

# 화장품 사고 위기관리 지침

2015. 6월

식품의약품안전처

■ 이 지침은 화장품 사고로 인한 위기 발생을 예방하고, 위기가 확산되는 것을 차단·수습하기 위하여 관련 기관·부서가 수행해야 할 절차 및 조치사항 등을 규정하고 있음.

■ 관련 기관·부서는 이 지침에 따라 화장품 위기관리 업무를 수행하여야 함. 다만, 다양한 상황 여건에 따라 이 지침의 취지 안에서 탄력적으로 관련 절차·조치사항 등을 조정할 수 있음.



# ■ ■ ■ 목 차 ■ ■ ■

- 제1장 개 요** ..... 1
  - 제1절 지침 개요 ..... 2
    - 1.1.1. 목적 ..... 2
    - 1.1.2. 법적 근거 ..... 2
    - 1.1.3. 적용 범위 ..... 2
    - 1.1.4. 용어 정리 ..... 3
  - 제2절 위기관리 체계도 ..... 4
  - 제3절 위기 시 언론대응 ..... 5
  
- 제2장 평상시 대응방안** ..... 6
  - 제1절 위해정보 수집 ..... 7
    - 2.1.1. 위해정보 수집 주체 ..... 7
    - 2.1.2. 위해정보 판단 ..... 8
  - 제2절 정보분석회의 ..... 9
    - 2.2.1. 개최 방법 ..... 9
    - 2.2.2. 위해정보 등급 분류 방법 ..... 9

제3절 위해정보 처리 .....	11
2.3.1. 1등급 위해정보 .....	11
2.3.2. 2등급 위해정보 .....	12
2.3.3. 3등급 위해정보 .....	12
제4절 상황점검회의 .....	13
2.4.1. 개최 요건 .....	13
2.4.2. 구성 .....	13
2.4.3. 역할 및 검토사항 .....	14

## **제3장 위기 시 대응방안** .....

17

제1절 긴급대응회의 .....	18
3.1.1. 개최 요건 .....	18
3.1.2. 구성 .....	18
3.1.3. 역할 및 검토사항 .....	18
제2절 위기경보 발령 .....	20
3.2.1. 발령 요건 .....	20
3.2.2. 발령 방법 .....	20

제3절 긴급대응단 구성·운영 .....	21
3.3.1. 요건 및 조직 .....	21
3.3.2. 임무 .....	22
3.3.3. 역할 .....	23
제4절 협조·보고 체계 .....	24
3.4.1. 내부 .....	24
3.4.2. 외부 .....	24
<b>제4장 복구 시 대응방안 .....</b>	<b>26</b>
제1절 긴급대응단 해체 .....	27
4.1.1. 요건 .....	27
4.1.2. 절차 .....	27
제2절 복구 조치 .....	27
4.2.1. 이미지 회복 프로그램 운영 .....	27
4.2.2. 재발방지 대책 수립 .....	28
4.2.3. 모의훈련·교육 실시 .....	28

**제5장 시나리오별 대응절차** ..... 29

제1절 미생물 오염 화장품 유통으로 인한 위기 ..... 30

5.1.1. 전체 시나리오 ..... 30

5.1.2. 「평시」 상황 및 대응 절차 ..... 30

5.1.3. 「관심」 상황 및 조치사항 ..... 32

5.1.4. 「주의」 상황 및 조치사항 ..... 33

5.1.5. 「경계」 상황 및 조치사항 ..... 34

5.1.6. 「심각」 상황 및 조치사항 ..... 35

제2절 화장품 원료의 안전성으로 인한 위기 ..... 36

5.2.1. 전체 시나리오 ..... 36

5.2.2. 「평시」 상황 및 대응 절차 ..... 36

5.2.3. 「관심」 상황 및 조치사항 ..... 38

5.2.4. 「주의」 상황 및 조치사항 ..... 39

5.2.5. 「경계」 상황 및 조치사항 ..... 40

5.2.6. 「심각」 상황 및 조치사항 ..... 41

제3절 미등록 제조·제조판매업자가 제조·수입한 화장품으로 인한 위기 .....	42
5.3.1. 전체 시나리오 .....	42
5.3.2. 「평시」 상황 및 대응 절차 .....	42
5.3.3. 「관심」 상황 및 조치사항 .....	44
5.3.4. 「주의」 상황 및 조치사항 .....	45
5.3.5. 「경계」 상황 및 조치사항 .....	46
5.3.6. 「심각」 상황 및 조치사항 .....	47

## **제6장 부 록 .....** 48

제1절 인터뷰, 기자회견, 브리핑 등 요령 .....	49
6.1.1. 언론 접촉 기준 준비사항 .....	49
6.1.2. 인터뷰 요령 .....	50
6.1.3. 인터뷰(방송출연) 유의점 .....	51
6.1.4. 기자회견 브리핑 요령 .....	52
6.1.5. 기자회견과 브리핑 시 유의점 .....	53

제2절 연락처 .....	55
6.2.1. 우리처 .....	55
6.1.2. 정부 기관 .....	59
6.1.3. 지방자치단체 .....	60
6.1.4. 유관 협회·단체 .....	62
제3절 공문서 등 양식 .....	65
제4절 관련 지침 .....	91

# 제1장 개요

# 제1절 지침 개요

## 1.1.1 목 적

- 화장품 사고로 인한 위기 발생을 예방하고, 위기가 확산되는 것을 차단·수습하기 위하여 관련 기관·부서가 수행해야 할 절차 및 조치사항 등을 규정하기 위함

## 1.1.2. 법적 근거

- 「화장품법」 제15조(제조판매의 금지)
- 「화장품법」 제16조(판매 등의 금지)
- 「화장품법」 제18조(보고와 검사 등)
- 「화장품법」 제19조(시정명령)
- 「화장품법」 제20조(검사명령)
- 「화장품법」 제23조(폐기명령 등)
- 「화장품법」 제24조(등록의 취소 및 품목 제조 정지 등)

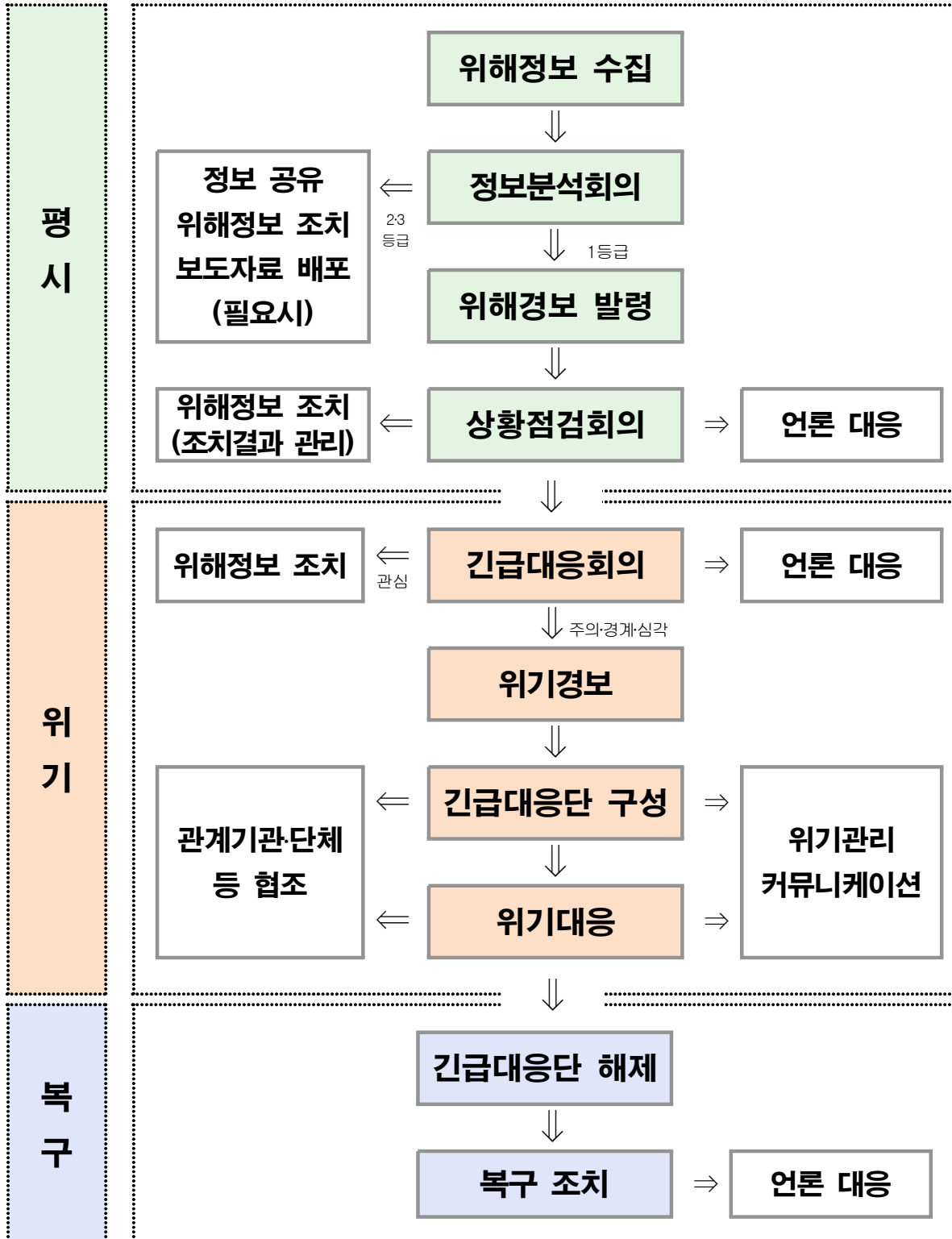
## 1.1.3. 적용 범위

- 화장품으로 인한 위기 발생 가능성이 있거나 위기가 확산될 우려가 있는 경우 이를 예방하거나 차단·수습할 책임이 있는 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 지방식품의약품안전청 및 지방자치단체의 제반 활동에 적용함

## 1.1.4. 용어 정리

용 어	정 의
화 장 품	「화장품법」 제2조 정의에 따른 화장품
화 장 품 사 고	화장품을 매개로 하여 발생하는 모든 사고 중 화장품 자체의 품질 문제, 결함으로 인해 발생한 피해
위 기	화장품 사고로 국민의 건강이 위협받거나 국민들의 불안이 가중되어 정상적인 업무 추진이 곤란하게 되는 단계나 상황(관심, 주의, 경계, 심각의 4단계 분류)
위 기 관 리	화장품 사고로 인한 위기를 사전에 예방하고 대비하며, 위기 발생 시에는 효과적인 대응 및 복구를 통하여 그 피해와 영향을 최소화함으로써 조기에 위기 이전 상태로 복귀시키고자 하는 제반 활동
위 해 정 보	국내·외 정부기관, 언론, 국제기구 등에서 화장품과 직·간접적으로 관련되어 발표한 정보
정 보 분 석	화장품 안전과 관련한 위해정보를 적극적으로 수집하고 인체 위해성, 조치 시급성, 파급효과 등의 기준으로 평가하는 과정 (1등급 긴급정보, 2등급 중요정보, 3등급 단순정보로 분류)
위 해 경 보	Start-식품의약품안전처 경보 시스템을 이용하여 수집된 1등급 위해정보를 내부직원에게 알리는 행위
위 기 경 보	긴급대응회의에서 위해경보의 내용이 위기의 어느 하나 단계에 해당된다고 판단한 경우 내부·외부에 알리는 행위

## 제2절 위기관리 체계도



## 제3절 위기 시 언론대응

### □ 모든 관련 사실의 수집

- 정확한 상황 파악과 정보 제공을 위하여 사고 원인, 현재 진행 상황, 제외국 조치 동향 등 확인

### □ 핵심 메시지를 전달

- 정확한 사실(fact)과 식약처의 조치, 공식 입장 등을 전달

### □ 관련기관과의 사전협의를 통한 보도시점 결정

- 업무관련 유관 부서 협조 및 언론홍보관련 기관 등과 협의를 통해 보도시점 결정

### □ 단일화된 창구를 통한 정보 배포

- 위기 시 상황이 모순되거나 불필요한 추측을 불러일으키는 불완전한 정보의 제공을 방지하기 위하여 '지정 대변인' 등 단일화된 채널을 통한 정보 배포

### □ 신속, 정확한 정보제공 및 나쁜 뉴스라도 정직하게 제공

- 주요 상황의 변화 시 관련기관 및 언론기관에 신속, 정확한 정보 제공을 통해 추측보도 방지
- 정보은폐에 의한 공신력 실추의 방지를 위해 가장 나쁜 뉴스라도 대변인을 통하여 정직하게 전달
- 언론사의 정보제공 요청을 거부하거나 논평을 거부할 경우 납득할 수 있는 이유를 제시함으로써 불필요한 오해 불식

## 제2장 평상시 대응방안

# 제1절 위해정보 수집

## 2.1.1. 위해정보 수집 주체

- 위해정보과 : 국내·외 정부기관, 언론, 국제기구, 해외 리포터 또는 재외공관 등의 온라인·오프라인 정보 수집
- 전 부서 : 온라인·오프라인 정보 및 현장 지도·점검, 회의, 민원 또는 인적 네트워크 등을 통해 다양한 정보 수집
- 화장품정책과 뿐만 아니라 평가원, 지방청 등 관련 부서에서는 적극적으로 정보 수집

- 잠재적 쟁점을 발견하는 방법 -

- 신문, 잡지, 방송 등 언론분석 및 모니터(특히 칼럼과 사설, 외부 기고문 분석 등)
- 학술잡지, 전문잡지 등 분석(특히 외국의 권위 있는 전문 잡지는 장기적인 쟁점 발견에 유용)
- 여론 조사 실시 및 전문가 초빙, 세미나 개최 등
- 해당 부서나 본부에서 스스로 쟁점 발견
- 탐색회의(만약 이러한 일이 일어나면 어떻게 되나 라는 의문 제기)
- 관련 부처 및 부서간의 정보 교환 및 간담회

※ 출처 : A to Z 위기관리(문화체육관광부)

## 2.1.2. 위해정보 판단

- 정보 수집 부서는 해당 정보가 아래 기준의 어느 하나에 해당할 경우 '위해정보'로 분류
  - 만일 해당 정보와 직·간접적으로 관련이 없는 부서가 정보를 최초 수집한 경우에는 즉시 주관 부서로 전달
- 판단기준이 모호한 경우에는 소비자위해예방정책과와 협의하여 결정

- 위해정보 해당여부 판단기준 -

연번	판 단 기 준	○/X
1	국민건강에 위해를 끼칠 가능성이 있는가?	
2	법령, 기준·규격 제·개정 등이 필요한가?	
3	언론에서 관심을 가질 수 있는 정보인가?	
4	소비자 입장에서 위험하다고 느낄 수 있는가?	
5	이전 유사 사례로 위기를 경험한 정보인가?	
6	조치를 하지 않을 경우 사회문제화 될 가능성이 있는가?	
7	금지 물질을 사용하여 제조·유통한 것인가?	
8	화장품 안전관리를 위해 참고할 필요가 있는 정보인가?	

## 제2절 정보분석회의

### 2.2.1. 개최 방법

- 위해정보과에서 수집한 위해정보는 위해정보과장(주관), 소비자 위해예방정책과 및 (필요시) 관련 부서 사무관 등이 참여하는 '일일 정보분석회의'를 개최
- 사업과에서 수집한 위해정보는 해당 부서 과장, 사무관 등이 참여하는 '자체 정보분석회의'를 개최

### 2.2.2. 위해정보 등급 분류 방법

- 정보분석회의에서 인체 위해성, 조치 시급성, 파급 효과 등을 기준으로 위해정보를 분석·평가한 후 1~3등급으로 분류
- 1등급(긴급정보) : 제조·수입·판매의 중단·금지, 회수·폐기 등의 즉각적인 조치가 필요한 정보

#### ※ 예 시

- 특정 화장품을 사용한 사람에게서 집단적으로 중대한 유해사례가 발생한 경우
  - 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
  - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
  - 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
  - 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
  - 기타 의학적으로 중요한 상황

- 인체에 치명적인 성분이 섞여있는 화장품이 유통되는 경우
- 주요국 정부기관에서 중대한 유해사례 발생 등 안전성 문제를 이유로 제조 금지, 판매금지, 사용중지, 회수 등의 조치를 한 제품이 국내 유통되는 경우
- 사용 할 수 없는 원료 또는 사용한도를 초과한 원료를 사용한 화장품이 유통되는 경우 (비의도적이면서 검출허용한도 범위 이내인 경우 제외)
- 전부 또는 일부가 변패되거나 병원미생물에 오염된 화장품이 유통되는 경우
- 미등록 제조업체 또는 제조판매업자가 제조·수입한 화장품이 유통되는 경우
- 무허가 기능성화장품이 대량 유통되어 사용 중인 경우
- 기타 그간의 사례를 고려했을 때 1등급으로 판단되는 경우

- 2등급(중요정보) : 현장실사, 수거·검사, 기준 설정 등을 할 필요가 있는 정보

**※ 예 시**

- 국제기구, 주요국 정부기관에서 기존 사용 중인 화장품 성분 등의 발암성, 유전독성 등을 새롭게 확인하여 발표한 경우
- 화장품 사용 중 유해사례가 발생하여 안전성 문제가 제기된 경우
- 주요국 정부기관에서 화장품에 대한 사용 시의 주의사항, 효능효과 등을 변경한 경우
- 안전성을 개선하거나, 위해가능성을 제거하기 위해 회수 등을 실시한 경우
- 주요국 정부기관에서 사용상의 제한이 필요한 원료의 사용한도를 조정한 경우
- 언론 등에서 특정 화장품의 안전성 문제를 집중적으로 보도한 경우
- 기타 그간의 사례를 고려했을 때 2등급으로 판단되는 경우

- 3등급(단순정보) : 1등급 또는 2등급 정보에 해당되지 않으나 상황을 계속 주시하거나 참고할 필요가 있는 정보

## 제3절 위해정보 처리

### 2.3.1. 1등급 위해정보 : 위해경보 발령, 상황점검회의 요청

- 즉시 주관부서 및 유관 부서와 정보를 공유하고 신속하게 '위해경보 발령' 및 '휴대폰 문자메시지 발송'

※ 위해경보 발령 및 문자메시지 발송 방법

- ① 위해경보 : START-식품의약품안전처 주요공지 '글쓰기' 클릭 → '긴급경보' 체크 → 위해경보 내용(주요 내용, 수집 경로, 제조·수입·유통 현황, 국내·외 관리기준 등) 작성
- ② 문자메시지 : 'SMS보내기' 체크 → 주요간부 등 사전 입력된 휴대폰으로 메시지 자동 발송

**주요공지**

제목	[긴급경보] ○○산 △△제품에서 ◇◇◇◇◇◇ 검출	<input type="checkbox"/> 긴급경보 <input checked="" type="checkbox"/>
SMS 내용	[긴급경보] ○○산 △△제품에서 ◇◇◇◇◇◇ 검출	<input type="checkbox"/> SMS보내기 <input checked="" type="checkbox"/>
등록일	2010-09-09	
부서	위해예방정책과	
작성자	유대규	

텍스트 모드 HTML 모드 미리보기

스타일 보통 글꼴 Tahoma 크기

'09년.1월~'10.8.31.까지 수입된 ○○산 △△제품에서 ◇◇◇◇◇◇ 검출  
<추가 내용>

파일업로드 전체선택 추가 삭제 저장 목록

- 위해경보 발령 및 휴대폰 문자메시지 발송 후 소비자위해예방정책과에 '상황점검회의 개최' 요청

※ 다만, 정보분석회의 결과 1등급 정보임에도 불구하고 사업국 자체 대응으로 충분하다고 판단될 때는 위해경보 발령 및 상황점검회의 개최 생략 가능

### **2.3.2. 2등급 위해정보 : 정보 공유, 대응 조치**

- 소비자위해예방정책과, 위해정보과, 주관부서 및 유관 부서와 정보를 공유하고 화장품정책과에서는 조치 필요성 등 검토 후 대응
- 대응 관련 검토 자료, 중간·최종 결과 등은 소비자위해예방정책과, 위해정보과와 공유

### **2.3.3. 3등급 위해정보 : 정보 공유**

- 관련 부서와 정보 공유

## 제4절 상황점검회의

### 2.4.1. 개최 요건

- 위해경보를 발령한 부서의 요청이 있을 경우(소비자위해예방정책과에서 5시간 이내 소집)
- 위해경보는 발령되지 않았으나 소비자위해예방국장 또는 바이오생약국장이 회의 개최가 필요하다고 판단하는 경우
- 야간, 휴일 등 근무 이외의 시간에 위해경보 발령, 상황점검 회의를 개최하는 경우 참석 대상자는 즉시 사무실 복귀

※ 복귀가 어려운 직원은 상시 전화 통화 가능상태를 유지

### 2.4.2. 구 성

- 소비자위해예방국장(주재), 소비자위해예방정책과장(간사), 위해정보과장
- 화장품정책과장, 화장품심사과장, 대변인
- 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 관련 과장

※ 위해경보 내용에 따라 소비자위해예방정책과에서 참석 대상 조정

### 2.4.3. 역할 및 검토사항

- 참석 대상자는 「상황점검회의 검토 사항 및 주관부서」에 따라 현황 파악, 부서 입장 등 검토 후 참석
  - 소비자위해예방정책과에서 회의자료 취합, 참석대상자 선정·소집 등 총괄 기능 수행
  
- 정보 내용 등을 기초로 「위기단계 및 예시」에 따라 위기의 어느 하나에 해당하는 지 또는 장차 위기로의 확산 가능성 판단
  
- 위기에 해당되지 않는다고 판단한 경우에는 소비자위해예방국 및 바이오생약국 공동 대응
  - 상황점검회의에서 부서 역할, 일정 등을 정하고 신속 조치
  - 소비자위해예방정책과는 회의 결과 처장·차장 보고, 관련 부서 공유
  - 화장품정책과는 중간·최종 결과 처장·차장 보고, 관련 부서 공유
  - 화장품정책과는 조치 과정에서 추가 상황점검회의가 필요하다고 판단하는 경우 즉시 소비자위해예방정책과에 소집 요청
  
- 위기에 해당된다고 판단한 경우에는 ‘긴급대응회의’ 개최
  - 소비자위해예방국장 및 바이오생약국장은 회의 결과 처장·차장 보고, 긴급대응회의 소집 건의

- 상황점검회의의 검토 사항 및 주관 부서-

주관부서 (협조부서)	검토 사항
소비자위해예방정책과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 현 상황에 대한 종합평가, 위기로의 확산 가능성 검토</li> </ul>
위해정보과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 수출국을 포함한 제외국, 국제기구 등 조치 사항</li> </ul>
화장품정책과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 잠정 제조·수입·판매금지 등 조치 여부, 현장실사, 시중 유통품 수거·검사, 회수 등 대응 조치 필요성</li> <li>· 외부기관 보고 필요성, 관련 단체 공동대응·협조 방안</li> <li>· 화장품 관련 법령 및 고시, 기준·규격 제·개정 필요성</li> <li>· 회수·폐기 등에 따른 소비자 반품·환불 절차 마련 필요성</li> <li>· 화장품 제조·수입실적, 화장품 제조업·제조판매업 허가현황</li> </ul>
화장품심사과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 유통 화장품 안전관리기준 검토와 안전성 평가</li> <li>· 화장품 원료의 규격 및 안전성 검토</li> <li>· 화장품 규제관련 국내·외 기준 현황 검토</li> <li>· 기능성화장품 심사 및 보고서 제출 대상 품목 현황</li> </ul>
평가원 (화장품연구팀)	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 화장품의 위해관리 및 유해물질 기준에 관한 조사 및 연구</li> <li>· 화장품의 안전성 심사에 관한 기술 지원</li> <li>· 화장품 제도·기술 전문가 협의체 개최 또는 전문가 자문회의 개최</li> <li>· 시중 유통품 수거·검사 및 위해성 평가</li> </ul>
대변인	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 언론·인터넷 동향 및 향후 전망, 언론 및 국민 등 정보 제공 방법, Q/A 배포 필요성</li> </ul>

- 상황별 위기경보 -

위기 단계	판단 기준
<p><b>관심(Blue)</b> 위기로 발전할 가능성이 있는 상태</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 외국에서 중대한 유해사례가 발생한 제품이 국내에 제조·수입·유통된 경우</li> <li>○ 이물이 혼입되었거나 부착된 화장품, 병원미생물에 오염되거나 오염될 우려가 있는 화장품이 제조·수입·유통되거나 그 가능성이 있는 경우</li> <li>○ 사용할 수 없는 원료 또는 사용한도를 초과한 사용상의 제한이 필요한 원료를 포함한 화장품이 제조·수입·유통되고 있다는 사례가 확인된 경우</li> <li>○ 특정 화장품에서 유해물질이 기준치 이상 검출된 경우</li> </ul>
<p><b>주의(Yellow)</b> 위기로 발전할 가능성이 큰 상태</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유해물질 검출 화장품으로 인해 외국 및 국내에서 유해사례가 발생되어 언론에서 국민들의 불안감 보도 시작</li> <li>○ 화장품이 원인으로 추정되는 중대한 유해사례가 발생되어 언론 등에서 보도되고 확산 징후가 발생한 경우</li> </ul>
<p><b>경계(Orange)</b> 위기가 확산되는 상태</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유해물질 검출 화장품으로 인해 국내에서 중대한 유해사례가 발생하여 사회불안이 야기되는 경우</li> <li>○ 특정 화장품으로 인해 전국적으로 대규모 유해사례 발생 및 특정 화장품 불매 운동 발생</li> </ul>
<p><b>심각(Red)</b> 심각한 위기로 확산된 상태</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 유해물질 검출 화장품으로 인해 중대한 유해사례가 지속 발생하여 국민들의 불안감이 극대화되는 상태</li> </ul>

## **제3장 위기 시 대응방안**

## 제1절 긴급대응회의

### 3.1.1. 개최 요건

- 상황점검회의의 결과를 보고받은 처장·차장이 긴급대응회의의 개최가 필요하다고 인정한 경우

### 3.1.2. 구 성

- 차장(주재, 필요시 처장), 식품의약품안전평가원장
- 기획조정관, 소비자위해예방국장, 식품안전정책국장, 의약품안전국장, 바이오생약국장, 의료기기안전국장
- 바이오생약심사부장, 화장품심사과장, 화장품연구팀장
- 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 화장품정책과장, 대변인, 운영지원과장

※ 위해경보 내용에 따라 소비자위해예방정책과에서 참석대상을 조정

### 3.1.3. 역할 및 검토사항

- 위기(관심, 주의, 경계, 심각) 해당 여부 확정, 대응 방향, 위기경보 발령 및 긴급대응단 구성·운영방법 등 검토

- 위기가 아닐 경우 '상황점검회의'를 중심으로 대응 조치
- 「관심」에 해당된다고 판단한 경우
  - 대내 위기경보 발령, '긴급대응회의'를 중심으로 통해 조치 사항, 대응 방향 등 검토 및 대응 조치
  - 긴급대응회의 운영 방식 등은 1차 회의에서 결정
  - 관련 부서는 당일 16:00까지 일일상황보고서를 작성하고 소비자위해예방정책과는 전체 일일상황보고서 작성
- 「주의·경계 또는 심각」에 해당된다고 판단한 경우
  - 대내 및 대국민 위기경보 발령, '긴급대응단' 구성·운영

- 단계별 의사결정 기구 -

평 시	위 기			
	관 심	주 의	경 계	심 각
상황점검회의	긴급대응회의	긴급대응단		

## 제2절 위기경보 발령

### 3.2.1. 발령 요건

- 긴급대응회의에서 위기의 어느 하나에 해당된다고 판단한 경우  
(소비자위해예방정책과에서 발령)
- 「관심」 경보는 대내, 「주의·경계 또는 심각」 경보는 대내 및 대국민을 대상으로 발령하는 것을 원칙으로 하되
  - 다만 대국민 경보 발령여부는 사회·심리적 영향 등을 고려하여 긴급대응회의에서 신중하게 결정

### 3.2.2. 발령 방법

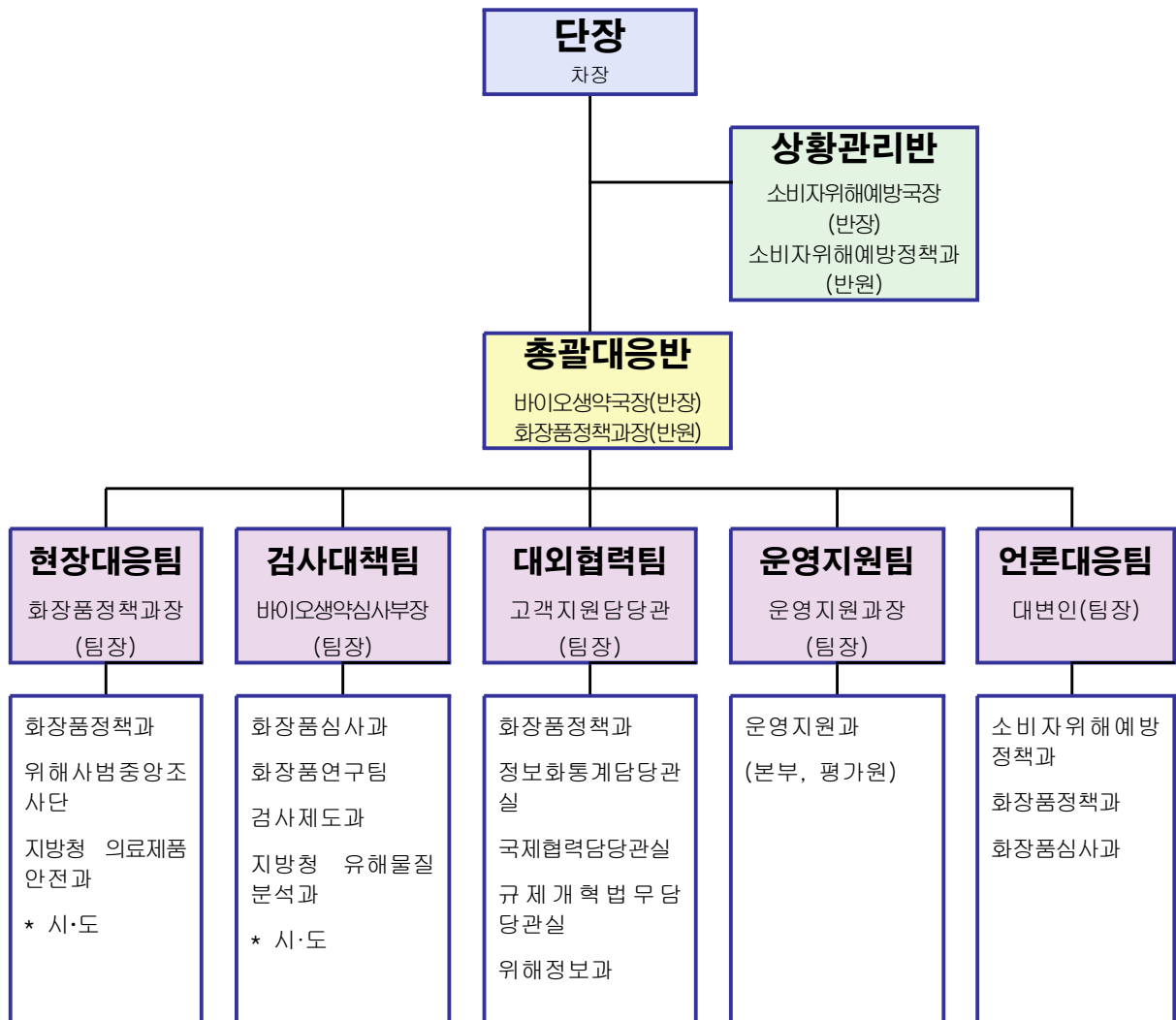
- 대 내
  - 긴급대응회의 직후 START-식품의약품안전처 주요공지 글쓰기 클릭 → ‘긴급경보’ 및 ‘SMS 보내기’ 체크 → 위기경보 입력
  - ※ 예 : [심각 경보 발령] △△산 화장품으로 인해 ○○ 발생
- 대국민
  - 대통령실, 국무조정실, 보건복지부 등에 사전 협의·보고 실시
  - 보도자료 배포, 언론 브리핑
  - 소비자 단체 등에 대국민 경보 발령 협조 요청

# 제3절 긴급대응단 구성·운영

## 3.3.1. 요건 및 조직

- 긴급대응회의에서 긴급대응단 구성·운영을 결정한 경우
- 차장(단장, 필요시 처장), 본부 또는 평가원 관련 국장·과장을 반장·팀장으로, 사무관·주무관을 반원·팀원으로 임명

- 표준 긴급대응단 조직도 -



### 3.3.2. 임 무

반 · 팀명		임무
단장		○ 긴급대응단 총괄 · 지휘
상황관리반		○ 긴급대응단 회의 개최 ○ 일일상황보고서 작성, 긴급대응단 관련 기록 ○ 유관기관 보고 · 통보, 위기경보 발령 ○ 대국민 정보 공개 홈페이지 등 유지 · 관리
총괄대응반	현장대응팀	○ 긴급 수거, 회수 · 폐기 등 ○ 행정처분 실시, 소송 · 심판 등 대응 ○ 지방청, 시 · 도 업무 조정 · 총괄 ○ 법령, 고시 등 제 · 개정 ○ FAQ 등 교육 · 홍보 자료 작성 지원
	검사대책팀	○ 수거품 검사, 화장품 위해 평가 ○ 국내 · 외 기준 · 규격 검토, 기준 설정 ○ 시험분석기관 기술적 지원 · 통제 ○ FAQ 등 교육 · 홍보 자료 작성
	대외협력팀	○ 소비자 · 업체 전화대응 실시 ○ 국제 통상 · 협력 관련 업무 지원 ○ 행정조치 관련 소송 등 법률 검토 지원
	운영지원팀	○ 긴급대응단 인사 발령 ○ 전용 사무실, 컴퓨터, 전화 등 설치 ○ 비상연락체계 재점검 · 유지
	언론대응팀	○ 언론, 인터넷 등 모니터링 · 분석 ○ 위기대응 관련 홍보계획 수립 ○ 보도자료 배포 등 언론사 취재활동 지원

### 3.3.3. 역 할

- 위기 시 긴급대응 및 의사결정 기구 역할 수행
- 상황에 따라 긴급대응단 조직을 확대 또는 축소하여 운영 가능
- 위기 종결 시 까지 일일 '긴급대응단 회의' 개최
  - 회의 횟수, 개최 시각은 긴급대응단 1차 회의에서 결정
- 각 팀별로 당일 16:00까지 일일상황보고서를 작성하고 상황 관리반은 이를 취합하여 전체 일일상황보고서 작성
  - 당일 조치사항, 주요 부처·여론·제외국 등 동향, 조치 계획
- 긴급대응단 초기 단계부터 해체 시까지 팀원 등이 해당 위기 대응 업무에만 전념할 수 있도록 상주·비상주 등 인사 발령
- 긴급대응단 및 관계 기관 담당자의 휴대폰, 사무실 전화, 이메일 등 비상 연락망 재점검·공유
- 필요 시 긴급대응단 전용 합동 사무실, 컴퓨터, 인터넷, 팩스, 전화 등 설치

## 제4절 협조·보고 체계

### 3.4.1. 내 부

- 긴급대응단 구성부터 해체까지 반·팀 간 충실한 상호 정보·자료 공유 실시
- 정보·자료 공유, 협조 요청은 공문 또는 메모보고를 이용 (특히 모든 정보·자료는 상황관리반에 공유)
- 필요한 경우 '일일상황보고' 자료 등은 START-식품의약품안전처 게시판을 이용하여 전 직원 전파
- 보도자료 등 대외적으로 발표하는 자료는 반드시 내부 직원에게 먼저 알려 사전 숙지·대비할 수 있도록 조치

### 3.4.2. 외 부

- 초동 단계부터 종료 시까지 외부 유관기관과의 신속한 보고·통보 및 협조 체계 유지
- 긴급 시에는 유선으로 사전 보고·통보하고 이후 공문 등 발송
- 공문, 이메일, 팩스 등 발송 시에는 수신여부를 유선으로 반드시 확인하고, 특히 이메일의 경우 수신자 주소를 재검토하여 자료 유출 등 보안사고가 발생치 않도록 주의

- 외부 유관기관 협조 요청 사항 -

기 관 명	부 서 명	보고·통보, 협조 사항
대 통 령 실		• 화장품으로 인한 위기상황 보고
국 무 조 정 실	고 용 식 품 의 약 정 책 관	• 화장품으로 인한 위기상황 보고
보 건 복 지 부	약 무 정 책 과	• 화장품 위기 공동대응 요청, 법령 제·개정
질 병 관 리 본 부	역 학 조 사 과	• 사망 사고 등 발생 시 역학조사
방 송 통 신 심 의 위 원 회	불 법 정 보 심 의 팀	• 유해 화장품 판매 사이트 차단 • 불법정보의 유통 금지
관 세 청	조 사 감 시 국	• 세관장 확인물품 지정 • 유해 화장품 수입 차단 등
교 육 부	학 생 건 강 안 전 과	• 학생들의 건강관리에 관한 사항
국 민 안 전 처	중 앙 재 난 안 전 상 황 실	• 재난 위기 상황관리 총괄
지 방 자 치 단 체	시·도, 시·군·구	• 위해 화장품 사용금지 등 대국민 홍보 등
관 련 협 회·단 체		• 위해 화장품 사용금지 등 대국민 홍보 등

## 제4장 복구 시 대응방안

## **제1절 긴급대응단 해체**

### **4.1.1. 요 건**

- 위기가 종결되어 평시 체제로의 전환이 필요하다고 판단한 경우
- 해체 이후에는 사업국에서 평시 업무와 연계하여 후속 조치

### **4.1.2. 절 차**

- 상황관리반에서 상황에 대한 평가를 거쳐 긴급대응단 회의  
안건으로 상정
- 긴급대응단장이 해체 여부를 결정

## **제2절 복구 조치**

### **4.2.1. 이미지 회복 프로그램 운영**

- 우리처의 비전과 임무 등에 대하여 대국민 홍보
- 언론사, 업계, 관련 단체 등이 참여하는 열린포럼, 세미나 등  
적극 개최
- 내·외부 전문가 기고·칼럼 게재 등을 활용한 여론 형성 주도

## 4.2.2. 재발방지 대책 수립

- 위기 발생 · 확산 원인, 조치사항 등을 분석하여 개선사항 도출
- 법령, 기준 · 규격 제 · 개정 등 후속조치 신속 실시
- 관련 정책연구 · 연구개발 사업 실시, 백서 발간 등 추진

## 4.2.3. 모의훈련·교육 실시

- 실제 상황을 가정한 시나리오에 따라 연 1회 모의 훈련 실시
- 모의 훈련 결과 등을 반영하여 위기관리 지침 개정
- 직원들을 대상으로 한 정기적인 위기관리 교육 실시 등

## 제5장 시나리오별 대응 절차

# 제1절 미생물 오염 화장품으로 인한 위기

## 5.1.1. 전체 시나리오

◆ 미생물로 오염된 화장품이 제조·수입되어 실명, 피부 괴사, 패혈증 등 심각한 유해사례 발생

## 5.1.2. 「평시」 상황 및 대응 절차

### ○ 상 황

- 미생물 오염 가능성이 있는 화장품이 제조·수입되어 일부 유통되고 있다는 정보 입수
- 주요국 정부기관이 미생물 오염 가능성을 이유로 화장품을 회수한 경우

### ○ 대응 절차

구 분	주요 내용	주관 부서 (협조 부서)
대응 원칙	○ 위기로 확산되지 않도록 사전 예방적 조치 실시	소비자위해예방 정책과 (전 부서)
위해정보 수집·분석 활동 강화	○ 위해정보 등급 분류 및 관련 부서 간 공유, 위해경보 발령	전 부서

구 분	주요 내용	주관 부서 (협조 부서)
	○ 국내·외 정부기관, 국제기구 등의 조치 현황 지속 모니터링	위해정보과
	○ 언론 취재, 온라인 여론 지속 관찰	대변인
상황점검회의	○ 위기 해당 여부, 위기 확산 가능성 등 판단	소비자위해예방 정책과 (회의 참여부서)
	○ 필요 조치사항, 부서별 역할, 일정 등 논의	소비자위해예방 정책과 (회의 참여부서)
	○ 회의 결과 처장·차장 보고, 관련 부서간 공유	소비자위해예방 정책과
대응 조치  (구체적인 조치 내용은 상황점검 회의에서 결정)	○ 시중 유통품 수거, 제조·수입사 점검	화장품정책과 (지방청)
	○ 화장품 검사 및 위해평가	평가원 (화장품심사과)
	○ 관련 기관·업계 협조 요청	화장품정책과
	○ 회수·폐기, 제조·수입 금지 등 행정처분	화장품정책과 (지방청, 시·도)
	○ 법령, 기준·규격 제·개정	화장품정책과 (화장품심사과)
	○ 보도자료, FAQ 배포	대변인
정보 공유	○ 대응 조치 관련 모든 정보는 관련 부서간 공유	소비자위해예방국 화장품정책과

### 5.1.3. 「관심」 상황 및 조치사항

○ 상 황

- 미생물에 오염된 화장품이 제조·수입되어 유통·사용되고 있는 상태
- 언론 등에서 미생물 오염 화장품이 유통되고 있다고 보도 실시

○ 대응 절차

구 분	주요 내용	주관 부서 (협조 부서)
위기 징후 감지	○ 국내·외 정부기관, 국제기구 등의 조치현황 지속 모니터링	위해정보과
	○ 언론 취재, 온라인 여론 지속 관찰	대변인
긴급대응회의	○ 차장 주재 긴급대응회의 개최, 조치 사항, 부서별 역할 등 논의	소비자위해예방 정책과 (참여 부서)
	○ 대내 ‘관심 경보’ 발령	소비자위해예방 정책과
	○ 내부, 외부기관 협조 체계 점검	소비자위해예방 정책과
	○ 대통령실, 복지부 등 상황 보고	소비자위해예방 정책과
	○ 일일상황보고서 작성·공유	소비자위해예방 정책과
	○ ‘긴급대응단’ 구성 필요성 검토	소비자위해예방 정책과
언론 대응	○ 언론 창구 단일화(One-Voice)	대변인 또는 국장

※ 평시 단계 조치를 포함하여 대응

#### 5.1.4. 「주의」 상황 및 조치사항

○ 상 황

- 미생물에 오염된 화장품으로 인해 다수의 사용자에서 유해 사례가 발생
- 언론에서 화장품으로 인한 국민들의 불안감 보도 시작

○ 대응 절차

구 분	주요 내용	반/팀명
긴급대응단	○ 긴급대응단 구성	긴급대응단
	○ 대내, 대국민 ‘주의 경보’ 발령	상황관리반
	○ 유해사례 현황 일단위 집계	현장대응팀
	○ 대국민 정보 공개 홈페이지 운영	상황관리반 (대외협력팀)
	○ 관계 부처 보고·협조 체계 가동	상황관리반
	○ 대국민 전화 문의처 운영	대외협력팀
	○ 경계 단계로 확산 가능성 검토	상황관리반
언론 대응	○ 언론 창구를 ‘총괄대응반장’으로 단일화	언론대응팀

※ 평시 및 주의 단계 조치를 포함하여 대응

### 5.1.5. 「경계」 상황 및 조치사항

○ 상 황

- 미생물 오염 화장품으로 인해 전국적으로 유해사례가 지속 발생
- 미생물 오염 화장품으로 인해 실명, 피부괴사 등 중대한 유해 사례 발생 시작

○ 대응 절차

구 분	주요 내용	반/팀명
긴급대응단	○ 긴급대응단 대응 조치	긴급대응단 (운영지원팀)
	○ 대내, 대국민 ‘경계 경보’ 발령	상황관리반
	○ 관계부처, 시·도 합동 회의 개최	상황관리반
	○ TV 자막, 인터넷 포털 등을 통한 대국민 홍보 활동 실시	현장대응팀 언론대응팀
	○ 심각 단계로 확산 가능성 검토	상황관리반
언론 대응	○ 언론 창구를 ‘긴급대응단장’ 또는 ‘처장’으로 단일화	언론대응팀
	○ 일일 언론 브리핑 실시	언론대응팀

※ 평시, 주의, 관심 단계 조치를 포함하여 대응

### 5.1.6. 「**심각**」 상황 및 조치사항

○ 상 황

- 미생물 오염으로 확인된 화장품으로 인해 중대한 유해사례가 지속 발생
- 화장품으로 인한 국민들의 불안감 극대화 되는 상태

○ 대응 절차

구 분	주요 내용	반/팀명
긴급대응단	○ 긴급대응단 대응 조치	긴급대응단
	○ 대내, 대국민 ‘심각 경보’ 발령	상황관리반
	○ 보건복지부와 공동 대처 실시	상황관리반
언론 대응	○ 언론 창구를 ‘처장’으로 단일화	언론대응팀
	○ 대국민 담화문 발표	언론대응팀

※ 평시, 주의, 관심, 경계 단계 조치를 포함하여 대응

## 제2절 화장품 원료의 안전성으로 인한 위기

### 5.2.1. 전체 시나리오

◆ 기존 사용 중인 화장품 원료에 대해 생식독성, 발암성 유발 등의 이유로 주요국 정부기관에서 사용중지·회수 등의 조치를 한 제품이 국내 유통·사용

### 5.2.2. 「평시」 상황 및 대응 절차

#### ○ 상 황

- 국제기구, 주요국 정부기관, 국외 연구단체·언론·시민단체 등에서 기존에 사용 중인 화장품 원료의 암 유발 가능성을 제기한 경우
- 해당 화장품 성분이 국내에서 사용할 수 없는 원료에 속하거나 사용상의 제한이 필요한 원료로서 사용한도가 지정되어 있는 경우

#### ○ 대응 절차

구 분	주요 내용	주관 부서 (협조 부서)
대응 원칙	○ 위기로 확산되지 않도록 사전 예방적 조치 실시	소비자위해예방 정책과 (전 부서)

구 분	주요 내용	주관 부서 (협조 부서)
위해정보 수집·분석 활동 강화	○ 위해정보 등급 분류 및 관련 부서 간 공유, 위해경보 발령	전 부서
	○ 화장품 원료의 규격 및 안전성 관련 현황 파악	화장품심사과 (화장품연구팀)
	○ 국내·외 정부기관, 국제기구 등의 조치 현황 지속 모니터링	위해정보과
	○ 언론 취재, 온라인 여론 지속 관찰	대변인
상황점검회의	○ 위기 해당 여부, 위기 확산 가능성 등 판단	소비자위해예방 정책과 (회의 참여부서)
	○ 필요 조치사항, 부서별 역할, 일정 등 논의	소비자위해예방 정책과 (회의 참여부서)
	○ 회의 결과 처장·차장 보고, 관련 부서간 공유	소비자위해예방 정책과
대응 조치  (구체적인 조치 내용은 상황점검 회의에서 결정)	○ 위해성 평가	화장품연구팀
	○ 법령, 기준·규격 제·개정	화장품정책과 (화장품심사과)
	○ 관련 기관·업계 협조 요청	화장품정책과
	○ 화장품 원료 사용할 수 없는 원료로 지정 또는 사용한도 변경	화장품심사과
	○ 보도자료, FAQ 배포	대변인
정보 공유	○ 대응 조치 관련 모든 정보는 관련 부서간 공유	소비자위해예방국 화장품정책과

### 5.2.3. 「**관심**」 상황 및 조치사항

○ 상 황

- 사용할 수 없는 원료 또는 사용한도를 초과한 원료를 포함한 화장품이 제조·수입되어 유통되고 있는 상태
- 언론 등에서 화장품 원료의 안전성 문제 등 보도 실시

○ 대응 절차

구 분	주요 내용	주관 부서 (협조 부서)
위기 징후 감지	○ 국내·외 정부기관, 국제기구 등의 조치 현황 지속 모니터링	위해정보과
	○ 언론 취재, 온라인 여론 지속 관찰	대변인
긴급대응회의	○ 차장 주재 긴급대응회의 개최, 조치 사항, 부서별 역할 등 논의	소비자위해예방 정책과 (참여 부서)
	○ 대내 ‘관심 경보’ 발령	소비자위해예방 정책과
	○ 내부, 외부기관 협조 체계 점검	소비자위해예방 정책과
	○ 대통령실, 복지부 등 상황 보고	소비자위해예방 정책과
	○ 환자 발생 모니터링 체계 점검	화장품정책과
	○ 일일상황보고서 작성·공유	소비자위해예방 정책과
	○ ‘긴급대응단’ 구성 필요성 검토	소비자위해예방 정책과
언론 대응	○ 언론 창구 단일화(One-Voice)	대변인 또는 국장

※ 평시 단계 조치를 포함하여 대응

## 5.2.4. 「주의」 상황 및 조치사항

### ○ 상 황

- 사용할 수 없는 원료 또는 사용한도를 초과한 원료를 포함한 화장품으로 인해 다수의 사용자에서 유해사례 발생
- 언론에서 화장품으로 인한 국민들의 불안감 관련 보도 시작

### ○ 대응 절차

구 분	주요 내용	반/팀명
긴급대응단	○ 긴급대응단 구성 및 대응 조치	긴급대응단
	○ 대내, 대국민 ‘주의 경보’ 발령	상황관리반
	○ 유해사례 발생 원인 조사, 질병관리본부 역학조사 등 협조 요청	검사대책팀
	○ 유해사례 피해 현황 일단위 집계	현장대응팀
	○ 대국민 정보 공개 홈페이지 운영	상황관리반 (대외협력팀)
	○ 관계 부처 보고·협조 체계 가동	상황관리반
	○ 대국민 전화 문의처 운영	대외협력팀
	○ 경계 단계로 확산 가능성 검토	상황관리반
언론 대응	○ 언론 창구를 ‘총괄대응반장’으로 단일화	언론대응팀

※ 평시 및 주의 단계 조치를 포함하여 대응

## 5.2.5. 「경계」 상황 및 조치사항

### ○ 상 황

- 사용할 수 없는 원료 또는 사용한도를 초과한 원료를 포함한 화장품으로 인해 전국적으로 유해사례 발생
- 화장품에 사용한 원료로 인해 실명, 피부괴사 등 국지적으로 중대한 유해사례 발생

### ○ 대응 절차

구 분	주요 내용	반/팀명
긴급대응단	○ 긴급대응단 대응 조치	긴급대응단 (운영지원팀)
	○ 대내, 대국민 ‘경계 경보’ 발령	상황관리반
	○ 관계부처, 시·도 합동 회의 개최	상황관리반
	○ TV 자막, 인터넷 포털 등을 통한 불안감 자제 대국민 홍보 활동 실시	현장대응팀 언론대응팀
	○ 심각 단계로 확산 가능성 검토	상황관리반
언론 대응	○ 언론 창구를 ‘긴급대응단장’ 또는 ‘처장’으로 단일화	언론대응팀
	○ 일일 언론 브리핑 실시	언론대응팀

※ 평시, 주의, 관심 단계 조치를 포함하여 대응

## 5.2.6. 「**심각**」 상황 및 조치사항

### ○ 상 황

- 사용할 수 없는 원료 또는 사용한도를 초과한 원료를 포함한 화장품으로 인해 중대한 유해사례가 지속 발생
- 화장품으로 인한 국민들의 불안감 극대화되는 상태

### ○ 대응 절차

구 분	주요 내용	반/팀명
긴급대응단	○ 긴급대응단 대응 조치	긴급대응단
	○ 대내, 대국민 ‘심각 경보’ 발령	상황관리반
	○ 보건복지부와 공동 대처 실시	상황관리반
언론 대응	○ 언론 창구를 ‘처장’으로 단일화	언론대응팀
	○ 대국민 담화문 발표	언론대응팀

※ 평시, 주의, 관심, 경계 단계 조치를 포함하여 대응

## 제3절 미등록 제조·제조판매업자가 제조·수입한 화장품 으로 인한 위기

### 5.3.1. 전체 시나리오

◆ 미등록 제조·제조판매업자가 제조·수입한 화장품 유통  
으로 인해 심각한 인명 피해 발생

### 5.3.2. 「평시」 상황 및 대응 절차

#### ○ 상 황

- 미등록 제조업자 또는 제조판매업자가 제조·수입한 화장품이 유통 중이라는 언론, 국회 등의 문제 제기

#### ○ 대응 절차

구 분	주요 내용	주관 부서 (협조 부서)
대응 원칙	○ 위기로 확산되지 않도록 사전 예방적 조치 실시	소비자위해예방 정책과 (전 부서)
위해정보 수집·분석 활동 강화	○ 위해정보 등급 분류 및 관련 부서 간 공유, 위해경보 발령	전 부서
	○ 국내·외 정부기관, 국제기구 등의 조치 현황 지속 모니터링	위해정보과

구 분	주요 내용	주관 부서 (협조 부서)
	○ 언론 취재, 온라인 여론 지속 관찰	대변인
상황점검회의	○ 위기 해당 여부, 위기 확산 가능성 등 판단	소비자위해예방 정책과 (회의 참여부서)
	○ 필요 조치사항, 부서별 역할, 일정 등 논의	소비자위해예방 정책과 (회의 참여부서)
	○ 회의 결과 처장·차장 보고, 관련 부서간 공유	소비자위해예방 정책과
대응 조치  (구체적인 조치 내용은 상황점검 회의에서 결정)	○ 미등록 제조업·제조판매업체 현장 점검	화장품정책과 (지방청)
	○ 화장품 안전성 검사 및 위해평가	평가원
	○ 관련 기관·업계 협조 요청	화장품정책과
	○ 유통품 회수·폐기, 제조·수입 금지 등 행정처분, 고발	화장품정책과 (지방청, 시·도)
	○ 재발방지를 위한 법령, 지침 등 개정	화장품정책과
	○ 보도자료, FAQ 배포	대변인
정보 공유	○ 대응 조치 관련 모든 정보는 관련 부서간 공유	소비자위해예방국 화장품정책과

### 5.3.3. 「관심」 상황 및 조치사항

○ 상 황

- 미등록 제조 및 제조판매업자가 제조·수입한 화장품이 원인으로 추정되는 유해사례 발생
- 언론 등에서 유해사례 발생 보도 실시

○ 대응 절차

구 분	주요 내용	주관 부서 (협조 부서)
위기 징후 감지	○ 국내·외 정부기관, 국제기구 등의 조치 현황 지속 모니터링	위해정보과
	○ 언론 취재, 온라인 여론 지속 관찰	대변인
긴급대응회의	○ 차장 주재 긴급대응회의 개최, 조치 사항, 부서별 역할 등 논의	소비자위해예방 정책과 (참여 부서)
	○ 대내 ‘관심 경보’ 발령	소비자위해예방 정책과
	○ 내부, 외부기관 협조 체계 점검	소비자위해예방 정책과
	○ 대통령실, 복지부 등 상황 보고	소비자위해예방 정책과
	○ 환자 발생 모니터링 체계 점검	화장품정책과
	○ 일일상황보고서 작성·공유	소비자위해예방 정책과
	○ 유해사례 피해 현황 일단위 집계	화장품정책과
○ ‘긴급대응단’ 구성 필요성 검토	소비자위해예방 정책과	
언론 대응	○ 언론 창구 단일화(One-Voice)	대변인 또는 국장

※ 평시 단계 조치를 포함하여 대응

### 5.3.4. 「주의」 상황 및 조치사항

○ 상 황

- 미등록 제조 및 제조판매업자가 제조·수입한 화장품이 원인으로 인해 다수의 사용자에서 유해사례 발생
- 언론에서 화장품으로 인한 국민들의 불안감 보도 시작

○ 대응 절차

구 분	주요 내용	반/팀명
긴급대응단	○ 긴급대응단 구성 및 대응 조치	긴급대응단
	○ 대내, 대국민 ‘주의 경보’ 발령	상황관리반
	○ 유해사례 발생 원인 조사, 질병관리본부 역학 조사 등 협조 요청	검사대책팀
	○ 대국민 정보 공개 홈페이지 운영	상황관리반 (대외협력팀)
	○ TV 자막 등을 통한 제품 공개	현장대응팀 (언론대응팀)
	○ 대국민 전화 문의처 운영	대외협력팀
	○ 관계 부처 보고·협조 체계 가동	상황관리반
	○ 경계 단계로 확산 가능성 검토	상황관리반
언론 대응	○ 언론 창구를 ‘총괄대응반장’으로 단일화	언론대응팀

※ 평시 및 주의 단계 조치를 포함하여 대응

### 5.3.5. 「경계」 상황 및 조치사항

#### ○ 상 황

- 미등록 제조 및 제조판매업자가 제조·수입한 화장품이 원인으로 인한 전국적으로 유해사례 지속 발생
- 미등록 제조판매업자가 제조·수입한 화장품으로 인해 국지적으로 피부괴사 등 중대한 유해사례 발생

#### ○ 대응 절차

구 분	주요 내용	반/팀명
긴급대응단	○ 긴급대응단 대응 조치	긴급대응단 (운영지원팀)
	○ 대내, 대국민 ‘경계 경보’ 발령	상황관리반
	○ 관계부처, 시·도 합동 회의 개최	상황관리반
	○ TV 자막, 인터넷 포털 등을 통한 불안감 자제 대국민 홍보 활동 실시	현장대응팀 언론대응팀
	○ 심각 단계로 확산 가능성 검토	상황관리반
언론 대응	○ 언론 창구를 ‘긴급대응단장’ 또는 ‘처장’으로 단일화	언론대응팀
	○ 일일 언론 브리핑 실시	언론대응팀

※ 평시, 주의, 관심 단계 조치를 포함하여 대응

### 5.3.6. 「**심각**」 상황 및 조치사항

○ 상 황

- 미등록 제조 및 제조판매업자가 제조·수입한 화장품이 원인으로 인한 중대한 유해사례 지속 발생
- 화장품으로 인한 국민들의 불안감 극대화되는 상태

○ 대응 절차

구 분	주요 내용	반/팀명
긴급대응단	○ 긴급대응단 대응 조치	긴급대응단
	○ 대내, 대국민 ‘심각 경보’ 발령	상황관리반
	○ 보건복지부와 공동 대처 실시	상황관리반
언론 대응	○ 언론 창구를 ‘처장’으로 단일화	언론대응팀
	○ 대국민 담화문 발표	언론대응팀

※ 평시, 주의, 관심, 경계 단계 조치를 포함하여 대응

## 제6장 부 록

## 제1절 인터뷰, 기자회견, 브리핑 등 요령

### 6.1.1. 언론 접촉 기준 준비 사항

- 언론 접촉의 시기 및 장소 결정
- 진행 순서 확인
- 접촉 언론사명과 기자명 정리(가능하다면 해당 기자의 과거 기사 2개 이상 분석해 기자 성향 파악 하는 것이 중요)
- 언론매체의 종류 및 특성 정리(방송·신문·인터넷 언론구분, 관련기관과의 적대성 및 사회에 미치는 파급력 등을 파악)
- 기자가 사전에 요구한 회견 주제 및 이슈정리
- 기자들의 예상 질문과 이에 대한 답변을 적은 예상 질의서 작성
- 언론 접촉에 응하는 관련기관 기관장(처장 등)이 강조해야 할 점 요약
- 언론 접촉에 응하는 관계자가 언급을 피해야 할 주제와 이슈 정리
- 언론 접촉을 준비하는데 유용하게 이용될 배경자료와 통계자료 준비(시청각 자료를 언론에 공개할 경우 시청각 기자재인 DVD, 빔프로젝트, 노트북 등 제대로 작동 되는지 사전점검)
- 언론 접촉을 준비하는데 유용하게 이용될 외부 관계자 섭외 (필요하다면 동석 요청)

## 6.1.2. 인터뷰 요령

- 인터뷰 시 중요 체크사항과 요령
  - 질문에 대한 답변보다는 커뮤니케이션 하고자 하는 메시지 전달을 중심으로 답변지 준비
  - 질문에는 성실한 자세로 임하고 결론부터 먼저 말하는 것이 좋음(말을 장황하게 할 경우 편집으로 삭제된 경우도 있음)
  - 문제점을 지적한 경우 부인하지 말고, 그러한 문제점을 이미 알고 있었으며, 현재 문제를 해결하기 위해 어떤 조치를 취하고 있으며, 앞으로의 계획은 무엇인지를 알려주는 등 미래지향적이고 긍정적인 답변으로 인터뷰 진행
  - 취재진의 질문 내용에 대한 평가는 삼가고, 성실하게 답변하는 모습을 보여주는 것이 중요
  - 개인적인 의견이나 입장을 말하지 말고, 사전에 조율한 입장만을 대변
  - 오프더 레코드(Off the record : 취재원이 보도 자제나 연기 등을 약속 받고 취재에 응하는 것)를 신뢰하지 말고, 보도되기 원하지 않으면 절대 정보 발설 금지
- 인터뷰 도중 유의해야 할 기자에게 빠질 수 있는 함정
  - “이번 문제 때문에 얼마나 심려가 크십니까?”와 같은 질문으로 과장된 진술을 유도하는 질문 주의

- “그래서 당신이 전하고자 하는 바는 …?”과 같은 질문으로 답변의 번복유도 주의
- “문제, 실패, 위기, 실수, 재앙” 등과 같은 부정적인 단어나 문구를 사용하도록 유도하는 질문 주의

### 6.1.3. 인터뷰(방송출연) 유의점

- 해당 프로그램의 종류와 시청자 및 청취자에 대한 파악
- 요청된 사전 질문이 있다면 이에 대한 구체적인 답변 마련
- 진행자와 계속 눈을 맞추며 회피하는 인상을 남기지 말 것
- 난처한 질문을 받았을 경우 우물쭈물 하거나 묵묵부답하기 보다는 “진행자님 생각에는 어떻다고 생각하십니까?”와 같이 재치 있게 대응
- 목소리 톤을 차분하게 하며 품위있는 어투를 사용
- 화려하거나 정보에 벗어난 복장은 피함
- 생방송이 아닌 경우 실수가 있으면 다시 말하거나 그 부분을 다시 녹화하자고 자신 있게 제안
- 표준어를 사용하고 거슬리는 외국어 발음이나 은어·속어 등을 사용하지 않도록 유의

#### 6.1.4. 기자회견 브리핑 요령

- 기자회견 브리핑의 활용도 : 인터뷰와 달리 기자회견이나 브리핑은 보다 능동적인 커뮤니케이션 과정이며, 목표도 다양하게 설정 될 수 있음
  - 기자회견은 초기 위기상황과 극단적인 상황에 처해 있을 경우 실시하는 경우가 일반적이며, 브리핑은 위기상황 국면이 변화할 때마다 수시로 실시(위기상황에서는 기자회견과 브리핑이 동시에 진행될 경우가 있음)
  
- 기자회견, 브리핑 시 중요 체크 사항과 요령
  - 예고된 원고 발표시간 엄수(최소 5분전에 도착, 대기실에서 준비)
  - 시선 교환을 통해 분위기를 주도하고 청중의 반응 탐색
  - 기술적인 이해가 필요한 자료는 항상 서면자료를 활용하여 참석자들을 충분히 이해시키도록 함
  - 시청각 기자재를 활용할 시에는 발표자 혹은 응답자가 직접 조작하도록 함(전문가 이미지로 인식됨)
  - 상투어 금지 : “제가 이런 기자회견이나 브리핑에 익숙지 않아서”, “준비한 내용이 얼마 되지 않아서”, “아시다시피” 등은 사전 준비를 미흡하게 했다는 인상을 줄 수 있음
  - 사전 조율한 입장에 계속적으로 논의의 초점을 맞추고 모든 질문이 이 부분이 집중되도록 유도
  - 끝까지 평정을 유지하며 말하고자 하는 바를 정확히 전달

- 노코멘트(No comment)식 답변은 금물, 확인 후 추후 알려주겠다고 답변하고 전체 참석자가 알 수 있도록 인터넷에 게재하거나 개인 이메일 송부 약속

### 6.1.5. 기자회견과 브리핑 시 유의점

- 발표와 질의 및 응답을 각 20분 이내로 제한하여, 돌발적인 질문이나 상황을 최소화
- 마이크를 만지거나, 준비된 음료를 회견이나 브리핑 초반부터 마시는 행위 금지
- 무의식적인 습관에 유의(머리 긁기, 손톱 물어뜯기, 손가락 꺾기 등)
- 카메라를 지나치게 의식하기 말고 청중에 집중하는 인상을 보일 것
- 화려하거나 지나친 복장은 금물(예컨대, 현장복 등을 착용해 적극적으로 위기 대처에 임하고 있음을 암시해 줄 것)
- 자신감 있는 표정을 지으며, 중요한 논의에서는 가벼운 제스처로 주의를 환기시킬 것
- 빠른 속도의 말, 단조로운 어조, 사투리와 은어·속어 등의 사용을 금할 것
- 되도록 질문자의 질문에 재차 질문하지 않는 등 완전한 집중 상태를 보여 줄 것
- 자료를 앵무새처럼 읽지 말고 구어체로 설명 할 것

[기자회견·브리핑 체크포인트]

구 분	체크포인트
기자회견	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기자회견 시간과 장소</li> <li>○ 보도진에게 시간과 장소 통보 유무</li> <li>○ 기자, 편집자, 언론인들의 참석자 명단</li> <li>○ 기자들이 관심을 돌만한 배경자료</li> <li>○ 기사 전송을 위한 인터넷 접속 가능 여부 확인</li> <li>○ 마이크나 비디오, 오디오 장비 작동 여부</li> <li>○ 기자회견에 적합한 의복과 용모 상태인지 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다양한 색상, 순백, 순흑색은 피할 것</li> <li>- 금속안경, 장신구 착용 피할 것</li> <li>- 진한 화장과 염색 등은 피할 것</li> </ul> </li> <li>○ 예상 질의 및 답변의 검토</li> <li>○ 회견장소를 찾은 인원파악을 위해 방명록과 명함 수집함 설치</li> <li>○ 보도자료를 포함한 새로운 정보와 유인물 등 배경자료의 회견장 비치 유무 확인</li> <li>○ 직원들에게 기자회견 실시 사전고지</li> </ul>
브리핑	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 브리핑 시간과 장소</li> <li>○ 보도진에게 시간과 장소 통보 유무</li> <li>○ 기자, 편집자, 언론인들의 참석자 명단</li> <li>○ 브리핑 진행 순서</li> <li>○ 발표문의 헤드라인 적절 유무 판단</li> <li>○ 직원들에게 브리핑 안내 및 통보</li> <li>○ 브리핑용 시청각 기자재(빔 프로젝터, 음향기기) 작동여부</li> <li>○ 브리핑에 적합한 의복과 용모 상태인지 확인               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다양한 색상, 순백, 순흑색은 피할 것</li> <li>- 금속안경, 장신구 착용 피할 것</li> <li>- 진한 화장과 염색 등은 피할 것</li> </ul> </li> <li>○ 불참 취재진에 대한 브리핑 자료 지원 방법</li> <li>○ 인원 파악을 위한 방명록과 명함 수집함 설치</li> <li>○ 보도자료 포함, 유인물 등 배경자료의 비치 유무</li> </ul>

## 제2절 연락처

### 6.2.1. 우리처

소 속	부 서	직 급	전화 번호	팩 스
본부	처장실	처장	043)719-1201	043)719-1200
본부	처장실	비서관	043)719-1202	043)719-1200
본부	차장실	차장	043)719-1211	043)719-1210
본부	대변인	과장	043)719-1101	043-719-1100
		부서	043)719-1102~10	
본부	소비자위해예방국	국장	043)719-1701	043)719-1700
본부	소비자위해예방정책과	과장	043)719-1711	043)719-1710
		부서	043)719-1712~27	
본부	소통협력과	과장	043)719-2551	043)719-2550
		부서	043)719-2552~60	
본부	위해정보과	과장	043)719-1751	043)719-1750
		부서	043)719-1752~72	
본부	검사제도과	과장	043)719-1801	043)719-1800
		부서	043)719-1811~35	
본부	의약품안전국	국장	043)719-2601	043)719-2751

소 속	부 서	직 급	전화 번호	팩 스
본부	의약품정책과	과장	043)719-2610	043)719-2606
		부서	043)719-2612~15, 20~23, 30~35, 40~ 41, 5352~5360	
본부	의약품관리총괄과	과장	043)719-2651	043)719-2650
		부서	043)719-2652~70	
본부	의약품정보평가TF	팀장	043)719-2701	043)719-2700
		부서	043)719-2702~17	
본부	의약품품질과	과장	043)719-2760	043)719-2750
		부서	043)719-2761~93	
본부	바이오생약국	국장	043)719-3301	043)719-3300
본부	바이오의약품정책과	과장	043)719-3302	043)719-3300
		부서	043)719-3303~28	
본부	바이오의약품 품질관리과	과장	043)719-3651	043)719-3650
		부서	043)719-3652~65	
본부	한약정책과	과장	043)719-3351	043)719-3350
		부서	043)719-3352~64	
평가원	의약품심사부	부장	043)719-2901	043)719-2900
평가원	의약품심사조정과	과장	043)719-2902	043)719-2900
		부서	043)719-2903~39	

소 속	부 서	직 급	전화 번호	팩 스
평가원	의약품규격과	과장	043)719-2951	043)719-2950
		부서	043)719-2952~69	
평가원	순환계약품과	과장	043)719-3001	043)719-3000
		부서	043)719-3002~17	
평가원	종양약품과	과장	043)719-3051	043)719-3050
		부서	043)719-3052~69	
평가원	소화계약품과	과장	043)719-3101	043)719-3100
		부서	043)719-3102~15	
평가원	약효동등성과	과장	043)719-3151	043)719-3150
		부서	043)719-3152~78	
평가원	바이오생약심사부	부장	043)719-3460	043)719-3450
평가원	생물제제과	과장	043)719-3461	043)719-3450
		부서	043)719-3461~70	
평가원	유전자재조합의약품과	과장	043)719-3501	043)719-3500
		부서	043)719-3502~20	
평가원	세포유전자치료제과	과장	043)719-3531	043)719-3530
		부서	043)719-3532~43	
평가원	생약제제과	과장	043)719-3551	043)719-3550
		부서	043)719-3552~66	
평가원	의료제품연구부	부장	043)719-4601	043)719-4600
평가원	의약품연구과	과장	043)719-4602	043)719-4600
		부서	043)719-4603~36	

소 속	부 서	직 급	전화 번호	팩 스
평가원	생물의약품연구과	과장	043)719-4701	043)719-4700
		부서	043)719-4702~12	
평가원	첨단바이오제품과	과장	043)719-4751	043)719-4750
		부서	043)719-4752~65	
평가원	생약연구과	과장	043)719-4801	043)719-4800
		부서	043)719-4802~20	
서울청	의약품안전관리과	과장	02)2640-1400	02)2640-1362
		부서	02)2640-1401~29	
부산청	의료제품안전과	과장	051)602-6180	051)602-6247
		부서	051)602-6181~92	
경인청	의료제품안전과	과장	02)2110-8080	02)2110-0810
		부서	02)2110-8071~99	
경인청	의료제품실사과	과장	02)2110-8120	02)2110-0813
		부서	02)2110-8110~29	
대구청	의료제품안전과	과장	053)589-2750	053)592-2711
		부서	053)589-2751~59	
광주청	의료제품안전과	과장	062)602-1456	062)602-1430
		부서	062)602-1451~59	
대전청	의료제품안전과	과장	042)480-8751	042)480-8770
		부서	042)480-8752~69	
대전청	의료제품실사과	과장	042)480-3831	042)480-3841
		부서	042)480-3832~8	

## 6.2.2. 정부 기관

기 관	부 서	전화 번호	팩 스
국무조정실	고용식품의약정책관	044)200-2379	044)200-2383
국민안전처	중앙재난안전상황실	02)2100-0220	-
	중앙소방본부 119구조과	02)2100-0883	02)2100-5490
보건복지부	약무정책과	044)202-2490	044)202-3927
질병관리본부	역학조사과	043)719-7191	043)719-7219
관세청	조사감시국	042)481-7912	042)481-7937
교육부	학생건강안전과	044)203-6547	044)203-6133
국가기술표준원	지원총괄과	02)509-7213~4	02)503-7992
국방부	물자관리과	02)748-5728	02)748-6895

### 6.2.3. 지방자치단체

시·도	부 서	전화 번호	팩 스
서울특별시	보건의료정책과	02)2133-7531	02)2133-0724
	보건환경연구원 (화장품연구팀)	02)570-3125	02)570-3129
부산광역시	보건위생과 (의약품관리팀)	051)888-3383	051)888-3379
	보건환경연구원 (약품분석과)	051)309-2841	051)309-2849
대구광역시	보건건강과	053)803-4081	053)803-4069
	보건환경연구원 (약품화학과)	053)760-1230	053)760-1333
인천광역시	보건정책과	032)440-2731	032)440-8657
	보건환경연구원 (약품분석과)	032)440-5450	032)440-5493
광주광역시	건강정책과	062)613-3330	062)613-3329
	보건환경연구원 (약품화학과)	062)613-7550	062)613-7549
대전광역시	보건정책과	042)270-4831	042)270-4809
	보건환경연구원 (약품화학과)	042)870-3420	042)870-3429
울산광역시	식의약안전과	052)229-3550	052)229-3519
	보건환경연구원 (식약품연구과)	052)229-5230	052)229-5239
세종특별자치시	보건소(보건행정과)	044-301-2010	044-301-2119
경기도	보건정책과	031)8008-4370	031)8008-2429
	보건환경연구원 (약품화학팀)	031)250-2560	031)250-2569

시·도	부 서	전화 번호	팩 스
강원도	식품의약과	033)249-2920	033)249-4099
	보건환경연구원 (약품화학과)	033)248-6431	033)248-6500
충청북도	식의약품안전과	043)220-3181	043)220-3169
	보건환경연구원 (약품화학과)	043)220-5990	043)220-5998
충청남도	식품의약과	041)635-4323	041)635-3063
	보건환경연구원 (의약품분석과)	041)635-6851	041)635-7947
전라북도	보건의료과	063)280-2432	063)280-2479
	보건환경연구원 (식약품분석과)	063)290-5230	063)290-5269
전라남도	보건의료과	061)286-6040	061)286-4779
	보건환경연구원 (약품화학과)	061)240-5280	061)240-5285
경상북도	식품의약과	053)950-2440	053)950-2439
	보건환경연구원 (약품화학과)	054)339-8140	054)339-8149
경상남도	식품의약과	055)211-5152	055)211-5119
	보건환경연구원 (위생화학과)	055)254-2252	055)254-2259
제주특별자치도	보건위생과	064)710-2921	064)710-2919
	보건환경연구원 (농수산물검사과)	064)710-7515	064)710-7519

## 6.2.4. 유관 협회·단체

단체명	전화번호	팩스
대한의사협회	02)794-2474	02)792-1296
대한약사회	02)581-1201	02)585-7630
대한병원협회	02)705-9200	02)705-9229
대한간호협회	02)2260-2511	02)2260-2519
대한한 의사협회	02)2657-5000	02)2657-5005
대한치과의사협회	02)2024-9100	02)468-4655/58
대한한방병원협회	02)596-4245	02)596-1445
대한화장품협회	02)785-7984~5	02)782-6659
한국의약품수출입협회	02)6000-1841~6	02)6000-1850/1856
대한화장품산업연구원	031)372-1325~6	031)372-3846
한국화장품공업협동조합	02)761-0220	02)769-1760
한국식품연구소 (한국식품공업협회 부설)	02)585-5052	02)523-2072
한국화학융합시험연구원(김포)	031)999-3163	031)999-3002
한국건설생활환경시험연구원	02)2102-2572	02)855-1802
(주) 랩 프런티어	031)460-9000	031)460-9100

단체명	전화번호	팩스
(주) 대웅제약	031)353-5911	031)353-5916
중부대학교 산학협력단	041)750-6100	041)750-6573
한국기계전기전자시험연구원	031)455-7655	031)455-7308
(사)한국건강기능식품협회 부설 한국기능식품연구원	031)628-2400	031)628-0400~1
순천향대학교 산학협력단	041)540-5334	041)540-5337
케이엔디티앤아이(주)	070-4044-8830	070-4032-1902
호서대학교 산학협력단	041)540-5263	041)540-5264
한국소비자연맹	02)795-1042	02)798-6564
한국소비생활연구원	02)325-3300	02)325-3389
녹색소비자연대	02)3273-7117	02)3273-1544
소비자교육중앙회	02)2273-6300	02)2279-9341
한국소비자교육원	02)579-3331	02)578-3779
식생활안전시민운동본부	02)518-8246	02)3445-3097
한국여성소비자연합	02)752-4227~9	02)752-4225
소비자시민모임	02)739-5441	02)736-5514

단체명	전화번호	팩스
한국소비자원	02)3460-3000	02)529-0408
한국소비자단체협의회	02)774-4050	02)774-4090
한국여성단체협의회	02)794-4560	02)796-4995
한국YMCA전국연맹	02)754-7891	02)774-8889
한국부인회	02)701-7321	02)701-7323
한국YWCA연합회	02)774-9702~7	02)774-9724

## 제3절 공문서 등 양식

### 1. 수입 · 출하중지 및 회수명령



## 식품의약품안전처

수신 ○○○사 대표

(경유)

제목 수입중지, 출하중지 및 회수명령

---

1. 최근 귀 사의 수입화장품 ‘○○’에 사용할 수 없는 원료인 ○○○이 과량 함유되어 있다는 민원인의 제보가 있어 이를 검토한 바, 「화장품법」 제15조

(제조판매의 금지)제5호에 해당 되는 제품을 수입하였기에,

2. 같은 법 제23조(폐기명령 등) 제1항에 따라 동 제품의 추가 수입 금지와 기 수입된 제품의 시중 출하중지 및 시중 유통 제품의 전량을 조속히 회수를 명하니 동 건 관련 귀 업소의 조치결과를 ○○지방식품의약품안전청(의료제품 안전과)으로 알려 주시기 바랍니다.

붙임 1. ○○ 성분표

2. ○○ 수입실적(‘○○년~현재). 끝.

## 2. 수입중지 협조요청



식품의약품안전처

### 식품의약품안전처

수신      수신자 참조  
(경유)

제목      수입중지 협조요청

---

1. 최근 ○○(○○)에서 미생물(○○○)이 검출된 화장품에 대한 회수 조치를 취했다는 정보가 접수되었습니다.

2. 우리 처에서는 국민 보건 안전을 위하여 아래 제품에 대하여 잠정 수입중단을 요청하니 수입 통관되지 않도록 필요한 조치를 취하여 주시기 바랍니다.

3. 참고로 아래 제품은 현재까지 국내에 공식적으로 수입된 바 없음을 알려 드립니다.

- 아 래 -

제 품 명	제 품 정 보	제 조 국	사 유

끝.

수신 : 관세청장(통관기획과장), 한국의약품수출입협회장

### 3. 수입중지 해제 통지



## 식품의약품안전처

수신      한국의약품수출입협회장  
(경유)

제목      수입화장품(○○○의 11개 제품) 수입중지 해제 통지

---

1. 관련 : 화장품정책과-○○○호(201○.○○.○○)

2. ○○ 화장품 제조업자 “○○”의 ‘○○’ 등 11개 화장품의 국내 수입 잠정 중지에 대하여, 그 회수 사유 및 이후의 조치 등을 검토한 결과 문제가 되었던 제조번호 이후 생산되는 제품에 적용하는 용기는 제품에 영향이 없을 것

으로 판단되므로, 201○.○○.○○자 이후 제조된 제품에 대한 수입 중지 조치를 해제하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 수입중지 해제 검토 보고서. 끝.

#### 4. 안전성 관련 점검요청



식품의약품안전처

### 식품의약품안전처

수신 ○○지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)  
(경유)  
제목 안전성 관련 점검요청

---

민원인으로부터 화장품을 사용한 후 피부 발진이 일어나고 진물이 나고  
염증이 발생하는 등 유해사례 발생에 대한 보고가 있어, 귀 청에 다음 사항이  
의심되어 확인토록 점검 지시하니 신속하게 조치 후 민원인에게 회신하고, 그  
결과를 우리 처(화장품정책과)에도 동시에 알려주시기 바랍니다.

- 다 음 -

제품명	제조원	주소	점검 사항

붙임 민원내용 1부. 끝.

## 5. 안전성 관련 점검요청 처리 결과



### 서울지방식품의약품안전청

수신 식품의약품안전처장(화장품정책과장)  
(경유)

제목 점검요청에 따른 결과보고[○○화장품]

---

1. 관련: 화장품정책과-○○○○호 ('○○.○○.○○.)

2. 위 호 관련, “화장품 사용 후 피부 발진 등의 유해사례 발생”에 대한 민원과 관련하여 귀 과에서 해당 업체에 대한 점검을 요청한 바, 다음과 같이 화장품 수시감시를 실시하고 그 결과를 보고하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 다 음 -

가. 점검 대상 업체

구 분	업 체 명	주 소	대상품목

나. 중점점검 사항

다. 수거 검사 결과

끝.

## 6. 판매중지 및 회수사실 알림



### 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 화장품 판매중지 및 회수사실 알림

1. 우리 처에서는 화장품 제조업체 「○○제약(주)」에 대하여 「화장품법」 제8조(화장품 안전기준 등)규정에 따라 아래와 같이 화장품 제조품목에 대하여 회수명령 조치하였음을 알려드리니 판매업체 점검 등 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 회수대상 제품 현황

제조업소	제품명	회수사유	제조번호 (제조일자)

2. 아울러, 관련 협회에서는 귀 회원사에 동 사실을 널리 알려 당해 제품이 유통 판매되지 않고 원활히 회수될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 화장품 회수 안내문 1부. 끝.

수신 : 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(식의약품안전과장), 대구광역시(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(보건위생과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(보건한방과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 한국소비자원, 대한약사회, 대한의사협회, 대한병원협회, 대한화장품협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국의약품도매협회

## 7. 신속 검사 요청



## 식품의약품안전처

수신      수신자 참조  
(경유)  
제목      신속 검사 요청

1. 관련 : 화장품정책과-○○○호('○○.○○.○○.)

2. 위 호와 관련하여 우리처에서는 화장품에서 사용할 수 없는 원료인 ○○○○○○가 함유되어 국민에게 위해를 끼칠 수 있다는 정보에 따라 '○○○○' 제품에 대하여 시험 검사를 지시한 바 있습니다.

3. 동 건은 화장품의 위해정보와 관련된 사항이고, 위해 우려로 인하여 해당제품에 대해 봉합·봉인 조치로 개인의 재산권 침해가 장기화 되어 민원이 발생하고 있어 귀 과에서는 신속하게 검사가 진행되어 후속조치가 진행될 수 있도록 협조 요청 드리오니 신속히 처리하여 주시기 바랍니다. 끝.

수신 : ○○지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), ○○지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

## 8. 사용금지 요청에 대한 회신



식품의약품안전처

### 식품의약품안전처

수신      수신자 참조  
(경유)

제목      사용금지 요청 건에 대한 회신

---

1. 관련 : ○○○○○○○○-○○○호('○○.○○.○○.)

2. 위 호와 관련하여 귀 기관의 고견에 감사드리며, 우리처에 제출한 '○○○○○○○에 ○○○○○, ○○○○○○○○ 사용 금지 요청의 건'에 대하여 검토한 결과,

3. 화장품협회에 ○○○○○○ 중 ‘○○○○○’와 ‘○○○○○○’의 사용 현황을 요청하였으며, 협회의 회신결과 및 국내·외 연구사항 등을 종합적으로 검토하여 업무에 반영할 예정임을 알려드리니 이해 있으시기 바랍니다. 끝.

수신 : ○○○○○○○○

## 9. 수거 및 시험검사 현황보고



### 식품의약품안전처

수신      수신자 참조  
(경유)

제목      '○○년 ○분기 의약품 등 수거 및 시험검사 현황보고

---

#### 1. 관련문서

가. '○○년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획[의약품관리과-○○○○호 ('○○.○○.○○)]

나. 20○○년도 생물약품·한약(생약)·화장품·의약외품 제조·유통관리 기본계

획[바이오의약품정책과-○○○○호('○○.○○.○○)]

2. 위호와 관련하여 20○○년도 ○분기까지 우리 처에서 실시한 의약품 등 수거·검사 현황 및 품질부적합 현황을 붙임과 같이 보고합니다.

붙임 : 20○○년도 ○분기 품질점검부 및 품질부적합 처리 현황. 끝.

수신 : 식품의약품안전처장(의약품관리총괄과장), 식품의약품안전처장(바이오의약품정책과장), 식품의약품안전처장(한약정책과장), 식품의약품안전처장(화장품정책과장)

## 10. 행정처분 보고 알림



식품의약품안전처

### 식품의약품안전처

수신      수신자 참조  
(경유)

제목      행정처분 보고(알림)(○○○○○)

---

「화장품법」을 위반한 우리 처 관내 화장품 수입업체에 대하여 붙임과 같이 행정처분 하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 행정처분서(○○○○○) 1부. 끝.

수 신 : 식품의약품안전처장(화장품정책과장), 서울지방식품의약품안전청장(고객지원과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 경인지방식품의약품안전청장(고객지원과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(고객지원과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(고객지원과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(고객지원과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울특별시(보건의료정책과장), 부산광역시(식의약품안전과장), 대구광역시(보건정책과장), 인천광역시(보건정책과장), 광주광역시(건강정책과장), 대전광역시(보건정책과장), 울산광역시(보건위생과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(식의약품안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(보건한방과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건위생과장), 세종특별자치시 보건소장(보건행정과장), 한국의약품수출입협회

## 11. 화장품 시험검사 명령



### 식품의약품안전처

수신 한국화학시험연구원(유해성평가본부)  
(경유)  
제목 화장품 시험검사 의뢰

화장품 수입업소 '○○○'에서 수입판매 화장품에 대한 ○○○ 검출 여부 시험을 의뢰하니 검사결과를 우리처(화장품정책과)에 알려 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

가. 시험의뢰 품목

연번	제품명	제조번호	제조일자	규격	수량

나. 시험항목 : ○○○ 검출 여부.

## 12. 한국산 제품의 유해물질 검출보고



식품의약품안전처

### 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 유해물질 검출 한국산 ○○○○ 보고

1. 관련 : ○○○○○○○○-○○○○호(‘○○.○○.○○)

2. ○○에서 시판되고 있는 ○○○○ 14종에서 유해물질이 검출되었으며 이 중 3개의 한국산 제품이 포함되었다는 ‘○○.○○.○○일자 ○○언론보도(○○일보, ○○일보)와 관련한 주요 내용이 ○○○○○○○○으로부터 송부되어 전달합니다.

- 아 래 -

○ ○○ ○○○○○○에 따르면, 42개 시중 ○○○○ 성분테스트 결과, 유럽과 중국에서 금지된 화학첨가제나 유해물질 등이 함유된 14개 상품을 발견했으며, 그 중 한국산 제품이 3개가 포함되었다고 밝힘.

- ○○○사 (2종)

○○○○(○○ 9.7ppm)

○○○○(○○ 11ppm)

- ○○ ○○○○ (1종)

○○○○(○○ 260ppm)

○ ○○의 제품 2종은 현재 판매 중단되었으며, ○○함유가 가장 높았던 ○○사 제품은 당국이 안전기준 미달의 원인규명을 위해 공급업체를 압수수색하여 추가 조사를 진행중임.

- ○○○사측은 문제제품의 판매를 즉각 중단했으며, 동사는 동 검출 결과를 수용하지만, 동 제품이 유럽기준(완구의 ○○기준치 5ppm, 완구외 ○○기준치 1,000ppm 미만)은 통과했다고 밝힘

붙임 : 관련공문. 끝.

수 신 : 위해정보과장, 화장품정책과장, 의약품관리총괄과장

### 13. 위해평가 요청



## 식품의약품안전처

수신 식품의약품안전평가원장(화장품연구팀장)  
(경유)  
제목 업무협조요청

---

1. 우리과에서는 화장품 중 비의도적으로 생성되는 물질들에 대한 기준 마련 필요성이 대두됨에 따라 ○월부터 관련 단체 등과 관리방안 등을 모색해 온 바 있습니다.

2. 이와 관련하여 이들 물질의 안전하고 합리적인 관리방안을 마련하고자 다음과 같이 위해성 평가를 의뢰하오니 협조하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 화장품 중 비의도적으로 생성된 ○○○○○ 총합 또는 개개의 양이 100ppm 이하일 경우 위해한지 여부

○ 화장품 중 비의도적으로 생성된 ○○○의 양이 100ppm 이하일 경우 위해한지 여부

○ 화장품 중 ○○○○○○○ 함유량 2,000ppm이 위해한지 여부

끝.

## 14. 위해 평가를 통한 화장품 중 유해물질 기준(안) 회신



### 식품의약품안전평가원

수신 식품의약품안전처장(화장품정책과장)  
(경유)

제목 위해 평가를 통한 화장품 중 유해물질 기준(안) 송부

---

1. 관련 : 화장품정책과-○○○○호(0000.0.00)

2. 위 호와 관련되어 귀 과에서 요청하신 사안에 대한 위해평가 결과 및 화장품 중 ○○○○○, ○○○, ○○○○○○○에 대한 유해물질 기준(안)을 송부하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 : 화장품 중 유해물질 기준설정을 위한 위해평가. 끝.

## 15. 불법 제조 화장품 회수·폐기 등 조사 요청(긴급)



식품의약품안전처

### 식품의약품안전처

수신 ○○○시장(보건정책담당관)

(경유)

제목 불법 제조 화장품 회수·폐기 등 조사 요청(긴급)

1. 우리 처에서는 화장품 제조업을 신고하지 않고 화장품을 불법 제조하면서 수입품으로 허위 표시하여 의료기관(붙임 참조) 등에 판매하는 등 「화장품법」 위반사항을 적발하였습니다.

2. 이에 「화장품법」 위반 제품이 환자들에게 더 이상 판매(사용)되지 않도록 의료기관에 대한 회수·폐기 등 조사를 요청하오니 해당 지방 자치단체에서는 신속하게 조치하시고, 그 결과를 ○○○○.○○.○○까지(기일 엄수) 붙임 양식으로 우리 처(화장품정책과)으로 회신하여 주시기 바랍니다.

가. 제조·제조판매업자

○ ○○○○ (소재지 : ○○시 ○○구 ○○동 , 대표 : ○○○)

나. 해당제품

연번	제품명	위반 사항	비고

다. 조치내용

- 해당 제품 긴급 회수·폐기 조치(필요 시 해당 지방청에 협조 요청)
- 의료기관의 「화장품법」 위반사항 적발 시 조치

3. 아울러, 최근 안전행정부 “지방분권위원회”에서는 지방자치단체의 요청에 따라 화장품제조업 신고 및 처분 등 사후관리업무를 지방자치단체에 이양하기로 심의하였는 바, 화장품 업무 지방이양 후속 추진건과 관련해서도 동건 처리에 만전을 기하여 주실 것을 당부 드리니 신속히 조치하여 주시기 바랍니다.

붙임 1. 점검대상업소

2. 회신양식. 끝.

## 16. 점검협조요청



식품의약품안전처

### 식품의약품안전처

수신      수신자 참조  
(경유)  
제목      점검협조요청

---

1. '○○.○○.○○일자 ○○○ '○○○○○ 검출 화장품 판매 ○○○' 보도와 관련하여 ○○○○○가 함유된 화장품을 판매한 ○○○에 대하여 ○○○ 협회의 유감표시 및 ○○○○○협회의 철저수사, 보건당국의 유사사례 철저조사 및 관련 법규 정비('○○.○○.○○일자 ○○일보) 등을 요구하는 성명서를 발표하는 등 사회적 문제가 발생하고 있는바

2. 귀 관할지역 소재 다음의 ○○○에서 ○○○○○ 함유 등 불법화장품 (불임 참조)이 비치, 판매되지 않도록 적의조치(기 점검 완료한 경우 제외)하여

주시기 바랍니다.

- 다 음 -

○ 대상업체

연번	업체명	소재지	관할기관

붙임. ○○○○○ 검출 화장품 목록 1부. 끝.

수 신 : 서울특별시장(보건의료정책과장), 노원구청장(의약과장), 송파구청장(의약과장), 부산광역시  
장(식약품안전과장), 부산진구보건소장, 경기도지사(보건정책과장), 고양시일산동구보건  
소장(보건행정과장), 용인시장(기흥보건소보건행정과장)

# 17. 화장품 유해사례 보고서

<b>화장품 유해사례 보고서</b> (제5조제1호의 정보)							
<b>유해사례 정보유형</b>	<input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 <input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 정보로서 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우					<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고(최초보고: __년__월__일)	
<b>사용자 정보</b>							
성명(이니셜):		나이(발생당시): __ 또는 생년월일: __년__월__일			성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여		임신: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): <input type="checkbox"/> 알러지 <input type="checkbox"/> 과거 피부질환(_____) <input type="checkbox"/> 기타 특이사항_____							
<b>유해사례 정보</b>							
유해사례 내용:							
유해사례 발현시기: <input type="checkbox"/> 사용 후 즉시 <input type="checkbox"/> 사용 후 __시간 <input type="checkbox"/> 사용 후 __일 유해사례 발생기간: __년__월__일 ~ __년__월__일 유해사례 진행경과 및 조치:							
병원·의원 진료 또는 약국 등 상담 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 의사·약사 등 의약전문가 의견 (부작용·유해사례와 해당 화장품과의 인과관계에 대한 소견 등):							
<b>의심되는 화장품 정보</b>							
제품명 (성분명)	제조사/제조판매회사	제조번호	사용기한 (개봉 후 사용기간)	사용방법 (용량, 횟수, 경로 등)	사용기간 (사용일수)	사용목적	사용중단 결과
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총__일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총__일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총__일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
<b>보고자</b> (식약처 또는 제조판매회사에게 유해사례를 보고하시는 분을 말합니다)							
<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 제조판매회사 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타_____ (소비자인 경우 소비자 본인 여부: <input type="checkbox"/> 본인 <input type="checkbox"/> 본인 아님(소비자와의 관계:_____)					성명:		
보고기관명:		전화번호:			E-mail:		
식약처 이외에 같은 유해사례를 보고한 기관: <input type="checkbox"/> 제조판매회사 <input type="checkbox"/> 병원·의원 <input type="checkbox"/> 약국 <input type="checkbox"/> 기타_____							
<b>제조판매회사</b> (제조판매회사의 경우 추가로 작성하여 주십시오)							
업소명:		제조판매회사등록번호:		담당자:		연락처:	
보고원: <input type="checkbox"/> 자발보고 <input type="checkbox"/> 임상연구 <input type="checkbox"/> 문헌정보				보고자가 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명			
제조판매회사의 의견 (유해사례와 해당 화장품과의 인과관계, 예상여부에 대한 소견 등):							

※ 작성 시 참고사항

1. 사용자 및 보고자의 개인정보는 식품의약품안전처에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예 : 홍길동→HGD)
3. “의심되는 화장품”이란 중대한 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는化妆품을 말합니다.
4. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 화장품 유해사례 보고서는 우리 처 화장품 전자민원창구(<http://ezcos.mfds.go.kr>) 화면 중앙 “화장품 안전성 정보 보고” 항이나 화장품정책과(팩스 : 043-719-3400, 전화 : 043-719-3411)로 제출하여 주시기 바랍니다.



## 19. 화장품 안전성 정보 일람표

화장품 안전성 정보 일람표																		
연 번	정보의 출처	사용자 정보			제품정보			제조원	1일 사용 한량	사용기간 (또는 사용일시)	유해사례 정보				인과관계 평가		사용상의 주의사항 반영여부	추가 정보
		이름	나 이	성 별	화장품의 유형	제품명	제조번호				증상 발현일	증상 종료일	유해 사례명	유해사례 진행결과	회사 의견	의약전문가 의견		
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		

## 20. 보도자료 양식

# 보도자료

대변인실 ☎  
식품: 043-719-112X



식품의약품안전처

배포 20XX년 XX월 X일

보도 20XX년 X월 X일

담당 바이오생약국 화장품정책과(☎ 043-000-0000)

과장 박미용(010-0000-0000) 연구관 김화장(010-0000-0000)

담당 바이오생약국 화장품연구팀(☎043-000-0000)

○○산 일부 제품 ○○ 검출 (HY헤드라인M 18p,진하게)

- 2개 화장품 유통·판매 중단, 회수조치 - (HY헤드라인M 15p)

<기입내용> 우리처 트위터, 미투데이 등에 등재할 보도자료 핵심 내용 기술  
(띄어쓰기 포함, 100자 이내)

리드 (휴먼명조 15p, 줄간격 180%)

: 가장 중요한(강조할) 내용 한 가지를 최대한 단순화(2~3줄)

본문

○ '역 피라미드형' 으로 구성

- 주요 내용 → 2차 주요 내용 → 추가 정보(과학적 근거 등)

○ 한 문장은 2줄(60자) 이내, 1문장-1주제 원칙

○ 전문용어는 피하고 쉽게 작성, 어려운 용어는 '※' 표시로 설명

○ 복잡한 내용(정책)은 Q&A 첨부

※ 통계·법령자료·정책근거는 보충설명 자료로 첨부 (중고딕, 13p)

○

-

○

-

맺음말

○

-

<첨부> 1.

2.

## 21. 설명(해명) 자료

# 설 명(해 명) 자 료



담당 바이오생약국 화장품정책과(☎ 043-XXX-XXXX) 과장 박미용(010-0000-0000) 연구관 김화장(010-0000-0000)

언론 매체(매체명, 일시(요일), 지면) 『기사 제목』 보도 내용 중  
○○○에 대하여 다음과 같이 설명(해명)합니다.

### □ 관련 사실 내용

- 명확한 근거를 중심으로 핵심만 간단하게 서술
- “사실과 다른 문장 1”에 관한 설명(해명)  
-
- “사실과 다른 문장 2”에 관한 설명(해명)  
-

※ 1쪽 이내로 작성, 통계·법령자료·정책근거는 보충설명 자료로 첨부

## 22. 반론보도요청

수신 : 언론사 부장(직급) 성명 또는 담당 기자명

발신 : ○○과장 (☎ ○○○-○○○○)

### 반론보도요청

○월 ○일(○요일)자 ○○(매체명)의 「제 목」 기사 내용과 관련하여 다음과 같이 반론 보도를 요청합니다.

제목: 「제 목」 관련 반론 보도문

본사의 지난 ○월 ○일(○요일)자 「제 목」 보도에 대해 식품의약품안전처는 다음과 같이 입장을 밝혀 왔습니다.

○ 식품의약품안전처는 지난 ○○일~○○일 동안 △△△에 □□되는 ◎◎ 총 ▽ 개업체 ○건을 수거·검사한 결과 ~하였으며

○ ○○하였음.

식품의약품안전처는 앞으로도 안전관리에 최선을 다할 것을 밝혀드립니다.

## 제4절 관련 지침

### 화장품 안전성 정보관리 규정

식품의약품안전청 고시 제2011- 10호(제2011. 3. 8, 제정)

식품의약품안전청 고시 제2012- 44호(제2012. 7. 4, 개정)

식품의약품안전처 고시 제2013- 26호(제2013. 4. 5, 개정)

식품의약품안전처 고시 제2014-103호(제2014. 3.21, 개정)

**제1조(목적)** 이 고시는 「화장품법」 제5조 및 같은 법 시행규칙 제11조제 10호에 따라 화장품의 취급·사용 시 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·검토·평가하여 적절한 안전대책을 강구함으로써 국민 보건상의 위해를 방지함을 목적으로 한다.

**제2조(정의)** 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “유해사례(Adverse Event/Adverse Experience, AE)”란 화장품의 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며, 당해 화장품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.
2. “중대한 유해사례(Serious AE)”는 유해사례 중 다음 각목의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
  - 가. 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우

- 나. 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
  - 다. 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우
  - 라. 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
  - 마. 기타 의학적으로 중요한 상황
3. “실마리 정보(Signal)”란 유해사례와 화장품 간의 인과관계 가능성이 있다고 보고된 정보로서 그 인과관계가 알려지지 아니하거나 입증자료가 불충분한 것을 말한다.
4. “안전성 정보”란 화장품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 유해사례 정보 등을 말한다.

**제3조(안전성 정보의 관리체계)** 화장품 안전성 정보의 보고·수집·평가·전파 등 관리체계는 별표와 같다.

**제4조(안전성 정보의 보고)** ① 의사·약사·간호사·판매자·소비자 또는 관련단체 등의 장은 화장품의 사용 중 발생하였거나 알게 된 유해사례 등 안전성 정보에 대하여 별지 제1호 서식 또는 별지 제2호 서식을 참조하여 식품의약품안전처장 또는 화장품 제조판매업자에게 보고할 수 있다.

② 제1항에 따른 보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전화·우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

**제5조(안전성 정보의 신속보고)** ① 화장품 제조판매업자는 다음 각 호의 화장품 안전성 정보를 알게 된 때에는 제1호의 정보는 별지 제1호 서식에 따른 보고서를, 제2호의 정보는 별지 제2호 서식에 따른 보고서를 그 정보를 알게 된 날로부터 15일 이내에 식품의약품안전처장에게 신속히 보고하여야 한다.

1. 중대한 유해사태 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우
2. 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 또는 이와 관련하여 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우

② 제1항에 따른 안전성 정보의 신속보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

**제6조(안전성 정보의 정기보고)** ① 화장품 제조판매업자는 제5조에 따라 신속보고 되지 아니한 화장품의 안전성 정보를 별지 제3호 서식에 따라 작성한 후 매 반기 종료 후 1월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

② 제1항에 따른 안전성 정보의 정기보고는 식품의약품안전처 홈페이지를 통해 보고하거나 전자파일과 함께 우편·팩스·정보통신망 등의 방법으로 할 수 있다.

**제7조(자료의 보완)** 식품의약품안전처장은 제5조제1항 및 제6조제1항에

따른 유해사례 등 안전성 정보의 보고가 이 규정에 적합하지 아니하거나 추가 자료가 필요하다고 판단하는 경우 일정 기한을 정하여 자료의 보완을 요구할 수 있다.

**제8조(안전성 정보의 검토 및 평가)** 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 따라 화장품 안전성 정보를 검토 및 평가하며 필요한 경우 정책자문위원회 등 전문가의 자문을 받을 수 있다.

1. 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
2. 국내·외 사용현황 등 조사·비교 (화장품에 사용할 수 없는 원료 사용 여부 등)
3. 외국의 조치 및 근거 확인(필요한 경우에 한함)
4. 관련 유해사례 등 안전성 정보 자료의 수집·조사
5. 종합검토

**제9조(후속조치)** 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 제 8조의 검토 및 평가 결과에 따라 다음 각 호 중 필요한 조치를 할 수 있다.

1. 품목 제조·수입·판매 금지 및 수거·폐기 등의 명령
2. 사용상의 주의사항 등 추가
3. 조사연구 등의 지시
4. 실마리 정보로 관리

5. 제조·품질관리의 적정성 여부 조사 및 시험·검사 등 기타 필요한 조치

**제10조(정보의 전파 등)** ① 식품의약품안전처장은 안전하고 올바른 화장품의 사용을 위하여 화장품 안전성 정보의 평가 결과를 화장품 제조판매업자 등에게 전파하고 필요한 경우 이를 소비자에게 제공할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 수집된 안전성 정보, 평가결과 또는 후속조치 등에 대하여 필요한 경우 국제기구나 관련국 정부 등에 통보하는 등 국제적 정보교환체계를 활성화하고 상호협력 관계를 긴밀하게 유지함으로써 화장품으로 인한 범국가적 위해의 방지에 적극 노력하여야 한다.

**제11조(보고자 등의 보호)** 화장품 안전성 정보의 수집·분석 및 평가 등의 업무에 종사하는 자와 관련 공무원은 보고자, 환자 등 특정인의 인적사항 등에 관한 정보로서 당사자의 생명·신체를 해할 우려가 있는 경우 또는 당사자의 사생활의 비밀 또는 자유를 침해할 우려가 있다고 인정되는 경우 등 당사자 또는 제3자 등의 권리와 이익을 부당하게 침해할 우려가 있다고 인정되는 사항에 대하여는 이를 공개하여서는 아니 된다.

**제12조(포상 등)** 식품의약품안전처장은 이 규정에 따라 적극적이고 성실한 보고자나 기타 화장품 안전성 정보 관리체계의 활성화에 기여한 자에

대하여 「식품의약품안전처 공적심사규정」(식약처 훈령)에 따라 포상 또는 표창을 실시할 수 있다.

**제13조(재검토기한)** 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2017년 3월 8일까지로 한다.

**부칙<제2012-44호, 2012.7.4.>**

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 7일이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 제5조 및 제6조의 개정규정은 이 고시 시행 후 제조판매업자가 최초로 보고하는 안전성 정보부터 적용한다.

**부칙<제2013-26호, 2013.4.5.>**

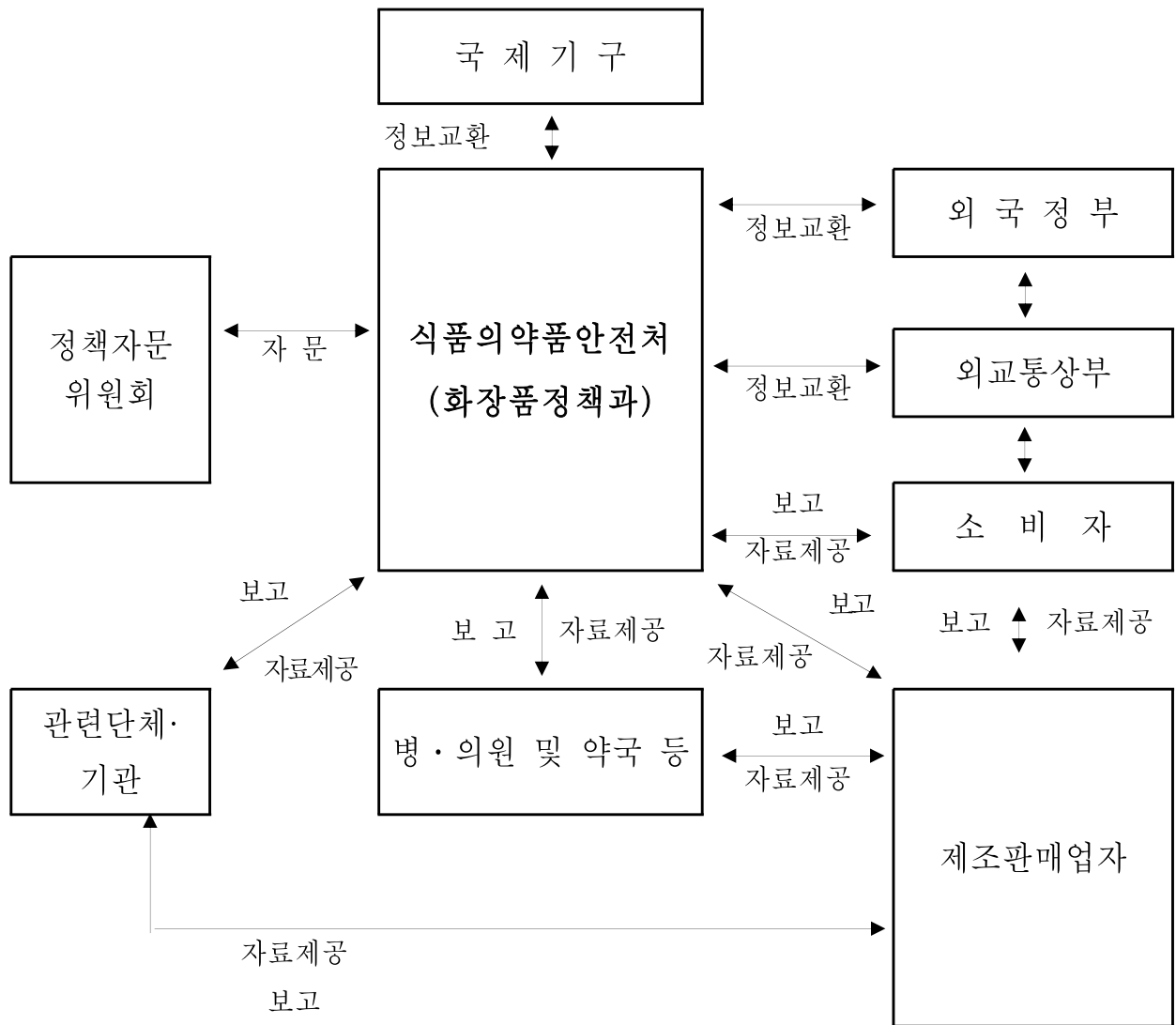
이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

**부칙<제2014-103호, 2014.3.21.>**

이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

[별표]

화장품 안전성 정보 관리체계(제3조 관련)



[별지 제1호 서식]

<b>화장품 유해사례 보고서</b> (제5조제1호의 정보)							
<b>유해사례 정보유형</b>	<input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 <input type="checkbox"/> 중대한 유해사례 정보로서 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우					<input type="checkbox"/> 최초보고 <input type="checkbox"/> 추가보고(최초보고: __년__월__일)	
<b>사용자 정보</b>							
성명(이니셜):		나이(발생당시): __ 또는 생년월일: __년__월__일			성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여	임신: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무	
과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): <input type="checkbox"/> 알러지 <input type="checkbox"/> 과거 피부질환( ) <input type="checkbox"/> 기타 특이사항							
<b>유해사례 정보</b>							
유해사례 내용 :							
유해사례 발생시기: <input type="checkbox"/> 사용 후 즉시 <input type="checkbox"/> 사용 후 __시간 <input type="checkbox"/> 사용 후 __일							
유해사례 발생기간: __년__월__일 ~ __년__월__일							
유해사례 진행경과 및 조치 :							
병원·의원 진료 또는 약국 등 상담 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 의사·약사 등 의약전문가 의견 (부작용·유해사례와 해당 화장품과의 인과관계에 대한 소견 등) :							
<b>의심되는 화장품 정보</b>							
제품명 (성분명)	제조사/ 제조판매원	제조 번호	사용기한 (개봉 후 사용기간)	사용방법 (용량, 횟수, 경로 등)	사용기간 (사용일수)	사용 목적	사용중단 결과
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총__일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총__일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
					__년__월__일 ~ __년__월__일 (총__일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 사용을 중단하지 않음
<b>보고자</b> (식약처 또는 제조판매업자에게 유해사례를 보고하시는 분을 말합니다)							
<input type="checkbox"/> 의사 <input type="checkbox"/> 약사 <input type="checkbox"/> 제조판매업자 <input type="checkbox"/> 소비자 <input type="checkbox"/> 기타_____ (소비자인 경우 소비자 본인 여부: <input type="checkbox"/> 본인 <input type="checkbox"/> 본인 아님(소비자와의 관계:_____)					성명 :		
보고기관명 :			전화번호:		E-mail:		
식약처 이외에 같은 유해사례를 보고한 기관: <input type="checkbox"/> 제조판매업자 <input type="checkbox"/> 병원·의원 <input type="checkbox"/> 약국 <input type="checkbox"/> 기타_____							
<b>제조판매업자</b> (제조판매업자의 경우 추가로 작성하여 주십시오)							
업소명 :		제조판매업등록번호 :		담당자 :		연락처 :	
보고원: <input type="checkbox"/> 자발보고 <input type="checkbox"/> 임상연구 <input type="checkbox"/> 문헌정보				보고자가 식약처에 동일사례 보고 여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 불명			
제조판매업자의 의견 (유해사례와 해당 화장품과의 인과관계, 예상여부에 대한 소견 등) :							

※ 작성 시 참고사항

1. 사용자 및 보고자의 개인정보는 식품의약품안전처에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예 : 홍길동→HGD)
3. “의심되는 화장품”이란 중대한 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는化妆품을 말합니다.
4. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 화장품 유해사례 보고서는 우리 처 화장품 전자민원창구(<http://ezcos.mfds.go.kr>) 화면 중앙 “화장품 안전성 정보 보고” 항이나 화장품정책과(팩스 : 043-719-3400, 전화 : 043-719-3411)로 제출하여 주시기 바랍니다.



[별지 제3호 서식]

### 화장품 안전성 정보 일람표

연 번	정보의 출처	사용자 정보			제품정보			제조원	1일 사용한량	사용기간 (또는 사용일시)	유해사례 정보				인과관계 평가		사용상의 주의사항 반영여부	추가 정보
		이름	나 이	성 별	화장품의 유형	제품명	제조번호				증상 발현일	증상 종료일	유해 사례명	유해사례 진행결과	회사 의견	의약전문가 의견		
1																		
2																		
3																		
4																		
5																		

※ 작성 시 참고사항

1. 사용자 및 보고자의 개인정보는 식품의약품안전처에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예 : 홍길동→HGD)
3. “화장품의 유형”이란 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]의 화장품의 유형 분류를 말합니다.
4. “의약전문가 의견”이란 보고자 또는 사용자가 의약전문가의 소견서를 구비한 경우에 한합니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 화장품 제품에 따라 연번을 작성하십시오.