 제품이 시험검사하지 않고 유통되지 않도록 관리

### ○ 화장품

- 화장품법 제21조, 행정절차법 제21조의 규정에 의거 부적합의 경중에 따라 다음과 같이 조치
  - ▶ 업무정지처분 대상품목 : 해당 업소에 행정처분 사전통지 및 의견제출 요구
  - ▶ 업무정지처분에 갈음한 과징금 부과 불가대상 : 배합금지 원료가 함유되었거나 배합 허용한도를 초과하여 제조(수입)한 화장품과 같이 국민건강에 위해가 예상되는 화장품법 위반사항(식약청 화장품정책과-5279, 2010.12.3)
- 행정처분, 회수계획 공표 명령 및 회수계획서 제출 요구
- 품질부적합 처분 품목에 대한 검사명령 및 확인(필요시)
  - ▶ 당해 제조번호 외의 여타 제조번호 제품에 대하여 자진회수 하여 (시·도)보건환경연구원의 시험·검사 후 적합 판정된 제품만 유통토록 지시(화장품법 제17조)하고, 그 시험결과를 처분통지일로부터 30일 이내에 제출토록 하여 여타 제조번호 제품이 시험검사하지 않고 유통되지 않도록 관리

## 마. 폐기

- 처분청에서 「의약품등 회수(폐기) 처리 지침」(2009.11.)에 따라 회수 완료보고서의 타당성 검토 후 담당공무원 입회하에 폐기
  - ※ 의약품안전국의 『2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획』Ⅷ. 의약품 품질점검 기본계획 <부록> “의약품등 회수(폐기) 처리 지침(식약청 의약품관리과-10708, 2009.11.11)” 참조
  - ※ 화장품은 관할 시·도 담당공무원 입회 하에 폐기하고, 회수확인서 등 증빙서류를 첨부한 회수·폐기 결과를 처분청에 보고
  - ※ 폐기절차 및 그 처리방법은 「폐기물 관리법」 등 환경관련 규정 준수

## 4. 행정사항

### 1) 일반사항

- 수거계획의 수립
  - 소속 약사감시원(화장품검사공무원)으로 하여금 수거토록 하되, 연내에 시험검사가 완료될 수 있도록 업무수행계획을 면밀히 수립
  - 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 특정 성분 또는 시험항목의 제품을 일정기간에 수거토록 노력
- 수거·검사 결과(행정처분)의 공개
  - 본 기본계획의 ‘I. 2011년도 감시개요’ <붙임2> ‘의약품등(화장품 포함) 행정처분 홈페이지 공개 기준’ (의약품관리과-제1662호, 2009.2.13)에 따름
  - 의약품 판매·취급자 및 소비자 등이 알 수 있도록 처분 즉시 행정처분 내용을 처분청 홈페이지에 게재
    - 취소처분은 처분일로부터 1년, 업무정지처분은 처분기간 종료일로부터 3개월 후까지 게시

- 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2011년도 의약품 제조·유통관리 기본계획」 준용

## 2) 보고 사항

- 연간 업무수행 계획의 수립(시·도 및 식약청 바이오의약품정책과에 한함)
  - 본 기본계획에 따라 배정된 품목의 수거 등 세부업무수행 계획을 자체 실정에 맞게 수립하여 2011. 1. 31.까지 본청(바이오의약품정책과, 한약정책과, 화장품정책과)에 보고
  - ※ 의약품 품질점검 기본계획에 포함하여 보고 가능
- 분기별 보고 (연구사업에 따른 수거·검사 실적 제외)

보고사항	서식	보고기한
① 2011년도 의약외품·화장품 품질점검 세부 추진계획 - 배정된 품목의 수거 등		'11. 1.31
② 2011년도 분기별 품질점검업무 관리대장	별지 제27호	매분기 종료 익월 15일까지
③ 2011년도 한약재, 의약외품·화장품 수거 및 시험검사 현황	별지 제31호	"
④ 2011년도 한약재, 의약외품·화장품 품질부 적합 처리현황	별지 제32호	"

※ 민원제기 등 필요에 따라 자체적으로 수거를 실시한 경우에는 <별지 제 31호 서식>의 시험검사 현황에 산입하되, <별지 제30호 및 제32호 서식> 등의 비고란 등에 '민원', '지시' 등임을 기재

## &lt;붙임 6&gt;

## 인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침

### □ 온라인 수거업무 지침

※ 인터넷사이트 등에서 구매한 제품을 검사하여 그 결과에 따라 제재 처분을 할 경우, 검사한 제품이 영업자가 생산·판매한 제품과 다르다는 주장이나 수거 과정에서 변질되었다는 주장이 예상되므로 검사 결과와 관련한 분쟁 소지를 없애기 위해 아래 사항에 유의하여야 함

#### ○ 제품의 동일성 입증 자료 확보

- 인터넷사이트 화면 캡처, 구매영수증, 택배영수증, 수거한 제품의 사진 등을 통하여 우리청이 수거한 제품이 영업자가 판매한 제품이라는 것을 입증

#### ○ 영업자에게 당해 제품이 검사된다는 점에 대한 고지

- 수거증(인터넷으로 구입하였음을 표시)을 등기우편 등으로 송달

#### ○ 보관기간 및 방법 명확히 기록

- 배달 중 변질 우려가 큰 식품의 경우 특히 주의
- 검사기관에 전달할 때까지의 보관기간과 방법에 대하여 수거검사처리대장에 기록

#### ○ 업무담당자 지정

- 강제수거 근거규정에 기한 수거가 아니므로 반드시 감시원이 구매해야 하는 것은 아님
- 다만, 민원인의 문제제기 가능성을 최소화하기 위해 내부적으로 업무 담당자 지정 필요

<붙임 7>

## 의약품등(화장품 포함) 제제별 검체 소요량 기준

구 분	제 제 별	검사 소요량	비 고
원료의약품	○ 원료의약품 ○ 한약재	50g 500g	규격품의 경우에는 최소포장단위 1개
한약(생약)제 제	○ 과립제  ○ 산제(1회용) ○ 액제·시럽제(각 150mL 이하) ○ 톨크제 ○ 환제 - 0.1g 미만 - 0.1g 이상 ~ 0.3g 미만 - 0.3g 이상	150g 이상 포장 단위 1개 이상  100포 40병 40병  100환이상 100환 50환	분할용인 경우에는 내용고형체에 준함.
의약외품	○ 생리처리용 위생대	50개	단, 150g 이상인 경우 5개
	○ 생리처리용 탐폰	60개	
	○ 치약·약용비누	15개	
	○ 일회용반창고	50매	평균제품은 6개 추가 평균제품은 5개 추가 평균제품은 10개 추가
	○ 복부용패드	20개	
	○ 붕대	20개	
	○ 가아제	20개	
	○ 바셀린가아제	35개	
	○ 스폰지가아제	4갑	
	○ 팩가아제	30개	
○ 반창고·삼각끈	10개	평균제품은 5개 추가	
○ 탈지면	10개		
○ 석고붕대·외과용비닐수술포	15개	평균제품은 5개 추가	
○ 압박대	15개		
○ 탄력붕대	12개	*최소 포장단위임. 연막 용인 경우 용제(등유 또는 경유) 추가	
○ 에어로솔제	20개		
○ 모기향	50매		
○ 증산제·흡연제	30매		
	○ 전염병예방용 살충제	2개*	
화장품	○ 일반화장품	5개	단, 에어로솔제는 7개, 알코올 함유제품의 경우 5mL(g) 미만: 13개 5mL(g)~20mL(g): 8개
	○ 퍼머넌트웨이브용제품	8개	

- ① 본 검사소요량은 기준시험을 원칙으로 한 것이며, 재시험 검사할 수 있는 최소량의 보관에 필요한 양이 포함된 것임.
- ② 처방의 주성분 함량이 극히 미량이고 특수시험항목이 설정된 경우에는 본 기준 적용이 곤란할 수 있음.
- ③ 확인 및 정량법 등이 확립되어 있지 않은 검체는 본 기준에 적용되지 않음.
- ④ 최소 포장단위가 본 검체소요량 기준 이상일 경우 최소 포장단위를 수거하여 검사함을 원칙으로 함.
- ⑤ 한약(생약)제제 외 생약성분이 다수 함유된 제제의 경우 검사소요량은 두 배로 산정함

<별지 제26호 서식>

## 의약품등 수거증첩 관리대장

(            해당기관, 해당과)

년·월·일	인쇄수량	사용수량	보유수량	작성자	확인자	비고

<별지 제27호 서식>

## 의약품등 품질점검업무 관리대장

(            해당기관, 해당과)

구분	업종	업체명	제품명	제형	분류 번호	제조 번호	사용기한 (제조일자)	포장 단위	수량	수거 일자	검사의 뢰일자	검사 기관	검사 결과	검사결과 접수일자	부적합 내용	결과 조치

- ① 구분: 제조·수입을 기재
- ② 업종: 생물의약품·한약(생약)제제·한약재·의약외품·화장품로 구분하여 기재
- ③ 검사기관: 해당기관을 기재
- ④ 검사결과: 적합/부적합/판정불가로 기재
- ⑤ 부적합내용: 부적합 항목·성적 등을 기재(판정불가인 경우 불가사유 기재)
- ⑥ 결과조치: 자체처분(처분일자)·처분의뢰(의뢰일자) 등을 기재
- ⑦ 사용기한(제조일자) : 제조일자와 사용기한을 모두 기재
- ※ '결과조치' 다음 란에 비고란을 만들어 '조치결과', '처분청', '민원 여부' 등을 추가로 기재하여 관리할 것.

<별지 제28호 서식>

## 표준품 등 관리대장

품목 : (                    해당기관, 해당과)

년·월·일	입고량	사용량	재고량	유효기한 (사용기한)	작성자	확인자	비고

※ 시약초자관리 전산프로그램으로 대체 가능





<별지 제31호 서식>

## 2011년도 /4분기 까지 의약품등 수거 및 시험검사 현황

(            해당기관)

배정량	업종별	수거품목 (수)	구분	시험검사완료			시험검사중	합계
				적합	부적합	소계		
	생물의약품		제조					
			수입					
	한약(생약) 제제		제조					
			수입					
	한약재		제조					
	의약외품		제조					
			수입					
	화장품		제조					
			수입					
	계	(수거율%)	제조					
			수입					

- ※ '판정불가는 '적합'에 산입함을 원칙으로 하고, 그 시험검사 결과에 따라 회수·폐기, 유통·사용중지 명령 등이 이루어진 경우에 한하여 '부적합'에 산입
- ※ 수거품목, 시험검사 수량은 보고분기일 현재 누적수량을 기재
- ※ 배정량, 수거율은 시·도만 기재

<별지 제32호 서식>

## 2011년도 /4분기 까지 의약품등 품질부적합 처리 현황

(            해당기관)

연번	업종	업체명 (대표자)	제품명	제형	분류번호 호	제조번호 (사용기한)	품질부적합 내용	처분일자	처분내용	회수·폐기 지시여부	비고

※ 반드시 상기양식 항목의 순서, 내용을 준수하고, 추가기재사항이 있는 경우 우측에 열을 추가하는 방법으로 작성 요망

- ① 구분: 제조·수입을 기재
- ② 업종: 생물의약품·한약(생약)제제·한약재·의약외품·화장품으로 구분하여 기재 (한약 또는 생약 성분 이외의 화학성분을 1종 이상 함유하는 경우 의약품으로 기재)
- ③ 처분일자: 처분의뢰인 경우에는 의뢰일자
- ④ 처분내용: 처분의뢰인 경우에는 처분의뢰 내용 및 처분확인 시 처분내용
- ⑤ 회수·폐기 지시여부: 회수·폐기 건은 생산량, 회수량, 폐기량, 회수율 등 기재
- ⑥ 비고: 연구사업 등에 따른 것인지 등을 참고 기재



## Ⅷ. 기획합동감시 기본계획

1. 기본방향
2. 대상업체 및 점검주기
3. 세부추진계획
4. 행정사항



## VIII 기획합동감시 기본계획

### 1. 기본방향

- 국민 실생활과 밀접한 다빈도 생활용품에 대한 시의성 있는 기획 감시 강화로 사전 예방적 감시효과 제고
  - 국회, 언론 등 사회적 문제가 야기된 분야 및 광범위한 점검이 필요한 분야
  - 고발, 민원진정 등 고질적 문제업소 및 문제 야기 우려업소
  - 식약청(지방청 포함)/자치단체간 합동단속이 필요한 분야
- 국민적 관심대상분야 및 취약분야에 대한 집중 점검을 통한 사전 예방적 감시
  - 생물학적제제등의 유통실태
  - 불법 한약재 유통실태
  - 화장품 유통실태
- 非GMP 업소에 대한 반복 위반행위 및 취약분야 집중 점검 실시

### 2. 대상업체 및 점검주기

점검분야	대상 업체	운영주체	시행시기
화장품 유통실태	판매업체	본청-지방청-지자체	2/4분기
생물학적제제등의 유통실태	도매상	본청-지방청	3/4분기
불법 한약재 유통	판매업체	지방청-지자체	4/4분기

### 3. 세부추진계획

- 생물학적제제등의 유통실태(보관온도, 출하증명서 등) 점검을 통해 도매상의 보관관련 취약분야에 대한 기획 감시 시행
- 분기별 기획 합동감시를 추진하되, 점검분야 및 점검 시기를 시의성을 반영하여 추진
- 기획 합동감시 세부추진계획은 별도 수립·통지

### 4. 행정사항

- 각 지방청 및 자치단체에서는 자체 『2011년도 의약품 제조·유통관리 세부추진계획』에 동 기획합동감시 계획을 포함시킬 것
- 본청 결과보고는 합동감시 종료 후 15일 이내에 그 결과를 본청(바이오의약품정책과, 화장품정책과, 한약정책과)로 보고
- 본청 주관으로 실시한 기획합동단속 결과는 대상업종에 따라 각 지방청 자체 판단아래 수시감시 실적으로 집계
- 기획 합동감시 소요예산은 식약청(본청) 관련예산에서 지원