

# 2019년 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획

- 바이오의약품, 한약(생약), 화장품, 의약외품, 인체조직 -

2018. 12.



식품의약품안전처

바이오생약국

# 목 차

<b>I. 2019년 감시 정책방향</b> .....	<b>6</b>
1. 2019년 감시 추진방향 .....	7
2. 분야별 감시 추진과제 및 추진목표 .....	8
3. 주요 개선사항(달라지는 점) .....	9
4. 분야별 감시 추진계획(요약) .....	10
<b>II. 2019년도 감시 추진개요</b> .....	<b>21</b>
1. 법적 근거 .....	22
2. 감시업무 추진체계 .....	23
3. 감시 실시 및 조치 .....	25
4. 행정처분 등 정보공개 .....	35
5. 감시원 역량 강화 .....	37
6. 2019년 감시 추진일정 .....	38
7. 감시예산 현황 .....	40
8. 지방청 및 지자체 보고사항 요약 .....	41
<b>III. 2019년도 분야별 감시 기본계획</b> .....	<b>49</b>
1. 바이오의약품 .....	50
<붙임1> 2019년 정기감시 대상 바이오의약품 GMP 제조업체 목록 .....	62
2. 한약(생약)제제, 한약재 .....	79

<붙임1> 지자체별 책임점검 광고매체 .....	122
<붙임2> 온라인 모니터링 지정검색어 .....	123
<b>3. 화장품 .....</b>	<b>124</b>
<붙임1> 2019년 사후감시 대상 CGMP 제조업체 목록 .....	131
<붙임2> 지자체별 책임점검 광고매체 .....	142
<붙임3> 인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침 .....	157
<붙임4> 지자체별 화장품 불법유통 책임 점검매체 .....	164
<b>4. 의약외품 .....</b>	<b>165</b>
<붙임1> 의약외품 제조·수입업자 주요점검사항 .....	169
<붙임2> 의약외품 판매업자 주요점검사항 .....	173
<붙임3> 지자체별 책임점검 광고매체 .....	179
<붙임4> 인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침 .....	195
<붙임5> 의약외품 품목별 검체 소요량 기준 .....	196
<붙임6> 지방청별 의약외품 불법 유통 책임 점검매체 .....	201
<b>5. 인체조직 .....</b>	<b>202</b>
<붙임1> 조직은행 유형별 위험도 평가 기준 .....	210
<b>V. 기획합동감시 기본계획 .....</b>	<b>211</b>

## 붙임 · 별지 서식

[별지 1호] 업체이력카드 .....	216
[별지 2호] 국외 제조소 이력카드 .....	217
[별지 3호] 국외 제조소 총괄표 .....	219
[별지 4호] 의약품·마약류 점검카드 .....	220
[별지 5호] 확인서 .....	221
[별지 6호] 화장품 점검카드 .....	222
[별지 7호] 의약품외품 점검카드 .....	223
[별지 8호] 의약품등 봉합지 .....	224
[별지 9호] 보관증 .....	225
[별지 10호] 의약품등 폐기결과 보고서 .....	226
[별지 11호] 증거품 관리대장 .....	227
[별지 12호] 의약품등(또는 화장품) 제조업체 명단 .....	228
[별지 13호] 의약품등(또는 화장품) 수입업체 명단 .....	229
[별지 14호] ○분기 GMP·CGMP 제조소 감시 세부추진계획 .....	230
[별지 15호] 의약품 수입업체의 품목별 영업소, 시험실 및 보관소 현황 .....	231
[별지 16호] 화장품 제조업체 자체평가보고서 표준양식 .....	232
[별지 17호] 화장품 제조판매업체 자체평가보고서 표준양식 .....	233
[별지 18호] ○○회사 자체평가 보고서 표준양식 .....	235
[별지 19호] ○○년도 ○분기까지 정기감시 결과 .....	236
[별지 20호] ○○년도 ○분기까지 정기감시 결과 위반내역 .....	240
[별지 21호] ○○년도 ○분기까지 수시감시 결과 .....	241
[별지 22호] ○○년도 ○분기까지 수시감시 결과 위반내역 .....	245
[별지 23호] ○○년도 ○분기까지 사항 재고 보고 .....	246
[별지 24호] 의약품등, 화장품 판매(업)자 현황 .....	247
[별지 25호] 약사감시원 현황 .....	248
[별지 26호] 화장품감시공무원 현황 .....	249
[별지 27호] ○○년도 ○분기까지 약사감시 등 결과 .....	250
[별지 28호] ○○년도 ○분기까지 약사감시 등 결과 위반내역 .....	252
[별지 29호] ○○년도 ○분기까지 CITES 한약재 점검 실적 .....	253

[별지 30호]	○○년도 ○분기까지 CITES 한약재 불법 판매업소 조치결과	253
[별지 31호]	의약품등 판매(업)자 점검결과 보고서	254
[별지 32호]	의약품등 폐기결과 보고서	255
[별지 33호]	○○년 광고감시 담당 공무원 지정 현황	256
[별지 34호]	○○년 ○분기까지 의약품 현장광고 점검 결과	257
[별지 34-1호]	○○년 ○분기까지 의약품 온라인광고 점검 결과	258
[별지 34-2호]	의약품 광고 현장점검 결과 보고서	259
[별지 35호]	○○년 ○분기까지 표시기재 점검 결과	260
[별지 36호]	의약품등·화장품 수거증첩 관리대장	261
[별지 37호]	의약품등·화장품 품질점검업무 누적 관리대장	262
[별지 38호]	의약품등 최초검정업무 누적 관리대장	263
[별지 39호]	표준품 등 관리대장	264
[별지 40호]	시험성적서	265
[별지 41호]	시험검사의뢰 처리대장	266
[별지 42호]	○○년 ○분기까지 의약품등 수거·검사 누적 현황 [총괄표]	267
[별지 43호]	○○년 ○분기까지 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황	268
[별지 44호]	조직은행 실태조사 보고서(서식)	269
[별지 45호]	조직은행 실태조사 평가점검표(서식)	279
[별지 46호]	조직은행 명단[○○지방청]	303
[별지 47호]	○○년도 조직은행 정기점검 대상명단[○○지방청]	304
[별지 48호]	○○년도 ○분기까지 조직은행 정기점검 결과	305
[별지 49호]	○○년도 ○분기까지 조직은행 수시점검 결과	307

# I . 2019년 감시 정책방향

1. 2019년 감시 추진방향
2. 분야별 감시 추진과제 및 목표
3. 주요 개선사항(달라지는 점)
4. 2019년 분야별 감시 추진계획(요약)

비전

국민 건강을 지키는 생활안전 강화

목표

집중적 점검체계 구축 및 체계적인 감시추진으로 바이오의약품, 한약(생약), 화장품, 의약외품, 인체조직에 대한 국민건강 확보

핵심전략

<p><b>[바이오의약품]</b> 집중적 점검체계 구축으로 국민 안심 환경 조성</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 위해요인 분석 기반 예방적·선제적 사후관리                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 위험도 평가에 따른 집중적 정기점검 지속 실시</li> <li>- 위해요인 중심의 해외제조소 집중 감시 실시</li> </ul> </li> <li>◆ 체계적 감시를 통한 국민안심 환경 조성                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유통제품 수거검사 확대를 통한 품질 및 표시기재 점검 강화</li> <li>- 전문의약품 광고 및 허위과대광고 가능성 높은 제품 모니터링 강화</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>[한약·생약]</b> 한약(생약)에 대한 신뢰 확보를 위한 안전관리 강화</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 꼼꼼한 한약 안전관리 시스템 정비                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 사회적 이슈 제기 사안에 대한 기획 감시 실시</li> <li>- 수입한약재 통관검사 및 특별수거 검사 병행 실시</li> </ul> </li> <li>◆ 한약(생약)제제 선진적 안전관리체계 기반 마련                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수입제품의 해외제조소 사후 GMP 실태조사 실시</li> <li>- 여성 다빈도 사용제품에 대한 품질점검</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>[화장품]</b> 믿고사용할 수 있는 화장품 안심환경조성</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 유통화장품 신뢰확보를 위한 집중 점검 실시                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 기능성화장품 등의 표시·기재 적정성 점검</li> <li>- 안전기준 위반여부 등에 대한 점검</li> </ul> </li> <li>◆ 중점 관리 화장품에 대한 집중 수거검사                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 영·유아, 어린이 사용 목적 화장품의 안전기준 준수 점검</li> <li>- 여성 다빈도 사용제품의 안전기준·품질관리 준수 점검</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>[의약외품]</b> 의약외품 원료부터 완제품까지 전주기 의약외품 안전관리 강화</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 소비자 주요 관심 의약외품의 안전관리 강화                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 생리대 제조(수입)업체의 원료사용 적절 여부 등 현장조사 실시</li> <li>* 미확인 원료(성분) 혼입사용 여부 등 집중 점검</li> <li>- 유통 생리대 등 유해물질 모니터링 실시</li> </ul> </li> <li>◆ 유통제품 안전관리 등 실효성 확보 환경 조성                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수·폐기, 수입검정 부적합 제품 등에 대한 사후관리 내실화</li> <li>- 공산품의 의약외품 오인우려 광고 집중 점검 실시</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>[인체조직]</b> 기증(수입)부터 이식까지 전(全)주기 안전관리체계 확립</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 조직은행 유형별 GTP 안정적 정착화 지속                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 조직은행 유형별 GTP 적용 세분화에 따른 점검 강화</li> </ul> </li> <li>◆ 수입 인체조직 사후안전관리 강화                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 수입 인체조직 해외제조원 사전등록제 도입에 따른 절차 명확화</li> <li>- 인체조직 수입 시 적합성 여부 확인절차 명확화</li> </ul> </li> </ul>

## 2

## 2019년 분야별 감시 추진과제 및 목표

구분 분야	추진과제	추진내용	추진목표	비 고
바이오 의약품	해외제조소 관리 강화	위해분석 기반 현장점검	12개소	
	원료혈장 안전관리 강화	해외 원료혈장 제조업소 현장점검	9개소	
	위해중심의 품질점검	제제별 위해요소 고려한 수거검사	70품목	
	광고감시 효율적 운영	집중감시기간 운영	연 2회	
	바이오의약품 제조소 GMP 정기점검	위험평가 기반 현장감시	17개소	
	혈액제제 안전관리 강화	혈액제제 제조업소 정기점검	17개소	
한약 (생약)	한약재 GMP 역량 강화	제조환경·위생관리 집중 점검	70개소	
	수입한약재 통관검사 강화	소비자 참여 통관검사 모니터링	8회	
		무작위 모니터링	40회	
		교차수거·검사	280품목	
	한약(생약)제제 관리 강화	해외제조소 현장점검	5개소	
	한약재 품질점검 강화	유통한약재 정기(특별) 수거·검사	630품목	
한약재 품질관리 수준 향상	오/혼용 우려 한약재 불법 유통실태 점검	20개소		
화장품	유통화장품 품질점검 강화	배합한도 원료함유 화장품 등 위해우려 화장품 수거·검사	2,300품목	
	국내 제조업체 효율적 감시체계 확립	CGMP 업체 현장점검	51개소	
	해외제조소 점검 강화	품질검사면제 수입화장품 해외제조소 현장점검	10개소	
의약 외품	유통의약외품 유해물질 관리강화	휘발성유기화합물(VOCs) 등 비의도적 유해물질 모니터링	100품목 이상	
	의약외품 광고(판매) 점검 강화	집중감시기간 운영 금연보조제, 생리대 광고 집중 점검	연2회	지자체 집중감시
		계절별 기획감시 마스크(1~4월, 11~12월), 기피제(6월)	50건	지자체 기획감시
	생리대 제조(수입)업체 제조(수입)관리 강화	광고내용과 연계한 현장점검 (허가받지 않은 원료의 혼입 등 점검)	10개소 이상	기획합동 감시 병행
인체 조직	조직은행 관리 강화	조직은행 유형별 GTP 적용 세분화에 따른 점검 강화	65개소	
	해외제조원 관리 강화	현장점검	6개소	

※ 바이오의약품, 한약재·한약(생약)제제, 화장품, 의약외품 등의 온라인 광고 및 불법유통 모니터링 등은 사이버조사단과 병행 실시

## 3

## 주요 개선사항(달라지는 점)

분야	감시대상	주요내용	개선사항(변경사항)		
			'18년	'19년	
바이오 의약품	제조업체	혈액제제 제조업체 정기점검	현장교육·시범평가 (13개소)	☞ 제도 시행에 따른 점검 실시 (17개소)	
	제조업체	바이오의약품 품질점검 확대	바이오의약품 수거·검사 (65건)	☞ 바이오의약품 수거·검사 (70건)	
	의료기관 등	불법광고 등 차단	바이오의약품 관련 불법광고 집중 점검	☞ 사회적 관심도가 높은 바이오의약품 관련 광고 집중 점검	
한약재· 한약(생약) 제제	한약재 제조업자	한약재 제조 및 품질관리 수준 향상	우수업체 평가 결과에 따른 우수업체 선정	☞ 우수업체 공개 및 홍보	
		자가시험실 운영 업체에 대한 품질관리 적정성	-	☞ 10개소 이상 기획점검	
		위변조 우려 한약재 품질점검	지자체를 통한 시중 유통품 수거·검사	☞ 기획감시를 통한 업체점검 및 수거·검사 병행	
	한약재 수입자	수입한약재 통관검사 및 특별수거 검사 병행 실시	현장모니터링 35회 교차점검 250건	☞ 현장모니터링 40회 교차점검 280건	
화장품	제조업체	CGMP 업체 현장점검	34개소	☞ 51개소	
	제조·제조판매업 체	유통 화장품 품질점검 강화	2,300품목	☞ 2,300품목	
	해외제조소	품질검사면제 수입화장품 해외제조소 점검 강화	10개소	☞ 10개소	
의약 외품	제조(수입)업체	생리대 제조업체 제조(수입)관리 강화	정기(수시)감시	☞ 정기(수시) 외에 기획감시 병행	
		수입업체 최초검정 등 수입관리 준수 여부 점검	정기감시	☞ 기획(또는 수시)감시 실시 병행	
		위해요소 선제적 안전검증	정보조사	지면류제 15개 품목군	☞ 치약 등 8개 품목군
			탐색적 모니터링	부직포, 접촉제 중 유해성분 분석	☞ 지면류 중 유해성분 분석, 생리대 다이옥신류 위해평가
	주기적 모니터링	생리대 중 휘발성유기화합물 모니터링	☞ 생리대 중 휘발성유기화합물 및 부직포 중 유해성분 모니터링		
판매업체	의약외품 오인우려 광고 점검 강화	-	☞ 금연보조제 오인 광고 집중점검		
인체 조직	조직은행	조직은행의 사후관리 강화	-	☞ 폐업·허가취소된 조직은행의 보관조직 처리결과 집중점검	
		수입 인체조직 이식적합성 확인 절차 명확화	-	☞ 조직직수입업자 대상 집중 점검	
	해외제조원	사전등록제	해외제조원 등록제 도입	☞ 해외제조원 등록 절차 상세화	
		점검 주기	5년	☞ 3년	

## 1 바이오의약품

### < 기본방향 >

- ◆ 위해요인 분석 기반 예방적·선제적 품질관리
- ◆ 체계적 감시를 통한 국민안심 환경 조성

### □ 정기점검

- (제조업체) 국내 제조업체별 위험평가 기반 정기감시 지속 실시
  - 의약품 제조소의 지속속인 증가 등으로 인력 대비 GMP 평가대상이 점진적으로 확대되고 있어, 제조소별 위해요소 및 관리수준 등에 따른 분석적·체계적인 감시 실시
    - \* 제조소 점검 시 첨부용제 품질 적정성 검토 실시
    - \* 정기감시 : 11개소('18) → 17개소('19)
  - 혈액(성분)제제 GMP 제도 시행에 따른 혈액제제 제조업소 정기점검 실시(17개소)
    - \* 전혈, 농축적혈구, 농축혈소판 등 혈액성분제제 제조·품질관리기준 시행
    - \* 혈액성분제제 제조업자 감시는 보건복지부(질병관리본부)와 연계하여 실시
- (수입자) GIP(의약품등 수입관리 기준)에 따른 주기적 현장감시 실시
  - 수입자 종합데이터(수입업 신고자료)를 기반으로 대상 선정 및 세부계획 수립·추진
    - \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표6의2]

### □ 해외제조소 점검

- 실사이력, 국내외 품질문제 발생 현황, 위해정보, 수입실적 등 위해요인 분석을 통한 감시 지속 실시(바이오의약품품질관리과 주관)
  - \* '19년도 17개소 점검(바이오의약품 12, 원료혈장 5)
- 해외제조소 점검 시 첨부용제 품질 적정성 집중 검토
- 해외제조소의 주기적 정보등록 의무 및 현지실사 법적 근거 마련에 따른 효율적인 안전관리 기반 구축
  - \* 약사법 개정('18.12월) → 시행('19.12월)

## □ 품질점검

- 국민안심 환경 조성을 위해 유통제품에 대한 수거·검사 실시
  - (품목선정기준) 위해도 평가 결과에 따라 국가출하승인 시 시험항목 전부 혹은 일부 면제 품목, 최근 3년간 약사법령 위반업체 품목, 품질부적합 품목, 생산·수입실적 상위품목, 기타 업무 수행과정 중 입수되는 위해 정보 등
    - \* 품질점검 품목 수(개) : ('18)65 → ('19)70
  - (수거·검사) 수거는 바이오의약품품질관리과에서, 시험검사는 식품의약품안전평가원에서 수행
    - \* 대부분의 바이오의약품은 냉장보관 조건 등으로 인해 보관·운송이 중요하고, 역가시험을 위한 동물시험, 첨단분석기기 등을 사용하는 특성시험 등 전문기술이 필요
- 백신 부작용 발생 또는 정보사항에 따른 위해 우려 시 특별 수거·검사
  - \* 수거 : 각 지방청, 검사 : 식품의약품안전평가원

## □ 표시기재점검

- 품질점검을 위한 수거 품목에 대하여 표시기재점검 병행
  - \* 전성분 표시 의무화 시행('18.12.3.)에 따른 표시기재 점검 실시
  - \* 점검 : 바이오의약품품질관리과

## □ 광고점검

- 세포·유전자치료제, 보툴리눔독소제, 백신, 유전자재조합의약품 등 국민인지도가 높아 위반가능성이 큰 제제에 대한 지속적 모니터링
  - \* 제품명 또는 효능·효과를 사전에 검색어로 지정하여 온라인 모니터링 실시 (식약처 사이버조사단과 병행)
- 집중감시기간을 운영하여 특정품목에 대해 집중감시(연2회)
  - \* 전문의약품의 대중광고 및 효능·성능에 대한 거짓·과장광고, 의·약 전문가 추천 광고 등에 대한 모니터링

## ② 한약재, 한약(생약)제제

### < 기본방향 >

- ◆ 한약재 수입·제조·판매 전과정 유통관리를 통한 안심사용 환경 조성
- ◆ 한약(생약)제제 GMP 기반 위해요소 선제적 품질관리

### □ 정기점검

#### ○ 한약재 제조업체

- 한약재 GMP 우수업체 평가 결과에 따른 우수업체 공개 및 홍보를 통해 업체 경쟁 및 품질 수준 향상 유도
  - \* 한약재 GMP 우수업체 처장 표창, 공개 및 우수사례 홍보
- 민·관 협의체 운영을 통해 GMP 모범사례 발굴, 교육 콘텐츠 개발
- GMP 제조업소 정기감시 주기(1회/2년)를 전년과 동일하게 유지
- 사회적 이슈 제기사항(예: 원산지 표시, 위·변조 우려 한약재 품질관리, CITES 이행상황 등)에 대해 중점 확인

#### ○ 소비자 참여 수입한약재 통관검사 및 무작위 현장 모니터링 지속

- 수입한약재 통관검사시 한의사, 한약사 등 소비자 참여 확대
  - \* ('18년) 7회 → ('19년) 8회
- 수입한약재 통관검사(관능검사) 시 무작위 현장 모니터링 및 검체 수거·검사 확대 실시
  - \* ('18년) 35회, 250품목 → ('19년) 40회, 280품목

#### ○ 한약(생약)제제

- (제조업체) 의약품 GMP 적합판정서 발급과 연계한 감시주기(1회/3년) 설정 및 다빈도 소비품목 위주 밸리데이션 실시상황 점검
  - \* 총리령 개정('14.8)으로 '15.7.1.부터 한약제제 밸리데이션 실시 의무화
  - \* 본부(의약품관리과) 총괄계획 수립, 지방청 세부추진계획 수립·점검
- (수입업체) 최근 3년간 수입실적이 확인된 수입업체를 대상으로 지방청 주관으로 세부추진계획 수립 및 감시 수행, 제조업체와 동일한 점검주기(1회/3년) 적용

○ 안전관리 취약분야 집중 기획감시

- 위변조 우려 한약재 제조업소의 품질관리 실태 점검(2분기)
- 자가 시험 시설을 갖추고 있는 업체에 대한 품질검사 적정성 점검(3분기)

□ 한약(생약)제제 해외제조소 점검

- 실사이력, 국내외 품질문제 발생 현황, 수입실적 등 국내 시장에 미치는 영향을 고려하여 대상 선정(5개소)
- 의약품 해외제조소 현지실사 절차에 따라 공동 계획 추진

□ 품질점검

○ 지자체 자체 연간계획에 의한 정기 수거·검사(630품목)

\* 예산 : 광역특별회계 204백만원(의약품등·화장품 통합)

○ 특별수거·검사

- (수입한약재) 통관검사 무작위 현장 모니터링 시 별도 수거·검사(280품목)

\* 한약정책과(수거), 식품의약품안전평가원(검사) 및 지방청(수거·검사) 수행

\* 시험항목 : 관능검사 및 위해물질·정밀검사 중 부적합 우려 항목

- (규격품, 한약·생약제제) 외부 정보사항 발생으로 필요시 수거·검사

\* 필요시 지방청 예산 재배정 가능

- 여성 다빈도 사용제품(방풍통성산 함유 의약품)에 대한 품질점검 실시

□ 표시기재점검

- 품질점검을 위한 수거 품목에 대하여 표시기재점검 병행

□ 광고점검

- 지자체별 광고매체 책임점검제 상시 운영을 통해 사회적 이슈 품목 불법광고 및 허위·과대광고 여부 상시 모니터링

### 3 화장품

#### < 기본방향 >

- ◆ 유통화장품 신뢰확보를 위한 집중 점검 실시
- ◆ 위해 우려 화장품에 대한 집중 수거검사

#### □ 정기점검

- (제조업자·제조판매업자) 업체 자율점검을 통한 효율적 감시 추진
  - 정기감시 대상 업체(300개소 이상)에 대한 자율점검 결과, 기한 내 자료 미제출 업체 및 증점점검사항에 대한 작성 또는 필수 제출 자료가 미흡한 업체에 대해 현장감시 대상으로 선정
  - 자율점검의 실효성 확보를 위해 점검항목(자체평가) 및 보고서 제출(우편, 서면, 정보통신망)
  - (제조업자) 1회/3년, (제조판매업자) 지방청별 자체계획을 수립
    - \* 정기감시 대상 업체: 제조 150개소, 제조판매 150개소 이상(지방청 계획)
    - \* 전체 업체수('18.11월 기준): 14,354개소(제조: 2,226개소, 제조판매: 12,128개소)
- (해외제조소) 품질검사면제 수입화장품의 해외제조소에 대한 국내 GMP 수준 이상 관리여부 조사(본부 화장품정책과 주관)
  - \* ('18년)10개소 실시(32백만원) → ('19년) 10개소 예정(32백만원)

#### □ 품질점검

- 위해 우려 화장품에 대해 신속히 수거하여 우선 검사
  - (일반) 800품목(지자체)
    - \* 예산 : 광역특별회계 204백만원, 의약품등·화장품 통합
  - (특별) 1,500품목 이상(지방청)
    - \* 예산 : 558백만원 (재료비 330 + 수거여비 18 + 위탁검사비 210)
    - \* 인력 등을 고려하여 예산범위 내에서 특별(자체, 위탁)검사 품목 수 조정 가능

## ○ 선정기준

- 중복수거 방지를 위해 지자체별로 유형 및 검사항목 지정(일반)
- 영·유아용 제품 및 기초화장용 제품의 중금속, 미생물 등 점검(위탁)
  - \* 위탁검사는 온라인 판매제품 위주로 수거하여 위탁기관에 전달
- 여성 다빈도 사용 제품\* 등 사회적 관심품목에 대한 보존제 등 점검(자체)
  - \* 여성청결제, 손발톱용 제품류, 눈 화장용 제품류, 색소 화장품 제품류 등
- 최근 품질부적합 업체 및 제품 등에 대한 점검(자체)
  - \* 특별검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품 등
  - \* 품질검사 항목 자율화(화장품법 개정, '11.8.4.)에 따른 취약 우려 품목 집중 수거·검사(예시) 정기·수시감시에서 품질검사 항목에 대해 적정성이 의심되는 경우
- 위해정보 등 안전기준 위반이 의심되는 품목에 대한 점검(공통)
  - \* 법 제8조 위반 우려 및 위해우려 화장품에 대해서는 수거 후 “우선 검사” 실시

## □ 광고·표시기재 점검

- 화장품 허위·과대 광고 상시 모니터링 체계 운영
  - 식약처 불법 광고 모니터링 담당 및 지자체별 점검 광고매체 지정·운영
- 사회적 이슈(기능성화장품, 여성 다빈도 사용제품, 영·유아, 어린이용 화장품 등)가 되는 품목에 대한 표시·광고 실증 집중점검(식약처, 연중)
- 온라인(SNS 등) 불법 유통 점검 병행(식약처, 연중)
  - 허위·과대 광고 모니터링 시 SNS 등을 통한 사용금지 원료 함유 제품, 무단등록 제조판매업체 제조·수입 제품 등의 불법유통 행위에 대한 점검

## □ 소비자화장품안전관리감시원 운영(지방청)

- 법적근거 : 화장품법 제18조의2(소비자화장품안전관리감시원)(‘18.3.13. 신설, ‘19.3.14. 시행)
  - 하위법령 제·개정(‘19년 중)에 따라 자체 내부 계획을 수립하여 운영
- 활동범위 : 화장품법 제18조제1항·제2항에 따른 관계 공무원이 하는 출입·검사·질문·수거 등 지원
- 운영 : ‘19년 시범운영으로 정기·수시감시 등에 적극 활용

## 4 의약외품

### < 기본방향 >

- ◆ 소비자 주요 관심 의약외품의 안전관리 강화
- ◆ 유통제품 안전관리 실효성 확보 환경 조성
- ◆ 의약외품 품질관리 적정성 점검 강화

## □ 소비자 주요 관심 의약외품의 안전관리 강화

### ○ 의약외품의 선제적 안전검증 추진

- (정보조사) 치약 등 8개 품목군\* 대상 안전검증에 필요한 안전성 정보 및 규제 동향 등 기초자료 수집

\* 치약, 액취방지제, 땀띠, 짓무름용제, 금연용품(2종), 외용소독제, 치아근관소독제, 의치·교정기세정제

- (탐색적 모니터링) 생리용품 등 15개 품목군 대상 유해물질('18년 정보조사 결과 관리대상 선정) 분석 및 위해평가
- (주기적 모니터링) 시중 유통 생리대, 보건용 마스크 등에 대해 유해물질(VOCs 등) 검출 여부 등 모니터링

\* 모니터링 결과 분석을 통해 필요시 관리기준 설정, 위해평가, 저감화, 허가사항 변경 등 후속조치

### ○ 전체 생리대 제조(수입)업체 대상 품질, 광고관리 점검 강화

- 제조(수입)업체의 허가사항대로 제조(수입)여부, 광고 적절성 등 점검

\* 미확인 원료(성분) 혼입사용 여부 등 집중 점검

- 생리대 주요 광고 등 점검 지침 마련

## □ 유통제품의 실효성 확보 환경 조성

### ○ 회수·폐기, 수입검정 부적합 제품 등의 사후관리 내실화

- 회수·폐기 업무 적정성 제고를 위한 업무 담당자 교육 실시(상·하반기)
- 위해상품판매차단시스템 활용성 확대를 위한 제품사진, 바코드 등 추가정보 입력 강화

- 의약외품 수입시 최초검정 여부 확인을 위한 업무처리 절차 개선\* 및 사후관리 강화

\* 시험검정기관에서 검정 결과를 한국의약품수출입협회에 통보하도록 수입 의약품등 관리규정(고시) 개정

### ○ 의약외품 소비자 오인 광고(판매) 집중 점검

- 금연보조제, 생리대 기능성 패치 등 광고(판매) 집중점검(상·하반기)

- 계절 등 다소비 기간 고려한 의약외품 오인우려 표시·광고 기획점검

\* (1월~4월, 11~12월)보건용 마스크, (6월)기피제

### □ 의약외품 제조 및 품질관리 적정성 점검 강화

- 제조·수입업체 정기감시 시 사용원료 적정(허가사항대로 제조)여부 집중 점검

- 시중 유통제품의 품질 및 안전성 확인을 위한 수거·검사

\* (품목수) 440품목 , (예산) 광역특별회계 204백만원(의약품등·화장품 통합)

## 5 인체조직

### < 기본방향 >

- ◆ 조직관리기준(GTP) 전면 의무시행에 따른 조직은행 유형별 GTP 안정적 정착화
- ◆ 수입 인체조직에 대한 근본적 불안감 해소를 위한 제조원 관리 강화

### □ 국내 조직은행 점검

- 조직은행 유형별 조직 관리기준(GTP) 적용 세분화 및 점검 강화
  - \* '15.7.1(가공처리업자) → '16.1.1(의료기관/비영리법인) → '17.1.1(수입업자)
  - (점검방식) GTP 기반의 종합 평가보고서 작성
  - (점검기간) 대상에 따라 1일(일반) 또는 2일(중점) 이상 실시
  - (점검내용) 관련 법률 및 GTP 준수 여부
    - \* 심평원의 기증자 병력투약이력 조회 및 포장단위마다 표준코드·바코드 표시 의무적용 이행여부, 기증자 적합성 평가 등 집중점검 지속 실시
  - 조직은행 유형별 GTP 적용 세분화에 따른 감시공무원 교육 실시\*
    - \* 인체조직 감시공무원 대상 교육 실시(연 2회)
  - 허가갱신 전 현장점검을 실시(정기점검 병행)하고 적합한 경우에만 갱신
- 조직은행 유형, 감시이력 등 위험도에 따라 감시대상 선정 및 감시일정 등 세부추진계획 수립(지방청)
  - \* 중점점검대상(연 1회) : 의료기관(뇌사·사후기증조직), 비영리법인, 가공처리업자
  - \* 일반점검대상(3년 1회) : 의료기관(생존 기증조직 취급), 수입업자
  - \* ('18년) 65개소 → ('19년) 60개소(허가갱신 전 현장점검 일정에 따라 추가가능)
- 인체조직 추적관리체계 내실화
  - 기증부터 이식까지 효율적인 추적관리가 가능하도록 모든 조직은행 대상 인체조직안전관리통합전산망(HUTIS) 활성화 추진
    - \* 현재 서류로 작성·운영하는 각종 자료(연차보고, 부작용 보고, 조직이식결과기록서 등)를 전산망으로 제출 또는 관리 가능

## □ 수입 인체조직 해외제조원 점검 등

### ○ 인체조직 수입 시 기증자 적합성 확인 절차 상세화

\* 해외제조원 발행 '품질관리인증서'에 혈액·미생물학적 검사 등 상세기재

### ○ 수입 인체조직 해외제조원 사전등록제 도입에 따른 절차 상세화

\* 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 개정('18.11.23. 본회의 의결)

### ○ 해외제조원 정기점검 및 위해도가 높은 제조원 특별점검 지속 실시(바이오의약품품질관리과)

\* 제조원 점검이력, 수입실적, 부작용·안전성 정보, 예산 등을 고려하여 6개소 선정

## 6 기획합동감시

### 추진방향

- 위해우려·취약분야 또는 국민생활과 밀접한 분야를 중점적으로 점검하되 식약처·지자체 간 상호협력 필요분야 집중 추진

### 점검 대상(예정)

분야	점검분야	대상 업체	운영주체	시 기
바이오	바이오의약품 광고·유통·보관실태 집중점검	도매상, 의료기관 등	본부·지방청·지자체	1분기
한약 (자체 기획감시)	오·혼용 한약재 제조업소의 품질관리 실태 점검	제조	지방청 *필요시 합동감시	2분기
	자가 시험실 보유 업체의 품질관리 적정성 점검	제조	지방청 *필요시 합동감시	3분기
화장품	화장품 안전기준(배합한도 원료 기준 등) 위반 여부 등 점검	제조·제조판매	본부·지방청	2분기
	‘코스메슈티컬’, ‘더마코스메틱’ 등 표방제품에 대한 표시·광고위반 점검	제조판매·판매	본부·지방청·지자체	3분기
의약외품 (자체 기획감시)	의약외품 제조(수입)업체 제조 및 품질관리 적정성 점검	제조(수입)	지방청 *필요시 합동감시	2분기
	의약외품 제조(수입)업체 제조 및 품질관리 적정성 점검	제조(수입)	지방청 *필요시 합동감시	3분기

\* 기획합동감시는 의약품·마약류·의료기기 분야와 동시 실시

\* 주제 및 일정 등은 기획합동감시 전체 일정 등에 따라 조정·변경될 수 있음

### 기획합동점검 추진일정(안)

구 분	1분기	2분기	3분기	4분기	
식약처·지방청·지자체	합동	식약처, 지방청, 지자체	식약처, 지방청, 지자체	식약처, 지방청, 지자체	
	주관	의료기기관리과	의약품관리과·마약정책과	바이오생약국	
	기간	3월	6월	8월	
	교육	식약처, 지방청, 지자체 (연간계획, 감시원역량)	식약처, 지방청, 지자체 (합동감시, 감시원역량)	식약처, 지방청, 지자체 (합동감시, 감시원역량)	식약처, 지방청 (필요시)
	기간	*합동감시 실시전	*합동감시 실시전	*합동감시 실시전	11월
	주관	의료기기관리과	의약품관리과·마약정책과	바이오생약국	바이오생약국
지방청·지자체	합동			지방청, 지자체	
	주관			각 지방청	
	기간			12월(조정가능)	
	교육			지방청, 지자체 (감시원역량)	
지자체	기간			차율지정	
	주관			각 지방청	

## II. 2019년 감시 추진개요

1. 법적근거
2. 감시업무 추진체계
3. 감시실시 및 조치
4. 행정처분 등 정보공개
5. 감시원 역량강화
6. 2019년 감시 추진일정
7. 분야별 감시예산 현황

1

법적근거

구 분	근거법령
감시, 수거·검사 광고, 표시 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (약사법) 제56조~제61조, 제65조~제66조, 제68조~제68조의2, 제69조</li> <li>○ (의약품 등의 안전에 관한 규칙) 제48조의2, 제69조~제71조, 제74조, 제75조~제77조, 제78조~제79조 제85조, 제86조, 제87조 * 별표 1, 별표 1의2, 별표 2, 별표 3, 별표 5, 별표 6, 별표 7</li> <li>○ (화장품법) 제10조~제14조, 제18조</li> <li>○ (화장품법 시행규칙) 제19조~제26조</li> </ul>
행정명령 등	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (약사법) 제70조~제75조</li> <li>○ (의약품 등의 안전에 관한 규칙) 제88조</li> <li>○ (화장품법) 제19조, 제20조, 제22조 및 제23조</li> <li>○ (인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률) 제24조, 제25조, 제32조 및 제37조</li> <li>○ (인체조직 안전 및 관리등에 관한 법률 시행령) 제16조</li> <li>○ (인체조직 안전에 관한 규칙) 제11조</li> </ul>
권한 위임·위탁	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (약사법) 제84조</li> <li>○ (행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정) 제18조</li> <li>○ (화장품법 시행령) 제14조</li> <li>○ (인체조직 안전 및 관리등에 관한 법률 시행령) 제15조</li> </ul>

## 2

## 감시업무 추진체계

### 1 분야별 감시주체 및 대상

구 분	바이오의약품	한약(생약)제제 한약재	화장품	의약외품	인체조직
식약처	감시총괄 해외제조소			감시총괄	감시총괄 해외제조원
지방청	제조·수입자	제조·수입자	제조· 제조판매업자	제조·수입자	조직은행
지자체	판매자 (도매상, 약국, 병의원 등)	판매자 (한약판매업자, 한의원 등)	판매자	판매자	-

- ※ 약사·화장품·인체조직 감시업무 수행은 관할 지역 내를 원칙으로 함
- ※ 관할지역 이외에는 필요에 따라 해당지역 기관의 장과 협의
- ※ 식약처장의 지시에 의거 타 지역 및 업종 상호 교차 감시

### 2 감시업무 추진체계

구 분	현장감시	온라인감시	제품감시	광고감시
주요내용	제조·유통 현장 감시 (정기, 수시, 기획합동)	인터넷 상 불법유통 감시	품질 및 표시기재점검	온·오프라인 광고매체 감시

#### 가. 현장감시(오프라인 영역)

구 분	바이오의약품	한약(생약)제제 한약재	화장품	의약외품	인체조직	
정기 감시	주체	지방청				
	주기	3년	한약제제 : 3년 한약재 : 2년	제조업자 : 3년 제조판매업자 : 자체계획	3년	1~3년
	대상	제조·수입자	제조·수입자	제조·제조판매업자	제조·수입자	조직은행
수시 감시	주체	식약처, 지방청, 지자체 각각				
	주기	점검이 필요하다고 판단 시				
	대상	고발 등 민원 및 정보사항, 모니터링 결과 감시 필요사항 등				
기획 합동 감시	주체	식약처·지방청·지자체 합동				-
	횟수	1회	2회* (지방청 2회)	2회	3회* (지방청 1회, 지자체 2회)	-
	대상	식약처·지방청·지자체 상호협력 필요분야 등				

\* 식약처(한약정책과, 의약외품정책과) 지정 감시주체에 따라 기관별 세부계획을 수립하여 기획감시 실시

## 나. 온라인 불법유통 감시

구 분	바이오의약품	한약(생약)제제 한약재	화장품	의약외품
주체	식약처, 지방청			
주기	상시			
대상	주요 포털사이트, 불법판매 및 판매알선 가능성이 있는 사이트 등			
방법	불법유통 확인 시 식약처 '모니터링정보망'에 등록			

## 다. 제품감시(품질감시, 표시기재감시)

구 분	바이오의약품	한약(생약)제제 한약재	화장품	의약외품
식약처	자체계획 대상품목	자체계획 대상품목	-	-
지방청	특별수거검사 (필요 시)	수입한약재 통관검사 교차점검 품목	영·유아, 여성 다빈도 사용 제품 등 사회적 관심 및 취약 품목	식약처 계획에 따른 기획수거검사 대상품목
지자체	-	유통한약재	기능성화장품 및 국민 다소비 제품	정기 수거검사 대상품목

## 라. 광고감시

구 분	바이오의약품	한약(생약)제제 한약재	화장품	의약외품
지방청	방법	키워드 검색, 필요시 주제에 따른 기획감시 등		
	대상	제조·수입자의 온라인 및 대중매체 광고	제조판매업자의 온라인 및 대중매체 광고	제조·수입자의 온라인 및 대중매체 광고, 필요시 주제에 따른 기획감시 등
지자체	방법	지자체 자체계획, 필요시 주제에 따른 기획감시 등		
	대상	병·의원, 약국 등의 불법·허위·과대광고, (온·오프라인 광고매체)	지자체별 책임점검 대상 온·오프라인 광고매체 감시, 필요시 주제에 따른 기획감시 등	

## 1 감시 요령

### 가. 현장감시(오프라인 감시)

- 식약처(지방청 포함) 소속 약사감시원, 화장품감시원 및 인체조직조사원은 「지도·단속 등 행정조사 사무처리 매뉴얼」, 「바이오생약국 소관 현장점검 매뉴얼」에 따라 바이오의약품, 한약(생약), 화장품, 의약외품 및 인체조직 감시 실시
  - 「행정조사기본법」에서 정한 절차에 따라 감시 실시
  - 지자체 감시 담당 공무원은 동 매뉴얼 준용
- (감시원 구성 및 일정) 약사감시원, 화장품감시공무원 또는 인체조직조사원 2인 이상을 1개조로 구성하여 실시하는 것이 원칙이며, 정해진 일정에 따라 수행하되, 점검 중 문제점 혹은 특이사항 발생(확인) 시 등 경우에 따라 실사 일정 연장 등 일정 조정 가능
  - 다만, 인력부족 등 불가피한 경우에는 감시기관의 장이 따로 정하여 시행할 수 있음
  - '19년 GMP 적합판정서 발급대상 제조소에 대한 감시는 별도의 '의약품 등(바이오의약품 포함) 제조업소 GMP 현장감시 수행절차' 및 '2019년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획'에 따라 정기감시 수행
  - GMP 제조소의 경우 문제 사항이 포함된 감시분야를 선택하여 부분감시가 가능하며, 감시결과를 정기감시와 통합 관리
- (증표제시) 약사감시, 화장품감시 등 점검 업무 수행 시 관련 법령에 따라 발급된 감시원(감시공무원) 증표를 사전에 관계인에게 제시
  - \* 약사법 제69조제2항 또는 화장품법 제18조제4항 규정 등
- (감시 진행) 해당 업체의 대표자·관리자 또는 관계인의 입회하에 실시

- (점검실명제) 감시업무의 투명성 확보를 위하여 각 업체가 비치하고 있는 '의약품·마약류 점검카드'(「2019년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 서식4, 혹은 본 계획 별지 제4호 서식) 및 '화장품·의약외품 점검카드'(별지 제6호 및 제7호 서식)에 실명 기재
  - \* 감시 대상 업체에 비치되어 있지 않은 경우 동 서식을 비치토록 안내

## 나. 온라인 불법유통 감시

- (감시주체) 식약처 모니터링 담당자(사이버조사단 등)
- (감시방법) 인터넷사이트, SNS 등에서 문제우려 품목 검색
- (검색어) 식약처 지정(또는 요청) 검색어 및 사회적 이슈 품목
- (주요확인사항) 의약품 등의 불법 판매 및 알선·광고 정황, 판매자 정보 등
- (결과보고) 불법유통 관련 게시글 확인 시 사이트주소, 제품명, 증거 이미지를 식약처 '통합식품안전정보망'에 등록

## 다. 제품감시

### 품질감시

- (검체수거) 각 분야 감시원 2인 1조로 수거 실시가 원칙
  - 다만, 소속상관이 특별한 문제가 발생할 우려가 없다고 판단할 경우에는 다르게 할 수 있음
- (검사의뢰) 수거한 검체는 신속히 시험검사 기관에 의뢰
- (시험검사) 본 기본계획 각 분야별 품질감시 계획에 따라 시험검사 실시
  - 시험검사 불능항목은 식약처(식품의약품안전평가원) 및 지방청에 시험검사 의뢰
- (결과보고) 검사결과는 분기별로 보고, 부적합의 경우 즉시 보고

## □ 표시감시

- (감시주체) 식약처 및 지자체 표시감시 담당 공무원 및 보건환경연구원
- (감시방법) 품질점검대상 감시 및 현안을 반영한 판매업체 내 집중점검  
\* 식약처에서 허가변경지시 대상품목 등에 대한 지침 시기별 별도제공
- (주요확인사항) 각 법령에서 정한 표시기재 규정 준수여부
- (결과보고) 위반사항은 제조수입자 관할 지방청에 조치의뢰 및 적합 품목을 포함한 전체 점검내역을 서식대로 분기 종료 후 15일 까지 보고

## 라. 광고감시

- (감시주체) 지자체 광고감시 담당 공무원
- (검색어) 생산실적 등을 감안한 상시점검대상 및 현안 반영 시기별 감시 품목  
\* 바이오의약품, 의약외품의 경우 식약처에서 상시점검대상 및 집중 점검대상에 대한 지침 시기별 별도제공
- (주요확인사항) 허가받지 않은 사항의 허위·과대광고, 광고사전심의여부, 전문의약품 대중광고
- (결과보고) 광고주체 및 매체를 명확히 구분하여 서식에 기재하여 분기 종료 후 15일 까지 보고 및 위반사항은 시·도 협업시스템(모니터링정보망)에 등록  
\* 사회적 파급효과가 크거나 정책적 판단이 필요한 경우, 식약처와 사전협의  
\* 광고점검 담당자가 변경될 경우, 협업시스템 → ‘모니터링정보망’에서 정보 변경

## ② 감시결과에 대한 조치

### 가. 현장감시

- (결과 보고) 원칙적으로 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

- 보고서는 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(별지 제5호, 또는 자체서식)·자인서·진술서·기타 증거물 등)를 확보
- (결과 처리) 약사법령, 화장품법령 및 인체조직법령을 위반한 업체는 원칙적으로 관련 규정에 따라 행정조치 실시
  - 관계 법령에 따라 행정처분 및 필요시 형사고발을 병행하여 조치
  - 시설보완은 보완 명령 후 원칙적으로 3개월 내 이행여부 확인
  - 현지 시정사항은 증거서류, 사진 등으로 확인(필요 시 현장 확인)

## 나. 온라인 불법유통 감시

- (방통위) 의약품 등 불법판매 사이트(게시물) 접속차단·삭제 요청
- (경찰청) 국내 거주 추정 불법 판매자는 경찰청에 수사의뢰
- (인터넷포털사) 반복적 불법판매 게시물에 대한 재발방지 등 조치 요청
- (관세청) 국민보건 위해 우려물품 통관보류 요청을 통한 반입 차단

## ③ 봉합·봉인 및 해봉

- (대상) 다음의 경우 제품·원료·시설·기타 물건에 대해 봉합·봉인 조치
  - 위법 사실에 대한 증거인멸 우려, 해당 의약품등(화장품 포함)으로 인해 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려
- (절차) 봉합증지를 부착하고 봉합한 감시원 및 대표자(또는 관계자)가 서명 날인
  - 봉합·봉인 후, 해당 대표자(또는 관계자)로 부터 봉합·봉인에 대한 동의 및 확인서 또는 해당 물품에 대한 '보관증'을 수령

- 해봉은 식약처장·지방청장, 특별시장·광역시장·도지사 또는 감사 기관의 장의 지시에 의함
- 봉합조치 시 봉합지·보관증은 서식을 이용(별지 제8호, 별지 제9호)

#### 4 의약품 등 회수·폐기

##### □ 해당 업체에 회수 명령하고, 보도자료 등을 배포

- 의약품등의 문제발생 사실을 인지한 경우 「의약품등 회수·폐기 처리 지침」에 따라 신속하게 실시
  - 회수의무자가 문제발생 사실을 인지한 경우 즉시 실시. 다만, 회수계획서는 5일 이내에 작성하여 관할 지방청으로 제출
- 회수 명령과 함께 해당 업체에 공표 이행 여부에 대한 근거자료를 제출하도록 지시하고 회수시작 초기에 반드시 확인
  - \* 의약외품의 경우 위해상품판매차단시스템 등 활용을 위한 추가 조치필요(의약외품 4 품질감시 분야 참조)
- 회수 명령 사실은 식약처 홈페이지에 공개 조치
- 지방청은 「의약품통합정보시스템」을 통해 회수 진행상황에 대하여 모니터링 실시
- 지자체는 회수의약품 발생 시 의약품 도매상이 해당 제품 보유량을 식약처 「의약품 회수 관리 시스템」에 보고토록 유도
- 회수종료신고서 제출 시, 평가 및 종합적인 타당성을 검토하여 종료 처리 후 회수 효율성 검증을 위한 유통실태조사 실시
  - \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조제4항에 따라 회수 종료 후 회수실태를 표본조사하고, 회수되지 않은 위해의약품등 취급자(판매업체)의 비율에 따라 처분 ([별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 28의라) 및 위반 판매업체 약사감시 실시

## □ 회수 대상 의약품등 폐기

- 업체로부터 폐기신청서가 제출되는 경우 관할 시·도 공무원의 입회 하에 폐기하도록 조치(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제90조제2항)
- 지자체는 폐기를 완료한 경우 해당 업체 관할 지방청에 통보(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제90조제5항)
- 수입자의 영업소와 창고 소재지 관할 지자체가 다른 경우 창고 소재지 관할 지자체에서 폐기신청서를 제출받아 처리
  - 지방청은 수입자가 회수계획서 제출하는 경우 영업소 및 창고 소재지 관할 지자체에 모두 통보하고, 수입자에게 창고 소재지 관할 지자체에 폐기신청서를 제출토록 안내
- 폐기결과 보고는 '폐기결과보고서'(별지 제10호 서식) 이용하여 복명

## □ 회수 이행여부 확인

- 회수의무자로부터 회수종료신고서 접수 시, 평가 및 종합적인 타당성을 검토 및 회수실태 점검(회수효율성 점검) 실시
  - \* 의약품등 회수에 관한 규정('16.6월)
  - \* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조제4항에 따라 회수 종료 후 회수실태를 표본조사하고, 회수되지 않은 위해의약품 취급자(판매업체)의 비율에 따라 처분([별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 28의라) 및 위반 판매업체 약사감시 실시

## 5 화장품 회수·폐기

- 감시기관의 장은 화장품 제조업·제조판매업·판매자 및 기타 화장품을 업무상 취급하는 자에 대하여
  - 화장품법 제15조(제조판매의 금지) 및 제16조(판매 등의 금지)를 위반하여 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료·재료등을 폐기하게 하는 등의 처치를 할 것을 명령

- 화장품 회수의무자가 담당공무원 입회하에 환경관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기하고, 회수 대상 제품의 판매장부, 회수결과 및 폐기 확인서 사본 등 증빙서류를 첨부하여 회수·폐기 결과를 행정처분청에 보고

## 6 증거품 관리대장 비치

- 약사감시 등으로 확보된 증거품은 '증거품 관리대장'(별지 제11호 서식) (제품명, 허가번호, 수량, 확보사유, 처리결과 등)을 비치하여 관리
- 증거품의 보관기간은 해당 문서 보관기간과 동일하게 관리
  - 폐기 시 폐기사항을 관리대장 「처리결과」란에 기록

## 7 행정처분 등의 사후관리

### □ 행정처분 이행여부 점검

- 행정처분 종료 후 처분이행결과를 서류로 제출받아 확인하되, 필요한 경우 행정처분 기간 중 현장점검을 통해 확인 가능
  - 다만, 광고업무정지는 담당공무원 책임하에 모니터링 요원을 활용하여 광고업무 정지기간 중 해당 광고여부 모니터링 실시

### □ 행정처분 사후관리(이행여부 확인)는 처분기간 중, 종료 후 철저히 확인

- (완제의약품 제조·수입업체의 판매(취급)업무정지 처분) 처분기간 종료 후 건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)의 공급내역 보고자료 확인으로 같음(필요 시 추가 점검)
- (수입업무정지 처분) 처분기간, 품목 등의 내용을 처분시 의약품수출입협회에 반드시 통보하고, 처분기간 종료 후 수입관리기록서 등 업체 제출자료와 의약품수출입협회의 표준통관예정보고서 발급일자 및 실제 통관일자를 확인하여 처리(필요 시 추가 점검)

- (한약재(GMP 미승인 업체포함), 의약품) 행정처분 실시 후 행정처분 이행상황에 대한 점검을 실시하고, 위반시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 1.일반기준 10호에 따라 처리
- (지자체) 보관온도 미준수 등으로 인해 해당 의약품등 판매(출하)금지 또는 회수·폐기가 포함된 판매업체 행정처분은 해당 의약품등의 판매 및 폐기 여부를 반드시 확인
- (화장품) 행정처분 이행여부 점검은 처분 기간 중 처분사항에 대한 이행 실태를 점검하고, 특히 화장품 광고업무정지 처분 미이행시 「화장품법」 제19조에 따라 시정명령(화장품법령 개정시까지 한함)
  - \* 시정명령의 경우 입증서류, 기 행정처분 통지공문을 구비하여 식약처(화장품 정책과)에 의뢰
  - \* 시정명령 위반시 즉시 화장품법 제24조, 동법 시행규칙 [별표] 2.개별기준. 더목에 따라 행정처분 실시

#### □ 휴업 중 업체개 신고업체의 휴업이행여부 등 점검

- 약사감시등 회피 목적 휴업제도 악용을 방지하기 위해 휴업이행여부 등 현장 확인 강화
  - 휴업신청시 행정처분 등 이행여부를 검토하고 미이행시 현장약사감시 등을 통해 시정조치 후 휴업 신고 수리
  - 휴업후 다시 연 경우에는 해당시설에 대한 현장 약사감시를 실시하여 휴업기간 중 의약품 제조 여부 확인하고, 의약품 제조 및 품질관리가 적절하게 이루어질 수 있는지 평가 후 처리(필요시 시정·보완조치 시행)
  - 업무처리내용은 의약품통합정보시스템에 휴업기간, 사유 등을 철저히 입력하여 이력관리

#### ⑧ 사후관리 전산시스템 사용

- 식약처·지방청·지자체 「의약품통합정보시스템」 실시간 실적 입력
  - 의약품등 수거, 약사감시 및 행정처분 내용 등 사후관리 분야 실적 상시 입력

- 조직은행 점검 실적은 「인체조직안전관리통합전산망」에 입력
  - 지도점검 세부계획 및 점검 결과를 사후관리 분야의 '지도점검결과 등록'에 상시 입력
- 광고·표시기재 점검 실적은 「모니터링정보망」에 입력하고, 수거·검사 시 그 실적은 「의약품통합정보시스템」중 협업 시스템에 입력
  - ※ 협업시스템 접속 주소: <http://nedrugcoop.mfds.go.kr>
  - ※ 신규사용신청, 시스템 오류·개선사항은 담당자(의약품관리과)에 공문 요청 또는 정보화도우터(시스템 문의 043-234-3100)에 유선으로 요청.

## 9 이행정검

### □ 행정행위의 실효성 확보 및 문제사항 지속관리를 위한 이행정검 실시

- 행정처분, 시정조치 등의 이행여부
  - 행정처분 이행여부는 행정처분 종료 후 처분이행결과를 서류로 제출 받아 확인(필요시 행정처분 기간 중 현장점검을 통해 확인 가능)
  - 행정처분 사후관리(이행여부 확인)는 처분기간 중, 종료 후 철저히 확인
- 회수 이행여부 : 회수종료신고서 등 제출자료 검토 및 회수실태 점검 실시
- GMP감시에 따른 지적사항 이행여부
  - 중요 기타 지적사항은 제출자료 검토, 중대 지적사항에 대해 이행여부 현장 점검 실시
- 휴업 종료 업체 휴업이행여부 등 점검
  - 휴업기간 중 영업여부 및 의약품 제조를 위한 인적·물적요건 충족 여부에 대한 점검 실시

## 10 기타 사항

- 약사 및 화장품 감시 시행에 관하여 필요한 세부사항 또는 구체적인 기준 설정이 필요한 사항 등은 각 감시기관의 장(지방청장, 지자체의 장)이 본 기본계획의 범위 내에서 세부계획을 마련하여 시행
  - \* 수립한 세부계획은 2019.1.31.까지 식약처(바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 화장품정책과, 의약외품정책과)에 반드시 제출
- 전년도 적발된 사항에 대하여 재발되지 않도록 철저하고 지속적인 감시 실시
- 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2019년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

## 4

# 행정처분 등 정보공개

### 1 목 적

○ 정보의 적극적인 개방·공유를 통해 행정의 실효성 확보

\* 지자체는 동 계획을 참조하여 자체 기준을 마련하여 시행 가능

### 2 공개대상 및 시기

행정처분 前	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (대상) 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는지 여부를 토대로 위반행위 확인의 객관성 및 정확성 담보가 반드시 필요             <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> </li> <li>○ (시기) 행정조치 진행과 병행하여 즉시 실시</li> </ul>
행정처분 後	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (대상) 각 법령에 의한 행정처분(회수·폐기 명령, 판매업무정지, 허가취소 또는 폐쇄, 과징금 처분 등) 현황</li> <li>○ (시기) 행정처분 후 즉시</li> </ul>

### 3 공개 내용

행정처분 前	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 법적 근거</li> <li>○ 업체명, 제품명, 위반 또는 정보내용</li> </ul>
행정처분 後	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ‘--법’ 위반사실의 공표라는 내용의 표제</li> <li>○ 영업소 명칭, 소재지, 대표자, 위반내용, 처분내용, 점검기관, 처분일자 등</li> </ul>

### 4 공개 방법 : 필요시 보도자료 배포

행정처분 前	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 회수 정보는 회수 당일 식약처 홈페이지에 공개</li> <li>○ 게재 장소 : 식약처 홈페이지 ‘정책정보’             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 바이오의약품/의약외품 : 의약품 위해정보 - 의약품 회수/판매중지</li> <li>· 한약/화장품 : 바이오 위해정보 - 바이오 회수/판매중지</li> </ul> </li> </ul>
행정처분 後	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정처분 완료 시 마다 종료일을 미리 정하여 게재(첨부파일로 공개)</li> <li>○ 게재 장소 : 식약처 홈페이지 ‘정책정보’             <ul style="list-style-type: none"> <li>· 바이오의약품/의약외품 : 의약품위해정보 - 의약품 행정처분</li> <li>· 한약/화장품 : 바이오 위해정보 - 바이오 행정처분</li> </ul> </li> </ul>

## 5 홈페이지 공개기간

행정처분 前	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (회수 명령) 회수명령일로부터 3년</li> <li>* 회수명령 등록일로부터 자동으로 3년 지정</li> <li>- 이전 「화장품법」에 따라 제조연월일만 기재되어 있거나 개봉 후 사용기간 기재(제조연월일 병행 표기) 등으로 사용기한 확인이 불가능한 경우 제조연월일로부터 3년(이전 「화장품법 시행규칙」 제8조제1항제2호 및 「화장품법 시행규칙」 별표1. 4. 마. 기록 보관기간 준용)</li> <li>○ (사용중지 명령) 사용 중지 해제일</li> </ul>
행정처분 後	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ (취소·폐쇄 처분) 재허가 제한기간</li> <li>※ 약사법 제31조 및 화장품법 제3조를 감안 1년간 제한</li> <li>○ (정지 처분) 처분기간 종료 후 3개월. 다만, 과징금 처분은 과징금이 납부되지 않을 경우 납부될 때까지 공개기한 연장</li> <li>○ (사용중지 명령) 사용 중지 해제일</li> </ul>

## 6 공개정보의 삭제

- 공개종료 익일에 해당업체 공개사항 삭제
- 처분대상에서 제외, 명령해제, 철회 시 즉시 홈페이지에서 삭제

## 7 관련 기관 정보공유 철저

- 지방청은 행정처분 내용을 식약처, 각 지방청, 지자체, 관련기관 및 협회 등에 통보 철저
- 특히, 업허가취소, 품목허가 취소의 경우 보험급여 정지 등을 목적으로 보건복지부(보험약제과), 건강보험심사평가원, 대한약사회, 병원협회 등 관련 협회에 즉시 통보
- 리베이트 처분의 경우 보건복지부(약무정책과, 보험약제과, 보건산업진흥과) 통보

## ① 감시원 이력 관리

- '15년부터 실시한 GMP 정기평가 등 약사감시의 전문성과 일관성 확보를 위해 약사감시원의 상호 협력체계 구축 등 기반마련 필요
- 약사감시원 현황조사 실시('19.2월)
- 약사감시원의 근무부서, 감시분야(제조소 GMP, 수입자, 일반감시 등), 경력에 따른 소통채널 마련('19.3월)

## ② 감시원 역량강화 교육

- '19년 의약품 등 제조·유통관리계획 정책설명회 실시(1월)
  - 식약처(지방청 포함) 및 지자체 소속 공무원 대상
  - \* 필요 시 수시감시 또는 기획 감시를 위한 교육 실시
- 기획합동감시 교육 또는 합동워크숍 실시(분기별)
  - 약사감시원 역량강화 교육 및 현장감시(사전·사후)시 준수해야 할 청렴행동강령 교육 병행 실시
  - \* 의약품 등 제조·유통관리계획 정책설명회 또는 기획합동감시 교육(또는 합동 워크숍) 등 활용
- 바이오의약품 GMP조사관 교육(4월, 8월)
  - 바이오의약품 GMP 분야 중급과정 교육 및 점검 중점사항 등
- 인체조직 GTP조사원 교육(4월, 7월)
  - 조직은행조사원의 역량강화를 위하여 인체조직법령 및 인체조직 관리 기준(GTP) 교육 실시

## 1 감시 일정

감시영역	1월	2월	3월	4월	5월	6월	7월	8월	9월	10월	11월	12월	
현장 감시	'19년 약사감시 계획발표											'19년 결과분석	
	해외제조소 감시일정 계획수립	해외제조소 이력카드 및 DB 갱신 (의약품)											
		유통관리계획 정책설명회	합동감시 분야별 전문교육				합동감시 분야별 전문교육	합동감시 분야별 전문교육					분야별 전문교육
	제조·유통 현장감시(정기·수시) 및 행정처분 이행점검 등 실시												
기획합동 감시			기획합동 감시(바이오 의약품)				기획합동 감시(한약, 화장품, 의약외품)			기획합동 감시(한약, 화장품, 의약외품)			기획합동 감시 (자체)
제품 감시	품질·표시 감시	유통 의약품등·화장품 품질 및 표시기재 점검											
온라인 감시	불법유통 모니터링	인터넷 불법판매 상시 모니터링											
광고 매체 감시	광고매체 모니터링				광고집 중감시 기간					광고집중 감시기간			
		의약품 등 허위·과대광고 상시 감시											

\* 기획합동감시는 의약품·마약류·의료기기 분야와 동시 실시

\* 주제 및 일정은 기획합동감시 전체 일정 등에 따라 조정·변경될 수 있음

## ② 기획합동감시 추진일정

구 분	1분기	2분기	3분기	4분기	
식약처·지방청·지자체	합동	식약처,지방청,지자체	식약처,지방청,지자체	식약처,지방청,지자체	
	주관	의료기기관리과	의약품관리과· 마약정책과	바이오생약국	
	기간	3월	6월	8월	
	교육	식약처,지방청,지자체 (연간계획, 감시원역량)	식약처,지방청,지자체 (합동감시, 감시원역량)	식약처,지방청,지자체 (합동감시, 감시원역량)	식약처,지방청 (감시원역량, 필요시)
	기간	※합동감시 실시전	※합동감시 실시전	※합동감시 실시전	11월
	주관	의료기기관리과	의약품관리과· 마약정책과	바이오생약국	바이오생약국
지방청·지자체	합동			지방청,지자체	
	주관			각 지방청	
	기간			12월(조정가능)	
	교육			지방청, 지자체 (감시원역량)	
	기간			자율지정	
	주관			각 지방청	

## 7

## 감시 예산 현황

분야	예산내역 및 사업내용	예산액(백만원)	비고
바이오 의약품	바이오의약품 불법유통 점검 (기획합동감시 지방청 국내여비)	20	국내여비 (지방청 재배정)
	바이오의약품 해외제조소 실태조사	99	국외여비
	원료혈장 수출업소 실태조사	49	국외여비
	바이오의약품 품질점검	100 (39 증액)	재료비
한약재· 한약(생약) 제제	한약(생약) 분야 지도·점검	24 (△2 감액)	국내여비
	해외제조소 실태조사	27	국외여비
	한약재 품질점검	24 (△9 감액)	재료비, 국내여비 (지방청 재배정)
화장품	불법유통 점검 (기획합동감시 국내여비)	80	국내여비
	유통 화장품 품질확보	558 (17 증액)	수거비, 국내여비, 검사위탁수수료 (지방청 재배정)
	수입화장품 제조원 현지 실사	32	국외여비
의약외품	의약외품 지도·점검	76	국내여비 (지방청 재배정)
	유통 의약외품 품질확보	351 (△100 감액)	수거비, 국내여비, 검사위탁수수료 (지방청 재배정)
	사용량 기반 의약외품 위해평가	670 (200 증액)	위해물질 등 정보조사, 성분분석, 위해평가
인체조직	해외제조원 실태조사	65	국외여비

## □ 지방청 보고사항

### ○ 바이오의약품

제출자료	서식	제출기한
① 2019년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획 ※ 변경 시 즉시 보고	자유 서식	'19.1.31.
② 바이오의약품 제조·수입자 현황 ※ 2019년도 의약품·마약류제조·유통관리 기본계획에 준함	별지 제12호, 별지 제13호	'19.1.31.
③ 2019년도 정기감시 세부운영계획 - 기본방침, 대상 업종 및 업체 - 세부운영방안 및 평가계획 등	별지 제14호	'19.1.31.
④ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 및 위반내역 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제19호, 별지 제20호	매 분기 종료 후 15일까지
⑤ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 및 위반내역 ※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제21호, 별지 제22호	

\* 해외제조소 DB 등 의약품관리과 일괄 제출사항은 제외

### ○ 한약재·한약(생약)제제

보고사항	서식	보고기한
① 2019년도 바이오생약국 소관 제조·유통관리 세부 추진계획 - 기본방침, 대상 업종 및 업체 - 세부운영방안 및 평가계획 등	자유서식	'19.1.31.
② 의약품등(화장품포함) 제조·수입자 현황 - 한약재 제조·수입자 현황 - 한약(생약)제제 제조·수입자 현황	별지 제12호 별지 제13호	'19.1.31.
③ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제19호	매 분기 종료 후 15일까지
④ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 위반내역 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제20호	

⑤ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 ※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제21호	
⑥ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 위반내역 ※ 기획감시(자체 및 합동) 적발내역 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제22호	
⑦ 2019년도 /4분기까지 사항 재고 보고 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제23호	
⑧ 한약재 GMP 우수업체 평가기준에 따른 평가 실적 - 평가표 제출		상반기 : 7.15까지 하반기 : 11.15까지

## ○ 화장품

보고사항	서식	보고기한
① 점검주체별 2019년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획 ※ 변경 시 즉시 보고	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 2019년도 정기감시 세부운영계획 - 기본방침, 대상 업종 및 업체 - 세부운영방안 및 평가계획 등		
③ 화장품 제조업자·제조판매업자 현황	별지 제12호 ~ 제13호	'19.1.31.
④ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제19호	매 분기 종료 후 15일까지
⑤ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 위반내역 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제20호	
⑥ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 ※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제21호	
⑦ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 위반내역 ※ 기획감시(자체 및 합동) 적발내역 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제22호	
⑧ 2019년도 의약품등·화장품 품질점검 세부 추진계획 - 배정된 화장품 품목의 수거 등	별도 서식 없음	

⑨ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 같음 가능 ※ 화장품의 경우 엑셀파일로 제출	별지 제37호	매 분기 종료 후 15일까지
⑩ 화장품 수거 및 시험검사 누적 현황	별지 제42호	
⑪ 화장품 품질부적합 누적 처리 현황 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 같음 가능	별지 제43호	

## ○ 의약외품

보고사항	서식	보고기한
① 2019년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획 ※ 의약외품 제조·유통관리 계획 포함	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 2019년도 의약외품 정기감시 세부운영계획 - 기본방침, 대상 업종 및 업체 - 세부운영방안 및 평가계획 등		
③ 의약외품 제조·수입(업체) 현황	별지 제12호, 제13호	'19.1.31.
④ 2019년도 ○분기까지 정기감시 결과 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제19호	매 분기 종료 후 15일까지
⑤ 2019년도 ○분기까지 정기감시 결과 위반내역 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제20호	
⑥ 2019년도 ○분기까지 수시감시 결과 ※ 기획감시 실적 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제21호	
⑦ 2019년도 ○분기까지 수시감시 결과 위반내역 ※ 기획감시 적발내역 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제22호	
⑧ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 같음 가능	별지 제37호	
⑨ 의약품등(한약재, 의약외품, 화장품 포함)수거 및 시험검사 누적 현황	별지 제42호	

○ 인체조직

보고사항	서 식	보고기한
① 지방청별 「19년도 조직은행 점검 세부추진계획」 - 기본 방향, 정기점검 운영 기본계획, 대상 업종 및 업체 수 등 포함(변경 시 즉시 보고)	별도 서식 없음	'19.1.31.
- 2019년 조직은행 정기점검 대상명단 첨부 * 조직은행 허가현황을 참조하여 지방청 사정에 따라 일정 등 계획 수립	별지 제46호, 별지 제47호	
② 2019년 ( )/4분기까지 조직은행 정기점검 결과 * 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제48호	매 분기 종료 후 15일까지
③ 2019년 ( )/4분기까지 조직은행 수시점검 결과 * 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제49호	

## □ 지자체 보고사항

### ○ 바이오의약품

제출자료	서식	제출기한
① 약사감시원 현황	별지 제25호	'19.1.31.
② 2019년 ○/4분기까지 약사감시 결과 및 위반내역(수시 및 기획감시 모두 포함)	별지 제27호, 별지 제28호	매 분기 종료 후 15일까지
③ 2019년 광고감시 담당 공무원 지정 현황	별지 제33호	'19.4.15.
④ 2019년 /4 분기까지 바이오의약품 광고 감시 결과 ※ 적합업소 포함하여 감시업소(온라인 감시대상 포함) 전체를 보고할 것	별지 제34호, 별지 제34-1호	매 분기 종료 후 15일까지

### ○ 한약재·한약(생약)제제

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 「2019년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 감시 세부계획」 - 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함 ※ 변경 시 즉시 제출	자유서식	'19.1.31.
② 의약품 판매(업)자 현황	별지 제24호	"
③ 약사감시원 현황	별지 제25호	"
④ 2019년도 /4분기까지 약사감시 결과(수시 및 기획감시 모두 포함) - 적발내역, 처분내역 등	별지 제27호 및 제28호	매 분기 종료 후 15일까지
⑤ 2019년도 /4분기까지 CITES 한약재 점검실적 - 점검 결과, 적발내역	별지 제29호 및 제30호	매 분기 종료 후 15일까지
⑥ 지자체별 「2019년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획」 - 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검 세부계획, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함 ※ 변경 시 즉시 제출	별도서식 없음	'19.1.31.
⑦ 2019년도 /4분기까지 의약품등·화장품 광고 점검 결과 - 의약품등 : 바이오의약품, 인태반유래 의약품, 한약(생약)제제, 한약재에 한함	별지 제34호, 별지 제34-1호	매 분기 종료 후 15일까지

⑧ 「2019년도 의약품등·화장품 품질점검 세부 추진계획」 - 한약재 포함 - 배정된 품목의 수거 등	자유서식	'19.1.31.
⑨ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 같음 가능	별지 제37호	매 분기 종료 후 15일까지
⑩ 의약품등 최초검정업무 누적 관리대장	별지 제38호	매 반기 종료 다음달 10일까지
⑪ 의약품 등(한약재, 의약외품, 화장품 포함)수거 및 시험검사 누적 현황	별지 제42호	매 분기 종료 후 15일까지
⑫ 의약품 등(한약재, 의약외품, 화장품 포함) 품질부적합 누적 처리 현황 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 같음 가능	별지 제43호	
⑬ 2019년도 /4분기까지 의약품등·화장품 표시기재 점검 결과 - 의약품등 : 바이오의약품, 인태반유래 의약품, 한약(생약)제제, 한약재, 의약외품에 한함	별지 제35호	매 분기 종료 후 15일까지

## ○ 화장품

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 2019년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획 - 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함 ※ 변경 시 즉시 제출	별도 양식 없음	'19.1.31.
② 화장품 판매업자 현황	별지 제24호	"
③ 화장품감시공무원 현황	별지 제26호	"
④ 2019년도 /4분기까지 화장품감시 결과(수시 및 기획감시 모두 포함) - 적발내역, 처분내역 등	별지 제27호 및 제28호	매 분기 종료 후 15일까지
⑤ 2019년도 /4분기까지 의약품등·화장품 광고 점검 결과 - 의약품등 : 바이오의약품, 인태반유래 의약품, 한약(생약)제제, 한약재에 한함	별지 제34호	

⑥ 2019년도 분기별 화장품 표시기재 점검 결과	별지 제35호	
⑦ 2019년도 의약품등·화장품 품질점검 세부 추진계획 - 배정된 화장품 품목의 수거 등	별도 서식 없음	'19.1.31.
⑧ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 같음 가능 ※ 화장품의 경우 엑셀파일로 제출	별지 제37호	매 분기 종료 후 15일까지
⑨ 화장품 수거 및 시험검사 누적 현황	별지 제42호	
⑩ 화장품 품질부적합 누적 처리 현황 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 같음 가능	별지 제43호	

\* 수거검사 결과 보고는 보고 양식 별도 송부

## ○ 의약외품

보고사항	서식	보고기한
① 2019년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획 ※ 의약외품 판매업자 감시 계획 포함	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 약사감시원 현황	별지 제25호	'19.1.31.
③ 2019년도 ○분기까지의 약사감시 결과 - 위반유형, 조치실적 등 ※매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제27호	매 분기 종료 후 15일까지
④ 2019년도 ○분기까지의 약사감시 위반내역(지자체)	별지 제28호	
⑤ '19년 의약외품 광고 감시 세부계획 - 기본방침, 세부사항 등 ※ 변경 시 즉시 보고	별도 서식 없음	'19.1.31.
⑥ '19년도 ○분기까지 의약외품 광고점검 결과(지자체) ※ 지방식약청은 수시감시 실적에 포함	별지 제34호, 별지 제34-1호	매 분기 종료 후 15일까지
⑦ '19년도 시·도별 소속 시·군·구의 광고감시 담당 공무원 현황	별지 제33호	'19.1.31.
⑧ 2019년도 의약품등·화장품 품질점검 세부 추진계획 - 의약외품 품질점검 세부 추진계획 포함	별도 서식 없음	'19.1.31.
⑨ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 ※ 의약외품의 경우 엑셀파일로 제출 ※ 부적합 제품은 비고란에 제품에 표시된 바코드 정보 기입	별지 제37호	매 분기 종료 후 15일까지
⑩ 의약품등 최초검정업무 누적 관리대장	별지 제38호	매 분기 종료 다음달 10일까지

⑪ 의약품등 수거 및 시험검사 누적 현황	별지 제42호	매 분기 종료 후 15일까지
⑫ 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황	별지 제43호	
⑬ 2019년도 의약품등·화장품 표시기재 점검 세부 시행계획 ※ 의약외품 표시기재 점검 계획 포함	별도 서식 없음	'19.1.31.
⑭ 2019년도 ○분기까지 의약외품 표시기재 점검 결과(지자체) ※ 지방식약청은 수시감시 실적에 포함	별지 제35호	매 분기 종료 후 15일까지

## **IV. 2019년 분야별 감시 기본계획**

- 1. 바이오의약품 분야**
- 2. 한약(생약) 분야**
- 3. 화장품 분야**
- 4. 의약외품 분야**
- 5. 인체조직 분야**

## IV

# 2019년 분야별 감시 기본계획

## 1

### 바이오의약품 분야

#### 1 제조·수입자 감시

##### 가. 기본방향

- ◆ 위해요인 분석 기반 예방적·선제적 품질관리
- ◆ 선제적 감시를 통한 소비자 안심사용 환경 조성

#### □ 통계적 분석을 통한 위험 기반의 제조소 현장감시

##### ○ 위험도 상위 제조소 집중감시

- 위험도가 높은 제조소는 감시빈도를 높여 전체 분야\*를 반복감시하고, 위험도가 낮은 제조소는 필수 분야만을 집중 감시하여 적합여부 판단

\* 감시분야(6개): 품질, 시설장비, 제조, 시험실(이상 4개는 필수), 포장표시, 원자재

##### ○ 위해 분야 선택·집중 감시(위해분야 양적 측정 → 질적 평가로 전환)

- 제조소별 변경이력, 이전 실사 지적사항 등 특이사항 고려

\* 반복감시 대상 중 '18년 결과 양호한 업체는 반복감시 대상에서 제외하고, 다수 품목 수탁제조업체 등 반복감시 필요성 높은 업체를 신규 대상으로 선정

##### ○ 정기 및 특별감시 결과 통합관리로 중복감시 지양

- 정기·특별감시 결과를 합하여 전체 분야 감시결과로 활용

#### □ 감시의 투명성·객관성 확보

##### ○ GMP 실사보고서 업체제공 등 투명한 감시 수행

## □ 혈액제제 GMP 신설에 따른 정기감시 및 교육 실시

- 혈액(성분)제제 GMP 제도 시행에 따른 혈액제제 제조업소 정기점검 실시(17개소)
  - \* 전혈, 농축적혈구, 농축혈소판 등 혈액성분제제 제조·품질관리기준 시행('19.1.1~)
  - \* 혈액성분제제 제조업자 감시는 보건복지부(질병관리본부)의 심사평가와 병행 실시
- 혈액제제 GMP 평가의 전문성 향상을 위한 조사관 교육 실시(2회)
  - \* 혈액제제 특성을 반영한 GMP 및 질병관리본부 심사평가 정보 제공 관련 교육 등
  - \* 대상: 지방청, 질병관리본부
- 혈액제제 GMP 이해도 향상을 위한 혈액제제 제조업소 종사자 교육 실시(2회)
  - \* 문서작성, 자율점검, 변경관리, 밸리데이션 등

## □ PIC/S 회원국 간 위해정보 공조 및 WHO 백신 PQ 협력약정 이행을 위한 상호협력체계 유지

- PIC/S 가입으로 회원국간 회수 등 위해의약품 정보를 공유하는 긴급정보 체계 유지
  - \* 회수 의약품이 국외로 수출된 경우 필요 시 외국 정부기관에 해당 위반사항 통보
- 백신 WHO PQ 인증신청 품목에 대해 우리처 GMP 실사보고서를 WHO에 제공함으로써 WHO 별도실사 면제 가능

## □ 품질관리 중심의 수입의약품 관리

- 위해요소 등을 고려한 취약업체 선정 및 현장감시 실시
  - 취약업체 대상 수입자의 입고·보관·유통 전반에 대해 실시하며, 점검대상 지역(영업, 시험, 보관 등)이 다른 경우 보관·품질관리 시설에서 점검 실시
  - \* 수입업체와 위탁계약된 시험실이나 건물 임대계약이 체결된 보관소 소재지에 대한 점검을 해당 업체에 대한 약사감시 실적으로 갈음

- 현장출입조사서 및 조사에 따른 행정조치는 영업소 관할 지방청에서 수행하고, 약사감시는 점검이 이루어지는 소재지 관할 지방청 약사감시원이 실시
- \* 수입업체 영업소 관할 지방청과 감시 수행 지방청이 다른 경우, 상호 협의하여 일정 조율
- 수입자 점검 내역을 의약품통합정보시스템에 등록하여 점검이력 관리

## □ 위해요인 분석을 통한 해외제조원 지속 점검

- 실사이력, 국내외 품질문제 발생 현황, 위해정보, 수입실적 등 위해요인 분석을 통한 감시 지속 실시
- \* '19년도 17개소 예정(바이오의약품 12, 원료혈장 5)

## 나. 세부시행계획

### □ 국내 제조소 감시

- (목표) 3년간('18~'20) 바이오의약품 제조소 현장 감시 및 GMP 적합판정서 발급
- (대상선정) 식약처(의약품관리과)에서 지정한 연도별 감시대상 제조소 중 바이오의약품 제조소
  - \* ('19년) 17개소
  - \* 2019년 정기감시 대상 바이오의약품 제조소 명단 : <붙임 1> 참고
- (주관부서) 제조소 관할 지방청 담당부서(의료제품안전과, 서울청 의약품안전관리과)
  - 분기별 대상 및 일정에 대한 상세 시행계획 수립하여 시행
  - \* 제조소 GMP 적합판정서 유효기한 만료 2~3개월 전 감시를 원칙으로 하되, 제조소의 요청이 있는 경우 우선 일정조정

- (감시팀) 원칙적으로 **주관부서 소속 감시원 중심으로 감시팀 구성**
  - \* 의약품실사과는 연간 감시대상에 대하여 필수 참여, 필요 시 식약처 등 인력지원 요청
  - \* 원료의약품 현장 감시는 약사감시원으로만 감시팀 구성
- (감시일정) 지방청별 분기별 대상 및 일정에 대한 **상세시행계획 수립**
  - 분기별 대상 업체를 사전에 고지하되, 감시일정 사전 통보에 따른 자료조작 행위 등의 예방을 위해 현장감시 30일 전에 해당업체 유선,팩스 등 사전 조율 후 감시 7~14일 전에 '현장출입조사서'를 첨부하여 업체에 통보
  - 업체별 관리실적을 제출받아 이력카드(별지 제1호 서식) 관리 실시
    - \* 관할 지방청별로 이력카드를 GMP 평가 이전에 반드시 제출받아 보관, '12년부터 연도별 이력카드를 묶음으로 유지·관리
  - 분기별 계획 및 실시결과를 식약처(바이오의약품품질관리과)에 보고
- (감시기간) 원칙적으로 아래의 감시기간, 업체 및 감시팀의 규모를 고려하여 감시기간을 정하되 **최소 3일 이상 최대 5일 이내로 실시**
  - \* 부분감시는 감시분야의 종류, 갯수 등을 감안하여 최소 1일 이상 실시
  - \* 감시 수행에 따른 현장상황에 따라 탄력적으로 조정가능
  - \* 바이오의약품 제조소 감시기간

구 분	기간(Man/Day)	비 고
원료의약품, 완제의약품 모두 제조	15	≥ 10
원료의약품만 제조	12	≥ 8
완제의약품만 제조	12	≥ 10

- 주) M/D는 1인 기준 실사 기간(예: M/D 12 → 1인 시 12일, 2인 시 6일)
- 최근 실사 이력 등을 감안하여 전체 일수에서 최대 1/3에 해당하는 M/D만큼 경감 할 수 있음(예: M/D 12 → 8)
  - 동 기준은 1개 품목 기준이므로 2개 품목 이상인 경우 M/D 조정 가능

○ (감시중점사항) 해당 제조소 GMP 제형 적합이력 확인, '의약품 제조·품질관리기준 실태조사 평가서'(의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획 별책부록)의 평가항목에 따라 실시

\* 제조소 점검 시 첨부용제 품질 적정성 검토 실시

- (사전자료검토) 감시팀은 변경이력, 회수 및 품질정보, 생산실적 등 해당 제조소 감시에 필요 자료를 확보하여 감시 이전에 부분감시 여부 및 중점 감시내용 선정

\* '의약품 제조·품질관리기준 실태조사 평가서'는 감시실시 전 해당 업체에 반드시 제공

\* 감시 이전에 검토가 필요한 자료는 해당 제조소 동의를 받아 제출요청

- (품질연계) 최종제품에 대한 품질검사를 실시하지 않은 사실이 확인되는 경우 반드시 보관중인 제품 수거\*·검사 병행

\* 약사감시 중 시험검사 미실시 등이 확인되어 수거·검사가 필요하다고 판단될 경우 수거전 반드시 식약처 해당부서(의약품관리과 또는 바이오의약품품질관리과)와 협의할 것

\* 원칙적으로 유상수거를 실시하고, 유상수거에 따른 예산은 식약처 총괄부서로 지급요청할 것. 이때 세금계산서, 사업자등록증, 통장사본 등 수거비 지급을 위한 자료를 반드시 첨부

\* 기타 주요 점검 사항 : 「바이오생약국 소관 현장점검 매뉴얼」 참고

○ (결과보고) 감시한 사항에 대해 서식에 따라 보고서를 작성하여 보고

- 행정처분 대상은 근거자료를 확보하여 '확인서' 징구 및 첨부

- 약사감시 중 수거한 제품은 수거증 첨부

○ (결과처리) '의약품 제조·품질관리기준 실태조사 보고서' 서식에 따라 보고서를 작성하고, 중대/중요/기타 지적사항에 대해 문서로 시정·보완 지시

\* 「약사법」 제69조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조14호 근거 인용

지적사항	조치	시정·보완 계획서	시정·보완 결과보고
중대(Critical)	행정처분, 시정·보완 <sup>주1)</sup>	지시일로부터 5일내 제출	지시일로부터 30일 이내 <sup>주2)</sup>
중요(Major)	행정처분, 시정·보완 <sup>주1)</sup>	지시일로부터 5일내 제출	지시일로부터 30일 이내 <sup>주2)</sup>
기타(Other)	시정·보완 <sup>주1)</sup>	지시일로부터 5일내 제출	지시일로부터 90일 이내 <sup>주2)</sup>

주1) 중대, 중요, 기타 지적사항에 대한 행정처분은 「약사법」 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」에 위반되는 사항이 있는 경우 실시

주2) 중대 또는 중요로 분류되어 시설개수 등 시정·보완이행에 상당기간이 소요될 때는 추가적으로 연장할 수 있음

- 행정처분사항이 있는 경우 지체없이 근거자료를 확보하여 '확인서' 청구 및 담당부서로 행정처분 의뢰
  - 수거한 제품은 시험부서와 시험항목을 협의하여 검사의뢰
  - GMP 적합판정서 발급 여부와 행정처분과의 관계를 명확히 하여 시정·보완에 대한 이행점검으로 적발·처분 위주의 일회성 조치 개선
- (적합판정서 발급) 감시 결과처리가 완료된 경우 'GMP 적합판정서 발급 요령'(의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획 별책부록)에 따라 GMP 적합판정서 발급
- 시정·보완 사항 등이 없는 경우 감시종료일로부터 20일 이내 발급
  - 시정·보완 이행이 있는 경우 적합하다고 판단되는 경우
- (이행점검) 중대 지적사항은 행정처분 기간 종료 이후에 현장감시, 중요·기타 지적사항은 제출서류 검토를 통하여 적정이행 검토
- 중대·중요 지적사항의 경우 보완이행결과를, 기타 지적사항의 경우 보완계획을 검토
- 기타 상세 사항은 '생물의약품 원액 제조소 GMP 적합판정서 발급 절차'(지침) 및 '생물학적제제등 제조업소 정기점검(GMP 실태조사) 수행절차'(지침), '의약품 제조업소 GMP 현장감시 수행절차'(의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획 별책부록) 등에 따라 실시

## □ 수입자 감시

- (목표) 수입자 감시 주기(3년) 정례화를 통한 감시망 확충
- (대상) 수입업 신고 확인된 바이오의약품 수입자
  - \* 다년간 실사 이력 없는 수입자 우선 실시('19년)
- (선정) 1회/3년 주기 현장감시가 이루어지도록 관할 지방청별 자율 선정하되, 다년간 감시 실시 이력 없는 업체 우선 선정
- (감시방법) 수입자 준수사항(품질관리 등) 전반에 대한 점검 실시
  - 수입업자의 점검대상 지역(영업, 시험, 보관)이 다른 경우 보관·품질 관리 시설에서 점검 실시
  - \* 수입업체와 위탁계약된 시험실이나 건물 임대계약이 체결된 보관소 소재지에 대한 점검을 해당 업체에 대한 약사감시 실적으로 같음
- 주요점검사항

분야	주요점검사항
영업	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 불법·무허가 의약품 수입·판매 여부               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 허가받지 않은 의약품을 수입 여부</li> <li>- 표준통관예정보고를 하지 않고 의약품 수입 여부</li> <li>- 수입실적과 해당 보고내역 일치 여부 등</li> </ul> </li> <li>○ 의약품 등 수입관리 기준 등 이행여부</li> </ul>
시험	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 허가받은 기준 및 시험법에 따른 시험실시 적정여부</li> <li>○ 검체, 표준품 및 시약 취급관리 적정여부</li> <li>○ 시험위탁의 경우 시험 위수탁 체결여부 및 위수탁 범위 적정여부</li> </ul>
보관	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령에 따른 수입자의 시설 기준 준수 여부</li> <li>○ 위생 및 보관온도 등 의약품 보관조건 적정여부</li> <li>○ 수입자와 창고 소유자와의 임대차 계약 적정여부(보관관리 위수탁 여부)</li> <li>○ 보관 의약품의 표시기재 적정여부</li> <li>○ 표시작업 위수탁 계약 및 기록 작성 등 기준서 준수여부</li> </ul>

\* 기타 주요 점검 사항 : 「바이오생약국 소관 현장점검 매뉴얼」 참고

- (후속조치) 결과보고 및 위반사항은 영업소 관할 지방청에서 조치
  - \* 영업소 소재지가 아닌 지방청에서 감시 실시한 경우 관할 지방청에 점검결과 통보
  - 점검내역을 의약품통합정보시스템에 상세 입력하여 점검 이력관리 실시('19.2월 이후)
  - 해외제조소 현지 확인이 필요한 경우 '20년 현지실사 대상으로 선정

□ 해외제조소 감시

- (목표) 수입 바이오의약품 품질 관련 위해요소 차단 및 원료혈장 안전관리
- (주관) 바이오의약품품질관리과
  - \* 바이오의약품, 원료혈장 해외제조소 실태조사 상세계획은 별도 계획수립
- 대상 및 주기
  - (바이오의약품) 정기점검 주기(3년)를 경과한 제조소, 품질 관련 국내·외 안전성 정보, 생산·수입실적, 제조품목수, 행정처분 이력 등을 종합적으로 검토하여 대상 선정(12개소)
    - \* 첨부용제 품질 적정성 집중 검토
  - (원료혈장) 현재 수입하고 있는 혈장제조업소 중 혈장의 안전성 관련 실태조사가 필요한 경우 특별점검 실시(5개소)
- 감시팀 및 기간
  - (바이오의약품) 위해등급 평가 결과에 따라 점검인원 및 기간 확정

위해등급	M/D	점검자 수	점검기간
상	15	3인	5일
중	10	2인	5일
하	8	2인	4일

- \* Man/Day : 1인 기준 실사 기간[예: M/D 12 : 1인 시 12일, 2인 시 6일]
- \* 원료의약품을 수입하여 제조하는 품목의 경우 제조소 관할 지방청 참여
- \* 그 밖에 필요한 경우 관련부서(지방청, 심사부 등)에 협조 요청

- (원료혈장) 2~3명 점검인원이 혈장제조업소별 2~3일, 검사기관별 1~2일 간 점검을 실시하되, 채장량, 바이러스 양성률 등에 따라 탄력적 조정

## □ 해외제조소 데이터 관리

- 제조현장 중심의 수입의약품 안전관리를 위한 해외제조소 데이터 유지·관리
  - 해외 제조소 등록DB 기반으로 지속적 유지관리 실시
- (실시방안) 지방청은 관할 수입자로부터 해외제조소 이력카드 및 변경사항('18.12.31 기준) 관련 자료를 제출받아 자료 정비
  - 해외제조소 DB는 차후 해외제조소 등록제의 기초자료로 활용
  - 정리된 자료를 식약처(의약품관리과)에 제출, 식약처는 통합관리 실시

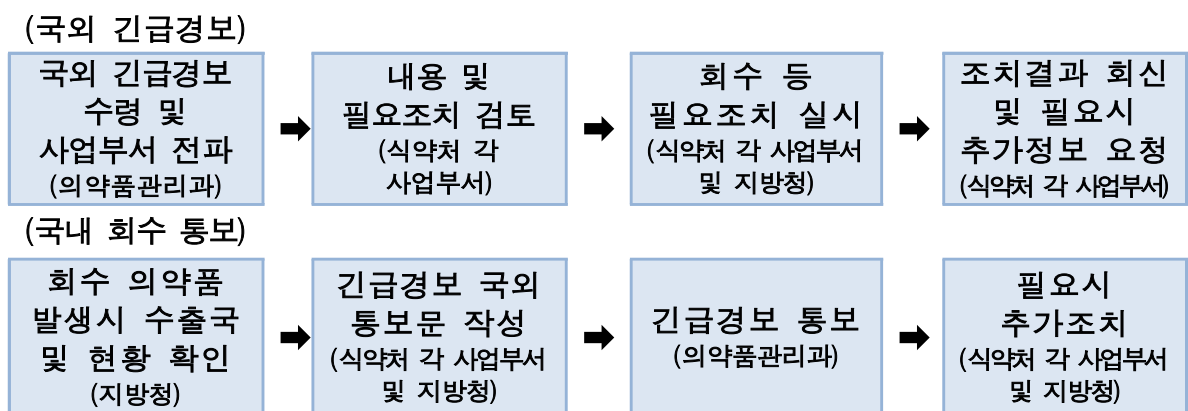
## □ 수시 감시 (제조·수입자)

- (점검주체) 본부(바이오의약품품질관리과) 또는 관할 지방청
- (대상선정) 안전관리 차원에서 필요한 경우 수시로 실시
  - 사전예방적 안전관리를 위한 기획감시 중심의 선제적 대응
  - 제보 또는 불법행위를 인지한 업무성격이 지자체, 경찰 등 외부 기관의 협조가 필요한 경우 합동점검 실시
- 감시요령
  - 민원사항 등에 의한 수시감시는 문제제기 사항을 중점점검
  - 제조·수입자에 대한 직접 점검은 지방청에서 실시
  - 판매업자에 대한 조사가 필요한 경우에는 관할 지자체로 점검 의뢰
  - 정책적 판단이 필요하거나 사회적 파급 효과가 크다고 판단되는 수시감시에 대해서는 식약처(바이오의약품품질관리과)와 사전 협의

- 점검의 개시와 동시에 구두 통지, 업체 요청 시 서면 통지 병행
- 수시감시 결과 등에 대하여 지방청 자체적으로 보도자료 배포 및 언론매체 인터뷰 등을 실시할 경우에는 바이오의약품품질관리과 및 대변인실에 사전 보고
  - \* 불가피하게 사후 보고할 경우에는 사안 종료 시 즉시 보고
- 식약처 지시사항이나 자체 민원 등의 수시감시 결과는 감시 종료 후 조치 내용과 함께 즉시 보고

## □ PIC/S 회원국 간 위해정보 공조 강화 지속

- (대상) PIC/S 회원국 긴급경보 정보 및 국내 회수 대상 의약품
- (운영주체) 식약처 및 각 지방청 사후관리 담당 부서
- 운영절차
  - (국외 긴급경보) 의약품관리과에서 긴급경보 수령 후 각 사업부서로 전파하고, 각 사업부서에서 검토 및 필요조치 실시
  - (국내 회수 통보) 지방청은 회수 발생 시 수출국 검토 후 국외 통보 필요시 식약처 사업부서와 검토하여 긴급경보 통보문 작성, 의약품관리과를 통해 국외 통보 실시
- 기타 착안사항



\* 상세 운영 절차는 “의약품 회수 관련 긴급 경보 국외 통보 절차” 참고

## □ WHO와의 백신 PQ 협력약정 이행을 위한 상호협력체계 강화

- PQ 인증신청 품목에 대한 WHO와 자료 공유(우리처 실태조사보고서)로 WHO 현장실사 생략 가능
  - \* WHO의 현장실사가 필요한 경우 우리처 GMP 조사관 공동 참여
- 식약처와 WHO 간 백신 PQ 업무 협력 회의 및 세미나 개최
  - \* WHO PQ 절차(임상, GMP, 기술문서 작성 및 심사 기준) 및 사후관리 안내
- 국산 백신 PQ 제품 품질, 안전성·유효성 최신 정보 교환

## 다. 행정사항

- 각 지방청은 본 기본계획을 참고하여 자체 「2019년 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부추진계획」에 국내 제조소 일반감시 계획을 포함하여 보고(1.31까지)
  - \* 의약품과 별도로 위수탁 전문 제조소를 포함하여 바이오의약품 제조·수입업체 명단('18.12.31 기준)을 동 세부계획과 함께 제출(별지 제12호, 제13호)
- GMP 제조소 일반감시 분기별 세부추진 계획 보고
- 현장감시(정기, 수시) 결과는 매 분기 종료 후 익월 15일까지 제출하며, 해당 분기까지 누적결과를 보고
- 감시업무 투명성 확보를 위해 각 업체가 비치하고 있는 '의약품·마약류 점검카드'에 실명 기재(별지 제4호)
  - \* 감시 대상 업체에 비치되어 있지 않은 경우 동 서식을 비치토록 안내
- 수입자 및 해외제조소 감시계획 수립을 위해 각 지방청에서는 연초에 관할지역 수입자로부터 수입의약품 품목별 보관소·시험실 및 해외제조소 DB 등에 대한 자료를 제출받아 취합하여 '19.1.31까지 식약처(의약품관리과)에 제출(별지 제2호, 제3호, 제13호, 제15호)

- 의약품통합정보시스템에 감시 계획 및 실적 결과 입력
- 현장감시(정기, 수시) 결과는 매 분기 종료 후 익월 15일까지 제출하며, 해당분기까지 누적결과를 보고
  - \* 해당 분기의 결과가 없는 경우에도 누적결과 보고
- 결과 보고
  - 결과보고는 <별지 제19호 서식>, <별지 제21호 서식>, 적발내역은 <별지 제20호 서식>, <별지 제22호 서식>에 따라, '엑셀'로 작성하여 분기별 정기보고
- 보고사항

제출자료	서식	제출기한
① 2019년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획 ※ 변경 시 즉시 보고	자유 서식	'19.1.31.
② 바이오의약품 제조·수입자 현황 ※ 2019년도 의약품·마약류제조·유통관리 기본계획에 준함	별지 제12호, 별지 제13호	'19.1.31.
③ 2019년도 정기감시 세부운영계획 - 기본방침, 대상 업종 및 업체 - 세부운영방안 및 평가계획 등	별지 제14호	'19.1.31.
④ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 및 위반내역 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제19호, 별지 제20호	매분기 종료 후 15일까지
⑤ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 및 위반내역 ※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제21호, 별지 제22호	

<붙임 1> 2019년 정기감시 대상 바이오의약품 GMP 제조업체 목록

연번	관할청	업종	제조소 명칭	제조소 소재지
1	서울청	완제(단일)	휴젤주식회사(1공장)	강원도 춘천시 신북읍 신북로 61-20 강원테크노파크 단지 내
2	서울청	완제(단일)	세원셀론텍(주)	서울 성동구 아차산로 144 우영테크노센터 202호, 406호, 501~504호
3	서울청	완제(단일)	(주)안트로젠	서울 금천구 디지털로 130, 남성프라자(에이스9차) 405~407호
4	서울청	완제(단일)	(주)바이오솔루션	서울특별시 노원구 공릉로 232, 서울테크노파크 1층 101-A호, 5층 513, 514호
5	경인청	완제 원료(겸업)	(주)셀트리온	인천광역시 연수구 아카데미로51번길 20
6	경인청	원료(단일)	(주)셀트리온	인천광역시 연수구 아카데미로 23
7	경인청	완제(단일)	파미셀주식회사	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 484 시콕스타워 901 902 920 921 922 923 (상대원동)
8	경인청	완제 원료(겸업)	에스케이플라즈마(주)	경기도 오산시 남부대로 430-11
9	경인청	원료(단일)	디엠바이오(주)	인천광역시 연수구 지식기반로 45 1층(일부),2층,3층
10	대구청	완제 원료(겸업)	에스케이바이오사이언스(주)	경상북도 안동시 풍산읍 산업단지길 150
11	광주청	완제 원료(겸업)	(주)엘지화학	전북 익산시 석암로129
12	대전청	원료(단일)	일양약품(주)	충청북도 음성군 금왕읍 대금로 1291
13	대전청	완제(단일)	(주)보령바이오파마	충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2
14	대전청	원료(단일)	대한적십자사혈장분획센터	충청북도 음성군 감곡면 대학길 232번길 16
15	대전청	완제(단일)	(주)엘지화학	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 1로 151
16	대전청	완제(단일)	(주)메디톡스	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 4로 102
17	대전청	완제 원료(겸업)	(주)메디톡스	충청북도 청주시 청원구 오창읍 각리1길 78

## ② 판매감시 (지방자치단체)

### 가. 기본방향

- ◆ 지자체의 감시 자율성 확보 및 중앙과의 협력체계 유지
- ◆ 의약품 안전관리 및 유통질서 관련 규정정비

#### □ 지자체의 감시업무 자율성 확보 및 중앙과의 협력체계 유지

- 지자체별 실태를 반영한 현장일반감시 계획을 자율적으로 수립하여 의약품 판매업자에 대한 감시 실시
- 식약처·지자체간 위해정보 공유 및 업무협조체계 유지
- 민원사항 등에 의한 수시감시는 문제제기 사항을 중점점검

### 나. 세부시행계획

#### □ 바이오의약품 판매업자 감시 세부계획 수립·시행

- (감시대상) 의약품도매상(KGSP포함) 및 약국
- (기본방향) 지자체 실태를 반영하여 자율적으로 대상업체 선정하고 연내 현장 감시 실시
- (협력) 식약처·지자체간 위해정보 공유 및 업무협력 체계유지
  - 판매업자 감시결과 제조·수입자에 대한 점검이 필요하다고 판단되는 경우 관할 지방청에 정보사항 제공하여 조치요청
  - 식약처에서 불법판매자 조치요청 시 신속 조치하고 조치결과 공유

### 나. 행정사항

- 시·도는 본 기본계획에 근거하여 바이오의약품 판매업자(KGSP포함) 감시 세부계획을 포함한 자체 '2019년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획'을 마련하여 시행할 것

○ 지자체별로 관할 의약품도매상(KGSP) 및 약국을 대상으로 현장 감시 실시 및 제조·수입업체 연관 위반사항 적발시 관련 판매업체 감시사항 내용 및 결과 공유(별지 제27호, 제28호)

○ 보고사항

제출자료	서식	제출기한
① 약사감시원 현황	별지 제25호	'19.1.31.
② 2019년 ○/4분기까지 약사감시 결과 및 위반내역(수시 및 기획감시 모두 포함)	별지 제27호, 별지 제28호	매 분기 종료 후 15일까지

### 3 광고감시

#### 가. 기본방향

- ◆ 온라인을 통한 올바른 정보 제공 확대 및 자율 규제문화 형성
- ◆ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보공유 강화

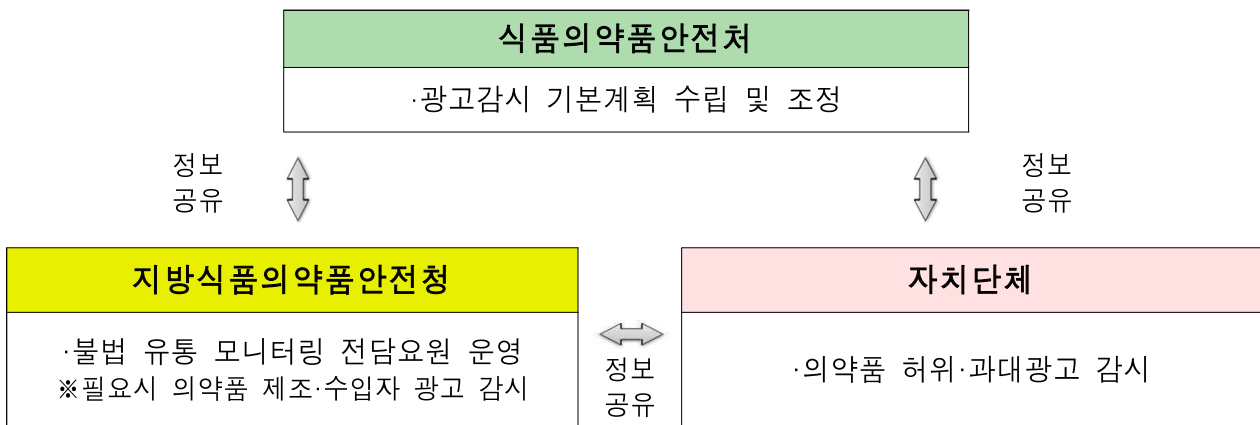
#### □ 온라인을 통한 올바른 정보제공 확대 및 자율 규제문화 형성

- 전문의약품의 제약사 대표 홈페이지 광고 집중 점검
  - '의약품 광고 및 전문의약품 정보제공 가이드스'에 따라 정보 제공 가능

#### □ 중앙과 자치단체의 역할분담 및 업무 공조체계 확립

- 광고단속공무원 협의체를 지속하여 운영함으로써 지방청, 지자체의 역할분담 및 정보공유 강화

<바이오의약품 광고감시 관리체계>



#### 나. 세부시행계획

#### □ 감시대상

- 인쇄광고물, TV·라디오·신문 및 인터넷 등 온·오프라인 매체

## □ 광고 집중 감시

### ○ (감시시기 및 내용) 연 2회, 지정된 감시사항에 대한 일제감시 실시

차수	시행시기	감시사항	행정사항
1차	4.29 ~ 5.3.	현장감시 및 온라인감시	2분기 실적에 포함하여 제출
2차	9.2. ~ 9.6.	현장감시 및 온라인감시	3분기 실적에 포함하여 제출

\* 집중감시 내용 등 세부계획에 대해서는 집중감시 전 별도 안내 예정

\* 「2019년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」에 준하여 실시하되, 바이오의약품 해당 광고 위반 사항은 바이오의약품품질관리과에 별도 보고

### ○ 감시대상

- (현장) 관내 병·의원, 약국 등

\* 지자체별 상황을 고려하여 자체 계획에 대상을 선정하여 시행할 것

- (온라인) 검색 대상 목록과 매체는 현안 반영하여 지침으로 제공

\* 신고, 민원 등 정보사항과 광고심의현황을 반영하여 필요한 사항 및 사회적 현안을 반영하여 구체적인 대상 품목과 매체선정

### ○ 감시 시 확인사항

- '의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인'에 따라 허가사항 범위 외 정보, 불특정 다수를 대상으로 하는 전문의약품 정보 제공 등 점검

## □ 상시 감시

### ○ 감시 대상

- 바이오의약품 중 전문의약품의 인쇄광고물, TV·라디오·신문 및 인터넷 등 온·오프라인 매체 광고

### ○ 중점 점검 사항

- 바이오의약품 중 전문의약품(감염병 예방용 의약품 제외)을 포스터, 입간판, 리플릿 및 병·의원, 약국의 인터넷 홈페이지 팝업, 배너 등을 통한 대중광고
  - \* 「약사법」 제68조제6항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제78조
  - \* 일반인을 대상으로 하는 광고만을 적발할 것(의·약사 등 전문가를 대상으로 전문의약품 광고는 가능함)
- SNS, 유튜브, 아프리카TV 등 뉴미디어를 통한 체험형 바이오의약품 광고
  - \* 「약사법」 제68조제6항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제78조 [별표 7] 제2호
  - \* 제약업체 차원에서 체험형 후기 작성 이벤트를 여는 경우 및 체험글(영상) 게시자가 동일 의약품에 대해 수차례 올리는 등 제약업체가 게시자를 고용·관리하는 것으로 의심되는 경우
- 온라인 광고감시는 불법 온라인유통 모니터링과 병행하여 진행

○ 점검결과는 <별지 제34-2호> 서식으로 작성하여 내부 보고

**<온라인 모니터링 지정검색어>**

구분	광고내용(효능·효과)	제품명(키워드)
바이오 의약품	진단, 치료, 살균, 멸균, 천연, 탈모, 발모, 다이어트, 비만, 배란, 낙태, 전염, 신종플루, 만능치료제, 만병통치약, 재생, 배양, 예방, 성장, 주름개선, 자양강장, 류마티스 관절염, 항암제, 메르스	인태반, 태반, 자하거, 자하거추출물, 태반주사, 보톡스, 보툴리눔, 보툴리눔독소, 성장호르몬, 소마트로핀, 백신, 세포치료제, 줄기세포치료제, 유전자치료제, 인슐린, 삭센다 등

**<온라인 의약품 광고 중점 감시사항>**

중점 감시사항	관련법령
① 허가(신고) 받지 아니한 사항을 허위과대 광고하여 소비자를 오안현혹할 우려가 있는 광고 ② 효능·효과와 무관하게 특정대상자로 하여금 의약품등을 오남용 우려가 있는 광고 ③ 사전심의를 받지 아니한 의약품 사이트 ④ 제품에 사용된 원재료나 성분에 대한 허위·과대광고	약사법 제61조, 제68조, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제78조, 제79조

## □ TV·라디오·신문광고에 대한 감시

- 약사법령에 따라 반드시 의약품광고심의위원회의 사전심의를 받고 있어 사전심의 강화를 도모하고 별도의 감시 불필요
  - \* 필요 시 사회이슈 품목·매체 등을 반영해, 집중점검 시기 등에 별도 지시
- 광고심의 사례 등을 종합하여 필요시 분기별 대상품목과 매체 지정 제공
  - 광고심의기구 홈페이지를 통해 심의받은 대로 광고하는지 여부 확인
    - \* 점검 결과는 온라인 광고 점검결과(별지 제34-1호)에 포함

## □ 중앙과 자치단체의 역할분담 및 업무 공조체계 확립

- 광고감시 담당 공무원 협의체 구성·운영(의약품관리과)
  - 시·도별 소속 시·군·구의 광고감시 담당 공무원 현황 제출('19.4.15.까지)
  - 시·도(17개) 광고감시 총괄담당자 협의체 구성(4월)
    - \* 광고감시 담당 공무원 명단제출 시 협의체 구성원 해당여부 표시
  - 시·도 중심으로 광고감시 담당 공무원 간담회 실시(기획감시 교육기간 중)
- 식약처, 지방청, 지자체별 역할 분담
  - (식약처) 광고감시 기본계획 수립 및 조정 등의 총괄업무
  - (지자체) 의약품 허위·과대광고 감시
  - (지방청) 불법 유통 모니터링 전담요원 운영 및 행정처분
    - \* 필요 시 의약품 제조·수입자 광고 감시

## □ 행정조치

### ○ 위반행위에 대한 귀책사유를 명확히 하여 확인서 징구

- 해당 광고를 제조·수입자 및 도매업자가 제공한 것으로 확인\*되거나 제조·수입자에 대한 추가 점검이 필요하다고 판단되는 경우, 제조·수입자 관할 지방청(총판 등의 도매업자는 관할 지자체)에 현장특별감시 의뢰

\* 병·의원 등의 의지와 무관하게 제약업체 및 도매업체의 요청(또는 직접)에 따라 설치한 것으로서, 현장에서 설치한 제약(도매)업체를 불러 판매업소 및 제약(도매)업체 모두 확인서를 징구하며, 이 경우 병·의원은 행정지도 하되 시정되지 않거나 재적발 시 행정처분(고발)할 것

- 병·의원 및 약국의 법령 무지로 인한 1회성 위반\*인 경우 1회에 한하여 행정지도하고 시정여부 확인 후 종결처리, 단 시정되지 않거나 재적발 시 행정처분(고발) 등 조치

\* (시정지시 제외 업체) 제조·수입업체, OEM 주문자, 제품에 판매원으로 기재된 업자(총판, 도매상 등), 광고위반으로 최근 2년간 시정지시를 받은 병·의원 및 약국 등('19년 위반의 경우 '19년 및 '17~'18년 실적 확인)

### ○ 사안별 정책적 판단이 필요하거나 사회적 파급효과가 크다고 판단되는 경우에는 식약처(바이오의약품품질관리과)와 사전 협의

### ○ 위반사항은 시·도 협업시스템(모니터링정보망)에 즉시 입력

\* 시도협업시스템(<http://minwon.mfds.go.kr> > 모니터링정보망협업)에 입력

\* 상세 입력방법은 「2019년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 별책부록 '시·도 협업시스템 사용자 매뉴얼' 참조

## 다. 행정사항

- 시·도는 '2019년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획'에 '광고 감시 세부계획'을 포함시켜 수립·시행
- 광고감시 결과는 <별지 제34호, 제34-1호> 서식으로 약사감시 실적에 포함하여 보고

제출자료	서식	제출기한
① 2019년 광고감시 담당 공무원 지정 현황	별지 제33호	'19.4.15.까지
② 2019년 /4 분기까지 바이오의약품 광고 감시 결과 ※ 적합업소 포함하여 감시업소(온라인 감시대상 포함) 전체를 보고할 것	별지 제34호, 제34-1호	매 분기 종료 후 15일까지

\* '집중 점검기간'동안의 감시결과는 적합품목 포함하여 1일 1품목 이상을 보고할 것  
(각 분기 보고에 누적 포함하되, 비고란에 '집중1차' 및 '집중2차' 로 구분하여 표시)

### ○ 제출 시 유의사항

- 보고기한 및 보고양식을 반드시 준수할 것
- 모든 양식은 '엑셀'서식 및 'A4횡'으로 작성할 것

## 4 품질감시

### 가. 기본방향

◆ 소비자 안전사용 환경조성을 위해 유통제품 수거·검사 실시

#### □ 소비자 안전사용 환경조성을 위해 유통제품 수거·검사 실시

- 제제별 위해우려요인에 대한 선택·집중적 수거·검사 등 품질감시 실시

### 나. 세부시행계획

- (품목선정기준) 제제별 위해요소 등을 고려하여 식약처(바이오의약품품질관리과) 세부추진계획에 따라 정함
  - 위해도 평가 결과에 따라 국가출하승인 시 시험항목 전부 혹은 일부 면제 품목, 최근 3년간 약사법령 위반업체 품목, 품질부적합 품목, 생산·수입실적 상위품목, 기타 업무 수행과정 중 입수되는 위해정보 등
- 수거·검사
  - (수거) 식약처(바이오의약품품질관리과)
    - \* ('19년) 70품목
    - \* 지방청은 현안 발생 시 특별 수거
  - (시험·검사) 식품의약품안전평가원
    - \* 시험검사 부서의 검사인력·시험시설 등을 감안하여 제제별 품목수 배정
    - \* 식품의약품안전평가원 백신검정과, 혈액제제검정과, 첨단바이오제 품과, 생물의약품연구과 등

○ (수거자) 원칙적으로 약사감시원 2인을 1개조로 수거

- 다만, 소속상관이 특별한 문제가 발생할 우려가 없다고 판단할 경우에는 다르게 할 수 있음

○ 수거장소

- 바이오의약품 등 의약품은 약국·의약품도매상 등 의약품판매업체 또는 의료기관(한방 병·의원 포함)에서 수거하는 것을 원칙으로 하되, 필요한 경우 식약처는 제조·수입업체에서 직접 수거 가능
- 특히, 제조·수입자에 대한 실태조사 시 품질검사 미실시 등 품질 관리 취약점을 발견하는 경우 현장에서 해당 제품을 직접 수거 (수거·검사가 불가능한 경우 관련 근거자료 확보)

○ 보관상태 점검

- 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질·변패·오염·손상된 제품 등은 수거하지 아니함
- 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염·손상된 의약품 등을 판매(사용)하거나 판매(사용)의 목적으로 저장·진열하고 있음을 확인하는 경우, 즉시 봉합·봉인하고 약사법령 및 화장품 법령으로 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 등을 위해 가급적 유통 초기 제품 수거
- 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 특정 성분 또는 시험항목의 제품을 일정기간에 수거토록 노력
- 제품명·제조업자명·제조번호·사용(유효)기한 등을 명확히 확인 하고 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 검체 수거증 작성

### ○ 수거한 검체의 취급

- 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉합되어 있지 아니하거나 원료의약품 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·보관은 정해진 보관조건에 적합하도록 하고, 품질에 나쁜 영향을 미치지 않도록 적절히 포장할 수 있음

### ○ 수거 비용

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

□ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2019년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

## 5 표시기재 감시

### 가. 기본방향

◆ 품질점검 대상품목에 대한 식별표시 등 표시기재 감시 병행 실시

### 나. 세부시행계획

#### □ 주관 및 대상품목

- 식약처(바이오의약품품질관리과)에서 바이오의약품 품질점검을 위한 수거검사 시 표시기재 점검 병행(70품목)

#### □ 중점 감시 사항

- 「약사법」 제56조부터 제60조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제69조부터 제71조, 제76조, 제77조, 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식약처 고시) 준수여부

	중점 감시사항	관련 법령
1.	‘기재 사항’의 기재여부(직접·외부의 용기, 첨부문서) (수입의약품은 기재사항의 한글 표시여부 포함)	법 제56조부터 제58조, 안전규칙 제77조
2.	허가(신고) 받지 아니한 효능·효과 표시 또는 거짓 과장하는 약리작용 표시여부	안전규칙 제69조, 제71조
3.	직접 용기(포장)에 ①제품명, ②허가·수입자 상호, ③제조번호, ④사용(유효)기한의 적정 기재여부(4가지 모두 필수 기재사항임) ※사용기한 적정 기재확인 -기재사항을 읽기 쉬운지(0, 6, 8 등이 명확히 구분되는지) -연/월/일이 구분되는지(예: ‘17/08/19’로 기재되어, 연도가 17년인지 19년인지 구분 안되는지, 다만, 읽는 방법(‘연/월/일’ 등)이 기재되어 구분 가능한 경우 제외)	법 제56조, 안전규칙 제69조
4.	일반의약품 외부용기(포장)에 용법·용량, 사용 시 주의사항 기재여부(요약 기재 가능) (첨부문서가 포함된 경우 외부용기에는 전문이 아닌 요약기재로 표시 가능. 다만, 허가범위 외 내용을 표시·광고 할 수 없음)	법 제56조, 제57조, 안전규칙 제69조

5. 그 밖에 허가사항 이외 사항의 허위·과대 표시 등	법 제56조부터 제58조
6. 표시 규정 준수 여부(글자크기, 줄간격, 동물유래성분, 보존제 등 첨가제 기재, 상호적정표시 등)*①	안전규칙 제71조 및 표시규정 제4조, 제7조, 제7조의2
7. 바코드 규정 준수 여부(미표시, 오인식 또는 미인식여부)	안전규칙 제69조, 제71조
의약품 식별표시 적정여부(등록사항과 일치 등) 8. ※ 의약품 식별표시 홈페이지(www.pharm.or.kr)에서 해당 제품을 검색하여 등록된 식별표시와 비교	법 제38조의2, 안전규칙 제49조의2, 제49조의3
일반의약품 외부용기·포장에 표준서식 적용여부 9. ※ '19.1.1일 이후 신규 제조·수입된 제품(10정, 캡슐 이상의 포장단위의 내용고형제, 첩부제, 카타플라스마제)에 한함	표시규정 제6조의2
허가·수입자 외의 상호·주소가 표시되는 경우 적정 여부 - 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자를 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시하였는지 여부 10. ※ 외부용기에 표시된 업체명칭(또는 로고)이, 단순판매자(판매원)인 경우 허가자·수입자·제조자보다 동등이하로 표시되었는지 (높이로 비교)	표시규정 제6조

※ 의약품 표시 등에 관한 규정

① 글자크기, 줄간격 기재방법

구 분	기재 사항	글자 크기
용기 및 포장	제품명, 사용(유효)기한, 유효성분 명칭, 규격 및 분량, 전문/일반/일반(안전상비)의약품 문자	7포인트
	상기 사항 이외의 내용	6포인트
첨부분서	일반의약품	7포인트
	전문의약품	6포인트

※ 기재사항의 줄간격은 0.5포인트 이상

② 보존제, 타르색소, 동물유래성분 기재방법

구 분	기재 방법
보존제	명칭 및 함량
타르색소	명칭
동물유래성분	명칭, 기원동물 및 사용부위

③ 주사제, 점안제 등의 추가 기재사항(외부용기 및 첨부문서에 기재 가능)

구 분	기재 사항	
주사제	유효성분, 안정제 <sup>1)</sup> , 보존제 <sup>1)</sup> , 부형제 <sup>1)</sup>	명칭(유효성분은 규격 포함) 및 분량
	그 외의 첨가제	명칭
점안제	유효성분, 첨가제	명칭(유효성분은 규격 및 분량 기재)

1) 용기 안의 공기를 이산화탄소, 질소로 치환하였을 경우 그 사실을 기재하지 않아도 됨

## □ 행정조치

- 위반내용 확인 시 제조·수입자 관할 지방청에 조치 의뢰
- 지방청은 행정처분 및 시정조치
  - 행정처분 시 시정된 표시기재 내용을 제출토록 지시
  - 표시기재 위반사항이 오·남용 등 안전에 중대한 문제가 발생될 우려가 있는 경우 해당 제품에 대한 사용중지 및 봉합·봉인 등의 조치
- 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2019년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

## 6 온라인 불법유통 감시

### 가. 기본방향

- ◆ 온라인 불법유통 의약품 상시 모니터링 지속
- ◆ 온라인 의약품 관리 선진화를 통한 의약품 안전사용 문화 조성

#### □ 온라인을 통한 불법판매 모니터링 및 협업 강화

- 최신트렌드, 다빈도(통관자료 등), 위해도, 상습위반여부 등의 분석을 통한 위해제품 모니터링
  - \* 사이버조사단 등 모니터링 병행 실시
- 고의·상습위반 판매자에 대한 관리강화
- 불법 유통 의약품 정보공유, 온라인 판매자 교육, 민관 핫라인 운영을 통한 협력 확대(연중)

### 나. 세부시행계획

#### □ 점검대상

- 인터넷사이트, SNS 등 온라인을 통한 의약품 불법 판매 사이트 및 게시물

#### □ 의약품 불법판매 사이트 모니터링 및 차단

- (모니터링) 모니터링은 지정검색어 및 사회적으로 이슈가 되는 품목 등으로 추진
  - 검색어가 편중되지 않고 사회적 이슈 등을 반영할 수 있도록 식약처는 모니터요원마다 월별 주요 검색어 지정
  - 모니터요원 당 월별 적발건수를 조정·분배(별도 통보)

- (시스템 등록) 모니터링 요원은 적발한 사이트 주소(URL), 제품명, 증거이미지(캡처화면) 등을 모니터링 정보망에 등록
  - 적발한 사이트는 '통합식품안전정보망' 등록 전 [과거 실적조회]를 통해 반드시 중복 등록여부 확인
    - \* '차단 완료'로 등록된 사이트 중 여전히 접속되는 사이트는 재등록
- (차단요청) 본부는 시스템에 등록된 불법판매 사이트·게시글을 방송통신(심의)위원회에 차단·삭제 요청
  - \* 자율규약 참여 쇼핑몰 등과 의약품 불법판매 정보를 공유
- (수사의뢰·고발 등) 판매자 주소나 행위자가 국내거주자로 확인되는 경우 약사감시·수사의뢰·고발 조치
  - 구체적인 판매증거 및 판매자 주소, 이메일, 아이디, 전화번호 등 국내 거주 증거를 수집하여 수사의뢰·고발 조치
    - \* 필요시 판매증거·제품정보 등 추가 증거수집·조치를 위한 약사감시 실시
- (고의·상습위반자 관리강화) 오픈마켓 등에 판매자 특정을 위한 자료협조 시범시행\* 및 위반자에 대한 고발조치
  - \* 약사법 개정으로 '20년부터 본격 시행

## 다. 행정사항

- 모니터링요원은 통합식품안전정보망 통해 실적 보고·관리
- 모니터링 요원 전문성 향상을 위한 교육(연중)

## 1 제조·수입자 감시

### 가. 기본방향

- ◆ (한약재) GMP 운영능력 향상을 위한 감시 실시, 수입한약재 안전관리 강화
- ◆ (한약·생약제제) GMP 적합판정서 발급 제도와 연계한 감시, 해외제조소 실태 조사 실시

#### □ 한약재 제조업소의 GMP 운영능력 향상을 위한 감시 실시

- 한약재 제조업체 GMP 운영능력 향상 동기부여를 위한 우수업체 선정
- 한약재 제조업체에 대한 2년주기 정기감시 실시
- 휴업·행정처분 중인 한약재 GMP 미승인 업체에 대한 이행상황 점검

#### □ 수입한약재 안전관리 강화

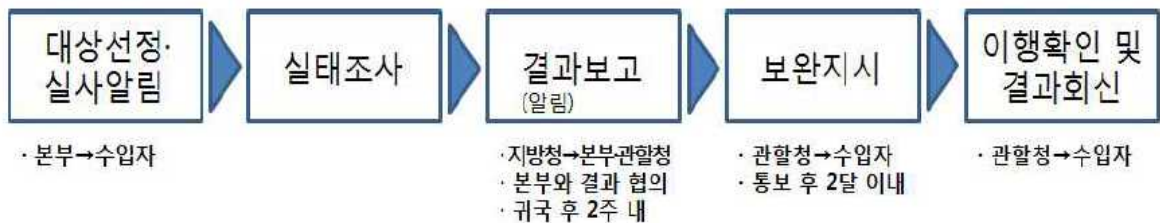
- 수입 한약재 통관검사(관능검사) 시 무작위 현장 모니터링 지속 실시(40회)
- 수입 한약재 통관검사 교차점검(280품목)
  - 시험검사기관의 시험과 별도로 우리처의 수거·검사를 통하여 통관검사 결과 신뢰성확보
- 통관검사 무작위 현장 모니터링 시 소비자 단체 추천 전문가 참여

#### □ 한약(생약)제제 제조업체의 의약품 GMP 적합판정서 발급과 연계한 감시

- 의약품 GMP 적합판정서 발급제도 시행에 따라 기존 제조소에 대해 3년 주기로 정기약사감시 실시, 수입자에도 동일한 주기 적용
- 한약제제 밸리데이션 의무화('15.7.1)에 따른 실시상황 점검
  - 한약제제 제조업소 정기점검시 다빈도 소비품목 위주 밸리데이션 실시상황 점검

## □ 한약(생약)제제 해외제조소 실태조사 실시

- 실사이력, 국내외 품질문제 발생 현황, 수입실적 등 국내 시장에 미치는 영향을 고려하여 대상 선정(5개소)
- 의약품 해외제조소 현지실사 실사절차에 따라 추진
  - 식약처는 수입업체 및 해외제조소와 실사일정을 조율하고 실사자 선정 및 실사알림을 실시하고, 지방청은 출장 허가발령, 실태조사, 결과보고 등을 실시



## □ 수사·기획 감시

- 사전 예방적 안전관리를 위한 기획 감시중심의 선제적 대응
- 고발·진정·제보 등에 따라 점검을 실시하는 경우, 제기된 위법사항에 국한하여 감시 실시
- 제보 또는 불법행위를 인지한 업무 성격이 검찰·경찰 또는 식약처·지방청 등의 협조가 필요한 경우 합동 점검 실시

## 나. 세부시행계획

### □ 한약재 정기감시

- 지방청에서 세부계획 수립 및 정기감시를 실시하되, 정기점검 주기를 전년도와 동일하게 유지 (1회/2년)
  - \* 위반이력, 사전 GMP평가 및 특별점검 결과 등 점검이력을 고려하여 위해도가 큰 업체 추가 선정 가능

- 한약재 GMP 제조업체 이력관리제를 통한 우수업체 선정 및 홍보
  - 「한약재 GMP 우수업체 선정방안 및 기준」(17.4.)에 따라 지방청에서 한약재 제조업소 정기감시 시, 우수업체 평가기준에 따른 평가 실시하여 본부(한약정책과)에 반기별 보고(1,2분기-7월, 3,4분기-11월)
  - 선정된 한약재 GMP 우수업체에 대한 홍보를 통해 고품질 한약재 사용 활성화 유도
- 휴업 중이거나 행정처분 중인 한약재 GMP 미승인 업체에 대한 이행상황 점검
  - 이행상황에 대한 점검에 따른 위반사항 적발시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8]행정처분의 기준 1.일반기준 10호에 따라 처리

대상	운영 주체	시행주기	비고
한약(생약)제제 제조·수입자	지방청	1회/3년	'제2차 3개년 의약품 제조소 현장 감시 계획'(의약품관리과)에 따름
한약재 제조업체		1회/2년	현장 점검

### □ 소비자 참여 수입한약재 통관검사 모니터링 실시

- 수입 한약재 통관검사(관능검사) 시 무작위 현장 모니터링 확대 실시('18년 35회 → '19년 40회)
- 수입 한약재 통관검사 교차점검 확대('18년 250품목 → '19년 280품목)
  - 시험검사기관의 시험과 별도로 우리처의 수거·검사를 통하여 통관검사 결과 신뢰성 확보
  - 분기별 수거·검사 목표 수립을 통한 업무 효율화 도모
  - \* 다빈도 부적합 품목 등 약 280품목 수거·검사(본부, 식품의약품안전평가원 및 지방청)
- 통관검사 무작위 현장 모니터링 시 소비자 단체 추천 전문가 참여
  - 기존 우리처 직원으로만 행했던 수입한약재 통관검사 무작위 현장 모니터링에 한의사협회 등 소비자단체 참여 (한약정책과 주관 모니터링 시 적용)
  - \* ('18년) 7회 → ('19년) 8회

## □ 한약(생약)제제 정기감시

- '17년 국내 제조소 GMP 재평가 계획은 식약처(의약품관리과)에서 수립하며, 지방청에서 세부계획 수립 및 정기감시 실시(1회/3년)
  - 한약제제 제조업소 정기점검시 밸리데이션 실시상황 점검
- 수입업체의 경우 최근 3년간 수입실적이 확인된 수입업체를 대상으로 지방청 주관으로 세부추진계획 수립 및 감시 수행, 제조업체와 동일한 점검주기(1회/3년) 적용

## □ 수시·기획감시

- 현안, 국회·언론·소비자단체 등 지적 사항 등을 종합하여 중요성·시급성 기준으로 최종 결정
  - \* 오·혼용 우려 한약재 제조업소의 품질관리 실태점검(2분기)
  - \* 자가 시험 시설을 갖추고 있는 업체에 대한 품질검사 적정성 점검(3분기)
- 민원사항 등에 의한 수시감시는 문제제기 사항을 중점점검
- 한약재 제조·수입업체에 대한 점검은 지방청에서 실시
- 판매업자에 대한 조사가 필요한 경우에는 관할 지자체로 점검 의뢰
- 의약품등 불법 광고·표시기재 점검
  - 지자체에서 의약품 판매업자에 대한 조사를 실시하고, 의약품 제조·수입업체에 대하여 점검이 필요한 경우 지방청과 업무협의
  - 기관 별 광고·표시기재의 중복점검 방지를 위해 점검 상황을 「모니터링 정보망」에 실시간 입력
- 정책적 판단이 필요하거나 사회적 파급 효과가 크다고 판단되는 수시감시에 대해서는 식약처(한약정책과)와 사전 협의

- 수시감시 결과 등에 대하여 지방청 자체적으로 보도자료 배포 및 언론매체 인터뷰 등을 실시할 경우에는 식약처(한약정책과)에 사전 보고

\* 불가피하게 사후 보고할 경우에는 사안 종료 시 즉시 보고

- 식약처 지시사항이나 자체 민원 등의 수시감시 결과는 감시 종료 후 조치 내용과 함께 즉시 보고 후 조치 내용과 함께 즉시 보고

## 다. 행정사항

- 본 계획에 의거 자체 「2019년 바이오생약국 소관 제조·유통관리 세부 추진계획」을 수립하고 식약처(한약정책과)에 '19.1.31.까지 제출
  - \* 제조·수입업체 명단과 함께 제출(서식12, 서식13)
- 「행정조사기본법」에 따라 점검 실시
- 의약품통합정보시스템에 감시 계획 및 실적 결과 입력
- 현장감시(정기, 수시) 결과는 매 분기 종료 후 익월 15일까지 제출하며, 해당분기까지 누적결과를 보고
  - \* 분기 보고 기한 엄수
- 한약재 GMP 우수업체 평가기준에 따른 평가실적은 매반기 종료 후 보고(7월, 11월)
- 감시결과는 <별지 제19호 서식>, <별지 제21호 서식>, 위반내역은 <별지 제20호 서식>, <별지 제22호 서식>에 따라, '엑셀'로 작성하여 분기별 정기보고

보고사항	서식	보고기한	
① 2019년도 바이오생약국 소관 제조·유통관리 세부 추진계획 - 기본방침, 대상 업종 및 업체 - 세부운영방안 및 평가계획 등	자유서식	'19.1.31.	
② 의약품등(화장품포함) 제조·수입자 현황 - 한약재 제조·수입자 현황 - 한약(생약)제제 제조·수입자 현황	별지 제12호 별지 제13호	'19.1.31.	
③ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제19호	매분기 종료 익월 15일까지	
④ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 위반내역 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제20호		
⑤ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 ※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제21호		
⑥ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 위반내역 ※ 기획감시(자체 및 합동) 적발내역 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제22호		
⑦ 2019년도 /4분기까지 사항 재고 보고 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제23호		
⑧ 한약재 GMP 우수업체 평가기준에 따른 평가 실적 - 평가표 제출			상반기 : 7.15까지 하반기 : 11.15까지

## 수입한약재 통관검사 모니터링 및 특별 수거 검사 요령

### □ 현장 모니터링

#### ○ 일반사항

- 한약재 품질검사기관의 관능검사 현장에 우리 처 공무원(2인)이 무작위로 참석하여 모니터링 실시(약사감시원증 지참)
  - \* 통상적으로 통관검사 시 관능검사는 한약재 검사기관의 직원 1인과 관능검사위원 2인이 보세창고에서 실시
  - \* 본부(한약정책과)주관 모니터링시 소비자단체 추천 전문가(1인 이상) 참석하여 진행

#### <시험검사기관 현황>

연번	기관명	대표자	소재지
1	한국식품산업협회부설 한국식품과학연구원	이창환	경기도 의왕시 봇들로 50(포이동) ☎ 02) 3470-8200 / FAX 02) 3471-3492
2	(사)한국의약품수출입협회부 설 한국의약품시험연구원	오장석	서울특별시 강서구 마곡동로 33(마곡동) ☎ 02) 2162-8100 / FAX 02) 2162-8072
3	한약진흥재단(품질인증센터)	이응세	대구광역시 중구 남성로 17 ☎ 053-421-9702 / FAX 053-421-8050
4	대구한의대학교산학협력단 코스메디컬센터	이정희	대구광역시 수성구 신천동로 136, 3층 ☎ 053-770-2330 / FAX 053-770-2335
5	(주)동의한약분석센터	김병우	부산광역시 부산진구 업광로 176(가야동,생활과학대학 9층 901호~907호) ☎ 051-890-2941 / FAX 051-890-2943

본부·지방청	목표 건수	분기별 목표건수			
		1분기	2분기	3분기	4분기
서울청	5건	1	2	2	-
경인청	8건	2	2	2	2
대전청	1건	-	1	-	-
대구청	3건	1	1	1	-
광주청	1건	-	1	-	-
부산청	8건	2	2	2	2
한약정책과	14건	4	3	4	3
총계	40건	10	12	11	7

#### ○ 세부사항

- (일정알림) 검사기관은 모든 지방청 및 식약처에 검사일 2일 전까지 일정 알림
- (출장결정) 지방청은 통보된 검사일정 중 무작위로 모니터링 실시일을 결정 (한약정책과에 통보)하고 필요시 검사기관 및 타 지방청 담당자와 일정 조정
- (출장실시) 식약처 가용인력 파악하여 출장 실시

- (주요관점) 검사대상 물품 확인, 무작위 검체 채취, 결과판정 등 검사절차 진행 적정 여부 모니터링

□ 특별 수거·검사(교차점검)

○ 일반사항

- 무작위 현장 모니터링 당일 검사 대상 전체 물품에 대하여 우리 처 직원이 검체 수거 병행
- \* 관능검사 시 한약재 검사기관의 직원의 검체 채취와 별도로 모니터링 출장자는 특별 수거·검사(교차점검)용 검체 채취

본부·지방청	목표 품목수	분기별 목표 품목 건수			
		1분기	2분기	3분기	4분기
서울청	45품목	9	18	18	-
경인청	55품목	11	17	17	10
대전청	10품목	-	10	-	-
대구청	35품목	13	11	11	-
광주청	10품목	-	10	-	-
부산청	55품목	10	17	17	11
한약정책과	70품목	20	10	20	20
총계	280품목	63	93	83	41

○ 검체 채취 방법

- ‘한약재 관능검사 지침’을 참조하여 무작위 검체 채취
- \* 당해 보세창고의 물품적재 상황 등을 고려하여 무작위 검체 채취를 위하여 검사대상 물품의 재배치 등을 요구할 수 있으며, 불응 시 해당 보세창고에서 검사진행 중단 후 식약처로 관련 내용 통보

<검체 채취량>

검체 종류	검체채취량
소형생약, 절단생약 및 가루생약	잘 섞은 다음 검체 50~250g 채취
대형생약	잘 섞은 다음 검체 250~500g 채취
고가한약재 (우황, 응답, 녹용)	- 우황·응답 : 1차 검체 200g을 잘 섞어 최종 5g - 녹용 : 전지 3대 취하여 하단 절단부위로부터 5cm ※ 사향, 생녹용의 경우 수거대상에서 제외함

- 검체 채취 후 동행한 한약재 검사기관 직원 날인(또는 사인)을 득하여 검체 수거증 발행
- \* 수거봉투(밀폐 요망) 등을 이용하되, 검체 정보를 기재하고 수거봉투는 별도 봉합·봉인 (수거자의 서명 등) 실시

- \* 한약재 검사기관과 별도로 모니터링을 실시하고 검체 채취시에는 해당 검사 물품 통관 대행사, 관세사, 또는 보세창고 직원 확인(날인)

○ 검체 송부 및 검사 요청

- 검체는 출장 복귀 익일 내에 지방청 유해물질분석과 및 평가원 생약연구과로 송부하고 검사 요청 공문 발송
- \* 품목별 검사항목은 [붙임]에 따름

○ 검사결과 처리

- 시험부서에서는 시험이 완료되는 즉시 시험의뢰 부서 및 관할 지방청으로 결과통보
- 부적합의 경우 해당 지방청에서는 5개 한약재 품질검사기관, 수입자(필요시 관할 세관장)에게 결과를 통보하고, 관계법령에 따라 회수·폐기·반송 조치

□ 행정사항

- 모니터링 및 수거검사 결과는 매건 식약처(한약정책과)에 보고(메모보고 등 활용) 및 제조유통관리 기본계획에 따라 관할 지방청에서 분기 보고

○ 여비 등 지방청 예산 지원필요 시 사전 협의

- 검체 추가 수거에 따른 업체의 비용 요구 시 유상수거
- \* 유상수거 시 물품가액은 수입신고필증 상 물품가액을 중량대비로 원화로 환산(수거 당일 환율 적용)하여 적용하고, '19년도 '천연물의약품안전관리' 사업 예산 활용

[붙임] 다빈도 품질부적합 한약재 및 시험항목

시험항목	품 목
관능(성상)	아래에 해당하지 않는 기타 한약재
관능(성상)+잔류이산화황	산약, 목단피, 천문동, 우슬, 단삼, 반하, 창출, 현호색, 건강
관능(성상)+잔류농약	택사
관능(성상)+함량시험	강황, 건강
관능(성상)+중금속	금은화, 어성초, 오가피, 절파모, 한인진, 전호, 국화, 위령선, 대계, 한련초
관능(성상)+곰팡이독소	빈랑자, 백자인
관능(성상)+순도	백수오('순도'는 '이엽우피소'에 한함), 자소엽('순도'는 '이물'에 한함)

※ 분기별 시험결과 검토에 따라 시험항목은 조정될 수 있음

## 제조 · 수입자 주요점검사항

### □ 한약재 제조업자

중점 점검사항	관련법령
① 제조관리자 근무상황 ○ 제조관리자 의무 이행 * 제조 및 품질관리의 총괄 책임 ○ 제조관리자가 제조 또는 품질관리 업무이외의 업무에 종사 여부 - 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수영수증 등을 첨부	약사법 제36조, 제37조, 안전규칙 제42조
② 제조 및 품질관리기준 등 준수 여부 ○ 제조관리기준서 · 제품표준서 비치 · 유지 및 준수 여부 - 기준서 등의 문서 작성 · 유지 철저 여부 * 기준서의 현행화 * 제조관리기록서 및 제품표준서 작성·유지 - 제조시설 · 기구의 적정 유지 · 관리 여부 * 원료/완제/자재/부적합/저온(필요시) 보관소 * 포장작업실의 분리 * 보관 및 제조관리방법, 보관조건 등의 설정 및 유지 * 작업자, 작업장, 시설의 위생관리 및 오염방지 * 방충·방서 - 품질관리기록서 작성 · 유지 철저 여부 * 자가품질관리 : 품질관리기록서 작성 및 유지 철저 * 위탁품질관리 : 품질시험결과 확인·점검 및 시험결과서 보관 철저 - 품질관리시설 · 기구의 적정 유지 · 관리 여부 * 성능관리(검교정 등) * 개방형시험실(식약처 설치)에서 시험한 경우 자사시험성적으로 인정 ○ 제조품목신고필증에 따른 규격품의 제조 · 품질관리 이행 여부 - 한약재 및 제품(규격품)의 품질관리, 적정포장 여부 - 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위 - 규격품 봉투의 제3자 불법사용 허용 여부 ○ 불법 수입된 한약재 사용 여부 ○ CITES 품목 구입 · 사용 적정여부 - 수입의약품 등 관리규정 준수 여부 - CITES 인증증지 부착 및 수입대장, 판매대장 작성여부 ○ GMP규정 준수 - 시설 및 환경의 관리 - 조직 / 기준서 / 문서 / 품질관리 / 제조관리 - 제조위생관리 - 원료약품, 자재 및 제품의 관리 / 불만처리 및 제품회수 / 자율점검 / 교육 및 훈련 ○ 자가 시험 시설을 갖추고 있는 업체에 대한 품질검사 적정 여부	약사법 제37조, 제38조, 제43조 안전규칙 제42조, 제43조, 제48조, 제61조
③ 판매질서규정 준수 여부 ○ 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 판매여부 ○ 변질 · 변패 · 오염 · 손상되었거나 수거 또는 폐기할 것을 명한 의약품, 유효기간(사용기한) 경과 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열 · 저장 여부	약사법 제47조 안전규칙 제62조

중점 점검사항	관련법령
④ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부 ⑤ 기타 점검사항 <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>○ 원산지 위·변조 및 표시 적정 여부</li> <li>○ 기타 약사법 등 관련 제 규정의 준수여부 등</li> </ul>	약사법 제39조 제56조 안전규칙 제43조, 제50조, 제69조, 제89조, 제90조

## □ 한약재 수입자

중점 점검사항	관련법령
① 수입관리자의 불성실 근무(면허대여 등) 여부 ② “수입의약품등관리규정”에 의한 수입관리업무 등의 적정 이행 여부 ③ 한약재 수입업체의 수입 및 품질관리 적정 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한약재의 불법수입·유통행위, 특히 수입한 한약재를 의약품 제조업자외의 자에게 판매하거나 유통하는 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>○ 통관검사(관능검사 포함) 적정여부(필요시 현장모니터링)</li> <li>○ 기타 약사법령 등 관련규정 준수여부 등</li> </ul>	약사법 제36조, 제37조, 제39조, 제42조, 제43조 제47조 안전규칙 제42조, 제43조, 제50조, 제89조, 제90조, 제60조, 제61조, 제62조

## □ 한약(생약)제제 제조업자

중점 점검사항	관련법령
<p>① 설비 및 기계장치 시스템에 있어서의 평가사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 설비               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 제조소의 적합성과 구조변경 등을 하는데 필요한 관리체계</li> <li>- 상수·하수 및 폐기물처리</li> <li>- 건물의 방충·방서 등에 관한 위생관리(살서제, 살균제, 살충제, 세척제 및 소독제의 사용)</li> </ul> </li> <li>○ 기계장치               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유지관리 프로그램과 기록관리 시스템</li> <li>- 설치 및 운전의 적합성</li> <li>- 위치, 형태 및 크기의 타당성</li> <li>- 변경 등을 시행하기 위한 관리체계</li> <li>- 제품 및 포장용기 등과 접촉하는 기계장치의 가동에 사용하는 물질(윤활제, 냉매, 냉각수 포함)의 관리</li> <li>- 세척 및 유지관리에 관한 문서화된 절차 및 밸리데이션</li> <li>- 약품·유기용매 등의 관리대책</li> <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> </li> </ul>	<p>약사법 제38조 안전규칙 제48조</p>
<p>② 원자재 시스템에 있어서의 평가사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원료 및 완제품의 입·출고 절차 및 관리시스템</li> <li>○ 원료, 자재, 완제품, 부적합품, 반품의 구획·구분 보관 관리</li> <li>○ 원료생약의 특성별 온·습도 기준 설정 및 보관관리</li> <li>○ 원료생약 보관을 위한 훈증제 등 사용기록 관리</li> <li>○ 원료 채취 방법 및 시험의뢰 방법</li> <li>○ 원료생약의 기원 등 품질확인 방법</li> <li>○ 방서, 방충 시설 등 위생상태</li> <li>○ 기준에 맞지 않는 원료약품, 포장 및 용기에 대한 반품절차</li> <li>○ 시험대기중 또는 완료된 원자재의 격리보관</li> </ul>	<p>약사법 제38조 안전규칙 제48조</p>
<p>③ 품질보증시스템에 있어서의 평가사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제품검사의 실시 여부(완제품 및 원료시험 검사)</li> <li>○ 검체채취, 시험, 문서화 및 정확한 승인기준을 기술한 표준작업지침의 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 원인규명과 조치사항</li> <li>○ 격리보관제품의 관리상태</li> <li>○ GMP 규정에서 요구되는 밸리데이션의 이행 여부</li> </ul>	<p>약사법 제38조 안전규칙 제48조</p>

중점 점검사항	관련법령
<ul style="list-style-type: none"> <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>④ 제조관리시스템에 있어서의 평가사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 출발물질의 승인된 기준 및 품질보증의 적절성</li> <li>○ 마스터 처방에 의한 제조공정 및 그 관리기록의 적절성</li> <li>○ 제품별 제조공정의 밸리데이션</li> <li>○ 제조단계 또는 상태를 나타내는 설비를 인식할 수 있는 표시</li> <li>○ 제조단위의 제조 및 관리일지</li> <li>○ 제조공정 변경에 대한 관리체계</li> <li>○ 반제품의 관리 및 검사 결과에 대한 문서화(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>○ 이전 공정의 정리 및 작업준비에 대한 절차의 준수 여부</li> <li>○ 설비세척 및 사용일지</li> <li>○ 문제발생에 대한 조사보고서 등</li> </ul>	<p>약사법 제38조 안전규칙 제48조</p>
<p>⑤ 포장 및 표시 시스템에 있어서의 평가사항</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> <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>약사법 제38조 안전규칙 제48조</p>
<p>⑥ 시험실관리 시스템에 있어서의 평가사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시험실 운영에 필요한 인적자원 및 구성의 적절성</li> <li>○ 원료생약의 입고 형태(절단 등)에 따른 품질확인 방법</li> <li>○ 원료생약의 오염물질에 대한 관리</li> <li>○ 용도에 적합한 설비 및 시험기기의 확보 여부</li> </ul>	<p>약사법 제38조 안전규칙 제48조</p>

중점 점검사항	관련법령
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 분석기기 및 설비의 교정 및 보수유지 프로그램의 운영상태</li> <li>○ 원료약품, 반제품(추출, 분획물) 및 제품의 적절한 기준서 및 문서화된 검체채취 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>○ 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>	

## □ 한약(생약)제제 수입자

중점 점검사항	관련법령
① 불법·무허가 의약품 수입·판매여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 하지 않고 의약품을 수입하는 행위</li> <li>○ 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부</li> </ul>	약사법 법 제42조 안전규칙 제60조 약사법 제31조
② 수입관리자의 불성실 근무(면허대여 등) 여부	약사법 제42조 안전규칙 제58조
③ “수입의약품등 관리 규정”에 의한 수입관리 업무 등의 적정 이행 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위</li> <li>○ 품질검사 위·수탁계약 후 품질검사 미실시 여부</li> <li>- 시설기준령에 의한 위·수탁자 준수사항 등</li> </ul>	약사법 제42조 시설기준령 제4조
④ 품목 별 규격·기준 등 허가(신고)사항 준수 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 타르색소·보존제, 제조방법 등 변경된 규정에 맞게 허가변경하고 적합한 제품을 수입하는 지 여부</li> </ul>	약사법 제31조
⑤ 의약품 공급내역 보고의무 준수 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의료기관 및 약국에 국민건강보험법에 의한 요양급여 를 위한 의약품을 공급한 경우 그 공급내역을 분기 별로 보건복지부 장관에게 보고하고 있는지 여부</li> </ul>	약사법 제47조의2 안전규칙 제45조
⑥ 약사법령에 의한 회수·폐기 절차의 적정 이행 여부	약사법 제39조 안전규칙 제50조
⑦ 의약품 소량포장단위 공급 준수 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연간 제조량의 10% 이상(품목별)을 소량포장단위로 공급여부</li> </ul>	약사법 제42조 안전규칙 제48조

중점 점검사항	관련법령
⑧ 안전용기·포장 대상 품목 준수 여부	약사법 제64조 안전규칙 제73조
⑨ 기타 점검사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 행정처분 업체(품목)의 처분사항 이행 여부</li> <li>○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함) 사항 및 수입 실적 보고 등 이행 여부</li> <li>○ 기타 약사법령 등 관련 규정 준수 여부 등</li> </ul>	약사법 제42조 안전규칙 제49조

## 2 판매업자 감시

### 가. 기본방향

#### □ 관할 지역(시·군·구)내 전 업소를 대상으로 2년 1회 현장 감시

- 점검대상 선정은 전년도 12.31자 기준의 허가·등록 업소로 하고 해당년도 허가·등록업소에 대해서는 감시기관 장의 판단에 따라 수행

#### □ 지자체별 자체 계획에 따라 특정 항목에 대한 선택적·효율적 점검

#### □ 지자체의 감시업무 자율성 확보 및 중앙과의 협력체계 유지

- 제조·수입부터 유통·사용까지 의약품등의 안전을 확보하기 위하여 식약처·지방청·지자체 간 위해정보 공유 및 업무협조 체계 확립

#### □ CITES 이행상황 점검

- 정기 약사·의료감시와 병행하여 실시하고 필요 시 검찰·경찰 협조
  - ※ 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약(CITES) 이행
    - 서각(코뿔소뿔), 호골(호랑이뼈) : 수입·판매·사용 등 금지
    - 부속서 I 이외의 응답 등 CITES 대상 한약재 : 수출국의 CITES 수출증명서, CITES 수입허가 공문 필요

#### □ 수시 및 기획감시

- 문제가 발생된 특정분야 분야에 대한 선택과 집중을 통해 사전 예방적 기획감시 내실화
- 한약재 판매자의 불법행위에 대한 사전 예방적 차원의 기획감시 실시
- 지자체 별로 기획감시 분야에 대한 점검대상 및 감시 방법 등의 세부계획을 수립하여 시행
  - \* 지정된 기획감시를 해당 분기 내에 실시하되, 가급적 타 분야의 기획감시와 병행

- 지자체 관내 문제 또는 취약분야에 대한 자체 기획감시 지정·시행
- 공정한 의약품 유통질서 확립을 위해 식약처·지방청과 지자체 간의 기획합동감시 강화

## 나. 세부시행계획

### 1) 정기감시

#### □ 감시대상 및 점검주기

대 상	운영 주체	시행주기	비고
약국(규격품 한약재를 취급하는 약국), 한약국, 의약품(한약)도매상, 한약업사	시·도지사 또는 시·군·구청장	1회/2년	현장일반감시
한방병원, 한의원		1회/2년	한방병원 및 한의원의 경우 CITES 이행상황 점검에 한하며, 의료감시와 병행 실시 가능

#### □ 중점점검사항(한약판매업자)

중점 점검사항	관련법령
① 일반사항 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 규격품한약재로 판매할 것을 지정·고시한 한약을 비규격품으로 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하는 행위</li> <li>○ 한약재 판매업소의 규격품으로 임의 제조·판매하는 행위               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약재를 판매업소에서 자가포장하는 행위</li> <li>- 제조업소 규격품 봉투의 불법 사용, 표시기재 위변조 포함)</li> <li>- 한약재에 포자(수치·법제) 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재 혼합포장 여부</li> </ul> </li> <li>○ 규격품을 취급할 수 없는 일반인에게 판매하는 행위</li> <li>○ 식품 등 농산물을 의약품(규격품 등)으로 판매하는 행위</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(약국에 한함)</li> </ul> </li> <li>○ 한약소매에 필요한 시설·기구를 비치하는 행위(한약도매상에 한함)</li> </ul>	약사법 제47조 안전규칙 제62조

중점 점검사항	관련법령
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기존한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하는 행위(한약업사에 한함)</li> <li>○ 여타 점검사항에 대해서는 「19년도 의약품·마약류 제조·유통 기본계획」의 의약품 판매업자 중점점검사항에 따라 실시</li> <li>○ 위·변조 우려 한약재 유통실태</li> </ul>	
<p>② CITES 이행상황 점검</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 수입의약품 등 관리규정 준수 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 응답·사항 판매자의 CITES 인증증지 부착여부 및 수입대장과 판매대장 작성보관(2년) 여부</li> </ul> </li> <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>	약사법 제43조, 안전규칙 제61조

## 2) 수시감시

### □ 감시대상 및 점검주기

대 상	운영 주체	시행주기
지자체 자체 고발·진정·제보 등에 관한 사항	지방자치단체장	수시
유관기관(식약처, 지방청, 기타)의 감시 의뢰 사항		
기타 지자체의 장이 필요하다고 판단되는 업체		

### □ 감시요령

- 민원사항 등 문제제기 사항에 대한 중점 점검
- 민원 고발·진정 관련 수시감시 사항은 타 업무에 우선하여 감시 실시
  - \* 해당 사항에 한정하여 점검을 실시
  - \* 다만, 위법 사항에 대한 구체적 근거 및 증거 자료가 미비한 경우 고발·진정·제보자에게 증거 자료를 제시받아 위법 여부 판단 후 사실 여부에 대한 점검 실시

- 지방청 또는 타 지자체와의 협조가 필요한 사항 업무공조 추진
  - \* 의약품 등 제조·수입업체 등 식약처(지방청 포함) 관리 대상에 대한 조사가 필요한 경우, 관할 지방청으로 점검 의뢰
- 감시업무의 실명제 운영을 위하여 각 업체에 비치된 '의약품·마약류 점검카드(「2019년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 서식)를 작성
  - \* 감시 대상 업체에 비치되어 있지 않은 경우 동 서식을 비치토록 안내
- 점검결과 보고서는 <별지 제18호 서식>으로 내부 보고
- 의약품등 폐기결과 보고서, 봉합지·확인서·보관증은 <별지 제 19호 내지 제22호 서식> 이용
- 행정처분 등 위반업체에 대해서는 반드시 처분사항 등에 대한 이행실태를 점검하고, 그 결과를 내부 보고할 것
  - \* 행정처분에 대한 사후관리(이행 여부 확인)는 처분 기간 중에 철저히 하고, 행정처분을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 고발 병행 조치
  - \* 보관온도 미준수 등으로 인해 해당 의약품·마약류 판매(출하)금지 또는 회수·폐기가 포함된 판매업체 행정처분은 해당 의약품 또는 마약류의 판매 및 폐기 여부를 반드시 확인
  - \* 판매(사용)중지 의약품 공급내역 및 처방·조제내역 공급업체 약사감시 실시

### 3) 기획감시

#### □ 점검대상 및 점검 주기

- 한약재 판매업체(8~9월)의 불법 유통실태 점검
  - 한약재 자가포장 등을 통한 제조·판매 등 불법 유통실태 점검 등
  - 한약재(규격품)의 일반인 대상 판매 점검
    - \* 판매 홈페이지 자체 운영 여부 확인 및 온라인 불법 판매 병행 점검
    - \* 해당 분기 실시를 원칙으로 하되 자체계획에 따라 연내 실시 가능

## □ 감시요령

- 각 지자체별로 기획 감시분야에 따라, 점검대상 업체 및 감시방법 등의 세부계획을 수립하여 시행
- 광역지방자치단체 내 기초지방자치단체 간 교차 점검 실시
- 품질부적합 한약규격품 현황 별도 송부
- 한약재 판매업체의 경우 기획감시를 정기감시와 병행하여 실시 가능

## 다. 행정사항

- 분기별 감시실적은 감시 종료 후 즉시 제출하고, <별지 제27호 및 제18호 서식> 작성 시 기획·수시감시 실적도 포함시켜 제출할 것
- 한약·생약제제, 한약재 대한 감시업무는 「2019년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 감시 세부계획」을 수립하여 실시하고, 실적내용은 별도로 식약처(한약정책과)로 제출할 것
- 2019년 의약품등 분야 지자체 지정 기획감시를 포함한 지자체 자체 기획감시 결과는 해당 업체 관할 지자체에서 수시감시 실적에 포함할 것
  - \* 식약처·지방청과 함께한 기획합동감시는 지자체가 아닌 지방청에서 의약품 수시감시 실적에 포함

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 「2019년도 의약품등·화장품관 제조·유통관리 감시세부계획」 - 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함 ※ 변경 시 즉시 제출	자유서식	'19.1.31.
② 의약품 판매(업)자 현황	별지 제24호	"
③ 약사감시원 현황	별지 제25호	"
④ 2019년도 /4분기까지 약사감시 결과(수시 및 기획감시 모두 포함) - 적발내역, 처분내역 등	별지 제27호 및 제28호	매분기 종료 익월 15일까지
⑤ 2019년도 /4분기까지 CITES 한약재 점검실적 - 점검 결과, 적발내역	별지 제29호 및 제30호	매분기 종료 익월 15일까지

※ 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
천산갑(穿山甲)	<i>Manis spp.</i>	I	수입 금지 ('17.1.2부터 발효)
영양각(羚羊角)	<i>Gazella cuvieri</i>	I	수입 금지
	<i>Gazella leptoceros</i>	I	수입 금지 ('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	
강향(降香)	<i>Dalbergia odorifera</i>	II	('17.1.2부터 발효)
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 (Paclitaxel)	<i>Taxus fauna</i>	II	소매목적의 완제품 제외
	<i>Taxus sumatrana</i>		
	<i>Taxus wallichiana</i>		
적전(赤箭)	<i>Gastrodia elata</i>	II	
천마(天麻)	<i>Gastrodia elata</i>	II	
침향(沈香)	<i>Aquilaria agallocha</i>	II	<i>Aquilaria malaccensis</i>
해마(海馬)	<i>Hippocampus spp.</i>	II	우리나라는 유보함
귀판(龜板)	<i>Chinemys reevesii</i>	III (중국)	
인삼(人蔘)		II	
미삼(尾蔘)	<i>Panax ginseng</i>	(러시아)	
홍삼(紅蔘)			

### 3 광고 감시

#### 가. 기본방향

- ◆ 사회적 이슈 품목 상시 모니터링
- ◆ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보공유 강화

#### □ 사회적 이슈 품목 모니터링

- 일반인 대상 해외 직구 의약품의 온라인 불법광고 모니터링
- 공진단, 다이어트 한약(감비탕, 황제감비탕) 등에 대한 불법광고 및 허위·과대광고 여부 등 사회적 이슈가 되는 품목 상시 모니터링

#### 나. 세부시행계획

#### □ 감시대상

- 인쇄광고물, TV·라디오·신문 및 인터넷 등 온라인 매체

#### □ 광고매체별 책임점검제운영

- 일간지, 홈쇼핑, 인터넷 등의 불법 광고 근절을 위한 지방자치단체별 책임점검 광고매체를 지정하여 집중 점검 실시
- 지방지, 지하철신문, 케이블 TV 등 일정 지역 내에서 발간·방송되는 광고매체는 관할 지자체에서 자체 점검

\* 지자체별 책임점검 광고매체 : <붙임 1> 참조

- 인터넷 쇼핑몰 중 제품 판매자와 쇼핑몰 운영자가 다른 경우, 판매자에 대한 점검·조치내용을 쇼핑몰 운영자에게 통지하여 쇼핑몰 자체 관리·감독 강화 요청

- 여러 판매자가 교대로 동일 제품에 대한 허위·과대광고를 반복하는 경우, 동 제품 공급자(제조·수입자)에 대한 점검·단속 병행
  - \* 지자체의 점검 결과, 제조·수입자에 대한 직접 점검이 필요한 경우에는 근거자료를 첨부하여 관할 지방청에 조사 의뢰

## □ 광고사전심의 및 자율자문 활성화

- 한국제약협회에서 심의 또는 자율자문을 받지 않은 의약품(한약·생약제제 포함) 위주로 집중점검
- 필요시 사전심의(자문) 여부 및 내용 등을 한국제약협회로 문의
- 사전심의(자문) 받은 내용과 다를 시 식약처와 조치방안 협의

## □ 중점점검사항

- 허가(신고) 받지 아니한 사항을 허위·과대 광고하여 소비자를 오인·현혹할 우려가 있는 광고
  - \* 허가사항 확인 요령 : 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.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
- 배타성을 띤 “최고” 또는 “최상” 등의 절대적 표현을 사용한 광고

## 다. 위반사항 조치

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

### □ 시정지시 대상 제외 업체 판단 기준

- 제조업·수입자(화장품 제조판매업자 포함), OEM주문자, 제품에 판매원으로 기재된 업자(총판, 도매상 등)
- 광고위반 점검실적 중 해당 연도 및 최근 2년간 자료를 기준으로 점검(예: 2019년도 적발업소의 경우 2017~2018년(2년간) 점검실적까지 확인)
- 광고위반 점검실적 자료는 식약처 전자민원창구(minwon.mfds.go.kr) 「모니터링정보망 협업」에 각 담당기관에서 수시로 게시

### □ 위반행위에 대한 귀책사유(책임 소재)를 명확히 하여 확인서를 징구

- 광고행위에 제조·수입자의 관여 여부, 광고매체(특히, 인터넷 쇼핑몰 등)의 성격(실제 광고주 여부) 등을 명확히 규명하여 조치
- 책임소재에 따라 제조·수입자인 경우에는 처분권자(지방청 등)에게 처분 의뢰하고, 판매업체인 경우에는 고발 등의 조치
- 동일 품목에 대한 광고위반이 반복되는 경우, 당해 품목 공급자에게 주의를 촉구하고 필요 시 행정조치 병행
- 판매자와 운영자가 다른 인터넷 쇼핑몰·홈쇼핑의 경우, 판매자 위반사항에 대하여 당해 매체에도 협조 요청
- 인터넷 판매사이트의 불법 광고행위의 경우,
  - \* 사이트 운영자 또는 중개자의 국내 소재지가 파악될 경우 직접 조사 실시(타 관할지역일 경우에는 관할 소재지 기관으로 점검 요청)
  - \* 제조·수입자의 위반사항에 대하여는 관할 지방청으로 통보

- \* 국내 소재지 파악이 불가능하거나 해외 소재 업체인 경우에는 방송통신심의위원회에 불법사이트의 차단(또는 폐쇄) 조치 요청(조치 지연 시 재요청)
- 위반사항에 대한 시정 여부를 후속 점검(필요 시 증빙자료 첨부)

## 라. 행정사항

### □ 점검계획 수립 및 결과 제출

- 각 지방자치단체(시·도)는 '2019년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획'을 수립하고 식약처(한약정책과)로 제출할 것
  - 한약(생약)제제, 한약재에 대한 광고 점검 포함
  - 자체 광고 모니터링 담당요원 운영 및 광고매체 책임점검제 운영계획 수립
- 광고점검 결과는 <별지 제34호, 제34-1호> 서식으로 작성하여 식약처(한약정책과)로 제출할 것

### □ 보고사항

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 「2019년도 의약품등·화장품 판매업자 감시세부계획」 - 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검 세부계획, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함 ※ 변경 시 즉시 제출	별도서식 없음	'19.1.31.
② 2019년도 /4분기까지 의약품등·화장품 광고 점검 결과 - 의약품 : 바이오의약품, 인태반유래 의약품, 한약(생약)제제, 한약재에 한함	별지 제34호, 별지 제34-1호	매분기 종료 익월 15일까지

## 4 품질 감시

### 가. 기본방향

- ◆ 수입한약재 통관검사 모니터링 강화
- ◆ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보공유 강화

### 나. 세부시행계획

#### □ 특별 수거·검사

- 통관검사 무작위 현장 모니터링 시 별도 수거·검사(280품목 이상)
  - 식약처(한약정책과) 주관, 식품의약품안전평가원 및 지방청 수행
  - 시험항목 : 관능검사 및 위해물질·정밀검사 중 부적합 우려 항목
    - \* 한약제제, 생약제제의 수거방법은 「2019년도 의약품·마약류 제조·유통 관리 기본계획」을 준용
- 여성 다빈도 사용제품(방풍통성산 함유 의약품)에 대한 품질점검 실시(지방청 수행)
  - \* 대상 품목은 별도 통보 예정
- 대상 품목 선정기준
  - 위·변조 우려 한약재
  - 안전성 문제를 야기하였거나 야기할 우려가 있는 품목 및 민원 제기 품목
  - 품질관리위반 또는 품질부적합 우려 품목
  - 최근 3년간 약사감시 위반업체 관련 품목
  - 전년도 품질점검 비대상 품목 중 '18년도 생산(수입)실적 상위 품목
  - 기타 업무 수행과정 중 입수되는 정보에 따른 특별수거 등
- 점검 등 업무 수행과정에서 필요 시 수거·검사
  - \* 필요시 지방청 재배정(재료비, 국내여비)

□ 지자체 자체 연간계획에 의한 정기 수거·검사(630품목)

○ 시도별 한약재 정기 수거·검사 목표

구분	서울	대구	인천	광주	대전	경기	충북	충남	경북	계
품목수	330	30	50	10	10	130	20	10	40	630
제조업소 소재 지역	서울	대구, 강원	인천, 부산, 울산, 경남	전북, 전남	대전, 충남	경기	충북	충남	경북	

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

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

○ 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 회수 제고

○ 생산량 상위품목, 위변조 우려 등 품질 취약 한약재

- 생산량 상위품목 : 추후 '18년 생산량 상위품목 별도 알림예정(3월, 공문)
- 위·변조 우려 품목과 기원 및 형태 문제
  - 한약재의 유통실태 점검 시 의심되는 품목 수거  
(특히, 위·변조우려 한약재 23품목 : 강활, 고본, 당귀, 일당귀, 백지, 전호, 천궁, 방풍, 식방풍, 해방풍, 구절초, 대계, 백출, 애엽, 인진호, 포공영, 한련초, 한인진, 홍화자, 금은화, 백수오, 복분자, 산조인, 지구자, 석창포, 용안육, 인동, 하수오, 회향, 강황, 곡기생, 목통, 아출, 오가피, 우슬, 종대황, 치자, 토사자, 해동피)

- 시중에 진품과 위품이 혼동 유통되고 있는 품목 : 후박, 육계, 당귀, 천궁, 고본, 진교, 방풍, 하수오, 대황, 산조인, 금은화, 반하, 파극

○ 식·약 공용 한약재

- 검인, 노근, 감초, 목천료, 겐티아나, 곡기생, 고량강, 고본, 구기자, 지골피, 구절초, 감국, 진피, 선복화, 금앵자, 인동(인동덩굴의 잎, 줄기), 금은화, 하고초, 녹각, 녹용, 단삼, 당귀, 팔각회향, 길경, 독활, 동과자, 두충, 모근, 당삼, 맥문동, 제니, 몰약, 내복자, 포공영, 박하, 곽향, 백강잠, 사향초, 백수오, 백합, 복령, 복분자, 복신, 비자, 비파엽, 상심자, 상지, 상백피, 사상자, 사인, 인진호, 사프란, 산조인, 산사, 산수유, 산약, 마인, 백출, 건강, 생지황, 석창포, 우슬, 숙지황, 노회, 어성초, 해동피, 대계, 연자육, 하엽, 오가피, 오미자, 옥축서예, 유백피, 용안육, 원지, 계지, 육계, 육두구, 은행엽, 익모초, 익지, 작약, 사삼, 삼칠, 정향, 죽력, 길초근, 지각, 자근, 지황, 영실, 자소자, 자소엽, 창출, 천궁, 천마, 천문동, 청피, 측백엽, 치자, 갈화, 갈근, 침향, 택란, 토사자, 필발, 하수오, 한속단, 매괴화, 형개, 호로파, 황금, 황기, 회향, 괴각

○ 수급조절대상 한약재

- 구기자, 당귀, 맥문동, 산수유, 오미자, 일당귀, 작약, 지황(생·건), 천궁, 천마, 황기

## 다. 수거요령

### □ 검체수거

○ 수거자

- 원칙적으로 약사감시원 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, 한약국 등 판매업소 또는 의료기관(한방병·의원)에서 수거하는 것을 원칙으로 하되 통관검사 무작위 현장 모니터링 실시 시에는 보세창고 등에서 실시하고, 필요한 경우에는 제조업소 등에서 직접 수거 가능
- 특히, 제조·수입자에 대한 실태조사(정기·수시감시 등) 시 품질검사 미실시 등 품질관리 취약점을 발견하는 경우 현장에서 해당 제품을 직접 수거(수거·검사가 불가능한 경우 관련 근거자료 확보)

### ○ 수거량

- 아래의 표를 참조하여 시험의 목적·시험항목 등을 고려하여 시험에 필요한 양을 수거하되, 필요시 최소 포장단위 1개 이상 수거 가능

<한약재 검체 수거량>

검체 종류	검체채취량
소형생약, 절단생약 및 가루생약	잘 섞은 다음 검체 50~250g 채취
대형생약	잘 섞은 다음 검체 250~500g 채취
고가한약재 (우황, 웅담, 녹용)	- 우황·웅담: 1차 검체 200g을 잘 섞어 최종 5g - 녹용: 전지 3대 취하여 하단 절단부위로부터 5cm

- 동일 제조번호의 제품으로서 <붙임 7> “의약품등(화장품 포함) 제제별 검체 소요량 기준”에 의하되, 수거기관장이 시험의 목적·시험항목 등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우에는 따로 정할 수 있음

## ○ 보관상태 점검

- 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질·변패·오염·손상된 제품 등은 수거하지 아니함
- 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염·손상된 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 회수 관리 강화를 위해 가급적 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 입회하에 감시원이 의약품 판매장소 또는 보관소에서 당해 품목 직접수거 후 검체수거증 작성

## ○ 수거한 검체의 취급

- 검체의 봉합·봉인 등

- ▶ 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉합되어 있지 아니하거나 원료의약품 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 시·도의 수거 현황(정보)을 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 (<http://nedrugcoop.mfds.go.kr>)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 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제63호 서식]에 의한 수거증 사용
- 「수거증첩 관리대장」의 작성·유지 : 각 수거증첩에 일련번호를 부여하고 <별지 제36호 서식>에 의한 「의약품등·화장품 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 · 수입자(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 수거 당시 및 수거 후의 보관상태 · 보관 조건
- 사용완료한 수거증(보관분)첩은 겉표지에 첩번호 · 총매수 · 훼손매수 · 사용매수를 기록하여 별도 보관

## □ 시험검사 의뢰

### ○ 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
  - ※ 검사의뢰 시 반드시 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 사용
- 기관별 시험검사 부서
  - ▶ 식품의약품안전평가원 : 생약연구과
  - ▶ 지방청 : 유해물질분석과
  - ▶ 시 · 도 : 시 · 도 보건환경연구원 내 해당 과
- 한약재 특별 수거 시 식품의약품안전평가원(생약연구과)에 시험검사 의뢰

## ○ 시험기준 및 항목 선정

- 당해 제품의 제조(수입)일 현재 유효한(허가 또는 신고된) 기준 및 시험방법 또는 별도 식품의약품안전처에서 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 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집에 기준 규격이 설정되어 있는 품목을 원칙적으로 수거
  - ※ 대한민국약전외한약(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
  - ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템에도 입력 필요

## □ 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 ‘시험·검사의뢰 규칙 세부규정’(식약처 예규 제119호) 및 ‘시험검정결과 판정에 관한 규정’(식약처 예규 제113호)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 지방청(유해물질분석과)과의 사전협의 결과에 따라 지방청 또는 식약처(식품의약품안전평가원)에 직접 시험검사 의뢰하는 등 신속한 조치
- ※ 식약처(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 식약처(식품의약품안전평가원 생약제제과, 지방청) 또는 당해 품목 제조업·수입자 등에 직접 협조 요청 가능
- 「기준 및 시험방법」 이 공정서, 허가증 등에 별도로 설정되어 있지 않은 품목 또는 시험항목의 경우, 식품의약품안전평가원 생약제제과 또는 지방청과 협의하여 기준 및 시험방법 확인
- ※ 식약처(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 기준및시험방법 관련 부서>

식품의약품안전평가원	생약제제과(043-719-3552~3562) 생약연구과(043-719-4605~4608)
서울지방청	의약품안전관리과(02-2640-1419) 유해물질분석과(02-2640-1471)
부산지방청	의료제품안전과(051-602-6181~89) 시험분석센터 유해물질분석과(051-610-6140)
경인지방청	의료제품안전과(02-2110-8088) 시험분석센터 유해물질분석과(032-450-3326)
대구지방청	의료제품안전과(053-589-2751~57) 유해물질분석과(053-592-7139~40)
광주지방청	의료제품안전과(062-602-1451) 유해물질분석과(062-602-1505)
대전지방청	의료제품안전과(042-480-8755) 유해물질분석과(042-480-8787)

## ○ 표준품·상용표준품·정량용 원료의 확보·비치

- 시험검사에 필요한 표준품 등의 자체 확보가 곤란한 경우, 이를 당해 품목 제조업자·수입자에게 직접 구매 가능
- 「표준품 등 관리대장」의 작성
  - ▶ 표준품 등의 효율적 관리와 검사결과(판정)의 신뢰성 확보를 위하여 품목 별로 <별지 제39호 서식>에 의한 「표준품 등 관리대장」을 작성·유지
  - ※ 「시약초자관리」 전산프로그램으로 대체 가능함.

## ○ 시험검사성적서의 작성

- 시험검사를 실시한 결과에 따라 <별지 제40호 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 「시험분석시스템(LIMS)」으로 대체 가능함

## ○ 시험검사 결과의 통보

- 판정 결과에 따라 아래의 서류를 첨부하여 시험검사를 의뢰한 부서의 장에게 신속히 통보(「의약품통합정보시스템」 중 협업 시스템 입력으로 대체 가능하며 동 시스템에 반드시 입력)
  - ▶ 적합 판정된 품목 : 시험검사성적서 사본
  - ▶ 부적합 판정되거나 간접방법으로 시험검사한 품목 : 검사성적서 사본과 필요 시 시험방법 개요서

## ○ 시험검사 후 잔여 검체의 처리

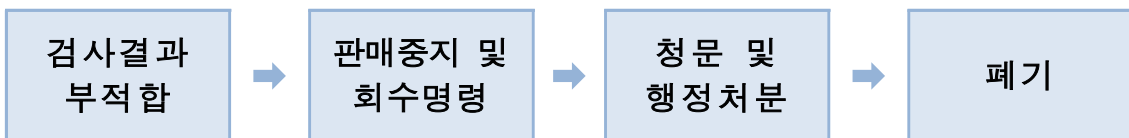
- 시험검사를 완료한 잔여검체는 「검정잔여검체 처리규정」(식약처 예규 제228호)을 준용하되, 식약처장의 별도 지시가 있는 경우에는 그 지시에 따름

## ○ 「시험검사의뢰 처리대장」의 작성

- 시험검사업무를 정확히 수행하고 효율적으로 관리할 수 있도록 <별지 제41호 서식>에 의한 「시험검사의뢰 처리대장」을 작성·유지
- 시험결과 등은 「의약품등 수거·검사 협업시스템」(<http://nedrugcoop.mfds.go.kr>)에 반드시 입력

## □ 검사결과 조치

### ○ 부적합 품목에 대한 조치



- 당해 품목 제조·수입자 관할 지방청에 즉시 통보
- 관할 지방청에서는 판매중지 및 회수명령, 행정처분 등의 조치 (연구사업에 따른 수거·검사 포함)

### ○ 판매중지 및 회수명령

- 의약품등 품질 또는 안전성·유효성에 문제가 있어 국민보건에 위해 우려가 있다고 판단되는 경우에는 청문 또는 행정처분 통지에 앞서 회수지침\*에 따라 즉시 부적합 의약품에 대한 판매중지, 회수명령 등의 조치 및 보도자료 배포(“의약품등 회수·폐기 처리 지침 참고)
- 지방청은 동 지침에 따라 회수가 적절히 진행될 수 있도록 조치하고 회수 관련 자료를 의약품통합정보시스템에 입력·유지(자진회수 포함)
- 한약재 관련단체에 판매·취급 중지 통보
  - ▶ 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

- 의약품 등 수거·검사업무를 정확히 수행하고 효율적으로 관리할 수 있도록 <별지 제37호 서식>에 의한 「의약품등(화장품 포함) 품질점검업무 관리대장」을 작성·비치

※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 에도 입력 필요

#### □ 수거계획의 수립

- 소속 약사감시원으로 하여금 수거토록 하되, 연내에 시험검사가 완료될 수 있도록 업무수행계획을 면밀히 수립
- 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 특정한 성분 또는 시험항목의 제품을 일정기간에 수거토록 노력

#### □ 수거·검사 결과(행정처분 등)의 공개

- 본 기본계획의 'Ⅱ. 2019년도 감시 추진개요'의 '행정처분 등 정보 공개'에 따름
- 의약품 판매·취급자 및 소비자 등이 알 수 있도록 처분 즉시 행정처분 내용을 처분청 홈페이지에 게재

※ 회수/판매중지 제품의 정보 공개(홈페이지 게재)시 제품의 사진을 반드시 포함

#### □ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2019년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

### 라. 기타 행정사항

#### □ 연간 업무수행 계획의 수립(지자체)

- 본 기본계획에 따라 배정된 품목의 수거 등 세부업무수행 계획을 자체 실정에 맞게 수립하여 2019.1.31.까지 식약처 한약정책과에 보고

※ 의약품 품질점검 기본계획에 포함하여 보고 가능하되, 반드시 한약정책과를 수신처로 지정

○ 분기별 보고(연구사업에 따른 수거·검사 실적 제외)

- 분기별 품질점검 업무 수행실적을 상기 양식에 따라 매분기 종료 후 익월 15일까지 식약처(한약정책과)에 보고

보고사항	서식	보고기한
① 「2019년도 의약품·화장품 품질점검 세부 추진계획」 - 한약재 포함 - 배정된 품목의 수거 등	자유서식	'19.1.31.
② 의약품 품질점검업무 누적 관리대장 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 갈음 가능	별지 제37호	매분기 종료 익월 15일까지
③ 의약품 최초검정업무 누적 관리대장	별지 제38호	매 반기 종료 다음달 10일까지
④ 의약품(한약재, 의약품, 화장품 포함)수거 및 시험검사 누적 현황	별지 제42호	매분기 종료 익월 15일까지
⑤ 의약품(한약재, 의약품, 화장품 포함) 품질부적합 누적 처리 현황 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 갈음 가능	별지 제43호	

\* <별지 제37호> 및 <별지 제43호>는 보고시점의 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 (<http://nedrugcoop.mfds.go.kr>) 입력사항과 일치되도록 확인·보고 필요

\* 민원제기 등 필요에 따라 자체적으로 수거를 실시한 경우에는 <별지 제42호 서식>의 시험검사 현황에 산입하되, <별지 제41호 및 제43호 서식> 등의 비고란 등에 ‘민원’, ‘지시’ 등임을 기재

## 5 표시기재 감시

### 가. 기본방향

- ◆ 품질점검 대상품목에 대한 식별표시 등 표시기재 감시 병행 실시
- ◆ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보공유 강화

#### □ 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 감시 병행 실시

- 생산·수입실적 상위 일반의약품, 안전상비의약품 등 국민생활 밀접 품목과 위해정보 관련 품목 등 지자체 수거 품목 대상
- 수거검사업무를 자치단체에서 수행함과 동시에 수거한 의약품의 식별표시 등 표시기재 확인병행
- \* 보건환경연구원은 검사품목에 대한 표시기재 점검에 협조

### 나. 세부시행계획

#### □ 지자체별 품질점검을 위한 수거제품에 대하여 관련표시 등 점검 병행

#### □ 보건환경연구원의 수거·검사 시 표시기재 점검 협조

- 유통의약품(바이오의약품, 한약(생약)제제, 인태반유래 의약품, 한약재) 품질관리를 위한 수거검사업무를 지자체(보건환경연구원)에서 수행함과 동시에 수거한 의약품(검체)의 표시기재 확인 협조 병행
- 보건환경연구원은 표시기재 사항 확인 후, 위반이 의심되는 제품 명단(별지 제30호 서식 활용) 및 관련 자료(용기·포장·첨부분서 등)를 매분기 종료 후 익월 5일까지 소속 시·도(행정부서)에 송부
- 시·도 행정부서는 표시기재 위반 여부 점검 및 조치

## □ 중앙과 자치단체의 역할분담 및 업무공조체계 확립

- (식약처) 정책수립 및 조정업무
- (지방청) 지자체의 허가사항 문의 시 안내 및 의뢰된 위반품목 행정처분 시행
- (지자체) 실질적인 감시업무 수행

## □ 중점점검 사항

- 「약사법」 제56조, 제59조, 제60조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조, 제71조 및 제77조, 의약품 표시 등에 관한 사항(식약처 고시), 한약재 안전 및 품질관리 규정(식약처 고시) 준수 여부

1. 제조업자의 상호·주소·전화번호(위탁 제조하는 경우 수탁업소명 병기)
2. 제품명(필요시 학명·종속명 병기, 수처한 경우 그 내용 추가표기)
3. 제조번호와 사용기한
4. 중량(그램 또는 킬로 그램) 또는 용량이나 개수
5. 용법·용량 및 사용상 주의사항 : 처방 등에 의해 적의사용으로 표기할 수 있다.
6. 성상(필요한 경우 절단생약, 가루생약 등으로 표기하거나 생략할 수 있다)
7. 효능·효과 : 조제용 또는 제제용으로 표기할 수 있다.
8. 저장방법
9. "규격품"이라는 문자
10. 원산지명(국가명, 국산의 경우 생산지역명 병기)
11. 검사기관 및 검사연월일
12. 독성주의한약재인 경우 "독성주의한약재"라는 문자
  - \* 독성주의 한약재 : 감수, 경분, 낭독, 밀타승, 반묘, 반하, 백부자, 보두, 부자, 섬수, 속수자, 수은, 아마인, 연단, 웅황, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두, 호미카

- (규격품한약재) 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 제7조(용기 또는 포장의 기재사항) 준수 여부 확인
- (한약·생약제제) 「2019년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」에 따라 표시기재 점검

## □ 행정조치

- 지자체는 제조·수입자 관할 지방청에 조치 의뢰
- 지방청장은 행정처분 및 시정조치
  - 행정처분 시 시정된 표시기재 내용을 제출토록 지시
  - 표시기재 위반사항이 오·남용 등 안전에 중대한 문제가 발생할 우려가 있는 경우 해당 제품에 대한 사용중지 및 봉합·봉인 등의 조치
  - 표시·광고 위반에 따른 시정지시, 행정처분 등의 조치가 완료 되면 즉시 협업시스템 「모니터링정보망」에 결과 게시

## 다. 행정사항

- 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2019년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용
- 각 지자체(시·도)는 「2019년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부 추진계획」을 수립하고 식약처(한약정책과)로 제출할 것
  - 의약품(한약(생약)제제, 한약재)에 대한 표시기재 점검 계획 포함
- 지자체별 연 2회 이상 관내 업체 표시기재 기획감시를 실시하되, 'Ⅲ. 판매(업)자 감시 기본계획'의 기획감시와 연계하여 실시
- 표시기재 점검 결과는 <별지 제35호 서식>으로 작성하여 제출할 것
  - 한약(생약)제제, 한약재에 대한 결과는 식약처(한약정책과)로 제출

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 「2019년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부 추진계획」 - 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검 세부계획, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함 ※ 변경 시 즉시 제출	자유서식	'19.1.31.
② 2019년도 /4분기까지 의약품등·화장품 표시기재 점검 결과 - 의약품 등 : 바이오의약품, 인태반유래 의약품, 한약(생약)제제, 한약재, 의약외품에 한함	별지 제35호	매분기 종료 익월 15일까지

## 6 온라인 불법유통 감시

### 가. 기본방향

#### ◆ 온라인 불법유통 의약품 상시 모니터링 체계 강화

#### □ 한약(생약)제제 및 한약재 불법 유통 차단을 위한 사전 모니터링

- 사회문제 야기 품목 등에 대한 검색어 활용

\* 사이버조사단 등 모니터링 병행 실시

### 나. 세부시행계획

#### □ 점검대상

- 인터넷사이트, SNS 등 온라인을 통한 의약품 불법 판매자

#### □ 의약품 불법판매 사이트 모니터링 및 차단

- (모니터링) 모니터링은 지정검색어 및 사회적으로 이슈가 되는 품목 등으로 추진(붙임)

- 요원별로 자율 검색하되 검색어가 편중되지 않도록 식약처 각 부서에서 매월 주요검색어 통보

- (시스템 등록) 사이트주소(URL), 제품명, 증거이미지(캡처화면) 등을 모니터링 정보망에 등록

- 적발된 사이트는 협업시스템 등록 전에 등록 전에 [과거 실적 조회]를 통해 반드시 중복 등록여부 확인

\* 등록된 것으로 확인되는 사이트 중 차단 완료로 나타나는 사이트이나 다시 접속되는 사이트는 재등록하고 조치 중으로 나타나는 사이트는 등록 제외

- (차단요청) 불법사이트는 방송통신심의위원회 사이트 차단, 포털

사이트 게시물 등은 포털사에 삭제요청

- (수사의뢰·고발 등) 판매자 주소나 행위자가 국내거주자로 추정되는 경우 약사감시·수사의뢰·고발 조치
  - 인터넷 판매자 주소 또는 사업자등록번호 등의 허위 사례가 많으므로 판매자에 대한 국내 거주자 여부 증거 확보된 사례에 한하여 조치

<붙임 1>

## 지자체별 책임점검 광고매체

구분	대상매체		
	인터넷	인쇄매체	방송매체
서울	네이버	무료일간지(포커스 등)	지역방송, 케이블 TV
부산	다음	스포츠신문(스포츠조선 등)	지역방송, 케이블 TV
대구	네이트	조선일보, 동아일보	지역방송, 케이블 TV
인천	옥션	한국일보, 중앙일보	지역방송, 케이블 TV
광주	인터파크	서울신문, 경향신문	지역방송, 케이블 TV
대전	위메이크프라이스	세계신문, 국민일보	지역방송, 케이블 TV
울산	신세계몰 (이마트몰, SSG 등)	한겨레, 문화일보	홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
세종	지마켓	지역일보	TV조선, 지역방송, 케이블 TV
경기	11번가	지역일보	JTBC, 지역방송, 케이블 TV
강원	쿠팡	지역일보	채널A, 지역방송, 케이블 TV
충북	티몬	지역일보	MBN, 지역방송, 케이블 TV
충남	NS mall	지역일보	농수산홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
전북	GS shop	지역일보	GS홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
전남	Hmall	지역일보	현대홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
경북	롯데아이몰	지역일보	롯데홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
경남	CJmall	지역일보	CJ홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
제주	홈플러스몰 등 기타 쇼핑몰	지역일보	기타(홈쇼핑), 지역방송, 케이블 TV

<붙임 2>

온라인 모니터링 지정검색어

구분	광고내용(효능·효과)	제품명(키워드)
한약 (생약)	다이어트, 비만, 탈모, 발모, 부작용, 천연생약, 살빼는약, 노화방지, 복부비만, 성기능개선, 발기부전치료, 조루개선, 아토피치료	천연한방정력제, 리포빈주, 살사라진정, 센스모닝, 살사린과립, 에스라인정, 금당2호주사약, 응기단, 흡사기, 신양단, 잠박력, 익약신, 파극천, 강신단, 양기단, 호한당, 보궁신, 자양문, 활정단, 활근보, 장양단, 황진단, 장양단, 진차보, 회춘단, 진지단, 원기단, 차오기, 통천단, 한웅단, 회춘보, 자강환, 녹정기, 환양단, 응보환, 해신궁, 청옥단, 신옥기, 회춘보, 자운고, 감비탕

## 1 제조·제조판매업자 감시

### 가. 기본방향

- ◆ 분기별 주제 선정을 통한 감시 실시
- ◆ 유통화장품 신뢰확보를 위한 점검 실시

#### □ 화장품 제조·제조판매업체 자체평가보고서 시행

##### ○ 자율점검제 실시 및 방향

- 매년 증가하는 제조·제조판매업체에 대한 주기적 점검의 한계를 극복하고, 업계 자율적인 점검을 유도하여 화장품의 품질안전성을 높이고자 함
- 업체의 자발적 업그레이드 및 해당 기관의 검토 수준 평준화 유도
- 자율점검제 내실화를 위해 근거자료 등 제출 자료 범위의 구체화
- 미제출 및 미흡 업체를 중심으로 정기감시 실시

#### □ 수입화장품 해외제조소 실태조사

- 품질검사면제 수입화장품의 해외제조소에 대한 국내 GMP 수준 이상 관리여부 조사

\* '19년 10개소 실태조사 실시 예정(예산 32백만원)

#### □ 수사·기획 감시

##### ○ 중점추진방향

- 사전 예방적 안전관리를 위한 기획 감시중심의 선제적 대응

- 고발·진정·제보 등에 따라 점검을 실시하는 경우, 제기된 위법사항에 국한하여 감시 실시
- 제보 또는 불법행위를 인지한 업무 성격이 검찰·경찰 또는 식약처·지방청 등의 협조가 필요한 경우 합동 점검 실시

## 나. 세부 시행요령

### □ 정기 감시

#### ○ 대상 및 시행주기

- 자율점검 실시 대상
  - \* 화장품 제조업자는 3년에 1회 정기감시 실시(CGMP 적합업체는 제외)
  - \* 제조판매업자는 지방청별 자체계획을 수립하여 정기감시 실시
- CGMP 적합업체는 3년마다 사후관리 실태조사(붙임 1)
  - \* '19년도 51개소 예정

#### ○ 자율점검 보고(제출)방법

- <별지 제16호, 제17호, 제18호 서식>에 따라 작성하여 관할 지방청에 우편, 서면 제출 또는 정보통신망을 통한 제출 보고를 원칙으로 함

#### ○ 자율점검 결과 검토 방안

- 기한 내 자율점검 자료 미제출 업체
- 정기감시 대상 업체에 대한 자율점검 결과, 기한 내 자료 미제출 업체 및 중점점검사항에 대한 작성 또는 필수 제출 자료가 미흡한 업체에 대해 현장 감시 대상으로 선정
  - \* 최근 3년간 품질부적합 등 행정처분 업체에 대해 제조판매관리자 실제 근무 여부 등을 우선적으로 점검
  - \* 생산·수입실적, 행정처분 내역, 점검이력 등을 고려하여 정기감시 대상을 정하고, 생산·수입실적이 미미한 업체에 대해서는 점검주기 조정가능

**미흡업체 선정 방안**

- ▶ 필수 제출 자료 미제출 업체
- ▶ 중점점검항목에 대하여 형식적으로 제출한 업체(단순 적/부 형식 등)  
 <업체 별 제출자료 범위>
  - 1) 업체 자체평가 보고서 1부
  - 2) 제조업 및 제조판매업 등록증 사본(이면기재사항 포함)
  - 3) 기타 근거자료

○ 자율점검 보고 기한

- 각 관할 지방청 별로 자체 기한을 설정하여 보고

□ 중점점검사항

○ 화장품 제조업자

중점 점검사항	관련법령
<b>① 제조 및 품질검사 적정성 여부</b> ○ 제조관리기록서 작성·보관 철저 여부 ○ 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부 ○ 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고까지 필요한 시험검사 실시 여부 ○ 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리·감독 여부	화장품법 제5조 시행규칙 제12조
<b>② 원료 적정 사용 여부</b> ○ 부적합 원료의 사용 여부 ○ 고가·미량사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 여부 ○ 배합금지 및 배합한도 원료 사용 여부	화장품법 제8조
<b>③ 제조판매업자의 지도·감독 등의 적정 이행 여부</b> ○ 품질관리기준에 따른 제조판매업자의 지도·감독 불이행 ○ 품질관리를 위해 필요한 사항을 제조판매업자에게 미제출 행위 여부	화장품법 제5조 시행규칙 제12조
<b>④ 다음 사항에 해당하는 제조업자의 변경등록 미실시</b> ○ 제조업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경) ○ 제조업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경) ○ 제조소의 소재지 변경 / ○ 제조 유형 변경	화장품법 제3조 시행규칙 제5조
<b>⑤ 기타 점검사항</b> ○ 행정처분업소(품목)의 처분사항 이행 여부 ○ 각종 행정지시사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부 ○ 기타 화장품법령 등 관련규정 준수여부 등	

## ○ 화장품 제조판매업자

중점 점검사항	관련법령
<b>① 품질관리 적정성 여부</b> ○ 품질관리 업무 절차서 작성·보관 및 이에 따른 적정 이행 여부 ○ 제품표준서 및 품질관리기록서 보관 여부 ○ 수입한 화장품에 대해 수입관리기록서 작성·보관 여부 ○ 유통 전 제조번호별로 품질검사 실시 여부 ○ 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우, 수탁자에 대한 관리·감독 철저 여부 <b>② 제조판매 후 안전관리의 적정성 여부</b> <b>③ 표준통관예정보고를 하지 아니하고 수입한化妆품을 유통·판매한 행위</b>	화장품법 제5조 시행규칙 제11조
<b>④ 다음 사항에 해당하는 제조판매업자의 변경등록 미실시</b> ○ 제조판매업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경) ○ 제조판매업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경) ○ 제조판매업소의 소재지 변경 ○ 제조판매관리자의 변경 ○ 제조판매 유형 변경	화장품법 제3조 시행규칙 제5조
<b>⑤ 원료 적정 사용 여부</b> ○ 부적합 원료의 사용 여부 ○ 고가·미량사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 여부 ○ 배합금지 및 배합한도 초과 원료 사용 여부	화장품법 제8조
<b>⑥ 제조판매관리자 근무상황</b> ○ 제조판매관리자 의무 이행 * 화장품 품질관리 및 안전확보의 업무 ○ 제조판매관리자가 품질 및 안전관리 업무이외 업무에 종사 여부 - 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수영수증 등을 첨부	화장품법 제3조
<b>⑦ 기타 점검사항</b> ○ 행정처분업소(품목)의 처분사항 이행 여부 ○ 각종 행정지시사항 및 수입실적·원료목록 보고 등 이행 여부 ○ 심사를 받지 않거나 미보고·거짓 보고한 기능성화장품의 판매 여부 ○ 기타 화장품법령 등 관련규정 준수여부 등	

\* '12.5.17. 배포한 화장품 제조(판매)업소 점검표(화장품정책과-2219호)에 따라 점검

## □ 수시·기획 감시

### ○ 감시요령

- 민원사항 등에 의한 수시감시는 문제제기 사항을 중점점검
- 화장품 제조·제조판매업자에 대한 점검은 지방청에서 실시

- 판매업자에 대한 조사가 필요한 경우에는 관할 지자체로 점검 의뢰
- 정책적 판단이 필요하거나 사회적 파급 효과가 크다고 판단되는 수시감시에 대해서는 화장품정책과와 사전 협의
- 수시감시 결과 등에 대하여 지방청 자체적으로 보도자료 배포 및 언론매체 인터뷰 등을 실시할 경우에는 화장품정책과 및 대변인실에 사전 보고
  - \* 불가피하게 사후 보고할 경우에는 사안 종료 시 즉시 보고
- 식약처 지시사항이나 자체 민원 등의 수시감시 결과는 감시 종료 후 조치 내용과 함께 즉시 보고

## □ 소비자화장품안전관리감시원 운영

- 법적근거 : 화장품법 제18조의2(소비자화장품안전관리감시원)(‘18.3.13. 신설, ‘19.3.14. 시행)
  - 하위법령 제·개정(‘19년 중)에 따라 자체 내부 계획을 수립하여 운영
- 활동범위 : 화장품법 제18조제1항·제2항에 따른 관계 공무원이 하는 출입·검사·질문·수거 등 지원
- 운영 : ‘19년 시범운영으로 정기·수시감시 등에 적극 활용
  - \* 결과보고 서식 및 기한 등은 법령 제·개정 후 별도 공지

## 다. 행정사항

### □ 정기감시

- 본 기본계획에 따라 정기감시 세부추진계획을 수립하여 보고할 것
  - 「행정조사기본법」에 따라 대상업체에 사전 통보
  - 화장품 GMP 적합업체 사후관리 실태조사 계획 수립
  - ※ 별지 제14호 서식 포함

○ 결과 보고

- 정기감시 결과는 <별지 제19호 서식>, <별지 제20호 서식>에 따라, 분기별 정기보고

□ 수시·기획 감시

○ 본 기본계획에 따라, 각 운영주체별 세부추진계획을 수립하여 보고할 것

- 정기감시 운영 기본계획, 수시감시 기본방향, 기획합동감시 계획 등을 포함

○ 의약품통합정보시스템에 감시 계획 및 실적 결과 입력

○ 결과 보고

- 결과보고는 <별지 제21호 서식>, 적발내역은 <별지 제22호 서식>에 따라, '엑셀'로 작성하여 분기별 정기보고

○ 보고사항

보고사항	서식	보고기한
① 점검주체별 2019년도 의약품 등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획 ※ 변경 시 즉시 보고	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 2019년도 정기감시 세부운영계획 - 기본방침, 대상 업종 및 업체 - 세부운영방안 및 평가계획 등		
③ 화장품 제조업자·제조판매업자 현황	별지 제12호 ~ 제13호	'19.1.31.
④ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제19호	매분기 종료 익월 15일까지
⑤ 2019년도 /4분기까지 정기감시 결과 위반내역 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제20호	"
⑥ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 ※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제21호	"
⑦ 2019년도 /4분기까지 수시감시 결과 위반내역 ※ 기획감시(자체 및 합동) 적발내역 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제22호	"

## □ 유해물질 적발 화장품 처벌 강화 마련

- 화장품법 위반행위에 대한 고발기준 마련·시행('17.10.)

\* 안전기준 위반 등 안전에 영향을 미칠 가능성이 큰 위반행위에 대해서 고의성 여부 판단없이 고발을 원칙으로 하되, 일부 경미한 사항 제외

## □ 화장품법 위반행위 고발 내부기준

벌칙	화장품법 벌칙 조항	처분	비고
5년이하 징역 또는 5천만원 이하 벌금	멸종위기 야생 동식물 제품 무허가 수·출입	고발	
3년이하 징역 또는 3천만원 이하 벌금	① 무등록 제조업 또는 제조판매업 ② 기능성화장품 미심사 ③ 제조판매 금지된 화장품 판매 - 변패, 병원미생물, 이물, 안전기준 위반, 사용기한 위·변조 등 ④ 무등록 제조·수입 및 표시기재 훼손·위조·변조된 제품 판매	① 고발 ②-④ 원칙적으로 고발하되, 경미한 경우 등은 제외 * 경미한 경우 - 위반액(판매액)이 1천만원 이하인 경우 - 안전기준 위반정도가 미미한 경우(예: 측정 오차 범위 내임이 증명·인정되는 경우, 비의도적인 경우로써 기준치의 10% 미만인 경우 등) - 이에 준하는 경우	○ 안전에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 중대한 위반행위에 대해서는 원칙적으로 고발하되, 안전에 미치는 영향, 위법성의 정도 등을 종합적으로 고려하여 가벌성이 약한 경우에는 제외 ○ 안전에 간접적으로 영향을 미치는 행위들로 현행 유지 하되, 만 다 위반액·반복성 등을 고려하여 행정처분만으로는 법의 목적달성이 어려운 경우에는 고발
1년 이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금	① 부당한 표시·광고 행위 ② 안전용기·포장 미사용 ③ 기재·표시사항 위반 ④ 홍보·판매촉진용 화장품 판매 ⑤ 소분 판매 ⑥ 표시·광고 중지명령 미이행(실증)	①-⑥, ①-④ 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 고발 - 고의성이 있는 경우 - 위반액(판매액)이 5천만원 이상인 경우 - 반복적으로 위반하는 경우(동일제품 또는 동일사, 1년내 3회 이상) - 이에 준하는 경우	
200만원 이하 벌금	① 영업자 준수사항 미이행 ② 기재사항, 가격표시사항 위반 ③ 보고와 검사, 시정, 검사, 개수 및 회수·폐기 명령 등 위반 ④ 검사·수거·처분의 거부·방해·기피		

<붙임 1>

2019년 사후감시 대상 CGMP 제조업체 목록

연번	지정일자	업체명	소재지	관할청
1	2013.01.11.	(주)코리아나화장품	충남 천안시 서북구 성거읍 곡2길 6	대전청
2	2013.03.18.	태남메디코스(주)	충북 음성군 대소면 대풍산단로 108	대전청
3	2013.04.09.	(주)에스트라	경기도 안성시 공단1로 36 2층(신건지동)	경인청
4	2013.04.09.	(주)한국화장품제조	충북 음성군 삼성면 대성로 547번길 74	대전청
5	2013.06.11.	유씨엘(주)	인천광역시 남동구 능허대로 649번길 119	경인청
6	2013.06.21.	(주)엘지생활건강	충북 청주시 흥덕구 2순환로 765	대전청
7	2013.07.08.	(주)서울화장품	인천광역시 남동구 남동동로 63번길 12	경인청
8	2013.07.09.	(주)한국존슨앤드존슨	충북 청주시 흥덕구 대신로 164번길 61	대전청
9	2013.07.22.	주식회사코디	경기도 화성시 정남면 안념길 112번길 45	경인청
10	2013.9.16.	(주)코스모코스	인천광역시 남동구 앵고개로 404	경인청
11	2013.9.17.	(주)내츄럴스토리	인천광역시 부평구 가재울로 138(십정동)	경인청
12	2013.11.05.	(주)리베코스	충남 천안시 서북구 성거읍 남산3길 58-68	대전청
13	2013.11.07.	(주)에치엔지	세종특별자치시 전의면 의당전의로 908	대전청
14	2013.12.24.	(주)아름다운화장품	충남 천안시 서북구 성거읍 천흥 8길 55	대전청
15	2013.12.24.	(주)마임	인천광역시 남동구 아암대로 1075	경인청
16	2016.01.04.	한국콜마(주)	세종특별자치시 전의면 산단길 22-17	대전청
17	2016.01.06.	(주)나투젠	인천광역시 남동구 남동동로 289(논현동)	경인청
18	2016.01.15.	그린코스주식회사	경기도 김포시 양촌읍 학운산단1로 64-30	경인청

19	2016.01.19.	(주)한국코스모	충청남도 천안시 동남구 풍세면 풍세산단로 172	대전청
20	2016.01.27.	(주)제이트로닉스	경기도 김포시 양촌읍 황금로 109번길 74	경인청
21	2016.02.19.	(주)인터코스	인천광역시 남동구 남동서로 362번길 62(남촌동)	경인청
22	2016.03.14.	(주)지엘컴퍼니	충청북도 진천군 이월면 생거진천로 2028-18 A동	대전청
23	2016.03.21.	(주)제일 (구)제일케미칼	충북 음성군 생극면 차생로 659 바동	대전청
24	2016.03.22.	우일씨애타(주)	경기도 평택시 포승읍 포승공단로 118번길 28	경인청
25	2016.04.12.	(주)화니핀코리아	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 1로 25	대전청
26	2016.04.18.	(주)잇츠한불 (구)한불화장품(주)	충북 음성군 삼성면 대성로 547번길 62	대전청
27	2016.05.02.	(주)잉글우드랩코리아 (구)주엔에스텍	인천광역시 남동구 남동대로 425번길 18	경인청
28	2016.05.30.	(주)아쿠아렉스	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 457번길 27 203호, 403호, 404호, 405호, 1118호	경인청
29	2016.05.30.	주식회사이미인 (구)주이미인랩스	경기도 오산시 가장산업서북로 40-37	경인청
30	2016.07.08.	(주)블리스팩	경기도 시흥시 경기과기대로 171 1층, 2층	경인청
31	2016.07.08.	(주)셀랩	충남 아산시 둔포면 윤보선로 291	대전청
32	2016.07.11.	(주)케비젠	전북 전주시 덕진구 반룡로 62(팔복동 2가)	광주청
33	2016.07.18.	쓰리에플즈 코스메틱스(주)	인천광역시 부평구 73번길 14 주1동 2,3,4층, 주2동(일부)	경인청
34	2016.07.22.	애경산업(주)	충남 청양군 정산면 충의로 1547-9	대전청
35	2016.08.03.	(주)케어젠	경기도 군포시 공단로 270	경인청
36	2016.08.12.	(주)뷰티화장품	충북 음성군 원남면 원남산단로 274-14	대전청
37	2016.09.07.	(주)원스킨화장품	전라북도 남원시 시묘길 43	광주청
38	2016.10.04.	(주)결고은사람들	경기도 김포시 양촌읍 황금3로 7번길 57	경인청

39	2016.10.31.	(주)하우동천	경기도 의왕시 이미로 40, D동 117호, 310호	경인청
40	2016.11.04.	리봄화장품(주)	세종특별자치시 연동면 명학산단서로 6	대전청
41	2016.11.07.	(주)승일	충청북도 음성군 원남면 남산단1길 50	대전청
42	2016.11.8.	(주)위노바	경기도 평택시 청북면 청북산단로 178	경인청
43	2016.11.15.	(주)뉴앤뉴	충청남도 천안시 서북구 석공단1로 85	대전청
44	2016.12.12.	(주)씨엔에프	경기도 군포시 공단로 140번길 7	경인청
45	2016.12.12.	(주)더가든오브 내추럴솔루션	경기도 오산시 가장산업서로 12-24 3층 일부	경인청
46	2016.12.12.	(주)지디케이화장품 (구엠케이화장품(주))	인천광역시 남동구 은봉로 100	경인청
47	2016.12.14.	풀무원건강생활(주)	충청북도 증평군 도안면 원명로 35	대전청
48	2016.12.27.	(주)엔코스	경기도 오산시 가장산업서로 56-24	경인청
49	2016.12.30.	(주)진코스텍	경기도 시흥시 군자천로237번길 31 시화공단 2나 604호	경인청
50	2016.12.30.	(주)코스나인	경기도 김포시 양촌읍 학운산단2로 27	경인청
51	2016.12.30.	(주)믹스앤매치	인천광역시 부평구 평천로 73번길 14 주1동 1층(일부), 주2동(일부), 주3동, 주4동, 주5동	경인청

※ 1년 중 실태조사 시기는 「우수화장품 제조 및 품질관리기준」 제32조 제1항에 따라, 가급적 지정월일 이전에 실시할 것

※ 적합업소 판정 취소 필요 등 중대한 사안 발생 시 화장품정책과와 협의할 것

## 2 판매 감시(지자체)

### 가. 기본방향

- ◆ 민원사항 등 문제제기 사항에 대한 중점 점검
- ◆ 사전 예방적 기획감시 실시

#### □ 지자체의 감시업무 자율성 확보

- 지자체별 실태를 반영한 감시 계획을 자율적으로 수립하여 화장품 판매업자에 대한 감시 실시

#### □ 사전 예방적 기획감시 실시

- 문제 발생 분야에 대한 선택과 집중 감시 실시
- 식약처, 지방청, 지자체 참여 기획합동감시 내실화

#### □ 민원 고발·진정 관련 수시감시 사항은 타 업무에 우선하여 감시 실시

- ※ 해당 사항에 한정하여 점검을 실시
- ※ 다만, 위법 사항에 대한 구체적 근거 및 증거 자료가 미비한 경우 고발·진정·제보자에게 증거 자료를 제시받아 위법 여부 판단 후 사실 여부에 대한 점검을 실시

#### □ 지방청 또는 타 지자체와의 협조가 필요한 사항 업무공조 추진

- ※ 제조·제조판매업체 등 식약처(지방청 포함) 관리 대상에 대한 조사가 필요한 경우, 관할 지방청으로 점검 의뢰

### 나. 세부 시행계획

#### □ '19년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획 수립·시행

- 점검 대상 및 점검주기(예정)
  - 화장품 판매업체, 7월
  - ※ 해당 분기 실시를 원칙으로 하되 자체계획에 따라 연내 실시 가능

○ 감시요령

- 각 지자체별로 기획 감시분야에 따라, 점검대상 업체 및 감시방법 등의 세부계획을 수립하여 시행
- 화장품 표시·광고는 「화장품법」 제13조, 제14조 및 같은 법 시행규칙 제22조, 제23조에 따라 점검

□ 중점점검사항

중점 점검사항	관련법령
① 무허가 및 판매금지 화장품을 판매하거나 판매의 목적으로 보관·진열하고 있는지 여부 <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전부·일부가 변패되었거나 병원미생물에 오염된 화장품</li> <li>○ 배합금지원료 함유 또는 배합한도를 초과하여 원료를 함유한 화장품</li> <li>○ 화장품 제조업<sup>1)</sup> 또는 제조판매업<sup>2)</sup>을 등록하지 아니하고 제조·수입한 무허가 화장품</li> <li>○ 용기나 포장이 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것</li> <li>○ 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품</li> <li>○ 화장품법령이 정한 기재사항을 전부 또는 일부를 누락하였거나 기재·표시 주의사항을 지키지 아니한 화장품</li> <li>○ 화장품 포장 및 기재·표시사항을 훼손 또는 위조·변조한 것</li> </ul>	화장품법 제15조, 제16조
② 판매자의 소분·판매 행위	화장품법 제16조
③ 견본이나 비매품을 판매하거나 판매의 목적으로 보관·진열한 행위	화장품법 제16조
④ 합법적인 화장품검사업무의 방해(검사·질문·제품수거의 거부 등) 또는 기피 행위	화장품법 제18조, 제38조
⑤ 기타 화장품법령에 의한 행정지시사항(검사·개수·폐기명령 등)의 적정 이행 여부	화장품법 제20조, 제22조, 제23조

1) 화장품 제조업자 : 화장품을 직접 제조 또는 제조를 위탁받아 제조하려는 자

2) 화장품 제조판매업자 : 제조(위탁하여 제조한 경우 포함)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자

## 다. 행정사항

- 시·도는 본 기본계획에 근거하여 자체 ‘2019년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획’을 마련하여 시행할 것
  - 동 계획은 식약처(화장품정책과)에 제출(‘19.1.31.까지)
  - 화장품 판매(업)자 점검, 광고·표시기재 점검 등 포함
- 현장감시 결과는 분기별 누적 실적을 별지 서식 제21~26호로 제출기한을 준수하여 제출
- 보고사항

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 2019년도 의약품 등·화장품 판매업자 감시 세부계획 - 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함 ※ 변경 시 즉시 제출	별도 양식 없음	‘19.1.31.
② 화장품 판매업자 현황	별지 제24호	”
③ 화장품감시공무원 현황	별지 제26호	”
④ 2019년도 /4분기까지 화장품감시 결과(수시 및 기획감시 모두 포함) - 적발내역, 처분내역 등	별지 제27호 및 제28호	매분기 종료 익월 15일까지

- 분기별 약사감시 실적은 감시 종료 후 즉시 제출하고, <별지 제27호 및 제28호 서식> 작성 시 기획 및 수시 감시 실적도 모두 포함시켜 제출할 것
- 2019년 의약품등·화장품 분야 지자체 지정 기획감시를 포함한 지자체 자체 기획감시 결과는 해당 업체 관할 지자체에서 수시감시 실적에 포함할 것
  - ※ 식약처·지방청과 함께한 기획합동감시는 지자체가 아닌 지방청에서 의약품 수시감시 실적에 포함

### 3 광고 감시

#### 가. 기본방향

- ◆ 허위·과대광고로부터 소비자 보호
- ◆ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보공유 강화

##### □ 허위·과대광고로부터 소비자 보호

- 신문, 잡지, 인터넷 등 다양한 매체의 효율적인 점검을 통해 소비자에게 올바른 정보 제공 및 오남용 피해사례 방지
  - ※ 지자체별 광고매체 책임점검제 및 모니터링 담당자 지정·운영
- 화장품의 허위·과대광고로 인한 소비자 오·남용 피해사례 방지
- 지자체별 광고매체 책임점검제 상시 운영으로 화장품 광고 위반에 따른 소비자 피해 조기 차단

##### □ 중앙과 자치단체의 역할분담 및 업무 공조체계 확립

- 광고단속공무원 협의체를 지속하여 운영함으로써 지방청, 지자체의 역할분담 및 정보공유 강화(붙임2 참조)

#### 나. 세부시행요령

##### □ 광고 점검 방법

- 감시대상
  - 인쇄광고물, TV·라디오·신문 및 인터넷 등 온라인 매체
- 광고매체별 책임점검제 운영
  - 일간지, 홈쇼핑, 인터넷 등의 불법 광고 근절을 위한 지방자치단체별 책임점검 광고매체를 지정하여 집중 점검 실시

- 지방지, 지하철신문, 케이블 TV 등 일정 지역 내에서 발간·방송되는 광고매체는 관할 지자체에서 자체 점검

※ 지자체별 책임점검 광고매체 : <붙임 2> 참조

- 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·제조판매업자)에 대한 점검·단속 병행

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

#### ○ 광고사전심의 및 자율자문 활성화

- 대한화장품협회에서 심의 또는 자율 자문 받은 광고 내용이 위반으로 판단될 경우 식약처 본부와 조치사항 협의
- 필요시 사전심의(자문) 여부 및 내용 등을 대한화장품협회로 문의
- 사전심의(자문) 받은 내용과 다를 시 식약처 본부와 조치방안 협의

#### ○ 화장품 표시·광고는 「화장품법」 제13조, 제14조 및 같은 법 시행규칙 제22조, 제23조에 따라 점검

#### ○ 일반화장품의 기능성 표방 허위·과대광고 집중점검

### □ 주요 점검품목

#### ○ 화장품 광고 위반 집중 점검

- 의약품 오인 우려 효능·효과 등에 대한 광고

- 기능성·유기농 화장품이 아닌 화장품을 기능성·유기농 화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고
- 품질·효능에 대하여 객관적으로 확인되지 아니하거나 화장품 범위를 벗어나는 광고
- 사회적 이슈가 되는 화장품에 대한 시의적·예방적 집중 점검
  - 유기농 화장품, 영유아용 화장품, 계절성 화장품 등
- 상습적 광고 위반 화장품
  - 최근 1년간 3회 이상 광고 위반한 품목(판매자가 서로 다른 경우 포함)

## □ 중점 점검사항

- 「화장품법」 제2조의 화장품 정의에 부합하는 경우 표시·광고 위반여부 판단
  - ※ 무허가 의약(외)품, 의료기기 등은 「약사법」, 「의료기기법」 등 해당 물품소관 법령에 따라 조치
- 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고
- 질병의 치료방법을 대체할 수 있거나 성형효과 등 인체의 구조·기능을 변화시킬 수 있다는 내용의 광고
- 사실유무와 관계없이 다른 제품을 비방하거나 비방한다고 의심이 되는 광고
- 제품의 제조방법·품질·성분 또는 효과와 직접적인 관련이 적은 내용을 강조하여 다른 업체의 제품과 간접적으로 차별성 있는 것처럼 광고
- 기능성화장품·유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품·유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고

※ 기능성화장품의 심사현황 확인 요령

식약처 화장품전자민원창구(<http://ezcos.mfds.go.kr>) → 정보마당 → 화장품 정보  
→ 제품정보, 업체정보 또는 보고제품정보(심사품목 : 제품정보, 보고품목 : 보고제품정보)

- 기능성화장품의 효능·효과를 나타나게 하는 원료 외의 원료로 기능성화장품의 효능·효과를 나타나게 하는 원료인 것처럼 광고
- 배타성을 띤 "최고" 또는 "최상" 등의 절대적 표현의 광고
- 기타 사실과 다르거나 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 또는 소비자를 속이거나 소비자가 속을 우려가 있는 광고

## 다. 행정사항

### □ 광고 위반

- 의도적이지 않거나 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
- 광고위반 점검실적 중 해당 연도 및 최근 2년간 자료를 기준으로 점검  
(예: 2019년도 적발업소의 경우 2019년도 및 '16~'17(2년간) 점검실적으로 확인)  
※ 점검실적은 협업시스템 「모니터링정보망」에서 확인
- 광고위반 점검실적 자료는 식약처 통합민원상담서비스([foodsafetykorea.go.kr/minwonMain.do](http://foodsafetykorea.go.kr/minwonMain.do)) 「모니터링정보망 협업」에 각 담당기관에서 수시로 게시
- 위반행위에 대한 귀책사유(책임 소재)를 명확히 하여 확인서를 징구
- 광고행위에 제조·제조판매업자의 관여 여부, 광고매체(특히, 인터넷 쇼핑몰 등)의 성격(실제 광고주 여부) 등을 명확히 규명하여 조치

- 책임소재에 따라 제조·제조판매업자인 경우에는 처분권자(지방청 등)에게 처분 의뢰하고, 판매업체인 경우에는 고발 등의 조치
  - 동일 품목에 대한 광고위반이 반복되는 경우, 당해 품목 공급자(제조업자, 화장품 제조판매업자 등)에게 주의를 촉구하고 필요 시 행정조치 병행
  - 판매자와 운영자가 다른 인터넷 쇼핑몰·홈쇼핑의 경우, 판매자 위반사항에 대하여 당해 매체에도 협조 요청
  - 인터넷 판매사이트의 불법 광고행위의 경우,
    - 사이트 운영자 또는 중개자의 국내 소재지가 파악될 경우 직접 조사 실시(타 관할지역일 경우에는 관할 소재지 기관으로 점검 요청)
    - 제조·제조판매업자의 위반사항에 대하여는 관할 지방청으로 통보
    - 국내 소재지 파악이 불가능하거나 해외 소재 업체인 경우에는 방송통신심의위원회에 불법사이트의 차단(또는 폐쇄) 조치 요청(조치 지연 시 재요청)
  - 위반사항에 대한 시정 여부를 후속 점검(필요 시 증빙자료 첨부)
- 시·도는 '19년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획에 '광고 감시 세부계획'을 포함시켜 수립·시행
- 동 계획은 우리 처로 제출(1.31.까지)
  - 광고 점검 결과는 <별지 제34호>서식으로 작성하여 제출할 것
- 제출 시 유의사항
- 보고기한 및 보고양식을 반드시 준수할 것
    - ※ 분기보고는 매분기 종료 익월 15일까지
  - 모든 양식은 '엑셀'서식 및 'A4형'으로 작성할 것

<붙임 2>

**지자체별 책임점검 광고매체**

구분	대상매체		
	인터넷	인쇄매체	방송매체
서울	네이버	무료일간지(포커스 등)	지역방송, 케이블 TV
부산	다음	스포츠신문(스포츠조선 등)	지역방송, 케이블 TV
대구	네이트	조선일보, 동아일보	지역방송, 케이블 TV
인천	옥션	한국일보, 중앙일보	지역방송, 케이블 TV
광주	인터파크	서울신문, 경향신문	지역방송, 케이블 TV
대전	위메이크프라이스	세계신문, 국민일보	지역방송, 케이블 TV
울산	신세계몰 (이마트몰, SSG 등)	한겨레, 문화일보	홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
세종	지마켓	지역일보	TV조선, 지역방송, 케이블 TV
경기	11번가	지역일보	JTBC, 지역방송, 케이블 TV
강원	쿠팡	지역일보	채널A, 지역방송, 케이블 TV
충북	티몬	지역일보	MBN, 지역방송, 케이블 TV
충남	NS mall	지역일보	농수산홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
전북	GS shop	지역일보	GS홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
전남	Hmall	지역일보	현대홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
경북	롯데아이몰	지역일보	롯데홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
경남	CJmall	지역일보	CJ홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
제주	홈플러스몰 등 기타 쇼핑몰	지역일보	기타(홈쇼핑), 지역방송, 케이블 TV

## 4 품질 감시

### 가. 기본방향

- ◆ 국민이 안심할 수 있는 품질 점검
- ◆ 위해 우려 요인에 대한 선택·집중 및 신속 수거 검사
- ◆ 기관별 중복 수거 방지 등 효율적 품질 관리
- ◆ 품질 부적합 화장품 신속 회수(폐기)를 통한 피해 예방 및 최소화

#### □ 화장품 수거·검사 품질점검

##### ○ (지방청) 지방청 자체 및 위탁 검사 수행

※ 세부 추진계획은 별도 마련 배포(2월)

##### ○ 전국 16개 시·도 유통품목 중심의 수거·검사

※ 화장품의 시·도별 예산·검사인력·시험시설 등 검사여건을 고려하여 검사 가능

※ 시·도에서 집중 수거·검사 실시

#### □ 품질관리 실태 취약 품목 집중 관리

##### ○ 「화장품법」 제8조 위반 우려 및 위해우려 화장품에 대해서는 수거 후 '우선 검사' 실시

##### ○ 연간 계획에 의한 수거·검사(지자체)

- (목표 품목 수) 800품목

- (수거 품목) 지자체별 배정 품목군에 따라 수거

※ 인체세정용, 두발용 제품류 등 국민 다소비제품 및 기능성화장품

##### ○ 특별(자체, 위탁) 수거·검사(지방청)

- (관련 예산) 558백만원(재료비 330+수거여비18 +위탁검사비 210)

- (목표 품목 수) 1,500품목 이상

※ 인력 등을 고려하여 예산범위 내에서 특별(자체, 위탁)검사 품목 수 조정 가능

- (수거 품목)

- 영·유아용 제품 및 기초화장용 제품의 중금속, 미생물 등 점검(위탁)

\* 위탁검사는 온라인 판매제품 위주로 수거하여 위탁기관에 전달

- 여성 다빈도 사용 제품\* 등 사회적 관심품목에 대한 보존제 등 점검(자체)

\* 여성청결제, 손발톱용 제품류, 눈 화장용 제품류, 색조 화장용 제품류 등

- 최근 품질부적합 업체 및 제품 등에 대한 점검(자체)

\* 특별(위탁)검사 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품 등

\* 품질검사 항목 자율화(화장품법 개정, 2011.8.4)에 따른 취약 우려 품목 집중 수거·검사 (예시) 정기·수시감시에서 품질검사 항목에 대해 적정성이 의심되는 경우

- 위해정보 등 안전기준 위반이 의심되는 품목에 대한 점검(공통)

\* 법 제8조 위반 우려 및 위해우려 화장품에 대해서는 수거 후 “우선 검사” 실시

- 제조·수입자에 대한 실태조사 시 품질검사 미실시 등 품질관리 취약점을 발견하는 경우 현장에서 해당 제품을 직접 수거

※ 수거·검사가 불가능한 경우 관련 근거자료 확보

- 시험방법, 보유 장비 등의 여의치 않을 경우 식품의약품안전평가원(화장품연구팀) 또는 다른 지방청에 협조요청

□ 수거검사 부적합 품목에 대한 회수·폐기 조치

- 회수·폐기 원칙

- 화장품법 제23조(회수·폐기명령 등) 및 동 법 시행규칙 제27조 (회수·폐기명령 등)에 따라 조치

※ 화장품법 제7조, 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반하여 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료 재료 등이 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우

- 회수/판매중지 제품의 정보공개(홈페이지 게재)는 회수 명령일로부터 3년까지 게재하고 게재 시 제품의 사진 및 바코드 포함

○ 행정사항

- 의약품통합정보시스템에 **화장품 회수·폐기 정보 입력**(지방청 담당자)

\* 시스템 기능 개선을 통해 식약처 홈페이지 위해정보공개란에 연동될 수 있도록 조치 예정('19.)

□ 수거검사 결과 보고

○ (보고요령) 화장품의 경우, 시험항목이 다종·다양하여, 구체적인 시험항목 및 검사결과를 확인할 수 있는 양식(엑셀양식)으로 보고

\* 보고 양식 별도 송부

### <지방청별 특별(자체) 수거·검사 품목>

구 분	품목 및 주요 시험항목	수거 목표수	예산 (백만원)	
			재료비	여비
서울청	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 눈 화장용 제품류 중 보존제, 미생물한도, 중금속, 프탈레이트 등</li> <li>- 인체세정용 제품류 중 물휴지의 보존제, 미생물한도, 프탈레이트, 메탄올 등</li> <li>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품</li> <li>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목</li> </ul>	150	55	3
부산청	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인체세정용 제품류 중 외음부세정제(여성청결제)의 보존제, 디옥산, 프탈레이트, 포름알데히드 등</li> <li>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품</li> <li>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목</li> </ul>	150	55	3
경인청	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 색조 화장용 제품류 중 보존제, 중금속, 프탈레이트 등</li> <li>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품</li> <li>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목</li> </ul>	150	55	3
대구청	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 체취 방지용 제품류 중 보존제, 메탄올 등</li> <li>- 체모제거용 제품류 중 주성분, 보존제, 중금속, 기능성화장품 주성분 함량 및 사용한도 등</li> <li>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품</li> <li>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목</li> </ul>	150	55	3
광주청	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 손발톱용 제품류 중 보존제, 중금속, 프탈레이트 등</li> <li>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품</li> <li>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목</li> </ul>	150	55	3
대전청	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기초화장용 제품류 중 팩, 마스크, 손발의 피부연화 제품, 메이크업 리무버의 보존제, pH, 기능성화장품 주성분함량 등</li> <li>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품</li> <li>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목</li> </ul>	150	55	3

\* 특별(자체) 수거·검사 품목은 당해 이슈 및 각 지방청별 판단에 따라 추가 또는 변경 가능

\*\* 시험법은 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시), 화장품 중 배합금지 성분 분석법 가이드라인, 화장품 중 배합한도 성분 분석법 가이드라인 준용하며, 보존제의 경우 '화장품 중 배합한도 성분 분석법 가이드라인' 수록 성분에 한함

## <지방청별 특별(위탁) 수거·검사 품목>

구 분	품목 및 주요 시험항목	수거 목표수
서울청	- 영·유아용 제품류(기능성화장품 포함) 중 샴푸, 린스, 로션, 크림, 오일의 중금속, 미생물, 보존제, 기능성화장품 주성분 함량 등 - 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목	100
부산청	- 영·유아용 제품류 중 인체세정용(물휴지포함) 제품, 목욕용 제품의 중금속, 보존제, 미생물 등 - 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목	100
경인청	- 기초화장용 제품류(기능성화장품 포함) 중 수렴·유연·영양 화장수, 마사지크림의 중금속, 미생물, 기능성화장품 주성분 함량 등 - 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목	100
대구청	- 기초화장용 제품류(기능성화장품 포함) 중 에센스, 오일, 파우더, 바디제품의 중금속, 미생물, 기능성화장품 주성분 함량 등 - 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목	100
광주청	- 기초화장용 제품류(기능성화장품 포함) 중 팩, 마스크, 눈 주위 제품의 중금속, 미생물, 기능성화장품 주성분 함량 등 - 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목	100
대전청	- 기초화장용 제품류(기능성화장품 포함) 중 로션, 크림, 손·발의 피부연화제, 메이크업 리무버의 중금속, 미생물, 기능성화장품 주성분 함량 등 - 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목	100

\* 특별(위탁)검사 품목은 온라인 판매 제품을 위주로 수거하여 위탁기관에 전달

\*\* 부적합 제품은 지방청에서 재검사하여 최종 판정

\*\*\* 시험법은 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시), 화장품 중 배합금지 성분 분석법 가이드라인, 화장품 중 배합한도 성분 분석법 가이드라인 준용하며, 보존제의 경우 전성분에 표기된 성분 중 '화장품 중 배합한도 성분 분석법 가이드라인' 수록 성분에 한함

### 나. 세부시행계획

#### 수거주체 및 대상

- 지방식품의약품안전청 : 특별(자체, 위탁) 수거·검사
- 지자체 : 연간 계획에 의한 정기 수거·검사

- 제조·수입자에 대한 실태조사 시 품질검사 미실시 등 품질관리 취약점을 발견하는 경우 현장에서 해당 제품을 직접 수거(수거·검사가 불가능한 경우 관련 근거자료 확보)
- 시험방법, 보유 장비 등의 여의치 않을 경우 식품의약품안전평가원(화장품연구팀) 또는 다른 지방청에 협조요청

## □ 화장품 수거·검사

- 기능성화장품 및 국민 다소비 제품
- 약국, 병·의원, 피부관리실에서 유통되는 품목
- 제조원의 적정 관리 수준이 의심되는 품목
- 영유아용 제품류
- 상습적 표시·광고 위반 화장품

## □ 수거검사 목표

- 시·도별 연간 점검목표 : 총 800품목
  - ※ 시·도별 예산·시험시설 등을 고려하여 배정
  - ※ 시·도별로 기 배정된 품목 이외의 품목을 수거하는 경우 「의약품통합정보 시스템」 중 협업시스템 검색 및 해당 지자체와 사전 협의하여 중복 수거가 발생하지 않도록 할 것

○ 시·도별 세부 화장품 품목현황

구 분	품목 및 주요 시험항목	품목수
서울시	- 인체 세정용 제품류 중 물휴지의 미생물한도, 메탄올, 포름알데히드 등	100
	- 기능성화장품(여드름,탈모방지)의 주성분함량, 중금속시험 등	
부산시	- 두발용 제품류 중 스프레이·무스·왁스·젤의 중금속시험, pH 등	30
대구시	- 두발염색용 제품류 중 주성분함량, 중금속시험, 포름알데히드, 메탄올 등	80
인천시	- 기초화장용 제품 중 기능성화장품(주름개선)의 주성분함량, 중금속시험 등	60
광주시	- 두발용 제품류 중 크림·로션, 오일의 중금속시험, pH 등	50
대전시	- 두발용 제품류 중 퍼머넌트 웨이브, 헤어스트레이트너의 중금속시험, pH, 포름알데히드 등	60
울산시	- 두발용 제품류 중 헤어컨디셔너, 샴푸, 린스의 중금속시험, pH, 디옥산 등	50
경기도	- 기초화장용 제품 중 기능성화장품(미백)의 주성분함량, 스테로이드, 중금속시험 등	40
강원	- 점토(황토, 머드 포함) 함유 화장품의 중금속시험 등	30
충북	- 면도용 화장품 중 애프터셰이브 로션, 남성용 텔کم, 프리셰이브 로션의 중금속, pH, 미생물한도 등	50
충남	- 목욕용 제품류 중 중금속시험, pH, 디옥산, 프탈레이트, 포름알데히드 등	30
전북	- 기초화장용 제품 중 기능성화장품(자외선차단)의 주성분함량, 중금속시험 등	50
전남	- 인체 세정용 제품류(물휴지제외) 중 중금속, pH, 디옥산 등	80
경북	- 방향용 제품류 중 향수의 중금속시험, 메탄올, 프탈레이트, 포름알데히드 등	30
경남	- 색조화장용 제품 중 기능성화장품(자외선차단)의 주성분함량, 중금속시험, 미생물한도 등	40
제주	- 면도용 화장품 중 셰이빙 크림, 셰이빙 폼의 중금속, pH, 미생물한도 등	20

※ 화장품 수거검사의 경우 유통화장품 안전관리 기준 항목 추가에 따라 변경될 수 있음

## □ 수거자

- 원칙적으로 약사감시원, 화장품감시공무원 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 조치

## □ 수거장소

- 백화점, 대형마트 또는 슈퍼마켓 등과 피부과 병·의원 또는 피부관리실 등에서 사용·유통 중인 제품을 수거하는 것이 원칙. 다만 지방청은 제조·수입자(화장품 제조판매업자 포함)에서 직접 수거 가능
- 특히, 제조·수입자에 대한 실태조사 시 품질검사 미실시 등 품질관리 취약점을 발견하는 경우 현장에서 해당 제품을 직접 수거(수거·검사가 불가능한 경우 관련 근거자료 확보)
- 인터넷사이트 등을 통해 판매되는 화장품에 대해서는 “인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침”에 따라 수거 실시(<붙임 3> 참조)

## □ 수거량

- 동일 제조번호의 제품으로서 제제별 검체 소요량 기준에 의하되, 수거기관장이 시험의 목적·시험항목 등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우에는 따로 정할 수 있음
- 제제별 검체 소요량 기준

구 분	제 제 별	검사 소요량	비 고
화장품	○ 일반화장품	3개	시험검사 항목에 따라
	○ 내용량 시험 포함 제품	9개	유동적으로 적용

※ ‘기준 및 시험방법’ 및 ‘포장단위’가 품목별로 정해져 있지 않으므로 시험 검사 항목 및 수거제품의 포장단위에 따라 유동적으로 적용

## □ 보관상태 점검

- 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질·변패·오염·손상된 제품 등은 수거하지 아니함
- 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염·손상된 의약품등을 판매(사용)하거나 판매(사용)의 목적으로 저장·진열하고 있음을 확인하는 경우, 즉시 봉합·봉인하고 화장품법령으로 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

- 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 특정 성분 또는 시험항목의 제품을 일정기간에 수거토록 노력
- 제품명·제조업자명·제조번호·사용기한 등을 명확히 확인하고 잔여 사용기간 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)

## □ 수거한 검체의 취급

- 검체의 봉합·봉인 등
  - 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉합되어 있지 아니하거나, 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 보관조건에 적합하도록 하고, 품질에 나쁜 영향을 미치지 않도록 적절히 포장할 수 있음

### □ 수거 비용

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

### □ 수거증

- 수거증은 화장품법 시행규칙 서식에 의한 수거증 사용
- 「수거증첩 관리대장」의 작성·유지 : 각 수거증첩에 일련번호를 부여하고 <별지 제36호 서식>에 의한 「의약품등·화장품 수거증첩 관리대장」에 그 사용현황 등을 기재
- 검체 수거증의 작성
  - 복명용·교부용·보관용 3매를 작성
  - 오기·훼손 등으로 다시 작성할 필요가 있을 때에는 대각선을 긋고 그대로 보존
- 검체 수거증의 기재사항
  - 제품명·규격 및 수량
  - 제조·수입자(화장품 제조판매업자 포함)(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 수거 당시 및 수거 후의 보관 상태·보관 조건
- 사용완료한 수거증(보관분)첩은 겉표지에 첩번호·총매수·훼손 매수·사용매수를 기록하여 별도 보관

#### □ 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
- 시험검사부서 : 식품의약품안전평가원 화장품연구팀
- 기관별 시험검사 부서
- 지방청 : 유해물질분석과
  - 지자체 : 시·도 보건환경연구원 내 해당과

#### □ 시험기준 및 항목 선정

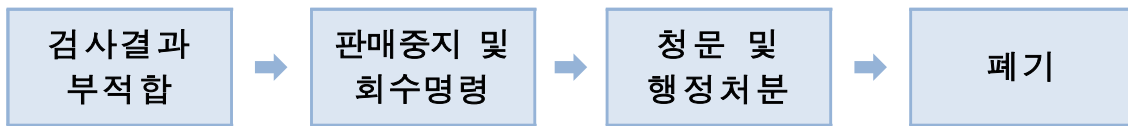
- 당해 제품의 제조(수입)일 현재 유효한(허가 또는 신고된) 기준 및 시험방법 또는 별도 식품의약품안전처에서 배포한 규격에 따라 제제별 전항목 시험 원칙
- 다만, 주요 기준만을 확인하고자 하는 경우에는 특정 시험항목을 지정하여 시험 의뢰 가능
- ※ 의뢰한 항목에 대한 시험결과로 종합판정

## □ 「품질점검업무 관리대장」의 작성

- 화장품 수거·검사업무를 정확히 수행하고 효율적으로 관리할 수 있도록 <별지 제37호 서식>에 의한 「화장품 품질점검업무 관리대장」을 작성·비치

※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템에도 입력 필요

- 부적합품목에 대한 조치



- 당해 품목 제조·수입자 관할 지방청에 즉시 통보
- 관할 지방청에서는 판매중지 및 회수명령, 행정처분 등의 조치 (연구사업에 따른 수거·검사 포함)

- 판매중지 및 회수명령

- 화장품의 품질 및 안전성에 문제가 있어 국민보건에 위해우려가 있다고 판단되는 경우에는 청문 또는 행정처분 통지에 앞서 부적합 화장품에 대한 유통·사용중지 및 회수·폐기명령, 공표명령 등의 조치(화장품 내용량 부적합 품목 제외)
- 「화장품법」 제23조(회수·폐기명령 등) 및 동 법 시행규칙 제27조(회수·폐기명령 등)에 따라 조치

※ 화장품법 제7조, 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반하여 판매·보관·진열·제조 또는 수입한 화장품이나 그 원료 재료 등이 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있는 경우

- 유통·사용중지 시 관련단체에 판매·취급 중지 통보

- 관련단체 : 대한화장품협회, 한국의약품수출입협회 등 관련 판매·취급자 협회 및 유관기관
- 통보내용 : 회수대상 화장품의 판매 및 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 제조판매업자에게 통보하여 반품하고 회수확인서를 작성하여 제조판매업자에게 송부하도록 지시

○ 청문 및 행정처분

- 화장품법 제23조 및 제27조, 행정절차법 제21조의 규정에 의거 부적합의 경중에 따라 다음과 같이 조치

※ 업무정지처분 대상품목 : 해당 업소에 행정처분 사전통지 및 의견제출 요구

- 화장품법 제24조 및 제28조에 따라 처분의 타당성, 경감처분 및 과징금 부과 필요성, 처분양정 등 검토

- 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 제20조)하고, 그 시험결과를 처분통지일로부터 30일 이내에 제출토록 하여 여타 제조번호 제품이 시험검사하지 않고 유통되지 않도록 관리

○ 화장품은 「화장품법」 제23조에 따라 담당 공무원 입회하에 「폐기물 관리법」 등 환경관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기하고, 폐기확인서 등 증빙서류를 첨부한 회수·폐기 결과를 처분청에 보고

□ 수거계획의 수립

○ 소속 화장품감시원으로 하여금 수거토록 하되, 연내에 시험검사가 완료될 수 있도록 업무수행계획을 면밀히 수립

○ 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 특정한 성분 또는 시험항목의 제품을 일정기간에 수거토록 노력

□ 수거·검사 결과(행정처분)의 공개

○ 본 기본계획의 'I. 2019년도 감시개요'의 '의약품등(화장품 포함) 행정처분 홈페이지 공개 기준'에 따름

- 화장품 제조·제조판매업자 및 소비자 등이 알 수 있도록 처분 즉시 행정처분 내용을 처분청 홈페이지에 게재

※ 회수/판매중지 제품의 정보 공개(홈페이지 게재)시 제품의 사진을 반드시 포함

□ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2019년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

□ 보고사항

- 연간 업무수행 계획의 수립(시·도 등)

- 본 기본계획에 따라 배정된 품목의 수거 등 세부업무수행 계획을 자체 실정에 맞게 수립하여 2019.1.31.까지 본부(화장품정책과)에 보고

- 분기별 보고(연구사업에 따른 수거·검사 실적 제외)

- 분기별 품질점검 업무 수행실적을 상기 양식에 따라 매분기 종료 후 익월 15일까지 식약처(해당과)에 보고

보고사항	서식	보고기한
① 2019년도 의약품등화장품 품질점검 세부 추진계획 - 배정된 화장품 품목의 수거 등	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 갈음 가능 ※ 화장품의 경우 엑셀파일로 제출	별지 제37호	매분기 종료 익월 15일까지
③ 화장품 수거 및 시험검사 누적 현황	별지 제42호	매분기 종료 익월 15일까지
④ 화장품 품질부적합 누적 처리 현황 ※ 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 자료로 갈음 가능	별지 제43호	매분기 종료 익월 15일까지

※ <별지 제37호> 및 <별지 제43호>는 보고시점의 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 (<http://nedrugcoop.mfds.go.kr>) 입력사항과 일치되도록 확인·보고 필요

※ 민원제기 등 필요에 따라 자체적으로 수거를 실시한 경우에는 <별지 제42호 서식>의 시험검사 현황에 산입하되, <별지 제41호 및 제43호 서식> 등의 비고란 등에 ‘민원’, ‘지시’ 등임을 기재

## 인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침

### □ 온라인 수거업무 지침

※ 인터넷사이트 등에서 구매한 제품을 검사하여 그 결과에 따라 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 수거 검사처리대장에 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

## 5 표시기재 감시

### 가. 기본방향

- ◆ 소비자에게 정확한 화장품 정보 제공
- ◆ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보공유 강화

#### 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 감시 병행 실시

- 화장품 품질점검 시 수거 품목 대상의 표시기재 점검 확인병행

### 나. 세부 시행요령

#### 1) 표시기재 점검방법

#### 지방청·지자체별 품질점검을 위한 수거제품에 대하여 관련표시 등 점검을 병행

#### 지자체의 수거·검사 시 표시기재 점검 협조

- 유통화장품 품질관리를 위한 수거검사업무를 지자체(화장품감시 공무원)에서 수행함과 동시에 수거한 화장품(검체)의 표시기재 확인 협조 병행
- 화장품감시공무원은 표시기재 사항 확인 후, 위반이 의심되는 제품 명단(별지 제41호 서식 활용) 및 관련 자료(용기·포장·첨부문서 등)를 매분기 종료 후 익월 5일까지 관할 지방청에 송부
- 관할 지방청 행정부서는 표시기재 위반 여부 점검 및 조치

#### 화장품 표시는 「화장품법」 제13조, 제14조 및 같은 법 시행규칙 제22조, 제23조에 따라 중점점검·단속

## 2) 주요 점검품목

- 소비자에게 인지도가 높거나 시장점유율이 높은 품목
- 최근 표시 및 광고 기준이 변경된 화장품
- 표시기재 중점점검사항
  - 제품명, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 등 표시기재 사항의 허위표시 또는 누락
  - 화장품 전성분표시제 이행 여부
  - 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 표시
  - 기능성화장품 및 유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있도록 기재·표시되어 있는지 여부
  - 사실과 다르거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 기재·표시

## 다. 기타 행정사항

- 표시기재 위반
  - 제조·수입자(화장품 제조판매업자 포함)의 위반사항은 관할 지방청에 행정처분 의뢰
    - ※ 가격은 '판매자'가 표시하여야 하므로 가격표시 위반에 대해서는 지자체에서 「화장품법」, 「물가안정에 관한 법률」, 「화장품가격표시제실시요령」(식약처 고시)에 따라 조치
    - ※ 지방청장은 행정처분시 시정된 표시기재 내용을 제출토록 지시
    - ※ 표시·광고 위반에 따른 시정지시, 행정처분 등의 조치가 완료되면 즉시협업시스템 「모니터링정보망」에 결과 게시

- 주문자 상표부착(OEM) 방식의 제조·수입인 경우, 주문자(판매업체)에 대한 고발조치 병행(화장품 제조판매업자는 관할 지방청에 처분 의뢰)

□ **점검계획 수립 및 결과 제출**

- 각 지자체(시·도)는 「2019년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획」을 수립하고 식약처(화장품정책과)로 제출할 것
- 화장품에 대한 표시기재 점검 계획 포함
- 지자체별 연 2회 이상 관내 업체 표시기재 기획감시를 실시하되, 「2」 판매 감시」 계획의 기획감시와 연계하여 실시
- 표시기재 점검 결과는 <별지 제35호 서식>으로 작성하여 제출할 것
- 화장품에 대한 결과는 식약처(화장품정책과)로 제출

□ **보고사항**

제출자료	서식	제출기한
① 지자체별 2019년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획 - 기본방침, 기획감시, 수사감시 세부계획, 광고표시기재 점검 세부계획, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함 ※ 변경 시 즉시 제출	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 2019년도 분기별 화장품 표시기재 점검 결과	별지 제35호	매분기 종료 익월 15일까지

## 6 온라인 불법유통 감시

### 가. 기본방향

- ◆ 화장품 불법 유통 차단을 위한 사전 모니터링 강화
- ◆ 건전한 화장품 유통질서 확립을 위한 관련기관 협력 강화
- ◆ 식약처·지방청과 지자체의 업무연계 효율화

#### □ 온라인 불법 유통 감시 방향

- 화장품 불법 유통 차단을 위한 사전 모니터링 강화
  - 화장품 온라인 불법 유통 차단을 위하여 식약처 본부 및 지자체별 담당자를 두고 인터넷 모니터링 실시
    - \* 사이버조사단 등 모니터링 병행 실시
  - 민원제기 등 온라인 불법 유통 정보사항 발견 시 신속한 조치로 소비자의 안전한 화장품 사용 도모
- 건전한 화장품 유통질서 확립을 위한 관련기관 협력 강화
  - 방송통신심의위원회, 인터넷 포털사 및 쇼핑몰 등과 협조하여 인터넷을 통한 화장품 불법유통 사이트의 신속한 차단
- 식약처·지방청과 지자체의 업무연계 효율화
  - 등록하지 않고 제조판매업 또는 제조업 행위를 하는 경우에는 지방청에서 점검 및 조치
  - 제조판매업자·제조업자가 아닌 단순판매자의 경우에는 지자체에서 점검 및 조치

### 나. 세부 시행요령

#### □ 감시대상

- 불법 유통 화장품 제조업자 및 제조판매업자
  - ※ 관련법령 : 화장품법 제3조, 제15조 및 제16조
- 불법 유통 화장품 판매자
  - ※ 관련법령 : 화장품법 제15조 및 제16조

## □ 세부 추진내용

- 지자체별 책임 점검 매체를 지정하여 점검 실시
  - ※ 화장품정책과에서는 사회적이슈 등 불법유통 점검
  - ※ 지방자치단체 별 화장품 불법유통 책임 점검매체 : <붙임 4> 참조
- 사회적 이슈 및 금지표현 등에 대한 주요 검색어 활용
  - ※ 「화장품 표시·광고 관리 가이드라인」의 화장품 표시·광고의 표현 범위 및 기준 참조
- 화장품 분야 온라인 불법유통 감시 실시
  - 광고·표시기재 점검과 연계하여 온라인 불법유통 집중 모니터링 실시
    - ※ 허위·과대 광고, 무등록 제품, 위해우려 화장품 등
    - ※ 지방청, 지자체별 책임점검 매체 지정·운영

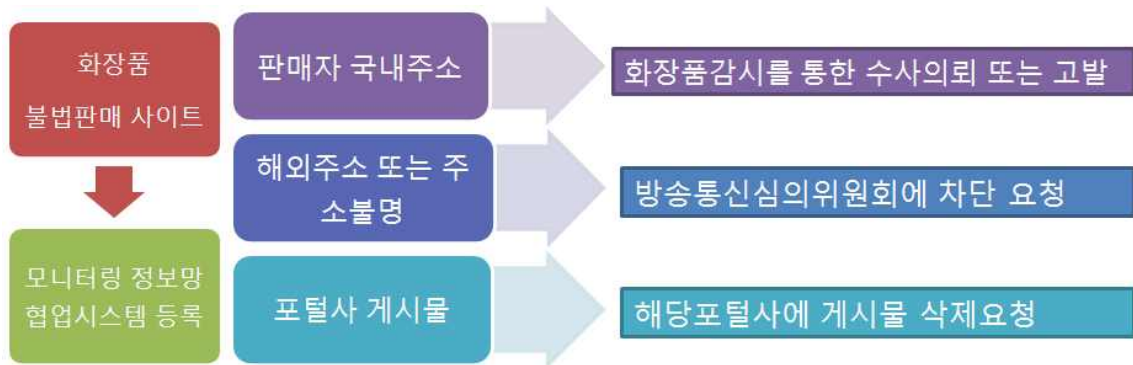
## □ 업무처리 절차

- 화장품 불법 판매 사이트 발견 시 조치 요령
  - 사이트주소(URL), 판매 제품명, 증거이미지(캡처화면) 등을 모니터링 정보망에 등록
  - 판매자 주소가 국내에 있는 경우 해당 판매자에 대한 화장품 감시 실시
    - 위법사항 적발 시 수사의뢰 또는 고발 조치
    - ※ 국내 주소인 경우 지방청·지자체(주소), 공정거래위원회(통신판매신고번호) 등을 통해 실제 존재하는 주소인지 확인할 것
  - 해외 주소 또는 주소불명인 경우 식약처 본부에서 취합하여 사이트 차단요청
    - ※ 지방청 및 지자체는 차단 요청 건에 대하여 주기적으로 실제 차단 여부를 확인 할 것

○ 온라인 불법 판매자 조치 시 관련 기관 업무협조

- 방송통신심의위원회(사이트차단), 인터넷포털사(게시글 등 삭제요청) 등
- 지자체의 경우 점검결과 제조판매업자 등에 대한 추가점검이 필요하다고 판단될 경우 관할 지방청으로 점검 의뢰

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



<붙임 4>

## 지자체별 화장품 불법 유통 책임 점검매체

구분	대상매체		
	인터넷	인쇄매체	방송매체
서울	네이버	무료일간지(포커스 등)	지역방송, 케이블 TV
부산	다음	스포츠신문(스포츠조선 등)	지역방송, 케이블 TV
대구	네이트	조선일보, 동아일보	지역방송, 케이블 TV
인천	옥션	한국일보, 중앙일보	지역방송, 케이블 TV
광주	인터파크	서울신문, 경향신문	지역방송, 케이블 TV
대전	위메이크프라이스	세계신문, 국민일보	지역방송, 케이블 TV
울산	신세계몰 (이마트몰, SSG 등)	한겨레, 문화일보	홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
세종	지마켓	지역일보	TV조선, 지역방송, 케이블 TV
경기	11번가	지역일보	JTBC, 지역방송, 케이블 TV
강원	쿠팡	지역일보	채널A, 지역방송, 케이블 TV
충북	티몬	지역일보	MBN, 지역방송, 케이블 TV
충남	NS mall	지역일보	농수산홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
전북	GS shop	지역일보	GS홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
전남	Hmall	지역일보	현대홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
경북	롯데아이몰	지역일보	롯데홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
경남	CJmall	지역일보	CJ홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
제주	홈플러스몰 등 기타 쇼핑몰	지역일보	기타(홈쇼핑), 지역방송, 케이블 TV

## 가. 기본방향

### ◆ 의약품 제조·수입업체에 대한 체계적 정기감시

- 의약품의 허가(신고)대로 제조·수입 여부 중점 점검

### ◆ 소비자 주요 관심 품목 등의 전제조(수입)업체 현장점검 추진

## □ 의약품 제조·수입자에 대한 체계적 정기감시

### ○ (GMP 비(非)대상) 각 3년 주기의 정기 점검 계획 수립

- 관할 기관별로 사전에 계획을 수립하고 계획에 따라 실시
- 행정조사기본법에 따라 감시대상에게 사전 통보 후 감시 실시하고 필요시 감시일정 조율
- \* 최소 7일 ~ 최대 14일 사이에 통보할 것(허위서류 작성 예방)

### ○ (GMP대상) 완제의약품과 함께 제조하는 업체의 경우, 의약품 감시와 병행 (의약품 분야 제조·유통관리 기본계획 참조)

### ○ 허가사항대로 제조(수입) 여부 중점 점검 실시

- 사용원료 적정(미확인 원료(성분)의 혼입사용 등)여부 집중 점검
- 허가(신고)사항에 따른 원료 시험 적정 실시 여부 점검

### ○ 수입업체 점검 시 「수입의약품 등 관리규정」에 준수여부 점검 철저

- 수입절차 준수, 검정 부적합 제품 처리 적절 여부 등
- \* 최초검정 부적합 제품의 불법 수입 유통 등에 대해서는 행정처분 및 고발처리

### ○ (기타) 점검 시 유의사항

- 품질관리 방법과 기준, 절차, 기시에 따른 시설 등이 적절한지, 위·수탁 적정\*여부 점검 등
- \* 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조의 수탁자의 범위 준수
- 현장점검 시 제조·수입업체 규정개정\* 사항 안내·계도

- \* 「의약외품 표시에 관한 규정」, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」, 「의약외품 범위지정」 등

※ 필요 시 의약품 분야 제조·유통관리 기본계획 참조

## □ 소비자 관심 품목 등에 대한 집중점검

### ○ 전체 생리대 제조(수입)업체 대상 현장점검 실시

- 생리대 제조(수입)업체의 경우 원료 등에 대한 광고 등을 현장과 연계하여 집중점검('18.11.~'19 전제조업체 점검 예정)

※ 세부 추진계획은 별도 마련 배포 (정기 및 기획감시 등으로 실시 예정)

### ○ 신규 의약외품 지정에 따른 점검 실시

- \* 휴대용 공기·산소 감시 관련 점검(현장 및 광고 점검, 수거·검사 등 포함) 계획 별도 알림 예정

## □ 고발·진정·제보·신고 및 정보사항 등에 의한 수시감시 실시

### ○ 식약처장의 지시(요청)사항 또는 사회적 현안 등 지방청·지자체의 장이 필요하다고 판단되는 사항

### ○ 식약처(지방청 포함)·자치단체의 온라인 모니터링 결과, 의약외품 불법유통 및 광고·표시기재 위반 등 현장 감시가 필요한 사항

### ○ 휴업종료 등에 따라 휴업 중 영업여부 확인 등 현장감시가 필요한 사항

### ○ 자체 기획에 따라 문제발생 우려 분야에 대한 집중점검이 필요한 사항

- 자체 기획감시 주제

대상	점검 주체	점검 내용
제조·수입업체	대상업체 관할 지방청	○ 불법 의약외품 유통 등 국정감사, 감사 등 후속조치 - 재평가(기피제 등) 후속조치 사항 점검(광고 포함) ○ 불법 수입, 주기적 모니터링 등 정보사항 등을 고려

### ○ 최초 통관 후 수입검정 의뢰 등 절차 준수 점검

- 한국의약품수출입협회의 수입이력 등 분기별 보고\*에 따라

## 약사법 위반 의심 수입업체 주기적 점검 실시

- \* 한국의약품수출입협회와 업무협조, 「수입의약품등 관리 규정」 개정 예정
- \*\* 최초 검정 부적합 제품의 불법 수입 유통 등에 대해서는 행정처분 및 고발처리

## 나. 세부시행계획

### □ 정기감시

- (운영주체) 제조·수입업자 관할 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)
- (감시주기)
  - GMP 대상 품목 제조업체 중 완제의약품과 함께 제조하는 업체 : 의약품 감시와 병행하여 점검
  - 의약외품 품목군 별 1회/3년 이상 점검될 수 있도록 계획  
1개 업체에서 2개 이상의 품목군\* 제조·수입 시 품목군 별로 점검(2개 이상의 품목군 병행 점검 가능)  
\* 해당 품목 점검 실적 제출 시 점검 품목군 기재
- (감시방법) 지방청별 연간 자체계획을 수립하고 상세일정을 정하여 감시
- (점검사항) 업종별 중점 점검사항(붙임1)에 따라 현장감시 실시

### □ 수시감시

- (운영주체) 제조·수입업자 관할 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)
- (감시주기) 고발·진정·제보·신고 등에 따라 수시로 실시
- (점검사항) 제기된 약사법 위반혐의 사항에 대해 중점감시

## 다. 행정사항

- 본 기본계획에 따라, 각 운영주체별 세부추진계획을 수립하여 보고할 것
  - 정기감시 운영 기본계획, 수시감시 기본방향, 기획감시 계획 등을 포함

○ 보고사항

보고사항	서식	보고기한
① 2019년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획 ※ 의약품 제조·유통관리 계획 포함	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 2019년도 의약품 정기감시 세부운영계획 - 기본방침, 대상 업종 및 업체 - 세부운영방안 및 평가계획 등		
③ 의약품 제조·수입(업)체 현황	별지 제2호, 제3호	'19.1.31.
④ 2019년도 ○분기까지 정기감시 결과 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제19호	매분기 종료 익월 15일까지
⑦ 2019년도 ○분기까지 정기감시 결과 위반내역 ※ 실적이 없는 경우 보고 생략 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제20호	
⑥ 2019년도 ○분기까지 수시감시 결과 ※ 기획감시 실적 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제21호	
⑦ 2019년도 ○분기까지 수시감시 결과 위반내역 ※ 기획감시 적발내역 포함 ※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제22호	

<붙임 1>

**의약외품 제조·수입업자 주요점검사항**

주요점검사항	관련 법령
<b>□ 제조업체</b>	
① 품목별 허가(신고)사항 준수 여부 ○ 허가(신고)사항과 다르게 제조하는지 여부 * 사용원료 적정(미확인 원료(성분)의 혼입사용 등)여부 집중 점검 ○ 위·수탁 범위를 벗어난 제조행위 또는 무자격자 위·수탁 행위(무허가 제조) ○ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에 따른 제조 및 품질관리 시설 구비 여부 점검 (품질관리 방법과 기준, 절차 등이 적절한지, 위·수탁 적정*여부 점검 필요) * 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조의 수탁자의 범위 준수여부 점검	법 제31조 안전규칙 제8조 시설기준령 제4조
② 제조관리기준 등 준수 여부 ○ 제조관리기준서·제품표준서 준수 여부 ○ 제조관리기록서, 품질관리기록서 작성·유지 여부	법 제37조 안전규칙 제48조
③ 제조관리자 근무상황 적정 여부 ○ 제조관리자가 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사 여부	법 제37조
④ 다음 제품의 제조·판매 여부 ○ 위조 의약외품, 무허가 의약외품 ○ 용기나 포장에 의약외품과 유사하게 표시되거나 광고된 공산품 ○ 변질·변패, 오염·손상된 의약외품 ○ 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해 우려가 있는 의약외품 ○ 용기나 포장이 그 의약외품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품	법 제61조, 제62조 및 제66조
⑤ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부	법 제39조 안전규칙 제50조
⑥ 기타 점검사항 ○ 행정처분 업체(품목)의 처분이행 여부 ○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부	법 제38조 안전규칙 제49조
<b>□ 수입업체</b>	
① 불법·무허가 의약외품 수입·판매여부 ○ 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 하지 않고 의약외품을 수입하는 행위 ○ 무허가 의약외품 수입 여부 ○ 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부	법 제42조, 제61조 안전규칙 제60조
② 수입업자의 시설기준 준수여부 ○ 영업소, 창고, 시험실 구비 여부 ○ 품질검사를 위·수탁 하는 경우 위·수탁계약 적정 여부	법 제42조 시설기준령 제6조 시설기준령시행규칙 제9조

주요점검사항	관련 법령
③ 수입관리자를 두지 않거나 수입관리자의 불성실 근무(면허대여 등) 여부 ※ 면담 및 출근기록부 등으로 확인하되, 필요시 근로소득원천징수영수증, 4대 보험납부확인서(www.nhis.or.kr) 등 확인 ○ 수입관리자 정기 교육 수수료 여부 ○ 수입관리자의 준수사항 준수 여부	법 제36조, 제37조, 제37조의2, 제42조 안전규칙 제43조, 제58조, 제60조
④ 수입관리 업무 등의 적정 이행 여부 ○ 수입관리기록서 작성 비치 및 3년 이상 구비 여부 ○ 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위 ○ 품질검사 위·수탁계약 적정 여부 및 품질검사 실시 여부 - 시설기준령에 의한 위·수탁자 준수사항 등 - 허가(신고)사항의 기준 및 시험방법에 따른 시험 적정 여부 등	법 제42조 안전규칙 제48조, 제60조 시설기준령 제6조 시설기준령시행규칙 제9조, 제11조 수입의약품등 관리규정(식약처 고시)
⑤ 의약품 용기 등의 기재사항 적정 여부 ○ 기재사항 및 기재 시 주의사항 등 준수여부 - 제품명, 수입사명, 허가사항과 일치여부, 글자크기, 한글기재 등	법 제65조, 제65조의2 안전규칙 제74조, 제75조 의약품 표시에 관한 규정(식약처 고시)
⑥ 품목 별 허가(신고)사항 준수 여부 ○ 변경사항이 있는 경우 허가(신고)변경하고 적합한 제품을 수입하는 지 여부	법 제42조 안전규칙 제8조
⑦ 약사법령에 의한 회수·폐기 절차의 적정 이행 여부	법 제39조 안전규칙 제50조
⑧ 기타 점검사항 ○ 행정처분 업체(품목)의 처분사항 이행 여부 ○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함) 사항 및 수입 실적 보고 등 이행 여부 ○ 기타 약사법령 등 관련 규정 준수 여부 등	법 제42조 안전규칙 제49조

## ② 판매감시 (지방자치단체)

### 가. 기본방향

- ◆ 지자체의 감시 자율성 확보 및 중앙과의 협력체계 유지
- ◆ 사전 예방적 안전관리를 위한 기획감시 중심의 선제적 대응

#### 지자체의 감시업무 자율성 확보 및 중앙과의 협력체계 유지

- 지자체별 여건을 반영한 현장감시 계획을 자율적으로 수립하여 의약외품 판매업자에 대한 감시 실시
- 중앙과 지자체간 위해정보 공유 및 업무협조체계 유지

#### 사전 예방적 기획감시 실시

- 문제가 발생할 것으로 예상되는 분야에 대한 선택과 집중 감시 실시

### 나. 세부시행계획

#### '19년 의약외품 판매업자 감시 세부계획 수립·시행

- 대상 및 점검주기

대 상	운영 주체	시행주기
지자체 자체 고발·진정·제보 등에 관한 사항	지방자치단체장	수시
유관기관(식약처, 지방청, 기타)의 감시 의뢰 사항		
기타 지자체의 장이 필요하다고 판단되는 업체		

- 중점 점검사항(붙임2)에 따라 점검 실시
- 의약외품의 수입대행형 거래로 의심되는 경우 수입대행업자 관할 지자체에서 조사

- 조사결과 수입·판매행위에 해당되지 않는 '수입대행업체\*'인 경우, 「약사법」 제68조제5항에 따라 허가(신고)받지 않은 의약외품 광고 행위로 적발
  - \* 국내 구매자에게 수입을 대행하는 업체
- 수입대행형 거래의 형태를 보일지라도 실질적 내용이 수입·판매행위에 해당하는 경우 수입자로 적용하여 관할 지방청에 통보

## □ 사전 예방적 기획감시 실시

대상	감시 주제	점검 시기/내용
판매업소	계절 등 제품의 다소비기간 집중 광고(판매) 점검	○ (1월~4월, 11월~12월)공산품 마스크를 황사 또는 미세먼지 차단 마스크로 광고(판매) ○ (6월)공산품의 기피제 오인 광고(판매)

\* 지정된 기간 중 기관별 업무일정을 고려하여 점검 실시하되, 기간 중 오프라인 단독 점검 외에도 온라인 모니터링 후 온라인 적발된 업체에 대한 점검이 가능할 수 있도록 자체 계획 수립하여 실시(온라인의 경우 지자체별 책임점검 광고매체 고려)

## 다. 행정사항

- 본 기본계획에 따라, 각 운영주체별 세부추진계획을 수립하여 보고할 것
  - 의약외품 판매업자 감시 세부계획을 마련하여 식약처(의약외품 정책과)에 제출
- 보고사항

보고사항	서식	보고기한
① 2019년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획 ※ 의약외품 판매업자 감시 계획 포함	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 약사감시원 현황	별지 제25호	'19.1.31.
④ 2019년도 ○분기까지의 약사감시 결과 - 위반유형, 조치실적 등 ※매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제27호	매분기 종료 익월 15일까지
⑤ 2019년도 ○분기까지의 약사감시 위반내역(지자체)	별지 제28호	

<붙임 2>

**의약외품 판매업자 주요점검사항**

주요점검사항	관련 법령
① 무허가 및 판매금지 의약외품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열 ○ 무허가로 제조·수입한 의약외품 ○ 변질·변패, 오염·손상된 의약외품 ○ 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해 우려가 있는 의약외품 ○ 용기나 포장이 그 의약외품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품	법 제61조, 제62조 및 제66조
③ 허위 과장광고 여부(주요 점검사항은 '광고점검 기본계획 참조)	법 제68조 안전규칙 [별표7]
④ 합법적인 약사감시업무의 방해(검사·질문·제품수거의 거부 등) 또는 기피 행위	법 제69조, 제96조
⑤ 기타 약사법령에 의한 행정지시사항(폐기·검사·개수명령 등)의 적정 이행 여부	법 제71조, 제73조, 제74조, 제94조, 제96조

### 3 광고감시

#### 가. 기본방향

- ◆ 광고 집중 감시기간 설정·운영으로 감시 효율성 제고
- ◆ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 유지

#### □ 광고 집중 감시기간 설정·운영을 통한 감시 효율성 제고

- 구체적인 광고 감시시기를 설정·운영함으로써 실효성 극대화
- 정보사항 및 사회적 현안 등을 반영하여 운영
- 집중 기간 중 온·오프라인 집중 점검
  - 집중기간 중 직접 온라인 모니터링하고 적발한 사항을 연계하여 오프라인 점검 수행
  - \* 온라인의 경우 지자체별 책임점검 광고매체 고려하여 실시
- (필요시) 표시집중감시 기간과 동일하게 설정하여 표시·광고감시 업무의 효율성 및 실효성 제고

#### □ 상습적 광고 위반 품목에 대한 중점 감시

- 최근 1년간 3회 이상 광고 위반한 품목을 중점 감시 대상으로 지정

#### □ 중앙과 자치단체의 역할분담 및 업무 공조체계 유지

- 유통 의약외품에 대한 불법 광고의 효율적인 점검을 위해 지방청, 지자체의 역할분담 및 광고단속공무원 협의체 지속 운영

기관	식약처(지방식약청)	자치단체
역할	√ 불법 유통 모니터링 ※ 필요시 의약외품 제조·수입자 광고 점검	√ 허위·과대광고 감시 ※ 광고매체 책임점검제 운영

- 식약처(본부, 지방청) 온라인 모니터링 결과 정보 확인, 점검 요청 시, 신속한 점검을 통한 판매업체 광고 관리 강화
  - \* 금연보조제 광고 등 모니터링 사항 지자체 점검 요청 예정

## 나. 세부시행계획

### □ 광고 집중감시

○ 감시 시기 및 내용 : 연 2회, 지정된 감시사항에 대한 일제감시 실시

차수	시행시기	감시사항	행정사항
1차	4.29 ~ 5.3.	금연보조제, 기피제(재평가 결과 반영 사항), 생리용품 관련 광고에 대한 현장감시 홈페이지 및 블로그	2분기 실적에 포함하여 제출
2차	9.2. ~ 9.6.	금연보조제, 기피제(재평가 결과 반영 사항), 생리용품 관련 광고에 대한 현장감시 홈페이지 및 블로그	3분기 실적에 포함하여 제출

\* 감시 주제 및 시기는 광고감시 담당 공무원 협의체 회의 결과에 따라 변경가능

### □ 온·오프라인에 대한 상시 감시

○ 감시 대상

- (현장) 관내 판매업소

\* 계절 등 제품(마스크, 기피제 등)의 다소비기간, 의약외품 소비자 이슈사항, 점검 요청 이력 등을 고려하여 자체 계획을 마련·시행할 것

- (온라인 등) 기관별 배정된 책임점검 매체, 모바일, SNS 등

○ 온라인 의약외품 광고 중점 감시사항

#### 중점 감시사항

- ① 의약외품이 아닌 제품에 대하여 의약외품으로 오인될 우려가 있는 광고
  - 공산품을 의약외품(보건용마스크, 흡연욕구저하제, 흡연습관개선보조제, 기피제 등)의 효능·효과 등을 표방하여 광고 등
- ② 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고
  - 「약사법」 제2조제7호 가목에 해당하는 제품(생리대, 마스크, 반창고 등)의 명칭을 허가(신고)사항과 다르게 광고
  - 치약제, 구증청량제, 기피제, 흡연욕구저하제, 외용소독제 등 다소비 품목의 효능이나 성능을 허가사항 다르게 광고

※ 의약외품 허가사항 확인 요령 : 의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>) → 정보마당 → 의약품등 정보 → 제품정보)
- ③ 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 오인할 우려가 있는 광고(예: 치과의사가 개발한 치약 등)

□ **중앙과 자치단체의 역할분담 및 업무 공조체계 유지**

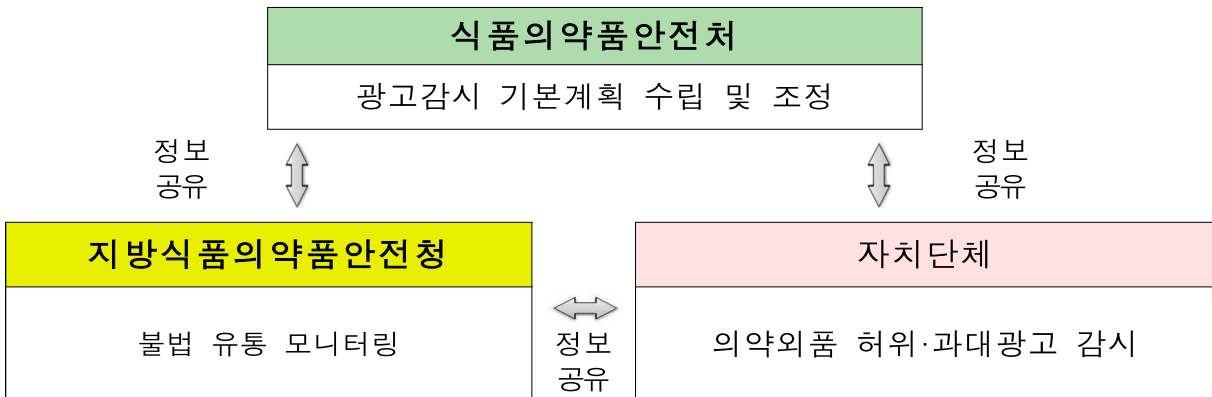
○ **광고감시 담당 공무원 협의체 구성·운영**

- 시·도(17개) 광고감시 총괄담당자 협의체 구성(4월)
  - \* 광고감시 담당 공무원 명단제출 시 협의체 구성원 해당여부 표시
- 시·도 중심으로 광고감시 담당 공무원 간담회 실시(1회 이상)

○ **식약처, 지방청, 지자체별 역할 분담**

- (식약처) 광고감시 기본계획 수립 및 조정 등의 총괄업무
- (지방청) 불법 유통 모니터링
- (지자체) 의약외품 허위·과대광고 감시

<의약외품 광고감시 관리체계>



□ **행정조치**

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

○ **시정지시 대상 제외 업체 판단 기준**

- OEM주문자, 제품에 판매원으로 기재된 업자(총판, 도매상 등)
- 적발 내용에 대한 정당한 이의제기가 아닌 적발행위 자체에 불만을 제기하여 수궁하지 않는 업체

- 광고위반으로 최근 2년간 시정지시를 받은 업체('19년 위반의 경우 '19년 및 '17~'18년 실적 확인)

○ 위반행위에 대한 귀책사유(책임 소재)를 명확히 하여 확인서를 징구

- 광고행위에 제조·수입업자의 관여 여부, 광고매체(특히, 인터넷 쇼핑몰 등)의 성격(실제 광고주 여부) 등을 명확히 규명하여 조치
- 책임소재에 따라 제조·수입자인 경우에는 처분권자(지방청)에게 처분 의뢰하고, 판매업체인 경우에는 고발 등의 조치
- 동일 품목에 대한 광고위반이 반복되는 경우, 당해 품목 공급자에게 주의를 촉구하고 필요 시 행정조치 병행
- 판매자와 운영자가 다른 인터넷 쇼핑몰·홈쇼핑의 경우, 판매자 위반사항에 대하여 당해 매체에도 주의 촉구 협조 요청
- 인터넷 판매사이트의 불법 광고행위의 경우,
  - 사이트 운영자 또는 중개자의 국내 소재지가 파악될 경우 직접 조사 실시(타 관할지역일 경우에는 관할 소재지 기관으로 점검 요청)
  - 제조·수입업자의 위반사항에 대하여는 관할 지방청으로 통보
- 국내 소재지 파악이 불가능하거나 해외 소재 업체인 경우에는 방송통신심의위원회에 불법사이트의 차단(또는 폐쇄) 조치 요청(조치 지연 시 재요청)
- 위반사항에 대한 시정 여부를 후속 점검(필요 시 증빙자료 첨부)

※ 공산품의 용기 또는 포장에 의약외품 오인우려 내용이 기재된 경우, 해당 제품의 제조(수입)자, 판매원 관할 지자체로 정보사항을 전달하여 해당 지자체에서도 병행 점검

- 광고위반 점검실적 자료(온·오프라인 포함) 모두 식약처 전자민원창구 (foodsafetykorea.go.kr) 「모니터링정보망 협업」에 각 담당기관에서 수시로 게시

## 다. 행정사항

- 시·도는 '2019년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획'에 '의약외품 광고감시 세부계획'을 포함시켜 수립·시행
- 동 계획은 식약처(의약외품정책과)로 제출('19.1.31.까지)
  - \* 광고감시(온·오프라인) 결과는 모니터링정보망에 입력하여 보고(정보망에 입력된 내용을 다운받아 분기보고 시 제출)
- 보고사항

보고사항	서 식	보고기한
① '19년 의약외품 광고 감시 세부계획 - 기본방침, 세부사항 등 ※ 변경 시 즉시 보고	별도 서식 없음	'19.1.31.
② '19년도 ○분기까지 의약외품 광고점검 결과(지자체) ※ 지방식약청은 수시감시 실적에 포함	별지 제34호 별지 제34-1호	매분기 종료 익월 15일까지
③ '19년도 시·도별 소속 시·군·구의 광고감시 담당 공무원 현황	별지 제33호	'19.1.31.

## 지자체별 책임점검 광고매체

구분	대상매체		
	인터넷	인쇄매체	방송매체
서울	네이버, 카카오토리	무료일간지(포커스 등)	지역방송, 케이블 TV
부산	다음, 카카오토리	스포츠신문(스포츠조선 등)	지역방송, 케이블 TV
대구	네이트, 카카오토리	조선일보, 동아일보	지역방송, 케이블 TV
인천	옥션, 카카오토리	한국일보, 중앙일보	지역방송, 케이블 TV
광주	인터파크, 카카오토리	서울신문, 경향신문	지역방송, 케이블 TV
대전	위메이크프라이스, 인스타그램	세계신문, 국민일보	지역방송, 케이블 TV
울산	신세계몰(이마트몰, SSG 등), 인스타그램	한겨레, 문화일보	홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
세종	지마켓, 인스타그램	지역일보	TV조선, 지역방송, 케이블 TV
경기	11번가, 인스타그램	지역일보	JTBC, 지역방송, 케이블 TV
강원	쿠팡, 페이스북	지역일보	채널A, 지역방송, 케이블 TV
충북	티몬, 페이스북	지역일보	MBN, 지역방송, 케이블 TV
충남	NS mall, 페이스북	지역일보	농수산홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
전북	GS shop, 유튜브	지역일보	GS홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
전남	Hmall, 유튜브	지역일보	현대홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
경북	롯데아이몰, 유튜브	지역일보	롯데홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
경남	CJmall, 트위터	지역일보	CJ홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV
제주	홈플러스몰 등 기타 쇼핑몰, 트위터	지역일보	기타(홈쇼핑), 지역방송, 케이블 TV

## 4 품질감시

### 가. 기본방향

- ◆ 국민이 안심할 수 있는 품질 점검
- ◆ 기관별 중복 수거 방지 등 효율적 품질 관리
- ◆ 유통 의약외품 안전관리 실효성 확보 환경 조성

#### □ 유통 의약외품에 대한 품질감시 실시

- 완제품 기준·규격 준수여부(지자체, 440품목)
- 온라인을 통해 주로 유통되는 제품의 수거·검사 확대
  - \* 최근 3년간 수거하지 않았던 제품을 위주로 지자체별 수거 품목수의 온라인 수거 3% 이상 수거 권고
- 기관 간 회수대상 의약외품의 정확한 정보 공유
  - \* 관할 지방청으로 부적합 의약외품 정보 회신 시 제품사진(제품, 표시기재, 바코드) 정보 추가 회신, 분기 보고 시에는 부적합 제품의 바코드 정보 기재하여 보고

#### □ 의약외품의 선제적 안전검증 추진

- (정보조사) 치약 등 8개 품목군\* 대상 안전검증에 필요한 안전성 정보 및 규제 동향 등 기초자료 수집
  - \* 치약, 액취방지제, 땀띠, 젓무름용제, 금연용품(2종), 외용소독제, 치아근관소독제, 의치, 교정기세정제
- (탐색적 모니터링) 생리용품 등 15개 품목군 대상 유해물질('18년 정보조사 결과 관리대상 선정) 분석 및 위해평가
- (주기적 모니터링) 시중 유통 생리대, 보건용 마스크 등에 대해 유해물질(VOCs 등) 검출 여부 등 모니터링
  - \* 세부 추진계획은 별도 마련 및 필요시 지방청 배포(의약외품 품질감시와 구분하여 별도 추진)

## 나. 세부시행계획

### □ 시중 유통 의약외품 수거·검사

#### ○ (지자체)

##### 1) 연간 계획에 의한 정기 수거·검사 440품목

\* 최근 3년간 수거하지 않았던 제품을 위주로 지자체별 수거 품목수의 온라인 수거 3% 이상 수거·검사

##### - 시·도별 의약외품 수거 품목현황

구 분	품 목	품목수
부산시	- 섬유·고무·지면류(비멸균제품에 한함), 콘택트렌즈관리용품	70
대구시	- 섬유·고무·지면류(멸균제품에 한함)	60
인천시	- 의치(틀니)세척·소독제, 치아근관소독제, 유·소아 손빨기 방지제, 코골이방지제	70
광주시	- 치약제	40
경기도	- 내복용 제제(저함량 비타민 및 미네랄 제제, 자양강장변질제, 건위소화제, 정장제), 금연보조제(흡연욕구저하제, 흡연습관개선보조제)	50
충북	- 외용소독제	20
충남	- 가정용 모기 등의 기피제	40
전북	- 구충청량제, 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스	30
전남	- 땀띠·긁힘용제,	40
경북	- 치약제	10
경남	- 액취방지제, 치아미백제	10
총 계		440

##### - 수거품목 우선 선정기준

- 최근 3년 내('15년 ~ '17년) 미수거 품목
- 사회적 이슈 발생 또는 관심 품목
- 기타 품질점검기관의 장이 수거할 필요가 있다고 판단하는 품목
- 각 할당된 품목 수에 온라인 수거 품목 포함

※지자체 합동평가 지표

- 위해 의약외품 품질감시 강화 평가(시·도별 위해 의약외품 신속 차단 우수사례 1건을 제출받아 평가 예정)

- (선정 품목 예시) 품질관련 민원제기 품목, 광고 사항(과대광고 모니터링 등) 등을 품질과 연계하여 선정한 품목, 주요 부적합 품목 등 위해우려 품목, 부적합 시 위해우려가 높은 제품, 현장 감시 등을 품질감시와 연계하여 선정한 품목 등 지자체별 자체 사례 발굴
- (평가기준 예시)

평가항목	평가내용
지자체 노력도 (40%)	사회 관심도, 품질감시 품목건수 확대여부, 다른 종류(현장감시, 광고감시 등)의 감시와 연계 등 위해 정보 발굴 정도
업무 처리 능력 및 협력성 (40%)	수거검사 결과 처리의 신속성, 회수대상 의약외품 전달 정보의 정확성(기본 정보 외 추가 정보 송부 여부 포함) 정보수집을 위한 협력체계 구축 노력 정도
활용성(20%)	위해제품 발굴사례가 타 지자체로 확산 활용 가능성 다른 종류의 품목에도 적용 가능 여부

\* 필요시 평가기준 등 별도 안내 예정

2) 검사·결과 관할지방청 송부 시 부적합 제품 정보 추가 전달

- \* 관할 지방청으로 부적합 의약외품 정보 회신 시 제품사진((제품, 표시기재, 바코드 사항 확인) 정보 추가 회신, 분기보고 시 품질관리 대장(별지 서식 제37호)의 비고란에 바코드 번호 기재

□ 의약외품의 선제적 안전검증 추진

○ 위탁사업으로 운영, 세부 추진계획은 별도 마련 추진(예정)

- (정보조사) 치약 등 8개 품목군\* 대상 안전검증에 필요한 안전성 정보 및 규제 동향 등 기초자료 수집

\* 치약, 액취방지제, 땀띠, 잇무름용제, 금연용품(2종), 외용소독제, 치아근관소독제, 의치, 교정기세정제

- (탐색적 모니터링) 생리용품 등 15개 품목군 대상 유해물질('18년 정보조사 결과 관리대상 선정) 분석 및 위해평가

- (주기적 모니터링) 시중 유통 생리대, 보건용 마스크 등에 대해

## 유해물질(VOCs 등) 검출 여부 등 모니터링

### □ 수거자

- 원칙적으로 약사감시원 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

- 백화점, 대형마트 또는 슈퍼마켓 등과 피부과 병·의원 또는 피부관리실 등에서 사용·유통 중인 제품, 온라인을 통해 판매되는 제품을 수거하는 것을 원칙으로 함. 다만, 식약처(지방청)는 제조·수입자에서 직접 수거 가능
- 인터넷사이트 등을 통해 판매되는 의약외품은 “인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침”에 따라 수거 실시(<붙임 4> 참조)

### □ 수거량

- 동일 제조번호의 제품으로서 <붙임 5> “의약외품 품목별 검체 소요량 기준”에 의하되, 수거기관장이 시험의 목적·시험항목 등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우에는 따로 정할 수 있음

### □ 보관상태 점검

- 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질·변패·오염·손상된 제품 등은 수거하지 아니함
- 변질·변패·오염·손상된 의약외품을 판매하거나 판매의 목적으로

저장·진열하고 있음을 확인하는 경우, 즉시 봉합·봉인하고 약사법령에 따라 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

- 위해의약외품 확산방지 및 회수 관리 강화를 위해 가급적 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 수거할 때는 제조기록서, 수입관리기록서 등 확인)
- 제3자(약국개설자, 마트 매니저 등)의 입회하에 감시원이 의약외품 판매장소 또는 보관소에서 당해 품목 직접 수거 후 검체 수거증 작성

## □ 수거한 검체의 취급

- 검체의 봉합·봉인 등
  - 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉합되어 있지 않은 제품을 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 시·도의 수거 현황(정보)을 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 (<http://nedrugcoop.mfds.go.kr>)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 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별지 제63호 서식] 에 의한 수거증 사용
- 「수거증첩 관리대장」의 작성·유지 : 각 수거증첩에 일련번호를 부여하고 <별지 제36호 서식>에 의한 「의약품등·화장품 수거증첩 관리대장」에 그 사용현황 등을 기재
- 검체 수거증의 작성
  - 복명용·교부용·보관용 3매를 작성
  - 오기·훼손 등으로 다시 작성할 필요가 있을 때에는 대각선을 긋고 그대로 보존

- 검체 수거증의 기재사항
  - 제품명·규격 및 수량
  - 제조·수입자(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 수거 당시 및 수거 후의 보관 상태·보관 조건
- 사용완료한 수거증(보관분)첩은 겉표지에 첩번호·총매수·훼손매수·사용매수를 기록하여 별도 보관

#### □ 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
  - \* 검사의뢰 시 반드시 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 사용
- 기관별 시험검사 부서
  - 식약처(의약외품정책과) : 식품의약품안전평가원 화장품연구팀
  - 지방청 : 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 식품의약품안전처에서 배포한 규격에 따라 제제별 전항목 시험 원칙
- 다만, 주요 기준만을 확인하고자 하는 경우에는 특정 시험항목을

## 지정하여 시험 의뢰 가능

\* 의뢰한 항목에 대한 시험결과로 종합판정

### □ 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 ‘시험·검사의뢰 규칙 세부규정’(식약처 예규 제119호) 및 ‘시험검정결과 판정에 관한 규정’(식약처 예규 제113호)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 가능 항목에 대해 신속히 시험검사하되, 시험검사 불능품목(항목)에 대해서는 지체 없이 관할 지방청(유해물질분석과)과의 사전협의 결과에 따라 지방청 또는 식약처(식품의약품안전평가원)에 직접 시험검사 의뢰하는 등 신속한 조치
  - \* 식약처(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 식약처(식품의약품안전평가원 화장품심사과, 지방청) 또는 당해 품목 제조업·수입자 등에 직접 협조 요청 가능
- 「기준 및 시험방법」이 공정서, 허가증 등에 별도로 설정되어 있지 않은 품목 또는 시험항목의 경우, 식품의약품안전평가원 화장품심사과 또는 지방청과 협의하여 기준 및 시험방법 확인
- ※ 식약처(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

### ※ 의약외품 분야 기준및시험방법 관련 부서

식품의약품안전평가원	화장품심사과(043-719-3603~3610) 화장품연구팀(043-719-4852, 4856)
서울지방청	의약품안전관리과(02-2640-1419) 유해물질분석과(02-2640-1364)
부산지방청	의료제품안전과(051-602-6181~89) 시험분석센터 유해물질분석과(051-626-8742)
경인지방청	의료제품안전과(02-2110-8078, 8093) 시험분석센터 유해물질분석과(032-450-3246)
대구지방청	의료제품안전과(053-589-2757, 2752) 유해물질분석과(053-589-2782)
광주지방청	의료제품안전과(062-602-1451, 1492) 유해물질분석과(062-602-1509)
대전지방청	의료제품안전과(042-480-8758, 8769) 유해물질분석과(042-480-8797)

### □ 표준품·상용표준품·정량용 원료의 확보·비치

- 시험검사에 필요한 표준품 등의 자체 확보가 곤란한 경우, 이를 당해 품목 제조업자·수입업자에게 직접 구매 가능
- 「표준품 등 관리대장」의 작성

- 표준품 등의 효율적 관리와 검사결과(판정)의 신뢰성 확보를 위하여 품목 별로 <별지 제39호 서식>에 의한 「표준품 등 관리대장」을 작성·유지

\* 「시약초자관리」 전산프로그램으로 대체 가능함.

## □ 시험검사성적서의 작성

- 시험검사를 실시한 결과에 따라 <별지 제41호 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 「시험분석시스템(LIMS)」으로 대체 가능함

## □ 시험검사 결과의 통보

- 판정 결과에 따라 아래의 서류를 첨부하여 시험검사를 의뢰한 부서의 장에게 신속히 통보(「의약품등 수거·검사 협업시스템」 입력으로 대체 가능하며 동 시스템에 반드시 입력)

- 적합 판정된 품목 : 시험검사성적서 사본
- 부적합 판정되거나 간접방법으로 시험검사한 품목 : 검사성적서 사본과 필요 시 시험방법 개요서

## □ 시험검사 후 잔여 검체의 처리

- 시험검사를 완료한 잔여검체는 「시험·검사 등 잔여검체 처리규정」(식약처 예규 제46호)을 준용하되, 식약처장의 별도 지시가 있는 경우에는 그 지시에 따름

## □ 「시험검사의뢰 처리대장」의 작성

- 의약외품 수거·검사업무를 정확히 수행하고 효율적으로 관리할 수 있도록 <별지 제41호 서식>에 의한 「시험검사의뢰 처리대장」을 작성·비치

- 시험결과 등은 「의약품등 수거·검사 협업시스템」 (<http://nedrugcoop.mfds.go.kr>)에 반드시 입력

## □ 완제품 기준규격 검사결과에 따른 조치

- 분기별로 취합하여 식약처(의약외품정책과)에 보고
  - \* 식약처(또는 지방청)에서 요구 시 별도 보고
- 부적합 품목에 대한 조치



- 당해 품목 제조·수입자 관할 지방청에 즉시 통보
  - \* 검사기관(검사부서)는 관할 지방청 담당부서로 부적합 의약외품 정보 회신 시 제품사진(제품, 표시기재, 바코드) 정보 추가 회신
- 관할 지방청에서는 판매중지 및 회수명령, 행정처분 등의 조치(연구사업에 따른 수거·검사 포함)
- 판매중지 및 회수명령
  - 의약외품 품질 또는 안전성·유효성에 문제가 있어 국민보건에 위해 우려가 있다고 판단되는 경우에는 청문 또는 행정처분 통지에 앞서 즉시 부적합 의약외품에 대한 판매중지, 회수명령 등의 조치 및 보도자료 배포
  - 지방청은 회수가 적절히 진행될 수 있도록 조치하고 회수 관련 자료를 의약품통합정보시스템에 입력·유지(영업자 회수 포함)
  - 회수·폐기 공개는 본 기본계획의 '4. 행정처분 등 정보공개'에 따름
- 유통·사용중지 시 관련단체에 판매·취급 중지 통보

### 《판매·취급 중지 통보 대상》

<제조·수입업자 관련 협회 및 보건의료단체>

- 대한약사회, 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협회, 한국의약품도매협회, 대한화장품협회

<생활용품 판매자 관련 협회, 온라인 쇼핑몰>

- 판매자 관련 협회: 한국체인스토어협회, 한국백화점협회, 한국편의점산업협회, 한국수퍼마켓협동조합연합회, 한국온라인쇼핑협회
- 온라인 쇼핑몰: NHN네이버, SK플래닛(주), (주)인터파크, (주)이베이코리아, (주)위메프, 카카오, (주)포워드벤처스, (주)티켓몬스터

### ○ 판매·취급 중지 통보와 동시에 '위해상품판매차단시스템'에 '회수대상 의약품' 정보 입력

- \* '19년 상반기까지 본부에서 입력(지방청은 회수대상 제품의 바코드 정보사항을 확인하여 본부로 회신)하고, 하반기부터는 지방청에서 직접 입력 예정(변경 가능)

<영업자 회수 등 자진회수>

- 관할지방청에서 업체로 하여금 회수계획서 제출 시 제품의 의무 정보 외에 추가정보(제품모양, 표시기재, 바코드 사항 확인을 위한 사진정보 등)를 제출하도록 요청

<정부회수>

- 추가 확인이 필요한 사항 등에 대하여 지방청에서 제조(수입)업체 등에 직접 확인 및 요청

- \* 지자체 부적합 결과의 경우, 지자체에서 수거된 제품정보(제품모양, 표시기재, 바코드 사항 확인을 위한 사진정보 등) 회신

- ※ 회신된 바코드 정보외에도 회수대상 제품에 추가 바코드 정보가 없는지, 바코드 정보가 해당제품 정보가 맞는지 필수 확인

### ○ 회수종료 후 지방청별 “의약품등 회수현황” 관리대장 작성·유지하고, 회수결과 중 공개대상을 의약품통합정보시스템에 입력(영업자 회수 포함)

- \* 공개대상: 생산(수입)량, 판매량, 회수대상량, 회수량

## □ 유해물질 등 모니터링 결과에 따른 조치

### ○ 모니터링 정보사항에 따라 지방청 개별 조치

- 수거·검사 또는 업체 점검 등을 통한 지방청 적의 조치(행정처분 회수명령 등)
  - \* 「의약품등 회수 결정 지침」에 따라 판매중지 및 회수 결정

## □ 청문 및 행정처분

### ○ 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 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조의 [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 식약처(의약외품정책과)과 협의, 식약처에서는 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

- 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
- 품질허가취소 처분 품목에 대한 검사명령 및 확인
  - 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
  - 「약사법」 제2조제7호가목에 해당하는 의약외품의 품목허가취소 처분내용을 보건복지부(보험약제과) 및 건강보험심사평가원에 통보
- 폐기는 회수종료신고서의 타당성 검토 후 시·도 공무원 입회하에 실시
  - 폐기절차 및 그 처리방법은 「폐기물관리법」 등 환경관련 규정 준수

#### □ 수거계획의 수립

- 소속 약사감시원으로 하여금 수거토록 하되, 연내에 시험검사가 완료될 수 있도록 업무수행계획을 면밀히 수립
- 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 특정한 성분 또는 시험항목의 제품을 일정기간에 수거토록 노력

#### □ 수거·검사 결과(행정처분)의 공개

- 본 기본계획의 '4. 행정처분 등 정보공개'에 따름

- 의약외품 판매·취급자 및 소비자 등이 알 수 있도록 처분 즉시 행정처분 내용을 처분청 홈페이지에 게재

\* 회수/판매중지 제품의 정보 공개(홈페이지 게재)시 제품의 사진을 포함

## 다. 행정사항

- 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2019년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용
- 본 기본계획에 따라 배정된 품목의 수거 등 세부업무수행 계획을 자체 실정에 맞게 수립하여 2019.1.31.까지 식약처(의약외품정책과)에 보고
- 보고사항 (연구사업에 따른 수거·검사 실적 제외)

보고사항	서식	보고기한
① 2019년도 의약품등·화장품 품질점검 세부 추진계획 - 의약외품 품질점검 세부 추진계획 포함	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 ※ 의약외품의 경우 엑셀파일로 제출 ※ 부적합 제품은 비고란에 제품에 표시된 바코드 정보 기입	별지 제37호	매분기 종료 익월 15일까지
③ 의약품등 최초검정업무 누적 관리대장	별지 제38호	매 반기 종료 다음달 10일까지
④ 의약품등 수거 및 시험검사 누적 현황	별지 제42호	매분기 종료 익월 15일까지
⑤ 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황	별지 제43호	

\* <별지 제37호> 및 <별지 제43호>는 보고시점의 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 (<http://nedrugcoop.mfds.go.kr>) 입력사항과 일치되도록 확인·보고 필요

\* 민원제기 등 필요에 따라 자체적으로 수거를 실시한 경우에는 <별지 제42호 서식>의 시험검사 현황에 포함하되, <별지 제41호 및 제43호 서식> 등의 비고란 등에 ‘민원’, ‘지시’ 등임을 기재

## 인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침

### □ 온라인 수거업무 지침

※ 인터넷사이트 등에서 구매한 제품을 검사하여 그 결과에 따라 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 수거검사 처리대장에 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 5>

## 의약품 품목별 검체 소요량 기준

분류	품 목	검사 소요량	비 고
「약사법」 제2조제7호 가목	○ 생리처리용 위생대	50개	
	○ 생리처리용 위생대	50개	
	○ 생리처리용 탐폰	60개	단, 150g 이상인 경우 5개
	○ 일회용반창고	50매	
	○ 복부용패드	20개	
	○ 붕대	20개	평균제품은 6개 추가
	○ 가아제	20개	평균제품은 5개 추가
	○ 스폰지가아제	4갑	
	○ 팩가아제	30개	
	○ 반창고	10개	
	○ 탈지면	20개	평균제품은 40개 추가
	○ 석고붕대	15개	
	○ 탄력붕대	12개	
「약사법」 제2조제7호 나목	○ 구중정량제	20~35개	단, 150g 이상인 경우 10개이상
	○ 액취방지제	36개	단, 150g 이상인 경우 10개이상
	○ 땀띠·깃무름용제	10~20개	
	○ 치약제	15개	
	○ 콘택트렌즈관리용품	5~10개	
	○ 궤련형 금연보조제	450개	
	○ 전자식 금연보조제	120개	
	○ 외피용 연고제	20개	
	○ 카타플라스마제	30~40매	
	○ 스프레이파스	43개	단, 150g 이상인 경우 20개
	○ 저함량 비타민제	[내용고형제] · 과립제(1회용) : 100포	표제기
	○ 자양강장변질제	· 산제(1회용) : 300포	
	○ 건위소화제	· 분말시럽제(1회용) : 20개 · 정제 캡슐제 등:10정캡슐	
	○ 정장제	[내용액제] 액제·시럽제(1회용):40병	
	○ 치아근관소독제	15개	
○ 의치세정제	150정		
○ 에어로솔제	53개		
○ 치아미백제	20개		

- ① 본 검사소요량은 참고치이므로 수거 시 검체량에 대하여 시험부서와 미리 논의가 필요함.
- ② 본 검사소요량은 기준시험을 원칙으로 한 것이며, 재시험 검사할 수 있는 최소량의 보관에 필요한 양이 포함된 것임.
- ③ 처방의 주성분 함량이 극히 미량이고 특수시험항목이 설정된 경우에는 본 기준 적용이 곤란할 수 있음.
- ④ 확인 및 정량법 등이 확립되어 있지 않은 검체는 본 기준에 적용되지 않음.
- ⑤ 최소 포장단위가 본 검체소요량 기준 이상일 경우 최소 포장단위를 수거하여 검사함을 원칙으로 함.

## 5 표시기재감시

### 가. 기본방향

- ◆ 소비자에게 정확한 의약외품 정보 제공
- ◆ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 유지
- ◆ 소비자 알권리 강화를 위한 표시제도 개선 추진

#### 소비자에게 정확한 의약외품 정보 제공

##### ○ 지방자치단체 정기수거 검사 시, 표시기재 점검 병행

- 제조번호 및 제조일자(또는 사용기한) 등 허위표시 또는 누락 여부
- 의약외품 표시기재 개정사항 준수여부 확인

\* 보건환경연구원은 정기수거·검사 시 검사품목에 대한 표시기재 점검에 협조

##### ○ 지방청 정기감시 시 규정 개정 사항 업체 계도·안내

- 기재사항 변경 규정 개정 관련 지방청 현장점검 시 제조·수입업체 규정개정 사항 안내·계도

\* 해당 의약외품의 용기나 포장에 전성분 기재 등 개정 준수여부 점검 포함

- 허가(신고)된 범위를 벗어난 제품의 특징 기재 여부

#### 소비자 알권리 강화를 위한 표시제도 개선 추진

##### ○ 소비자 알권리, 의약외품 안전사용 강화 등을 위한 표시규정 개정 추진

\* 착향제 성분 중 알레르기 유발성분 표시, 구중청량제에 불소 함량 및 관련 주의사항, 부작용 신고 사항 등 표시 관련 개정 추진

### 나. 세부시행계획

#### 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 감시 병행 실시

## ○ 중점 감시 사항

중점 감시사항	관련 법령
1. '기재 사항'의 기재여부(수입의약외품의 한글 표시여부 포함) * 약사법 개정사항 및 허가(신고)사항 변경 지시사항 이행 여부 우선 확인	법 제65조 안전규칙 제74조, 제76조, 제77조
2 허가된 범위를 벗어난 제품의 특징 기재	법 제65조의2 안전규칙 제75조제2호
3 허가(신고)받지 아니한 효능·효과 또는 보건위생상 위험한 용법·용량이나 사용기간 표시	법 제60조, 제61조, 제66조
4 해당 품목에 관하여 허위 또는 오해할 염려가 있는 사항 표시	법 제60조, 제61조, 제66조

\* 허가사항 확인방법 : 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) → 정보마당  
→ 의약품등 정보→제품정보

## □ 중앙과 자치단체의 역할분담 및 업무공조체계 유지

- (식약처) 정책수립 및 조정업무
- (지자체) 실질적인 감시업무 수행
- (지방청) 지자체의 허가사항 문의 시 안내 및 의뢰된 위반품목 행정처분 시행

## □ 행정조치

- 지자체는 제조·수입자 관할 지방청에 행정처분 의뢰
  - \* 가격은 '판매자'가 표시하여야 하므로 가격표시 위반에 대해서는 지자체에서 「물가 안정에 관한 법률」, 「의약외품 가격표시제 실시요령」(보건복지부 고시)에 따라 조치
  - \* 표시기재 위반사항이 오남용 조장 등 중대한 문제발생이 우려된다고 판단될 경우에는 해당제품에 대한 사용중지 및 봉합·봉인 등의 조치
  - \* 표시·광고 위반에 따른 시정지시, 행정처분 등의 조치가 완료되면 즉시 협업시스템 「모니터링정보망」에 결과 게시
- 지방청장은 행정처분 및 시정조치
  - 행정처분 시 시정된 표시기재 내용을 제출토록 지시
  - 표시기재 위반사항이 오·남용 등 안전에 중대한 문제가 발생할 우려가 있는 경우 해당 제품에 대한 사용중지 및 봉합·봉인 등의 조치

- 주문자 상표부착(OEM) 방식의 제조·수입인 경우, 주문자(판매업체)에 대한 고발조치 병행

## 다. 행정사항

- 본 기본계획에 따라 의약외품에 대한 표시기재 점검 세부업무수행 계획을 자체 실정에 맞게 수립하여 '19.1.31.까지 식약처(의약외품정책과)에 보고
- 보고사항

보고사항	서식	보고기한
① 2019년도 의약품등·화장품 표시기재 점검 세부 시행계획 ※ 의약외품 표시기재 점검 계획 포함	별도 서식 없음	'19.1.31.
② 2019년도 ○분기까지 의약외품 표시기재 점검 결과(지자체) ※ 지방식약청은 수시감시 실적에 포함	별지 제35호	매분기 종료 익월 15일까지

## 6 온라인 불법유통 감시

### 가. 기본방향

#### ◆ 의약외품 불법 유통 차단을 위한 사전 모니터링 강화

#### □ 온라인을 통한 불법판매 모니터링

- (모니터링) 기관별 의약외품 불법유통 책임 점검매체를 지정, 점검
  - \* 사이버조사단 등 모니터링 병행 실시
- (구매차단) 적발된 모니터링 사이트 차단·폐쇄, 판매자 감시 철저, 반복 위반자에 대한 고발·수사의뢰 강화

### 나. 세부 시행요령

#### □ 점검대상

- 인터넷사이트, 모바일, SNS 등 온라인을 통한 의약외품 불법 판매자

#### □ 의약외품 불법판매 사이트 모니터링 및 차단

- (모니터링) 모니터링은 지정(또는 요청)검색어 및 사회적으로 이슈가 되는 품목 등으로 추진
  - 담당자별로 자율 검색하되 검색어가 편중되지 않도록 주의
  - 광고 기획·집중점검 기간 중 관련 제품 중점 모니터링 실시
- (시스템 등록) 사이트주소(URL), 제품명, 증거이미지(캡처화면) 등을 모니터링 정보망에 등록
  - 적발된 사이트는 협업시스템 등록 전에 등록 전에 [과거 실적 조회] 를 통해 반드시 중복 등록여부 확인
    - \* 등록된 것으로 확인되는 사이트 중 차단 완료로 나타나는 사이트는 재 등록하고 조치 중으로 나타나는 사이트는 등록 제외

- (차단요청) 불법사이트는 방송통신심의위원회 사이트차단 요청, 필요 시 포털사이트 게시글 등은 포털사에 삭제요청 가능
- (수사의뢰·고발 등) 판매자 주소나 행위자가 국내거주자로 추정되는 경우 약사감시·수사의뢰·고발 조치
  - 인터넷 판매자 주소 또는 사업자등록번호 등의 허위 사례가 많으므로 판매자에 대한 국내 거주자 여부 증거 확보된 사례에 한하여 조치

<붙임 6>

**지방청별 의약품등 불법 유통 책임 점검매체**

구 분	책임 점검 매체
서울지방청	네이버(카페, 블로그)
부산지방청	이베이코리아(G마켓, 옥션)
경인지방청	구글, 티몬, 페이스북
대구지방청	11번가, 인터파크, 쿠팡
광주지방청	다음, 카카오스토리, 네이트
대전지방청	기타(인스타그램, 트위터, 유튜브 등)

## 가. 기본방향

- ◆ 조직관리기준(GTP) 전면 의무시행에 따른 조직은행 유형별 GTP 안정적 정착화
- ◆ 수입 인체조직에 대한 근본적 불안감 해소를 위한 제조원 관리 강화

### □ 조직은행 유형별 GTP 적용 세분화 및 점검 강화

- 의료기관·비영리법인·가공처리업자·직수입업자 등 조직은행 유형별 GTP 적용 세분화
  - \* 조직은행 및 담당조사관의 조직은행 유형별 GTP 적용에 대한 이해력 제고를 위해 GTP 해설서 개정 예정
- 인체조직 감시공무원 대상 교육 강화(연 2회)
  - \* 심평원의 기증자 병력투약이력 조회, 개별조직의 용기·포장에 표준코드·바코드 표시 의무적용 이행여부 등 집중점검 지속 실시

### □ 인체조직 추적관리체계 내실화

- 기증부터 이식까지 신속하고 효율적인 추적관리가 가능하도록 모든 조직은행 대상 인체조직안전관리통합전산망(HUTIS) 활성화 추진
  - \* 조직이식결과기록서 제출방식 개선을 위한 이식의료기관으로 ‘휴티스’ 가입대상 확대
  - \* 현재 서류로 작성·운영하는 각종 자료(연차보고, 부작용 보고 등)를 전산망으로 제출 본격 시행
  - \* 전산망 사용 관련 불편사항 해결을 위한 전문상담원 운영, 바코드 오류 등 문제 발생 시 신속한 조치 및 권역별 맞춤형 현장교육 등을 통해 전산망 사용 적극 홍보 및 활성화

## □ 수입 인체조직 안심 확보를 위한 안전관리 강화

### ○ 인체조직 수입 시 기증자 적합성 확인 절차 명확화

\* 해외제조원 발행 '품질관리인증서'에 혈액·미생물학적 검사 등 상세기재

### ○ 해외제조원 정기점검 주기 조정(3년 주기)\* 및 위해도가 높은 해외제조원 특별점검 지속 실시(바이오의약품품질관리과)

\* 점검이력, 수입실적, 부작용·안전성 정보, 예산 등을 고려하여 주기 조정 가능

### ○ 인체조직 수입신고 내역 점검(바이오의약품품질관리과)

\* 뼈·피부 제외 이식용 인체조직 9종이 연구용 인체유래물과 동일한 HS코드(3001.90.9020)로 분류되어 있어 인체조직과 비(非)인체조직 구분 및 불법유통 가능 여부 점검 필요

## □ 인체조직의 체계적인 안전관리를 위한 법령 개정

### ○ 조직기증자의 병력 및 투약이력 등에 대하여 문진 실시 근거 마련

\* 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 개정안('16.12.19. 국회 제출)

### ○ 수입 인체조직 해외제조원 사전등록제 도입

\* 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 개정안('17.12.8. 국회 제출)

### ○ 조직은행으로 허가받지 아니한 자의 '조직은행' 명칭 사용금지

\* 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 개정안('17.12.8. 국회 제출)

## 나. 세부시행계획

### □ 국내 조직은행 정기점검

#### ○ (점검주체) 조직은행 소재지 관할 지방청

\* 지방청별로 '19년 점검대상, 점검일정 등을 포함한 세부추진계획 수립

○ (점검대상) 식약처로부터 허가받은 조직은행

\* 조직은행 허가현황

(단위 : 개소, '17.12.30. 현재)

계	조직은행 유형			
	의료기관	비영리법인	조직가공처리업자	조직수입업자
123	42	5	5	71

○ (점검주기) 업무범위, 난이도, 분배량 등을 종합적으로 고려한 조직은행 유형별 위험도 평가를 통한 점검주기 설정

- 중점점검대상 : 연 1회 이상

- \* 뇌사·사후기증자로부터 채취·가공 업무를 수행하는 의료기관, 비영리법인 및 가공처리업체
- \* 위험도가 상대적으로 높은 채취·가공 업무를 수행하는 조직은행

- 일반점검대상 : 3년 1회 이상

- \* 보관·분배업무만 수행하거나, 생존기증자로부터만 소량의 조직을 채취·가공하는 조직은행

○ (허가갱신 전 점검) 허가갱신 전 현장점검을 필수 실시하되, 허가갱신일 6개월 이내의 정기점검 결과로 갈음 가능

- 정기점검이 허가갱신 6개월 이내에 실시될 수 있도록 점검일정 조정 가능

- \* 일반점검대상의 경우 3년이 도래하지 않았더라도 허가갱신일이 도래하는 경우 현장점검 실시(허가갱신 주기로 점검주기 일원화)

○ (점검인원) 기본적으로 2인 1조로 구성

- 중점점검대상의 경우, 채취·가공내역, 전문위원 활용이력 등을 고려하여 외부전문위원 1인 추가 가능

- \* 외부전문위원 : 기증자 적합성 평가, 의료기록 등 기증자 서류 검토를 위해 전문적인 의학지식을 보유한 의료인(대학교수 등)을 중심으로 구성된 전문가 풀(매년 초 바이오의약품품질관리과에서 구성)

- (점검기간) GTP 의무화 등에 따라 점검기간 확대하여 중점점검 대상은 2일 이상, 일반점검대상은 1일 이상 실시
- (점검방법) 시설·장비 점검 및 문서검토의 방식으로 현장점검
  - 법률 및 GTP 준수 여부에 대하여 종합적으로 점검하고, 점검 후 지적·보완사항 등을 포함한 '조직은행 실태조사 보고서' 작성
    - \* 조직은행 실태조사 보고서 서식(별지 제44호 서식)
    - \* 실사자가 원활하게 점검할 수 있도록 개선된 '조직은행 실태조사 평가 점검표'(별지 제45호 서식) 및 '현장점검 지침서(공무원 지침서)'(별도제공)를 참고용으로 제공
  - 작성된 실태조사 보고서는 본부(바이오의약품품질관리과)로 분기별 메모보고로 제출
    - \* 허가갱신 심사 시 점검결과 활용, 점검방식 등에 대한 제도개선 참고자료로 활용
- (중점점검사항) 위반사례가 많거나, 조직은행 유형별로 우선적으로 확인해야 하는 사항에 대하여 중점점검
  - (의료기관·비영리법인) 기증자 동의·채취, 기증자 병력·투약이력 조회 여부, 이식 적합성 판정기준
  - (가공처리업자) 원재료 수입 내역 및 생산·분배 실적
  - (수입업자) 품질관리인증서, 보관 시설·장비 및 온도기록서, 분배내역서, 추적관리 및 수입승인 조직 이외 불법 조직 수입 여부
  - 종사자 교육 이수(의료관리자 포함), 이식결과기록서 관리
  - 조직의 용기나 포장에 표준코드 및 바코드 표시·기재 여부
  - 추적관리체계 구비 및 전산기록 여부

○ (일반점검사항) 허가사항 준수 등 법령 준수 및 GTP 준수 여부 점검

- 평가점검표에 따른 점검사항

- 시설·장비 및 인력기준, 품질관리체계 등 조직은행 허가사항 준수
- 뇌사자·사망자·생존자 조직의 채취요건 및 유의사항 준수
- 기증자 이식적합성 여부 검사, 병력·투약이력 조회 등 조직의 안전성 확보 절차 준수
- 분배·이식 금지 대상 조직의 해당여부 확인
- 의료관리자 자격·역할 및 준수사항
- 조직의 분배요건, 시설위생, 식약처장 보고사항, 타 조직은행과의 협력, 종사자 교육, 조직의 봉합 등 조직은행의 준수사항
- 조직의 표시 및 첨부문서 기재사항 및 기재 상 주의사항
- 조직의 수입승인 및 수입조직 관리현황 자료비치 등
- 조직의 기증·관리 및 이식보고서 등, 추적관리체계 마련 및 기록, 부작용 보고 등 기록의 작성 및 보고

- 조직 관리기준(GTP)에 따른 점검사항

- 시설 및 환경관리, 조직, 자율점검, 문서 및 기록관리, 위생관리, 추적관리, 회수, 불만처리, 교육 및 훈련 등 일반적 관리기준
- 조직은행의 업무단계별 관리기준 : 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 등
- 수입조직의 관리기준 : 일반사항, 입고관리 등

□ 국내 조직은행 수시점검

○ (점검주체) 본부(바이오의약품품질관리과) 또는 조직은행 소재지 관할 지방청

○ (점검대상) 정기점검 외에 별도로 확인이 필요한 경우

- 전년도 점검 결과 부적합 판정된 조직은행
- 조직은행의 의무 보고 사항, 무단폐업 여부 등 관리 적정성 확인이 필요한 경우 또는 고발, 진정, 제보 등에 의해 필요한 경우
- 폐업·허가취소 조직은행의 재고품 처리결과(폐기·반품·분배) 서류 확인 후 현장점검이 필요한 경우

- 언론보도, 사회적 현안, 안전성 정보 입수에 따라 기획점검이 필요하다고 판단한 경우

○ (점검방법) 사전 연락 없이 불시 현장점검

## □ 해외 제조원 실태조사

○ (점검주체) 본부(바이오의약품품질관리과)

○ (점검대상) 수입승인을 받은 해외제조원 37개소

○ 점검종류 및 점검주기

- (정기점검) 수입실적이 있는 해외 제조원의 경우, 최소 3년마다 1회 이상 실태조사를 원칙으로 하되, 필요 시 조정 가능

\* 점검이력이 3년 이상인 제조소가 있는 경우 우선 고려

- (특별점검) 위해도 평가\*를 통해 선정된 해외제조원

\* 제조원 점검이력, 채취기관 수, 수입승인현황, 수입내역, 부작용·안전성 정보를 기반으로 선정

○ (점검인원) 3인 1조

\* 바이오의약품품질관리과 소속 직원으로 구성하되, 필요 시 외부전문위원, 수입승인 관련 부서(바이오의약품정책과, 세포유전자치료제과) 또는 지방청 담당자 포함 가능

○ (점검기간) 원칙적으로 3일간 실시

\* 제조원 규모, 수입승인현황, 수입내역, 안전성 정보 등을 고려하여 점검기간 조정 가능

## □ 외부전문위원 운영 및 활용

○ (외부전문위원) 기증자 적합성 평가, 의료기록 등 기증자 서류 검토를 위해 전문적인 의학지식을 보유한 의료인(대학교수 등)을 중심으로 구성한 전문가 풀

- (위촉) 인체조직에 대한 이해도가 높고 의학적 지식을 갖춘 자를 한국조직은행연합회 등 협회 및 학계로부터 추천을 받아 매년 초 바이오의약품품질관리과에서 위촉
  - \* 원칙적으로 조직은행의 장 또는 의료관리자로 재직 중인 자는 제외
- (활용) 조직은행 점검 일정 및 외부전문위원 일정 등을 고려하여 사전에 위촉된 외부전문위원 일정 확보 필요
- 각 지방청은 실태조사 후 점검결과 통보 시 외부전문위원 자문 수당을 본부에 공문 또는 메모보고로 요청

#### 다. 행정사항

- 본 기본계획에 따라 조직은행 점검에 관하여 필요한 세부사항은 지방청별 세부추진계획을 수립하여 보고할 것
  - \* 정기·수시점검 기본방향, 점검일정, 주요 점검사항 등을 포함
  - \* 정기점검 대상업체의 경우 「행정조사기본법」에 따라 해당 조직은행에 사전 통보
- 기 위반사항이 재발하지 않도록 철저한 점검 실시 요망
- 점검 결과에 따라 허가가 취소되는 조직은행은 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제26조제3항 및 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 시행령」 제13조제1항에 따라 보관하는 자료를 허가가 취소된 날부터 1개월 이내 본부에 제출할 수 있도록 안내 요망
- 세부추진계획에 따른 점검결과를 분기별로 보고할 것
  - 보고 기한 및 보고 서식을 반드시 준수할 것
  - 모든 양식은 “엑셀”로 작성

보고사항	서 식	보고기한
① 지방청별 「'19년도 조직은행 점검 세부추진계획」 - 기본 방향, 정기점검 운영 기본계획, 대상 업종 및 업체 수 등 포함(변경 시 즉시 보고)	별도 서식 없음	'19.1.31.
- 2019년 조직은행 정기점검 대상명단 첨부 * 조직은행 허가현황을 참조하여 지방청 사정에 따라 일정 등 계획 수립	별지 제46호, 별지 제47호	
② 2019년 ( )/4분기까지 조직은행 정기점검 결과 * 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제48호	매 분기 종료 익월 15일까지
③ 2019년 ( )/4분기까지 조직은행 수시점검 결과 * 매 분기까지의 누적 결과를 보고	별지 제49호	

<붙임 1>

조직은행 유형별 위험도 평가 기준

조직은행 유형		업무 범위 위험도		업무내용 위험도		분배량(범위) 위험도		종합평가
		업무범위	위험도	업무내용	위험도	분배량(범위)	위험도	
의료기관	뇌사·사후	-채취·가공 -시신 관리 -보관·분배	상	- 이식적합성 평가 - 채취 및 가공 시 미생물 감염·오염 관리 - 시신 보관 중 품질관리 - 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	상	전신에서 채취하며, 가공처리업자를 통해 다량으로 가공, 다수 조직은행에 분배	상	상
	생존	-채취·가공 -보관·분배	중	- 이식적합성 평가 - 채취 및 가공 시 미생물 감염·오염 관리 - 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	상	신체 일부에서 채취하며, 단순 가공을 통해 주로 조직은행이 속한 의료기관에 분배	하	중
비영리 법인		-채취·가공 -시신 관리 -보관·분배	상	- 이식적합성 평가 - 채취 및 가공 시 미생물 감염·오염 관리 - 시신 보관 중 부패 위험 - 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	상	전신에서 채취하며, 가공처리업자를 통해 다량으로 가공, 다수 조직은행에 분배	상	상
가공처리업자		-가공 -원료 관리 -보관·분배	중	- 가공 시 미생물 감염·오염 관리 - 원료 보관 시 품질관리 - 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	상	다양한 원재료를 다량으로 가공, 다수 조직은행에 분배	상	상
수입업자		-보관·분배	하	- 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리	하	수입량에 따라 다수 조직은행에 분배	중	하

## **V. 기획합동감시 기본계획**

## 가. 기본방향

- 위해우려·취약분야 또는 국민생활과 밀접한 분야를 중점적으로 점검하되 식약처·지자체 간 상호협력 필요분야 집중 추진
  - 사건·사고 발생이 우려되는 잠재적 요인을 분석하여 주제 선정
  - 국회, 언론 등 사회적 문제가 야기된 분야 및 광범위한 점검이 필요한 분야
  - 고발, 민원진정 등 고질적 문제업소 및 문제 야기 우려업소
  - 식약처(지방청 포함)/지자체간 합동단속이 필요한 분야

### □ 감시 대상(예정)

분야	점검분야	대상 업체	운영주체	시 기
바이오	바이오의약품 광고·유통·보관실태 집중점검	도매상, 의료기관 등	본부·지방청·지자체	1분기
한약 (자체 기획감시)	위변조 우려 한약재 품질 점검	제조	지방청	2분기
	한약재 품질관리 적정성 점검	제조	지방청	3분기
화장품	화장품 안전기준(배합한도 원료 기준 등) 위반 여부 등 점검	제조·제조판매	본부·지방청	2분기
	‘코스메슈티컬’, ‘더마코스메틱’ 등 표방제품에 대한 표시·광고위반 점검	제조판매·판매	본부·지방청·지자체	3분기
의약외품 (자체 기획감시)	의약외품 제조(수입)업체 제조 및 품질관리 적정성 점검	제조(수입)	지방청 *필요시 합동감시	2분기
	의약외품 제조(수입)업체 제조 및 품질관리 적정성 점검	제조(수입)	지방청 *필요시 합동감시	3분기

\* 기획합동감시는 의약품·마약류·의료기기 분야와 동시 실시

\* 주제 및 일정은 기획합동감시 전체 일정 등에 따라 조정·변경될 수 있음

## 나. 세부 추진계획

### 기획 합동감시 세부추진계획은 별도 수립·통지

- 관련 부서(의약품안전국, 의료기기안전국)의 2019년 기획합동감시 추진 계획을 고려하여 향후 세부추진계획(일정 및 주제 등) 수립 및 추진

### 분야별 중점 점검사항

#### 【바이오의약품】

- 바이오의약품 광고·유통·보관관리 실태 집중점검
  - 바이오의약품의 광고 및 유통·보관관리 실태 관련 의약품 취급 업체 등 현장 집중점검

#### 【한약(생약)제제·한약재】

- (한약재) 위·변조 우려 한약재 제조업소의 품질 점검
  - 산조인, 금은화, 반하 등 위변조 우려 한약재의 품질관리 적정성 점검 및 수거·검사(관능검사) 실시
- (한약재) 한약재 제조업소 품질관리 적정성 점검
  - 자가 시험 시설을 갖추고 있는 업체에 대한 품질관리 적정성 점검

#### 【화장품】

- 화장품 안전기준(배합한도 원료 기준 등) 위반 여부 등 품질관리 점검
- ‘코스메슈티컬’, ‘더마코스메틱’ 등 표방제품에 대한 표시·광고위반 점검

#### 【의약외품】

- 의약외품 제조(수입)업체 제조 및 품질관리 적정성 점검
  - 제조(수입)업체의 허가사항대로 제조(수입)여부, 광고 적절성 점검 등
  - 정보사항, 사회적 이슈 사항을 고려하여 실태 점검

## □ 기획합동감시 추진일정

구 분	1분기	2분기	3분기	4분기	
식약처 · 지방청 · 지자체	합동	식약처,지방청,지자체	식약처,지방청,지자체	식약처,지방청,지자체	
	주관	의료기기관리과	의약품관리과· 마약정책과	바이오생약국	
	기간	3월	6월	8월	
	교육	식약처,지방청,지자체 (연간계획, 감시원역량)	식약처,지방청,지자체 (합동감시, 감시원역량)	식약처,지방청,지자체 (합동감시, 감시원역량)	식약처,지방청 (감시원역량, 필요시)
	기간	※합동감시 실시전	※합동감시 실시전	※합동감시 실시전	11월
	주관	의료기기관리과	의약품관리과· 마약정책과	바이오생약국	바이오생약국
지방청 · 지자체	합동				지방청,지자체
	주관				각 지방청
	기간				12월(조정가능)
	교육				지방청, 지자체 (감시원역량)
	기간				자율지정
	주관				각 지방청

## 별 지 서 식

<별지 제1호 서식>

업 체 이 력 카 드 (제조□, 수입□)

작성기준일자	'00년 12월 31일
작성일자	
작성책임자	

일 반 현 황				
업허가번호	제 0호(사업자등록번호)	업허가일		겸업업종
업체명		대표자		
제조소소재지 (수입: 보관소)		전화번호		fax번호
본사소재지		전화번호		fax번호
업체홈페이지		업체E-mail		
GMP제형 <sup>1)</sup> 보유현황		허가(신고) 품목수		제조품목수 (3년간)
특수제형 <sup>2)</sup> 보유현황				
점 검 이 력 카 드				
일자 <sup>3)</sup>	점검구분 <sup>4)</sup>	점검기관 <sup>5)</sup>	지적사항 <sup>6)</sup>	조치결과 <sup>7)</sup>
	자율점검	-		
	약사감시	OO지방청		
	사전 GMP실사	식약처		
	기타	호주TGA		
	기타	머크사		

※ 작성 대상: 국내 GMP 대상 의약품 제조업체·수입자

1) GMP 제형: GMP 적합판정서 제형

2) 특수 제형: GMP 적합판정서 제형 중 특수제제 해당 제형

3) 일자: 점검을 실시하거나 점검을 받은 일자 또는 기간(기간은 '00년 0월 0일 ~ '00년 0월 0일로 기재)

4) 점검구분: 자율점검, 식약처 약사감시, 사전 GMP실사, 기타로 구분. 기타의 경우 외국의 정부기관이나 국내외 업체를 모두 포함

5) 점검기관: 점검을 실시한 기관 명칭 또는 업체 명칭. 다만, 자율점검은 기재 안함

6) 지적사항: 점검을 실시한 결과, 지적받은 분야 별로 기재

- 세부 분야: 의약품 등의 안전에 관한 규칙 별표1 의약품 제조 및 품질관리기준에 의한 분야로 시설 및 환경관리, 조직, 기준서, 문서관리, 밸리데이션, 품질관리, 제조관리, 제조위생관리, 원자재 및 제품관리, 불만처리 및 제품회수, 변경관리, 자율점검, 교육 및 훈련, 기타(상기 분야 이외의 사항)

7) 조치결과: 지적사항에 대한 조치 결과를 구분하여 기재

- 세부 구분: 시설 개수, 조직 개선, 기준 변경, 제조관리 개선, 품질관리 개선, 교육 실시, 제품 회수, 기타 등

<별지 제2호 서식>

## 해외제 조 소 이 력 카 드

수입자상호	
작성기준일자	'00년 12월 31일
작성일자	
작성책임자	

일 반 현 황			
제조원			
국가			
소재지 <sup>1)</sup> (GPS 정보)			
대표자		품질관리 책임자	
전화번호 <sup>2)</sup>		fax번호 <sup>2)</sup>	
업체 홈페이지		업체E-mail	
수입의약품등 품목 정보			
의약품등 종류(완제-생물, 완제-일반, 원료, 의약외품 등)		제형(대분류-소분류)	
제조공정(허가·신고증 제조방법과 동기화)		제조의뢰자(해외 라이선스 홀더 등)	
제조의뢰자 주소			
GMP 증명서 (제48조제9호의 구분에 따른 제조 및 품질관리기준에 동등하게 상응하는 해당 국가 기준)			
증명서 명칭		발급기관	
증명서 발급일		증명서 유효기간	
점 검 이 력			수 출 품 목 <sup>6)</sup>
일자 <sup>3)</sup>	점검구분 <sup>4)</sup>	점검기관 <sup>5)</sup>	

- 1) 소재지 : 우편번호, 상세 주소부터 국가명 순으로 기재(ex, 363-700, 187 오송생명2로 오송읍 청원군 충청남도 대한민국)
- 2) 전화번호, fax번호 : 국가번호를 입력하여 기재
- 3) 일자 : 최근 3년간 점검 받은 일자 또는 기간. 기간은 00년 0월 0일~00년 0월 0일로 기재  
(이미 제출된 경우에는 새로 점검받은 경우만 기재)
- 4) 점검구분 : MFDS 약사감시, MFDS 사전 GMP실사, 기타(MFDS외 다른 외국 정부기관)
- 5) 점검기관 : 점검을 실시한 기관 명칭
- 6) 수출품목 : 해당 수입자에게 수출하는 품목 기재



<별지 제4호 서식>

## 의약품·마약류 점검카드

업체(취급자)명		전화번호	
소재지		분 야	의약품 / 마약류(원료물질)
		구 분	제조/수입/수출/판매/기타
대표자		업 종*	

일자 (기간)	점검자 소속	점검자명	점검 내용	업체(취급자) 입회자 서명	점검자 서명

**※ 업종**

- 의약품

- 지방청: 원제의약품, 원료의약품(BGMP), 원료의약품, 방사성의약품, 의료용고압가스, 위탁제조판매업, 인체직접미적용 의약품
- 지방자치단체: 의약품도매상(KGSP), 의약품도매상, 약국, 병·의원, 약업사, 매약상, 안전상비의약품 판매업체 한약국, 한약도매상, 한약업사, 한방병원, 한의원, 기타

- 마약류

- 지방청: 마약류제조업자, 마약류수출입업자, 마약류원료사용자, 마약류취급학술연구자, 마약류취급승인자, 원료물질제조업자(1군), 원료물질수출입업자(1군)
- 지방자치단체: 대마재배자, 마약류도매업자, 마약류관리자, 마약류소매업자, 마약류취급의료업자 (국·공립 및 보훈병원 포함)

<별지 제5호 서식>

## 확 인 서

○ 업체명 :

○ 소재지 : (☎ )

○ 대표자 : (생년월일 : )

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

.....
.....
.....
.....
.....
.....

년 월 일

확인자 (인)

점검자 (인)

(인)

귀하

< 별지 제6호 서식 >

## 화장품 점검카드

업체(취급자)명		전화번호	
소재지		분 야	화장품
		구 분	제조/제조판매/판매/기타
대표자		업 종*	

일자 (기간)	점검자 소속	점검자명	점검 내용	업체(취급자) 입회자 서명	점검자 서명

**※ 업종**

- 지방청: 화장품 제조업자-화장품 제조업자/포장 또는 표시 공정 제조업자  
화장품 제조판매업자-제조한 화장품 유통/수입한 화장품 유통/수입대행형
- 지방자치단체: 화장품 판매자-도매상/소매상/통신판매업자 등

<별지 제7호 서식>

## 의약품 점검카드

업체(취급자)명		전화번호	
소재지		분 야	의약품
		구분	제조/수입/판매/기타 취급제품 분류번호
대표자		업 종*	

일자 (기간)	점검자 소속	점검자명	점검 내용	업체(취급자) 입회자 서명	점검자 서명

※ 업종

- 지방청: GMP 대상 의약품, GMP 비대상 의약품
- 지방자치단체: 의약품도매상, 약국, 병·의원, 통신판매업자 등

<별지 제8호 서식>

제 호

## 의약품등봉합지

식품의약품안전처, 특별시, 광역시, 시·도







<별지 제12호 서식>

**의약품등(또는 화장품) 제조업체 명단**

【○○지방청】

< 0000.12.31. 현재 >

연번	업종	업체명	대표자	소재지	전화번호	비고		
						취급 물품 분류번호	'00 대상여부 등	
							'00년 대상여부	대상물품 분류

<작성요령>

- ☞ 관할지역 제조업체 명단 모두 작성
- ☞ “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ ‘업종’: <별지 제19호 서식>의 제조업체 업종 기재, 한 업체가 다수의 업종을 득하고 있는 경우 각각 모두 작성
- ☞ 점검주기에 따른 ‘19년 일반감시 비대상인 경우 ‘비고’에 ‘비대상’으로 표시
- ☞ ‘의약외품’의 경우, 업체 취급물품 분류번호 및 점검대상의 경우 점검대상 제품군의 분류번호 작성
- § 한약(생약)제제 범위 : 한약(생약) 추출물로만 이루어진 의약품

<별지 제13호 서식>

**의약품등(또는 화장품) 수입업체 명단**

【○○지방청】

< 0000.12.31. 현재 >

연번	업종	업체명	대표자	소재지	전화번호	3년간 수입실적 여부(O/X)	의약품등 수입업 등록여부(O/ X)	비고		
								취급물품 분류번호	'00대상여부 등	
									'00대상여부	대상물품 분류

<작성요령>

- ☞ 관할지역 수입업체 명단 모두 작성(완제·원료·DMF 품목허가(신고) 업체를 모두 기재하되, 자사의약품 제조용 원료 수입 등 수입허가(신고) 제외 대상만을 수입하는 업체는 제외)
- ☞ “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ 화장품의 경우 제조판매업체 명단 작성
- ☞ ‘업종’: <별지 제19호 서식>의 수입자 업종단위로 작성하며, 완제 또는 원료 중 택일하여 기재, 한 업체가 완제와 원료를 모두 수입하는 경우 각각 모두 작성
- ☞ 최근 3년(‘13~’15)간 수입실적 여부에 대해 ‘O/X’로 표시
- ☞ 점검주기에 따른 ‘19년 일반감시 비대상인 경우 ‘비고’에 ‘비대상’으로 표시
- ☞ ‘의약외품’의 경우, 업체 취급물품 분류번호 및 점검대상의 경우 점검대상 제품군의 분류번호 작성
- § 한약(생약)제제 : 한약(생약) 추출물로만 이뤄진 의약품

<별지 제14호 서식>

○○년 ○○분기 GMP·CGMP 제조소 감시 세부추진계획

【○○지방청】

업종	업체명	제조소 소재지	감시기간	감시팀	
				감시원	소속
				(주)	
				(부)	
				(부)	
				(부)	
				(부)	

<작성요령>

- ☞ “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ ‘업종’: 완제의약품, 원료의약품 또는 완제·원료의약품(병행실시시), 화장품 중 택일하여 기재
- ☞ 감시팀 : 주실사자와 부실사자를 구분하여 소속부서와 함께 기재

<별지 제15호 서식>

## 의약품등 수입업체의 품목별 영업소, 시험실 및 보관소 현황

【○○지방청】

< 0000.12.31. 현재 >

업체명	대표자	영업소 소재지	완제/원료	품목기 준코드	품목명	시험관리		보관소	비고
						업체명*	소재지	소재지	

<작성요령>

- ☞ “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가(특히, 셀병합 금지)
- ☞ ‘품목기준코드’: 품목허가(신고)의 9자리 숫자를 기재하며, DMF품목은 등록번호를 기재, 단 자사제조용 원료 수입의 경우에는 기재하지 말 것
- ☞ 시험관리 ‘업체명’: 시험수탁업체 기재, 자사에서 직접 수행하는 경우 업체명을 동일하게 기재
- ☞ ‘비고’: 코프로모션 하는 제품의 경우 판매원 기재

## 화 장 품 제 조 업 체

점검내용	적/부	비 고 (제출자료)
독립된 제조관리부서와 품질관리부서를 두고 각각 책임자를 두고 있는가?		조직도 등
자체 교육 실시 및 주관 교육 참석 등은 적정하게 이행하고 있는가?		교육일지 등
작업대 등 제조에 필요한 시설 및 기구를 갖추고 있는가?		시설관련 자료 등
가루가 날리는 작업실은 가루를 제거하는 시설을 갖추고 있는가?		시설관련 자료 등
원료·자재 및 제품을 보관하는 보관소의 관리는 적정한가?		시설관련 자료 등
품질검사에 필요한 시설 및 기구의 관리는 적정한가?		기계 및 계량기구 정기점검 결과(성적서 등)
제조관리기준서·제품표준서·제조관리기록서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함한다)를 작성·보관하고 있는가?		제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 및 품질관리기록서 등
보건위생상 위해(危害)가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 아니하도록 적절하게 관리하고 있는가?		시설 및 방충 관련 자료 등
화장품의 제조에 필요한 시설 및 기구에 대하여 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 관리하고 있는가?		시설 및 기구 점검표 등
작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건 및 환경에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 하고 있는가?		시설관련 자료 등
원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험·검사 또는 검정을 실시하고 있는가?		품질관리기록서 등
제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리하고 있는가?		위·수탁 계약서 등

## 화 장 품 제 조 판 매 업 체

점검내용	적/부	비 고 (제출자료)
품질관리 업무를 적정하고 원활하게 수행할 능력이 있는 인력이 갖추어져 있는가?		조직도 등
교육·훈련을 정기적으로 실시하고 문서로 관리되고 있는가?		교육일지 등
제조판매자는 실질적으로 근무하고 있는가?		근로소득원천징수증명서, 국민연금 또는 국민건강보험 납입증명서 등
품질관리 업무를 적정하고 원활하게 수행하기 위하여 품질관리 업무 절차서를 작성·보관하고 있는가?		품질관리기록서 등
제조업자가 화장품을 적정하고 원활하게 제조한 것임을 확인하고 기록하고 있는가?		제조관리기준서, 제품표준서, 제조관리기록서 등
제품의 품질 등에 관한 정보를 얻었을 때에는 해당 정보가 인체에 영향을 미치는 경우에는 그 원인을 밝히고, 개선이 필요한 경우에는 적정한 조치를 하고 기록하고 있는가?		제조판매 후 안전관리 관련 자료 등
제조판매한 제품의 품질이 불량하거나 품질이 불량할 우려가 있는 경우 회수 등 신속한 조치를 하고 기록하고 있는가?		제조판매 후 안전관리 관련 자료 등
시장출하에 관하여 기록하고 있는가?		출하 관련 자료 등
제조판매관리자는 품질관리에 관한 기록 및 제조업자의 관리에 관한 기록을 작성하고 이를 해당 제품의 제조일(수입의 경우 수입일을 말한다)부터 3년간 보관하고 있는가?		품질관리기록서 등
제조판매관리자는 회수한 화장품은 구분하여 일정 기간 보관한 후 폐기 등 적정한 방법으로 처리하고, 회수내용을 기록하고 있는가?		회수 폐기 관련 자료 등
문서를 작성하거나 개정하였을 때에는 품질관리 업무 절차서에 따라 해당 문서의 승인, 배포, 보관하고 있는가?		변경관리 관련 자료
품질관리 업무 절차서를 작성하거나 개정하였을 때에는 해당 품질관리 업무 절차서에 그 날짜를 적고 개정 내용		변경관리 관련 자료

을 보관하고 있는가?		
제조판매관리자는 안전관리 정보의 검토 및 그 결과에 따른 안전확보 조치를 하고 있는가?		제조판매 후 안전관리 관련 자료 등
제조판매관리자는 안전확보 업무를 총괄하고, 안전확보 업무가 적정하고 원활하게 수행되는 것을 확인하여 기록·보관하고 있는가?		제조판매 후 안전관리 관련 자료 등
제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리기록서(전자문서 형식을 포함한다)를 보관하고 있는가?		제품표준서 및 품질관리 기록서 등
수입한 화장품에 대하여 다음 각 목의 사항을 적거나 또는 첨부한 수입관리기록서를 작성·보관하고 있는가?		수입관리기록서 등
제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통하고 있는가?		품질관리 기록서
제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 제조 또는 품질검사가 적절하게 이루어지고 있는지 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 제조 및 품질관리에 관한 기록을 받아 유지·관리하고 있는가?		위수탁계약서
제품과 관련하여 국민보건에 직접 영향을 미칠 수 있는 안전성·유효성에 관한 새로운 자료, 정보사항(화장품 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다) 등을 알게 되었을 때에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따라 보고하고, 필요한 안전대책을 마련하고 있는가?		제조판매 후 안전관리 관련 자료 등
다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 성분을 0.5퍼센트 이상 함유하는 제품의 경우에는 해당 품목의 안정성시험 자료를 최종 제조된 제품의 사용기한이 만료되는 날부터 1년간 보존하고 있는가? 가. 레티놀(비타민A) 및 그 유도체 나. 아스코빅애시드(비타민C) 및 그 유도체 다. 토코페롤(비타민E) 라. 과산화화합물 마. 효소		제품에 대한 안정성 자료 등

## ○ ○ 회사, 자체평가보고서

결 재	담당	점검팀장	대표자

업체명		업종	제조 또는 제조판매	대표자	○○○
주소					
점검팀	구분	소속/직책	성명	서명	
	점검팀장				
	점검원				
	점검원				
점검원					
실시결과					
시정및조치사항					
지도방문요청사항					
기타건의사항					

※ 해당사항이 없는 경우 “해당없음”으로, 내용이 많은 경우 별지 이용

## 00년도 /4분기까지 정기감시 결과

□ 총괄

<단위 : 개소>

구분		실시(A)	준수	위반(B)	위반율 B/A(%)	기타	
<b>총계</b>							
<b>제조업체 소계</b>							
제조업자	의약품	완제	<b>소계</b>				
			생물학적제제				
			백신				
			혈장분획제제				
			유전자재조합의약품				
			세포치료제				
			보툴리눔독소제제				
		인태반유래 의약품					
		한약(생약)제제					
		원료	BGMP		한약(생약)추출물		
	기타(생약,한약 추출물)						
	한약재						
	의약외품						
	화장품						
	<b>수입자 소계</b>						
수입자	의약품	완제	<b>소계</b>				
			생물학적제제				
			백신				
			혈장분획제제				
			유전자재조합의약품				
			세포치료제				
			보툴리눔독소제제				
		인태반유래 의약품					
		한약(생약)제제					
		원료	BGMP		한약(생약)추출물		
	기타(생약,한약 추출물)						
	한약재						
	의약외품						
	화장품 제조판매업자						

**<작성요령>**

- ☞ '화장품 제조판매업자'에 대한 결과는 '총계'에는 포함되나, '제조업자 소계' 및 '수입자 소계'에는 포함되지 않음
- ☞ '기타': 이송, 점검불가 등에 해당하는 경우

□ 감시현황

<단위 : 개소>

연번	업종	구분	제품 분류	업체명	대표자	소재지	감시 결과	감시 방법	해당 분기	비고

<작성요령>

- ☞ 작성: “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ ‘총괄’의 실시 건수와 실적이 일치할 것
- ☞ ‘업종’: 상기 “총괄” 표의 업종 기재
- ☞ ‘구분’: 제조, 수입 중 택일 기재
- ☞ ‘제품분류’: 의약외품의 경우, 대상업체의 대상제품군의 분류번호 기재
- ☞ ‘감시결과’: “총괄” 표의 건수와 동일하도록 작성하고, ‘기타’에 해당하는 경우 ‘비고’란에 사유 기재(이송, 점검불가, 휴업 등)
- ☞ ‘감시방법’: 현장감시, 실태평가제 등 기재
- ☞ ‘해당 분기’: 감시를 완료하여 감시결과 결정 해당 분기 기재
- ☞ ‘비고’: 각종 참고사항 기재(의약외품 GMP 대상 업체는 ‘GMP’로 기재)

□ 위반 유형

<단위 : 개소>

구분		합계	무허가	품질 관리	시설 기구	휴· 폐업	불종사	미신고	광고	표시	기준서	기 타
총계												
제조업체 소계												
제조업자	완 제 제 제 제 제 제 제	생물	소계									
		학	백신									
		적	혈장분획제제									
		제	유전자재조합의약품									
		제	세포치료제									
		등	보툴리눔독소제제									
			인태반유래 의약품									
			한약(생약)제제									
	원 료	BGMP	한약(생약)추출물									
			기타(생약,한약 추출물)									
			한약재									
			의약외품									
			화장품									
	수입자 소계											
수입자	완 제 제 제 제 제 제 제	생물	소계									
		학	백신									
		적	혈장분획제제									
		제	유전자재조합의약품									
		제	세포치료제									
		등	보툴리눔독소제제									
			인태반유래 의약품									
			한약(생약)제제									
	원 료	BGMP	한약(생약)추출물									
			기타(생약,한약 추출물)									
			한약재									
			의약외품									
			화장품									
	화장품 제조판매업자											

<작성요령>

- ☞ 작성: "엑셀" 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ '총괄'의 위반 업체 수와 업종 별 합계 및 위반 유형 합계가 일치할 것
- ☞ '무허가': 무허가 의약품등 제조·수입·유통 행위 등
- ☞ '품질관리': 의약품등 원·자재 및 제품 시험검사, 공정검사 등 품질관리 미실시 등
- ☞ '시설기구': 의약품등 제조·품질관리, 보관·환경관리에 필요한 시설, 기구 등 미비 (소재지 멸실 포함)
- ☞ '휴·폐업': 신고하지 않은 업체의 휴업 또는 폐업 행위
- ☞ '불종사': 의약품등 제조관리자, 수입관리자 등이 근무하지 않는 경우
- ☞ '미신고': 변경된 의약품등 허가(신고)사항 미신고, 의약품등 생산·수입실적 미보고 등
- ☞ '광고': 의약품등 허위·과대 광고
- ☞ '표시': 의약품등 허위표시 등의 행위
- ☞ '기준서': 의약품등 제조·수입·도매 관련 각종 표준서, 기준서 미작성·미비치 등
- ☞ 한 업체의 위반 유형이 두 가지 이상인 경우, 하나의 가장 중하거나 주된 위반 유형에 포함

□ 조치실적

<단위 : 개소>

구분	합계	행정 처분					고발	수사 의뢰	기타 (과태료 등)		
		허가취소	업무정지	과징금	행정 명령	시도 의뢰					
<b>총계</b>											
제조업자	의약품	완제 등	소계								
			백신								
			혈장분획제제								
			유전자재조합의약품								
			세포치료제								
			보툴리눔독소제제								
			인태반유래 의약품								
			한약(생약)제제								
		원료	BGMP	한약(생약)추출물							
				기타(생약,한약 추출물)							
		한약재									
		의약외품									
		화장품									
		<b>수입자 소계</b>									
		수입자	의약품	완제 등	소계						
백신											
혈장분획제제											
유전자재조합의약품											
세포치료제											
보툴리눔독소제제											
인태반유래 의약품											
한약(생약)제제											
원료	BGMP			한약(생약)추출물							
				기타(생약,한약 추출물)							
한약재											
의약외품											
<b>화장품 제조판매업자</b>											

<작성요령>

- ☞ 작성: "엑셀" 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ '총괄'의 위반 업체 수와 업종 별 합계 및 조치 실적 합계가 일치할 것
- ☞ 두 가지 이상의 행정처분을 한 경우, 하나의 가장 중하거나 주된 처분 유형에 포함
- ☞ '행정처분'과 함께 '고발' 등을 병행한 경우, 행정처분에 포함

<별지 제20호 서식>

## 00년도 /4분기까지 정기감시 결과 위반내역

연번	업종	구분	업체명	제품명	분류번호	위반유형	위반 내용	적용법규	해당벌칙	조치 사항 (계획)	해당 분기	비고

### <작성요령>

- 작성: “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- [별지 제19호 서식] 의 총괄, 위반 유형, 조치 실적의 수치와 일치할 것
- ‘업종’: [별지 제19호 서식] 의 총괄표의 업종 기재
- ‘분류번호’: 의약품은 「의약품등 분류번호에 관한 규정」, 의약외품은 「의약외품 분류번호에 관한 규정」, 화장품은 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]의 화장품 유형을 기재
- ‘구분’: 제조·수입·제조판매 중 택일 기재
- ‘위반 유형’: [별지 제19호 서식] 의 위반 유형 기재
- ‘위반 내용’: 확인된 위반 사실 모두 기재
- ‘조치 사항(계획)’: 고발 또는 수사의뢰 병행을 포함한 모든 조치 내용(계획) 기재
- ‘해당 분기’: 관련 법령 위반 사실을 확인하고 식약처 해당 과에 보고한 분기 기재
- ‘비고’: 각종 참고사항 기재

<별지 제21호 서식>

## 00년도 /4분기까지 수시감시 결과

□ 총괄

<단위 : 개소>

구분		실시(A)	준수	위반(B)	위반율 (B/A %)	기타	
총계							
제조업체 소계							
제조 업자	의약품	생물학적제제등					
		인태반유래의약품					
		한약(생약)제제					
		한약재					
	의약외품						
화장품							
수입자 소계							
수입자	의약품	생물학적제제등					
		인태반유래의약품					
		한약(생약)제제					
		한약재					
	의약외품						
판매(업)자 소계							
판매 (업)자	의약품	생물학적제제등					
		인태반유래의약품					
		한약(생약)제제					
		한약재					
	의약외품						
	화장품	제조판매업자					
판매자							
기타							

※ 생물학적제제등 : 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제

<작성요령>

- ☞ 작성: "엑셀" 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ 민원(정보)사항, 기획감시, 기획합동감시 등 모든 수시감시 실적을 포함할 것
- ☞ '기타': 이송, 점검불가 등에 해당하는 경우

□ 감시현황

<단위 : 개소>

연번	업종	구분	제품 분류	업체명	대표자	소재지	감시 결과	감시 방법	해당 분기	비고

<작성요령>

- ☞ 작성: “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ ‘총괄’의 실시 건수와 실적이 일치할 것
- ☞ ‘업종’: 상기 “총괄” 표의 업종 기재
- ☞ ‘구분’: 제조, 수입 중 택일 기재
- ☞ ‘제품분류’: 의약외품의 경우, 대상업체의 대상제품군의 분류번호 기재
- ☞ ‘감시결과’: “총괄” 표의 건수와 동일하도록 작성하고, ‘기타’에 해당하는 경우 ‘비고’란에 사유 기재(이송, 점검불가, 휴업 등)
- ☞ ‘감시방법’: 현장감시, 실태평가제 등 기재
- ☞ ‘해당 분기’: 감시를 완료하여 감시결과 결정 해당 분기 기재
- ☞ ‘비고’: 각종 참고사항 기재

## □ 위반유형

<단위 : 개소>

구분		합계	무허가	품질관리	시설기구	휴폐업	불종사	미신고	광고	표시	기준서	기타
총계												
제조업자 소계												
제조업자	의약품	생물학적제제등										
		인태반유래의약품										
		한약(생약)제제										
		한약재										
	의약외품											
	화장품											
수입자 소계												
수입자	의약품	생물학적제제등										
		인태반유래의약품										
		한약(생약)제제										
		한약재										
	의약외품											
판매(업)자 소계												
판매(업)자	의약품	생물학적제제등										
		인태반유래의약품										
		한약(생약)제제										
		한약재										
	의약외품											
	화장품	제조판매업자										
		판매자										
기타												

※ 생물학적제제등 : 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제

### <작성요령>

- ☞ 작성: “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ ‘총괄’의 위반 업체 수와 업종 별 합계 및 위반 유형 합계가 일치할 것
- ☞ ‘무허가’: 무허가 의약품등 제조·수입·유통 행위 등
- ☞ ‘품질관리’: 의약품등 원·자재 및 제품 시험검사, 공정검사 등 품질관리 미실시 등
- ☞ ‘시설기구’: 의약품등 제조·품질관리, 보관·환경관리에 필요한 시설, 기구 등 미비 (소재지 멸실 포함)
- ☞ ‘휴폐업’: 신고하지 않은 업체의 휴업 또는 폐업 행위
- ☞ ‘불종사’: 의약품등 제조관리자, 수입관리자, 도매관리자가 등이 근무하지 않는 경우
- ☞ ‘미신고’: 변경된 의약품등 허가(신고)사항 미신고, 의약품 생산·수입실적 미보고 등
- ☞ ‘광고’: 의약품등 허위·과대 광고
- ☞ ‘표시’: 의약품등 허위표시 등의 행위
- ☞ ‘기준서’: 의약품등 제조·수입·도매 관련 각종 표준서, 기준서 미작성·미비치 등
- ☞ 한 업체의 위반 유형이 두 가지 이상인 경우, 하나의 가장 중하거나 주된 위반 유형에 포함

## □ 조치실적

<단위 : 개소>

구분		행정처분					고발	수사 의뢰	기타 (과태료 등)
		허가 취소	업무 정지	과징 금	행정 명령	시도 의뢰			
총계									
제조업자 소계									
제조 업자	의약 품	생물학적제제등							
		인태반유래의약품							
		한약(생약)제제							
		한약재							
	의약외품								
	화장품								
수입자 소계									
수입 자	의약 품	생물학적제제등							
		인태반유래의약품							
		한약(생약)제제							
		한약재							
	의약외품								
판매(업)자 소계									
판매 (업) 자	의약 품	생물학적제제등							
		인태반유래의약품							
		생약(한약)제제							
		한약재							
	의약외품								
	화장품	제조판매업자							
		판매자							
기타									

※ 생물학적제제등 : 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제

### <작성요령>

- ☞ 작성: "엑셀" 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ '총괄'의 위반 업체 수와 업종 별 합계 및 조치 실적 합계가 일치할 것
- ☞ 두 가지 이상의 행정처분을 한 경우, 하나의 가장 중하거나 주된 처분 유형에 포함
- ☞ '행정처분'과 함께 '고발' 등을 병행한 경우, 행정처분에 포함

<별지 제22호 서식>

## 00년도 /4분기까지 수사감시 결과 위반내역

연번	업종	구분	업체명	제품명	분류번호	위반유형	위반내용	적용법규	해당벌칙	조치 사항(계획)	해당분기	비고

<작성요령>

- ☞ 작성: “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ [별지 제8호 서식] 의 총괄, 위반 유형, 조치 실적의 수치와 일치할 것
- ☞ ‘업종’: [별지 제21호 서식] 의 총괄표의 업종 기재
- ☞ ‘구분’: 제조, 수입, 판매, 제조판매 중 택일 기재
- ☞ ‘분류번호’: 의약품은 「의약품등 분류번호에 관한 규정」, 의약외품은 「의약외품 분류번호에 관한 규정」, 화장품은 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]의 화장품 유형을 기재
- ☞ ‘위반 유형’: [별지 제21호 서식] 의 위반 유형 기재
- ☞ ‘위반 내용’: 확인된 위반 사실 모두 기재
- ☞ ‘조치 사항(계획)’: 고발 또는 수사의뢰 병행을 포함한 모든 조치 내용(계획) 기재
- ☞ ‘해당 분기’: 관련 법령 위반 사실을 확인하고 식약처 해당 과에 보고한 분기 기재
- ☞ ‘비고’: 각종 참고사항 기재(민원, 정보사항, 기획감시, 기획합동감시 관련 여부 등)

<별지 제23호 서식>

## 00년도 /4분기까지 사항 재고 보고

(○○지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과), 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				

< 별지 제24호 서식 >

## 의약품등, 화장품 판매(업)자 현황

□ 총괄

○○시·도

< 단위: 개소, 0000.12.31. 현재 >

시군구	병·의원	약국	의약품도매상 (KGSP)	한약국	한약 도매상	한약 업사	한방 병원	한의원
합계								
(예) 00시	60	60(15)	60(15)	0	5	5	3	10

< 작성요령 >

- ☞ 작성: '엑셀' 로 작성, 양식 변경 불가(특히, 셀병합 금지)
- ☞ '의약품도매상(KGSP)': 전체 의약품도매상(한약제도매상 제외)의 수를 기재하고, ( ) 안에 'KGSP 적격지정 의약품도매상' 수를 기재
- ☞ '병·의원': 한의원 제외, 치과 병·의원 포함
- ☞ 약국: ( ) 안에 한약 조제업무를 겸하는 약국 별도 표시 요망  
예) 약국: 730(57) -> 관내 전체 약국 703개소 중 57개소가 한약조제 약국

□ 상세내역

연번	업종	업체명	대표자	소재지	전화번호	비고

< 작성요령 >

- ☞ 작성: '엑셀' 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ '업종': '총괄' 표의 항목(병·의원, 약국, 의약품도매상, 한약국, 한약도매상, 한약업사, 한방병원, 한의원) 순으로 기재

<별지 제25호 서식>

## 약사감시원 현황

○○시·도

< 0000.12.31.현재 >

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

※ 주<sub>1</sub> '약사감시원증' 발급 인원

<작성요령>

☞ 작성양식 : '엑셀' 서식으로 작성

<별지 제26호 서식>

## 화장품감시공무원 현황

○○시·도

< 0000.12.31.현재 >

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

※ 주<sub>1</sub> '화장품감시공무원증' 발급 인원

<별지 제27호 서식>

## 00년도 /4분기까지 약사감시 등 결과

○ 위반 내역

<단위 : 개소>

구분	실시	위반	위반 유형									
			부정·불량 의약품등 취급	표시기재 위반 제품 판매	판매 업소 과대 광고	CITES 이행 사항 위반	제조업소에 서 제조하 여야 하는 한약 재 제 조	업무범위 이외의 조제 행위	유효기간 경과 의약품 진열판매	무단 휴폐업	행정 처분 미이행	기타 위반 행위
합계												
약국												
병의원 의약품 도매상												
한약국												
한약 도매상												
한약 업사												
한방 병원												
한의원												
화장품												
의약 외품												
기타												

<작성요령>

- ☞ 작성: "엑셀" 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ 업종 별 위반 업체 수와 위반 유형 별 합계가 일치할 것
- ☞ 기타 무허가 장소에서의 무자격자 의약품 취급은 '기타 위반행위'에 포함
- ☞ '판매업소 광고 위반': 약국의 명칭 표시 또는 광고에 관한 사항 위반, 화장품 판매자 과대광고 등
- ☞ 한 업체의 위반 유형이 두 가지 이상인 경우, 하나의 가장 중하거나 주된 위반 유형에 포함
- ☞ 약국 : 한약 조제업무를 겸하는 약국 포함

○ 조치 실적

<단위 : 개소>

구분	합계	행정처분					고발	경고	기타
		취소	업무정지	자격정지의뢰	과태료	과징금			
합계									
병·의원									
약국									
한약국									
의약품 도매상									
한약업사									
한방병원									
한의원									
화장품									
의약외품									
기타									

<작성요령>

- ☞ 작성: “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ ‘합계: 위반 내역의 업종 별 ‘위반’ 수와 <별지 제15호 서식>의 위반내역과 일치할 것
- ☞ 두 가지 이상의 행정처분을 한 경우, 하나의 가장 중하거나 주된 처분 유형에 포함
- ☞ ‘행정처분’과 함께 ‘고발’ 등을 병행한 경우, 행정처분에 포함
- ☞ 약국 : 한약 조제업무를 겸하는 약국 포함

<별지 제28호 서식>

## 00년도 /4분기 까지 약사감시 등 결과 위반내역

○○시·도

시·군·구	업종	구분	업체명	대표자	제품 유형	제품명	분류 번호	위반 유형	위반 내용	적용법규	해당벌칙	조치사항 (계획)	해당 분기	비고

### <작성요령>

- ☞ 작성: “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ ‘업종’: [별지 제27호 서식] 의 ‘위반 유형’ 및 ‘조치 실적’의 업종 택일 기재(약국, 의약품도매상 등)
- ☞ ‘구분’: ‘제조·수입·제조판매·판매’로 구분
- ☞ ‘제품 유형’: ‘바이오의약품, 한약재, 화장품, 의약외품’으로 구분
- ☞ ‘분류번호’: 의약품은 「의약품등 분류번호에 관한 규정」, 의약외품은 「의약외품 분류번호에 관한 규정」, 화장품은 「화장품법 시행규칙」 [별표 3]의 화장품 유형을 기재
- ☞ ‘위반 유형’: [별지 제27호 서식] 의 위반 유형 중 택일 기재
- ☞ ‘위반 내용’: 확인된 위반 사실 모두 기재
- ☞ ‘조치 유형’: [별지 제27호 서식] 의 조치 유형 중 택일 기재(취소, 업무정지, 고발 등)
- ☞ ‘조치 사항(계획)’: 고발 또는 수사의뢰 병행을 포함한 모든 조치 내용(계획) 기재
- ☞ ‘해당 분기’: 관련 법령 위반 사실을 확인하고 식약처(해당과)에 보고한 분기 기재
- ☞ ‘비고’: 각종 참고사항 기재(자율점검제, 민원, 기획감시, 기획합동감시 관련 여부 등)
- ☞ [별지 제27호 서식] 의 위반 유형, 조치 실적의 업종 별 수치와 일치할 것

<별지 제29호 서식>

## 00년도 /4분기 까지 CITES 한약재 점검 실적

〇〇시·도

<단위 : 개소>

대상업소	점검업체수(A)	위반업체수(B)	위반율 B/A(%)	비 고
합 계				
약 국				
한 약 국				
한약도매상				
한약업사				
한방병원				
한의원				
기 타				

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

<별지 제30호 서식>

## 00년도 /4분기 까지 CITES 한약재 불법 판매업소 조치결과

〇〇시·도

시·군·구	업종	업소명	대표자	위반내용	조치결과
합 계					





<별지 제33호 서식>

## 00년 광고감시 담당 공무원 지정 현황

〇〇시·도

연번	소속	직위/ 직급	성명	연락처	협업체 대상 <sup>1)</sup>
				(사무실)/(개인)	(해당 / 미해당)

### <작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4횡' 및 '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ 주<sup>1)</sup> '협업체 대상'에는 시·도 의약품 광고감시 총괄담당자 해당여부 기재

## 00년 ○분기까지 의약품 현장광고 점검 결과

○○시·도

연 번	구분 <sub>1</sub>	점검 업체명	제품명 <sub>2</sub>	제품 분류 <sub>3</sub>	적합/부 적합	부적합내 역 <sub>4</sub>	조치 내용 <sub>5</sub>	조치 일자	비고 (분기/집중) <sub>6</sub>

< 작성요령 >

- ☞ 작성양식 : 'A4형' 및 '엑셀' 서식으로 작성하되, 적합한 경우도 포함하여 작성할 것
- ☞ 주<sub>1</sub> '구분'은 '제조,수입,판매(병·의원, 약국, 도매상 등의 경우)'로 표시할 것
- ☞ 주<sub>2</sub> '제품명'은 점검한 제품명 기재
- ☞ 주<sub>3</sub> '제품분류'는 의약품은 「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따라 구분(공산품의 경우, 오인우려 의약외품 분류 기재)
- ☞ 주<sub>4</sub> '부적합내역'는 부적합인 경우에 한하여 기재하되, 위반사항을 구체적으로 기재할 것
- ☞ 주<sub>5</sub> '조치내용'은 고발, 행정처분, 행정지도, 점검의뢰 등 모든 조치내용을 기재
- ☞ 주<sub>6</sub> '비고(분기)'는 위반사실을 확인하고 조치한 분기를 기재할 것 / 집중감시의 경우, 집중감시 1차 또는 집중감시 2차로 구분하여 기재

## 00년 ○분기까지 의약품 온라인광고 점검 결과

○○시·도

연번	구분 <sup>1</sup>	제품명	매체명 <sup>2</sup>	제품 분류 <sup>3</sup>	적합 /부적합	부적합내 역 <sup>4</sup>	조치 내용 <sup>5</sup>	비고 (분기/집중) <sup>6</sup>

**<작성요령>**

- ☞ 작성양식 : 'A4형' 및 '엑셀' 서식으로 작성하되, 적합한 경우도 포함하여 작성할 것
- ☞ 주<sup>1</sup> '구분'은 '제조·수입·판매'로 표시할 것
- ☞ 주<sup>2</sup> '매체명'은 구체적(-신문, -홈쇼핑, 인터넷사이트 주소(URL) 등)으로 기재
- ☞ 적합내역을 포함한 점검한 내역 전체를 기재할 것
- ☞ 주<sup>3</sup> '제품분류'는 의약품은 「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따라 구분(공산품의 경우, 오인우려 의약외품 분류 기재)
- ☞ 주<sup>4</sup> '부적합내역', '조치내용'은 부적합인 경우에 한하여 기재하되, 위반사항을 구체적으로 기재할 것
- ☞ 주<sup>5</sup> '조치내용'은 고발, 행정처분, 행정지도, 점검의뢰 등 모든 조치내용을 기재
- ☞ 주<sup>6</sup> '비고(분기)'는 위반사실을 확인하고 조치한 분기를 기재할 것 / 집중감시의 경우, '집중감시 1차' 또는 '집중감시 2차'로 구분하여 기재



<별지 제35호 서식>

## 00년도 /4분기까지 표시기재 점검 결과

○○시·도

연번	업종 <sub>1</sub>	구분 <sub>2</sub>	업체명	제품명	분류 번호	적발내역 <sub>3</sub>	조치 내용	조치 일자	비고 <sub>4</sub>

### <작성요령>

- ☞ 반드시 '약사감시 등 결과 위반내역<별지 제28호 서식>' 중 표시위반 내역과 일치시킬 것
- ☞ 작성양식 : '엑셀' 서식으로 작성
- ☞ 품목별로 작성(예: 1업소에서 3품목 적발은 3건으로 작성)
- ☞ 주<sub>1</sub> '업종'은 병의원, 약국, 의약품도매상, 한약국, 한약도매상, 한약업사, 한방병원, 한의원, 의약외품, 화장품, 기타로 표시할 것
- ☞ 주<sub>2</sub> '구분'은 제조, 수입, 제조판매, 판매로 표시할 것
- ☞ 주<sub>3</sub> '적발내역'은 위반사항을 구체적으로 기재할 것
- ☞ 주<sub>4</sub> '비고'란에 '비고'란에 의약품에 대한 점검실적은 구분하여 '생물학적제제등', '인태반유래 의약품', '한약(생약)제제', '한약재'로 기재할 것



## 의약품등화장품 품질점검업무 누적 관리대장

(            해당기관, 해당과)

구분	업종	업체명	제품명	제형	분류번호	제조번호	사용기한 (제조일자)	포장단위	수량	수거일자	수거방법 (온오프라인)	검사의뢰일자	검사기관	*검사항목	검사결과	*검사결과 세부내용	검사결과 접수일자	부적합 내용	결과 조치	비고

- ① 구분: 제조·수입·제조판매\*를 기재  
 ※ 화장품 용기·포장에 "제조판매업자"만 표시된 경우에는 제조판매로만 기재
- ② 업종 : 생물학적제제등, 인태반유래의약품, 한약(생약)제제, 한약재, 의약외품, 화장품으로 구분하여 기재
- ③ 업체명 : 화장품의 경우 제조판매업자를 기재
- ④ 분류번호 : 의약외품의 경우 「의약외품 분류번호에 관한 규정」의 분류번호, 화장품의 경우 화장품법 시행규칙 별표3의 화장품 유형기재
- ⑤ 수거방법 : 의약외품의 경우 수거장소를 구분(온라인, 오프라인)하여 기재
- ⑥ 검사기관: 해당기관을 기재
- ⑦ 검사항목: 검사한 항목을 기재(화장품에 한함)
- ⑧ 검사결과: 적합/부적합/판정불가로 기재
- ⑨ 검사결과 세부내용 : 검사결과(측정치 등을 기재, 화장품에 한함)
- ⑩ 부적합내용: 부적합 항목·성적 등을 기재(판정불가인 경우 불가사유 기재)
- ⑪ 결과조치: 자체처분(처분일자)·처분의뢰(의뢰일자) 등을 기재
- ⑫ 사용기한(제조일자) : 제조일자와 사용기한을 모두 기재
- ⑬ 비고 : 조치결과, 처분청, 민원 여부, 화장품의 경우 수거방식(온라인, 오프라인, 유통전제품) 등 기재, 의약외품의 경우, 부적합제품은 해당제품의 바코드정보 기재(없을 경우 없음으로 기재)

## 의약품등 최초검정업무 누적 관리대장

(            해당기관 해당과,            반기까지)

구분	업종	업체명	제품명	분류번호	제조국	제조번호	사용기한 (제조일자)	포장 단위	의뢰 일자	검사 일자	시험 항목	검사 결과	부적합 내용	결 과 조 치	비고

※ 작성시 주의사항

- ① 의약품등(생물학적제제등, 인태반유래의약품, 한약(생약)제제, 의약외품 포함) 최초검정 실적만을 기재할 것
- ② 구분 : 제조·수입을 기재
- ③ 업종 : 의약품(의약품, 원료의약품, 한약(생약)제제), 의약외품으로 구분 기재
- ④ 분류번호 : 의약외품의 경우, 「의약외품 분류번호에 관한 규정」의 제품별 분류번호 기재
- ⑤ 검사기관 : 해당기관을 기재
- ⑥ 검사결과 : 적합/부적합/판정불가로 기재
- ⑦ 부적합내용 : 부적합 항목·성적 등을 기재(판정불가인 경우 불가사유 기재)
- ⑧ 결과조치 : 자체처분(처분일자)·처분의뢰(의뢰일자) 등을 기재
- ⑨ 사용기한(제조일자) : 제조일자와 사용기한을 모두 기재
- ⑩ 비고 : 관련 사항 기재

수입의약품등 관리 규정 제8조(검정결과와 보고)에 따라 시도보건환경연구원 및 한약재 품질검사기관의 장은 품질검사실적을 매 반기 종료 다음달 10일까지 식약처장에게 보고하여야 하며, 제9조(부적합품에 대한 통보)에 따라 식약처장 및 검정기관의 장은 검사결과 부적합제품이 있을 경우 해당 수입자 관할 지방청장, 관할 세관장 및 수입자에게 검사성적서 사본을 첨부하여 즉시 통보해야 함

<별지 제39호 서식>

## 표준품 등 관리대장

품목 : (            해당기관, 해당과)

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

※ 시약초자관리 전산프로그램으로 대체 가능



<별지 제41호 서식>

## 시험검사의뢰 처리대장

(        해당기관, 해당과)

연번	제품명	업체명	분류번호	포장단위	수량	제조번호	유효(사용)기한	검사의뢰일자(대호)	시험항목	판정	검사결과통보일(대호)	비고

<별지 제42호 서식>

※시·도는 검사를 당해 연도 12월 중으로 완료하고 결과를 당해 연도 12.31일까지 보고할 것

**00년 ○분기까지 의약품등 수거·검사 누적 현황 [총괄표]**

(            해당기관)

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

- ※ 보고시점의 「의약품통합정보시스템」 중 협업시스템 입력사항과 일치되도록 작성
- ※ ‘판정불가’는 ‘적합’에 산입함을 원칙으로 하고, 그 시험검사 결과에 따라 회수폐기, 유통·사용중지 명령 등이 이루어진 경우에 한하여 ‘부적합’에 산입
- ※ 수거품목, 시험검사 수량은 보고분기일 현재 누적수량을 기재
- ※ 배정량, 수거율은 시·도만 기재
- ※ 제조판매 : 화장품 용기·포장에 “제조판매업자”만 표시된 경우에는 제조판매로만 구분

## 00년도 /4분기까지 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황

(            해당기관)

연번	업종	업체명 (대표자)	제품명	제형	분류 번호	제조번호 (사용기한)	품질부적합 내용	처분일자	처분내용	회수폐기 지시여부	비고

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

- ① 구분: 제조·수입·제조판매\*를 기재  
 ※ 화장품 용기·포장에 “제조판매업자”만 표시된 경우에는 제조판매로만 기재
- ② 업종: 생물학적제제등, 인태반유래의약품, 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 회수폐기 지시여부: 회수·폐기 건은 회수폐기 기재일 등 기재
- ⑥ 비고: 연구사업 등에 따른 것인지 등을 참고 기재

<별지 제44호 서식>

## 조직은행 실태조사 보고서

---

2000-사후-01

# 조직은행 실태조사 보고서

조직은행명 :

2000. 00. 00.



식품의약품안전처

[00지방식품의약품안전청]

# 목 차

## I. 실태조사 개요 .....0

- 보고서 번호/실사유형/대상 조직은행/조직은행 유형/취급조직 유형/업무 구분/실사기간/실사자명/실사이력·특이사항/실사결과 요약

## II. 실태조사 주요 확인내용 및 지적사항 .....0

### <일반적 관리기준> .....0

1. 조직은행의 허가·준수사항 .....0
2. 시설·장비 및 환경관리 .....0
3. 조직(인력구성) .....0
4. 자율점검 .....0
5. 문서 및 기록관리 .....0
6. 위생관리 .....0
7. 추적관리 .....0
8. 회수 .....0
9. 불만처리 .....0
10. 교육 및 훈련 .....0

### <업무단계별 관리기준> .....0

11. 채취 .....0
12. 저장 .....0
13. 가공·처리 .....0
14. 보관 .....0
15. 분배 .....0

### <수입조직의 관리기준> .....0

16. 수입조직의 일반사항 .....0
17. 수입조직의 입고 .....0

## III. 실태조사 결과 및 종합의견 .....0

1. 지적사항 .....0
2. 종합의견 .....0

# 조직은행 실태조사 보고서

## 1. 실태조사 개요

1. 보고서 번호	20〇〇 - 사후 - 01		
2. 실사유형	<input type="checkbox"/> 신규허가 <input type="checkbox"/> 정기점검 <input type="checkbox"/> 수시점검		
3. 대상 조직은행	조직은행명		
	조직은행장		의료관리자
	소재지		
4. 조직은행 유형	<input type="checkbox"/> 의료기관 <input type="checkbox"/> 비영리법인 <input type="checkbox"/> 가공처리업자 <input type="checkbox"/> 수입업자		
5. 취급조직 유형	<input type="checkbox"/> 뼈 <input type="checkbox"/> 연골 <input type="checkbox"/> 근막 <input type="checkbox"/> 피부 <input type="checkbox"/> 양막 <input type="checkbox"/> 인대 <input type="checkbox"/> 건 <input type="checkbox"/> 심장판막 <input type="checkbox"/> 혈관 <input type="checkbox"/> 신경 <input type="checkbox"/> 심낭		
6. 업무 구분	<input type="checkbox"/> 기증( <input type="checkbox"/> 생존 <input type="checkbox"/> 뇌사·사후) <input type="checkbox"/> 채취 <input type="checkbox"/> 저장 <input type="checkbox"/> 가공처리 <input type="checkbox"/> 보관 <input type="checkbox"/> 분배 <input type="checkbox"/> 수입( <input type="checkbox"/> 처리완료 <input type="checkbox"/> 처리미완료)		
7. 실사기간			
8. 실사자명	소속	직급(위)	성명
9. 실사이력 /특이사항			
10. 실사결과 요약			

## II. 실태조사 주요 확인내용 및 지적사항

※ '세부 점검사항 및 확인방법'을 참고하여 인체조직 법령 의무사항 및 조직관리기준(GTP)의 준수 여부를 확인하고 각 조직은행 유형별에 따른 해당 내용을 작성할 것

### <일반적 관리기준>

#### 1. 조직은행의 허가·준수사항

☞ 관련법령 : (허가) 법 제13조, 시행령 제8조, 총리령 제5조·제6조, 고시 제3조·제3조의2

(준수) 법 제15조, 총리령 제9조·제10조·제11조·제12조, 고시 제15조

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

#### 2. 시설 및 환경관리

☞ 관련법령 : 법 제13조, 시행령 [별표1]의 1호

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

### 3. 조직은행의 조직

☞ 관련법령 : 법 제13조·제13조의2, 시행령 [별표1]의 2호, 총리령 제7조

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

### 4. 자율점검

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

### 5. 문서 및 기록관리

☞ 관련법령 : 법 제13조, 시행령 [별표1]의 3호

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 6. 위생관리

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 7. 추적관리

☞ 관련법령 : 법 제19조, 총리령 제18조

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 8. 회수

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 9. 불만처리

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 10. 교육 및 훈련

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

### <업무단계별 관리기준>

## 11. 채취

☞ 관련법령 : 법 제8조·제9조·제10조·제16조, 총리령 제3조, 고시 제12조·제13조,

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 12. 저장

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 13. 가공·처리

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 14. 보관

☞ 관련법령 : 법 제15조의2·제15조의3·제15조의4, 총리령 제13조·제14조·제15조·별표4, 고시 제17의2

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 15. 분배

☞ 적용유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

### <수입조직의 관리기준>

## 16. 일반사항

☞ 관련법령 : 법 제17조, 총리령 제16조·제17조

☞ 적용유형 : 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

## 17. 수입조직의 입고

☞ 적용유형 : 수입업자

주요 확인사항

○

지적(보완)사항

○

### **Ⅲ. 실태조사 결과 및 종합의견**

1. 지적사항

2. 종합의견

## 조직은행 실태조사 평가점검표 [서식]

### 1. 실태조사 개요

1. 보고서 번호	20〇〇 - 사후 - 01		
2. 실사유형	<input type="checkbox"/> 신규허가 <input type="checkbox"/> 정기점검 <input type="checkbox"/> 수시점검		
3. 대상 조직은행	조직은행명		
	조직은행장		의료관리자
	소재지		
4. 조직은행 유형	<input type="checkbox"/> 의료기관 <input type="checkbox"/> 비영리법인 <input type="checkbox"/> 가공처리업자 <input type="checkbox"/> 수입업자		
5. 취급조직 유형	<input type="checkbox"/> 뼈 <input type="checkbox"/> 연골 <input type="checkbox"/> 근막 <input type="checkbox"/> 피부 <input type="checkbox"/> 양막 <input type="checkbox"/> 인대 <input type="checkbox"/> 건 <input type="checkbox"/> 심장판막 <input type="checkbox"/> 혈관 <input type="checkbox"/> 신경 <input type="checkbox"/> 심낭		
6. 업무 구분	<input type="checkbox"/> 기증( <input type="checkbox"/> 생존 <input type="checkbox"/> 뇌사·사후) <input type="checkbox"/> 채취 <input type="checkbox"/> 저장 <input type="checkbox"/> 가공처리 <input type="checkbox"/> 보관 <input type="checkbox"/> 분배 <input type="checkbox"/> 수입( <input type="checkbox"/> 처리완료 <input type="checkbox"/> 처리미완료)		
7. 실사기간			
8. 실사자명	소속	직급(위)	성명

## 2. 실태조사 체크리스트

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
<b>인체조직 법령 위반여부 점검</b>		
<b>1. 조직은행 허가사항 준수</b>		
1.1. 조직은행 허가사항 준수 (법 제13조)	<input type="checkbox"/> 해당없음	
1.1.1. '시행령 별표1'의 1호에 따른 조직은행 유형별 시설 및 장비 기준을 준수하고 있는가? - 유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.2. '시행령 별표1'의 2호에 따라, 조직은행의 장, 의료관리자, 조직취급담당자, 품질관리담당자, 행정담당자 각 1인 이상을 구비하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.3. '시행령 별표1'의 3호에 따라 품질관리체계를 갖추고 이에 대한 표준작업지침서를 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.4. '조직은행설립허가증'에 명시된 허가사항을 유지하고 있는가? - 조직은행 명칭, 대표자, 소재지, 조직은행장, 의료관리자, 조직은행 유형, 업무구분, 취급조직의 유형 등	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>2. 조직의 채취요건 및 채취 시 준수사항</b>		
2.1. 조직의 채취요건 준수 (법 제8조)	<input type="checkbox"/> 해당없음	
2.1.1. 뇌사자·사망자 조직은 아래의 경우에 한해 채취하고, 생존자 조직은 본인이 동의한 경우(미성년자는 부모동의 필요)에 한해 채취하는가? - 본인이 뇌사, 사망 전에 조직채취에 동의한 경우(가족·유족의 명시적 거부 시 채취 불가) - 본인의 동의의사를 알 수 없을 때, 가족·유족이 조직채취에 동의한 경우(16세미만 미성년자는 부모동의 필요)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.2. 조직의 채취 시 준수사항 준수 (법 제16조)	<input type="checkbox"/> 해당없음	
2.2.1. 기증자가 조직채취에 동의한 사실을 확인했는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.2.2. 본인 또는 동의권자에게 아래의 사항을 충분히 설명했는가? - 혈액검사, 병력·투약이력 조사 등에 관한 사항 - 채취수술 내용, 기증후 장례절차, 그 밖에 기증 관련 안내사항	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.3. 조직 채취과정 상 유의사항 준수 (고시 제12조)	<input type="checkbox"/> 해당없음	
2.3.1. 조직채취 참가 의료인이 해당기증자에 대한 사망진단을 하지	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용		점검결과	보완/지적사항 등
	않았는가?	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.3.2. 생존기증자나 유가족과의 상담(문진표)을 통해 병력 등을 검토하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>3. 조직의 안전성 확보</b>			
3.1. 기증자 이식적합성 여부 검사 (법 제10조, 고시 제13조)		<input type="checkbox"/> 해당없음	
	3.1.1. 기증자 대상 혈액검사, 미생물학적검사를 실시하고 부적합한 경우 폐기하는가? - (혈액검사) 총리령 별표2, 고시 별표6의 검사 실시 및 결과 확인 - (미생물학적검사) 고시 별표7의 유해성 미생물 검출 여부 확인	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	3.1.2. 사후기증자 혈액검체는 기증시 또는 기증전 7일 이내 채혈하고, 생존기증자 혈액검체는 기증 전후 1개월 이내 채혈하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	3.1.3. 사후기증자 혈액검체는 배양 후 검토하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	3.1.3. 호기성, 혐기성 세균검사 및 진균검사는 실시하는가?(생존기증자는 혐기성 진균검사 생략 가능)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
3.2. 수입조직의 이식적합성 검사 (법 제10조)		<input type="checkbox"/> 해당없음	
	3.2.1. 해외제조원이 발행한 품질관리인증서 등을 통해서 이식적합성 여부 검사 결과를 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
3.3. 기증자 병력 및 투약이력 조회 (법 제10조)		<input type="checkbox"/> 해당없음	
	3.3.1. 모든 기증자에 대한 병력투약이력 조사를 심평원에 요청하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	3.3.2. 심평원 회신 결과, 분배이식금지 조직에 해당하는지 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	3.3.3. 분배이식금지 조직 발견 시 폐기처분하고, 식약처에 보고하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	3.3.4. 폐기처분 전 냉동고 등 공간에 격리 보관하고, 조직의 명칭·세부명칭, 폐기량 및 폐기연월일 등의 내용을 기록하여 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
	<input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>4. 분배·이식 금지 대상 조직의 확인</b>		
4.1. 분배·이식 금지 대상 조직의 확인 (법 제9조)	<input type="checkbox"/> 해당없음	
<p>4.1.1. 다음에 해당하는 조직을 분배하거나 이식하지 않는가?</p> <p>- 심평원의 병력이력 결과로 확인해야 하는 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* (법 제9조제1호) B형·C형간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 전염성질환에 감염되거나 감염이 의심되는 조직</li> <li>* (법 제9조제2호) 치매 등 퇴행성 신경질환을 가진 기증자의 조직</li> <li>* (법 제9조제5호) 암세포의 전이 우려가 있는 조직</li> <li>* (총리령 별표1 제2호) 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환이 있는 사람 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 패혈증, 결핵, 한센병, 말라리아, 단순포진/대상포진, 디프테리아, 성홍열, 급성회백질 척수염, 광견병, 레이중후군, 뇌수막염/뇌염, 백혈병, 림프성 악성종양</li> </ul> </li> <li>* (총리령 별표1 제4호) 뇌에 전염될 수 있는 의학적 증거 또는 의심이 있는 경우로서 크로이츠펠트 야콥병, 쿠루 질환이 있는 사람</li> </ul> <p>- 심평원의 투약이력 결과로 확인해야 하는 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* (총리령 별표1 제3호) 기증 전 4주 이내에 희석된 바이러스 생균 백신 주사를 맞은 사람</li> <li>* (총리령 별표1 제6호) 뇌하수체 유래 성장호르몬 또는 성선자극 호르몬 투여를 받은 사람</li> <li>* (총리령 별표1 제7호) 기증 전 3개월 이내에 항암치료를 받았거나 면역억제제를 투여한 사람</li> </ul> <p>- 기타 문진표 또는 병력자료로 확인해야 하는 사항</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* (법 제9조제3호) 사망원인이 불분명한 기증자의 조직</li> <li>* (총리령 별표1 제1호) 사망 시각을 알지 못하는 사람</li> <li>* (총리령 별표1 제5호) 뇌막의 동종이식을 받은 사람</li> <li>* (총리령 별표1 제8호) 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 중독증이 있는 사람 <ul style="list-style-type: none"> <li>· 혈관 내 약물주입(헤로인 등), 납·크롬·비소 등 중금속, 살충제, 고엽제</li> </ul> </li> </ul> <p>- 기증자 이식적합성 여부 검사 결과 확인</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* (총리령 제2조제1호) 기증자 이식적합성 검사를 받지 아니하거나 부적합하다고 판정된 조직</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>5. 의료관리자 등</b>		
5.1. 의료관리자의 자격 및 역할 등	<input type="checkbox"/> 해당없음	
5.1.1. 의료관리자가 의사 또는 치과의사 자격을 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
5.1.2. 의료기관,비영리법인의 의료관리자가 의사업무 겸직 시 조직	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용		점검결과	보완/지적사항 등
	은행과 의료기관 등의 소재지가 일치하는가?	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	5.1.3. 조직은행의 장이 의료관리업무를 방해하지는 않는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
5.2. 의료관리자의 준수사항		<input type="checkbox"/> 해당없음	
	5.2.1. 혈액검사, 미생물학적검사 등을 포함한 의학적 사항을 종합적으로 검토하여 분배이식 금지대상 여부를 판정하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	5.2.2. 법 제9조에 따른 조직의 분배이식 금지대상 여부를 판정 후 적합한 조직만을 분배하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	5.2.3. 사망기증자로부터 조직채취 시 채취상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단할 경우에만 채취하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	5.2.4. 시행령 별표1의 3호에 따른 품질관리체계에 관한 표준작업지침서에 따라 조직을 채취하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
6. 조직은행의 준수사항			
6.1. 조직은행장의 준수사항		<input type="checkbox"/> 해당없음	
	6.1.1. 분배이식 금지 대상 조직을 분배하지 않는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	6.1.2. 사용기한이 경과한 조직을 분배하지 않는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	6.1.3. 봉합한 조직을 조직은행, 이식의료기관 외에는 분배하지 않는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	6.1.4. 곤충 등 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등 보건위생상 위해가 없도록 시설을 위생적으로 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	6.1.5. 표준작업지침서에 따라 조직은행을 운영하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	6.1.6. 취급조직의 안전성과 관련하여 분배중단, 회수·폐기 등의 조	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
치가 필요하다는 사실을 알게된 경우 지체없이 식약처장에게 보고하고 안전조치를 취하는가?	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
6.1.7. 조직의 가공처리방법 및 보관방법의 변경, 사용기간 연장, 주요 시설·장비의 변경, 채취기관 추가의 사유가 발생한 경우 20일 이내에 식약처장에게 알리는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
6.1.8. 조직을 수입하는 경우에는 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
6.1.9. 총리령 별표 3의 조직관리기준(GTP)에 따라 조직은행을 운영 하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>6.2. 다른 조직은행과의 협력</b>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
6.2.1. 다른 조직은행과의 협력을 통한 업무 시 협력 및 계약관계를 명확히 하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
6.2.2. 다른 조직은행이나 의료기관 시설을 통해 조직 채취 시 기관 간 역할 등 세부사항을 정해 문서로 계약체결하고 세부운영절차를 마련하는가?(장기적출 시 혈관 채취하는 경우 생략가능)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
6.2.3. 다른 조직은행이나 의료기관 시설을 통해 조직 채취 시 해당 시설이 채취에 적합한지 여부를 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
6.2.4. 다른 조직은행이나 의료기관 시설을 통해 조직 채취 시 허가 받은 취급 조직만을 채취하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>6.3. 조직은행 종사자의 교육</b>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
6.3.1. 조직취급 관련 업무담당 의료인 1명, 조직은행장·조직취급담당자·품질관리담당자 중 1명이 2년 1회 이상 교육훈련을 받고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>6.4. 조직의 봉합</b>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
6.4.1. 완제품의 최종 용기나 포장을 뜯지 아니하고는 개봉할 수 없도록 봉합하고, 한번 개봉한 후에는 다시 쉽게 봉합할 수 없도록 하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
6.4.2. 봉합된 용기나 포장을 개봉 또는 재포장하여 조직을 분배하지는 않은가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>7. 조직의 표시 및 첨부문서 기재사항</b>		

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
7.1. 조직의 표시사항	<input type="checkbox"/> 해당없음	
<p>7.1.1. 조직의 용기/포장에 다음의 표시사항이 기재되어 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ①조직은행(수입은 수출국 제조원 포함)의 명칭과 소재지, ②조직의 명칭 및 세부명칭, ③조직의 제조번호와 사용기한, ④ 조직의 크기·중량 및 치수, ⑤조직의 보관방법, ⑥"인체조직"이라는 문자, ⑦표준코드, ⑧바코드, ⑨소독 및 멸균처리 내용, ⑩보존용액명, ⑪보관온도, ⑫방사선 멸균 시 "방사선 멸균"이라는 문자 또는 식약처장이 인정하는 도안</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>7.1.2. 표시사항의 일부를 생략하는 경우 아래의 경우에 해당하는가? (생략하더라도 ①,②,③,⑧은 필수기재)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 용기/포장의 면적이 좁아, 표시사항을 첨부문서에 적고 “기재사항-첨부문서 참조”를 표시</li> <li>- 용기/포장의 면적이 좁아, 외부 포장/용기에 표시사항을 적은 경우</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>7.1.3. 처리가 완료되지 않은 조직의 용기/포장에 대하여 표시사항을 생략한 경우 아래의 표시사항은 필수기재하고 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ①,②,③,⑤,⑥,⑦,⑧,⑪,</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
7.2. 첨부문서 기재사항	<input type="checkbox"/> 해당없음	
<p>7.2.1. 조직의 첨부문서에 아래의 사항이 기재되어 있는가?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ①조직의 보관 및 사용 방법, ②조직 채취 국가명, ③조직기증자에 대한 검사의 결과, ④포장 개봉 후 사용시간 제한 등의 사항, ⑤개별 포장된 조직은 한 환자에게만 사용가능하다는 사항, ⑥법 제15조제7항에 따른 최종 용기나 포장의 손상 또는 법 제15조의2 제3호에 따른 사용기한의 만료 등 조직을 사용할 수 없는 경우에 관한 설명, ⑦법 제15조의2제1호, 제2호 및 제4호부터 제6호까지에 관한 사항, ⑧법 제19조제2항 전단에 따른 통보 절차, ⑨조직 처리에 사용된 후 남아있는 용액명, ⑩조직의 용기나 포장을 개봉한 후에는 한 사람에게 이식되어야 하며, 일부를 보관하여서는 아니되며 다른 사람에게 이식할 수 없다는 내용, ⑪조직은 의사 또는 치과의사에 의하여 이식되어야 한다는 내용, ⑫처리과정이 완료되어 법 제15조제7항에 따라 봉합된 조직을 멸균 또는 재멸균하여서는 아니된다는 내용, ⑬부작용 발생 시 보고 절차에 관한 내용, ⑭첨부문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
7.3. 기재상의 주의사항	<input type="checkbox"/> 해당없음	
<p>7.3.1. 표시 및 첨부문서 기재사항은 다른 문자, 기사, 그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있게 기재되어 있는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
7.3.2. 조직 취급 조직은행이 2개 이상인 경우 모든 조직은행 명칭	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용		점검결과	보완/지적사항 등
	및 소재지를 적는가?(분배업무만 수행하는 조직은행은 제외)	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	7.3.3. 바코드는 전자식 판독기로 인식되고, 정확하게 표시하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	7.3.4. “인체조직” 문자는 다른 문자에 비해 크게 적는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	7.3.5. 첨부문서 기재사항 중 사용방법(①)은 쉽게 이해할 수 있도록 자세히 작성하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	7.3.6. 표시 및 첨부문서 기재사항이 한글로 작성되어 있는가?(필요 시 한자 병기)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>8. 조직의 수입</b>			
	8.1. 조직의 수입승인	<input type="checkbox"/> 해당없음	
	8.1.1. 수입하는 조직이 있는 경우 수입승인을 받았는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	8.1.2. 그 간 수입내역이 수입승인 사항과 일치하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	8.2. 수입조직 관리현황 자료 비치	<input type="checkbox"/> 해당없음	
	8.2.1. 다음의 수입조직 관리현황 자료를 작성하고 비치하고 있는가? <ul style="list-style-type: none"> <li>- 조직의 명칭 및 세부명칭</li> <li>- 조직의 크기, 중량 및 치수</li> <li>- 조직의 수입승인일자 및 승인문서번호</li> <li>- 조직의 표시·기재사항 및 법 첨부문서 기재사항</li> <li>- 원재료를 수입하는 경우 조직기증자의 연령 및 성별 등에 관한 정보, 병력 자료, 혈액검사 및 미생물학적 검사 결과</li> <li>- 완제품을 수입하는 경우 수출국 제조원이 발행한 조직 처리 내용, 소독·멸균방법, 품질검사 내용, 처리에 사용된 용액과 사용 후 남아있는 용액 및 보관방법에 관한 사항</li> <li>- 수입일자별로 구분하여 작성한 수입 내역</li> <li>- 분배일자별로 구분하여 작성한 분배대상 기관 및 분배 수량</li> </ul>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>9. 기록의 작성 및 보고</b>			

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
9.1. 조직의 기증·관리 및 이식 보고서 작성·보고	<input type="checkbox"/> 해당없음	
9.1.1. 해당연도 종료 후 2개월 이내에 조직의 기증·관리 및 이식 보고서를 작성하여 식약처장에게 보고하는가?(이식결과 포함)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
9.1.2. 조직이식의료기관에서 조직이식결과 기록서를 이식 후 1개월 이내에 조직은행에 통보하고 있는가? - 통보가 안된 경우 해당 이식의료기관 확인 후 과태료 처분 가능	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
9.2. 추적관리체계 마련 및 기록	<input type="checkbox"/> 해당없음	
9.2.1. 기증자부터 이식환자까지 추적관리할 수 있는 체계를 마련하고, 각 조직마다 분배부터 이식까지의 결과를 전산기록장치 등에 조사·기록하고 있는가? - 인체조직안전관리통합전산망을 이용하여 입력하고 있는 경우 인정 - 가입만 하고 표준코드, 바코드 입력 등 이력관리를 실제로 하고 있는지 집중확인 필요 - 전산망을 활용하지 않는 조직은행은 자체 전산시스템에 대하여 집중점검 필요	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
9.3.부작용 보고	<input type="checkbox"/> 해당없음	
9.3.1. 이식 후 중대한 부작용이 발생한 경우, 알게 된 날로부터 7일 이내에 식약처장에게 보고하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
9.3.2. 그 외 부작용의 경우, 해당연도 종료 후 2개월 이내에 식약처장에게 보고하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>조직관리기준(GTP) 위반여부 점검</b>		
<b>1. 조직은행의 일반적 관리기준</b>		
1.1. 시설 및 환경관리	<input type="checkbox"/> 해당없음	
1.1.1. 시설 및 장비 관리 (시행령 별표 1에 따른 시설 및 장비)		
1.1.1.1. 병원성 미생물 또는 기타 오염물질에 의해 조직이 오염되는 것을 막을 수 있을 정도로 적절한 규모, 구조 및 설비를 갖추었는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.1.2. 시설은 수행되는 업무의 종류 및 가공처리단계에 따라 적절하게 구획·구분하였는가? (다만, 혼입, 교차오염, 표시 기재 과정에서의 실수를 막을 수 있는 체계를 갖춘 경우에는 그러하지 아니하다.)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.1.3. 채취, 저장, 가공·처리, 보관에 필요한 기계·설비는 공정	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
의 흐름에 따라 배치하였는가?	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.1.4. 전염성질환의 유입, 전파 또는 확산을 막기 위해 조직의 가공·처리, 보관 등에 사용되는 장비는 용도에 맞게 설계·설치하였는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.1.5. 모든 장비는 미리 정해진 일정에 따라 정기적으로 세척하고 청결하게 유지·관리하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.1.6. 가공·처리에 사용하는 중요 기계·설비는 다른 기계·설비와 구분될 수 있도록 번호나 코드를 부여하고, 해당 기계·설비를 사용한 조직의 명칭, 제조번호 및 사용일자를 기록하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.1.7. 검사, 측정 및 시험에 사용되는 모든 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 점검과 교정을 실시하고, 관리내역을 문서로 기록·보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.1.8. 고장 등으로 사용하지 않는 기계·설비는 조직은행 내에 두지 않거나 사용할 수 없음을 표시하고, 다른 장소로 이동하였거나 장기간 작동이 중단됐던 장비를 다시 사용하려는 경우에는 조직은행의 장의 승인을 받는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.1.9. 조직 보관 시설·장비를 아래와 같이 운영하고 있는가? - 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 사람은 조직 보관 시설·장비에 접근하지 못하도록 할 것 - 조직 보관 시설·장비는 조직의 보관·저장 외에 다른 목적으로 사용하지 말 것 - 조직은 각각 설정된 보관조건에 맞게 보관할 것 - 시설·장비의 성능을 유지하고, 보관조건을 유지할 수 있도록 유지보수 계획을 세울 것 - 조직 보관 시설·장비의 작동이 중단될 경우, 보관조건을 유지할 수 있도록 대책을 마련할 것	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>1.1.2. 환경 관리</b>		
1.1.2.1. 조직의 종류, 형태, 가공·처리 방법 또는 시설 등에 따라 청정구역 및 등급을 설정하고, 설정된 등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리하며 관련 자료를 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.2.2. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 조직을 채취, 저장, 가공·처리, 보관하는 과정에서 조직이 직접 노출되는 공간과 그 외 공간의 압력 차이가 일정하게 유지되도록 관리하며 관련 자료를 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.1.2.3. 가공·처리 및 보관 시설은 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하고, 온도 및 습도가 변화하는 경우 이를 확	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

점검내용		점검결과	보완/지적사항 등
	인하고 조치할 수 있는 체계가 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2. 조직은행의 조직(組織)		<input type="checkbox"/> 해당없음	
1.2.1. 조직(組織)의 구성			
1.2.1.1.	조직은행 종사자는 담당업무를 수행하는데 필요한 교육과 훈련을 받은 사람인가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.1.2.	조직은행 종사자의 역할은 문서로 정해져 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.2. 조직은행의 장			
1.2.2.1.	조직은행의 장은 관련 법령과 표준작업지침서를 따르는 등 조직은행의 전반적인 운영을 책임지는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.2.2.	조직은행의 장은 해당 조직은행의 종사자를 임명하고 감독하며, 종사자들의 업무를 배분하고 종사자들에 대한 교육훈련 프로그램을 수립하며 업무 및 교육 훈련 이수 여부 등을 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.2.3.	조직의 기증, 채취, 처리, 보관, 분배 등 조직은행 업무와 관련된 모든 기록을 문서화하고 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.2.4.	의료관리자와 협력하여 조직기증자의 이식적합성 평가 세부 기준 및 제반 업무에 관련된 기준 및 절차를 확립하고, 이를 평가하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.2.5.	안전하고 우수한 조직의 공급을 위해 조직은행의 전반적인 업무에 대한 자율점검 계획을 수립하고 이를 실시하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.3. 조직취급담당자			
1.2.3.1.	조직의 채취, 저장, 가공·처리, 포장, 보관, 분배, 공정 관리, 시설 및 장비의 관리, 시약 관리, 용기나 포장재 등 원자재의 관리 등을 담당하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.4. 품질관리담당자			
1.2.4.1.	조직은행에서 이루어지는 모든 업무가 관련 법령과 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.4.2.	자율점검 계획을 세우고 그에 따라 점검을 수행한 후 그 결과를 조직은행의 장에게 보고하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
	<input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.4.3. 조직의 채취, 저장, 가공·처리, 보관 장소, 시설·장비 및 작업원에 대한 평가와 관리를 시행하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.4.4. 조직의 품질검사와 관련한 표준작업지침서를 작성하고, 보관중인 조직에 대한 품질검사 계획을 수립하며, 이를 시행하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.2.5. 행정담당자		
1.2.5.1. 조직기증에 관한 동의서, 조직기증자의 신원확인 및 조직의 이식적합성 여부 검사 결과서, 조직의 채취기록서, 조직의 처리 및 검사기록서, 조직의 보관 및 분배 현황, 조직의 폐기대장, 조직이식결과기록서 등 조직은행의 업무와 관련한 문서의 취급·보관 업무, 그 밖에 조직은행의 행정업무를 담당하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.3. 자율점검	<input type="checkbox"/> 해당없음	
1.3.1. 조직은행의 장은 자율점검 정책 및 절차를 확립하고 유지하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.3.2. 조직은행의 장은 구체적인 범위와 방법, 횟수가 적힌 자율점검 계획을 수립·시행하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.3.3. 자율점검에는 조직 취급 단계별 주요 공정, 품질관리체계에 관한 검토 사항과 다음 사항이 포함되어 있는가? - 환경관리 / 시설 및 설비의 유지관리 / 종사자의 정기적인 훈련 및 교육 / 검사실 및 검사 방법에 대한 검증 / 자재 및 시약의 관리 / 조직기증자 선정 및 이식적합성평가 / 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 과정의 관리 / 조직은행 업무와 관련된 문서와 기록 관리 / 불만처리, 부작용 발생, 반환, 회수, 폐기에 대한 조치	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.3.4. 조직은행의 장은 조직의 품질과 관련된 문제가 발견되는 경우에는 이와 관련된 조사를 실시하고, 적절한 시정조치를 취하며 이를 기록하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.3.5. 시정조치에는 발견된 문제를 해결하기 위한 단기적 조치와 재발 방지를 위한 장기적 조치 내용과 다음의 사항이 포함되어 있는가? - 시정조치가 요구되는 문제 / 영향을 받은 조직 / 취해진 시정조치 / 시정조치 일자 / 재발방지 대책	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.3.6. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 적절성 여부 등을 연 1회 이상 검토하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
	<input type="checkbox"/> 보완필요	
1.3.7. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 중대한 결함을 발견한 경우에는 시정조치를 통해 얻어진 개선사항을 품질관리체계에 반영하여 실행하고 수시 자율점검을 통해 검토하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4. 문서 및 기록관리	<input type="checkbox"/> 해당없음	
1.4.1. 문서의 관리		
1.4.1.1. 조직은행은 규정, 지침 등 모든 문서의 작성, 개정, 배포, 회수, 보관 및 폐기 등의 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하였는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4.1.2. 문서는 조직은행에서 정한 절차에 따라 알아보기 쉽도록 작성하고, 작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인일자가 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4.1.3. 문서의 작성자·검토자(또는 확인자) 및 승인자는 문서관리와 기록관리 시스템에 서명을 등록한 후 사용하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4.1.4. 문서에는 문서번호, 개정번호, 문서의 작성일자 등의 정보를 기재하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4.1.5. 문서관리규정 등이 개정된 경우에는 관련 종사자에게 교육을 실시하고 그 결과를 기록하여 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4.1.6. 문서는 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4.2. 기록의 관리		
1.4.2.1. 조직기증자의 선정부터 최종 이식을 위한 분배에 이르는 모든 과정을 기록하고, 조직 취급의 주요 단계별로 추적할 수 있도록 필요한 정보를 포함하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4.2.2. 기록의 작성 시 다음 사항을 준수하는가? - 기록은 알아보기 쉽도록 작성할 것 - 기록은 작업과 동시에 정확하게 작성할 것 - 모든 기록에는 작성연월일과 작성자, 검토자, 확인자 및 승인자의 서명과 날짜를 기재할 것 - 기록에는 수행하는 업무에 따른 조직의 채용시간, 소독, 사용한 소독액 정보, 조직의 단계별 처리 내용, 보존, 용기·포장, 최종 멸균, 보관 등 작업 단계별 과정에 대한 날짜와 시간, 처리 등의 업무를 수행한 사람 등 제품에 영향을 미칠 수 있는 모든 사항을	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	

점검내용		점검결과	보완/지적사항 등
기재할 것			
1.4.2.3. 기록을 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 줄을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명을 하였는가?		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4.2.4. 기록의 보관 시 다음 사항을 준수하는가? - 조직은행의 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관할 것 - 기록문서는 관련 법령 및 표준작업지침서에 따라 권한을 가진 자만이 접근할 수 있는 장소에 보관할 것 - 기록문서는 종류별로 보존기간을 정할 것 - 기록문서의 보존기간은 조직의 분배일, 이식일, 폐기일 또는 사용기한 만료일 중 가장 늦은 날을 기준으로 설정할 것		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.4.2.5. 전자문서의 경우 다음 사항을 준수하는가? - 전자문서 시스템은 일반적인 접근을 통제하고 허가된 자만이 접근할 것 - 전자문서시스템은 정기적으로 점검하고 기록이 훼손되거나 기록을 잃어버리는 것에 대비하여 백업을 실시할 것 - 전자문서의 백업 시스템은 데이터가 정확하고 완벽하게 유지되어야 하며, 변경이나 부주의한 삭제 또는 손실을 방지할 수 있도록 설계되어 있을 것 - 전자문서의 형태로 기록을 작성·보관하는 경우에는 전자서명을 포함할 것 - 전자문서로 작성한 문서를 수정하는 경우에는 수정내역을 조회할 수 있을 것 - 전자문서로 작성한 문서도 기록 보관기간을 지켜야 하며, 필요시 판독이 가능하도록 출력할 수 있을 것		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.5. 위생관리		<input type="checkbox"/> 해당없음	
1.5.1. 작업원의 위생			
1.5.1.1. 조직의 채취, 가공·처리 등을 수행하는 경우, 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 정해진 작업복, 신발, 모자, 마스크, 장갑 등을 착용하는가?		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.5.1.2. 조직은행 종사자는 정기적으로 건강검진을 받는가?		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.5.1.3. 전염성질환을 가진 종사자는 조직과 직접 접촉하는 작업에 참여하지 않고 있는가?		<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
<b>1.5.2. 작업장소의 위생관리</b>		
1.5.2.1. 조직은행은 폐기물 등을 안전하고 위생적인 방법으로 처리하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.5.2.2. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 작업실 출입을 제한하고, 부득이한 사유로 출입하는 경우에는 조직취급담당자의 허가를 받고 정해진 출입규정에 따라 출입하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.5.2.3. 시설, 장비 등의 세척·소독을 포함한 청소 방법 및 주기 등 위생관리에 관한 규정을 마련하고 이에 따르고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>1.6. 추적관리</b>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
1.6.1. 조직은행 업무를 중단하거나 다른 조직은행 또는 조직이식의료기관과의 계약 종결 시 조직 추적 관련 자료에 대한 처리 방침이 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.6.2. 조직은행은 조직별로 구분되는 식별번호를 부여하는 체계를 마련하고, 각각의 조직에는 조직기증자, 채취 및 가공·처리 관련 조직은행 등의 정보를 포함하는 조직 식별번호를 부여하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>1.7. 회수</b>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
1.7.1. 조직은행은 분배된 조직이 이식에 부적합함을 확인한 경우 다음 사항을 포함하여 신속하게 회수될 수 있는 절차를 반영한 표준 작업지침서를 마련하고 있는가? - 회수되어야 하는 조직이 분배된 모든 기관에게 즉시 통보하고 모든 조직의 소재를 파악하여 지체 없이 회수한 뒤 최종 처분이 결정될 때까지 격리하여 보관할 것 - 회수한 조직은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치할 것	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.7.2. 조직 회수의 필요성은 의료관리자가 평가하고 결정하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.7.3. 조직이 이미 이식되어 회수가 불가능할 경우에는 이식의료기관을 통해 이식한 환자에 대한 부작용 등 조사하고 이를 기록하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
1.7.4. 최초 사유발생 시부터 최종 종료시점까지 모든 단계에서 취해진 조치들은 미리 정해진 기간 내에 이루어져야 하고, 그 내용을 기록하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>1.8. 불만처리</b>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
1.8.1. 조직은행은 제기된 불만과 관련하여 불만사항의 조사, 검토,	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용		점검결과	보완/지적사항 등
	평가 및 문서화를 위한 절차를 마련하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	1.8.2. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어 있는가? - 조직의 명칭 및 조직식별번호 / 불만 제기자의 이름 및 연락처 / 불만 접수 연월일 / 불만내용 / 불만에 대한 조사 내역 / 불만처리 결과 및 조치사항	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	1.8.3. 불만사항이 조직의 이상이나 부작용 또는 조직은행의 품질관리시스템 결함과 관련된 것인지 여부를 확인하기 위해 불만사항을 검토·평가하고 필요한 조치를 취하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>1.9. 교육 및 훈련</b>		<input type="checkbox"/> 해당없음	
	1.9.1. 조직은행의 장은 교육 및 훈련의 책임자 또는 담당자를 지정하고, 종사자들이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 적절한 교육 및 훈련 계획을 수립하고 실시하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	1.9.2. 교육·훈련의 수행 여부 및 내용에 대한 정기적인 평가를 실시하고, 관련 기록을 작성하여 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	1.9.3. 교육을 실시한 후에는 그 결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 실시하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	1.9.4. 교육·훈련의 내용에는 조직은행 종사자의 책임의식이나 윤리의식에 관한 사항이 포함되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>2. 조직은행의 업무단계별 관리기준</b>			
<b>2.1. 채취</b>		<input type="checkbox"/> 해당없음	
<b>2.1.1. 조직기증자 관리</b>			
	2.1.1.1. 조직기증자의 관리 책임자는 의료관리자 또는 그에 의해 지정된 사람으로 하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.1.1.2. 조직기증자 이식적합성 판정결과와 판정일자에 대한 기록의 보관 기준(1.4.2.4)을 준수하고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.1.1.3. 조직기증자의 이름, 주민등록번호 등의 개인정보가 노출될 수 있으므로 권한을 가진 자만 조직기증자 관련 기록에 접근할 수 있도록 절차를 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>2.1.2 조직기증자의 확인</b>			

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
2.1.2.1. 조직취급담당자 및 조직을 채취하는 사람은 조직 채취를 시작하기 전에 조직기증 동의서가 작성되었는지 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.2.2. 조직의 채취 과정에서 가목의 동의서에 따른 조직기증자와 실제 조직기증자의 신원이 일치하는지 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.3 채취 가능 시간		
2.1.3.1. 각 조직의 물리적 및 생물학적 성질이 보장되는 조직 채취 시간을 결정하여 표준작업지침서에 명시하고 그에 따르고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.3.2. 사체의 경우 보관조건에 따라 조직의 채취 가능 시간을 구분하여 정하되, 사체가 냉장 보관되지 아니한 경우에는 사망 후 15시간, 냉장 보관된 경우에는 사망 후 24시간 이내에 조직을 채취하는가?(다만, 그 조직 채취 가능 시간이 지난 경우에도 의료관리자가 채취 상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단할 경우에는 채취할 수 있음)	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.4. 채취 관리		
2.1.4.1. 조직 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 없도록 적절한 환경에서 수행되는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.4.2. 살아있는 기증자로부터의 조직 채취는 조직기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.4.3. 조직을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하고, 조직 채취 시에는 무균적 기법을 사용하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.4.4. 조직 채취는 필요한 교육과 훈련을 받은 지정된 사람에 의하여 의료관리자의 지휘·감독 하에 수행되는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.4.5. 조직 채취 후에는 해당 조직을 채취한 신체의 외형을 복원하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.4.6. 각 조직의 채취 후 저장, 처리장소 또는 기관으로의 운송 방법, 처리기관이 해당 조직을 받기까지의 제한시간 등 관련 기준을 마련하여 적용하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.1.4.7. 조직 채취에 관한 기록을 남기고, 채취 기록에는 다음과 같은 사항을 포함하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
<p>- 조직기증자의 이름, 연령, 성별 및 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호 / 조직을 채취하는 기관의 명칭과 소재지 / 채취 장소 / 채취일 및 채취시각(시작시간과 종료시간을 말한다) / 채취자의 이름 / 채취 조직의 유형 / 사용된 시약의 종류, 용량 및 유효기간</p>	<input type="checkbox"/> 보완필요	
<p><b>2.2. 저장</b></p>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
<p>2.2.1. 채취한 조직은 필요시 추가적인 오염을 막기 위해 항생제 등을 사용할 수 있다. 이 경우 항생제 등의 종류, 사용량에 대하여 기록하고 보존하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.2.2. 조직을 저장용기에 넣기 전 또는 항생제를 사용하기 전에 미생물학적 검사에 필요한 검체를 채취하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.2.3. 채취한 조직은 기증자와 연계하여 관리될 수 있도록 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호를 각 저장용기에 표시하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.2.4. 의료관리자가 조직기증자의 적합성 여부를 최종 결정하기 전까지 분배할 수 있는 조직과 구획·보관하여 오염과 혼동을 막는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p><b>2.3. 가공·처리</b></p>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
<p><b>2.3.1. 일반</b></p>		
<p>2.3.1.1. 감염원의 교차오염을 막기 위해 한꺼번에 두 명 이상의 기증자의 조직을 가공·처리하지 않고, 조직의 처리과정에서 섞이지 않도록 하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.3.1.2. 각 조직은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리하고 보존하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.3.1.3. 각 조직은 조직의 종류, 사용 목적과 조직기증자의 상태에 따라 적절한 보존방법을 선택하여 보존하며, 필요한 보존과정의 기술적 방법을 마련하여 적용하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.3.1.4. 조직 처리 시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.3.1.5. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 제조단위별로 제조번호를 부여하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.3.1.6. 방사선 멸균을 한 경우에는 방사선 멸균을 실시한 기관의</p>	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
명칭, 방사선의 종류 및 조사량을 기록하는가?	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>2.3.2. 공정 관리</b>		
2.3.2.1. 조직의 처리공정 중 오염을 막기 위해 필요한 사항이 정해져 있고, 미생물 오염의 발견 시 취하여야 하는 조치사항에 대해 문서화된 규정이 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.3.2.2. 조직의 처리공정 중 검사를 위해 채취되는 검체는 처리공정 및 조직의 품질을 대표할 수 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.3.2.3. 조직의 처리공정에서 오염 및 교차오염이 되지 않도록 하고, 조직으로 인하여 감염원이 유입·전파·확산되지 않도록 하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.3.2.4. 조직의 처리공정 중 오염 여부 및 감염원의 유입·전파·확산 가능성을 검사나 시험에 의하여 확인하기 곤란한 경우에는 밸리데이션을 실시하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.3.2.5. 밸리데이션의 수행 내용과 결과는 수행 일자와 승인자의 서명을 포함하여 문서로 기록하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.3.2.6. 조직의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리·유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가를 하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>2.3.3. 공정 변경</b>		
2.3.3.1. 밸리데이션된 처리공정에 변경이 있는 경우에는 그 변경된 공정에 대하여 다시 밸리데이션을 실시하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.3.3.2. 새로운 공정은 시행하기 전에 충분한 지식과 경험이 있는 책임자가 검토하여 승인하고, 그 내용은 문서로 기록하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>2.3.4. 자재 및 시약</b>		
2.3.4.1. 조직의 가공·처리 등에 사용되는 자재 및 시약은 이들의 사용이 감염원의 유입·전파·확산의 위험을 증가시키거나 조직의 품질에 영향을 주지 아니함을 확인하고 사용하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.3.4.2. 조직의 가공·처리 등에 사용되는 주요 자재 및 시약에 대한 평가체계 및 품질관리기준이 마련되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.3.4.3. 조직의 가공·처리 및 보존에 사용하는 시약은 무균성이 확	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용		점검결과	보완/지적사항 등
	보되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.3.4.4. 자재 및 시약은 사용에 적합함이 판정되기 전까지 따로 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.3.4.5. 자재 및 시약에 대한 제조번호별 시험결과 또는 검증된 공급자로부터 받은 품질성적서 등 기록을 작성·보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.3.4.6. 시약을 자체적으로 제조하여 사용하려는 경우에는 검증된 제조공정에 따라 제조하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.3.4.7. 자재 및 시약의 보관 시 혼합, 오염, 변질 및 교차 오염을 방지할 수 있도록 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.3.4.8. 자재 및 시약의 사용과 관련하여 다음 사항을 포함한 관리 규정을 마련하였는가? - 입고 시 품명, 규격, 수량 및 포장·용기의 손상 여부에 대한 확인 방법과 손상되었을 경우 그 조치방법 / 보관장소 및 보관방법 / 부적합품에 대한 조치방법 / 취급 시의 혼동 및 오염 방지대책 / 재고관리 / 출고 시 선입·선출 방법	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4. 보관		<input type="checkbox"/> 해당없음	
2.4.1. 보관			
	2.4.1.1. 처리 중인 조직, 시험이 끝나지 않은 조직, 이식·분배가 가능한 조직, 부적합 조직 등은 서로 따로 보관하고, 보관 시설·장비에 이를 알아볼 수 있도록 표시하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.4.1.2. 조직의 혼합, 오염 및 교차오염을 방지하고, 이식 가능 여부를 확인할 수 없거나 부적합한 조직이 실수로 분배되는 것을 막을 수 있도록 보관 장소에 대한 관리가 이루어지고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.4.1.3. 저장 용기는 조직의 특성을 보존할 수 있도록 적절한 물리적, 화학적 특성을 갖고, 조직의 보관에 적합하도록 멸균되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.4.1.4. 조직의 품질을 유지할 수 있는 적절한 보관온도 범위를 설정하고, 설정된 보관조건 하에서 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.4.1.5. 조직의 종류, 처리내용, 보존제 사용여부, 보관조건, 포장방법 등을 고려하여 조직의 사용기한을 정하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
2.4.1.6. 조직의 사용기한 및 보관조건을 변경할 경우에는 객관적이고 합리적인 사유가 있고, 의료관리자의 승인을 받는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.1.7. 적절한 보관조건이 충족되지 않았을 경우 시정조치를 취하고 이를 문서로 기록·보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.1.8. 보관조건이 적절하게 유지됨을 입증하기 위하여 보관 중인 조직에 대해 품질검사 계획을 수립하고 그에 따라 수행하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.2. 포장 및 용기		
2.4.2.1. 포장과 용기는 조직을 손상과 오염으로부터 보호하고 조직의 특성을 보존할 수 있는 재질과 구조를 갖고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.2.2. 작업 전에 용기나 포장의 인쇄내용이 정확한지를 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.2.3. 포장·용기의 표시·기재 사항과 용기나 포장의 적합 여부를 확인·기록하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.2.4. 봉합이 완료된 제품은 포장·용기의 표시·기재 사항과 용기나 포장의 적합 여부가 확인되기 전까지는 다른 제품과 혼동되지 않도록 보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.2.5. 조직의 분배 시 용기나 포장상태가 손상되지 않도록 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.3. 표시 및 기재사항		
2.4.3.1. 조직 식별을 쉽게하고 섞이는 것을 막기 위해 표시·기재 사항의 부착 및 관리에 관한 절차를 수립하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.3.2. 표시 및 기재사항은 추적이 가능하도록 정확성, 판독성 및 완전성이 보장되어 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.3.3. 모든 조직의 용기나 포장은 명확하게 구분된 장소에 보관·관리하고 권한이 있는 자만이 접근할 수 있도록 하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.4.3.4. 표시의 오류에 관한 조치(사유, 원인, 조치일시, 조치자 등)	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용		점검결과	보완/지적사항 등
	및 표시의 재발행에 관한 사항 등이 문서로 기록하여 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.4.3.5. 라벨, 설명서 등은 제·개정내용을 확인할 수 있도록 시행 일자 또는 제·개정 번호 등을 포함하여 관리하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.5. 분배		<input type="checkbox"/> 해당없음	
2.5.1. 분배 기준			
	2.5.1.1. 조직은행은 조직의 분배 및 반환에 관한 절차를 마련하고 이에 따라 분배 및 반환되도록 하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.5.1.2. 조직은행은 의료관리자가 분배 승인한 조직만을 분배하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.5.1.3. 조직의 크기 및 형태를 고려하여 선입·선출의 방법으로 분배하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.5.2. 분배 전 검사			
	2.5.2.1. 분배하는 조직의 종류에 따라 적절한 운송 용기를 사용하고, 운송 용기, 표시 및 기재사항, 첨부문서 기재사항 등이 제대로 되어 있는지를 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.5.2.2. 운송 용기의 외부에 분배하는 조직은행의 명칭·주소 및 전화번호와 수령자의 성명 또는 수령기관의 명칭·주소 및 전화번호가 기재되어 있는지 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.5.2.3. 운송 용기의 외부에는 '인체조직'이라는 문자를 적고, 필요시 위험물질의 사용 여부, 사용된 냉각제의 종류, 운송 시작 시간, 유지되어야 하는 운송 조건 및 사용기한 등을 적는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
2.5.3. 분배 관리			
	2.5.3.1. 조직의 품질을 보증할 수 있는 온도, 시간 제한 등 운송조건 및 운송방법이 설정되어 있고, 이에 대한 문서화된 절차와 규정이 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.5.3.2. 분배하는 조직에 대하여 조직의 명칭, 식별번호, 분배일, 분배처 및 수량 등을 기록·관리하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
	2.5.3.3. 처리되기 전의 조직 등 온도에 민감한 조직과 분배하는 조직의 운송 시 운송상태, 발송·수령시간 등을 기록·보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
<p>2.5.3.4. 조직은행은 조직을 사용하는 의료기관에 다음 정보를 제공하는가?  - 용기·포장 손상 시 취하여야 할 행동 / 부작용 발생 시 보고절차 / 부적절한 조직이나 사용되지 않은 조직의 폐기, 반환, 회수에 대한 절차 / 조직이식결과기록서의 작성 및 통보 절차</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.5.4. 반환</p>		
<p>2.5.4.1. 분배 후 조직의 반환에 관련된 방침과 절차를 마련하고 그에 따라 조직을 반환하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.5.4.2. 반환된 조직에 대하여 재분배가 가능한지 결정하는 절차를 마련하고 그에 따라 재분배 여부를 결정하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.5.4.3. 반환된 조직은 보관 조건이 유지되고, 조직과 직접 닿는 용기나 포장이 오염되거나 손상되지 않았으며, 사용기한이 충분히 남아있어 조직의 품질에 영향이 없는 경우에만 재분배하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.5.4.4. 반환된 조직에 관한 기록을 작성 유지하고, 반환 기록에는 다음 사항이 포함되어 있는가?  - 반환조직의 명칭, 사유, 반환 날짜, 반환 기관명, 반환자의 서명 / 최종사용자의 취급, 보관, 운송 상태에 관련된 정보 / 용기 또는 포장에 대한 검사 결과 / 반환받은 담당자 / 반환된 조직의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜 / 의료관리자의 승인 여부</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.5.4.5. 반환된 조직의 재입고시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확하게 적는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>2.5.4.6. 반환된 조직은 재사용 여부가 결정될 때까지 격리·보관하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p><b>3. 수입조직의 관리기준</b></p>		
<p>조직수입업자는 수입 조직의 보관 및 분배 업무에 대하여는 위 제2호의 업무단계별 관리기준을 따라야 하고, 그 외의 사항에 대해서는 다음 사항을 적용한다.</p>		
<p>3.1. 일반사항</p>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
<p>3.1.1. 조직수입업자는 조직을 안전한 방법으로 수입, 보관 및 분배하는가?</p>	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<p>3.1.2. 조직을 수입, 보관 및 분배하는 모든 단계에서 조직의 품질이</p>	<input type="checkbox"/> 적합	

점검내용	점검결과	보완/지적사항 등
유지될 수 있도록 적합한 절차를 마련하여 시행하는가?	<input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
3.1.3. 수출국 제조원이 조직기증자의 적합성 평가, 채취 및 처리 공정 등을 적절히 수행하는지 여부를 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
3.1.4. 수입·보관 및 분배의 모든 단계에서 발견되는 문제점을 즉시 조치할 수 있도록 기록을 정기적으로 점검할 수 있는 시스템을 갖추고 있는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
<b>3.2. 수입조직의 입고</b>	<input type="checkbox"/> 해당없음	
3.2.1. 조직 입고 시 품명·수량·규격 등이 수입 관련 서류와 일치하는지 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
3.2.2. 수입조직의 용기나 포장의 손상 또는 오염 등 외관검사를 포함하여 입고 검사를 실시하고, 조직이 보관조건에 맞게 운송되었는지 여부를 확인하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
3.2.3. 수입조직에 대한 입고 검사를 바로 수행할 수 없는 경우에는 입고 대기 장소 등 별도의 장소에 보관하고, 불합격한 수입조직은 불합격한 조직임을 표시하고 합격한 수입조직과 격리·보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	
3.2.4. 수입조직에 대한 입고 검사 결과를 포함한 관련 기록을 유지·보관하는가?	<input type="checkbox"/> 적합 <input type="checkbox"/> 부적합 <input type="checkbox"/> 보완필요	

## 조직은행 명단 (○○지방청)

<20○○.12.31. 현재 >

연번	조직은행유형	업체명	대표자	소재지	전화번호	비고

### <작성요령 >

- ☞ “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ ‘조직은행 유형’: 조직 취급 업무 유형(의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자) 기재, 한 업체가 다수의 유형을 득하고 있는 경우 각각 모두 작성
- ☞ ‘비고’: 폐업 등 변경 현황 기재

<별지 제47호 서식>

## 00년도 조직은행 정기점검 대상명단 (○○지방청)

연번	조직은행유형	업체명	대표자	소재지	전화번호	비고

<작성요령>

- ☞ “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ ‘조직은행 유형’: 조직 취급 업무 유형(의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자), 한 업체가 다수의 유형을 득하고 있는 경우 각각 모두 작성

## 00년도 ( )/4분기까지 조직은행 정기점검 결과

총괄

조직은행 유형	계	적합	부적합	부적합율(%)
의료기관				
비영리법인				
수입업자				
가공처리업자				

○ 점검결과 개요

구분	실시(A)	점검결과			
		적합	부적합(B)	부적합율(B/A %)	기타
계					
1/4분기					
2/4분기					
3/4분기					
4/4분기					

○ 업체별 점검결과

구분	조직은행 유형	업체명	점검결과	
			적	부
1/4분기 (○개소)				
2/4분기 (○개소)				
3/4분기 (○개소)				
4/4분기 (○개소)				

□ 위반내역 및 조치사항

연번	조직은행 유형	구분	업체명	위반 유형	위반 내용	적용 법규	해당 행정조치	조치 사항 (계획)					해당 분기	비고	
								벌칙	과태료		행정처분				
									위반차수	금액	위반차수	업무정지			허가취소

<작성요령>

- ☞ 작성: “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ 총괄의 위반 업체수와 수치와 일치할 것
- ☞ ‘조직은행 유형’: 조직 취급 업무 유형(의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자), 한 업체가 다수의 유형을 득하고 있는 경우 각각 모두 작성
- ☞ ‘구분’: 정기, 수시, 기획점검으로 기재
- ☞ ‘위반 유형’: 시설, 장비, 인력, 품질관리체계, 기타 등으로 기재
- ☞ ‘위반 내용’: 확인된 위반 사실 모두 기재
- ☞ ‘조치 사항(계획)’: 고발 또는 수사의뢰 병행을 포함한 모든 조치 내용(계획) 기재
- ☞ ‘해당 분기’: 관련 법령 위반 사실을 확인하고 식약처(바이오의약품품질관리과)에 보고한 분기 기재
- ☞ ‘비고’: 각종 참고사항 기재

## 00년도 ( )/4분기까지 조직은행 수시점검 결과

총괄

조직은행 유형	계	적합	부적합	부적합율(%)
의료기관				
비영리법인				
수입업자				
가공처리업자				

○ 점검결과 개요

구분	실시(A)	점검결과			
		적합	부적합(B)	부적합율(B/A %)	기타
계					
1/4분기					
2/4분기					
3/4분기					
4/4분기					

○ 업체별 점검결과

구분	조직은행 유형	업체명	점검결과	
			적	부
1/4분기 (○개소)				
2/4분기 (○개소)				
3/4분기 (○개소)				
4/4분기 (○개소)				

□ 위반내역 및 조치사항

연번	조직은행 유형	구분	업체명	위반 유형	위반 내용	적용 법규	해당 행정조치	조치 사항 (계획)					해당 분기	비고	
								벌칙	과태료		행정처분				
									위반차수	금액	위반차수	업무정지			허가취소

<작성요령>

- ☞ 작성: “엑셀” 로 작성, 양식 변경 불가
- ☞ 총괄의 위반 업체수와 수치와 일치할 것
- ☞ ‘조직은행 유형’: 조직 취급 업무 유형(의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자), 한 업체가 다수의 유형을 득하고 있는 경우 각각 모두 작성
- ☞ ‘구분’: 정기, 수시, 기획점검으로 기재
- ☞ ‘위반 유형’: 시설, 장비, 인력, 품질관리체계, 기타 등으로 기재
- ☞ ‘위반 내용’: 확인된 위반 사실 모두 기재
- ☞ ‘조치 사항(계획)’: 고발 또는 수사의뢰 병행을 포함한 모든 조치 내용(계획) 기재
- ☞ ‘해당 분기’: 관련 법령 위반 사실을 확인하고 식약처(바이오의약품품질관리과)에 보고한 분기 기재
- ☞ ‘비고’: 각종 참고사항 기재