국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

일 잘하는 정부
더 편안한 국민

# 2024년
# 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획

바이오의약품(첨단바이오의약품 포함), 한약(생약),
화장품, 의약외품, 인체조직, 인체세포 등

2023. 12.



식품의약품안전처
바 이 오 생 약 국

# CONTENTS


Ⅰ. 2024년 감시 정책방향 ····· 1

1. 2023년 성과 및 평가 ····· 3
2. 2024년 법령 및 정책환경 변화 ····· 8
3. 2024년 감시 추진방향 ····· 9
4. 주요 개선·변경 사항 ····· 10
5. 분야별 감시 추진과제 및 목표 ····· 11
6. 분야별 감시 추진계획(요약) ····· 12

Ⅱ. 2024년 감시 추진개요 ····· 27

1. 법적 근거 ····· 29
2. 감시업무 추진체계 ····· 30
3. 감시실시 및 조치 ····· 32
4. 행정처분 등 정보공개 ····· 45
5. 감시원 역량강화 ····· 49
6. 분야별 감시예산 현황 ····· 50
7. 지방청 및 지자체 보고사항 요약 ····· 51

# CONTENTS


**Ⅲ. 2024년 분야별 감시 기본계획 ····· 59**

1. 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함) ····· 61
2. 한약재, 한약(생약)제제 ····· 112
3. 화장품 ····· 152
4. 의약외품 ····· 196
5. 인체조직 ····· 241
6. 인체세포등 ····· 249

**Ⅳ. 기획합동감시 기본계획 ····· 253**

# CONTENTS

## 〈 서 식 〉


[별지 4호] 의약품·마약류 점검카드 ····· 262
[별지 5호] 확인서 ····· 263
[별지 6호] 화장품 점검카드 ····· 264
[별지 7호] 의약외품 점검카드 ····· 265
[별지 8호] 의약품등 봉함지 ····· 266
[별지 9호] 보관증 ····· 267
[별지 10호] 의약품등 폐기결과 보고서 ····· 268
[별지 11호] 증거품 관리대장 ····· 269
[별지 12호] 의약품등 제조업체 명단 ····· 270
[별지 13호] 의약품등 수입업체 명단 ····· 271
[별지 14호] ○분기 GMP 제조소 감시 세부추진계획 ····· 272
[별지 16호] 화장품제조업자 자체평가보고서 표준양식 ····· 274
[별지 17호] 화장품책임판매업자 자체평가보고서 표준양식 ····· 275
[별지 17-1호] 맞춤형화장품판매업자 자체평가보고서 표준양식 ····· 277
[별지 18호] ○○회사 자체평가 보고서 표준양식 ····· 279
[별지 19호] ○○년도 ○분기까지 정기감시 결과 ····· 280
[별지 20호] ○○년도 ○분기까지 정기감시 결과 위반내역 ····· 284
[별지 21호] ○○년도 ○분기까지 수시감시 결과 ····· 285
[별지 22호] ○○년도 ○분기까지 수시감시 결과 위반내역 ····· 289
[별지 23호] ○○년도 ○분기까지 사향 재고 보고 ····· 290
[별지 23-1호] 00년도 /4분기까지 수입한약재 통관검사 모니터링 및 교차점검 실적 ····· 291
[별지 24호] 의약품등 판매(업)자 현황 ····· 292
[별지 25호] 약사감시원 현황 ····· 293
[별지 26호] 화장품감시공무원 현황 ····· 294
[별지 26-1호] 소비자화장품안전관리감시원 현황 및 운영 실적 ····· 295

# CONTENTS


[별지 27호] ○○년도 ○분기까지 약사감시 등 결과 ····· 297
[별지 28호] ○○년도 ○분기까지 약사감시 등 결과 위반내역 ····· 299
[별지 29호] ○○년도 ○분기까지 CITES 한약재 점검 실적 ····· 300
[별지 30호] ○○년도 ○분기까지 CITES 한약재 불법 판매업소 조치결과 ····· 300
[별지 33호] ○○년 광고감시 담당 공무원 지정 현황 ····· 302
[별지 34호] ○○년 ○분기까지 광고 점검 결과 ····· 303
[별지 34-1호] ○○년 ○분기까지 의약품등 현장광고 점검 결과 ····· 304
[별지 34-2호] ○○년 ○분기까지 의약품등 온라인광고 점검 결과 ····· 305
[별지 35호] ○○년 ○분기까지 표시기재 점검 결과 ····· 307
[별지 36호] 의약품등 · 화장품 수거증첩 관리대장 ····· 308
[별지 37호] 의약품등 · 화장품 품질점검업무 누적 관리대장 ····· 309
[별지 38호] 의약품등 최초검정업무 누적 관리대장 ····· 310
[별지 39호] 표준품 등 관리대장 ····· 311
[별지 40호] 시험성적서 ····· 312
[별지 41호] 시험검사의뢰 처리대장 ····· 313
[별지 42호] ○○년 ○분기까지 의약품등 수거·검사 누적 현황 [총괄표] ····· 314
[별지 43호] ○○년 ○분기까지 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황 ····· 315
[별지 44호] 조직은행 실태조사 보고서(서식) ····· 316
[별지 45호] 조직은행 주요 점검사항 ····· 326
[별지 46호] 조직은행 명단[○○지방청] ····· 341
[별지 47호] ○○년도 조직은행 정기점검 대상명단[○○지방청] ····· 342
[별지 48호] ○○년도 ○분기까지 조직은행 정기점검 결과 ····· 343
[별지 49호] ○○년도 ○분기까지 조직은행 수시점검 결과 ····· 345
[별지 50호] 인체세포등 관리업/세포처리시설 현장점검표 ····· 347
[별지 51호] 인체세포등 관리업/세포처리시설 명단[○○지방청] ····· 354
[별지 52호] ○○년도 인체세포등 관리업/세포처리시설 정기점검 결과 ····· 355
[별지 53호] ○○년도 인체세포등 관리업/세포처리시설 수시점검 결과 ····· 357

# Ⅰ

# 2024년 감시 정책방향


1. 2023년 성과 및 평가 ····· 3
2. 2024년 법령 및 정책환경 변화 ····· 8
3. 2024년 감시 추진방향 ····· 9
4. 주요 개선·변경 사항 ····· 10
5. 분야별 감시 추진과제 및 목표 ····· 11
6. 분야별 감시 추진계획(요약) ····· 12

## 1 2023년 성과 및 평가

◈ **[바이오 · 첨단]** (성과) 바이오의약품 **콜드체인 기준 상세화**, 바이오의약품 특성에 맞는 **위험도 평가** 등 **안전관리 기반 조성**, 첨단바이오의약품 제조업체 대상 데이터 완전성 관리 현장기술 자문 확대 실시

○ (평가) 바이오의약품에 대한 **사회적 관심**이 높아짐에 따라 **제품별 위해요소 대응**을 위한 **안전관리 강화** 필요, 첨단바이오의약품 특성을 반영한 제조·품질관리체계 지도·점검 강화 필요

◈ **[한약]** (성과) 수입 한약재 통관검사 모니터링 및 교차점검, 유통 한약재 품질점검, 수입 한약(생약)제제 해외제조소 등록, 실태조사 및 데이터 완전성 평가지침 반영 등 **안전관리**

○ (평가) **위해 우려** 한약재 집중 **수거·검사** 실시 필요, 한약재 제조 현실을 반영해 **GMP 적합판정서 발급**을 위한 **관리수준 상향** 필요, 한약(생약)제제 제조소 평가 시 **데이터 완전성 평가지침**을 **적용**

◈ **[화장품]** (성과) 소비자 안전사용을 위한 **위해우려 제품**(인체세포·조직 배양액, 영유아·어린이 화장품) **집중점검** 등 화장품 안전관리 강화

○ (평가) 국회, 감사원, 언론 등 외부 지적사항을 반영하여 **화장품 감시 취약 분야**의 **추가적 보완** 필요

◈ **[의약외품]** (성과) 의약외품 GMP 비의무대상 업체의 적합판정 신청, 평가, 적합판정서 발급 등 GMP 자율도입 제도 마련

○ (평가) 의약외품 품질관리 수준 향상 및 국제 경쟁력 확보를 위해 의약외품 제조업체의 **GMP 자율도입 적극 지원** 필요

◈ **[인체조직]** (성과) 코로나19 상황 종료 후 **대면 실태조사** 실시

○ (평가) 조직은행 감시 시 시설·장비·품질관리 체계 이외에 국내·외 인체조직의 **표시 및 기재 사항**에 대한 **점검 강화** 필요

◈ **[인체세포등]** (성과) 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정」(식약처 고시) 제정 및 **갱신주기·취급실적** 고려하여 점검실시

○ (평가) 제도 시행 초기인 점을 고려하여 첨단재생바이오법 **준수사항 전반에 대한 점검 지속** 필요

□ (바이오) 바이오의약품 특성을 고려한 위험도 평가 및 선제적 관리

○ (성과) 바이오의약품 **콜드체인** 준수사항 **상세화**, 바이오의약품 특성에 맞는 **독립적 위험도 평가** 실시

- 저장온도 등 **위험도**에 따라 바이오의약품 콜드체인 관리기준 세분화('23.2월) 및 안정적 제도 정착 유도

- 국내 바이오의약품 제조소 대상으로 바이오의약품 특성에 맞는 **독립적 위험도 평가**를 적용하여 **정기감시 대상 선정 및 수행**

- 해외제조소 현장 실태조사 재개를 통한 촘촘한 안전관리 실시

○ (평가) 바이오의약품에 대한 **사회적 관심**이 높아짐에 따라 **품목별 위해요소** 맞춤형 **대응 강화**를 통해 **안전관리 실효성 제고 필요**

- **백신**, 냉동·냉장제품 등 **고위험도 바이오의약품**에 대한 **콜드체인 관리 상황 점검** 강화 필요

- 제품 품질문제 대응 및 위해요소 사전 차단을 위해 **유통품 수거·검사** 및 **해외제조소 관리·감독 강화*** 등 필요

  * 데이터 완전성 평가 분야 집중 점검

- **성장호르몬 제제** 등 사회적 이슈 품목의 **안전사용**을 위해 **허위·과대 광고 등 집중감시** 필요

□ (첨단바이오의약품) 첨단바이오의약품 데이터완전성 평가지침 적용

○ (성과) '데이터 완전성 안내서('23.1월)' 제정, 국내 첨단바이오의약품 제조업체 대상 데이터 완전성 관리 관련 기술 자문 확대 실시

  * '22년 2개 업체 → '23년 5개 업체

○ (평가) 첨단바이오의약품 특성을 반영한 제조·품질관리체계 지도·점검 강화 필요

- 첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준 준수여부 및 수입 첨단바이오의약품 운송관리 적정성

  * 운송 밸리데이션, 초저온냉동 보관온도 등

- ‘데이터완전성 평가지침’의 자사 기준서 반영 및 준수 여부

- 세포은행을 구축·운영하는 첨단바이오의약품 제조업체의 인체 세포등에 대한 정기적 유전자 계통 분석 실시 여부

□ **(한약)** 한약 등 안심 사용을 위한 **안전관리 체계 정비**

○ **(성과)** 원료 한약재 중점 안전 및 품질관리 및 수입 한약(생약)제제 해외제조소 GMP 평가 등을 통해 한약 등에 대한 변함없는 안전관리

- 한약재 품질검사기관에서 수행 중인 **수입(통관)검사에 대한 모니터링** 및 교차점검 실시(연중)

  * (11월 기준) 검사현장 수시점검(65회), 수거 및 교차검사(261건)

- **유통 한약재에 대한** ‘첩약급여시범사업’(복지부, ’20.11.20.~) 등 관련 **고빈도 사용 예상** 및 **품질 취약 한약재**에 대한 정기 수거·검사

  * (3분기 기준) 수거·검사 504건(적합 491건, 부적합 13건)

- 한약재 GMP 적합판정서 발급 제도 시행을 위한 ‘한약재 GMP 적합판정 및 적합판정서 발급지침’ 제정(1.31.)

- 데이터 완전성 평가지침 반영 등 사전 GMP 평가방법 개선을 위한 ‘한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침’ 개정(10.31.)

○ **(평가)** 한약 등에 대한 **체계적인 안전관리 강화 필요**

- 위해물질 발생가능성이 높은 **품질 취약 한약재** 대상 **집중 수거·검사**를 통한 선제적 품질관리 필요

- 한약재 제조업체 GMP 적합판정서 발급 제도의 안정적인 시행을 통한 **한약재 제조 및 품질관리 역량 제고 필요**

- **한약(생약)제제 대상 데이터 완전성 평가 기준**을 적용하여 현장 실태조사 실시 필요

□ **(화장품)** 촘촘한 안전관리로 소비자 안심사용 환경 조성

○ **(성과)** 취약 분야·소비자 관심 대상 위주의 정기기획감시 강화, 화장품 품질 확보를 위한 집중 수거·검사 및 우수화장품 제조·품질 관리 기준(CGMP) 신규 인증 지속 추진

- 영유아 또는 어린이 사용 화장품 업체의 안전성 자료 작성 및 보관 의무 점검

- 인체 줄기세포 배양액 화장품의 안전기준 준수 여부 및 허위·과대 광고 집중점검

- 국산 화장품 품질 수준 향상을 위한 CGMP 신규 인증 지속

  * CGMP 인증업체 수 : ('20) 166개 → ('21) 172개 → ('22) 176개 → ('23.10)184개

○ **(평가)** 국회, 감사원, 언론 등 외부 지적사항을 반영하여 **화장품 감시 취약 분야의 추가적 보완** 필요

- **(품질)** 매년 수거검사 시험 항목을 다양하게 설정

  * 색조 화장품에서 색소시험 및 영유아·어린이 화장품에서 사용 제한 성분 함량시험 추가

- **(표시·광고)** 표시·광고 감시 중점 점검 사항 추가, 사각지대 등 주제 선정을 통한 선제적·예방적 기획감시 도입(1회/분기)

  * (중점 점검 사항 추가) 외음부 세정제의 의약품 오인, 한글 표시사항 확인

□ **(의약외품)** 국민 안심 사용을 위한 **의약외품 품질 확보** 추진

○ **(성과)** 의약외품 **'GMP 자율도입'** 제도 시행 및 시중 유통품 수거검사 등을 통한 의약외품 안심 사용 환경 조성

- 의약외품 GMP 비의무대상에 대한 **'GMP 자율도입' 세부 기준*** 마련 및 적합판정서 발급을 위한 **실태조사**** 실시

  * 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(고시) 제정('23.9.26)

  ** '23.11기준 생리대(2개소), 마스크(1개소)

- **다소비, 품질 부적합** 이력 있는 **의약외품 특별 수거·검사** 실시(300건)

  * 보건용마스크(210품목), 외용소독제(90품목)

○ **(평가)** 의약외품 GMP 자율도입 제도의 효율적 정착을 위한 업계 지원방안(설명회, 교육) 등 마련 필요, 한국소비자원 품질 지적 제품 및 소비자 관심 제품에 대한 품질 모니터링 필요

□ **(인체조직)** 코로나19 상황 종료 후 대면 실태조사 실시

○ **(성과)** 조직은행 유형별 위험도 평가기준에 따라 국내 조직은행과 수입 인체조직 해외제조원 정기 실태조사 실시 등으로 제조원 안전관리

* 국내 조직은행 정기감시 : 26개소('23.3분기 기준), 해외제조원 정기감시 : 5개소

○ **(평가)** 조직은행 감시 시 시설·장비·품질관리체계 이외에 국내외 인체조직의 표시 및 기재 사항에 대한 점검 강화 필요

* 국내외 인체조직의 표시사항(조직의 세부명칭, 크기, 수치 등) 등을 점검 시 중점 검토항목으로 선정

□ **(인체세포등)** 인체세포등 관리업 및 세포처리시설 허가 및 안전관리 추진

○ **(성과)** 업허가 갱신시점·취급실적을 고려한 실태조사 실시

* 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 업허가 갱신에 관한 규정」 제정('23.8.14.)

○ **(평가)** 첨단재생바이오법령 준수사항 전반에 대해 지속 점검을 실시함으로써 안정적 정착 필요

* 세포처리시설 8개소, 인체세포등 관리업 15개소 갱신 도래 예정

## 2 2024년 법령 및 정책환경 변화

□ 의약품등 GMP 제조소 안전관리 강화

○ 의약외품 GMP 자율도입 제도 전면 시행

- GMP 비의무대상 의약외품 제조업자가 **요청하는 경우** 의약외품 제조 및 품질관리기준에 따른 **적합판정 및 적합판정서 발급**

  * 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(고시) 제정('23.9.26.)

○ 첨단바이오의약품 GMP 규정 국제조화 추진

- **첨단바이오의약품 특성을 고려**하여 생물학적제제 등 GMP 세부기준에서 첨단바이오의약품 관련 규정 **분리·신설**

  * 「의약품의 제조 및 품질관리에 관한 규정」('23.12.28 개정, '24.12.29. 시행)

  - 의약품실사상호협력기구(PIC/s)의 의약품 제조 및 품질관리 개정사항 반영

○ 한약(생약)제제 우선 GMP 평가 적용

- 「약사법」 제35조의4에 따른 우선심사 대상 지정 의약품(희귀의약품, 신약 등)에 대하여 기존 평가 중인 품목보다 먼저 평가 실시 가능

  * '한약(생약)제제 품목별 사전 GMP 평가 운영지침' 개정('23.10.31.)

## 3 2024년 감시 추진방향

**비 전** 바이오의약품 등의 체계적 관리로 국민 안심사용 환경 조성

**목 표** 바이오·첨단바이오의약품 한약(생약), 화장품, 의약외품, 인체조직, 인체세포등에 대한 선제적·통합적 안전관리 체계 확립

**핵심전략**

| | |
|---|---|
| **【바이오의약품(첨단바이오의약품 포함)】**<br>안전한 바이오의약품 공급·사용을 위해 위해요소별 체계적 안전관리 강화 | ◈ 바이오의약품 위험도 기반 제조소 관리체계 지속 운영<br>- 바이오의약품 특성 및 위해정보 등을 고려해 국내·해외제조소 위해도 평가 및 점검대상 선정<br>- 자료 신뢰성 확보를 위해 데이터 완전성 분야 집중 점검<br>◈ 바이오의약품 안전사용 기반 마련<br>- 성장호르몬 등 사회적 이슈 품목에 대한 허위·과대광고 집중 점검<br>- 백신 등 바이오의약품 유통단계 콜드체인 운영현황 점검 |
| **【한약(생약)】**<br>한약 등의 안전 및 품질 신뢰성 제고를 위한 관리체계 강화 | ◈ 한약재 안심사용을 위한 안전관리체계 강화<br>- 한약재 GMP 적합판정서 발급 제도 도입에 따라 기존 업체에 대한 적합판정서 발급을 위한 실태조사 실시<br>- 위해 우려 한약재에 대한 집중 품질관리 실시<br>◈ 한약(생약)제제 GMP 관리체계 강화<br>- 데이터완전성 평가 기준을 적용하여 현장 실태조사 실시 |
| **【화장품】**<br>소비자가 안심할 수 있는 화장품 사용기반 구축 | ◈ 안전한 화장품 시장 환경을 위한 집중 점검 및 수거·검사<br>- 기능성 화장품에 대한 제조·품질관리 점검 강화<br>- 안전한 화장품 환경 조성을 위한 유통화장품 수거검사<br>◈ 허위 과대 광고 및 표시 기재로부터 소비자 보호<br>- 사회적 관심 품목 등 표시 광고 집중 점검<br>- 소비자 현혹 우려가 있는 화장품 광고에 대한 관리 강화 |
| **【의약외품】**<br>소비자가 안심하고 사용할 수 있도록 의약외품 안전관리 강화 | ◈ 의약외품 GMP 자율도입을 통한 제조단계 품질관리 강화<br>- GMP 비의무 품목군에 대한 GMP 자율도입 전면 시행<br>- 위해요소 순환형 안전검증 시스템 지속 실시<br>◈ 소비자 중심의 안전사용 문화 확산<br>- 광고 협의체 지속 운영을 통한 구체적인 광고 판단 기준 마련 |
| **【인체조직】**<br>기증(수입)부터 이식까지 전주기 안전관리체계 확립 | ◈ 인체조직의 표시 및 기재 사항 관리 강화<br>- 인체조직의 표시기재사항(조직의 세부명칭, 크기, 수치 등)에 대한 교육, 안내 및 점검강화 추진 |
| **【인체세포등】**<br>품질과 추적성이 확보된 인체세포등 공급 | ◈ 첨단재생바이오법령 준수사항 이행 여부 지속 점검<br>- 업체 갱신시점·취급실적을 고려하여 업체의 제도권 내 안정적 정착을 위한 점검계획 수립 |

## 4 주요 개선·변경 사항

| 분야 | 감시대상 | 주요내용 | 개선사항(변경사항) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | '23년 | '24년 |
| 바이오의약품 (첨단바이오의약품 포함) | 바이오의약품 제조·수입업체 | 데이터 완전성 점검 강화 | 바이오의약품 제조업체 위주 ☞ | 해외제조소에 대한 데이터 완전성 집중 점검 |
| | 의약품 광고 | 제품특성별 맞춤형 점검 실시 | 바이오의약품 전반에 대한 광고감시(연 2회) ☞ | (기획) 성장호르몬제제 취급 의료기관· 약국 등 집중 점검 |
| | 도매상 | 바이오의약품 콜드체인 관리체계 확립 | 콜드체인 준수사항 세분화 안내 ☞ | (기획) 백신 등 고위험군 품목 콜드체인 준수 여부 등 집중 점검 |
| | 첨단바이오 의약품 제조·수입업체 | 「첨단재생바이오법」 규정한 준수사항 반영 | 첨단바이오의약품 제조업 갱신 시점을 고려하여 갱신 전 점검 실시 ☞ | 첨단바이오의약품 GMP 규정 반영여부 등 첨단바이오의약품 특성 고려한 점검 실시 |
| 한약재·한약(생약) 제제 | 한약재 제조업자 | 한약재 안심사용을 위한 안전관리체계 강화 | 한약재 제조업소 GMP 적합판정서 제도 도입 ☞ | 한약재 제조업소 GMP 관리 수준 상향을 위한 정책 지원 확대 |
| | 한약(생약)제제 제조업자 | 한약(생약)제제 GMP 관리체계 강화 | 데이터 완전성 평가기준 시행 ☞ | 위험도 평가 및 데이터 완전성 평가기준 적용 GMP 점검 |
| 화장품 | 화장품제조·화장품 책임판매업자 | 유통 화장품 품질점검 | 물휴지, 자외선차단제 등 수거·검사 1,860품목 ☞ | 수거·검사 시험 항목 개선 (색조 화장품 제품류 색소 등) |
| | | 사회적 관심 품목 관리 강화 | 다소비 품목, 품질관리 취약우려 품목에 대한 집중 점검 ☞ | 사각지대 분야 허위·과대광고 점검 |
| | 해외제조소 | 품질검사면제 인정 해외제조소 점검 | 8개소 ☞ | 9개소 |
| 의약외품 | 제조(수입)업체 | 위해요소 순환형 안전검증 – 정보조사 | 안대 등 9개 품목군 ☞ | 치약제 등 9개 품목군 |
| | | 위해요소 순환형 안전검증 – 탐색적 모니터링 | 외용소독제 등 7개 품목군 ☞ | 반창고 등 12개 품목군 |
| | | 위해요소 순환형 안전검증 – 주기적 모니터링 | 다소비, 품질 부적합 품목 집중 모니터링 ☞ | 다빈도 부적합, 신규 품목군 집중 모니터링 |
| | | GMP 비의무대상 의약외품에 대한 GMP 자율도입 | GMP 자율도입 제도 마련 ☞ | GMP 자율도입 전면 시행 |
| | | | GMP 모의실사 ☞ | GMP 적합판정 평가 |
| | 온라인 판매자 | 시기별 다소비 품목, 이슈 정보 등을 통한 기획 모니터링 | 다빈도 소비제품 기획 모니터링 ☞ | 시기별 다소비 품목, 이슈 정보 등을 통한 기획 모니터링 |
| 인체조직 | 조직은행 | 중점점검대상 정비 | 시설·장비·품질관리체제 중심으로 점검 ☞ | 조직의 표시 및 기재사항(조직의 세부명칭, 크기, 수치 등)에 대한 점검 강화 |
| | 해외제조소 | 현장점검 실사 실시 | 5개소 ☞ | 5개소 |
| 인체세포등 | 인체세포등 관리업 | 인체세포등 관리업 및 세포처리시설 점검 강화 | 업체별 허가 갱신 시점·취급실적을 고려한 감시 ☞ | 허가갱신 시점이 도래한 업체 중심으로 법령 준수사항 이행 여부에 대한 점검 (인체세포등 관리업 15개소, 세포처리시설 8개소) |
| | 세포처리시설 | | | |

## 5 분야별 감시 추진과제 및 목표

| 구분 / 분야 | 추진과제 | 추진내용 | 추진목표 | 비 고 |
|---|---|---|---|---|
| 바이오의약품 (첨단바이오의약품 포함) | 바이오의약품 제조소 GMP 정기점검 | 제제 특성을 고려한 위험도 평가 및 데이터 완전성 중심의 사후관리 운영 | 22개소 | - |
| | 해외제조소 현장 실태조사 | 데이터 완전성 분야 중점 점검 | 10개소 | - |
| | 원료혈장 안전관리 강화 | 해외 원료혈장 제조업소 현장점검 | 4개소 | - |
| | 위해기반 시중유통품 품질점검 | 품질 관련 위해요소 등을 고려한 위해기반 품질평가 | 70품목 | - |
| | 첨단바이오의약품 제조소 GMP 정기점검 | 첨단재생바이오법에 따른 제조업자 준수사항 이행점검 | 5개소 | - |
| 한약 (생약) | 한약재 제조업체 GMP 관리 강화 | 한약재 GMP 적합판정서 발급 | 55개소 | - |
| | 해외제조소 현장 실태조사 | 현장 실태조사를 통한 수입의약품 안전관리 제고 | 3개소 | |
| | 수입한약재 통관검사 강화 | 무작위 모니터링 | 40회 | - |
| | | 교차수거 · 검사 | 260건 | - |
| | 한약재 품질점검 | 위해 우려 한약재에 대한 집중 수거·검사 | 300건 | - |
| 화장품 | 국내 제조업체 효율적 감시체계 확립 | CGMP 업체 현장점검 | 52개소 | - |
| | 유통화장품 품질점검 운영 | 위해우려 화장품 수거 · 검사 | 1,860품목 | - |
| | 해외제조소 점검 강화 | 품질검사면제 인정 수입화장품 해외제조소 사후점검 | 9개소 | - |
| 의약외품 | 위해요소 순환형 안전검증 시스템 실시 | 정보조사(사용실태 등) | 9개 품목군 | - |
| | | 탐색적 모니터링(위해평가 등) | 12개 품목군 | - |
| | | 주기적 모니터링(품질점검) | 550건 | - |
| | GMP 비의무대상 의약외품에 대한 GMP 자율도입 전면 시행 | 의약외품 자율도입 GMP 적합판정 평가 실시 | 10개소 | - |
| | 시기별 다소비 품목, 이슈 정보 등을 통한 기획 모니터링 | 온라인 상시 모니터링 및 시기별 다소비 품목 등 기획점검 | 연중 | - |
| 인체조직 | 조직은행 관리 강화 | 유형별 위험도 평가 후 기준에 따라 현장점검 실시 | 56개소 | - |
| | 해외제조원 관리 강화 | 현장점검실사 | 5개소 | - |
| 인체세포등 | 인체세포등 관리업 및 세포처리시설 관리 강화 | 첨단재생바이오법령상 준수사항 전반에 대한 이행 여부 점검 | 연중 | - |

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

## 6 분야별 감시 추진계획(요약)

< 기본원칙 >

□ (기본원칙) 국내 제조업체 정기감시 운영방안

○ (감시 일정 통지) 감시 일정 사전조율 없이 「행정조사기본법」에 따라 감시 7일 전까지 업체 통보

○ (일정 연기) 「행정조사기본법」 제18조에서 정한 연기 요청 사유*가 있는 경우에 한하여 일정 연기 허용

- 연기 요청을 받은 날부터 7일 이내에 조사의 연기 여부 결정, 같은 법 시행령 별지 제7호서식의 조사연기신청 결과 통지서로 조사대상자에게 통보

* 행정조사 연기 요청 사유(「행정조사기본법」 제18조 관련)

· 천재지변, 화재나 그 밖의 재해로 인하여 사업장의 운영이 불가능한 경우

· 법 제10조제2항에 따라 자료제출요구를 받은 경우와 법 제11조제1항에 따른 현장조사의 경우 장부 및 관련 서류가 권한이 있는 기관에 의하여 압수 또는 영치(領置)된 경우

□ 바이오생약국 소관 분야별 적용 기준

○ 국내 GMP 업체(인체조직의 경우 GTP)에 대해 상기 운영방안 적용

- 감시 일정 사전조율 및 일정 연기 없이 정기감시를 수행하는 것을 기본원칙으로 함

※ 바이오의약품·첨단바이오의약품의 경우 대부분 업체가 원료·완제를 겸업하고 있으므로 원료 제조소도 상기 운영방안 적용

※ 한약재 제조소는 적합판정서 발급 세부계획에 따르며, 한약(생약)제제 제조소는 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 적용

## 1 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함)

**< 기본방향 >**

**◈ 바이오의약품 분야 데이터 완전성 집중점검 지속 실시**
**◈ 국민안전을 위협하는 위해요소에 대한 선제적 대응**
**◈ 제품 특성을 고려한 첨단바이오의약품 감시**
**◈ 품질관련 위해 요소 등을 고려한 유통품 품질평가**

□ [정기감시] 바이오의약품 분야 데이터 완전성 집중 점검 지속 실시

○ (국내 제조소) 바이오의약품 특성에 맞는 독립적 위험도 평가지표 기반 제조소 관리 및 데이터 완전성 평가지침 점검 지속

- 바이오의약품 특성에 맞는 **독립적 위험도 평가지표**로 연 2회 제조소의 위험도를 평가하여 '24년 정기점검 대상 선정

  * (감시대상 제조소) ('21)22개소 → ('22)13개소 → ('23)15개소 → ('24)22개소(예정)

  - 연도별 감시대상 제조소에 위험도 평가 결과 상위 제조소 추가 실시 예정 (임상시험용의약품 제조소 포함)

- **자료의 신뢰성·정확성 확보**를 위해 전체 바이오의약품 제조소 점검 시 **데이터 완전성 평가지침 이행여부 평가**

  ※ 데이터 완전성 평가지침 점검 : ('20년) 보툴리눔 제제 → ('21년) 국가출하승인 대상 → ('22년) 유전자재조합 → ('23년) 전체 바이오의약품

- 위험평가 기반 제조소별 위해요소 및 관리수준 등에 따른 **분석적·체계적 감시** 지속 실시

- 사전 일정 조율 없이 「행정조사기본법」에 따라 감시 7일 전까지 업체에 통보하는 정기감시 개편사항 지속 운영

  * ('21년) 제조소 정기감시일정 사전조율 후 실시 → ('22년~) 사전 조율없이 정기감시 7일 전까지 업체 통보

○ **(해외제조소) 해외제조소 등록제에 기반한** 체계적·효율적 안전관리

- 국내·외 품질문제 발생 현황, 위해정보, 수입실적, 과거 실사이력 등 **위해요인 분석**을 통한 대상 선정
- **현장 실태조사**를 원칙으로 **데이터 완전성 분야 집중 점검** 실시

○ **(수입자) 의약품등 수입관리** 기준에 따른 주기적 현장감시 실시

- 수입업 신고자료를 기반으로 대상 선정 및 세부계획 수립·추진
- 미등록 해외제조소에서 생산한 제품의 수입여부 점검

※ 개정 약사법 시행('19.12월) 및 기존 허가품목에 대한 등록 유예기간 종료('20.12월)에 따라 미등록 해외제조소 생산제품은 수입 불가

□ **[기획합동감시] 국민안전을 위협하는 위해요소에 대한 선제적 대응**

○ **(광고·불법유통) 사회적 이슈 품목**을 대상으로 **전문의약품 대중광고, 불법 유통** 등 연중 모니터링

- **성장호르몬 제제**의 안전사용 환경 조성을 위해 **허위·과대 광고 집중 점검** 실시
- 지자체 합동 의약품 광고 집중감시 시, 온라인 광고 점검 대상을 **SNS까지 확대**

○ **(콜드체인)** 저장온도 등 위험도로 구분한 제품군에 따라 온도 모니터링 방법 세분화

- 생물학적 제제등을 ❶백신 및 냉장·냉동 보관, ❷냉장보관 제품 중 '사용 시 일정기간 非냉장 보관' 가능, ❸非냉장(예, 실온) 보관 제품군으로 구분

* 「생물학적제제 등의 제조·판매 관리 규칙」('23.2.20. 개정)

- **백신, 냉장·냉동보관 제품** 등 고위험군 취급 도매상 대상 콜드체인 관리현황 점검

< 각 제품군에 따른 수송 온도 모니터링 방법 등 의무사항 >

| 제품군 | 수송 온도 모니터링 방법 등 의무사항 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 외부에서 내부온도를 관찰할 수 있는 장치 | 온도수기 기록 | 자동온도기록장치 | 자동온도기록 |
| ❶ | ○ | ○(인도시) | ○ | ○ |
| ❷ | ○ | ○(출하시+인도시) | ○(권장) | ○(권장) |
| ❸ | ○ | ○(출하시+인도시) | | |

* 각 제품군 목록은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr)→ 알림→ 공지에서 확인 가능

□「첨단재생바이오법」에서 별도 규정한 첨단바이오의약품 제조·수입업자 준수사항을 고려한 현장점검 실시

○ (제조업자) '첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준'(인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정[별표2]) 준수여부 확인

* 데이터 완전성 평가지침, 유전자계통분석, 보관·운송관리 등

○ (수입업자) 냉장·냉동상태로 수입되는 첨단바이오의약품 보관조건을 고려하여 수입판매 시 보관·운송관리 준수여부 확인

□ 품질 관련 위해 요소 등을 고려한 유통품 품질평가

○ (정기) 품질 이슈(국내외 정보, 품질 불만 민원 등)를 최우선 고려하여 국가출하승인 위해도 평가에 따른 검정항목, 유통 현황(생산·수입 실적 포함) 등 위해 요인을 고려하여 대상 선정

* 국가출하승인 위해도 단계 변경 시 수거·검사 대상 조정 가능

○ (수시) 품질 불만 발생 또는 이상반응 등 현안 발생한 경우 필요시 특별 수거·검사 병행

## 2 한약재, 한약(생약)제제

**< 기본방향 >**

**◈ 한약재 GMP 제조소 적합판정서 발급으로 안전관리 강화**

**◈ 위해 우려 한약재에 대한 집중 품질관리**

□ 한약재 감시

○ 한약재 제조업소의 GMP 운영능력 향상을 위한 적합판정서 발급

- 「약사법」 개정 시행 등 관련하여 한약재 제조업자는 **적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매 가능**

* 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령 제1848호, 2022.12.29. 개정, 시행) 부칙 제3조 (한약재의 적합판정에 대한 경과조치)에 따라 기존 한약재 제조업체는 2025.12.31.까지 적합판정서를 발급받아야 함

○ 한약재 GMP 적합판정서 발급 도입과 관련하여 제조업체에 대한 **3년 주기** 정기조사 실시

○ **수입 한약재 안전관리 지속**

- 수입 한약재 통관검사 무작위 현장 모니터링 및 특별 수거·검사(교차검사) 지속 실시

□ 한약(생약)제제 감시

○ 국내 한약(생약)제제 GMP 안전관리체계 강화

- **위험도 평가 주기**(1회/반기) 및 **위험도 상위 제조소**에 대한 **불시 점검** 체계 구축을 통한 **GMP 평가 실효성 강화**

○ 수입 한약(생약)제제 해외제조소 사후 GMP 평가

- 데이터 완전성 관리체계의 안정적 정착을 위해 한약(생약)제제 제조소 점검 시 데이터 완전성 평가지침 이행여부 평가

- **위험도 평가**(연 2회) 기반 해외제조소 관리체계 **지속 실시**

* 실사이력, 국내외 품질문제 발생 현황, 수입실적 등 고려

□ 한약 등 품질점검

○ 지자체 자체 연간계획에 따른 정기 수거·검사(300품목)

- 위해 우려 또는 고빈도 사용 예상 한약재 우선 수거·검사

○ 특별수거·검사

- 한약재, 한약(생약)제제 대상 외부 정보사항 발생 등 필요시 수거·검사

* 필요시 일부 본부(한약정책과)에서 지방청으로 예산 재배정 가능

□ 표시기재 및 광고 점검

○ 품질점검을 위한 수거 품목에 대하여 표시기재 점검 병행

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

* '멸종위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고' 중점 점검(예. 용기·포장에 '사향' 사진 광고)

## 3 화장품

< 기본방향 >

◈ **유통화장품 국민 안심사용을 위한 집중 점검 및 수거·검사**
◈ **허위·과대 표시 및 광고로부터 소비자 보호**

□ 화장품 영업자 감시

○ (정기감시) 업체 자율점검을 통한 효율적 감시 추진

- (기본방향) 정기감시 대상 업체에 대한 자율점검 결과, 자료 미제출 업체 및 미흡 업체에 대해 현장감시 실시
- (대상 및 주기) 화장품제조업자는 1회/3년, 화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자는 지방청별 자체 계획 수립

○ (GMP 사후관리) GMP 인증업소에 대하여 1회/3년 사후관리 실시

* ('24년) 52개소 예정

○ (해외제조소) 품질검사 면제 인정 수입화장품 해외제조소에 대하여 국내 GMP기준 이상 관리 여부 평가(본부 화장품정책과 주관)

* ('24년) 9개소 예정

□ 품질 감시(수거·검사)

○ (기본방향) 위해 우려 화장품에 대해 신속히 수거하여 우선 검사

○ (점검품목수) 총 1,860품목

- 일반 360품목(지자체) / 특별 1,500품목 이상(지방청)

○ (예산) 일반 117백만원 (균형발전특별회계, 의약품등·화장품 통합)
특별 508백만원

○ (선정기준) 지방청·지자체별로 유형 및 검사항목 지정

* 사회적 이슈 발생 또는 위해정보 입수 등에 따라 추가·변경 가능

□ 표시기재 및 광고감시

○ (표시기재) 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 점검 병행

○ (광고) 화장품 허위·과대광고 상시 모니터링 체계 운영

- 식약처 불법 광고 모니터링 담당 및 지자체별 점검 광고매체 지정·운영

- 사회적 이슈(기능성화장품, 영유아 제품 등)가 되는 품목에 대한 표시·허위·과대 광고 등 모니터링 실시

○ (불법유통) 온라인(SNS 등) 불법유통 점검 병행

- 허위·과대광고 모니터링 시 SNS 등을 통한 사용금지 원료 함유 제품, 무등록 영업자 제조·수입·판매 제품 등의 불법유통 행위에 대한 점검

□ 소비자화장품안전관리감시원 운영(지방청)

○ (기본방향) 지방청별 자체 내부계획을 수립하여 교육실시 및 필요한 직무 수행

* (근거법령) 「화장품법」 제18조의2, 같은 법 시행규칙 제26조의2 및 「소비자화장품안전관리감시원 운영 규정」(식약처 고시)

○ (교육) 반기별 1회 이상 정기교육 및 직무 수행 전 사전교육 등

○ (직무범위) 「화장품법」 제18조제1항·제2항에 따른 관계 공무원의 출입·검사·질문·수거 등 지원

## 4 의약외품

< 기본방향 >

◈ 의약외품 GMP 자율도입을 통한 제조단계 품질관리 강화
◈ 의약외품 사전예방적 위해물질 관리 강화
◈ 소비자 중심의 안전사용 문화 확산

□ 의약외품 GMP 자율도입을 통한 제조단계 품질관리 강화

○ (GMP 자율도입) 제도 전면 시행('23.9)에 따라, 제도 정착을 위한 업계 지원 강화

- 의약외품 제조업체와의 간담회·설명회를 통한 GMP 도입에 따른 애로사항 청취 및 GMP 자율도입 독려
- 업체 대상 GMP 교육*을 위한 워크숍 실시

* GMP 용어 및 기초, 품질경영 및 자원관리, 제조관리, 품질관리

- 자율도입 준비업체 대상 맞춤형 컨설팅(현장·방문상담) 시행
- 의약외품 품목군별 공정 밸리데이션(PV) 표준 모델 배포

□ 국내·외 제조소 관리방안

○ (국내제조소) 위험도 기반의 의약외품 제조소 관리 지속 추진

- 의약외품 제조소의 지속적인 증가 등으로 인력 대비 정기감시 대상 급증

* 의약외품 제조업체수 : ('20) 1,744개소 → ('23.10) 1,866개소

- 제조소 점검이력, GMP 준수여부, 품목군별 특징 등을 고려하여 위해요소 및 관리수준에 따른 효율적인 감시 실시
- 위험평가 결과에 따라 제조소별 대면(현장) 및 비대면(서면) 평가 수행
- 의약외품 자율도입 GMP 적합업체의 경우, 적합 품목군에 대하여 점검 대상에서 제외

○ **(해외제조소) 제조소 등록 정보 기반 해외제조소 실사 실시**

- 의약외품 해외제조소 등록 시행('19.12)으로 해외제조소 현지실사 법적 근거 확보
- 실사이력, 품질부적합 이력, 위해정보, 수입실적 등을 분석하여 해외제조소 등록 정보와 연계한 현지 실사를 통하여 수입 의약외품 안전관리 실시

* 감염병 위기 등 현장 실태조사가 어려운 경우시 비대면 실사 전환 가능

## □ 의약외품 사전 예방적 위해요소 차단

○ **(순환형 안전검증)** 위해요소 순환형 안전검증 시스템 지속 실시

- **(정보 조사)** 치약제 등 9개 품목군* 대상 안전검증에 필요한 안전성 정보 및 규제 동향 등 기초자료 수집

* 치약제, 액취방지제, 땀띠·짓무름용제, 흡연욕구저하제, 흡연습관개선보조제, 외용소독제, 치아근관소독제, 의치·치아교정기 등 세척·소독제, 저함량 비타민 및 미네랄 제제

- **(탐색적 모니터링)** '23년 정보조사에서 안전검증 필요 대상으로 제안된 물질 함유 가능 품목군*에 대한 분석 및 위해평가

* 생리용품(생리대, 탐폰), 마스크(보건용, 비말차단, 수술용), 안대, 붕대, 탄력붕대, 반창고, 외용소독제, 면봉, 거즈

- **(주기적 모니터링)** 보건용마스크, 생리대 등 다소비 제품 및 소비자 관심 제품(휴대용 공기·산소 등)에 대한 시중 유통품 수거 및 품질 모니터링

* 보건용마스크, 생리대, 탐폰, 생리컵, 외용소독제, 콘택트렌즈 관리용품, 치아미백제 등

○ **(수거검사)** 마스크 등 다소비 품목군 품질 점검 강화

- **(정기)** 지방자치단체 실시, 의약외품 전체 품목군 220품목
- **(기획)** 식약처(지방청) 실시, 마스크(보건용,비말차단용,수술용) 240품목

□ 소비자 중심의 의약외품 안전사용 문화 확산

○ (광고) 의약외품 광고 협의체 운영을 통한, 의약외품 광고 관련 현안 공유 및 관리 기준 지속 논의

○ (표시) 지면류제 의약외품 표시 의무 항목 확대*, 의약외품 저장 방법 기재 강화** 등 법령 개정에 따른 변경사항 안내

* 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 생산국 제조자 정보 등 기재 의무사항 확대

** (종전) 법 제52조 제1항에 따라 기준이 정해진 의약외품만 기재→ (개정) 전체 의약외품 기재

## 5 인체조직

< 기본방향 >

◈ 위험도 평가 기반의 중점점검대상 조직은행 점검 강화
◈ 인체조직의 표시 및 기재 사항 관리 강화

### □ 위험도 평가 기반의 중점점검대상 조직은행 점검 강화

○ 위험도 평가 기반의 중점점검대상 조직은행 점검 강화

- GTP 위반 업체는 모두 중점점검 대상으로 관리

  * 위반업체수: ('20) 2개소, ('21)8개소, ('22.3분기)5개소, ('23.3분기)2개소

○ (정기점검) 조직은행 유형, 감시이력, 조직취급실적 등 위험도에 따라 감시대상 선정 및 감시일정, 감시방법 등 세부추진계획 수립(지방청)

  * 중점점검대상(1회/년) : 의료기관(뇌사·사후기증조직), 비영리법인, 가공처리업자, 전(前)년도 행정처분 업체

  * 일반점검대상(1회/3년) : 의료기관(생존 기증조직 취급), 수입업자

  * ('24년) 약 56개소(허가갱신 전 현장점검 일정 등에 따라 변동가능)

○ (수시점검) 제보·신고·고발 및 정보사항 등에 의한 식약처장의 지시(요청)사항 또는 사회적 현안 등에 따라 문제 사항 중점 점검

- 폐업·허가취소 된 조직은행의 보관조직 처리 결과 제출에 따른 조직폐기 등 이행 결과 특별점검 실시

### □ 인체조직의 표시 및 기재 사항 관리 강화

○ 인체조직의 용기·포장에 법령에서 정한 사항(조직의 명칭, 세부명칭, 크기, 치수, 중량 등) 기재 여부

○ 수출국 제조원의 표시·기재사항과 국내 조직은행 한글표시사항을 비교·점검

  * 조직은행을 대상으로 법령상 표시·기재 사항과 기재상의 주의사항 작성 등에 대해 안내·교육

## 6 인체세포등

< 기본방향 >

◈ 첨단재생바이오법 준수사항 전반에 대한 이행 여부 점검

□ 제도의 안정적 정착을 위해 업허가 갱신 시점이 도래한 업체 중심으로 첨단재생바이오법령 준수사항 전반에 대한 점검

○ (정기점검) 3년 주기 현장 점검 실시

- ('24년도 대상) 업허가 갱신주기(3년) 및 취급실적을 고려하여 분기별 점검계획 수립

  * 세포처리시설 8개소, 인체세포등 관리업 15개소 갱신 도래 예정

- (점검방식) 허가 시 실태조사에서 확인된 보완사항의 시정여부등 운영실태 조사 실시하고 '점검표' 작성

  * 인체세포등 관리업/세포처리시설 점검표 서식(별지 제50호 서식)

○ (수시점검) 제보·신고·고발 및 정보사항 등에 의한 식약처장의 지시사항 또는 사회적 현안 등에 따라 '이슈사항' 중심으로 점검

## 7 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 | 성장호르몬제제 취급 업소 광고 점검 | 의료기관·약국 등 | 식약처·지자체 | 2분기 |
| | 백신, 냉장·냉동보관 품목 등 콜드체인 관리 현황 점검 | 백신 등 취급 도매상 등 | 식약처·지자체 | 3분기 |
| 한약 | 한약재 제조 및 품질관리 실태점검 | 한약재 제조업체 | 본부·지방청 | 3분기 |
| 화장품 | 제조 및 품질관리 실태점검 | 화장품제조업, 화장품책임판매업 | 본부·지방청 | 3분기 |
| 의약외품 | 의약외품 제조 및 품질관리 적정성 점검 | 제조(수입) | 본부·지방청 | 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 | 의료기기안전국 | 의약품안전국 | 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 | 의료기기안전국 | 의약품안전국 | 바이오생약국 | 바이오생약국 (필요시) |
| 지방청·지자체 | 합동 | | | | 지방청,지자체 |
| | 주관 | | | | 각 지방청 |
| | 기간 | | | | 12월(조정가능) |
| | 교육 | | | | 지방청, 지자체 (감시원역량) |
| | 기간 | | | | 자율지정 |
| | 주관 | | | | 각 지방청 |

# Ⅱ

# 2024년 감시 추진개요


1. 법적 근거 ····· 29
2. 감시업무 추진체계 ····· 30
3. 감시실시 및 조치 ····· 32
4. 행정처분 등 정보공개 ····· 45
5. 감시원 역량강화 ····· 49
6. 분야별 감시예산 현황 ····· 50
7. 지방청 및 지자체 보고사항 요약 ··· 51

# 1 법적 근거

| 구 분 | 근거법령 |
|---|---|
| 감시, 수거·검사<br>광고, 표시 등 | ▶ 약사법 제56조~제61조, 제61조의2, 제65조~제66조, 제68조~제68조의2, 제69조<br>▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조의2, 제69조~제71조, 제74조, 제75조~제77조, 제78조~제79조 제85조, 제86조, 제87조<br>▶ 생물학적 제제 등의 제조·판매 관리규칙 제3조~제7조 |
| | ▶ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제31조, 제39조, 제48조<br>▶ 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙 제33조 |
| | ▶ 화장품법 제10조~제14조, 제18조<br>▶ 화장품법 시행규칙 제19조~제26조 |
| | ▶ 인체조직법 제17조, 제23조 |
| 행정명령 등 | ▶ 약사법 제70조~제75조<br>▶ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제88조 |
| | ▶ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제40조~제42조 |
| | ▶ 화장품법 제19조, 제20조, 제22조~제24조 |
| | ▶ 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 제24조, 제25조, 제32조 및 제37조<br>▶ 인체조직 안전 및 관리등에 관한 법률 시행령 제16조<br>▶ 인체조직 안전에 관한 규칙 제11조 |
| 권한 위임·위탁 | ▶ 약사법 제84조 |
| | ▶ 첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 제47조 |
| | ▶ 화장품법 시행령 제14조 |
| | ▶ 인체조직 안전 및 관리등에 관한 법률 시행령 제15조 |
| | ▶ 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 제18조 |
| 행정처분 등 | ▶ 약사법 제81조의3 |
| 정보공개 | ▶ 행정절차법 제40조의3 |

# 2 감시업무 추진체계

## 1 분야별 관리주체 및 대상

| 구 분 | | 바이오 의약품 | 한약(생약) 제제 한약재 | 화장품 | 의약외품 | 인체조직 | 첨단 바이오 의약품 | 인체세포 등 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 관련법령 | | 약사법 | | 화장품법 | 약사법 | 인체조직법 | 첨단재생바이오법 | |
| 관리주체 | 식약처 | 감시총괄, 해외제조소 | | | 감시총괄 해외제조소 | 감시총괄 해외제조원 | 감시총괄 해외제조소 | 감시총괄 |
| | 지방청 | 제조·수입자 | 제조·수입자 | 제조업자, 책임판매업자, 맞춤형화장품 판매업자 | 제조·수입자 | 조직은행 | 제조·수입자 | 인체세포등 관리업자, 세포처리시설 |
| | 지자체 | 판매자 (도매상, 약국, 병의원 등) | 판매자 (한약판매업자, 한의원 등) | 판매자 | 판매자 | | - | - |

* 감시업무 수행은 관할 지역 내를 원칙으로 하고, 관할지역 이외에는 필요에 따라 해당지역 기관의 장과 협의
* 식약처장의 지시에 의거 타 지역 및 업종 상호 교차 감시 가능

## 2 업무 내용별 점검 방법

| 구 분 | 현장 점검 | 제품 점검 | 광고 매체 점검 | 온라인 모니터링 |
|---|---|---|---|---|
| 주요내용 | 제조·유통 현장 감시 (정기, 수시, 기획합동) | 품질 및 표시기재점검 | 온·오프라인 광고매체 감시 | 인터넷 상 불법유통 감시 |

### 가. 현장감시(오프라인 영역)

| 구 분 | | 바이오 의약품 | 한약(생약) 제제 한약재 | 화장품 | 의약외품 | 인체 조직 | 첨단 바이오 의약품 | 인체 세포등 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 정기 감시 | 주체 | 지방청 | | | | | | |
| | 주기 | 3년 | 3년 | 제조업자 : 3년<br>책임판매업자·맞춤형화장품 판매업자 :자체계획 | 3년 | 1~3년 | 3년 | 3년 |
| | 대상 | 제조· 수입자 | 제조· 수입자 | 제조업자·책임판매업자· 맞춤형화장품판매업자 | 제조· 수입자 | 조직 은행 | 제조· 수입자 | 인체세포등관리 업자, 세포처리 시설의 장 |
| 수시 감시 | 주체 | 점검 대상에 따라 식약처, 지방청, 지자체 | | | | | | |
| | 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 | 2회 | 1회 | 1회 | 1회 | | | |
| | 대상 | 식약처·지방청·지자체 상호협력 필요분야 등 | | | | | | |

## 나. 제품 점검 (품질점검, 표시기재 점검)

| 구 분 | 바이오의약품<br>(첨단바이오의약품 포함) | 한약(생약)제제<br>한약재 | 화장품 | 의약외품 |
|---|---|---|---|---|
| 식약처 | 자체계획 대상품목 | 자체계획 대상품목 | - | - |
| 지방청 | 특별수거검사<br>(필요 시) | 수입한약재 통관검사<br>교차점검 품목,<br>필요시 특별수거검사 | 영·유아, 어린이<br>사용제품 등 사회적<br>관심 및 취약 품목 | 특별점검 및 품질<br>확인이 필요한 품목 |
| 지자체 | - | 정기 수거검사<br>대상 한약규격품 | 기능성화장품 및 국민<br>다소비 제품 | 정기 수거검사<br>대상품목 |

## 다. 광고매체 점검

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

## 라. 온라인 모니터링

| 구 분 | 바이오의약품<br>(첨단바이오의약품 포함) | 한약(생약)제제<br>한약재 | 화장품 | 의약외품 |
|---|---|---|---|---|
| 주체 | 식약처(본부, 지방청), 지방자치단체 | | | |
| 주기 | 연중 또는 기획 | | | |
| 대상 | 온라인 판매광고 사이트(온라인 쇼핑몰, 중고거래, 블로그, SNS 등) | | | |
| 방법 | 허위과대광고 적발 시 '모니터링정보망'에 등록 | | | |

* 특정분야에 한하여 추진

# 3 감시실시 및 조치

## 1 감시 요령

### 가. 현장감시(오프라인 감시)

< 기본원칙 >

□ (기본원칙) 국내 제조업체 정기감시 운영방안

○ (감시 일정 통지) 감시 일정 사전조율 없이 「행정조사기본법」에 따라 감시 7일 전까지 업체 통보

○ (일정 연기) 「행정조사기본법」 제18조에서 정한 연기 요청 사유*가 있는 경우에 한하여 일정 연기 허용

- 연기 요청을 받은 날부터 7일 이내에 조사의 연기 여부 결정, 같은 법 시행령 별지 제7호서식의 조사연기신청 결과 통지서로 조사대상자에게 통보

* 행정조사 연기 요청 사유(「행정조사기본법」 제18조 관련)

· 천재지변, 화재나 그 밖의 재해로 인하여 사업장의 운영이 불가능한 경우

· 법 제10조제2항에 따라 자료제출요구를 받은 경우와 법 제11조제1항에 따른 현장조사의 경우 장부 및 관련 서류가 권한이 있는 기관에 의하여 압수 또는 영치(領置)된 경우

□ 바이오생약국 소관 분야별 적용 기준

○ 국내 GMP 업체(인체조직의 경우 GTP)에 대해 상기 운영방안 적용

※ 바이오의약품·첨단바이오의약품의 경우 대부분 업체가 원료·완제를 겸업하고 있으므로 원료 제조소도 상기 운영방안 적용

※ 한약재 제조소는 적합판정서 발급 세부계획에 따르며, 한약(생약)제제 제조소는 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 적용

○ 감시목적을 숙지하고 그에 따라 감시 방법 등을 적용할 것

○ 식약처(지방청 포함) 소속 약사감시원, 화장품감시공무원 및 인체조직감시원 등은 「지도·단속 등 행정조사 사무처리 매뉴얼」, 「바이오생약국 소관 현장점검 매뉴얼」에 따라 바이오의약품, 한약(생약), 화장품, 의약외품 및 인체조직, 첨단바이오의약품, 인체세포등 감시 실시

- 「행정조사기본법」에서 정한 절차에 따라 감시 실시
- 지자체 감시 담당 공무원은 동 매뉴얼 준용

○ **(감시원 구성 및 일정)** 약사감시원, 화장품감시공무원 또는 인체조직감시원 등 2인 이상을 1개조로 구성하여 실시하는 것이 원칙이며, 정해진 일정에 따라 수행하되, 점검 중 문제점 혹은 특이사항 발생(확인) 등 경우에 따라 실사 일정 연장 등 일정 조정 가능

- 다만, 인력부족 등 불가피한 경우에는 감시기관의 장이 따로 정하여 시행할 수 있음
- '24년 GMP 적합판정서 발급대상 제조소에 대한 감시는 별도의 「의약품 등(바이오의약품 포함) 제조업소 GMP 현장감시 수행절차」 및 「2024년 바이오생약국 소관 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(별지 제4호 서식), 화장품 점검카드(별지 제6호 서식), 의약외품 점검카드(별지 제7호 서식)에 실명 기재

* 감시 대상 업체에 비치되어 있지 않은 경우 동 서식을 비치토록 안내

## 나. 제품감시

□ 품질감시

○ (검체수거) 각 분야 감시원 2인 1조로 수거 실시가 원칙

- 다만, 소속 부서장이 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 불능품목(항목)은 각 분야별 품질감시 계획에서 정하는 바에 따라 타 기관에 시험검사 의뢰

○ (결과보고) 검사결과는 분기별로 보고, 부적합의 경우 즉시 보고

○ (결과처리) 부적합 품목 제조업·수입자 관할 지방청은 해당 품목 판매 중지, 회수·폐기 명령 및 행정처분 등 필요한 조치 실시(당일 조치 원칙)

> **√ 부적합 통보 문서는 신속하게 접수할 것**
> *** 금요일 또는 공휴일 전날 접수된 부적합 통보 문서는 반드시 확인하여 당일 접수를 원칙으로 함**

□ 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 제조·수입자* 관할 지방청에 조치의뢰 및 적합품목을 포함한 전체 점검내역을 서식대로 분기 종료 후 15일까지 보고

* 화장품의 경우 화장품책임판매업자

## 다. 광고감시

○ (감시주체) 식약처, 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*, 광고사전심의 여부, 전문의약품 대중광고

* 화장품의 경우 의약품 오인 등 「화장품법」 제13조를 위반한 광고

○ 위반행위에 대한 귀책사유를 명확히 하여 확인서 징구

※ 위반행위에 대한 귀책사유를 명확히 하여 확인서를 징구하는 것이 원칙이나, 관할 행정기관 장이 허위·과대 광고에 대한 객관적 입증 자료가 확보되었다고 판단된 경우에는 행정처분을 위한 확인서를 생략할 수 있음

○ (결과보고) 광고주체 및 매체를 명확히 구분하여 서식에 기재하여 분기 종료 후 15일까지 보고 및 위반사항은 「식품행정통합시스템」 '모니터링정보망'에 즉시 입력*

* 사회적 파급효과가 크거나 정책적 판단이 필요한 경우, 식약처와 사전협의

* 상세 입력방법은 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 별책부록 '광고모니터링 시·도 협업시스템 사용자 매뉴얼' 참조

## 라. 온라인 감시

○ (감시주체) 식약처・지방청 모니터링 담당자

○ (감시방법) 온라인사이트, SNS 등에서 문제우려 품목 검색

○ (검색어) 식약처 지정(또는 요청) 검색어 및 사회적 이슈 품목

○ (주요확인사항) 의약품 등의 불법 판매·광고 여부, 판매자 정보 등

* 화장품의 경우 화장품법 제15조 및 제16조 위반 의심사례 등

○ (결과보고) 적발된 온라인 사이트는 주소(URL), 제품명, 판매광고 업체, 증거 이미지 등 「식품행정통합시스템」 '모니터링정보망'*에 등록

## 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 육하원칙에 따라 정확·간단·명료하게 작성하되, 관련 법령에서 정한 법적 근거 및 처리 방향 등을 명시
- 상급기관 또는 타 기관에서 재조사가 필요하지 않도록 반드시 근거자료(확인서(별지 제5호, 또는 자체서식), 자인서, 진술서, 기타 증거물 등)를 확보

○ (결과 처리) 약사법령, 첨바법령, 화장품법령 및 인체조직법령을 위반한 업체는 원칙적으로 관련 규정에 따라 행정조치 실시

- 관계 법령에 따라 행정처분 및 필요시 고발 또는 수사의뢰를 병행하여 조치
- 시설보완은 보완 명령 후 원칙적으로 3개월 내 이행여부 확인
- 현지 시정사항은 증거서류, 사진 등으로 확인(필요 시 현장 확인)

### 나. 온라인 감시

○ (사이트차단) 의약품 등 온라인 판매·광고 사이트는 신속하게 방송통신심의위원회, 온라인쇼핑몰 등으로 접속차단·삭제 요청

- 반복적 판매·광고 사이트 발생 시 온라인쇼핑협회, 해당 쇼핑몰 등으로 재발방지 등 조치 요청

○ (수사의뢰) 고의적·반복적인 위반행위자가 국내 거주자이고 판매정황(계좌번호, 이메일 등)이 확보되는 경우 등 필요시 조치

## 3 봉함 · 봉인 및 해봉

○ **(대상)** 다음의 경우 제품·원료·시설·기타 물건에 대해 봉함·봉인 조치

- 위법 사실에 대한 증거인멸 우려, 해당 의약품등(화장품 포함)으로 인해 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려

○ **(절차)** 봉함증지를 부착하고 봉함한 감시원 및 대표자(또는 관계자)가 서명 날인

- 봉함·봉인 후, 해당 대표자(또는 관계자)로 부터 봉함·봉인에 대한 동의 및 확인서 또는 해당 물품에 대한 '보관증'을 수령
- 해봉은 식약처장·지방청장, 특별시장·광역시장·도지사 또는 감시기관의 장의 지시에 의함
- 봉함조치 시 봉함지·보관증은 서식을 이용(별지 제8호, 별지 제9호)

## 4 의약품 등 회수 · 폐기

**< 바이오의약품•첨단바이오의약품•한약등•의약외품 >**

### 가. 해당 업체에 회수 명령하고, 보도자료 등을 배포

○ 의약품등의 문제발생 사실을 인지한 경우 「의약품등 회수·폐기 처리지침」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 회수 실태를 표본조사하고, 회수되지 않은 위해의약품등 취급자(판매업체)의 비율에 따라 처분([별표8] 행정처분의 기준 II. 개별기준 28의라) 및 위반 판매업체 약사감시 실시

## 나. 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

## 다. 회수 이행여부 확인

○ 회수의무자로부터 회수종료신고서 접수 시, 평가 및 종합적인 타당성을 검토 및 회수실태 점검(회수효율성 점검) 실시

* 의약품등 회수·폐기 처리 운영지침('22.8월)

* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제90조제4항에 따라 회수 종료 후 회수 실태를 표본조사하고, 회수되지 않은 위해의약품 취급자(판매업체)의 비율에 따라 처분 및 위반 판매업체 약사감시 실시

< 화장품 >

## 가. 회수의무자에게 회수 · 폐기 명령

○ 화장품법 제9조, 제15조 및 제16조제1항에 위반되어 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우에는 지체 없이 회수의무자에게 해당 화장품을 회수하거나 폐기하게 하는 등의 처치를 할 것을 명령

* 회수의무자 : 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자·판매자 및 기타 화장품을 업무상 취급하는 자

*「화장품 회수·폐기 처리지침」(지침서-0977-01) 참고

○ 회수의무자는 5일 이내 회수계획서를 관할 지방청으로 제출토록 안내

○ 회수 명령과 함께 해당 업체에 공표 이행 여부에 대한 근거자료를 제출하도록 지시하고 회수시작 초기에 반드시 확인

* 화장품의 경우 위해상품판매차단시스템 등 활용을 위한 추가 조치필요 (화장품 3 품질감시 분야 참조)

○ 회수 명령 사실은「의약품통합정보시스템」에 등록하여 식약처 홈페이지에 공개 조치

## 나. 회수 대상 화장품 폐기

○ 회수의무자로부터 폐기신청서가 제출되는 경우 담당공무원 입회하에 환경 관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기하고, 회수 대상 제품의 판매장부, 회수결과 및 폐기확인서 사본 등 증빙서류를 첨부하여 회수·폐기 결과를 처분청에 보고토록 조치

## 다. 회수 이행여부 확인

○ 회수평가 결과 회수가 효과적으로 이루어지지 않았다고 판단되는 경우에는 화장품법 시행규칙 제14조의3에 따라 회수에 필요한 추가조치 명령

< 인체세포등 >

## 가. 해당 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 위해 인체세포등의 회수 · 폐기 명령 등

○ 지방청장은 위해인체세포등을 보관·처리·공급하는 세포처리시설의 장 또는 인체세포등 관리업자에게 회수·폐기 명령 통보

* 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 [별표2] II. 개별기준 제12호에 따른 명령 또는 처분에 따르지 않을 경우 행정처분

○ 회수의무자는 통보받은 날부터 5일 이내 이행계획서를 관할 지방청으로 제출

- 지방청장은 제출된 이행계획서의 내용이 미흡한 경우 보완이나 수정 등을 명령

○ 회수의무자는 회수·폐기 명령 등의 이행을 완료한 경우 증빙서류 제출

## 나. 위해인체세포등 폐기

○ 회수의무자가 회수·폐기 명령 등을 이행하지 않거나 공중위생을 위하여 긴급한 때에는 지방청장은 관계 공무원에게 위해인체세포등을 폐기하게 하는 등 필요한 처분 가능

* 「첨단재생바이오법」 제40조제3항

○ 지방청장이 관계 공무원에게 위해인체세포등을 폐기하게 하는 경우 폐기대상 위해인체세포등, 폐기일시 및 장소, 폐기방법 등을 회수의무자에게 알려야 함

* 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제39조제6항

## 다. 회수 이행여부 확인

○ 지방청장은 필요시 위해인체세포등의 회수·폐기 명령 등이 적절하게 이행되었는지 점검

* 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제39조제5항

## 5 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

## 6 행정처분 등의 사후관리

### 가. 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

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

○ **(완제의약품 제조·수입업체의 판매(취급)업무정지 처분)** 처분기간 종료 후 국민건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터)의 공급내역 보고자료 확인으로 갈음(필요 시 추가 점검)

○ **(수입업무정지 처분)** 처분기간, 품목 등의 내용을 처분시 한국의약품수출입협회에 반드시 통보하고, 처분기간 종료 후 수입관리기록서 등 업체 제출자료와 한국의약품수출입협회의 표준통관예정보고서 발급일자 및 실제 통관일자를 확인하여 처리(필요 시 추가 점검)

○ **(한약재, 의약외품)** 행정처분 실시 후 행정처분 이행상황에 대한 점검을 실시하고, 위반 시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 Ⅰ. 일반기준 제10호에 따라 처리

○ **(임상시험업무정지 처분)** 처분기간 종료 후 처분이행 결과(임상시험 의뢰자의 대상자 등록현황 등)를 제출받아 확인(필요시 행정처분 기간 중 현장점검을 통해 확인 가능)(임상정책과)

○ **(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 미이행 시 「화장품법 시행규칙」 [별표 7] 행정처분의 기준(2. 개별기준 저목)에 따라 처분

* 광고업무정지 기간 중 동일 광고 시 가중 처벌, 다른 광고 시 시정명령

### 다. 휴업 중 업재개 신고업체의 휴업이행여부 등 점검

○ 약사감시등 회피 목적 휴업제도 악용을 방지하기 위해 휴업이행 여부 등 현장 확인 강화

- 휴업신청 시 행정처분 등 이행여부를 검토하고 미이행 시 현장 약사감시 등을 통해 시정조치 후 휴업 신고 수리
- 휴업 후 다시 연 경우에는 해당시설에 대한 현장 약사감시를 실시하여 휴업기간 중 의약품등 제조 여부를 확인하고, 의약품등 제조 및 품질관리가 적절하게 이루어질 수 있는지 평가 후 처리(필요시 시정·보완조치 시행)
- 업무처리내용은 의약품통합정보시스템에 휴업기간, 사유 등을 철저히 입력하여 이력관리

## 7 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 실적 및 수거·검사 실적은 「식약처 정보공동활용포털(의약품행정업무서비스)」에 입력

* 정보공동활용포털 접속 주소: https://nedruginfo.mfds.go.kr(행정망)

* 신규사용신청은 시스템 내 권한 신청 기능을 활용하고, 시스템 오류·개선사항은 한국의약품안전관리원(시스템 문의 1544-9563)에 유선으로 요청

## 8 이행점검

□ **행정행위의 실효성 확보 및 문제사항 지속관리를 위한 이행점검 실시**

○ 행정처분, 시정조치 등의 이행여부

- 행정처분 이행여부는 행정처분 종료 후 처분이행결과를 서류로 제출받아 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 충족여부에 대한 점검 실시

## 9 기타 사항

○ 약사 및 화장품 감시 시행에 관하여 필요한 세부사항 또는 구체적인 기준 설정이 필요한 사항 등은 각 감시기관의 장(지방청장, 지자체장)이 본 기본계획의 범위 내에서 세부계획을 마련하여 시행

* 수립한 세부계획은 2024.1.31.까지 식약처(바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 화장품정책과, 의약외품정책과, 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF))에 반드시 제출

○ 전년도 적발된 사항에 대하여 재발되지 않도록 철저하고 지속적인 감시 실시

○ **본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용**

* 임상시험용의약품(바이오의약품, 첨단바이오의약품, 한약·생약제제) 국내·외 제조소에 대한 주기적 GMP 평가 등 관련 내용 포함

# 4 행정처분 등 정보공개

## 1 목 적

○ 정보의 적극적인 개방·공유를 통해 행정의 실효성 확보

## 2 공개대상 및 시기

| | |
|---|---|
| 회수·폐기 등 | ○ (대상) 국민 건강에 위해를 끼칠 우려가 있는지 여부를 토대로 위반행위 확인의 객관성 및 정확성 담보가 반드시 필요<br>- 품질검사 결과 부적합으로 회수 명령을 하는 경우<br>- 안전성 정보 평가결과 사용·판매 중지 권고 또는 명령하는 경우<br>○ (시기) 행정조치 진행과 병행하여 즉시 실시 |
| 행정 처분 (위반내역) | <지방청><br>○ (대상) 각 법령에 의한 행정처분(회수·폐기 명령, 판매업무정지, 허가취소 또는 폐쇄, 과징금 처분 등) 현황<br>○ (시기) 행정처분 후 즉시<br><지자체><br>○ (대상) 의약품 도매상 및 약국의 지자체별 행정처분 총괄 현황 및 위반내역 통계 현황<br>○ (시기) 행정처분 총괄(반기별), 위반내역 통계현황(반기별)<br>* 매 반기 종료 익월 15일까지 공개 |

* 임상시험용의약품 제조소 관련한 임상시험계획의 승인을 받은자에 대한 행정처분은 「의약품 임상시험 실태조사 기본계획」에 따름(이하 “4. 행정처분 등 정보공개”에서 동일하게 적용)

## 3 공개 내용

| | |
|---|---|
| 회수·폐기 등 | ○ 법적 근거<br>○ 업체명, 제품명, 위반 또는 정보내용<br>* 행정소송으로 인한 법원의 효력정지 등 변경사항은 조치사항(안전성서한(속보)) 또는 비고(회수·폐기)란에 기재 |
| 행정 처분 (위반내역) | <지방청><br>○ ‘--법’ 위반사실의 공표라는 내용의 표제<br>○ 영업소 명칭, 소재지, 대표자, 위반내용, 처분내용, 점검기관, 처분일자 등<br>* 행정소송으로 인한 법원의 효력정지 등 변경사항은 처분사항란에 기재<br><지자체><br>○ (행정처분 총괄현황) 점검년도, 반기, 행정처분 건수(취소, 업무정지, 자격정지의뢰, 과태료, 과징금) 등<br>○ (위반내역 통계현황) 점검년도, 반기, 위반유형, 적용법규, 조치유형 등 |

## 4 공개 방법 : 필요시 보도자료 배포

| | |
|---|---|
| 회수·폐기 등 | ㅇ 회수 정보는 회수 (공표)명령 당일 식약처 홈페이지에 공개<br>* 의약품통합정보시스템 입력 시 홈페이지 공개 연계<br>ㅇ 게재 장소 : 식약처 홈페이지 '정책정보'<br>· 바이오의약품/한약재 및 한약(생약)제제/의약외품 : 의약품 등 위해정보 - 의약품 회수/판매중지 또는 의약품안전성서한 (의약품안전나라로 연결)<br>* 의약품안전나라 - 고시/공고/알림 - 회수·폐기 / 안전성서한(속보)<br>· 화장품 : 화장품 위해정보 - 화장품 회수/판매중지<br>* 화장품은 의약품통합정보시스템 입력 시 홈페이지 연계 |
| 행정 처분 (위반내역) | <지방청><br>ㅇ 행정처분 완료 시 마다 종료일을 미리 정하여 게재(첨부파일로 공개)<br>* 의약품통합정보시스템 입력 시 홈페이지 공개 연계<br>ㅇ 게재 장소 : 식약처 홈페이지 '정책정보'<br>· 바이오의약품/한약재 및 한약(생약)제제/의약외품 : 의약품 등 위해정보 - 의약품 행정처분 (의약품안전나라 행정처분정보로 연결)<br>* 의약품안전나라 - 고시/공고/알림 - 행정처분정보<br>· 화장품 : 화장품 위해정보 - 화장품 행정처분<br>* 화장품은 의약품통합정보시스템 입력 시 홈페이지 연계<br><지자체><br>ㅇ 지자체 홈페이지 내 게시판 등 |

## 5 홈페이지 공개 기간

| | |
|---|---|
| 회수·폐기 등 | ㅇ (회수 명령) 회수명령일로부터 3년<br>- 개봉 후 사용기간 기재(제조연월일 병행 표기) 등으로 사용기한 확인이 불가한 경우 제조연월일로부터 3년<br>* 회수명령 등록일로부터 자동으로 3년 지정<br>ㅇ (사용중지 명령) 사용 중지 해제일 |
| 행정 처분 (위반내역) | **<의약품등의 제조업자, 품목허가를 받은 자, 원료의약품 등록을 한 자, 수입자>**<br>ㅇ 「약사법」 제76조제1항제2호의3에 해당하여 그 품목허가를 취소하거나 품목 제조 또는 품목수입을 금지하는 처분인 경우: 처분일로부터 5년<br>ㅇ 「약사법」 제76조제1항제5호의10에 해당하여 그 품목허가를 취소(거짓 또는 그 밖의 부정한 방법으로 출하승인을 받은 경우에 한함)하는 처분인 경우: 처분일로부터 3년<br>ㅇ 「약사법」 제76조에 따른 허가·승인·등록의 취소(제1호 또는 제2호에 해당하는 경우는 제외), 위탁제조판매업소·제조소 폐쇄 또는 영업소 폐쇄 처분 또는 법 제76조의2에 따른 지정 취소 처분인 경우: 처분일로부터 1년 |

| | |
|---|---|
| | ㅇ 「약사법」 제76조에 따른 품목제조 또는 품목수입 금지(제1호에 해당하는 경우는 제외)나 「약사법」 제76조 및 제76조의2에 따른 업무의 전부 또는 일부의 정지 처분인 경우(「약사법」 제81조에 따라 과징금으로 갈음하는 경우를 포함): 처분(「약사법」 제81조에 따라 과징금으로 갈음한 경우에는 과징금으로 갈음하는 처분) 기간 및 처분이 종료된 날로부터 3개월<br>ㅇ 「약사법」 제81조의2제1항제1호에 따라 처분을 받은 자에 대해 과징금을 부과하는 경우: 과징금의 부과 근거가 되는 처분에 대해 정한 기간<br>ㅇ 「약사법」 제81조의2제1항제2호에 따라 적합판정이 취소되어 과징금을 부과하는 경우: 적합판정 취소 처분일로부터 1년<br>ㅇ 「약사법」 제81조의2제1항제3호에 따라 과징금을 부과하는 경우: 과징금 부과 처분일부터 1년<br>* 「약사법 시행령」(대통령령) 제34조의7제2항에 따라 관련 고시 제정 시까지 위에서 정한 기간 동안 공개하는 것을 원칙으로 함<br><br>**<의약품 도매상 및 약국 등 의약품 판매업소>**<br>ㅇ 해당 반기 종료일로부터 1개월 |
| | <지방청><br>ㅇ (취소・폐쇄 처분) 재허가·등록·신고 제한기간<br>※ 약사법 제31조 및 화장품법 제3조의3을 감안 1년간 제한<br>ㅇ (정지 처분) 처분기간 종료 후 3개월. 다만, 과징금 처분은 과징금이 납부되지 않을 경우 납부될 때까지 공개기한 연장(화장품)<br>ㅇ (사용중지 명령) 사용 중지 해제일<br><지자체><br>ㅇ 행정처분 총괄 현황 및 위반내역 통계는 1년간 공개 |

## 6 공개정보의 삭제

ㅇ 공개종료 익일에 해당업체 공개사항 삭제

ㅇ 처분대상에서 제외, 명령해제, 철회 시 즉시 홈페이지에서 삭제

## 7 관련 기관 정보공유 철저

○ 지방식약청은 행정처분 내용을 본부, 각 지방식약청, 지자체, 관련 기관 및 협회 등에 통보 철저

* 수입자의 수입업무정지 처분에 대해서는 처분기간, 품목 등의 내용을 처분 시 한국의약품수출입협회에 반드시 통보

○ 특히, 업허가취소, 품목허가 취소의 경우 보험급여 정지 등을 목적으로 보건복지부(보험약제과), 건강보험심사평가원, 대한약사회, 대한병원협회 등 관련 기관 및 협회에 즉시 통보

○ 리베이트 관련 행정처분의 경우 보건복지부(약무정책과, 보험약제과, 보건산업진흥과, 의료자원정책과) 및 공정거래위원회 통보

## 5 감시원 역량강화

### □ 감시원 역량강화 교육

○ '24년 의약품 등 제조·유통관리계획 정책설명회 실시(2월)

- 식약처(지방청 포함) 및 지자체 소속 공무원 대상

※ 상황에 따라 계획 변동 가능

○ 기획합동감시 교육 또는 합동워크숍 실시(분기별)

○ 바이오의약품 GMP조사관 교육(6월, 7월, 8월, 9월, 10월)

- 바이오의약품 GMP 분야 이론·실습교육 및 중점 점검사항 등

○ 인체조직 GTP감시원 교육(4월, 6월, 8월, 10월)

- 인체조직감시원의 역량강화를 위하여 인체조직법령 및 인체조직 관리기준(GTP) 교육 실시

### □ 청렴도 종합대책

○ 현장감시(사전·사후)를 위한 사전고지 시 청렴서약서*와 금품·향응 제공 금지에 대한 사항 공지

* 청렴서약문 내용: 실태조사 등 업무 수행 시 공무원행동강령 준수 등

○ 약사감시원, 화장품감시공무원이 금품.향응 등을 제공받지 않았다는 것을 업체로부터 확인

○ 기획합동 감시 교육 시 청렴행동강령 교육 병행 실시

## 6 분야별 감시예산 현황

| 분야 | 예산내역 및 사업내용 | 예산액(백만원) | 비 고 |
|---|---|---|---|
| 바이오의약품 (첨단바이오의약품 포함) | 바이오의약품 불법유통 점검 (기획합동감시 지방청 국내여비) | 20 | 국내여비 (지방청 재배정) |
| | 바이오의약품 해외제조소 실태조사 | 98 | 국외여비 |
| | 원료혈장 수출업소 실태조사 | 48 | 국외여비 |
| | 바이오의약품 품질점검 | 150 | 재료비 |
| 한약재·한약(생약)제제 | 한약(생약) 분야 지도 · 점검 | 10 | 국내여비 |
| | 해외제조소 실태조사 | 13 | 국외여비 |
| | 한약재 품질점검 | 25 | 재료비, 국내여비 (지방청 재배정) |
| 화장품 | 정기·수시 감시 (기획합동감시 포함) | 53 | 국내여비 |
| | 유통 화장품 품질확보 | 508 | 수거비, 국내여비, 검사위탁수수료 (지방청 재배정) |
| | 수입화장품 제조원 현지 실사 | 32 | 국외여비 |
| 의약외품 | 의약외품 지도 · 점검 | 62 | 국내여비 (지방청 재배정) |
| | 유통 의약외품 품질확보 | 352 | 수거비, 국내여비, 검사위탁수수료 (지방청 재배정) |
| | 해외제조소 실태조사 | 23 | 국외여비 |
| | 사용량 기반 의약외품 위해평가 | 560 | 위해물질 등 정보조사, 성분분석, 위해평가 |
| 인체조직 | 해외제조원 실태조사 | 67 | 국외여비 |
| 인체세포등 | 인체세포등 관리업/세포처리시설 | 1 | 국내여비 (지방청 재배정) |

# 7 지방청 및 지자체 보고사항 요약

## □ 지방청 보고사항

### ㅇ 바이오의약품(첨단바이오의약품, 임상시험용의약품 포함)

| 제출자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획<br>※ 변경 시 즉시 보고 | 자유 서식 | '24.1.31. |
| ② 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함) 제조·수입자 현황<br>※ 2024년도 의약품·마약류제조·유통관리 기본계획에 준함 | 별지 제12호,<br>별지 제13호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년도 정기감시 세부운영계획<br>- 기본방침, 대상 업종 및 업체<br>- 세부운영방안 및 평가계획 등 | 별지 제14호 | '24.1.31. |
| ④ 2024년도 /4분기까지 정기감시 결과 및 위반내역<br>※ 실적이 없는 경우 보고 생략<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제19호,<br>별지 제20호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑤ 2024년도 /4분기까지 수시감시 결과 및 위반내역<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제21호,<br>별지 제22호 | |

* 해외제조소 DB 등 의약품관리과 일괄 제출사항은 제외

### ㅇ 한약재·한약(생약)제제(임상시험용의약품 포함)

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 바이오생약국 소관 제조·유통관리 세부 추진계획<br>- 기본방침, 대상 업종 및 업체<br>- 세부운영방안 및 평가계획 등 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 의약품등 제조·수입자 현황<br>- 한약재 제조·수입자 현황<br>- 한약(생약)제제 제조·수입자 현황 | 별지 제12호<br>별지 제13호 | |
| ③ 2024년도 /4분기까지 정기감시 결과<br>※ 실적이 없는 경우 보고 생략<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제19호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ④ 2024년도 /4분기까지 정기감시 결과 위반내역<br>※ 실적이 없는 경우 보고 생략<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제20호 | |
| ⑤ 2024년도 /4분기까지 수시감시 결과<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제21호 | |

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ⑥ 2024년도 /4분기까지 수시감시 결과 위반내역<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 적발내역 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제22호 | |
| ⑦ 2024년도 /4분기까지 사향 재고 보고<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제23호 | |
| ⑧ 2024년도 /4분기까지 수입한약재 모니터링 및 교차점검 실적<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제23-1호 | |
| ⑨ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 | 별지 제37호 | |
| ⑩ 의약품등 수거·검사 누적 현황 | 별지 제42호 | |
| ⑪ 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황 | 별지 제43호 | |

## ○ 화장품

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 화장품 제조·유통관리 세부 추진계획<br>- 기본방침, 대상 업종 및 업체<br>- 세부운영방안 및 평가계획 등<br>※ 변경 시 즉시 보고 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 화장품감시공무원 현황 | 별지 제26호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년도 /4분기까지 정기감시 결과<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제19호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ④ 2024년도 /4분기까지 정기감시 결과 위반내역<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제20호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑤ 2024년도 /4분기까지 수시감시 결과<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제21호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑥ 2024년도 /4분기까지 수시감시 결과 위반내역<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 적발내역 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제22호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑦ 2024년도 소비자화장품안전관리감시원 활동계획<br>※ 변경 시 즉시 보고 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ⑧ 소비자화장품안전관리감시원 현황 및 운영 실적<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제26-1호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ⑨ 2024년도 화장품 품질점검 세부 추진계획<br>- 배정된 화장품 품목의 수거 및 검사계획 등 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ⑩ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 | 별지 제37호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑪ 화장품 수거 및 시험검사 누적 현황 | 별지 제42호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑫ 화장품 품질부적합 누적 처리 현황 | 별지 제43호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

※ 해당 분기 실적이 없는 경우에도 '실적 없음'으로 보고

## ○ 의약외품

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획<br>※ 의약외품 제조·유통관리 계획 포함 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 2024년도 의약외품 정기감시 세부운영계획<br>- 기본방침, 대상 업종 및 업체<br>- 세부운영방안 및 평가계획 등 | | |
| ③ 의약외품 제조·수입업체 현황 | 별지 제12호, 제13호 | '24.1.31. |
| ④ 2024년도 ○분기 GMP 제조소 감시 세부추진계획 | 별지 제14호 | 매 분기 시작 후 15일까지 |
| ⑤ 2024년도 ○분기까지 정기감시 결과<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고<br>※ 실적이 없는 경우에도 누적 결과 보고 | 별지 제19호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑥ 2024년도 ○분기까지 정기감시 결과 위반내역<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고<br>※ 실적이 없는 경우에도 누적 결과 보고 | 별지 제20호 | |
| ⑦ 2024년도 ○분기까지 수시감시 결과<br>※ 기획감시 실적 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제21호 | |
| ⑧ 2024년도 ○분기까지 수시감시 결과 위반내역<br>※ 기획감시 적발내역 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제22호 | |
| ⑨ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 | 별지 제37호 | |
| ⑩ 의약품등(한약재, 의약외품, 화장품 포함)수거 및 시험검사 누적 현황 | 별지 제42호 | |

## ㅇ 인체조직

| 보고사항 | 서 식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 지방청별「2024년도 조직은행 점검 세부추진계획」<br>- 기본 방향, 정기점검 운영 기본계획, 대상 업종 및 업체 수 등 포함(변경 시 즉시 보고) | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| - 2024년 조직은행 정기점검 대상명단 첨부<br>* 조직은행 허가현황을 참조하여 지방청 사정에 따라 일정 등 계획 수립 | 별지 제46호,<br>별지 제47호 | |
| ② 2024년 ( )/4분기까지 조직은행 정기점검 결과<br>* 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제48호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ③ 2024년 ( )/4분기까지 조직은행 수시점검 결과<br>* 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제49호 | |

## ㅇ 인체세포등

| 보고사항 | 서 식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 지방청별「2024년도 인체세포등 관리업/세포처리시설 점검 세부추진계획」<br>- 기본 방향, 정기점검 운영 기본계획, 대상 업종 및 업체 수 등 포함(변경 시 즉시 보고) | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| - 2024년 인체세포등 관리업/세포처리시설 현황(정기점검 대상 여부 포함)<br>* 인체세포등 관리업/세포처리시설 허가현황을 참조하여 지방청 사정에 따라 일정 등 계획 수립 | 별지 제51호 | |
| ② 2024년 ( )/4분기까지 인체세포등 관리업/세포처리시설 정기점검 결과<br>* 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제52호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ③ 2024년 ( )/4분기까지 인체세포등 관리업/세포처리시설 수시점검 결과<br>* 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제53호 | |

## □ 지자체 보고사항

### ○ 바이오의약품

| 제출자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 의약품 판매업자 현황 | 별지 제24호 | '24.1.31. |
| ② 약사감시원 현황 | 별지 제25호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년 ○/4분기까지 약사감시 결과 및 위반내역(수시 및 기획 감시 모두 포함) | 별지 제27호, 별지 제28호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ④ 2024년 광고감시 담당 공무원 지정 현황 | 별지 제33호 | '24.4.15. |
| ⑤ 2024년 /4 분기까지 바이오의약품 광고 감시 결과<br>※ 적합업소 포함하여 감시업소(온라인 감시대상 포함) 전체를 보고할 것<br>※「의약품통합정보시스템」정보공동활용포털 자료로 갈음 | 별지 제34호, 별지 제34-1호 별지 제34-2호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

### ○ 한약재·한약(생약)제제

| 제출자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 지자체별 「2024년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획」<br>- 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검 세부계획, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함<br>※ 변경 시 즉시 제출 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 의약품 판매(업)자 현황 | 별지 제24호 | '24.1.31. |
| ③ 약사감시원 현황 | 별지 제25호 | '24.1.31. |
| ④ 2024년도 /4분기까지 약사감시 결과(수시 및 기획감시 모두 포함)<br>- 적발내역, 처분내역 등 | 별지 제27호 및 제28호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑤ 2024년도 /4분기까지 CITES 한약재 점검실적<br>- 점검 결과, 적발내역 | 별지 제29호 및 제30호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑥ 2024년도 /4분기까지 의약품등·화장품 광고 점검 결과<br>- 의약품등 : 바이오의약품, 인태반유래 의약품, 한약(생약)제제, 한약재에 한함<br>※「의약품통합정보시스템」정보공동활용포털 자료로 갈음 | 별지 제34호, 별지 제34-1호, 별지 제34-2호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑦ 2024년도 /4분기까지 의약품등·화장품 표시기재 점검 결과<br>- 의약품등 : 바이오의약품, 인태반유래 의약품, 한약(생약)제제, 한약재, 의약외품에 한함<br>※「의약품통합정보시스템」정보공동활용포털 자료로 갈음 | 별지 제35호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑧ 「2024년도 의약품등·화장품 품질점검 세부 추진계획」<br>- 한약재 포함<br>- 배정된 품목의 수거 등 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |

| 제출자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ⑨ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 | 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 | 별지 제43호 | |

## ○ 화장품

| 보고사항 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 지자체별 2024년도 화장품 판매자 감시 세부계획<br>- 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검, 판매자 점검 세부계획 등 포함<br>※ 변경 시 즉시 제출 | 별도 양식 없음 | '24.1.31. |
| ② 화장품감시공무원 현황 | 별지 제26호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년도 /4분기까지 화장품감시 결과(수시감시 포함)<br>- 적발내역, 처분내역 등 | 별지 제27호 및 제28호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ④ 2024년도 /4분기까지 화장품 광고 점검 결과 | 별지 제34호, 별지 제34-1호 별지 제34-2호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑤ 2024년도 화장품 품질점검 세부 추진계획<br>- 배정된 화장품 품목의 수거 및 검사계획 등 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ⑥ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 | 별지 제37호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑦ 화장품 수거 및 시험검사 누적 현황 | 별지 제42호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑧ 화장품 품질부적합 누적 처리 현황 | 별지 제43호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑨ 2024년도 분기별 화장품 표시기재 점검 결과 | 별지 제35호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

## ○ 의약외품

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획<br>※ 의약외품 판매자 감시 계획 포함 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 약사감시원 현황 | 별지 제25호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년도 ○분기까지의 약사감시 결과<br>- 위반유형, 조치실적 등<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고<br>※ 실적이 없는 경우에도 누적 결과 보고 | 별지 제27호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ④ 2024년도 ○분기까지의 약사감시 위반내역(지자체)<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고<br>※ 실적이 없는 경우에도 누적 결과 보고 | 별지 제28호 | |
| ⑤ 2024년 의약외품 광고 감시 세부계획<br>- 기본방침, 세부사항 등<br>※ 변경 시 즉시 보고 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ⑥ 2024년도 시·도별 소속 시·군·구의 광고감시 담당 공무원 현황 | 별지 제33호 | '24.4.15. |
| ⑦ 2024년도 ○분기까지 의약외품 광고점검 결과(지자체)<br>※ 지방식약청은 수시감시 실적에 포함 | 별지 제34호,<br>제34-1호<br>제34-2호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑧ 2024년도 의약품등·화장품 품질점검 세부 추진계획<br>- 의약외품 품질점검 세부 추진계획 포함 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ⑨ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장<br>※ 부적합 제품은 비고란에 제품에 표시된 바코드 정보 기입 | 별지 제37호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑩ 의약품등 최초검정업무 누적 관리대장 | 별지 제38호 | 매 반기 종료 다음달 10일까지 |
| ⑪ 2024년 ○분기까지 의약품등 수거·검사 누적 현황[총괄표] | 별지 제42호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑫ 2024년 ○분기까지 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황 | 별지 제43호 | |
| ⑬ 2024년도 의약품등·화장품 표시기재 점검 세부 시행계획<br>※ 의약외품 표시기재 점검 계획 포함 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ⑭ 2024년도 ○분기까지 표시기재 점검 결과(지자체)<br>※ 지방식약청은 수시감시 실적에 포함 | 별지 제35호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

# Ⅲ

# 2024년 분야별 감시 기본계획


1. 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함) … 61
2. 한약재, 한약(생약)제제 …… 112
3. 화장품 …… 152
4. 의약외품 …… 196
5. 인체조직 …… 241
6. 인체세포등 …… 249

# 1 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함)

## 1 제조 · 수입자 감시

### 가. 기본방향

◈ 바이오의약품 위험도 기반 제조소 관리체계 지속 운영
◈ 국민안전을 위협하는 위해요소에 대한 선제적 대응
◈ 제품 특성을 고려한 첨단바이오의약품 감시 실시

□ 데이터 완전성 평가기준 중심으로 제조소 현장감시

○ (평가대상) 전체 바이오의약품 제조소 사후 GMP 점검 시 '데이터 완전성 평가사항' 점검 실시

* ('21년) 국가출하승인 대상의약품→('22년) 유전자재조합의약품→('23년) 전체 바이오의약품

○ (관리범위) 바이오의약품 제조 및 품질관리의 데이터 관리범위와 인정자료를 시험과정 전반에 걸쳐 생성되는 모든 자료로 확대

○ (미이행) 데이터 조작 적발, 식약처 제시 평가기준 미이행 시 적합판정서 발급 불가

- 평가기준 이행 및 행정처분 완료 후 적합판정서 발급

□ 변경관리 이력 분석 등 위험도 평가 기반 제조소 현장감시

○ 중요 변경 이력 등을 중심으로 선택·집중적 감시 실시

- 품질분야는 필수 감시 분야로 선정하고, 제조소별 최소 3년간의 변경관리 이력, 이전 실사 지적사항 조치 등 특이사항 고려하여 제조소별 위험도에 따라 감시 실시

* 감시 전 사전 자료 확보 및 감시 후 실태조사 보고서와 함께 변경관리 이력 첨부하여 복명

□ 「첨단재생바이오법」에서 별도 규정한 첨단바이오의약품 제조·수입업자 준수사항을 고려한 현장점검 실시

○ (일반원칙) 감시 전반 세부시행은 바이오의약품 제조·수입업자 감시 준용하되 첨단바이오의약품 특성 고려사항 추가하여 점검

○ (제조업자) '첨단바이오의약품 제조 및 품질관리기준'(인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정[별표2]) 및 데이터완전성 평가지침 준수여부 확인

○ (수입업자) 냉장·냉동상태로 수입되는 첨단바이오의약품 보관조건을 고려하여 수입판매 시 보관·운송관리 준수여부 확인

□ 감시의 투명성·객관성·효율성 확보

○ GMP 실사보고서 업체제공 등 투명한 감시 수행

○ 정기 및 특별감시 결과 통합관리로 중복감시 지양

- 정기·특별감시 결과를 합하여 전체 분야 감시결과로 활용

○ 정기감시 일정 사전 조율없이 관련법령에 의거 감시 7일전 통보

□ 품질관리 중심의 수입의약품 및 해외제조소 관리

○ 위해요소 등을 고려한 취약업체 선정 및 현장감시 실시

- 해외제조소 미등록업체 제품 수입 여부 및 취약업체 대상 수입자의 입고·보관·유통 전반에 대해 점검 실시

- 점검대상 지역(영업, 시험, 보관 등)이 다른 경우 보관·품질관리 시설에서 점검 실시

* 수입자와 위탁계약된 시험실이나 건물 임대계약이 체결된 보관소 소재지에 대한 점검을 해당 업체에 대한 약사감시 실적으로 갈음

** 수입자 영업소 관할 지방청과 감시 수행 지방청이 다른 경우, 상호 협의하여 일정 조율

○ 실사이력, 국내외 품질문제 발생 현황, 위해정보, 수입실적 등 위해요인 분석 및 데이터 완전성 평가 기준 적용을 통한 감시 지속 실시

* '24년도 14개소 예정(바이오의약품 10, 원료혈장 4)

## 나. 세부시행계획

□ 국내 제조소 정기감시

○ (목표) 위험도 기반 바이오의약품 제조소 현장 감시 및 GMP 적합판정서 발급

○ (대상선정) 식약처에서 지정한 연도별 감시대상 제조소 중 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함) 제조소

* 2024년 정기감시 대상 바이오의약품, 첨단바이오의약품 제조소 22개소 명단 : <붙임 1> 참고

* 첨단바이오의약품의 경우 제조업허가 갱신주기(3년)를 고려하여 점검 대상 선정

○ (주관부서) 제조소 관할 지방청(의료제품안전과 또는 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

* 의료제품실사과는 연간 감시대상에 대하여 필수 참여, 필요 시 식약처 등 인력지원 요청

○ (감시일정) 지방청별 분기별 대상 및 일정에 대한 상세시행계획 수립

- 해당업체와 사전 조율없이 분기별 현장감시 대상 및 일정을 수립하고 「행정조사기본법」에 따라 감시 7일 전까지에 '현장출입조사서'를 첨부하여 업체에 통보

* (기존) 제조소 정기감시일정 사전조율 후 실시 → (개편) 사전 조율없이 정기감시 7일 전까지 업체 통보

- 데이터완전성 평가기준 업체 기준서 반영 현황(붙임2), 변경관리 이력 및 업체별 관리실적을 제출받아 사전평가(붙임3) 실시

* GMP 평가 이전 미평가 항목(붙임2, 붙임3)은 감시기간 중에 우선점검 실시

- 분기별 계획 및 실시결과를 식약처(바이오의약품품질관리과, 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF))에 보고

○ (감시기간) 원칙적으로 아래의 감시기간, 업체 및 감시팀의 규모를 고려하여 감시기간을 정하되 최대 5일 이내로 실시한다. 다만, 일부 분야 부분감시를 실시할 경우 감시분야의 종류, 개수 등을 감안하여 최소 1일 이상 실시한다.

* 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

○ (감시방법) '바이오의약품 제조업체 데이터 완전성 평가지침' 이행 여부와 제조소별 위험도 등급에 따른 GMP 감시분야 평가 실시

- (필수 감시) 데이터 완전성 평가기준 항목, GMP '품질' 분야

- (순환 감시) GMP 감시 분야 중 '품질'을 제외한 나머지 5개 분야는 제조소별 위험도*에 따라 순환 점검

* '위험도 평가 기반 의약품 제조소 현장감시 개선방안'에 따라 제조소의 중요 변경관리 이력 등을 바탕으로 점검

## <GMP 감시분야>

| 연번 | 분야 | 평가항목 | 세부내용 |
|---|---|---|---|
| 1 | 품질 | 1.2. 품질경영<br>3. 조직<br>4. 기준서<br>5. 문서<br>6. 밸리데이션<br>7.3 제품품질평가<br>11. 불만처리 및 제품회수<br>12. 변경관리<br>13. 자율점검<br>14. 교육 및 훈련 | 1. 조직<br>2. 제품표준서<br>3. 문서관리<br>4. 출하관리<br>5. 변경관리<br>6. 일탈관리<br>7. 불만처리<br>8. 자율점검<br>9. 회수처리<br>10. 교육훈련<br>11. 품질경영 |
| 2 | 시설장비 | 2.1 시설관리<br>2.2 자동화장치 등의 관리<br>2.3 환경관리<br>9. 제조위생관리 | 1. 지침, 기록서<br>2. 도면관리<br>3. 시설설비 적격성<br>4. 시설장비 관리<br>5. 컴퓨터 관리<br>6. 교정<br>7. 위생 관리<br>8. 방충방서 관리 |
| 3 | 제조 | 4. 기준서<br>6. 밸리데이션<br>8.1 제조공정관리 | 1. 절차서<br>2. 제조지시·기록서<br>3. 공정관리<br>4. 이물혼입·오염·혼동방지<br>5. 시설·장비관리<br>6. 동선<br>7. 위생<br>8. 위생관리<br>9. 환경관리<br>10. 밸리데이션<br>11. 교육훈련 |
| 4 | 시험실 | 2.1 시설관리<br>4. 기준서<br>6. 밸리데이션<br>7.1 시험관리<br>7.2 안정성시험 | 1. 절차서<br>2. 시험지시·기록서<br>3. 시설·장비관리<br>4. 표준품·시약·검체 관리<br>5 결과판정·일탈관리<br>6. 시험결과 표시 관리<br>7. 위생관리<br>8. 안정성시험<br>9. 밸리데이션<br>10. 교육훈련<br>11. 시험실 환경관리<br>12. 미생물·무균 시험 관리 |
| 5 | 원자재 | 2.1 시설관리<br>2.2 자동화장치 등의 관리<br>2.3 환경관리<br>6. 밸리데이션<br>10. 원자재 및 제품의 관리 | 1. 지침, 기록서<br>2. 입·출고, 보관 관리<br>3. 부적합품 관리<br>4. 시설·장비관리<br>5. 위생관리<br>6. 위생관리<br>7. 환경관리<br>8. 방충·방서관리<br>9. 교육훈련<br>10. 표시관리 |
| 6 | 포장표시 | 8.2. 포장공정관리<br>8.3. 반품 및 재포장<br>10. 원자재 및 제품의 관리 | 1. 지침, 기록서<br>2. 공정관리<br>3. 시설·장비관리<br>4. 오염·혼동방지<br>5. 위생관리<br>6. 환경관리<br>7. 밸리데이션<br>8. 교육훈련 |

* '의약품 제조·품질관리기준 실태조사 평가서'의 평가항목 중 '데이터 완전성 평가기준' 항목에 해당하는 평가항목(품질경영, 자동화장치 등의 관리, 품질(보증)부서책임자, 문서의 작성, 문서의 관리, 컴퓨터시스템 밸리데이션, 시험관리, 자율점검, 교육 및 훈련)은 필수적으로 평가

- (첨단바이오의약품) ▲세포은행을 구축·운영하는 인체세포등에 대한 정기적 유전자 계통 분석 실시 여부, ▲ '데이터완전성 평가 지침' 자사 기준서 반영 및 준수 여부, ▲ 첨단바이오의약품 보관 조건을 고려한 보관·운송관리 준수 여부

- (사전자료검토) 감시팀은 변경이력, 회수 및 품질정보, 생산실적, '데이터 완전성 평가기준'에 따른 기준서 반영 여부(붙임 2, 3 참고) 등 해당 제조소 감시에 필요 자료를 사전에 확보하여 검토

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

  * 제조업자의 GMP 적합판정 받은 제조소가 아닌 별도 장소에서 임상시험용의약품을 제조하는 경우, 본부(임상정책과)에 알리고 실태조사 방법 논의

- (품질연계) 약사감시 중 시험검사 미실시 등이 확인되어 수거·검사가 필요하다고 판단될 경우 식약처 바이오의약품품질관리과(첨단바이오의약품의 경우 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF))와 협의하여 수거·검사 병행

  * 완제품에 대한 품질검사를 실시하지 않은 사실이 확인되는 경우 수거·검사 필수 진행

  * 원칙적으로 유상수거를 실시하고, 유상수거에 따른 예산은 바이오의약품품질관리과((첨단바이오의약품의 경우 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF))로 지급 요청할 것. 이때 세금계산서, 사업자등록증, 통장사본 등 수거비 지급을 위한 자료를 반드시 첨부

  * 기타 주요 점검사항 : 「바이오생약국 소관 현장점검 지침」 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(첨단바이오의약품의 경우 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제3조2항 및 제39조제2항) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조14호 근거 인용

| 지적사항 | 조치 | 시정·보완 계획서 | 시정·보완 결과보고 |
|---|---|---|---|
| 중대(Critical) | 행정처분, 시정·보완[주1)] | 지시일로부터 5일내 제출 | 지시일로부터 30일 이내[주2)] |
| 중요(Major) | 행정처분, 시정·보완[주1)] | 지시일로부터 5일내 제출 | 지시일로부터 30일 이내[주2)] |
| 기타(Other) | 시정·보완[주1)] | 지시일로부터 5일내 제출 | 지시일로부터 90일 이내[주2)] |

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 최대 2회에 한하여 추가적으로 연장할 수 있음

* 해당 제조소에서 임상시험용의약품 제조하는 경우, 감시 보고서 "2. 제조사에 의해 수행되는 공정" 중 "기타"란에 "임상시험용의약품('주사제', '내용고형제' 등 제형 기재) 제조"를 추가 기재

GMP 제조소 현장 감시 보고

| 1 제조소명 및 소재지 | Name & full address of the Inspected site |
|---|---|
| 제조소명 :<br>소재지 : | |
| 대표자 : | |
| 제조부서 책임자 | 품질(보증)부서 책임자 |
| **2 제조사에 의해 수행되는 공정** (해당란에 ○ 표시) | Activities carried out by the Company |
| 원료의약품 제조 (무균 / 비무균)<br>완제의약품 제조 (무균 / 비무균) [제조하는 제형(약전기준) : ]<br>중간체 제조 (무균 / 비무균)<br>포장<br>수입 임상시험용의약품('주사제', '내용고형제' 등 제형 기재) 제조<br>수출<br>시험<br>기타( ) | |
| **3 현장 감시 기간** | Inspection date(s) |
| 0000. 00. 00. ~ 0000. 00. 00. (0일간) | |
| **4 감시원** | Inspectors(s) |
| ○ 주감시원 : 소속, 직급, 이름<br>○ 부감시원 : 소속 직급 이름 | |

- 행정처분사항이 있는 경우 지체 없이 근거자료를 확보하여 '확인서' 징구 및 담당부서로 행정처분 의뢰

- 수거한 제품은 바이오의약품품질관리과(첨단바이오의약품의 경우 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF))와 협의하여 검사의뢰

- GMP 적합판정서 발급 여부와 행정처분과의 관계를 명확히 하여 시정·보완에 대한 이행점검으로 적발·처분 위주의 일회성 조치 개선

○ **(분류 원칙)** 행정처분 경중을 고려하여 GMP 지적사항 구분

- '중대'는 제조소 또는 제형(제제) 전반에 대한 처분(처분 합산 3개월 이상), '중요'는 중대 이외의 처분, '기타'는 처분대상이 아닌 경우로 세부 분류

  ※ 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 [별책부록] 참고

○ **(보완이행검토)** 중대·중요 지적사항의 경우 보완이행결과를 검토('중대'에 해당하는 경우 보완완료 이행여부 관련 현장감시 실시), 기타 지적사항의 경우 보완계획 제출서류로 적부 검토

- 기타 지적사항의 경우에는 보완계획 제출에 따른 조치 결과를 지속적으로 확인

○ **(적합판정서 발급)** 보완이행 검토 결과 적합한 경우 GMP 적합판정서 발급

- 시정·보완 사항 등이 없는 경우 감시종료일로부터 20일 이내 발급

- 시정·보완 이행이 있는 경우 적합하다고 판단되는 경우

- 데이터 완전성 평가기준의 시정·보완 이행이 필요한 경우 이행여부 확인 후 적합판정서 발급

- 데이터 조작 등의 허위자료 작성과 관련된 위반 시 해당 사항의 행정처분 종료 후 적합판정서 발급

- 첨단바이오의약품 제조소의 경우 '첨단바이오의약품 GMP 적합판정서 발급 방안(바이오의약품정책과-5899호(2021.12.10.))'에 따라 적합판정서 발급

○ 기타 사항은 '생물의약품 원액 제조소 GMP 적합판정서 발급 절차'(지침) 및 '생물학적제제등 제조업소 정기점검(GMP 실태조사) 수행절차'(지침) 등에 따라 실시

□ 수입자 정기감시

○ (목표) 수입자 감시 주기(3년) 정례화를 통한 감시망 확충

○ (대상) 수입업 신고 확인된 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함) 수입자

○ (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

- 해외제조소 미등록업체의 제품 수입 여부

- 수입자의 점검대상 지역(영업, 시험, 보관)이 다른 경우 보관·품질관리 시설에서 점검 실시

* 수입업체와 위탁계약된 시험실이나 건물 임대계약이 체결된 보관소 소재지에 대한 점검을 해당 업체에 대한 약사감시 실적으로 갈음

○ 주요 점검사항

| 분야 | 주요점검사항 |
|---|---|
| 영업 | ○ 불법・무허가・미등록 해외제조소 의약품 수입・판매 여부<br>- 허가받지 않은 의약품을 수입 여부<br>- 표준통관예정보고를 하지 않고 의약품 수입 여부<br>- 미등록 해외제조소 의약품 수입 여부<br>- 수입실적과 해당 보고내역 일치 여부 등<br>○ 의약품 등 수입관리 기준 등 이행여부 |
| 시험 | ○ 허가받은 기준 및 시험법에 따른 시험실시 적정여부<br>○ 검체, 표준품 및 시약 취급관리 적정여부<br>○ 시험위탁의 경우 실험 위수탁 체결여부 및 위수탁 범위 적정여부 |
| 보관 | ○ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령에 따른 수입자의 시설기준 준수 여부<br>○ 위생 및 보관온도 등 의약품 보관조건 적정여부<br>○ 수입자와 창고 소유자와의 임대차 계약 적정여부(보관관리 위수탁 여부)<br>○ 보관 의약품의 표시기재 적정여부<br>○ 표시작업 위수탁 계약 및 기록 작성 등 기준서 준수여부 |

* 수입 첨단바이오의약품의 경우 통상 냉동 상태로 수입되어 의료기관으로 즉시 운송되는 점을 고려하여 보관·운송관리 준수여부 확인

** 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 행정포탈시스템(의약품통합정보시스템)에 상세 입력하여 점검 이력관리 실시

- 해외제조소 현지 확인이 필요한 경우 '25년 현지실사 대상으로 선정

□ **해외제조소 정기감시**

○ (**목표**) 수입 바이오의약품 품질 관련 위해요소 차단 및 원료혈장 안전관리

○ (**주관**) 바이오의약품품질관리과

* 바이오의약품, 원료혈장 해외제조소 실태조사 상세계획은 별도 계획수립

○ (**방식**) 현장 실태조사가 원칙이나, 불가피한 경우 비대면 실태조사 가능

* 비대면 실태조사는 서류평가 및 원격심사(영상 평가, 화상회의 등)로 진행

○ 대상 및 주기

- (**바이오의약품**) 반기별로 연 2회 실사이력, 생산·수입실적 제품특성, 품질 관련 국내·외 안전성 정보, 위해정보 등을 종합적으로 고려하여 점검대상 해외제조소 선정(10개소)

- (**원료혈장**) 정기점검 주기(5년) 또는 혈장의 안전성 관련 실태조사가 필요한 혈장제조업소 특별점검(4개소)

○ 감시팀 구성

- (**바이오의약품**) 원료의약품을 수입하여 제조하는 품목의 경우 제조소 관할 지방청 참여, 필요시 지방청, 심사부 등 협조

- (**원료혈장**) 점검자 2~3명이 혈장제조업소별 2~3일, 검사기관별 1~2일간 점검을 실시하되, 채장량, 바이러스 양성률 등에 따라 탄력 조정

□ 수시 감시(제조·수입자)

○ (점검주체) 본부(바이오의약품품질관리과, 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF)) 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 외부기관의 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 본부(바이오의약품품질관리과, 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF))와 사전 협의
- 점검의 개시와 동시에 구두 통지, 업체 요청 시 서면 통지 병행
- 수시감시 결과 등에 대하여 지방청 자체적으로 보도자료 배포, 언론매체 인터뷰 등을 실시할 경우에는 본부(바이오의약품품질관리과, 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF) 및 대변인실)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

* (사실)확인서 및 출장복명서 첨부하여 보고

□ PIC/S 회원국 간 위해정보 공조 강화 지속

○ (대상) PIC/S 회원국 긴급경보 정보 및 국내 회수 대상 의약품

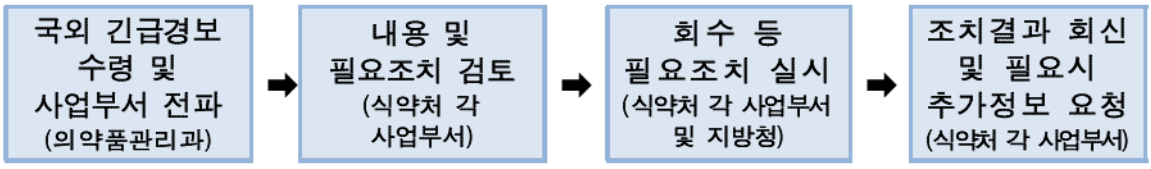
○ (운영주체) 식약처 및 각 지방청 사후관리 담당 부서

○ 운영절차

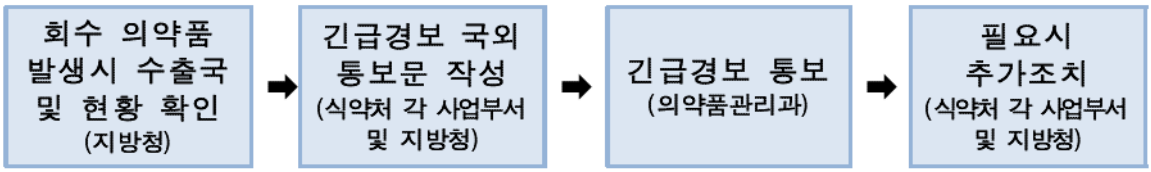
- (국외 긴급경보) 의약품관리과에서 긴급경보 수령 후 각 사업부서로 전파하고, 각 사업부서에서 검토 및 필요조치 실시

- (국내 회수 통보) 지방청은 회수 발생 시 수출국 검토 후 국외 통보 필요시 식약처 사업부서와 검토하여 긴급경보 통보문 작성, 의약품관리과를 통해 국외 통보 실시

(국외 긴급경보)




(국내 회수 통보)




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

## 다. 행정사항

○ 각 지방청은 본 기본계획을 참고하여 자체 「2024년 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부추진계획」에 국내 제조소, 수입자 일반감시 계획을 포함하여 보고('24.2.28.까지)

* 의약품과 별도로 위수탁 전문 제조소를 포함하여 바이오의약품 제조·수입업체 명단('23.12.31. 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

○ 행정포털시스템에 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 2024년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획<br>※ 변경 시 즉시 보고 | 자유 서식 | '24.1.31. |
| ② 바이오의약품(첨단바이오의약품 포함) 제조·수입자 현황<br>※ 2024년도 의약품·마약류제조·유통관리 기본계획에 준함 | 별지 제12호,<br>별지 제13호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년도 정기감시 세부운영계획<br>- 기본방침, 대상 업종 및 업체<br>- 세부운영방안 및 평가계획 등 | 별지 제14호 | '24.1.31. |
| ④ 2024년도 /4분기까지 정기감시 결과 및 위반내역<br>※ 실적이 없는 경우 보고 생략<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제19호,<br>별지 제20호 | 매분기 종료 후 15일까지 |
| ⑤ 2024년도 /4분기까지 수시감시 결과 및 위반내역<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제21호,<br>별지 제22호 | |

## <붙임 1> 2024년 정기감시 대상 바이오의약품, 첨단바이오의약품 GMP 제조업체 목록

| 연번 | 관할청 | 업종 | 제조소 명칭 | 제조소 소재지 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 서울청 | 완제원료(겸업) | 휴젤주식회사(1공장) | 강원도 춘천시 신북읍 신북로 61-20 강원테크노파크 단지 내 | |
| 2 | 서울청 | 완제원료(겸업) | 휴젤주식회사(2공장) | 강원도 춘천시 동내면 거두단지1길 23 (거두리) | |
| 3 | 서울청 | 완제원료(겸업) | ㈜파마리서치바이오 | 강원도 강릉시 사임당로 641-3 1층, 2층, 3층일부(대전동) | |
| 4 | 서울청 | 원료(단일) | ㈜유바이오로직스 (제2공장) | 강원도 춘천시 동산면 원무동길 125 생산동 지하1층일부,1층~4층, 관리동 2층,4층 | |
| 5 | 서울청 | 완제(단일) | 테고사이언스㈜ | 서울시 강서구 마곡중앙8로 93 | 첨단바이오의약품 |
| 6 | 서울청 | 완제(단일) | (주)바이오솔루션 | 서울시 노원구 공릉로 232 | 첨단바이오의약품 |
| 7 | 서울청 | 완제(단일) | ㈜안트로젠 | 서울시 금천구 디지털로 130 | 첨단바이오의약품 |
| 8 | 서울청 | 완제(단일) | 셀론텍㈜ | 서울특별시 성동구 아차산로 144 우영테크노센터 202호, 406호, 501~504호 | 첨단바이오의약품 |
| 9 | 경인청 | 원료(단일) | (주)이수앱지스 | 경기도 용인시 기흥구 동백중앙로16번길 16-25 대우프론티어밸리 1차 203~209호, 219~221호, 304호 | |
| 10 | 경인청 | 원료(단일) | ㈜셀트리온 (제1공장) | 인천광역시 연수구 아카데미로 23 | |
| 11 | 경인청 | 완제원료(겸업) | ㈜셀트리온 (제2공장) | 인천광역시 연수구 아카데미로51번길 20 | |
| 12 | 경인청 | 완제(단일) | 파미셀주식회사 | 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 484 시콕스타워 901 902 920 921 922 923 (상대원동) | 첨단바이오의약품 |
| 13 | 경인청 | 완제(단일) | ㈜한국백신 | 경기도 안산시 단원구 목내로 128 | |
| 14 | 광주청 | 완제원료(겸업) | ㈜엘지화학 | 전라북도 익산시 석암로 129 | |
| 15 | 대전청 | 완제(단일) | 제이더블유중외제약㈜ | 충남 당진시 송악읍 한진1길 56 | |
| 16 | 대전청 | 원료(단일) | 일양약품(주) | 충청북도 음성군 금왕읍 대금로 1291 | |
| 17 | 대전청 | 원료,완제(겸업) | (주)녹십자 | 충청북도 청주시 청원구 오창읍 과학산업2로 586 | |
| 18 | 대전청 | 원료,완제(겸업) | ㈜종근당 | 충청남도 천안시 서북구 성거읍 망향로 797-48 | |
| 19 | 대전청 | 완제(단일) | ㈜메디톡스 | 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 71 | |
| 20 | 대전청 | 완제(단일) | ㈜보령바이오파마 | 충청북도 진천군 광혜원면 사동길 2 | |
| 21 | 대전청 | 원료,완제(겸업) | (주)종근당바이오 | 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 22 | |

* 상기 제조소 외에도 전체 바이오의약품 제조소에 대한 위험도 평가를 실시하여 위험도 상위 제조소를 '24년 정기감시 대상에 추가할 예정

## <붙임 2> '바이오의약품 제조업체 데이터완전성 평가지침' 기준서 반영 현황

| 평가항목 | 요구자료 | 기준서에 반영 되어야 하는 사항 | 기준서 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 명칭 | 문서 번호 | 시행일 |
| 1의2. 품질경영 | 품질경영 기준서 | -데이터 완전성 관리 방안<br>-품질위험관리(QRM) 실시 | | | |
| 2.2 자동화장치 등의 관리 | 품질관리기준서<br>제조관리기준서 | -데이터 교환관리<br>-데이터 입력 권한 부여 관리<br>-데이터 입력 오류에 대한 위험 관리 평가<br>-데이터 손상에 대비한 수단<br>-데이터 백업절차<br>-백업데이터 완전성 확인 절차<br>-소프트웨어 업데이트 시 저장된 데이터 관리방안<br>-점검기록 생성 자동화장치 목록<br>-점검기록 정기검토<br>-데이터 변경 시 사유 기록<br>-컴퓨터시스템 변경 시 절차<br>-컴퓨터화시스템 접근권한 부여<br>-표준시간 동기화 절차<br>-표준시간 조정 권한 부여<br>-전자서명 작성<br>-전자서명 출하승인 절차<br>-보관 중 데이터의 완전성 점검 | | | |
| 3.3 품질(보증) 부서 책임자 | 품질관리 기준서 | -폐지 문서 관리방안<br>-시험 진행 확인 절차<br>-일탈 및 기준일탈 조사 절차<br>-일탈 및 기준일탈 검토 | | | |
| 5.1 문서의 작성 | 문서관리 기준서 | -문서의 발행·개정·회수 사항<br>-문서의 유형·양식 관리<br>-문서의 정기개정 주기 설정<br>-수기 문서 작성 방법<br>-문서의 기록 시기<br>-문서의 수정 방법 | | | |

| 평가항목 | 요구자료 | 기준서에 반영 되어야 하는 사항 | 기준서 | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 명칭 | 문서 번호 | 시행일 |
| 5.2 문서의 관리 | 문서관리 기준서 | -정본 보관 방법<br>-문서의 보관기간 | | | |
| 6.6 컴퓨터시스템 밸리데이션 | 밸리데이션 기준서 | -위험평가 접근법 실시<br>-주기적 평가 절차 | | | |
| 7.1 시험관리 | 품질관리 기준서 | -모든 근거자료의 보관<br>-중간검토자의 검증 및 최종 승인자의 감독에 관한 사항<br>-중간 검토자의 데이터 완전성 검토 업무에 관한 사항<br>-시약 등 사용기록의 작성<br>-동물 건강상태 평가 실시<br>-동물 사용기록 작성 | | | |
| 13. 자율점검 | 자율점검 기준서 | -자체실사 실시<br>-지적사항에 대한 경영진 보고 | | | |
| 14. 교육 및 훈련 | 교육·훈련 기준서 | -교육대상<br>-교육주기·내용·평가방법 | | | |

<붙임 3> 바이오의약품 제조업체 데이터완전성 평가기준

* 밑줄(_) 친 부분의 기준서 반영 여부를 사전에 자료를 제출받아 확인할 것

# Ⅰ. 평가항목

## [별표1] 의약품 제조 및 품질관리기준

### 1의2. 품질경영

의약품제조업자는 품질로 인해 안전성, 유효성의 문제가 없도록 의약품을 제조하여야 한다. 품질목표 달성은 의약품 제조업의 경영진의 책임이며, 이러한 목표 달성을 위하여 의약품의 제조 및 품질관리에 관계된 의약품 제조업의 경영진과 작업원은 적절한 품질보증시스템을 마련하여야 한다. 품질보증시스템은 제조 및 품질관리, 품질관리, 품질평가, 품질위험관리 등을 포함하여 적절하게 시행하여야 한다.

가. 품질보증은 의약품의 품질을 확보하는 모든 활동을 포함한다.

나. 제조 및 품질관리는 의약품이 허가된 품질기준에 따라 일관성 있게 생산, 관리됨을 보장하는 체계이다.

다. 품질관리는 검체채취, 규격 및 시험, 그리고 조직, 문서화, 출하 절차와 관련된 체계이다.

라. 품질평가는 공정의 일관성 확인, 원료약품 및 완제품의 품질 경향 파악 및 규격의 적절성 확인, 제품 및 공정 개선이 필요한 부분을 파악하는 체계이다.

마. 품질위험관리는 품질에 대한 위험을 평가, 관리, 공유, 검토하는 체계이다.

| 연번 | 평가항목 | 평가결과 (적/부) | 참고 (관련규정) |
|---|---|---|---|
| 1 | 품질 목표 달성은 경영진의 책임이며, 품질경영 시스템을 수립하고 문서화하여 관련 법령에서 규정한 사항을 준수하기 위한 데이터 완전성 관리를 하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 데이터 완전성 관리 사항을 포함한 기준서 작성·보관 여부 | | |
| | 나. 경영진 책임 하에 데이터 완전성 관리하는 전담 조직 구성여부 | | |
| 2 | 신뢰할 수 있는 품질 목표 달성을 위한 품질위험관리(QRM)를 실시하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 품질위험관리 실시사항을 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 기준서에 따라 품질위험관리 실시 여부 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 다. 데이터 완전성 관련 위험평가 시 시험자가 직접 관찰하는 시험 등 데이터 완전성 확인 및 데이터 재구성을 위한 추적이 취약한 시험항목을 평가・관리하고 있는지 | | |
| 3 | 작업원에게 제품의 품질에 부정적인 영향을 줄 만큼 과도한 책임을 부여하지 않는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 |
| | 가. 시험량 대비 시험에 필요한 적정인력 운영 여부에 대한 품질위험관리(QRM) 실시 여부 | | |

## 2.2 자동화장치 등의 관리

가. 제조 및 품질관리에 자동화장치 등[컴퓨터 또는 단품번호 부여체계(serialization) 등의 관련 시스템을 포함한다.]을 사용할 경우에는 계획을 수립하여 정기적으로 교정 또는 성능점검을 하고 기록할 것

나. 자동화장치 등의 기록 변경은 권한이 있는 자만 할 수 있도록 하고 적절하게 관리할 것

다. 자동화장치 등에 의한 모든 기록은 별도로 저장・보관하여야 하고, 이 경우 출력물이나 테이프 및 마이크로필름 등과 같은 대체 시스템을 이용하여 별도로 보관된 자료가 유실되지 않도록 관리할 것

| 연번 | 평가항목 | 평가결과 (적/부) | 참고 (관련규정) |
|---|---|---|---|
| 1 | 전자적으로 데이터를 교환(이관, 전송)하는 컴퓨터화 시스템은 위험을 최소화 할 수 있도록 정확하고 안전한 데이터 입력 및 처리를 확인하는 내장기능을 포함하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 컴퓨터화 시스템의 데이터 교환(이관, 전송)관리, 데이터변경 시 조치방법 및 데이터 교환 계정 권한 설정 등에 대한 사항을 기준서에 반영했는지 | | |
| | 나. 기준서에 따라 데이터 교환 전후 정확하고 안전하게 전송된 것을 확인한 기록이 있는지 | | |
| | 다. 데이터 교환 후 전자 데이터의 내용 및 의미 변경 여부를 확인한 기록이 있는지 | | |
| 2 | 중요한 데이터를 직접 입력한 경우 데이터의 정확성을 또 다른 작업원 또는 검증된 전자적 방법으로 확인하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 가. 데이터 입력 권한 부여·관리기준을 기준서에 반영하고 있는지 | | 제14호 |
| | 나. 데이터 입력 시 세부 정보(입력자, 입력시간 등)가 기록되고 있는지 | | |
| | 다. 데이터 입력 후 중간검토자 또는 전자적 방법으로 검토한 이력이 있는지 | | |
| | 라. 전자적 입력 시 기록 시스템간의 인터페이스 밸리데이션 실시하고 있는지 | | |
| 3 | 실수로 혹은 부정확하게 시스템에 입력된 데이터로 인한 위험성 및 잠재적 영향을 위험관리를 통해 확인하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 기준서에 데이터 입력 오류에 대한 위험관리 평가 사항을 반영하고 있는지 | | |
| 4 | 데이터 손상에 대비하여 물리적 및 전자적 수단을 이용하여 보관하여야 하며 정해진 보관기간 동안에 데이터에 접근할 수 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 데이터 손상에 대비한 수단에 대해 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 기준서에 따라 데이터 손상에 대비한 백업 시스템 구축·운영하는지 | | |
| | 다. 감열지 같은 비영구적인 원본의 경우 승인된 정본(True copy) 보관 여부 | | |
| 5 | 관련 데이터 전체를 정기적으로 백업하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 데이터 백업 절차·방법에 관한 사항 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 주기를 정하여 데이터 백업 실시 여부 | | |
| 6 | 컴퓨터시스템 밸리데이션을 진행하면서 백업 데이터의 완전성, 정확성 및 데이터 복구 능력을 확인하고 이를 정기적으로 점검하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 백업데이터 완전성 확인 방법, 절차를 기준서에 반영하였는지 | | |
| | 나. 기준서에 따라 컴퓨터시스템 밸리데이션을 실시할 때 데이터 완전성의 검증 여부 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 7 | 전자 방식으로 저장된 데이터의 경우 생성된 모든 데이터를 읽기 쉽고 의미있는 기록으로 인쇄할 수 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 소프트웨어 업데이트 또는 시스템 대체 시 저장된 데이터 관리방안의 기준서 반영 여부 | | |
| | 나. 전자데이터를 임의로 선정하여 인쇄했을 때 출력 가능한지 여부 | | |
| 8 | 데이터의 변경 또는 삭제 시 점검기록(audit-trail)이 생성되는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 점검기록(audit-trail) 생성되는 자동화장치의 목록을 관리하고 이를 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 시스템에서 점검기록 생성이 되지 않는 구형시스템의 경우, 기준서에 데이터 생성, 변경, 삭제 등 추적관리 가능한 대안을 마련하고 있는지 | | |
| | 다. 점검기록이 생성되지 않는 구형시스템에 대한 추적관리 대안이 점검기록과 동등한 효과임을 검증한 보고서 작성 여부 | | |
| 9 | 점검기록은 이해할 수 있는 형식으로 전환 가능하며 정기적으로 검토하는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 점검기록의 정기적인 검토에 관한 사항을 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 기준서에 따라 정기적인 검토를 실시하고 있는지 | | |
| | 다. 점검기록에 대한 검토가 해당 작업과 관련 없는 부서에서의 실시하는지 | | |
| 10 | 데이터를 변경하거나 삭제할 때 그에 대한 사유를 문서화 하는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 데이터 변경(삭제) 시 사유를 기록하도록 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 기준서에 따라 데이터 변경 또는 삭제 시 사유 기록 여부 | | |
| | 다. 점검기록(audit-trail) 수정(삭제 등) 가능 여부 | | |
| 11 | 컴퓨터화 시스템에 발생하는 변경은 정해진 절차에 따른 관리하에서만 변경되는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 가. 시스템 구성 등 컴퓨터시스템 변경 시 정해진 절차가 기준서에 반영되어 있는지 | | 제14호 |
| | 나. 컴퓨터시스템 변경 시 접근 권한 부여 여부 | | |
| 12 | 출입카드, 개인비밀번호, 생체인증, 컴퓨터 장비 및 데이터 보관구역 접근 제한 등의 방안을 마련하여 권한이 있는 작업원에게만 컴퓨터화 시스템의 접근을 허용하고, 접근 권한의 생성, 변경 및 삭제를 기록하는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 기준서에 컴퓨터화 시스템 접근 권한 부여·관리에 대한 사항을 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 접근 권한에 따른 실제 운영되고 되고 있는지 | | |
| | 다. 접근 권한의 생성, 변경, 삭제 시 기록되는지 여부 | | |
| | 라. 접근 권한 부여 시스템 관리자의 권한이 품질 데이터에 직접적인 이해관계자가 아닌 자에게 부여하는지 여부 | | |
| 13 | 데이터 또는 문서관리 시스템은 날짜 및 시간을 포함하여 자료 입력, 변경, 확인, 삭제하는 작업원의 신원을 기록할 수 있도록 설계되었는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 컴퓨터 시스템의 시계는 표준시계와 동기화되도록 그 절차와 방법을 기준서에 반영하고, 관리하고 있는지 | | |
| | 나. 컴퓨터 시스템의 시간 조정 권한 부여 및 승인의 절차를 문서화하고, 관리하고 있는지 | | |
| | 다. 시간 조정 시 기록의 작성 및 저장 여부 | | |
| 14 | 전자 서명은 손으로 한 서명과 같은 효력을 나타내며, 해당 전자 서명과 관련된 기록에 영구적으로 연계되고, 적용된 날짜 및 시간을 포함되는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 전자 서명 작성에 관한 사항이 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 전자 서명 기록의 삭제 또는 변경 가능 여부 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 다. 전자 서명 기록의 삭제 또는 변경 시 시스템에서 기록되는 지 여부 | | |
| | 라. 전자 서명 시 날짜 및 시간의 표시 여부 | | |
| | 마. 전자 서명은 서명자 본인만 사용 가능 여부 | | |
| 15 | 컴퓨터화 시스템을 사용하여 제조단위 출하 및 증명을 기록하는 경우, 권한 있는 자만이 승인하도록 하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 전자 서명 출하승인 절차 등에 관한 사항을 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| 16 | 보관되는 데이터의 접근성, 가독성, 완전성을 확인하는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 보관 중인 데이터의 완전성 점검에 관한 사항을 기준서에 반영 여부 | | |
| | 나. 보관 중 데이터의 완전성 등을 정기적으로 확인하는지 여부 | | |
| 17 | 시스템에 변경 사항이 생긴 경우 데이터를 복구할 수 있는 장치가 있으며, 이에 대한 시험을 실시하는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 |
| | 가. 데이터 복구가 가능하도록 설계되었는지, 만약 복구가 어렵다면 다른 대안을 마련하고 있는지 | | |
| | 나. 시스템 복구 장치에 대한 밸리데이션 실시 여부 | | |

## 3.3 품질(보증)부서 책임자

품질(보증)부서 책임자는 원자재・반제품 및 완제품의 품질관리 및 품질보증을 담당하는 부서의 책임자로서 다음 각 목의 사항을 이행하여야 한다.

가. 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.

나. 제4.2호가목의 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검・확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.

다. 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.

아. 제7.1호가목 및 제8.1호가목의 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의 내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.

자. 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.

| 연번 | 평가항목 | 평가결과<br>(적/부) | 참고<br>(관련규정) |
|---|---|---|---|
| 1 | 품질(보증)부서 책임자가 승인한 제품표준서 및 품질관리기준서가 개정 이전의 것이 활용되지 않도록 관리하는 방안이 마련되었는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 개정 이전의 문서가 활용되지 않도록 관리하는 방안을 기준서에 반영 여부 | | |
| | 나. 유효하지 않은 표준(마스터) 문서 및 파일에 대한 접근 제한 조치 여부 | | |
| 2 | 품질(보증)부서 책임자가 지시한 시험지시서에 따라 시험이 진행되었는지 확인하는 절차가 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 개별 시험에 대한 시험방법, 시험기록서 양식이 정해진 시험지시서에 따라 시험자가 시험을 진행하고, 확인하는 절차가 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 기준서에 반영된 시험지시서에 따라 시험을 실시, 기록 및 확인하고 있는지 | | |
| 3 | 일탈 및 기준일탈이 있는 경우 조사하고 기록할 수 있는 절차가 마련되었는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 일탈 및 기준일탈을 조사하는 절차와 기록하는 양식 등을 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 기준서에 따라 일탈 및 기준일탈을 작성하고 있는지 | | |
| 4 | 품질(보증)부서 책임자는 제품 출하승인에 앞서 모든 일탈, 기준일탈 등을 검토하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 출하승인 전 모든 일탈, 기준일탈 검토 및 관리에 관한 사항을 기준서에 반영하고 있는지 | | |
| | 나. 품질(보증)부서 책임자에게 보고되지 않은 일탈 및 기준일탈에 대한 관리방안(복수의 중간 검토자 지정 등)을 마련하고 있는지 | | |

## 5.1 문서의 작성

가. 모든 문서의 작성 및 개정・승인・배포・회수 또는 폐기 등 관리에 관한 사항이 포함된 문서관리규정을 작성하여야 한다.

나. 문서는 알아보기 쉽게 작성하여야 하며, 작성된 문서에는 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 서명과 승인 연월일이 있어야 한다.

다. 문서의 작성자・검토자(또는 확인자) 및 승인자는 서명을 등록한 후 사용하여야 한다.

라. 모든 기록문서는 작업과 동시에 작성되어야 하며 지울 수 없는 잉크로 작성하여야 한다. 기록문서를 수정하는 경우에는 수정하려는 글자 또는 문장 위에 선을 그어 수정 전 내용을 알아볼 수 있도록 하고, 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있어야 한다.

마. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등을 적고 제조부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자의 승인을 받아야 하며, 정기적으로 점검하여 최근에 개정된 것인지를 확인하여야 한다. 개정 전의 것도 일정기간 보존하여야 한다.

| 연번 | 평가항목 | 평가결과<br>(적/부) | 참고<br>(관련규정) |
|---|---|---|---|
| 1 | 모든 문서의 발행, 개정 및 회수는 개정 이력과 함께 유지하고 관리되고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 문서의 발행, 개정, 회수 등에 관한 사항을 기준서에 반영 여부 | | |
| | 나. 문서의 발행, 개정, 회수 이력의 기록 관리 여부 | | |
| | 다. 문서 또는 기록의 사본 관리방안 마련 여부 (예: 사본을 발급한 사람과 사본이 발급된 날짜 기록, 배포한 사본마다 번호 매기기 및 페이지 일련번호 지정, 비공식적인 기록서나 페이지가 누락된 기록서 사용 여부 확인 등) | | |
| 2 | 제조소 총람, 지시서(규격서, 제조지시서, 시험지시서 등), 기록서(제조기록서, 시험성적서 등)를 문서의 유형에 따라 적절하게 문서관리기준을 적용하여 관리하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 문서의 유형 및 양식관리 규정을 기준서에 반영 여부 | | |
| | 나. 문서의 유형에 따른 문서 관리번호 부여 | | |
| | 다. 문서의 양식의 접근권한 부여 여부 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 3 | 지시사항을 포함한 문서는 적절하고 권한이 있는 자가 서명 및 서명일자를 기재하고 승인하고 있는지?<br>가. 지시서의 승인 권한 부여 여부<br>나. 지시서의 서명 및 서명일자 기재 후 승인 여부 | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 |
| 4 | 문서를 정기적으로 평가 및 개정하고 있는지?<br>가. 문서의 정기개정 주기 설정의 기준서 반영 여부<br>나. 문서의 정기개정 실시 여부 | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| 5 | 수기로 기재하는 경우 명료하고 알아보기 쉬우며 지워지지 않는 방법으로 작성하고 있는지?<br>가. 수기 작성 시 주의사항 등 수기 문서 작성 방법을 기준서에 반영 여부<br>나. 수기 작성 문서의 경우 지워지지 않는 잉크로 작성되었는지 여부 | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| 6 | 기록서는 각 작업을 실시하면서 작성하고, 모든 중요 작업을 추적할 수 있도록 작성하는지?<br>가. 기록은 작업과 동시에 작성하도록 기준서에 반영 여부<br>(예: 데이터를 비공식적으로 기록하여 공식적인 기록으로 추후에 옮겨 적는 일이 생기지 않도록 행위를 한 위치에서만 기록하는 등) | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| 7 | 문서를 수정하는 경우 서명, 수정 일자 및 수정 사유를 기재하고, 수정 이전의 내용을 알아볼 수 있도록 하는지?<br>가. 문서수정 시 주의사항이 기준서에 반영 여부<br>(예: 수정액 또는 수정테이프를 사용하여 덮어쓰기 금지 등) | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |

## 5.2 문서의 관리

가. 모든 기록문서(전자기록을 포함한다)는 해당 제품의 유효기한 또는 사용기한 경과 후 1년간 보존하여야 한다. 다만, 별도로 규정하는 경우 그 사유와 보존기한을 명확하게 정하여야 한다.

나. 전자문서 시스템의 경우에는 허가된 사람만이 입력, 변경 또는 삭제할 수 있으며 자기테이프, 마이크로필름, 백업 등의 방법으로 기록의 훼손 또는 소실에 대비하고, 필요시 판독 가능한 방법으로 출력하여야 한다.

| 연번 | 평가항목 | 평가결과<br>(적/부) | 참고<br>(관련규정) |
|---|---|---|---|
| 1 | 문서의 보관장소를 정하고 보존기간 동안 기록서가 온전하게 보존될 수 있도록 보안 관리를 하고 이를 검증하는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」<br>제48조제9호 |
| | 가. 문서의 보관장소를 따로 정하고 있는지 여부 | | |
| | 나. 문서의 보관장소에 대한 보안 관리를 실시하고 이를 검증하는지 여부 | | |
| | 다. 재난(해충 구제, 화재방지 등의 시스템) 및 도난(보안카드 등) 상황 등에서 기록을 보존할 수 있는 시스템이 준비되었는지 여부 | | |
| 2 | 규격서, 지시서, 절차서 및 기록서는 원본이나 복사본, 마이크로 필름, 마이크로피시(microfiche) 또는 기타 원본 기록의 정확한 재생산본(reproduction)과 같은 사본으로 보관할 때, 마이크로 필름 또는 전자 기록과 같이 축소 기술을 사용하는 경우 적절한 검색 장치 및 출력물을 만들 수 있는 수단을 손쉽게 사용할 수 있도록 관리하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」<br>제48조제9호 및<br>제14호 |
| | 가. 종이문서를 전자기록으로 변환하여 보관·출력·검색 등 관리절차를 기준서에 반영 여부 | | |
| | 나. 스캔하거나 저장된 정본(True Copy)이 데이터 완전성이 보장되도록 메타데이터 등을 같이 보관하는지 여부 | | |
| 3 | 의약품 품목허가(신고) 사항 및 변경사항을 뒷받침해주는 기초데이터를 포함한 중요문서는 해당 의약품의 품목허가(신고)가 유지되는 동안 보존하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」<br>제48조제9호 및<br>제14호 |
| | 가. 허가(신고) 관련 문서의 보관기간을 기준서에 반영 여부 | | |
| | 나. 허가(신고) 시 제출한 자료를 허가(신고)가 종료 될 때까지 보관하는지 여부 | | |

## 6.6 컴퓨터시스템 밸리데이션

컴퓨터시스템의 자료를 정확하게 분석·관리·기록하고 미리 정해진 기준에 맞게 자료를 처리한다는 것을 고도의 보증수준으로 검증하고 문서화하는 밸리데이션으로서 기계·설비·시스템별로 실시하여야 한다.

| 연번 | 평가항목 | 평가결과<br>(적/부) | 참고<br>(관련규정) |
|---|---|---|---|
| 1 | 컴퓨터시스템 밸리데이션의 범위와 정도를 결정하기 위하여 위험 평가 접근법을 사용하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」<br>제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 컴퓨터시스템 밸리데이션을 위험평가 접근법을 사용하여 실시하도록 기준서에 반영하였는지 여부<br>(예: 데이터를 생성하는 과정 또는 취득한 지점을 파악(Mapping), 각 데이터의 형식과 관리방법을 확인, 데이터의 중요도 및 위험성 등을 고려하여 평가) | | |
| 2 | 컴퓨터시스템이 유효한 상태를 유지하고 있는지 확인하기 위하여 주기적으로 평가하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」<br>제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 컴퓨터시스템의 주기적 평가절차 및 방법을 기준서에 반영하였는지 여부 | | |
| | 나. 컴퓨터시스템을 주기적으로 평가하는지 여부 | | |

## 7.1 시험관리

가. 의뢰한 시험별로 다음 사항이 포함된 시험성적서를 작성하여야 한다. 시험성적서는 시험의뢰서와 시험지시서를 통합하여 작성하거나 관리할 수 있다.

1) 품명, 제조번호 또는 관리번호, 제조 연월일
2) 시험번호
3) 접수, 시험 및 판정 연월일
4) 시험항목, 시험기준, 시험결과 및 항목별 적격·부적격 결과
5) 판정결과
6) 시험자의 성명, 판정자의 서명 및 중간검토자의 서명

라. 시험기록(시험 근거자료를 포함한다)이 정확하고 설정된 기준에 맞다는 것을 확인하는 중간검토자를 두어야 한다.

마. 완제품의 출하승인을 위한 평가는 제조기록서와 반제품 및 완제품의 시험결과를 종합하여 판정하여야 한다.

바. 그래프, 계산식 등 시험에서 얻은 모든 기록(전자기록을 포함한다)은 보존하여야 한다.

아. 시험기기, 계측기 및 기록계는 미리 정한 계획서에 따라 정기적으로 교정·기록하여야 한다.

카. 표준품, 배지, 검체, 중요 시약, 부피측정용 유리기구 등에 대한 관리상황을 기록하여야 한다.

너. 시험용 동물은 적절하게 관리하여야 하며, 각각 구분하여 그 사용명세를 기록하여야 한다.

더. 실제 제조·사용된 검체를 대상으로 시험 시마다 시험자, 시험기기 오차 등을 확인하는 적합성 시험을 하여야 한다.

| 연번 | 평가항목 | 평가결과<br>(적/부) | 참고<br>(관련규정) |
|---|---|---|---|
| 1 | 시험기록은 수행한 모든 시험에서 얻어진 전체 자료(기준일탈 포함)를 포함하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제1호, 제9호 및 제14호 |
| | 가. 시험결과값의 모든 근거자료(raw data, meta data 등)를 보관하도록 기준서에 반영 여부<br>(예: 시험기록에는 물품명 또는 제품명, 제형, 제조번호, 관련 규격 및 시험 절차에 대한 참조, 관찰사항 및 계산결과를 포함한 시험 장치에서 출력된 그래프, 차트, 스펙트럼 및 각 시험에서 생성된 모든 근거자료의 전체 기록, 모든 시험성적서에 대한 참조, 시험일자, 시험자의 성명, 시험 및 계산결과를 확인한 중간검토자의 성명(서명), 적합 또는 부적합(또는 기타 상태 판정)에 대한 명시 및 지정된 책임자의 성명(서명)과 일자 포함 등) | | |
| | 나. 시험자가 중간검토자 또는 최종승인자에게 보고하지 않은 시험결과(부적합 데이터 등)가 없도록 관리방안을 마련하였는지 여부 | | |
| | 다. 기준서에 따라 시험 일련의 과정에서 생성된 시험결과값의 모든 근거자료를 보관하는지 여부 | | |
| 2 | 시험결과와 시험기록이 서로 일치하는지 확인하고 모든 계산결과를 철저히 점검하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제1호, 제9호 및 제14호 |
| | 가. 시험결과와 시험기록의 일치여부를 점검하기 위해 중간검토자를 충분히 지정하였는지 여부 | | |
| | 나. 중간검토자는 시험 결과값의 완전성 확인을 위해 모든 계산식의 검증을 포함하여 점검하도록 하고, 최종승인자는 중간검토자의 업무를 관리·감독하도록 기준서에 반영하였는지 여부 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 다. 기준서에 따라 중간검토자는 시험 결과값의 모든 계산식의 검증(계산식 밸리데이션 등)과 원본 데이터를 포함한 점검기록까지 검토하고 최종 승인자는 중간 검토자의 업무를 관리·감독 하였는지 여부 | | |
| 3 | 원본 기록의 정확성, 완전성, 설정된 기준과의 부합여부를 검토하였음을 보여주는 중간 검토자의 서명 및 일자를 기록하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 중간 검토자는 데이터 완전성 원칙에 따라 모든 항목, 주요 계산을 검사하고, 시험결과 정확성에 대한 평가를 실시하도록 기준서에 반영 여부 | | |
| | 나. 중간검토자의 단순한 서명 및 서명일자의 기록이 아닌 검토한 사항에 대한 상세한 검토 기록을 작성하는지 여부 | | |
| 4 | 시험에 사용되는 모든 물질(시약, 부피측정용 유리기구, 용량분석용 용액, 표준품 및 배지 등)의 입고일자를 그 용기에 표시하고 사용 및 보관에 대한 절차서를 따르고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 시약 등 시험에 사용하는 모든 물질에 대한 입고 및 사용기록을 작성하도록 기준서에 반영하였는지 여부 | | |
| | 나. 기준서에 따라 시약 등의 입고 및 사용기록(LIMS 등)을 작성하는지 여부 | | |
| 5 | 제품의 시험에 사용하는 동물은 사용 전 적절하게 격리하여 사용 목적에 대한 적합성을 보증할 수 있도록 유지관리 하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 동물 입고 및 사용 전 건강상태 평가 등을 실시하고 기록하도록 기준서에 반영하였는지 여부 | | |
| | 나. 동물시험에 사용한 동물의 적합성을 보증할 수 있는 근거자료(촬영시간을 기록한 사진 등)를 보관하였는지 여부 | | |
| 6 | 시험용 동물에 식별표시를 하고 사용 이력을 나타내는 적절한 기록서를 유지관리 하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 동물의 입고, 사용, 폐기기록을 작성하도록 기준서에 반영하였는지 여부 | | |
| | 나. 동물의 입고, 사용, 폐기기록의 작성 여부 | | |
| | 다. 동물시험 시 사용 이력을 추적할 수 있는 근거 사진 등을 보관하는지 여부 | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 7 | 시험성적서에 기재된 정보뿐만 아니라, 시험일지나 기록서 또는 모두와 같은 기타 근거자료를 보존하고 손쉽게 활용할 수 있도록 하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 시험결과의 모든 근거자료를 보관하도록 기준서에 반영 여부 | | |
| | 나. 시험시간(Time stamps), 시험 근거 사진 등 시험 행위의 재구성을 위한 모든 메타데이터를 보관하는지 여부 | | |
| | 다. 근거사진의 경우 관리번호를 부여한 카메라로 촬영하는지 여부 | | |

## 13. 자율점검

가. 계획을 수립하여 자체적으로 제조 및 품질관리가 이 기준에 맞게 이루어지고 있는지를 정기적으로 자율점검하여야 한다. 다만, 기준일탈이나 제품회수가 빈번하게 발생하는 등 특별한 경우에는 추가로 실시하여야 한다.

나. 자율점검을 실시할 수 있는 사람은 품질(보증)부서 책임자 또는 품질(보증)부서 책임자가 지정하는 사람으로서 이 기준에 대한 지식과 경험이 풍부한 사람이어야 하며, 필요한 경우에는 외부 전문가에게 의뢰하여 실시할 수 있다.

다. 자율점검은 사전에 실시의 목적·범위 등을 정하여 실시하고, 자율점검 후에는 그 결과와 개선요구사항 등이 포함된 보고서를 작성하여야 하며, 개선요구사항에 대해서는 기한을 정하여 개선하여야 한다.

| 연번 | 평가항목 | 평가결과 (적/부) | 참고 (관련규정) |
|---|---|---|---|
| 1 | 의약품 제조 및 품질관리 기준의 원칙 이행 및 준수 여부를 점검하고 필요한 시정 조치를 제안하기 위하여 자체실사를 규정하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 생성 및 보관 중 데이터의 완전성과 관련한 자체실사를 기준서에 반영하였는지 여부 | | |
| | 나. 데이터 완전성 자체실사를 주기적으로 실시하는지 여부 | | |
| 2 | 내부감사 지적사항과 시정조치는 문서화하여 회사의 책임있는 경영진에게 알리고 합의된 시정조치는 적시에 효과적인 방법으로 완료하고 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 가. 자체실사 결과 데이터 완전성 지적사항에 대해 경영진에 보고하도록 기준서에 반영하였는지 여부 | | |
| | 나. 데이터 완전성 조치사항에 대해 경영진에게 보고하였는지 여부 | | |
| | 다. 데이터 완전성 지적사항에 대한 시정조치 기한을 기준서에 반영하여 기한 내에 완료하였는지 여부 | | |

## 14. 교육 및 훈련

가. 교육책임자 또는 담당자를 지정하고 교육·훈련의 내용 및 평가가 포함된 교육·훈련규정을 작성하여야 하되, 필요한 경우에는 외부 전문기관에 교육을 의뢰할 수 있다.

나. 작업원에 대한 교육·훈련은 연간계획을 수립하여 실시하며, 작업원이 맡은 업무를 효과적으로 수행할 수 있도록 제조·품질관리와 그 밖에 필요한 사항에 대하여 실시하여야 한다.

다. 교육 후에는 교육결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 하여야 한다.

| 연번 | 평가항목 | 평가결과<br>(적/부) | 참고<br>(관련규정) |
|---|---|---|---|
| 1 | 품질관리 시험실에 출입하는 모든 작업원(기술자, 유지관리 작업원 및 청소 작업원 포함)과 제품품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원을 대상으로 교육을 실시하는 규정이 있는지? | | 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제48조제9호 및 제14호 |
| | 가. 품질관리 시험실 모든 출입자를 대상으로 교육을 실시하도록 기준서에 반영하였는지 여부 | | |
| | 나. 교육 대상, 교육 주기, 데이터 완전성 교육 내용, 평가방법을 기준서에 반영하였는지 여부 | | |
| | 다. 시험실 작업원을 대상으로 지속적으로 데이터 완전성 교육 및 평가를 실시하는지 | | |

<붙임 4>

# 의약품 수입자 주요점검사항

| 주요점검사항 | 관련 법령 |
|---|---|
| ① 불법·무허가 의약품 수입·판매여부<br>○ 허가받지 않은 의약품을 수입한 경우<br>○ 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 하지 않고 의약품을 수입하는 행위<br>○ 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부 | 법 제42조, 제61조<br>안전규칙 제60조 |
| ② 수입업자의 시설기준 준수여부<br>○ 의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령에 따른 수입자의 시설 기준 준수 여부<br>○ 위생 및 보관온도 등 의약품 보관조건 적정여부<br>○ 수입자와 창고 소유자와의 임대차 계약 적정여부 | 법 제42조<br>시설기준령 제6조<br>시설기준령시행규칙 제9조 |
| ③ 수입관리자 근무 상황<br>○ 수입관리자가 수입관리 업무 이외의 업무에 종사 여부<br>- 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수 영수증 등을 첨부 | 법 제37조 |
| ④ 수입관리 업무 등의 적정 이행 여부<br>○ 제품표준서, 품질관리기준서, 제품관리기준서 마련, 비치 여부<br>○ 허가받은 기준 및 시험법에 따른 시험실시 적정여부<br>○ 검체, 표준품 및 시약 취급관리 적정여부<br>○ 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위<br>○ 품질검사 위·수탁계약 적정 여부 및 품질검사 실시 여부<br>- 시설기준령에 의한 위·수탁자 준수사항 등 | 법 제42조<br>안전규칙 제60조, 제48조. [별표6의2]<br>시설기준령 제6조<br>시설기준령시행규칙 제9조, 제11조<br>수입의약품등 관리규정(식약처 고시) |
| ⑤ 품목 별 허가(신고)사항 준수 여부<br>○ 해외제조소 소재지, 제조방법 등이 적합한 제품이 수입되는지 여부<br>○ 변경사항이 있는 경우 허가(신고)변경하고 적합한 제품을 수입하는 지 여부 | 법 제42조<br>안전규칙 제8조 |
| ⑥ 의약품 공급내역 보고의무 준수 여부<br>○ 의료기관·약국 및 도매상에 의약품을 공급한 경우 그 공급내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품 관리종합정보센터에 제출하고 있는지 여부<br>※ 필요시, 약사법 제47조의2에 따라 의약품 관리종합정보센터에 보고된 내역을 사전에 제공받아 현장감시에 활용 | 법 제47조의2<br>시행규칙 제45조 |
| ⑦ 판매질서 규정 준수 여부<br>○ 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 판매 여부 | 법 제47조<br>시행령 제21조<br>안전규칙 제62조 |

| 주요점검사항 | 관련 법령 |
| --- | --- |
| ⑧ 약사법령에 의한 회수·폐기 절차의 적정 이행 여부 | 법 제39조<br>안전규칙 제50조 |
| ⑨ 의약품 소량포장단위 공급 준수 여부 | 법 제42조, 제38조 |
| ○ 연간 제조량의 10% 이상(품목 별)을 소량포장단위로 공급했는지 여부 | 안전규칙 제48조 |
| ⑩ 표시기재·안전용기·포장 대상 품목 준수 여부 | 법 제56조, 제64조 |
| ○ 보관 의약품의 표시기재 적정여부 | 안전규칙 제69조, |
| ○ 표시작업 위수탁 계약 및 기록 작성 등 기준서 준수여부 | 제73조 |
| ⑪ 미등록 해외제조소에서 제조된 의약품 수입 여부 | 법 제47조<br>안전규칙 제60조의2 |
| ⑫ 기타 점검사항 | 법 제42조 |
| ○ 행정처분 업체(품목)의 처분사항 이행 여부 | 안전규칙 제49조 |
| ○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함) 사항 및 수입 실적 보고 등 이행 여부 | |
| ○ 기타 약사법령 등 관련 규정 준수 여부 등 | |
| ○ 수입업 신고 여부 | 법 제42조 |

## 2 판매감시 (지방자치단체)

### 가. 기본 방향

◈ 지자체의 감시업무 강화 및 중앙과의 협력체계 유지
◈ 바이오의약품 유통 콜드체인 관리 강화

□ 지자체의 감시업무 강화 및 중앙과의 협력체계 유지

○ 전체 바이오의약품 판매업자에 대한 3년 주기 현장감시 계획을 수립하여 다빈도 위반업체 등 취약업체부터 집중 감시 실시

※ 지자체 상황에 따라 주기 조정가능

○ 식약처·지지체간 위해정보 공유 및 업무협조체계 유지

○ 민원사항 등에 의한 수시감시는 문제제기 사항을 중점점검

□ 백신 등 바이오의약품 콜드체인 관리 강화를 위한 집중 점검 실시

○ 백신 등 바이오의약품 취급업체에 대한 3년 주기 현장감시 실시

- 보관조건이 별도로 설정된 백신 등의 보관•수송 시 적정 온도 유지 등 점검

### 나. 세부 시행계획

□ 바이오의약품 판매업자 감시 세부계획 수립·시행

○ (기본방향) 의약품도매상은 3년에 1회 전체 업체에 대한 현장 약사 감시 실시, 그 외 판매자는 지자체 자체적으로 계획 수립

- 다만, 위험도 요인(전년도 점검 결과, 허가 관리, 취급품목 특성, 행정처분 이력 등)에 따라 평가한 결과를 토대로 당해연도 추가점검* 대상 업체 및 빈도를 정하여 세부계획을 수립하여 점검

* 시·군·구는 업체별 위험도 점수를 토대로 위험도 상위 10% 해당 업체에 대하여 정기 감시와 별도로 점검 실시

○ **(감시대상)** 의약품도매상(KGSP 포함), 약국개설자 등

- 의약품 불법유통업자(수입상가, 성인용품점, 슈퍼 및 마트 등 무허가장소)

< 감시 대상 및 현장일반감시 시행주기 >

| 대상 | 운영 주체 | 시행주기 | 비고 |
|---|---|---|---|
| ○ 의약품도매상 | 시·도지사 또는 시·군·구청장 | 1회/3년 | ○ 현장일반감시<br>- 위험도 상위 10% 해당 업체는 당해연도 추가 감시 |
| ○ 그 외 판매업자<br>- 무허가 장소 | | 자체 계획 수립 시행 | ○ 현장일반감시<br>- 무허가장소는 분기별로 점검 기간 설정하여 무작위 실시 |

○ **(감시방법)** 의약품 판매자의 콜드체인 적정 유지를 위하여 생물학적 제제 등 보관 및 수송 단계에서의 제도 개선사항 점검

**보관 · 수송 관련 제도 개선사항**

| 보관 | 수송 |
|---|---|
| ■ 설치된 온도기록장치 **정기적 검교정** 및 **교정기록 보관**(2년) | ■ 수송설비(수송용기, 냉장·냉동차량) **사전 검증** |
| | ■ **제품군**(❶백신 및 냉장·냉동 보관 제품군, ❷냉장보관 제품 중 '사용 시 일정기간 非냉장 보관' 가능 제품군, ❸非냉장(예, 실온) 보관 제품군)**에 따라 수송온도 모니터링** 및 **기록보관**(2년)<br>■ 설치된 온도기록장치(해당 제품군의 경우) 정기적 **검교정** 및 **교정기록 보관**(2년) |
| ■ 보관시 **바닥에 닿지 않게** 관리 | ■ 수송설비 **외부에 온도계 설치** |
| | ■ 수송 시 **물리적 영향 최소화** |

< 각 제품군에 따른 수송 온도 모니터링 방법 등 의무사항 >

| 제품군 | 수송 온도 모니터링 방법 등 의무사항 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 외부에서 내부온도를 관찰할 수 있는 장치 | 온도수기 기록 | 자동온도기록장치 | 자동온도기록 |
| ❶ | ○ | ○(인도시) | ○ | ○ |
| ❷ | ○ | ○(출하시+인도시) | ○(권장) | ○(권장) |
| ❸ | ○ | ○(출하시+인도시) | | |

* 각 제품군 목록은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr)→ 알림→ 공지에서 확인 가능

○ (협력) 식약처·지자체간 위해정보 공유 및 업무협력 체계유지

- 판매업자 감시결과 제조·수입자에 대한 점검이 필요하다고 판단되는 경우 관할 지방청에 정보사항을 제공하여 조치
- 식약처에서 불법판매자 조치요청 시 신속 조치하고 결과 공유

## 다. 행정사항

○ 시·도는 본 기본계획에 근거하여 바이오의약품 판매업자(KGSP포함) 감시 세부계획을 포함한 자체 '2024년 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 의약품 판매업자 현황 | 별지 제24호 | '24.1.31. |
| ② 약사감시원 현황 | 별지 제25호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년 ○/4분기까지 약사감시 결과 및 위반내역(수시 및 기획감시 모두 포함) | 별지 제27호, 별지 제28호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

□ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

<붙임 5>

# 의약품 도매상 주요점검사항

| 주요점검사항 | 관련 법령 |
|---|---|
| □ 의약품도매상 | |
| ① 시설기준령으로 정해진 시설 및 자본금의 확보.유지 여부 | 시설기준령 제7조 |
| ② 유통체계 확립 및 판매질서 유지에 관한 사항 | 시규 제38조<br>법 제47조 |
| ○ 의약품을 소매하는 행위 | 시규 제44조 |
| ○ 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자, 기타 약사법령의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 의약품을 판매하는 행위 | |
| ○ 특정 약국에게만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국 간의 담합을 조장하거나 환자의 조제.투약에 지장을 초래하는 행위 | |
| ○ 허가받은 창고 이외의 장소에서 의약품을 보관하는 행위 | |
| ○ 의약품의 운반차량 등에 이를 식별할 수 있는 표지판을 붙이지 아니한 경우 | |
| ○ 한약소매에 필요한 시설.기구를 비치하는 행위 | |
| ○ 특정 의료기관의 개설자만을 위한 독점적 영업행위를 하는 경우 | |
| ○ 부당한 방법이나 가격으로 종합병원과 공급계약을 체결하고 제조.수입업체에게 그 의약품의 공급을 강요하는 행위 | |
| ○ 허가 범위 이외의 의약품등을 취급.판매하는 행위 | |
| ○ 허가 받은 사항(영업소.창고 소재지.명칭.대표자. 관리자 등)의 임의 변경 | |
| ○ 기타 약사 관련 법령의 준수 여부 | |
| ③ 의약품도매상 도매업무관리자의 약사 면허대여 행위 여부 | 법 제45조 |
| ○ 관리약사의 근무일수(시간) 등 근무 형태, 국민건강 보험 가입 여부, 월 보수 등을 고려하여 점검<br>- 근로소득원천징수영수증 등을 참조하여 실제 근무 여부 확인 | |
| ④ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제80호] 서식에 따른 조사표의 평가항목 | 법 제47조 |
| ○ 의약품유통관리기준 | 시규 제36조 |
| - 보관온도에 따라 구분이 필요한 의약품을 냉장 또는 냉동장소 등에 구분하여 보관 여부 | 안전규칙 제62조 |
| - 운송 중에 적정한 온도를 유지하는지 여부 | 생물학적 제제 등 |
| - 온도기록 조작 장치(똑딱이 등) 설치 여부 | 의 제조판매관리 |
| - 생물학적 제제등 출하증명서 작성 여부 | 규칙 제6조 |
| - 생물학적 제제등 출하증명서를 2년간 보존 여부 | |
| ⑤ 오남용 우려의약품 및 생물학적제제 등 지정의약품 등의 관리기준 준수 여부 | 시규 제44조 |
| ⑥ 품질불량 의약품 취급 여부 | 안전규칙 제89조 |
| ○ 변질.변패.오염.손상되었거나 수거 또는 폐기할 것을 명한 의약품 취급 여부 | 시규 제44조 |
| ○ 유효기간(사용기한) 경과제품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열.저장 여부 | |
| ○ 회수대상의약품의 반품(판매), 회수확인서 작성.송부 여부 | |

## 3 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 품질 감시 실시

### 나. 세부시행계획

○ (품목선정기준) 제제별 위해요소 등을 고려하여 식약처(바이오의약품품질관리과, 바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF)) 세부추진계획에 따라 정함

- 품질 부적합, 최근 3년간 위반업체 품목, 회수 이력이 있는 품목, 생산·수입실적 상위품목, 국가출하승인 이력, 품질문제 발생 이력(안전성 정보 포함) 등으로 위해 우려가 예상되는 품목

  * 전년도 품질 부적합, 품질문제 발생 품목 등에 대해 우선하여 점검

- 첨단바이오의약품 중 수거검사 가능한 동종 세포치료제에 한하여 유통품 품질평가 추진

  * 첨단바이오의약품의 경우 첨단바이오의약품TF에서 별도 계획 수립 예정

○ 수거·검사

- (수거) 식약처(바이오의약품품질관리과)

  * ('24년) 70개 품목(예정), 지방청은 현안 발생 시 특별 수거

  ** 수거된 제품의 직접용기, 외부포장 및 첨부문서 등 표시기재 점검 수행

  *** 첨단바이오의약품의 경우 첨단바이오의약품TF에서 별도 수거 예정

- (시험·검사) 식품의약품안전평가원

  * 시험검사 부서의 검사인력·시험시설 등을 감안하여 제제별 품목수 배정

  ** 식품의약품안전평가원 백신검정과, 혈액제제검정과, 바이오의약품연구과 등

○ (수거자) 원칙적으로 약사감시원 2인 1조로 수거

- 다만, 소속 부서장이 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 품질관리 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 의약품등을 판매(사용)하거나 판매(사용)의 목적으로 저장·진열하고 있음을 확인하는 경우, 즉시 봉함·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 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 확인하고 잔여 사용(유효)기간 등을 고려하여 수거 여부 판단 및 대상 품목 보유 여부 확인

- 수거장소 도착 후 관계자에게 감시원증을 제시한 후 대상품목에 대한 정보(제품명, 제조번호, 사용(유효)기한 등) 확인(특히, 제조·수입업체에서 완제품, 반제품, 원료 등을 수거할 때는 제조기록서, 수입관리기록서 등 확인)

- 제3자(약국개설자, 도매업무관리자 등)의 입회 하에 감시원이 의약품 판매장소 또는 보관소에서 당해 품목 직접 수거 후 검체수거증 작성

○ 수거한 검체의 취급

- 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉함되어 있지 아니하거나 원료의약품 등 포장을 개봉하여 분할 수거하는 경우에는 포장·용기 또는 수거용기·봉투 등에 개별 봉함·봉인하고, 봉함·봉인이 훼손된 경우 이를 식별할 수 있는 표시(수거자의 인장 또는 서명 등)를 해야 함

- 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉함되어 있는 경우에는 수거한 제품들을 담은 봉투·상자 등의 외부를 봉함·봉인(수거자의 인장 또는 서명 등)하고 개별 제품에 봉함·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

○ 의료관련감염 집단발생 시 관련 부처·지자체 역할분담

| 항목 | 의료기관 내 사용제품 | 의료기관내 미사용 제품 | | 시중유통 정상제품<br>* 의료기관 내 환자가 사용한 제품과 동일한 제조번호 |
|---|---|---|---|---|
| 단계 | 역학조사 | 역학조사 | 품질검사 | 품질검사 |
| 소관부처 | 질병관리청 | 질병관리청 | 식품의약품안전처 | 식품의약품안전처 |
| 수거 주체 | 지방자치단체 | 지방자치단체 | 지방식품의약품안전청 | 지방식품의약품안전청 |
| 검사 주체 | 보건환경연구원 | 보건환경연구원 | 지방식품의약품안전청 | 지방식품의약품안전청 |

* 의료기관 내 미사용 제품에 대한 품질검사(무균검사) 여부는 질병청 현장 역학조사반에서 결정하여 식약처에 요청

** '의료관련감염 집단발생 대응지침(질병관리청)'에 따를 것

○ 시험·검사 의뢰

- 수거부서(검사의뢰 부서)는 제제별 담당 시험·검사 부서에 검사 의뢰 공문과 기타 필요한 자료(수거증, 인수인계증 사본 등)를 첨부하여 시험검사 의뢰(수거당일)

- 재시험 수행 등 추가 검체가 필요한 경우 시험·검사 부서는 수거부서(검사의뢰 부서)에 해당 의약품 재수거를 즉시 의뢰하고, 수거부서(검사의뢰 부서)는 신속히 수거하여 시험·검사부서에 수거품목 전달 및 재의뢰

○ 시험·검사 결과 통보

- 시험·검사 완료 후 <별지 제40호 서식>에 따라 시험·검사 성적서를 작성하여 회신(시험·검사 부서 자체 양식 사용 가능)

- 최종 판정 결과 부적합인 경우 수거부서(검사의뢰 부서)에 신속히 결과 통보

○ 부적합 품목에 대한 조치

- 수거부서는 부적합 통보 문서를 신속하게 접수하고 해당 품목 관할 지방청에 시험결과 즉시 통보 및 행정처분 등 의뢰

  * 금요일 또는 공휴일 전날 통보된 부적합 문서도 반드시 확인하여 당일 접수를 원칙으로 함.

- 관할 지방청에서는 해당 업체에 판매 중지 및 회수·폐기 명령, 행정처분 등 필요한 조치

**□ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용**

## 4 광고감시

### 가. 기본방향

◈ 광고 집중 감시 기간 및 기획합동 감시를 통한 감시 효율성 극대화
◈ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보 공유 강화

□ 의약품 광고 집중감시 기간 및 기획합동 감시를 통한 감시 효율성 극대화

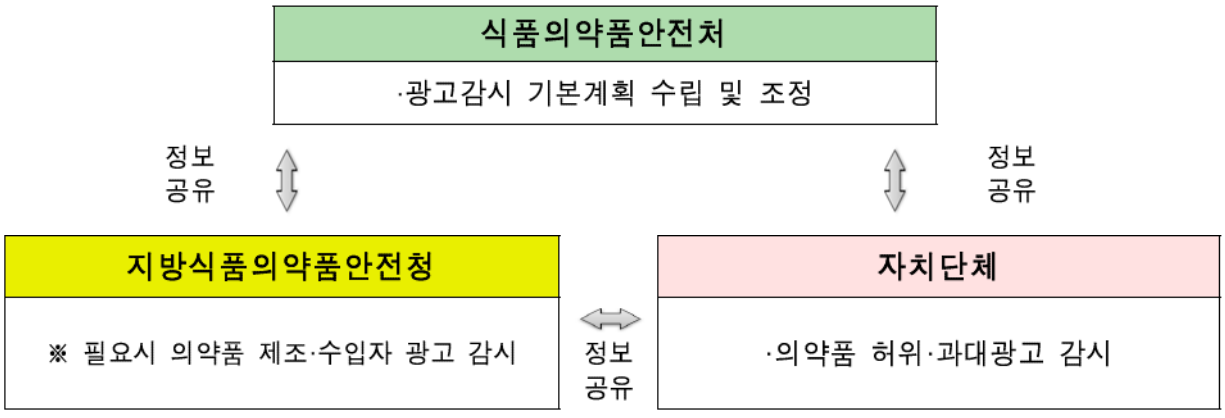
○ 사회적 현안 등을 반영한 구체적 지침을 통해 감시 실효성 제고

- 약사법령에 따라 광고사전심의를 받고 있어 별도의 상시 감시는 불필요하며, 사회적 현안을 반영한 집중감시 및 기획합동감시 운영을 통해 감시 효율성 극대화

□ 중앙과 자치단체의 역할분담 및 업무 공조체계 확립

○ 광고단속공무원 협의체를 지속하여 운영함으로서 지방청, 지자체의 역할분담 및 정보공유 강화

<바이오의약품 광고감시 관리체계>



## 나. 세부시행계획

### □ 광고 집중 감시

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

| 차수 | 시행시기 | 감시사항 | 행정사항 |
|---|---|---|---|
| 1차 | 4. 15. ~ 4. 19. | 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

* 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」에 준하여 실시하되, 바이오의약품 해당 광고 위반 사항은 바이오의약품품질관리과에 별도 보고

○ 감시대상

- (현장) 관내 병·의원, 약국 등의 포스터, 입간판, 리플릿 등 인쇄형 광고물
- (방송 및 온라인) TV, 신문, 라디오, 인터넷 등

* 지자체별 상황을 고려하여 자체 계획에 대상을 선정하여 시행할 것

○ 감시 시 확인사항

- 일반의약품의 경우, 사전심의 사실(광고심의필 번호 확인), 광고심의 받은 대로 광고하는지 감시
- 바이오의약품 중 삭센다펜주 등 자가주사제, 전문의약품(감염병 예방용 의약품 제외)의 대중광고
- '의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인'에 따라 허가사항 범위 외 정보를 불특정 다수 대상으로 전문의약품 정보 제공하는지 등

### □ 기획합동 감시

○ Ⅳ. 기획합동감시 기본계획 참고

## □ 상시 감시

○ 감시 대상

- SNS, 유튜브, 아프리카TV 등 뉴미디어를 통한 체험형 바이오의약품 광고

  * 「약사법」 제68조제6항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제78조 [별표 7] 제2호

  * 제약업체 차원에서 게시자를 고용·관리하는 것으로 의심되는 경우 등

  * 「의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인」 참고

- 온라인 광고감시는 불법 온라인유통 모니터링과 병행하여 진행

<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 허위.과대 광고하여 소비자를 오인.현혹할 우려가 있는 광고<br>② 효능.효과와 무관하게 특정대상자로 하여금 의약품등을 오.남용 우려가 있는 광고<br>③ 사전심의를 받지 아니한 의약품 사이트<br>④ 제품에 사용된 원재료나 성분에 대한 허위.과대광고 | 약사법<br>제61조, 제68조,<br>의약품 등의 안전에 관한 규칙<br>제78조, 제79조 |

## □ 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('24.4.15.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) 의뢰된 행정처분 시행

□ **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 현장 특별감시 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 행정지도하되 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

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

○ 위반사항은 「식약처 정보공동활용포털(의약품행정업무서비스)」에 즉시 입력

* 상세 입력방법은 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 별책부록 '의약품통합정보시스템 사용자 매뉴얼(지자체)' 참조

## 다. 행정사항

○ 시·도는 ‘2024년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획’에 ‘광고 감시 세부계획’을 포함시켜 수립·시행

○ 광고감시 결과는 약사감시 실적에 포함하여 보고

| 제출자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년 광고감시 담당 공무원 지정 현황 | 별지 제33호 | ‘24.4.15.까지 |
| ② 2024년 /4 분기까지 바이오의약품 광고 감시 결과<br>※ 적합업소 포함하여 감시업소(온라인 감시대상 포함) 전체를 보고할 것 | 별지 제34호,<br>제34-1호,<br>제34-2호,<br>제34-3호 | 매 분기 종료 후<br>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

## 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(70개 품목)

* 첨단바이오의약품의 경우 첨단바이오의약품TF에서 별도 수행

□ 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)<br>(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)<br>※사용기한 적정 기재확인<br>- 기재사항을 읽기 쉬운지(0, 6, 8 등이 명확히 구분되는지)<br>- 연/월/일이 구분되는지(예: '18/08/20'로 기재되어, 연도가 18년인지 20년인지 구분 안되는지, 다만, 읽는 방법('연/월/일' 등)이 기재되어 구분가능한 경우 제외) | 법 제56조, 안전규칙 제69조 |

| | 중점 감시사항 | 관련 법령 |
|---|---|---|
| 4. | 일반의약품 외부용기(포장)에 용법·용량, 사용 시 주의사항 기재여부 (요약기재 가능)<br>(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 |
| 8. | 의약품 식별표시 적정여부(등록사항과 일치 등)<br>※ 의약품 식별표시 홈페이지(www.pharm.or.kr)에서 해당 제품을 검색하여 등록된 식별표시와 비교 | 법 제38조의2, 안전규칙 제49조의2, 제49조의3 |
| 9. | 일반의약품 외부용기·포장에 표준서식 적용여부<br>※ '19.1.1일 이후 신규 제조·수입된 제품(10정, 캡슐 이상의 포장단위의 내용고형제, 첩부제, 카타플라스마제)에 한함 | 표시규정 제6조의2 |
| 10. | 허가·수입자 외의 상호·주소가 표시되는 경우 적정 여부<br>- 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자를 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시하였는지 여부<br>※ 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 |
| 첨부문서 | 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[1], 보존제[1], 부형제[1] | 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

○ 첨단바이오의약품의 경우 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」제31조 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」제33조에 따른 기재사항

- 인체세포등을 포함하는 경우 기증자를 식별할 수 있는 문자
- 장기추적조사 대상의 경우 “장기추적조사 대상”이라는 표시

## □ 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 봉함·봉인 등의 조치

○ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

## 6 온라인 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

* 사이버조사팀 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

○ (시스템 등록) 온라인 의약품 판매·광고 위반 행위자, 판매·광고 정황 등 식약처 「식품행정통합시스템」에 필요한 정보 등록

○ (차단요청) 「식품행정통합시스템」 '모니터링정보망'에 등록된 정보사항은 방송통신심의위원회, 해당 온라인 쇼핑몰 등으로 삭제·차단 등 조치 요청

○ (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 식품행정통합시스템 통해 실적 보고·관리

○ 모니터링 요원 전문성 향상을 위한 교육(연중)

## 2 한약재, 한약(생약)제제

### 1 제조 · 수입자 감시

### 가. 기본방향

◈ [한약재] 한약재 안심사용을 위한 안전관리체계 강화
◈ [한약(생약)제제] 한약(생약)제제 GMP 관리체계 강화

□ 한약재 감시

○ 한약재 제조업소의 GMP 운영능력 향상을 위한 적합판정서 발급

- 「약사법」 개정 시행('22.12.11.) 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정과 관련하여 한약재 제조업자는 **적합판정의 유효기간 이내에 제조한 것을 판매 가능**

* GMP 적합판정을 하는 경우 총리령 [별지] 제82호의2 서식 적합판정서 발급, 유효기간은 발급 날부터 3년 이내

** 의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령 제1848호, 2022.12.29. 개정, 시행) 부칙 제3조 (한약재의 적합판정에 대한 경과조치)에 따라 기존 한약재 제조업체는 2025.12.31.까지 적합판정서를 발급받아야 함

○ 한약재 GMP 적합판정서 발급 도입과 관련하여 제조업체에 대한 **3년 주기** 정기조사 실시

○ 행정처분 중인 한약재 제조업체에 대한 이행상황 점검

○ 고발·진정·제보 등에 따라 점검을 실시하는 경우, 제기된 위법사항에 국한하여 수시감시 실시

○ 제보 또는 불법행위를 인지한 업무 성격이 검찰·경찰 또는 식약처·지방청 등의 협조가 필요한 경우 합동 점검 실시

○ 수입한약재 안전관리 지속

- 수입 한약재 통관검사(관능검사) 시 무작위 현장 모니터링 지속 실시(40회)

- 수입 한약재 통관검사 교차점검*(260품목)

□ 한약(생약)제제 감시

○ 국내 한약(생약)제제 GMP 안전관리체계 강화

- 위험도 평가 주기(1회/반기) 및 위험도 상위 제조소에 대한 불시 점검 체계 구축을 통한 GMP 평가 실효성 강화

  * 연 2회 위험도 평가(상·하반기 실시)를 통해 위험도 상위 제조소 집중 불시 점검 등 관리 강화

○ 수입 한약(생약)제제 해외제조소 사후 GMP 평가

- 데이터 완전성 관리체계의 안정적 정착을 위해 한약(생약)제제 제조소 점검 시 데이터 완전성 평가지침 이행여부 평가

- 위험도 평가(연 2회) 기반 해외제조소 관리체계 지속 실시

  * 실사이력, 국내외 품질문제 발생 현황, 수입실적 등 고려

## 나. 세부시행계획

□ 정기조사

| 대상 | 운영 주체 | 시행주기 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 한약(생약)제제 제조·수입자 | 지방청 | 1회/3년 | 의약품 제조소 현장감시 계획(의약품관리과)에 따름 |
| 한약재 제조업체 | | | 현장 점검 |

○ (한약재) 지방청에서 세부계획 수립 및 정기조사를 실시(1회/3년)

- 관할 지방청 주관부서(의료제품안전과 또는 의약품안전관리과)는 정기조사(GMP 적합판정) 세부 운영계획('23~'25, 3개년)을 마련하여 제조·유통관리 세부 추진계획 수립

- **제조소 현황** 및 GMP **정기조사 이력** 등을 고려하여 해당 연도 조사 대상을 선정

  * 기존 2년 주기 정기조사 현황, 위반이력, 사전 GMP평가 및 특별점검 결과 등을 고려(**2년 주기** 150여 개소 → **3년 주기** 150여 개소)

- 수립한 정기조사(GMP 적합판정) 계획에 따라 점검대상 한약재 제조업체 **적한판정 평가 실시 후 결과(적합)에 따라 적합판정서 발급**

- 행정처분 중인 한약재 제조업체에 대한 이행상황 점검

  * 이행상황에 대한 점검에 따른 위반사항 적발시 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표8] 행정처분의 기준 1.일반기준 10호에 따라 처리

○ **(한약(생약)제제)** 국내 제조소에 대한 GMP 평가계획은 지방청에서 세부계획 수립 및 정기조사 실시(1회/3년)

- 의약품 정기조사 대상이 한약(생약)제제를 함께 제조(최근 3년간 생산실적 확인)하는 경우, 적합판정서 평가 시 지방청별 일정 비율로 해당 업체의 한약(생약)제제 중 1개 품목 이상을 선정하여 점검 실시

- 한약(생약)제제의 경우 점검 후 **결과보고** 시 **'한약정책과' 수신자 추가**

- **위험도 평가 주기**(1회/반기)에 따른 점검 실시

  * **연 2회 위험도 평가**(상·하반기 실시)를 통해 **위험도 상위 제조소 집중 불시 점검**

- 위험도 상위 제조소 불시 점검, 시판 전 GMP 평가제 시행, 위반사항 자진신고제 등 기타 세부사항은 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 참고

## □ 수시감시

○ 민원사항 등에 의한 수시감시는 문제제기 사항을 중점점검

- 제조·수입업체에 대한 점검은 지방청에서 실시하며, 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

- 기관별 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

□ **수입 한약재 통관검사 모니터링 및 특별 수거·검사**

○ 수입 한약재 통관검사(관능검사) 시 무작위 현장 모니터링 실시(40회)

○ 수입 한약재 통관검사 교차점검 실시(260품목)

- 시험검사기관의 시험과 별도로 우리처의 수거·검사를 통하여 통관검사 결과 신뢰성 확보

* 수입한약재 및 유통한약재 품질검사 이력 등의 활용 및 분석을 통해 교차점검 품목 및 시험항목 설정(1월 중)

□ **수입 한약(생약)제제 해외제조소 감시**(사후 GMP 평가)

○ 해외제조소 **현지실사를 통한** 수입 한약(생약)제제 **안전관리**

- **위험도 평가**(연 2회) 기반 해외제조소 관리체계 **지속 실시**

* 실사이력, 국내외 품질문제 발생 현황, 수입실적 등 고려

□ **한약(생약)제제 해외제조소 등록 제도 지속 실시**

○ 품목허가·신고된 한약(생약)제제의 해외제조소 정보*에 대한 체계적 등록·관리

* 제조소 명칭, 소재지(GPS 정보 포함), 관리자, 수입품목의 제품명, 종류 등

○ 품목허가(신고) 이후 수입 이전까지 해외제조소 등록

- **자사제조용 원료의약품**에 대해서도 **해외제조소 등록 의무화**('22년 약사법 개정)

○ **해외제조소 데이터 관리**

- 제조현장 중심의 수입의약품 안전관리를 위한 해외제조소 데이터 유지·관리

* 해외 제조소 등록DB 기반으로 지속적 유지관리 실시

- 지방청은 관할 수입자로부터 해외제조소 이력카드 및 변경사항('22.12.31 기준) 관련 자료를 제출받아 자료 정비

* 정리된 자료를 식약처(의약품관리과)에 제출 시 '한약정책과' 수신자 추가, 식약처는 통합관리 실시

## 다. 행정사항

○ 본 계획에 의거 자체 「2024년 바이오생약국 소관 제조·유통관리 세부 추진계획」을 수립하고 식약처(한약정책과)에 '24.1.31.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

○ 감시결과는 <별지 제19호 서식>, <별지 제21호 서식>, 위반내역은 <별지 제20호 서식>, <별지 제22호 서식>에 따라, '엑셀'로 작성하여 분기별 정기보고

○ 사향 재고는 <별지 제23호 서식>에 따라 '엑셀'로 작성하여 분기별 보고(사향재고 온라인 보고 시스템* 병행 운영)

* 사향 수입·제조업체 및 사향 함유 한약(생약)제제 제조업체에서 사향 수입·제조·재고·판매 내역을 온라인 상(nedrug.mfds.go.kr)에 보고한 후 지방청에서 확인·검토·승인하는 시스템

○ 수입한약재 모니터링 및 교차점검 실적은 <별지 제23-1호 서식>에 따라 '엑셀'로 작성하여 분기별 보고

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 바이오생약국 소관 제조·유통관리 세부 추진계획<br>- 기본방침, 대상 업종 및 업체<br>- 세부운영방안 및 평가계획 등 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 의약품등 제조·수입자 현황<br>- 한약재 제조·수입자 현황<br>- 한약(생약)제제 제조·수입자 현황 | 별지 제12호<br>별지 제13호 | |
| ③ 2024년도 /4분기까지 정기감시 결과<br>※ 실적이 없는 경우 보고 생략<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제19호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ④ 2024년도 /4분기까지 정기감시 결과 위반내역<br>※ 실적이 없는 경우 보고 생략<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제20호 | |
| ⑤ 2024년도 /4분기까지 수시감시 결과<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제21호 | |
| ⑥ 2024년도 /4분기까지 수시감시 결과 위반내역<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 적발내역 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제22호 | |
| ⑦ 2024년도 /4분기까지 사향 재고 보고<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제23호 | |
| ⑧ 2024년도 /4분기까지 수입한약재 모니터링 및 교차점검 실적<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제23-1호 | |
| ⑨ 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 | 별지 제37호 | |
| ⑩ 의약품등 수거·검사 누적 현황 | 별지 제42호 | |
| ⑪ 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황 | 별지 제43호 | |

# 수입한약재 통관검사 모니터링 및 특별 수거·검사 요령

## □ 현장 모니터링

### ○ 일반사항

- 한약재품질검사기관의 관능검사 현장※에 우리 처(본부 및 지방청) 직원*이 참석하여 모니터링 실시

※ 통상적으로 통관검사 시 관능검사는 한약재 검사기관의 직원 1인과 관능검사위원 2인이 보세창고에서 실시

* 공무원(약사감시원) 참석이 원칙이나, 필요시 해당 부서장의 판단에 따라 예외로 운영할 수 있음

**<시험검사기관 현황>**

| 연번 | 기 관 명 | 대표자 | 소 재 지 |
|---|---|---|---|
| 1 | 한국식품산업협회부설<br>한국식품과학연구원 | 이효율 | 경기도 의왕시 봇들로 50(포이동)<br>☎ 02-3470-8200 / FAX 02) 3471-3492 |
| 2 | (사)한국의약품수출입협회부설<br>한국의약품시험연구원 | 오장석 | 서울특별시 강서구 마곡동로 33(마곡동)<br>☎ 02-2162-8112 / FAX 02) 2162-8072 |
| 3 | (주)동의한약분석센터 | 김병우 | 부산광역시 부산진구 엄광로 176(가야동,생활과학대학 9층 901호~907호)<br>☎ 051-890-2941~2 / FAX 051-890-2943 |
| 4 | 한국한의약진흥원<br>(품질인증센터) | 정창현 | 대구광역시 중구 남성로 17<br>☎ 053-810-0365 / FAX 053-421-8050 |

| 본부·지방청 | 목표 건수 | 분기별 목표건수(예시) | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 |

※ 필요시 모니터링 목표 건수 조율 가능

### ○ 세부사항

- (검사기관) 검사기관은 모든 지방청 및 식약처에 검사일 2일 전까지 일정 알림
- (식약처(지방청)) 통보된 검사일정 중 무작위로 모니터링 실시일을 결정하고 필요시 검사기관 및 타 지방청(본부 포함) 담당자와 일정 조정 후 가용인력 파악하여 출장 실시
- (모니터링) 검사대상 물품 확인, 무작위 검체 채취, 결과판정 등 검사절차 진행 적정 여부

## □ 특별 수거·검사(교차점검)

### ○ 일반사항

- 무작위 현장 모니터링 당일 검사 대상 물품에 대하여 우리 처 직원*이 교차검체 수거 병행

* 수거 시 공무원(약사감시원 1인 이상)이 실시하는 것이 원칙이며, 필요한 경우 해당 부서장의 판단에 따라 서류 작성 지원 등 보조 인력 운영 가능

| 본부 · 지방청 | 목표 품목 건수 | 분기별 목표 품목 건수(예시) | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 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 | 50품목 | 10 | 15 | 15 | 10 |
| 총계 | 260품목 | 53 | 98 | 78 | 31 |

※ 필요시 목표 품목 건수 조율 가능

### ○ 검체 채취 방법

- 한약재품질검사기관과 모니터링 출장자는 '한약재관능검사해설서'를 참조하여 무작위로 특별 수거·검사(교차점검)용 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 유관 부서(한약정책과)에 관련 내용 알림

**<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, 웅담, 녹용) | - 우황 · 웅담 : 1차 검체 200g을 잘 섞어 최종 5g<br>- 녹용 : 전지 3대 취하여 하단 절단부위로부터 5cm |

- 검체 채취 후 해당 물품 수입자 날인(또는 사인)을 득하여 검체수거증 발행

* 수거봉투(밀폐 요망) 등을 이용하되, 검체 정보를 기재하고 수거봉투는 별도 봉함·봉인(수거자의 서명 등) 실시

** 해당 검사 물품 수입자 부재 시, 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*

* 생약연구과에 시험·검사 의뢰(**알림**) 공문 발송 시 **수신처 한약정책과(알림) 추가**

○ **검사항목**

- 품목별 검사항목은 별도 송부 예정

○ **검사결과 처리**

- 시험부서에서는 신속히 시험을 실시하고, 시험성적서가 발급되는 즉시 시험의뢰 부서 및 한약정책과에 결과 통보

- 검사 결과 부적합의 경우 시험부서는 관련 기관 및 부서에 보고*하고 관할 지방청은 관계 법령에 따라 신속히 반송(회수)·폐기 등 조치

* "시험·검사기관 부적합 보고 업무처리 안내"(시험검사정책과-2875호, 2021.06.09.)에 따라 시험부서는 본부(한약정책과) 및 영업소 소재지 관할식약청 등에 보고

○ **행정사항**

- 수거검사 결과는 제조유통관리 기본계획에 따라 관할 지방청에서 분기 보고

- 여비 등 지방청 예산지원 필요시 사전 협의

- 검체 추가 수거에 따른 업체의 비용 요구 시 유상수거 고려 가능

* 유상수거 시 물품가액은 수입신고필증 상 물품가액을 중량대비로 원화로 환산(수거 당일 환율 적용)하여 적용하고, '23년도 '천연물의약품안전관리' 사업 예산 활용

# 제조·수입자 주요점검사항

## □ 한약재 제조업자

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| ① 제조관리자 근무상황<br>○ 제조관리자 의무 이행<br>* 제조 및 품질관리의 총괄 책임<br>○ 제조관리자가 제조 또는 품질관리 업무이외의 업무에 종사 여부<br>- 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수영수증 등을 첨부 | 약사법 제36조, 제37조,<br>안전규칙 제42조 |
| ② 제조 및 품질관리기준 등 준수 여부<br>○ 제조관리기준서·제품표준서 비치·유지 및 준수 여부<br>- 기준서 등의 문서 작성·유지 철저 여부<br>* 기준서의 현행화<br>* 제조관리기록서 및 제품표준서 작성·유지<br>- 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부<br>* 원료/완제/자재/부적합/저온(필요시) 보관소<br>* 포장작업실의 분리<br>* 보관 및 제조관리방법, 보관조건 등의 설정 및 유지<br>* 작업자, 작업장, 시설의 위생관리 및 오염방지<br>* 방충·방서<br>- 품질관리기록서 작성·유지 철저 여부<br>* 자가품질관리 : 품질관리기록서 작성 및 유지 철저<br>* 위탁품질관리 : 품질시험결과 확인·점검 및 시험결과서 보관 철저<br>- 품질관리시설·기구의 적정 유지·관리 여부<br>* 성능관리(검교정 등)<br>* 개방형시험실(식약처 설치)에서 시험한 경우 자사시험성적으로 인정<br>○ 제조품목신고필증에 따른 규격품의 제조·품질관리 이행 여부<br>- 한약재 및 제품(규격품)의 품질관리, 적정포장 여부<br>- 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위<br>- 규격품 봉투의 제3자 불법사용 허용 여부<br>○ 불법 수입된 한약재 사용 여부<br>○ CITES 품목 구입·사용 적정여부<br>- "수입의약품등 관리 규정" 준수 여부<br>- CITES 인증증지 부착 및 수입대장, 판매대장 작성여부<br>○ GMP규정 준수<br>- 시설 및 환경의 관리<br>- 조직 / 기준서 / 문서 / 품질관리 / 제조관리<br>- 제조위생관리<br>- 원료약품, 자재 및 제품의 관리 / 불만처리 및 제품회수 / 자율점검 / 교육 및 훈련<br>○ 자가 시험 시설을 갖추고 있는 업체에 대한 품질검사 적정 여부<br>- 수탁시험을 실시하는 경우, 장비·기록 등 적정 여부 | 약사법 제37조, 제38조, 제43조<br>안전규칙 제42조, 제43조, 제48조, 제61조 |

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| ③ 판매질서규정 준수 여부<br>○ 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 판매여부<br>○ 변질·변패·오염·손상되었거나 수거 또는 폐기할 것을 명한 의약품, 유효기간(사용기한) 경과 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·저장 여부 | 약사법 제47조<br>안전규칙<br>제62조 |
| ④ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부<br>⑤ 기타 점검사항<br>○ 행정처분업소(품목)의 처분이행 여부<br>○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부<br>○ "의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령" 준수 여부<br>○ 원산지 위·변조 및 표시 적정 여부<br>○ 기타 약사법 등 관련 제 규정의 준수여부 등 | 약사법 제39조<br>제56조<br>안전규칙<br>제43조, 제50조,<br>제69조,<br>제89조, 제90조 |

## □ 한약재 수입자

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| ① 수입관리자의 불성실 근무(면허대여 등) 여부<br>② "수입의약품등 관리 규정"에 의한 수입관리업무 등의 적정 이행 여부<br>③ 한약재 수입자의 수입 및 품질관리 적정 여부<br>○ 한약재의 불법수입·유통행위, 특히 수입한 한약재를 의약품 제조업자외의 자에게 판매하거나 유통하는 행위<br>○ 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위 등<br>○ CITES품목 구입·사용 적정 여부<br>○ 식품용으로 수입한 한약재를 의약품으로 전용 여부<br>④ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부<br>⑤ 기타 점검사항<br>○ 행정처분업소(품목)의 처분사항 이행 여부<br>○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 수입실적 보고 등 이행 여부<br>○ "의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령" 준수 여부<br>○ 통관검사(관능검사 포함) 적정 여부(필요시 현장 모니터링)<br>○ 기타 약사법령 등 관련 규정 준수 여부 등 | 약사법 제36조,<br>제37조, 제39조,<br>제42조, 제43조<br>제47조<br>안전규칙 제42조,<br>제43조, 제50조,<br>제89조, 제90조,<br>제60조, 제61조,<br>제62조 |

## □ 한약(생약)제제 수입자

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| ① 불법·무허가 의약품 수입·판매여부<br>○ 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 하지 않고 의약품을 수입하는 행위<br>○ 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부 | 법 제42조,<br>제61조<br>안전규칙<br>제60조 |
| ② 수입자의 시설기준 준수여부 | 법 제42조<br>시설기준령 제6조<br>시설기준령시행규칙 제9조 |
| ③ 수입관리자 근무 상황<br>○ 수입관리자가 수입관리 업무 이외의 업무에 종사 여부<br>- 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수 영수증 등을 첨부 | 법 제37조 |
| ④ 수입관리 업무 등의 적정 이행 여부<br>○ 제품표준서, 품질관리기준서, 제품관리기준서 마련, 비치 여부<br>○ 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위<br>○ 품질검사 위·수탁계약 적정 여부 및 품질검사 실시 여부<br>- 시설기준령에 의한 위·수탁자 준수사항 등 | 법 제42조<br>안전규칙 제60조,<br>제48조,<br>[별표6의2]<br>시설기준령 제6조<br>시설기준령시행규칙 제9조, 제11조<br>수입의약품등 관리규정(식약처 고시) |
| ⑤ 품목별 허가(신고)사항 준수 여부<br>○ 해외제조소 소재지, 제조방법 등이 적합한 제품이 수입되는지 여부<br>○ 변경사항이 있는 경우 허가(신고)변경하고 적합한 제품을 수입하는 지 여부 | 법 제42조<br>안전규칙 제8조 |
| ⑥ 의약품 공급내역 보고의무 준수 여부<br>○ 의료기관·약국 및 도매상에 의약품을 공급한 경우 그 공급내역을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 의약품 관리종합정보센터에 제출하고 있는지 여부<br>※ 필요시, 약사법 제47조의2에 따라 의약품 관리종합정보센터에 보고된 내역을 사전에 제공받아 현장감시에 활용 | 법 제47조의2<br>시행규칙<br>제45조 |
| ⑦ 판매질서 규정 준수 여부<br>○ 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 판매 여부 | 법 제47조<br>시행령 제21조<br>안전규칙 제62조 |
| ⑧ 약사법령에 의한 회수·폐기 절차의 적정 이행 여부 | 법 제39조<br>안전규칙 제50조 |
| ⑨ 의약품 소량포장단위 공급 준수 여부<br>○ 연간 제조량의 10% 이상(품목 별)을 소량포장단위로 공급했는지 여부 | 법 제42조, 제38조<br>안전규칙 제48조 |
| ⑩ 안전용기·포장 대상 품목 준수 여부 | 법 제64조<br>안전규칙 제73조 |
| ⑪ 기타 점검사항<br>○ 행정처분 업체(품목)의 처분사항 이행 여부<br>○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함) 사항 및 수입 실적 보고 등 이행 여부<br>○ 기타 약사법령 등 관련 규정 준수 여부 등<br>○ 수입업 신고 여부<br>※ '15.9.28전 수입실적이 있는 기존 수입자의 경우 '16.9.28까지 등록하여야 함 | 법 제42조<br>안전규칙<br>제49조<br><br>법 제42조 |

## 2 판매업자 감시

### 가. 기본방향

□ 지자체의 감시업무 자율성 확보 및 중앙과의 협력체계 유지

○ 지자체별 실태 및 취약분야를 고려한 판매업자 감시계획을 수립해 주도적 감시 실시

* 전년도 주요 위반사항, 고질적 문제 업체 등 고려 가능

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

□ 관할 지역(시·군·구)내 점검 대상 현장 감시

○ (점검대상) 전년도 12월 31일자 기준의 허가·등록 업소로 선정

- 해당연도 허가·등록업소에 대해서는 감시기관장의 판단에 따라 수행

□ CITES 이행상황 점검

○ 정기 약사·의료감시와 병행하여 실시하고 필요시 검찰·경찰 협조

*「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약(CITES)」 이행

· 서각(코뿔소뿔), 호골(호랑이뼈) : 수입·판매·사용 등 금지(약사법 제43조제2항)

□ 수시 및 기획감시

○ 문제가 발생하였거나 발생할 수 있는 특정 분야에 대한 선택과 집중을 통해 사전예방적 감시 내실화

* (예시) 한약재 판매자의 불법행위에 대한 사전예방적 차원의 기획감시 등

○ 지자체 관내 문제 또는 취약분야에 대한 자체 기획감시 지정·시행

- 지자체별로 기획감시 분야에 대한 점검대상 및 감시 방법 등의 세부계획을 수립하여 시행

* 지정된 기획감시를 해당 분기 내에 실시하되, 가급적 타 분야의 기획감시와 병행

## 나. 세부시행계획

### 1) 정기감시

#### □ 감시대상 및 점검주기

| 대 상 | 운영 주체 | 시행주기 | 비고 |
|---|---|---|---|
| 의약품(한약)도매상 | 시·도지사 또는 시·군·구청장 | 1회/3년 | ○ 현장 일반 감시<br>- 위험도 상위 10% 해당 업체는 당해연도 추가 감시 |
| 약국(규격품 한약재를 취급하는 약국), 한약국, 한약업사 | | 1회/3년 | ○ 현장 일반 감시<br>- 위험도 상위 10% 해당 업체는 당해연도 추가 감시 |
| 한방병원, 한의원 | | 1회/2년 | 한방병원 및 한의원의 경우 CITES 이행상황 점검에 한하며, 의료감시와 병행실시 가능 |

○ 의약품도매상 및 약국은 **위험도 요인***에 따라 평가한 결과를 토대로 **당해연도 추가 점검 대상업체 및 빈도** 등 세부계획을 수립하여 점검

* 전년도 점검결과, 취급품목 특성, 허가 관리 및 행정처분 이력 등

** 시·군·구는 업체별 위험도 점수를 토대로 **위험도 상위 10% 해당 업체**에 대하여 **정기감시와 별도로 추가 점검** 실시

※ 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 참고

#### □ 중점점검사항(한약판매업자)

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| ① 일반사항<br>○ 규격품한약재로 판매할 것을 지정·고시한 한약을 비규격품으로 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하는 행위<br>○ 한약재 판매업소의 규격품으로 임의 제조·판매하는 행위<br>- 한약재를 판매업소에서 자가포장하는 행위<br>- 제조업소 규격품 봉투의 불법 사용, 표시기재 위변조 포함)<br>- 한약재에 포자(수치·법제) 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재 혼합포장 여부<br>○ 도매상이 규격품을 취급할 수 없는 일반인에게 소매하는 행위<br>○ 품질부적합 한약규격품 유통여부<br>○ 면허범위외의 의약품을 조제하여 판매하고 있는지 여부<br>- 한약을 조제하는 경우에는 한의사의 처방에 의하거나 보건복지가족부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법(100개 처방)에 따라 조제하는지 여부(약국에 한함)<br>○ 한약소매에 필요한 시설·기구를 비치하는 행위(한약도매상에 한함) | 약사법 제23조<br>약사법 제47조<br>시행규칙 제44조<br>안전규칙 제62조 |

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| ○ 기존한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하는 행위(한약업사에 한함)<br>○ 여타 점검사항에 대해서는 「'22년도 의약품·마약류 제조·유통 기본계획」의 의약품 판매업자 중점점검사항"에 따라 실시<br>○ 위·변조 우려 한약재 유통실태 | |
| ② CITES 이행상황 점검<br>○ 수입의약품 등 관리규정 준수 여부<br>- 웅담·사향 판매자의 CITES 인증증지 부착여부 및 수입대장과 판매대장 작성보관(2년) 여부<br>○ 서각·호골을 수입·판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하는 행위<br>○ 서각·호골을 사용하여 의약품을 제조 또는 조제하는 행위<br>○ 서각·호골을 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하는 행위<br>○ 여타 CITES 대상 한약재로서 식품의약품안전청장의 허가를 받지 아니하고 밀반입 등 불법으로 유통·판매하는 행위 등 | 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(「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 서식)를 작성

* 감시 대상 업체에 비치되어 있지 않은 경우 동 서식을 비치토록 안내

○ 점검결과 보고서는 <별지 제4호 서식>으로 내부 보고

○ 의약품등 폐기결과 보고서, 봉함지・확인서・보관증은 <별지 제5호 내지 제10호 서식> 이용

○ 행정처분 등 위반업체에 대해서는 반드시 처분사항 등에 대한 이행실태를 점검하고, 그 결과를 내부 보고할 것

* 행정처분에 대한 사후관리(이행 여부 확인)는 처분기간 중에 철저히 하고, 행정처분을 이행하지 아니할 경우에는 관련 법령에 따라 고발 병행 조치

* 보관온도 미준수 등으로 인한 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 판매업체의 불법 유통실태 점검

- 한약재 자가포장 등을 통한 제조·판매 등 불법 유통실태 점검 등

- 도매상의 한약재(규격품)의 일반인 대상 소매 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, 감시방법, 일정 등의 세부계획을 수립하여 시행

○ 광역지방자치단체 내 기초지방자치단체 간 교차 점검실시

○ 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 제28호 서식> 작성 시 기획·수시 감시실적도 포함하여 제출

○ 한약·생약제제, 한약재 대한 감시업무는 「2024년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 감시 세부계획」을 수립하여 실시하고, 실적내용은 별도로 식약처(한약정책과)로 제출

- 의약품판매업자 및 약사감시원 현황, 현장감시에 따른 매 분기별 점검 결과 및 행정처분 사항 등에 대하여 '의약품통합정보시스템(nedruginfo.mfds.go.kr)'을 통해서도 입력

○ 2024년도 의약품등 분야 지자체 지정 기획감시를 포함한 지자체 자체 기획감시 결과는 해당 업체 관할 지자체에서 수시감시 실적에 포함

* 식약처·지방청과 함께한 기획합동감시는 지자체가 아닌 지방청에서 의약품 수시감시 실적에 포함

○ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 참고

| 제출자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 지자체별 「2024년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획」<br>- 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검 세부계획, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함<br>※ 변경 시 즉시 제출 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 의약품 판매(업)자 현황 | 별지 제24호 | |
| ③ 약사감시원 현황 | 별지 제25호 | |
| ④ 2024년도 /4분기까지 약사감시 결과(수시 및 기획감시 모두 포함)<br>- 적발내역, 처분내역 등 | 별지 제27호 및 제28호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑤ 2024년도 /4분기까지 CITES 한약재 점검실적<br>- 점검 결과, 적발내역 | 별지 제29호 및 제30호 | |

## ※ CITES관련 수출·재수출·수입·반입 시 승인 대상품목

| 품 목 | 학 명 | 부속서 | 비 고 |
|---|---|---|---|
| 서각(犀角) | *Rhinoceros unicornis*<br>*Rhinoceros sondaicus*<br>*Dicerorhinus sumatrensis* 등 | Ⅰ | 수입 및 사용금지 |
| 호골(虎骨) | *Panthera tigris* | | |
| 천산갑(穿山甲) | *Manis spp.* | | 수입금지<br>('17.1.2. 발효) |
| 목향(木香) | *Aucklandia lappa* | | = *Saussurea costus*,<br>*Saussurea lappa*<br>* 재배품은 부속서 Ⅱ에 준하여 거래 |
| 웅담(熊膽) | *Ursus arctos* 등 | Ⅰ·Ⅱ | 분포 지역에 따라 일부 거래 |
| 사향(麝香) | *Moschus berezovskii*<br>*Moschus chrysogaster*<br>*Moschus moschiferus* | | |
| 강향(降香) | *Dalbergia odorifera* | Ⅱ | ('17.1.2. 발효) |
| 감송향(甘松香) | *Nardostachys grandiflora* | | = *Nardostachys chinensis*,<br>*Nardostachys jatamansi* |
| 구척(狗脊) | *Cibotium barometz* | | |
| 노회(蘆薈) | *Aloe ferox*<br>*Aloe africana*<br>*Aloe spicata* | | |
| 백급(白芨) | *Bletilla striata* | | |
| 사담(蛇膽) | *Naja naja atra* | | |
| 산자고(山慈菇) | *Cremastra appendiculata* | | |
| 석곡(石斛) | *Dendrobium nobile* 등 | | |
| 어교(魚膠) | *Acipenser sinensis* | | |
| 육종용(肉蓯蓉) | *Cistanche deserticola* | | |
| 인도사목<br>(印度蛇木) | *Rauvolfia serpentina* | | |
| 자단향(紫檀香) | *Pterocarpus santalinus* | | |
| 주목(朱木)<br>파클리탁셀<br>(Paclitaxel) | *Taxus chinensis*<br>*Taxus cuspidata*<br>*Taxus fauna*<br>*Taxus sumatrana*<br>*Taxus wallichiana* | | 완제의약품 제외 |
| 적전(赤箭) | *Gastrodia elata* | | |
| 천마(天麻) | *Gastrodia elata* | | |
| 침향(沈香) | *Aquilaria agallocha* | | = *Aquilaria malaccensis* |
| 합개(蛤蚧) | *Gekko gecko* | | ('19.11.26. 발효) |
| 해마(海馬) | *Hippocampus spp.* 등 | | 우리나라는 유보함 |
| 호황련(胡黃蓮) | *Picrorhiza kurroa* | | ('07.9.13. 발효) |
| 미삼(尾蔘)<br>인삼(人蔘)<br>홍삼(紅蔘) | *Panax ginseng* | Ⅱ(러시아) | |
| 영양각(羚羊角) | *Saiga tatarica*<br>*Gazella cuvieri*<br>*Gazella leptoceros*<br>*Gazella dorcas* | Ⅱ<br>Ⅰ<br>Ⅰ<br>Ⅲ(알제리, 튀니지) | 부속서 Ⅰ 수입금지<br>('07.9.13. 발효) |
| 귀판(龜板) | *Chinemys reevesii* | Ⅲ (중국) | = *Mauremys reevesii* |

## 3 품질 감시

### 가. 기본방향

◈ 위해 우려 한약재에 대한 집중 품질관리 실시
◈ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보 공유 강화

### 나. 세부시행계획

□ 수입한약재 교차 수거·검사

○ 통관검사 무작위 현장 모니터링 시 특별 수거·검사(260품목 이상)

- 식약처(한약정책과) 주관, 식품의약품안전평가원 및 지방청 수행
- 시험항목 : 관능검사 및 위해물질·정밀검사 중 부적합 우려 항목

□ 특별 수거·검사(지방식약청 소관)

○ 대상 품목 선정기준

- 안전성 문제를 야기하였거나 야기할 우려가 있는 품목 및 민원 제기 품목
- 기타 업무 수행과정 중 입수되는 정보(예: 연구사업 시 알게 된 품질 부적합 우려 품목*)에 따른 특별수거 등

* 연구사업 주관 부서에서 직접 해당품목 관할 지방청에 정보 제공

○ 필요시 관련 예산(재료비, 국내여비) 재배정

□ 정기 수거·검사(지자체 소관)

○ 시도별 한약재 정기 수거·검사 목표

| 구분 | 서울 | 대구 | 인천 | 광주 | 대전 | 경기 | 충북 | 충남 | 경북 | 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 품목수 | 160 | 20 | 20 | 10 | 10 | 50 | 10 | 10 | 10 | 300 |
| 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
- 가급적 유통초기(발매된 지 1년 미만) 수거·검사 실시로 위해제품 확산방지 및 회수 제고

○ 수거품목 예시

- 위해 우려 또는 고빈도 사용 예상 한약재 우선 수거(관련자료 별도 송부)
- 언론 등에서 불량한약재로 언급되는 한약재
- 식약처(지방식약청 포함) 의뢰 품목

## 다. 수거요령

□ 수거계획의 수립

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

○ 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 일정기간 내에 제품을 신속히 수거할 수 있도록 노력

□ 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(한방 병·의원)에서 수거하는 것을 원칙으로 하되 통관검사 무작위 현장 모니터링 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 발견하여 수거·검사가 필요하다고 판단될 경우 현장에서 해당 제품을 직접 수거(수거·검사가 불가능한 경우 관련 근거자료 확보)

○ 수거량

- **(한약재)** 아래의 표를 참조하여 시험의 목적·시험항목 등을 고려하여 시험에 필요한 량을 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<br>- 녹용: 전지 3대 취하여 하단 절단부위로부터 5cm |

- **(한약(생약)제제)** 동일한 제조번호로 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」의 '의약품 제제별 검체 소요량 예시'를 참고하며, 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 의약품등을 판매(사용)하거나 판매(사용)의 목적으로 저장·진열하고 있음을 확인하는 경우, 즉시 봉함·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 봉함·봉인 등

▸ 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉함되어 있지 아니하거나 원료의약품 등 포장을 개봉하여 분할 수거하는 경우에는 포장·용기 또는 수거용기·봉투 등에 개별 봉함·봉인하고, 봉함·봉인이 훼손된 경우 이를 식별할 수 있는 표시(수거자의 인장 또는 서명 등)를 해야 함

▸ 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉함되어 있는 경우에는 수거한 제품들을 담은 봉투·상자 등의 외부를 봉함·봉인(수거자의 인장 또는 서명 등)하고 개별 제품에 봉함·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' 정보공동활용포털(https://nedruginfo.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」정보공동활용포털 사용

- 기준 및 시험방법

- 기관별 시험검사 부서

▸본부(한약정책과) : 식품의약품안전평가원 생약연구과

▸지방청 : 해당 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

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

- 수치법제 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 관리대장의 작성

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

* '의약품통합정보시스템'에 함께 입력

## □ 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 '시험·검사결과 판정에 관한 규정'(식약처 예규 제145호)을 준용하되, 각 시·도에서는 자체 실정에 맞게 적용

- 시험검사 의뢰 내용의 검토에 따른 협의 등(필요시)

▸검체의 수량이나 시험검사 항목 등에 문제가 있다고 판단되는 경우, 시험검사의뢰부서의 장과 협의

▸시·도 보건환경연구원의 시설이나 기술미비 등의 사유로 시험검사 항목의 전부 또는 일부에 대한 시험이 불가능한 경우, 시험검사 불능품목(항목)에 대해서는 지체 없이 관할 지방청(유해물질분석과)과의 사전협의 결과에 따라 지방청 또는 식약처(식품의약품안전평가원)에 직접 시험검사 의뢰

▸ 지방청(유해물질분석과)의 시설이나 기술미비 등의 사유로 시험검사 항목의 전부 또는 일부에 대한 시험이 불가능한 경우, 시험검사 불능품목(항목)에 대해서는 지체 없이 식약처(식품의약품안전평가원)과의 사전협의 결과에 따라 식약처(식품의약품안전평가원)에 직접 시험검사 의뢰

* 식약처(식품의약품안전평가원, 지방청)에 시험검사 의뢰 시에는 반드시 시험검사 불능항목별 불능사유를 밝히고 남은 검체를 송부하며, 필요시 검사 가능항목의 시험검사 결과와 자료 첨부

《「기준 및 시험방법」의 확인 》

- 필요시 식약처(본부 허가총괄담당관, 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 생약연구과, 생약제제과 또는 지방청 등과 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

< 기준 및 시험방법 관련 부서 >

| | |
|---|---|
| 본부 | 허가총괄담당관(043-719-2322)<br>생약연구과(043-719-4805~4816)<br>생약제제과(043-719-3558, 3561~3562) |
| 서울지방청 | 의약품안전관리과(02-2640-1407)<br>유해물질분석과(02-2640-1475) |
| 부산지방청 | 의료제품안전과(051-602-6187)<br>시험분석센터 유해물질분석과(051-626-8741) |
| 경인지방청 | 의료제품안전과(02-2110-8104)<br>시험분석센터 유해물질분석과(032-450-3244) |
| 대구지방청 | 의료제품안전과(053-589-2757)<br>유해물질분석과(053-592-2782) |
| 광주지방청 | 의료제품안전과(062-602-1451)<br>유해물질분석과(062-602-1515) |
| 대전지방청 | 의료제품안전과(042-480-8768)<br>유해물질분석과(042-480-3877) |

○ 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 항목별 적부와 종합판정 결과 등을 정확히 기재하되, 판정이 불가능할 때에는 그 사유와 함께 참고사항 등을 명시

* 시험성적서는 「실험실정보관리시스템(LIMS)」으로 대체 가능함

○ 시험검사 결과의 통보

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

▸ 적합 판정된 품목 : 시험검사성적서 사본

▸ 부적합 판정되거나 간접방법으로 시험검사한 품목 : 검사성적서 사본과 필요시 시험방법 개요서

○ 시험검사 후 잔여 검체의 처리

- 시험검사를 완료한 잔여검체는 「시험·검사 등 잔여검체 처리규정」(식약처 예규 제150호)을 준용하되, 식약처장의 별도 지시가 있는 경우에는 그 지시에 따름

○ 시험검사의뢰 처리대장의 작성

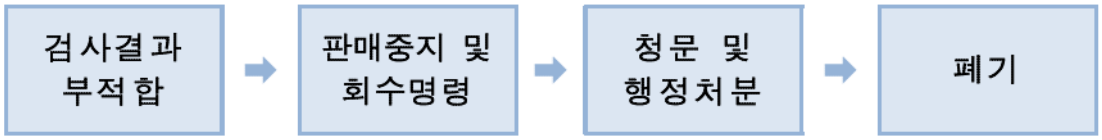
- 시험검사업무를 정확히 수행하고 효율적으로 관리할 수 있도록 <별지 제41호 서식>에 의한 「시험검사의뢰 처리대장」을 작성·유지

- 시험결과 등은 '의약품통합정보시스템'에 반드시 입력

* 정보공동활용포털(https://nedruginfo.mfds.go.kr) 등 시스템

## □ 검사결과 조치

○ 부적합 품목에 대한 조치




- 시험기관(부서)에서 당해 품목 제조·수입자 관할 지방청에 즉시 통보

* 관할 지방청이 신속하게 회수명령 등 조치할 수 있도록 시험기관(부서)는 "시험·검사기관 부적합 보고 업무처리 안내"(시험검사정책과-2875호, 2021.06.09.)를 참고하여 보고

- 관할 지방청에서는 **부적합 통보를 받으면 문서를 신속하게 접수**하고, 판매중지·회수명령 등 필요한 조치를 조속히 시행

○ 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(영업자 회수 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 품질점검업무 누적 관리대장」을 작성·비치

* '의약품통합정보시스템'에 함께 입력

□ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 참고

## 라. 기타 행정사항

□ 연간 업무수행 계획의 수립(지자체)

○ 본 기본계획에 따라 배정된 품목의 수거 등 세부업무수행 계획을 자체 실정에 맞게 수립하여 2024.1.31.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

| 제출자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 「2024년도 의약품등·화장품 품질점검 세부 추진계획」<br>- 한약재 포함<br>- 배정된 품목의 수거 등 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 | 별지 제37호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ③ 의약품등 최초검정업무 누적 관리대장 | 별지 제38호 | 매 반기 종료 다음달 10일까지 |
| ④ 의약품 등(한약재, 의약외품, 화장품 포함)수거 및 시험검사 누적 현황 | 별지 제42호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑤ 의약품 등(한약재, 의약외품, 화장품 포함) 품질부적합 누적 처리 현황 | 별지 제43호 | |

* <별지 제37호> 및 <별지 제43호>는 보고시점의 '의약품통합정보시스템' 정보공동활용포털 (https://nedruginfo.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

## 4 표시기재 감시

### 가. 기본방향

◈ 품질점검 대상품목에 대한 식별표시 등 표시기재 감시 병행 실시
◈ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보 공유 강화

□ 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 감시 병행 실시

○ 생산·수입실적 상위 일반의약품, 안전상비의약품 등 국민생활 밀접품목과 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

○ 유통 의약품(한약(생약)제제, 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 제35호 서식 활용) 및 관련 자료(용기·포장·첨부문서 등)를 매분기 종료 후 익월 5일까지 소속 시·도(행정부서)에 송부

○ 시·도 행정부서는 표시기재 위반 여부 점검 및 조치

□ 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」(총리령) 제69조, 제71조 및 제77조, 「의약품 표시 등에 관한 사항」(식약처 고시), 「한약재 안전 및 품질관리 규정」(식약처 고시) 등 준수 여부

○ (규격품한약재) 「한약재 안전 및 품질관리 규정」 제7조(용기 또는 포장의 기재사항) 준수 여부 확인

「한약재 안전 및 품질관리 규정」 제7조(용기 또는 포장의 기재사항)
1. 제조업자의 상호·주소·전화번호(위탁 제조하는 경우 수탁업소명 병기)
2. 제품명(필요시 학명·종속명 병기, 수치한 경우 그 내용 추가표기)
3. 제조번호와 사용기한
4. 중량(그람 또는 킬로 그람) 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. <삭 제>
12. 별표1의 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

○ (한약(생약)제제) 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」에 따라 표시기재 점검

- 포장단위의 허가사항과 일치 여부 집중 점검 필요

□ 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 발생될 우려가 있는 경우 해당 제품에 대한 사용중지 및 봉함·봉인 등의 조치

- 표시·광고 위반에 따른 시정지시, 행정처분 등의 조치가 완료되면 「식약처 정보공동활용포털(의약품행정업무서비스)」에 즉시 입력

* 상세 입력방법은 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 별책부록 '의약품통합정보시스템 사용자 매뉴얼(지자체)' 참조

## 다. 행정사항

○ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 참고

○ 각 지자체(시·도)는 「2024년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부추진계획」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 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 「2024년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획」<br>- 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검 세부계획, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함<br>※ 변경 시 즉시 제출 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 2024년도 /4분기까지 의약품등·화장품 표시기재 점검 결과<br>- 의약품등 : 바이오의약품, 인태반유래 의약품, 한약(생약)제제, 한약재, 의약외품에 한함<br>※「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털 자료로 갈음 | 별지 제35호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

## 5 광고 감시

### 가. 기본방향

◈ 사회적 이슈 품목 상시 모니터링
◈ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보 공유 강화

□ 광고 모니터링 강화

○ 일반인 대상 해외 직구·구매대행 의약품 온라인 불법광고 모니터링

○ 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

○ 「의약품광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인」(민원인 안내서) 참고

○ 필요시 한국제약바이오협회에 광고 심의 여부 및 내용 등 문의

- 점검 결과 심의받은 내용과 다른 경우 식약처와 조치방안 협의

□ **중점점검사항**

○ 허가(신고) 받지 아니한 사항을 허위·과대 광고하여 소비자를 오인·현혹할 우려가 있는 광고

* 허가사항 확인 요령 : 식약처 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr) → 의약품 검색란

○ 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

○ 멸종위기에 놓인 야생 동·식물의 가공품임을 표현하거나 암시하는 광고

* (예시) 한약(생약)제제 용기·포장에 ‘사향’ 이미지 광고

* (참고) CITES 관련 수출·재수출·수입·반입 시 승인 대상 품목(p.125)

## 다. 위반사항 조치

| |
|---|
| 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 |

### □ 시정지시 대상 제외 업체 판단 기준

- ㅇ 제조업·수입자, OEM주문자, 제품에 판매원으로 기재된 업자 (총판, 도매상 등)
- ㅇ 광고위반 점검실적 중 해당 연도 및 최근 2년간 자료를 기준으로 점검(예: 2024년도 적발업소의 경우 2022~2023년(2년간) 점검실적까지 확인)
- ㅇ 광고위반 점검실적 자료는 식품행정통합시스템(모니터링정보망)에 즉시 입력
  * 상세 입력방법은 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 별책 부록 '시·도 협업시스템 사용자 매뉴얼' 참조

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

- ㅇ 광고행위에 제조・수입자의 관여 여부, 광고매체(특히, 인터넷 쇼핑몰 등)의 성격(실제 광고주 여부) 등을 명확히 규명하여 조치
- ㅇ 책임소재에 따라 제조・수입자인 경우에는 처분권자(지방청 등)에게 처분 의뢰하고, 판매업체인 경우에는 고발 등의 조치
- ㅇ 동일 품목에 대한 광고위반이 반복되는 경우, 당해 품목 공급자에게 주의를 촉구하고 필요시 행정조치 병행
- ㅇ 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(필요시 증빙자료 첨부)

## 라. 행정사항

### □ 점검계획 수립 및 결과 제출

○ 각 지방자치단체(시·도)는 '2024년 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 「2024년도 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획」<br>- 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검 세부계획, 판매(업)자 점검 세부계획 등 포함<br>※ 변경 시 즉시 제출 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 2024년도 /4분기까지 의약품등·화장품 광고 점검 결과<br>- 의약품등 : 한약(생약)제제, 한약재 포함<br>※「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털 자료로 갈음 | 별지 제34호,<br>별지 제34-1호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

## 6 온라인 감시

### 가. 기본방향

**◈ 온라인 불법유통 의약품 모니터링 체계 강화**

□ 한약(생약)제제 및 한약재 불법 유통 차단을 위한 모니터링

○ 사회문제 야기 품목 등에 대한 검색어 활용 등

* 사이버조사팀 등 협조

### 나. 세부시행계획

□ 점검대상

○ 온라인 쇼핑몰, 중고거래 사이트, SNS 등 온라인을 통한 의약품 불법 판매자

□ 의약품 불법판매 사이트 모니터링 및 차단

○ (모니터링) 모니터링은 검색어(붙임 2)를 참고하여 사회적으로 이슈가 되는 품목 등으로 추진

○ (시스템 등록) 온라인 의약품 판매·광고 위반 행위자, 판매·광고 정황 등 식약처 「식품행정통합시스템」에 필요한 정보 등록

○ (차단요청) 「식품행정통합시스템」 '모니터링정보망'에 등록된 정보 사항은 방송통신심의위원회, 해당 온라인 쇼핑몰 등으로 삭제·차단 등 조치 요청

○ (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 점검대상 광고매체

| 구분 | 대상매체 | | |
|---|---|---|---|
| | 인터넷 | 인쇄매체 | 방송매체 |
| 서울 | 네이버 | 서울신문,<br>무료일간지(메트로 등) | 지역방송, 케이블 TV |
| 부산 | 다음 | 부산일보,<br>스포츠신문(스포츠조선 등) | 지역방송, 케이블 TV |
| 대구 | 네이트 | 조선일보, 대구일보 | 지역방송, 케이블 TV |
| 인천 | 옥션 | 인천일보, 경인일보 | 지역방송, 케이블 TV |
| 광주 | 인터파크 | 서울신문, 광주일보 | 지역방송, 케이블 TV |
| 대전 | 위메프 | 한국일보, 대전일보 | 지역방송, 케이블 TV |
| 울산 | 신세계몰<br>(이마트몰, SSG 등) | 한겨레, 울산매일 | 홈앤쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 세종 | 지마켓 | 동아일보, 매일경제 | TV조선, 지역방송, 케이블 TV |
| 경기 | 11번가 | 연합뉴스, 서울경제 | JTBC, 지역방송, 케이블 TV |
| 강원 | 쿠팡 | 헤럴드경제, 강원도민일보 | 채널A, 지역방송, 케이블 TV |
| 충북 | 티몬 | 경향신문, 스포츠서울 | MBN, 지역방송, 케이블 TV |
| 충남 | NS mall | 중앙일보, 충청투데이 | 농수산홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 전북 | GS shop | 전북일보, 전북도민일보 | GS홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 전남 | Hmall | 한국경제, 문화일보 | 현대홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 경북 | 롯데아이몰 | 세계일보, 경북일보 | 롯데홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 경남 | CJmall | 국민일보, 경남신문 | CJ홈쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 제주 | 홈플러스몰 등<br>기타 쇼핑몰 | 문화일보, 제주도민일보 | 기타(홈쇼핑), 지역방송, 케이블 TV |

<붙임 2>

# 온라인 모니터링 검색어(참고용)

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

## 3 화장품

### 1 화장품제조업자 · 화장품책임판매업자 · 맞춤형화장품판매업자 감시

### 가. 기본방향

◈ 자율점검제 운영을 통한 감시 효율성 제고
◈ 맞춤형화장품판매업자 등 신규 감시대상에 대한 관리 체계화

□ 정기감시 (자율점검제 운영)

○ 매년 증가하는 영업자에 대한 주기적 점검의 한계를 극복하고, 업계 자율적인 점검을 유도하여 화장품의 품질 안전성을 높이고자 함

○ 맞춤형화장품판매업자 및 '19.12.31자 화장품 전환품목(화장비누·흑채·제모왁스) 제조업자·책임판매업자를 정기감시 대상으로 추가

○ 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

□ GMP 적합업소 사후관리

○ CGMP 적합업소는 3년마다 사후관리 실시

- 사후관리 결과 CGMP 인증 취소가 필요하다고 판단하는 경우(거짓·허위 문서 작성, 시험결과 부당판정 등) 공문*으로 판정취소 의견 제시

* 결과보고서 및 행정처분 의뢰 공문 등 반드시 첨부

** '24년도 52개소 예정(붙임1 참조)

□ 수입화장품 해외제조소 실태조사

○ 품질검사면제 수입화장품의 해외제조소에 대한 국내 GMP 수준 이상 관리여부 조사

* '24년도 9개소 예정

□ 수시·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 다른 지방청(본부 포함) 등의 협조가 필요한 경우 합동 점검 실시

## 나. 세부시행요령

□ 정기감시

○ 자율점검 대상 및 시행주기

- (화장품제조업자) 3년에 1회 실시(CGMP 적합업체는 제외)하되, 화장비누 공방*은 등록 현황에 따라 지방청별 자율적으로 계획을 수립하여 실시

* 상시근로자수가 2인 이하로서 직접 제조한 화장 비누만을 판매하는 화장품 제조업자(화장품책임판매업자 겸업)

- (화장품책임판매업자 및 맞춤형화장품판매업자) 지방청별 자체계획을 수립하여 실시

○ 자율점검 보고(제출)방법

- <별지 제16호 서식>, <별지 제17호 서식>, <별지 제17-1호 서식> 및 <별지 제18호 서식>에 따라 작성하여 관할 지방청에 우편, 서면 제출 또는 정보통신망을 통한 제출 보고를 원칙으로 함

○ 자율점검 결과 검토 방안

- 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 책임판매관리자 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

▶ 중점검검항목에 대하여 형식적으로 제출한 업체(단순 적/부 형식 등)

<업체 별 제출자료 범위>

1) 업체 자체평가 보고서 1부
2) 화장품제조업·화장품책임판매업·맞춤형화장품판매업 등록·신고필증 사본 (이면기재사항 포함)
3) 기타 근거자료

ㅇ 자율점검 보고 기한 : 각 관할 지방청 별로 자체 기한을 설정하여 보고

## □ 중점점검사항

### ㅇ 화장품제조업자

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| **① 제조 및 품질검사 적정성 여부**<br>○ 제조관리기록서 작성·보관 철저 여부<br>○ 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부<br>○ 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고까지 필요한 시험검사 실시 여부<br>○ 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우 수탁자에 대한 관리·감독 여부 | 화장품법 제5조<br>시행규칙 제11조 |
| **② 원료 적정 사용 여부**<br>○ 부적합 원료의 사용 여부<br>○ 고가·미량사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 여부<br>○ 배합금지 및 배합한도 원료 사용 여부 | 화장품법 제8조 |
| **③ 화장품책임판매업자의 지도·감독 등의 적정 이행 여부**<br>○ 품질관리기준에 따른 화장품책임판매업자의 지도·감독 불이행<br>○ 품질관리를 위해 필요한 사항을 화장품책임판매업자에게 미제출 행위 여부 | 화장품법 제5조<br>시행규칙 제11조 |
| **④ 다음 사항에 해당하는 화장품제조업자의 변경등록 미실시**<br>○ 화장품제조업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)<br>○ 화장품제조업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경)<br>○ 제조소의 소재지 변경 / ○ 제조 유형 변경 | 화장품법 제3조<br>시행규칙 제5조 |
| **⑤ 기타 점검사항**<br>○ 행정처분 이행 여부<br>○ 각종 행정 지시사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부<br>○ 기타 화장품법령 등 관련 규정 준수 여부 등 | |

## ㅇ 화장품책임판매업자

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| **① 품질관리 적정성 여부**<br>○ 품질관리 업무 절차서 작성·보관 및 이에 따른 적정 이행 여부<br>○ 제품표준서 및 품질관리기록서 보관 여부<br>○ 수입한 화장품에 대해 수입관리기록서 작성·보관 여부<br>○ 유통 전 제조번호별로 품질검사 실시 여부<br>○ 제조 또는 품질검사를 위탁하는 경우, 수탁자에 대한 관리·감독 철저 여부<br>**② 책임판매 후 안전관리의 적정성 여부**<br>**③ 표준통관예정보고를 하지 아니하고 수입한 화장품을 유통·판매한 행위** | 화장품법<br>제5조<br>시행규칙<br>제12조 |
| **④ 다음 사항에 해당하는 화장품책임판매업자의 변경등록 미실시**<br>○ 화장품책임판매업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)<br>○ 화장품책임판매업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경)<br>○ 화장품책임판매업소의 소재지 변경<br>○ 책임판매관리자의 변경<br>○ 화장품책임판매업 유형 변경 | 화장품법<br>제3조<br>시행규칙 제5조 |
| **⑤ 원료 적정 사용 여부**<br>○ 부적합 원료의 사용 여부<br>○ 고가·미량사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 여부<br>○ 배합금지 및 배합한도 초과 원료 사용 여부 | 화장품법<br>제8조 |
| **⑥ 책임판매관리자 근무상황**<br>○ 책임판매관리자 의무 이행<br>* 화장품 품질관리 및 안전확보의 업무<br>○ 책임판매관리자가 품질 및 안전관리 업무이외 업무에 종사 여부<br>- 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수영수증 등을 첨부 | 화장품법 제3조 |
| **⑦ 기타 점검사항**<br>○ 행정처분 이행 여부<br>○ 각종 행정지시사항 및 수입실적·원료목록 보고 등 이행 여부<br>○ 심사를 받지 않거나 미보고·거짓 보고한 기능성화장품의 판매 여부<br>○ 영유아·어린이 화장품 안전성 자료 구비 여부<br>○ 기타 화장품법령 등 관련 규정 준수여부 등 | |

## ㅇ 맞춤형화장품판매업자

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| ① 품질관리 및 위생관리 적정성 여부<br>○ 보건위생상 위해 또는 오염 여부<br>○ 내용물 또는 원료의 품질성적서 확인 여부<br>○ 맞춤형화장품 판매내역서 작성·보관 여부<br>○ 시설·기구의 적정 유지·관리 여부<br>② 조제·판매 시 안전관리의 적정성 여부<br>○ 혼합·소분 안전관리기준 준수 여부<br>* 「맞춤형화장품판매업자의 준수사항에 관한 규정」 준수 여부<br>○ 소비자에게 유통·판매되는 화장품을 임의로 혼합·소분 여부(시행: 2022. 2. 18.)<br>③ 판매 적정성 여부<br>○ 맞춤형화장품 사용 시의 주의사항 등 소비자 설명 여부<br>○ 소비자 확인 없이 미리 혼합·소분한 맞춤형화장품 보관 여부<br>○ 맞춤형화장품의 사용기한 설정의 적정성 여부 | 화장품법<br>제5조<br>시행규칙<br>제12조의2 |
| ④ 다음 사항에 해당하는 맞춤형화장품판매업자의 변경신고 미실시<br>○ 맞춤형화장품판매업자의 변경(법인인 경우 대표자 변경)<br>○ 맞춤형화장품판매업자의 상호 변경(법인은 법인의 명칭 변경)<br>○ 맞춤형화장품판매업소의 소재지 변경<br>○ 맞춤형화장품조제관리사의 변경<br>○ 맞춤형화장품판매업 유형 변경 | 화장품법<br>제3조2<br>시행규칙<br>제8조의3 |
| ⑤ 원료 적정 사용 여부<br>○ 맞춤형화장품에 사용할 수 없는 원료의 사용 여부<br>○ 품질 부적합 원료의 사용 여부<br>○ 사용기한 또는 개봉 후 사용기간이 지난 내용물 또는 원료 사용 여부 | 화장품법<br>제8조<br>시행규칙<br>제12조의2 |
| ⑥ 맞춤형화장품조제관리사 근무상황<br>○ 맞춤형화장품조제관리사 외 인원의 혼합·소분 여부<br>- 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수영수증 등을 첨부 | 화장품법<br>제3조의2 |
| ⑦ 기타 점검사항<br>○ 행정처분 이행 여부<br>○ 각종 행정지시사항 및 부작용 보고 등 이행 여부<br>○ 심사를 받지 않거나 미보고·거짓 보고한 기능성화장품의 판매 여부<br>○ 맞춤형화장품에 사용된 모든 원료목록 보고(년 1회) 이행 여부(시행: 2022. 2. 18.)<br>○ 기타 화장품법령 등 관련 규정 준수여부 등 | |

□ 수시·기획 감시

ㅇ 민원사항 등에 의한 수시감시는 문제제기 사항을 중점점검

ㅇ 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자에 대한 점검은 지방청에서 실시

ㅇ 판매자에 대한 조사가 필요한 경우에는 관할 지자체로 점검 의뢰

ㅇ 정책적 판단이 필요하거나 사회적 파급 효과가 크다고 판단되는 수시감시에 대해서는 화장품정책과와 사전 협의

ㅇ 수시감시 결과 등에 대하여 지방청 자체적으로 보도자료 배포 및 언론매체 인터뷰 등을 실시할 경우에는 화장품정책과 및 대변인실에 사전 보고

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

ㅇ 선제적이고 효율적인 사전계획에 따른 예방적·효율적 기획감시

- (주제선정) 사각지대 분야, 수시 보도자료 모니터링 등을 통해 국회·언론 등 외부 지적에 선제적으로 대응할 수 있는 주제 선정
- (점검주기) 분기별 1회 이상
- (감시체계) ON(온라인 모니터링)→OFF(책판 현장 점검) 연계

※ 객관적 근거가 확실하여 확인서 징구 등의 서면 제출이 가능한 경우 현장 출입 생략 가능

## □ 소비자화장품안전관리감시원 운영

○ 법적근거

- 화장품법 제18조의2(소비자화장품안전관리감시원)
- 화장품법 시행규칙 제26조의2(소비자화장품안전관리감시원의 자격 등)
- 소비자화장품안전관리감시원 운영 규정(식약처 고시)

○ 기관별 역할

| | 역할 및 업무 내용 |
|---|---|
| 식약처 (본부) | ▶ 소비자화장품안전관리감시원 관련 업무 총괄<br>• 소비자화장품안전관리감시원 활용 계획 수립<br>• 소비자화장품안전관리감시원 위촉 현황 및 운영실적 등 관리<br>• 소비자화장품안전관리감시원 활동에 필요한 예산확보 및 지원 |
| 지방식약청 | ▶ 소비자화장품안전관리감시원 활용 세부 계획 수립 및 운영<br>• 관내 소비자화장품안전관리감시원 위촉<br>* 각 기관장이 판단하여 해촉사유가 없을 경우 연임 가능<br>• 관내 지도·점검, 수거·검사, 정보제공 등 사후관리 업무에 활용<br>• 관내 소비자화장품안전관리감시원 위촉 현황 및 운영실적 등 보고<br>• 관내 소비자화장품안전관리감시원에 대한 활동비 지급 |

○ 직무범위 : 지방청별로 자체 내부 계획을 수립하여 운영

- (감시) 업체 점검 동행, 행정처분 이행 여부 확인, 생산실적 미보고 업체의 멸실여부 확인 등

* 그 외 화장품 불법 유통 등 사회적 이슈 관련 기획·수시 감시 시 점검 지원

- (수거·검사) 수거·검사 대상 제품 점검 지원 등
- (폐기) 화장품 폐기 시 동행·입회

* 폐기확인서는 현행대로 각 지방청 담당공무원이 확인

- (표시) 유통 중인 화장품의 기재사항 위반여부에 대한 정보제공
- (광고) 허위·과대광고 행위 정보제공 등
- (교육·홍보) 식약처장·지방청장이 수립·운영하는 홍보·계몽 활동 지원

○ 활동 내용

- 위촉기관의 관할지역 내에서 화장품감시공무원과 동행하여 영업자 및 판매자 등에 대한 감시지원 업무 수행 등

  * 식약처장 또는 각 기관의 장으로부터 요청 등을 받는 경우 관할 지역 이외에서 화장품감시공무원과 동행하여 직무수행 가능

- 법령에 적합하지 않은 화장품의 표시사항 및 광고사항 정보(허위·과대광고 및 표시기재 미비 등) 신고 및 자료제공

  * 지도·점검 대상 업체 등과 소비자화장품안전관리감시원이 이해관계가 있는 경우 해당 활동에서 제외

○ 소비자화장품안전관리감시원 교육(주체: 지방식약청장)

- 교육 내용

  ① 소비자화장품안전관리감시원의 임무 및 활동 요령

  ② 화장품 안전관리 정책방향 및 주요업무 계획

  ③ 직무범위별 화장품 지도·점검 기본 요령

  ④ 관할 지역 내 화장품 안전관리 관련 현안사항 및 대책

  ⑤ 기타 화장품 관련 법령·제도 등 필요한 사항

- 교육 횟수

  ① 반기별 1회 이상 정기교육 실시

  ② 지도·점검 지원 또는 정보제공 등의 직무를 수행하기 전에 그 직무에 관한 교육 실시(최소 4시간/년 이상)

○ 활동비 등 지급

- (주체) 지방식약청장

- 지도·점검, 수거·검사 또는 교육 참석 등 임무를 수행한 경우 위촉기관의 예산 범위 내에서 지급

  ① 최대 50,000원 / 1일·1건·1회당

② 활동 비용을 보조할 경우 1일 4시간 이상의 직무수행에 한하여 1인당 연간 20일 범위 내에서 보조

* 각 기관의 장이 필요하다고 인정하는 경우 직무수행 기간 연장 가능

③ 식약처(화장품정책과)는 소비자화장품안전관리감시원 활동 예산에 대하여 필요한 경우 지방식약청에 지원할 수 있음

## 다. 행정사항

○ 본 기본계획에 따라 제조·유통관리 세부추진계획을 수립하여 본부(화장품정책과)에 보고할 것

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

* 해당 분기 실적이 없는 경우에도 '실적 없음'으로 보고

○ 소비자화장품안전관리감시원 활동계획을 수립하고 현황 및 운영실적을 매 분기 종료 후 익월 15일까지 본부(화장품정책과)에 보고할 것

- 최소 연 1회 운영하고, 감시원 위촉현황, 교육실적, 직무수행 실적, 수당지급 내용 등을 <별지 제26-1호 서식>에 따라 보고

○ 화장품 GMP 적합업소 사후관리 계획 수립할 것

- 경인청 및 대전청은 의료제품실사과에서 계획 수립

○ 「행정조사기본법」에 따라 대상업체에 사전 통보

○ 의약품통합정보시스템에 감시 계획 및 실적 결과 입력

○ 감시 결과는 매분기 종료 후 15일까지 본부(화장품정책과)에 보고할 것

- 정기감시 결과는 <별지 제19호 서식> 및 <별지 제20호 서식>에 따라 보고
- 수시·기획감시 결과는 <별지 제21호 서식>, 적발내역은 <별지 제22호 서식>에 따라 '엑셀'로 작성하여 보고
- 분기별 누적 실적으로 작성

○ 보고사항

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 화장품 제조·유통관리 세부 추진계획<br>- 기본방침, 대상 업종 및 업체<br>- 세부운영방안 및 평가계획 등<br>※ 변경 시 즉시 보고 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 화장품감시공무원 현황 | 별지 제26호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년도 / 4분기까지 정기감시 결과<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제19호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ④ 2024년도 / 4분기까지 정기감시 결과 위반내역<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제20호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑤ 2024년도 / 4분기까지 수시감시 결과<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 실적 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제21호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑥ 2024년도 / 4분기까지 수시감시 결과 위반내역<br>※ 기획감시(자체 및 합동) 적발내역 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제22호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ⑦ 2024년도 소비자화장품안전관리감시원 활동계획<br>※ 변경 시 즉시 보고 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ⑧ 소비자화장품안전관리감시원 현황 및 운영 실적<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제26-1호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

○ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

## □ 화장품법 위반행위 고발 내부기준

※ 지방청 영업자 점검 시 적용 기준으로, 지자체 판매자 점검 시에는 참고 가능

<table>
<tr><th>벌칙</th><th>화장품법 벌칙 조항</th><th>처분</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>3년이하 징역 또는<br>3천만원 이하 벌금</td><td>① 무등록 화장품제조업 또는 화장품책임판매업<br>② 미신고 맞춤형화장품판매업<br>③ 기능성화장품 미심사<br>④ 미인증 천연화장품·유기농화장품의 인증 표시<br>⑤ 판매 금지된 화장품 판매<br>- 변패, 병원미생물, 이물, 안전기준 위반, 사용기한 위·변조 등<br>⑥ 무등록자가 제조·수입한 화장품 판매 또는 표시기재 훼손·위조·변조된 제품 판매</td><td>① 고발<br>②-⑥ 원칙적으로 고발하되, 경미한 경우 등은 제외<br>* 경미한 경우<br>- 위반액(판매액)이 1천만원 이하인 경우<br>- 안전기준 위반정도가 미미한 경우(예: 측정오차 범위 내임이 증명·인정되는 경우, 비의도적인 경우로써 기준치의 10% 미만인 경우 등)<br>- 이에 준하는 경우</td><td rowspan="3">○ 안전에 직접적으로 영향을 미칠 수 있는 중대한 위반행위에 대해서는 원칙적으로 고발하되,<br>- 안전에 미치는 영향, 위법성의 정도 등을 종합적으로 고려하여 가벌성이 약한 경우에는 제외<br><br>○ 안전에 간접적으로 영향을 미치는 행위들로 현행 유지하되,<br>- 다만, 위반액·반복성 등을 고려하여 행정처분만으로는 법의 목적 달성이 어려운 경우에는 고발</td></tr>
<tr><td>1년 이하 징역 또는<br>1천만원 이하 벌금</td><td>① 제품별 안전성자료를 작성·보관하지 않은 영유아 또는 어린이 대상 화장품 표시·광고<br>② 부당한 표시·광고 행위<br>③ 안전용기·포장 미사용<br>④ 기재·표시사항 위반<br>⑤ 홍보·판매촉진용 화장품 판매<br>⑥ 소분 판매<br>⑦ 표시·광고 중지명령 미이행(실증)</td><td rowspan="2">①-⑦, ①-⑥ 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 고발<br>- 고의성이 있는 경우<br>- 위반액(판매액)이 5천만원 이상인 경우<br>- 반복적으로 위반하는 경우(동일제품 또는 동일사, 1년이내 3회 이상)<br>- 이에 준하는 경우</td></tr>
<tr><td>200만원 이하 벌금</td><td>① 영업자 준수사항 미이행<br>② 영업자 회수 미이행 및 영업자 회수계획 미보고<br>③ 기재사항 위반<br>④ 인증의 유효기간이 경과한 천연화장품·유기농화장품에 인증표시<br>⑤ 보고와 검사, 시정, 검사, 개수 및 회수·폐기 명령 등 위반<br>⑥ 검사·수거·처분의 거부·방해·기피</td></tr>
</table>

<붙임 1>

# 2024년 사후관리 대상 CGMP 적합업소 목록

| 연번 | 지정일자 | 업체명 | 소재지 | 관할청 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2012.02.15. | KB코스메틱 | 경상남도 진주시 문산읍 월아산로 950번길 13-16 | 부산청 |
| 2 | 2012.02.29. | (주)이앤알랩 | 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단6로 197 | 광주청 |
| 3 | 2012.04.13. | (주)아모레퍼시픽 | 대전광역시 대덕구 대화로 80 | 대전청 |
| 4 | 2012.05.18. | (주)아모레퍼시픽 | 경기도 오산시 가장산업동로 37 | 경인청 |
| 5 | 2012.07.31. | (주)사임당화장품 | 충북 청원군 오창읍 양청송대길 143 | 대전청 |
| 6 | 2012.09.20. | (주)파이온텍 | 충북 청원군 오송읍 오송생명1로 13 | 대전청 |
| 7 | 2012.11.26. | (주)제닉 | 충남 논산시 성동면 산업단지로 5길 5, 4길 5(시험실) | 대전청 |
| 8 | 2012.12.12. | (주)코스메카코리아 | 충북 음성군 대소면 대금로 196번길 17-12, 21 | 대전청 |
| 9 | 2013.01.11. | (주)코리아나화장품 | 충남 천안시 서북구 성거읍 삼곡2길 6 | 대전청 |
| 10 | 2015.03.06. | ㈜LG생활건강 3공장 (구㈜더페이스샵) | 인천광역시 부평구 백범로 604번길 22 | 경인청 |
| 11 | 2015.04.08. | ㈜에치엔지 | 세종특별자치시 전의면 산단길 21-164 | 대전청 |
| 12 | 2015.04.16. | 유한킴벌리(주) | 대전광역시 대덕구 대덕대로 1277번길 90 | 대전청 |
| 13 | 2015.05.22. | 씨앤텍(주) | 경기도 평택시 산단로 30(모곡동) | 경인청 |
| 14 | 2015.05.26. | ㈜에이치피앤씨 | 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명6로 22 | 대전청 |
| 15 | 2015.07.01. | ㈜에프엠지 | 강원특별자치도 춘천시 퇴계공단길 72 | 서울청 |
| 16 | 2015.07.07. | ㈜녹십초화장품 | 인천광역시 남동구 논현동 남동대로 302 | 경인청 |
| 17 | 2015.07.07. | ㈜제주사랑농수산 | 제주특별자치도 제주시 구좌읍 행원로 13길 67 | 광주청 |

| 연번 | 지정일자 | 업체명 | 소재지 | 관할청 |
|---|---|---|---|---|
| 18 | 2015.07.23. | 윤지양행(주) | 경기도 오산시 가장산업서북로 23 | 경인청 |
| 19 | 2015.07.29. | 렉스코스메틱 | 인천광역시 남동구 남동대로 216(고잔동) | 경인청 |
| 20 | 2015.09.02. | ㈜콧데 | 충남 천안시 동남구 수신면 우각골길 19-3 | 대전청 |
| 21 | 2015.09.18. | ㈜비앤비코리아 | 인천광역시 서구 도담로 176-4(오류동) | 경인청 |
| 22 | 2015.09.18. | ㈜일진코스메틱 | 경기도 시흥시 공단 1대로 86 | 경인청 |
| 23 | 2015.09.23. | (재)제주테크노파크 | 제주특별자치도 제주시 산천단동로 16길 | 광주청 |
| 24 | 2015.10.19. | ㈜원앤씨 | 충북 청주시 흥덕구 옥산면 과학산업 4로 205 | 대전청 |
| 25 | 2016.01.04. | 한국콜마(주) | 세종특별자치시 전의면 산단길 22-17 | 대전청 |
| 26 | 2017.12.06. | ㈜더마펌 | 강원특별자치도 원주시 지정면 청정로 84 | 서울청 |
| 27 | 2018.01.16. | ㈜엠엘에스 | 인천광역시 남동구 남동서로 114번길 65 1층,3층 | 경인청 |
| 28 | 2018.01.19. | ㈜에이텍 | 대전광역시 대덕구 대화로52번안길 35 | 대전청 |
| 29 | 2018.01.26. | 주식회사동방메디컬 | 경기도 용인시 기흥구 동백중앙로 16번길 16 2층, 3층일부 | 경인청 |
| 30 | 2018.02.02. | ㈜하우뷰티 | 대전광역시 대덕구 대화로 121 B동 2층 일부 | 대전청 |
| 31 | 2018.04.03. | ㈜피코스텍 | 경기도 안성시 미양면 제4산단2로 24 | 경인청 |
| 32 | 2018.04.23. | ㈜리더스코스메틱 | 경기도 안성시 미양면 제4산단1로 34 제조동, 사무동 2층 일부 | 경인청 |
| 33 | 2018.05.02. | ㈜바이오코스텍 | 인천광역시 서구 도담5로 53 | 경인청 |
| 34 | 2018.07.09 | ㈜오션스인터내셔널 (구주식회사보뜨레코스메틱) | 경기도 시흥시 마유로186번길 71 A동 1층일부, 2층, 3층, B동 1층일부(정왕동) | 경인청 |
| 35 | 2018.07.23 | ㈜지에스켐 | 충북 진천군 덕산면 신척산단5로 89 | 대전청 |
| 36 | 2018.09.14 | ㈜씨앤씨인터내셔널 | 경기도 화성시 삼성1로5길 39 | 경인청 |

| 연번 | 지정일자 | 업체명 | 소재지 | 관할청 |
|---|---|---|---|---|
| 37 | 2018.09.21 | ㈜엔에프씨 | 인천광역시 연수구 갯벌로145번길 15-8(송도동) | 경인청 |
| 38 | 2018.09.28 | (주)바이온셀 | 충북 진천군 덕산면 신척산단5로 146 | 대전청 |
| 39 | 2018.09.28 | (주)아마란스 | 부산광역시 강서구 녹산산단165로14번길 26 | 부산청 |
| 40 | 2018.10.18 | 이에스코스메틱(주) | 인천광역시 남동구 남동대로409번길 46 , 54 1층(일부) (남촌동, 남동공단 3블럭 8롯트) | 경인청 |
| 41 | 2019.01.08. | (주)네오팜 | 대전광역시 유성구 테크노2로 309-8 | 대전청 |
| 42 | 2021.01.25. | 아이큐어(주) | 전라북도 완주군 봉동읍 완주산단5로 248 | 광주청 |
| 43 | 2021.03.09 | ㈜보노아 | 충북 음성군 생극면 생극산단길 47 | 대전청 |
| 44 | 2021.04.27. | 코스맥스라보라토리주식회사 | 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-29 501동 1층(일부) | 경인청 |
| 45 | 2021.06.24. | ㈜코코 | 경기도 용인시 처인구 이동읍 백옥대로489번길 21 | 경인청 |
| 46 | 2021.07.13. | ㈜제이엠월드 | 경기도 평택시 청북읍 고렴산단로 125 1동(제조소), 2동 4층(시험실) | 경인청 |
| 47 | 2021.08.26. | ㈜웰메이드건장 | 경기도 화성시 정남면 정남산단1길 44 | 경인청 |
| 48 | 2021.08.26. | 퓨어앤텍(주) | 경기도 화성시 정남면 정남산단로 11 | 경인청 |
| 49 | 2021.10.12. | 코스맥스(주) | 경기도 평택시 충북읍 고렴산단로 51 1동, 2동 | 경인청 |
| 50 | 2021.10.13. | ㈜씨엔씨인터내셔널 | 경기도 용인수 처인구 이동읍 덕성산단1로 28번길 12-1(일부) | 경인청 |
| 51 | 2021.10.20. | ㈜코빅스 | 전라북도 남원시 시묘길 43-45 | 광주청 |
| 52 | 2021.12.08. | ㈜지앤아이코스메틱 | 경기도 부천시 길주로 444번길 25(춘의동) | 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 판매자 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 판매자에 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

* 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자 등 식약처(지방청 포함) 관리 대상에 대한 조사가 필요한 경우, 관할 지방청으로 점검 의뢰

### 나. 세부 시행계획

□ '24년 화장품 판매자 감시 세부계획 수립·시행

○ 자체 계획에 따라 연내 실시

○ 감시요령

- 각 지자체별로 기획 감시분야에 따라 점검대상 업체 및 감시방법 등의 세부계획을 수립하여 시행

- 화장품 표시·광고는 「화장품법」 제10조부터 제14조까지 및 같은 법 시행규칙 제19조부터 제23조까지의 규정에 따라 점검

## □ 중점점검사항

| 중점 점검사항 | 관련법령 |
|---|---|
| **① 판매금지 대상 화장품을 판매하거나 판매의 목적으로 보관·진열하고 있는지 여부**<br>○ 전부.일부가 변패되었거나 병원미생물에 오염되었거나 이물이 혼입·부착된 화장품<br>○ 배합금지원료 함유 또는 배합한도를 초과하여 원료를 함유한 화장품<br>○ 화장품제조업[1] 또는 화장품책임판매업[2]을 등록하지 아니하고 제조.수입한 화장품<br>○ 맞춤형화장품판매업[3]을 신고하지 아니하고 조제한 맞춤형화장품<br>○ 용기나 포장이 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것<br>○ 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재.표시된 화장품<br>○ 화장품법령이 정한 기재사항을 전부 또는 일부를 누락하였거나 기재.표시 주의사항을 지키지 아니한 화장품<br>○ 화장품 포장 및 기재·표시사항을 훼손 또는 위조.변조한 것<br>○ 식품의 형태 · 냄새 · 색깔 · 크기 · 용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품(시행(2021.9.18.) 이후 신규로 제조·수입된 경우(제조번호 단위)부터 적용)<br>※ '식품의 형태·용기·포장 등을 모방한 화장품 사례집('21.9, 화장품정책과)' 참고 | 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) 화장품제조업자 : 화장품을 직접 제조 또는 제조를 위탁받아 제조하려는 자

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

3) 맞춤형화장품판매업자 : 제조·수입된 화장품의 내용물에 다른 화장품의 내용물이나 색소, 향 등 식약처장이 정하는 원료를 추가하여 혼합한 화장품 또는 제조·수입된 화장품의 내용물을 소분한 화장품(소분 목적으로 제조된 화장비누 제외)을 판매하려는 자

## 다. 행정사항

○ 시·도는 본 기본계획에 근거하여 자체 '2024년 의약품등·화장품 판매자 감시 세부계획'을 마련하여 시행할 것

- 동 계획은 식약처(화장품정책과)에 제출('24.1.31.까지)

- 화장품 판매자 점검, 광고·표시기재 점검 세부계획 등 포함

○ 감시 결과는 별지 서식 <별지 제27호 서식> 및 <별지 제28호 서식>에 따라 매분기 종료 후 15일까지 본부(화장품정책과)에 보고할 것

- 분기별 누적 실적으로 작성

- 기획 및 수시 감시 실적도 모두 포함

○ 보고사항

| 제출자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 지자체별 2024년도 화장품 판매자 감시 세부계획<br>- 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검, 판매자 점검 세부계획 등 포함<br>※ 변경 시 즉시 제출 | 별도 양식 없음 | '24.1.31. |
| ② 화장품감시공무원 현황 | 별지 제26호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년도 /4분기까지 화장품 감시 결과(수시감시 포함)<br>- 적발내역, 처분내역 등 | 별지 제27호 및 제28호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

○ 2024년 화장품 분야 지자체 자체 기획감시 결과는 해당 업체 관할 지자체에서 수시감시 실적에 포함할 것

* 식약처·지방청과 함께한 기획합동감시는 지자체가 아닌 지방청에서 화장품 수시감시 실적에 포함

## 3 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

□ 시중 유통 화장품에 대한 체계적 품질점검

○ (지방청) 지방청 자체 및 위탁 검사 수행

○ (시·도) 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

□ 위해 우려 요인에 대한 선택적 관리

○ 과거 정부회수 이력('21~'23)이 있는 품목

○ 기능성화장품 및 국민 다소비 제품

○ 약국, 병·의원, 피부관리실에서 유통되는 품목

○ 화장품제조업자의 적정 관리 수준이 의심되는 품목

○ 영유아·어린이 사용을 특정하여 표시·광고하는 화장품

○ 상습적 표시·광고 위반 화장품

□ 품질관리 실태 취약 품목 집중 관리

○ 화장품 영업자에 대한 실태조사 시 품질검사 미실시 등 품질관리 취약점을 발견하는 경우 현장에서 해당 제품을 직접 수거

* 수거·검사가 불가능한 경우 관련 근거자료 확보

○ 「화장품법」 제8조 위반 우려 및 위해 우려 화장품에 대해서는 수거 후 ‘우선 검사’ 실시

## 나. 세부시행계획

□ 수거주체 및 대상

○ 지방식품의약품안전청 : 특별(자체, 위탁) 수거·검사

- (목표 품목 수) 1,500품목 이상

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

- (수거 품목)

・영·유아용 제품류 및 기초화장용 제품류의 중금속, 미생물 등 점검(위탁)

* 위탁검사는 온라인 판매제품 위주로 수거하여 위탁기관에 전달

・여성 다빈도 사용 제품* 등 사회적 관심품목에 대한 점검(자체)

* 외음부세정제, 손발톱용 제품류, 눈 화장용 제품류, 색소 화장품 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

* 정기·수시감시에서 품질검사 미실시를 확인하거나 시험항목에 대해 적정성이 의심되는 경우

・위해정보 등 안전기준 위반이 의심되는 품목에 대한 점검(공통)

- (관련 예산) 508백만원

## <지방청별 특별(자체) 수거·검사 품목>

| 구 분 | 품목 및 주요 시험항목 | 수거 목표수 | 예산 (백만원) | |
|---|---|---|---|---|
| | | | 재료비 | 여비 |
| 서울청 | - 눈 화장용 제품류 중 중금속, 프탈레이트 등<br>- 두발용 제품류 중 중금속, pH, 디옥산 / 흑채(10품목 포함)의 중금속(니켈 제외), pH, 디옥산 등<br>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품<br>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 140 | 54 | 3 |
| 부산청 | - 인체세정용 제품류 중 외음부세정제(여성청결제)의 디옥산, 프탈레이트, 포름알데히드 / 화장비누(10품목)의 내용량, 유리알칼리 등<br>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품<br>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 140 | 54 | 3 |
| 경인청 | - 색조 화장용 제품류 중 중금속, 프탈레이트 등<br>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품<br>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 140 | 54 | 3 |
| 대구청 | - 체모제거용 제품류(제모왁스 10품목 포함) 중 기능성 주성분 등<br>- 기능성화장품(여드름, 탈모방지)의 주성분함량, 중금속시험 등<br>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품<br>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 140 | 54 | 3 |
| 광주청 | - 손발톱용 제품류 중 중금속, 프탈레이트 등<br>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품<br>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 140 | 54 | 3 |
| 대전청 | - 인체세정용 제품류 중 물휴지의 미생물한도, 프탈레이트, 메탄올 등<br>- 체취 방지용 제품류 중 메탄올 등<br>- 일반검사(위탁) 결과 부적합 제품, 최근 품질 부적합 업체 유통 전 제품<br>- 기타 품질부적합 우려 등 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 140 | 54 | 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 사용한도 성분 분석법 가이드라인 준용

## <지방청별 특별(위탁) 수거·검사 품목>

| 구 분 | 품목 및 주요 시험항목 | 수거 목표수 |
|---|---|---|
| 서울청 | - 영·유아용 제품류 중 인체세정용(물휴지포함) 제품, 목욕용 제품의 중금속, 미생물 등<br>- 색조 화장품 제품류 중 색소<br>- 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 110 |
| 부산청 | - 기초화장용 제품류(기능성화장품 포함) 중 수렴·유연·영양 화장수, 마사지 크림의 중금속, 미생물, 기능성화장품 주성분 함량 등<br>- 색조 화장품 제품류 중 색소<br>- 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 110 |
| 경인청 | - 기초화장용 제품류(기능성화장품 포함) 중 에센스, 오일, 파우더, 바디제품의 중금속, 미생물, 기능성화장품 주성분 함량 등<br>- 색조 화장품 제품류 중 색소<br>- 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 110 |
| 대구청 | - 기초화장용 제품류(기능성화장품 포함) 중 팩, 마스크, 눈 주위 제품의 중금속, 미생물, 기능성화장품 주성분 함량 등<br>- 색조 화장품 제품류 중 색소<br>- 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 110 |
| 광주청 | - 기초화장용 제품류(기능성화장품 포함) 중 로션, 크림, 손·발의 피부연화제품, 메이크업 리무버의 중금속, 미생물, 기능성화장품 주성분 함량 등<br>- 색조 화장품 제품류 중 색소<br>- 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 110 |
| 대전청 | - 영·유아용 제품류(기능성화장품 포함) 중 샴푸, 린스, 로션, 크림, 오일의 중금속, 미생물, 아이오도프로피닐부틸캄메이트, 살리실릭애씨드, 기능성화장품 주성분 함량 등<br>- 색조 화장품 제품류 중 색소<br>- 기타 지방청장이 필요하다고 인정되는 품목 | 110 |

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

* 부적합 제품은 필요시 지방청에서 검토하여 재시험 또는 처분 판정

* 시험법은 화장품 안전기준 등에 관한 규정(식약처 고시), 화장품 중 배합금지 성분 분석법 가이드라인, 화장품 사용한도 성분 분석법 가이드라인 준용

○ (지자체) 연간 계획에 의한 수거·검사

- (품목 수) 360품목

* 시·도별 예산·시험시설 등을 고려하여 배정

- (수거 품목) 지자체별 배정 품목군에 따라 수거

* 인체세정용, 두발용 제품류 등 국민 다소비 제품 및 기능성화장품

* 시·도별로 기 배정된 품목 이외의 품목을 수거하는 경우 「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털 검색 및 해당 지자체와 사전 협의하여 중복 수거가 발생하지 않도록 할 것

- (관련 예산) 117백만원 (균형발전특별회계, 의약품등·화장품 통합)

**<시·도별 수거·검사 품목>**

| 구 분 | 품목 및 주요 시험항목 | 품목수 |
|---|---|---|
| 서울시 | - 기초화장용 제품류 중 팩, 마스크, 손발의 피부연화 제품, 메이크업 리무버의 pH, 기능성화장품 주성분함량 등 | 50 |
| 부산시 | - 두발용 제품류 중 스프레이·무스·왁스·젤의 중금속시험, pH 등 | 10 |
| 대구시 | - 두발염색용 제품류 중 주성분함량, 중금속시험, 포름알데히드, 메탄올 등 | 40 |
| 인천시 | - 기초화장용 제품 중 기능성화장품(주름개선)의 주성분함량, 중금속시험 등 | 30 |
| 광주시 | - 두발용 제품류 중 크림·로션, 오일의 중금속시험, pH 등 | 20 |
| 대전시 | - 두발용 제품류 중 퍼머넌트 웨이브, 헤어스트레이트너의 중금속시험, pH, 포름알데히드 등 | 30 |
| 울산시 | - 두발용 제품류 중 헤어컨디셔너, 샴푸, 린스의 중금속시험, pH, 디옥산 등 | 20 |
| 경기도 | - 기초화장용 제품 중 기능성화장품(미백)의 주성분함량, 스테로이드, 중금속시험 등 | 20 |
| 강원 | - 점토(황토, 머드 포함) 함유 화장품의 중금속시험 등 | 10 |
| 충북 | - 면도용 화장품 중 애프터셰이브 로션, 남성용 탤컴, 프리셰이브 로션의 중금속, pH, 미생물한도 등 | 20 |
| 충남 | - 목욕용 제품류 중 중금속시험, pH, 디옥산, 프탈레이트, 포름알데히드 등 | 10 |
| 전북 | - 기초화장용 제품 중 기능성화장품(자외선차단)의 주성분함량, 중금속시험 등 | 20 |

| 구 분 | 품목 및 주요 시험항목 | 품목수 |
|---|---|---|
| 전남 | - 인체 세정용 제품류(화장비누, 외음부세정제 제외) 중 중금속, pH, 디옥산 등 | 40 |
| 경북 | - 방향용 제품류의 중금속시험, 메탄올, 프탈레이트, 포름알데히드 등 | 10 |
| 경남 | - 색조화장용 제품 중 기능성화장품(자외선차단)의 주성분함량, 중금속시험, 미생물한도 등 | 20 |
| 제주 | - 면도용 화장품 중 셰이빙 크림, 셰이빙 폼의 중금속, pH, 미생물한도 등 | 10 |

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

## □ 수거자

○ 원칙적으로 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 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자로부터 직접 수거 가능

○ 특히, 화장품제조업자·화장품책임판매업자에 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”(붙임2 참조)에 따라 온라인 수거를 원칙으로 하며 오프라인 수거의 경우 백화점, 대형마트 또는 슈퍼마켓 등과 피부과 병의원 또는 피부과 관리실 등에서 사용·유통 중인 제품을 수거하는 것이 원칙

## □ 수거량

○ **동일 제조번호의 제품**으로서 제제별 검체 소요량 기준에 의하되, 수거기관장이 시험의 목적·시험항목 등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우에는 따로 정할 수 있음

* 필요 시 화장품연구과와 협의

- 제제별 검체 소요량 기준

| 구 분 | 제 제 별 | 검사 소요량 | 비 고 |
|---|---|---|---|
| 화장품 | ㅇ일반화장품<br>ㅇ내용량 시험 포함 제품 | 3개<br>9개 | 시험검사 항목에 따라 유동적으로 적용 |

* '기준 및 시험방법' 및 '포장단위'가 품목별로 정해져 있지 않으므로 시험검사 항목 및 수거제품의 포장단위에 따라 유동적으로 적용

## □ 보관상태 점검

○ 변질·변패·오염·손상된 화장품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하고 있음을 확인하는 경우, 즉시 봉함·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

○ 제품명·화장품책임판매업자명·제조번호·사용기한 등을 명확히 확인하고 잔여 사용기간 등을 고려하여 수거 여부를 판단

○ 부적합 제품에 대한 회수 등 사후조치 등을 위해 사용기한이 넉넉한 제조번호로 수거를 우선하며, 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질·변패·오염·손상된 제품 등은 수거하지 아니함

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

○ 수거장소 도착 후 관계자에게 감시원증을 제시한 후 대상품목 보유 여부 확인(특히, 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자로부터 완제품, 반제품, 원료 등을 수거할 때는 제조지시 및 기록서, 수입관리기록서 등 관련서류 확인)

## □ 수거한 검체의 취급

○ 검체의 봉함·봉인 등

- 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉함되어 있지 아니하거나, 봉함·봉인이 훼손된 경우 이를 식별할 수 있는 표시(수거자의 인장 또는 서명 등)를 해야 함
- 수거한 제품의 외부 포장·용기가 봉함되어 있는 경우에는 수거한 제품들을 담은 봉투·상자 등의 외부를 봉함·봉인(수거자의 인장 또는 서명 등)하고 개별 제품에 봉함·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 화장품 영업자로부터 직접 수거하는 경우 등에는 무상수거 가능

## □ 수거증

○ 수거증은 「화장품법 시행규칙」 별지 제15호 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
- 화장품제조업자·화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자 (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

□ 수거품목의 시험검사 의뢰

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

○ 기관별 시험검사 부서

- 지방청 : 유해물질분석과
- 지자체 : 시·도 보건환경연구원 내 해당과

○ 시험방법이나 보유 장비가 없어 시험검사가 여의치 않을 경우 사전 협의 후 식품의약품안전평가원(화장품연구과) 또는 다른 지방청에 협조요청

## □ 시험기준 및 항목 선정

○ 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시)등에 따라 품목별 전 항목 시험 원칙

* 기능성화장품의 경우에는 당해 품목의 제조(수입)일 현재 유효한 기능성화장품 심사결과 통지서 또는 「기능성화장품 기준 및 시험방법」에 따라 실시

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

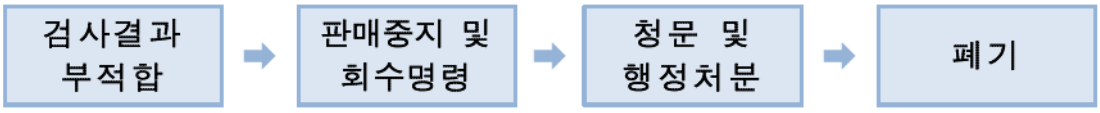
* 의뢰한 항목에 대한 시험결과로 종합 판정

## □ 품질점검업무 관리대장의 작성

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

* 「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털에도 입력 필요

○ 부적합품목에 대한 조치




- 시험·검사 결과 일부 항목 부적합이 확인된 화장품은 전 항목 검사가 완료되기 전이라도 즉시 검사 결과를 의뢰부서에 통보
- 당해 품목 화장품제조업자·화장품책임판매업자 관할 지방청에 즉시 통보
- 관할 지방청에서는 판매중지 및 회수명령, 행정처분 등의 조치 (연구사업에 따른 수거·검사 포함)

  * 관할청은 부적합 공문을 신속하게 접수 및 후속조치 실시

## □ 수거검사 부적합 품목에 대한 회수·폐기 조치 등

○ 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 같은 법 시행규칙 제27조(회수·폐기명령 등)에 따라 조치

* 화장품법 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반되어 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있는 화장품이 유통 중인 사실을 알게 된 경우

* 화장품 회수·폐기 세부절차는 상기 법령 및 「화장품 회수·폐기 처리 운영지침」(지침서-0977-01, '20.9) 참조

○ 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 화장품책임판매업자에게 통보하여 반품하며, 이때 회수확인서를 작성하여 화장품책임판매업자에게 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, 처분양형 등 검토

- 행정처분, 회수계획 공표 명령 및 회수계획서 제출 요구

- 중대한 품질부적합 처분 품목에 대한 검사명령 및 확인(필요시)

* 당해 제조번호 외의 여타 제조번호 제품에 대하여 (시도) 보건환경연구원 또는 화장품 시험검사기관의 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

○ 「화장품법 시행규칙」 제14조의3 및 제27조에 따라 담당 공무원 입회 하에 「폐기물 관리법」 등 환경관련 법령으로 정하는 바에 따라 폐기하고, 폐기 확인서 등 증빙서류를 첨부한 회수·폐기 결과를 처분청에 보고

* 「화장품 회수·폐기 처리 운영지침」(지침서-0977-01, '20.9) 참고

○ 행정사항

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

* 식약처 홈페이지 화장품 위해정보 공개란에 연동되어 회수/판매중지 제품으로 정보 공개(회수 명령일로부터 3년까지 게재)

- 위해상품판매차단시스템에 화장품 회수·폐기 정보 입력(본부 담당자)

* 지방청은 회수/판매중지 제품의 '제조번호', '제품의 사진' 및 '바코드' 등 정보사항을 확인하여 본부 전달(유통차단을 위해 판매자에게 전달되는 사항으로 '바코드'정보를 필수적으로 본부 제공 필요)

## □ 수거계획의 수립

○ 소속 화장품감시공무원으로 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 '행정처분 등 정보공개' 참조

○ 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자 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

## 다. 행정사항

○ 본 기본계획에 따라 배정된 품목의 수거 등 세부업무수행 계획을 자체 실정에 맞게 수립하여 본부(화장품정책과)에 보고할 것

○ 품질점검 업무 수행실적을 다음 양식에 따라 매분기 종료 후 15일까지 본부(화장품정책과)에 보고할 것

- 구체적인 시험항목 및 검사결과를 확인할 수 있도록 **엑셀 양식**으로 보고

* 연구사업에 따른 수거·검사 실적 제외

○ 보고사항

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 화장품 품질점검 세부 추진계획<br>- 배정된 화장품 품목의 수거 및 검사계획 등 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장 | 별지 제37호 | 매분기 종료 후 15일까지 |
| ③ 화장품 수거 및 시험검사 누적 현황 | 별지 제42호 | 매분기 종료 후 15일까지 |
| ④ 화장품 품질부적합 누적 처리 현황 | 별지 제43호 | 매분기 종료 후 15일까지 |

* <별지 제37호> 및 <별지 제43호>는 보고시점의 「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털 (https://nedruginfo.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 서식> 및 <별지 제43호 서식> 등의 비고란 등에 '민원', '지시' 등임을 기재

○ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

<붙임 2>

# 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 주장**이나 **수거 과정에서 변질되었다는 주장**이 예상되므로 **검사 결과와 관련한 분쟁 소지를 없애기 위해 아래 사항에 유의하여야 함**

### ○ 제품의 동일성 입증 자료 확보

- 인터넷사이트 화면 캡쳐, 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 제품(예, 식품)의 경우 특히 주의
- 검사기관에 전달할 때까지의 보관기간과 방법에 대하여 수거검사처리대장에 기록

### ○ 업무담당자 지정

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

## 4 광고 감시

### 가. 기본방향

◈ 허위·과대광고로부터 소비자 보호
◈ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 확립을 통한 역할분담 및 정보 공유 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

□ 중앙과 자치단체의 역할분담 및 업무 공조체계 확립

○ 식약처에서는 광고감시 기본계획 수립 및 조정 등의 총괄업무 수행

○ 지방청에서는 화장품 분야 영업자에 대한 집중 점검 및 행정처분

○ 지자체에서는 지자체별 광고매체 책임점검제 상시 운영으로 화장품 광고 위반에 따른 소비자 피해 조기 차단

### 나. 세부시행요령

□ 점검 방법

○ (감시대상) 인터넷 등 온라인 매체, 인쇄광고물, TV·라디오·신문 등

○ 광고매체별 책임점검제 운영(붙임 3 참조)

- 인터넷, 홈쇼핑, 일간지 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
- 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(화장품제조업자·화장품책임판매업자)에 대한 점검·단속 병행

* 지자체의 점검 결과, 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자에 대한 직접 점검이 필요한 경우에는 근거자료를 첨부하여 관할 지방청에 조사 의뢰

○ 광고사전심의 및 자율자문 활성화

- 화장품 표시·광고 자율심의기구에서 심의 또는 자율 자문 받은 광고 내용이 위반으로 판단될 경우 식약처 본부와 조치사항 협의
- 필요 시 사전심의(자문) 여부 및 내용 등을 화장품 표시·광고 자율심의기구(070-7841-4618)로 문의
- 사전심의(자문) 받은 내용과 다를 시 식약처(화장품정책과)와 조치방안 협의

○ 화장품 광고는 「화장품법」 제13조, 제14조 및 같은 법 시행규칙 제22조, 제23조, [별표 5]에 따라 점검

* 「화장품 표시·광고 관리 지침」 참조

□ 주요 점검품목

○ 화장품 광고 위반 집중 점검

- 의약품 오인 우려 효능·효과 등에 대한 광고
- 기능성·천연·유기농 화장품이 아닌 화장품을 기능성·천연·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

- 천연·유기농 화장품, 영유아용, 어린이 사용 화장품, 식품 모방 화장품 등

○ 상습적 광고 위반 화장품

- 최근 1년간 3회 이상 광고 위반한 품목(판매자가 서로 다른 경우에도 동일한 제품에 대한 위반이 반복되는 경우 포함)

□ 중점 점검사항

○ **「화장품법」 제2조의 화장품 정의에 부합하는 경우 표시·광고 위반여부 판단**

* **무허가 의약(외)품, 의료기기 등은 「약사법」 또는 「의료기기법」 등 해당 물품 소관 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·천연화장품·유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품·천연화장품·유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있는 광고

- 심사 또는 보고한 효능·효과 외의 기능성을 광고하는 경우 포함

* 기능성화장품 품목정보 확인 요령

식약처 의약품안전나라(의약품통합정보시스템, http://nedrug.mfds.go.kr) → 의약품 등 정보 → 의약품 및 화장품 품목정보 → 기능성화장품제품정보(심사) 또는 기능성화장품 제품정보(보고)

○ 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

○ 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 사용 방법(예: '외음부 세정제'의 질 내 사용 등)을 안내하거나 이를 암시하는 제품의 광고

## 다. 기타 행정사항

○ 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

* 시정명령 제외대상 : 화장품 제조업자, 화장품 책임판매업자, 맞춤형 화장품판매업자

○ 광고위반 점검실적 중 해당 연도 및 최근 2년간 자료를 기준으로 점검

(예: 2024년도 적발업소의 경우 2024년도 및 '22~'23(2년간) 점검실적으로 확인)

* 점검실적은 협업시스템 「모니터링정보망」에서 확인

○ 광고위반 점검실적 자료는 식약처 식품행정통합시스템 (https;//admin.foodsafetykorea.go.kr) "1339 신고센터, 광고모니터링"에 각 담당기관에서 수시로 게시

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

○ 광고행위에 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자의 관여 여부, 광고매체(특히, 인터넷 쇼핑몰 등)의 성격(실제 광고주 여부) 등을 명확히 규명하여 조치

○ 책임소재에 따라 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자인 경우에는 처분권자(지방청 등)에게 처분 의뢰하고, 단순 판매자인 경우에는 고발 등의 조치

○ 동일 품목에 대한 광고위반이 반복되는 경우, 당해 품목 공급자(화장품책임판매업자 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)
- 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자의 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)

○ 보고사항

| 보고자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 지자체별 2024년도 화장품 판매자 감시 세부계획<br>- 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검, 판매자 점검 세부계획 등 포함<br>※ 변경 시 즉시 제출 | 별도 양식 없음 | '24.1.31. |
| ② 2024년도 /4분기까지 화장품 광고 점검 결과 | 별지 제34호,<br>별지 제34-1호<br>별지 제34-2호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |

<붙임 3>

# 지자체별 책임 점검 광고매체

| 구분 | 대상매체 | | |
|---|---|---|---|
| | 인터넷 | 인쇄매체 | 방송매체 |
| 서울 | 네이버 | 무료일간지, 매일경제 | 지역방송, 케이블 TV |
| 부산 | 다음, 카카오 | 스포츠신문(스포츠조선 등) | 지역방송, 케이블 TV |
| 대구 | 네이트 | 조선일보, 동아일보 | 공영홈쇼핑, 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<br>(이마트몰, SSG 등) | 한겨레, 문화일보 | 홈앤쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 세종 | G마켓 | 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 | NS홈쇼핑, 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 | CJ오쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 제주 | 홈플러스몰 등<br>기타 쇼핑몰 | 지역일보 | 기타(홈쇼핑), 지역방송, 케이블 TV |

## 5 표시기재 감시

### 가. 기본방향

**◈ 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 감시 병행 실시**

□ 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 감시 병행 실시

○ 지방청·지자체에서 유통화장품 품질관리를 위한 수거·검사업무를 수행함과 동시에 수거한 화장품(검체)에 대해 표시기재 등 적정 여부 확인 병행

- (지자체) 화장품감시공무원은 표시기재 사항 확인 후, 위반이 의심되는 제품 명단(별지 제41호 서식 활용) 및 관련 자료(용기·포장·첨부문서 등)를 매 분기 종료 후 익월 5일까지 관할 지방청에 송부

  * 보건환경연구원은 검사품목에 대한 표시기재 점검에 협조

- (지방청) 관할 지방청 행정부서는 표시기재 위반 여부 점검 및 조치

### 나. 세부 시행요령

□ 주요 점검품목

○ 소비자에게 인지도가 높거나 시장점유율이 높은 품목

○ 최근 표시기재 기준이 변경된 화장품 등

□ 중점점검사항

○ 제품명, 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 등 기재사항의 허위 표시 또는 누락

○ 화장품 전성분표시제 이행 여부

○ 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있는 기재·표시

○ 기능성화장품 및 천연·유기농화장품이 아닌 화장품을 기능성화장품 및 천연·유기농화장품으로 잘못 인식할 우려가 있도록 기재·표시되어 있는지 여부

○ 사실과 다르거나 소비자가 잘못 인식할 우려가 있는 기재·표시

○ 표시사항이 한글로 읽기 쉽도록 기재·표시되어 있는지 여부

□ 점검 및 조치 방법

○ 「화장품법」 제10조부터 제14조까지 및 같은 법 시행규칙 제19조부터 제23조, [별표 4]까지의 규정에 따라 점검·단속

○ 지방청장은 행정처분 시 시정된 표시기재 내용을 제출토록 지시

## 다. 기타 행정사항

○ 화장품제조업자·화장품책임판매업자 또는 맞춤형화장품판매업자의 위반사항은 관할 지방청에 행정처분 의뢰

* 가격은 '판매자'가 표시하여야 하므로 가격표시 위반에 대해서는 지자체에서 「화장품법」, 「물가안정에 관한 법률」 및 「화장품가격표시제실시요령」(식약처 고시)에 따라 조치

○ 보고사항

| 제출자료 | 서식 | 제출기한 |
|---|---|---|
| ① 지자체별 2024년도 화장품 판매자 감시 세부계획<br>- 기본방침, 기획감시, 수시감시 세부계획, 광고·표시기재 점검 세부계획, 판매자 점검 세부계획 등 포함<br>※ 변경 시 즉시 제출 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 2024년도 분기별 화장품 표시기재 점검 결과 | 별지 제35호 | 매분기 종료 후 15일까지 |

## 6 온라인 감시

### 가. 기본방향

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

□ 화장품 불법 유통 차단을 위한 사전 모니터링 강화

○ 화장품 온라인 불법 유통 차단을 위하여 식약처 본부 및 지자체별 담당자를 두고 인터넷 모니터링 실시

* 사이버조사팀 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

○ 등록·신고하지 않고 화장품책임판매업·화장품제조업 또는 맞춤형 화장품판매업 행위를 하는 경우에는 지방청에서 점검 및 조치

○ 화장품책임판매업자·화장품제조업자·맞춤형화장품판매업자가 아닌 단순판매자의 경우에는 지자체에서 점검 및 조치

### 나. 세부 시행요령

□ 감시대상

○ 화장품 화장품제조업자·화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자의 불법 유통

* 관련법령 : 화장품법 제3조, 제15조 및 제16조

○ 화장품 판매자의 불법 유통

* 관련법령 : 화장품법 제15조 및 제16조

## □ 세부 추진내용

○ 화장품 분야 온라인 불법유통 감시 실시

- 광고·표시기재 점검과 연계하여 온라인 불법유통 집중 모니터링 실시

* 허위·과대광고, 무등록·미신고 제품, 위해우려 화장품 등

○ 지자체별 불법 유통 책임 점검 매체를 지정하여 점검 실시(붙임 4 참조)

* 화장품정책과에서는 사회적이슈 등 불법유통 점검

○ 사회적 이슈 및 금지표현 등에 대한 주요 검색어 활용

*「화장품 표시·광고 관리 지침」의 화장품 표시·광고의 표현 범위 및 기준 참조

## □ 업무처리 절차

○ 화장품 불법 판매 사이트 발견 시 조치 요령

- 사이트주소(URL), 판매 제품명, 증거이미지(캡쳐화면) 등을 식품행정통합시스템(모니터링 정보망)에 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 차단 요청

* 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 화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자 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, 매일경제 | 지역방송, 케이블 TV |
| 부산 | 다음, 카카오 | 스포츠신문(스포츠조선 등) | 지역방송, 케이블 TV |
| 대구 | 네이트 | 조선일보, 동아일보 | 공영홈쇼핑, 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<br>(이마트몰, SSG 등) | 한겨레, 문화일보 | 홈앤쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 세종 | G마켓 | 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 | NS홈쇼핑, 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 | CJ오쇼핑, 지역방송, 케이블 TV |
| 제주 | 홈플러스몰 등<br>기타 쇼핑몰 | 지역일보 | 기타(홈쇼핑), 지역방송, 케이블 TV |

# 4 의약외품

## 1 제조·수입 감시 (식약처)

### 가. 기본방향

◈ GMP 비의무 품목군에 대한 의약외품 GMP 자율도입 전면 시행
◈ 국내·외 제조소에 대한 효율적,체계적인 관리 수행

□ 의약외품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 자율도입 제도 시행

○ 생리용품, 마스크 등 의약외품 제조업자(GMP 비의무)가 GMP 적용을 희망하는 경우, 적합판정 신청 및 평가 후 적합판정서 발급 가능

- 의약외품 GMP 자율도입 적합판정 절차 및 세부 기준을 반영한 「의약외품 제조 및 품질관리에 관한 규정」(고시) 제정('23.9.26.)

□ 국내·외 제조소에 대한 효율적, 체계적인 안전관리 추진

○ (국내) 제조소별 위해요인 분석 및 위험평가 결과를 바탕으로 한 효율적 관리 추진

- 의약외품 제조업자·수입자에 대한 3년 주기 정기감시를 유지하되, 제조소별 위해요소 및 관리수준 등을 고려한 위험평가 결과에 따른 감시 실시

- 의약품 GMP를 준용하는 내복용제제 등 제조업자·수입자는 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」에 따라 제조소 현장감시 실시

○ (해외) 제조소 등록정보 기반 해외제조소 실태조사 실시

- 기존 수입자 중심의 감시 체계에서 현장 중심의 감시로 전환

- 해외제조소 등록 정보를 활용하여 제조소 현장 실태조사 실시

* 감염병 위기 등 현장 실태조사가 어려운 경우시 비대면 실사 전환 가능

## 나. 세부 시행계획

□ 의약외품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 자율도입 제도 전면 시행

○ (적합판정) 의약외품 GMP 자율도입 세부 기준에 따라, 제조업자 관할 지방청에서 적합판정 평가(실태조사) 및 적합판정서 발급

- 상세 적합판정 업무 절차는 「의약외품(GMP 자율도입대상) 적합판정 업무 수행절차」(공무원 지침서)('23.10. 제정) 참고

○ (업체지원) 업계 대상 설명회, 간담회, 교육·훈련, 맞춤형 컨설팅, 표준문서 제공 등

- 의약외품 제조업체와의 간담회·설명회를 통한 GMP 자율도입 제도 설명, 문답 및 GMP 자율도입 독려

- 업체 대상 GMP 교육*을 위한 워크숍 실시

* GMP 용어 및 기초, 품질경영 및 자원관리, 제조관리, 품질관리

- 자율도입 준비업체 대상 맞춤형 컨설팅(현장·방문상담) 시행

- 의약외품 품목군별 공정 밸리데이션(PV) 표준 모델 배포

□ 정기감시

< GMP 비의무 품목군 제조업체 및 수입업체 >

○ (운영주체) 제조·수입업자 관할 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)

○ (감시주기 및 대상)

- 의약외품 품목군별 1회/3년 이상 점검될 수 있도록 계획

- 1개 업체에서 2개 이상의 품목군* 제조·수입 시 품목군 별로 점검하고, 2개 이상의 품목군 병행 점검 가능

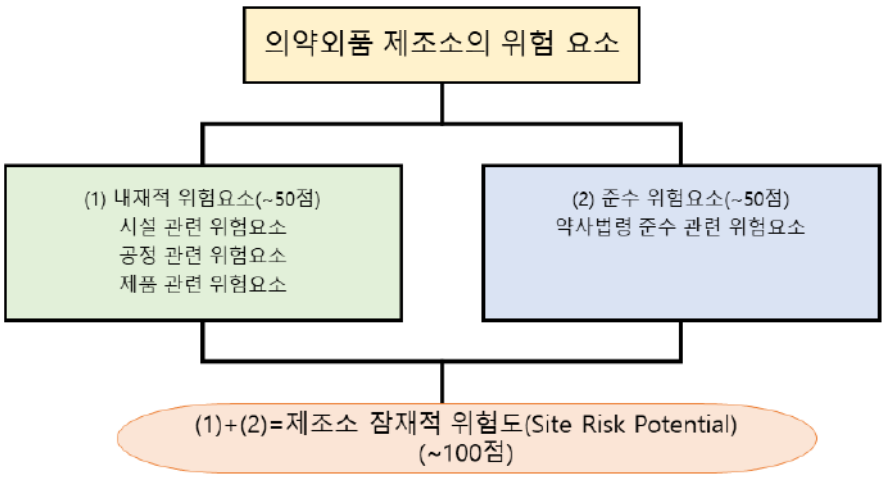
* 해당 품목 점검 실적 제출 시 점검 품목군 기재

- 의약외품 자율도입 GMP 적합업체의 경우, 적합 품목군에 대하여 점검 대상에서 제외

○ **(감시계획 수립)** 지방청별 연간 자체계획을 수립하여 시행

- 위험평가 결과에 따라 비대면 서류조사(화상활용 가능) 및 현장감시 구분하여 감시 실시

**<위험도 평가 모델 >**




* 위험평가 기준 및 방법 등 상세 방법은 위험도 평가 기반 의약외품 제조소 현장감시 방안 알림(의약외품정책과-981호, 2022.3.2.) 참고

○ **(감시인원)** 2명을 1조로 감시팀을 구성, 감시경력을 고려하여 주감시원, 부감시원 선정

○ **(감시기간)** 제조소 규모 등을 고려하여 1일~2일 실시

○ **(감시일정 통지)** 행정조사기본법에 따라 감시 7~14일 전에 '현장출입조사서'를 첨부하여 업체에 통보

○ **(감시실시)** 업종별 중점 점검사항(붙임 1)에 따라 현장감시 실시

- 감시결과 위반사항에 대해서는 근거자료를 확보하여 '확인서' 징구

○ **(결과처리)** 점검표를 첨부하여 감시종료 익일 이내 점검결과를 보고하고, 처분사항이 있는 경우 지체없이 담당부서로 행정처분 의뢰

< GMP 의무 품목군 제조업체 >

○ (운영주체) 제조업자 관할 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)

○ (감시대상) 내용고형제, 내용액제 및 식약처장이 고시한 표준제조기준에 맞는 외피용 연고제, 카타플라스마제를 제조하는 제조소

* 본부(의약품관리과)에서 연도별 감시대상 선정

○ (감시계획 수립)

- 완제의약품과 함께 제조하는 제조소 : 의약품 GMP 제조소 현장감시와 병행하여 점검할 수 있도록 계획 수립

- 의약외품만 제조하는 제조소 : GMP적합판정서 유효기간을 고려하려 지방청에서 자체 계획 수립

○ (감시방법, 실시, 결과처리 등) 「2024년 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 GMP 제조소 현장감시 내용과 동일하게 시행

- 보완 이행 검토 결과 적합한 경우 '의약품통합정보시스템' 통해 의약외품 제조 및 품질관리기준 적합판정서 발급

* 시정·보완 사항 등이 없는 경우 감시종료일로부터 20일 이내 발급

- 점검 결과보고 및 적합판정서 발급 시 '의약외품정책과'에 알림

□ 수시감시

○ (운영주체) 제조·수입업자 관할 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)

○ (감시주기) 고발·진정·제보·신고 및 정보사항 등에 따라 수시로 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

- 휴업 종료 등에 따라 휴업 중 영업여부 확인 등 현장감시가 필요한 사항

- 자체 기획에 따라 문제발생 우려 분야에 대한 집중점검이 필요한 사항
- 수입 의약외품에 대하여 최초 통관 후 수입검정 의뢰 등 절차 준수 점검이 필요한 사항

* 최초 검정 부적합 제품의 불법 수입 유통 등에 대해서는 행정처분 및 고발처리

○ **(점검사항)** 제기된 약사법 위반혐의 사항에 대해 중점감시

○ **(후속조치)** 약사감시 결과 「약사법」 위반사실이 확인되는 경우 행정처분 등 조치

## 다. 행정사항

○ 본 기본계획에 따라, 각 운영주체별 세부추진계획을 수립하여 보고

- 정기감시 운영 기본계획, 수시감시 기본방향, 기획감시 계획 등 포함

○ 보고사항

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 의약품등·화장품 제조·유통관리 세부 추진계획<br>※ 의약외품 제조·유통관리 계획 포함 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 2024년도 의약외품 정기감시 세부운영계획<br>- 기본방침, 대상 업종 및 업체<br>- 세부운영방안 및 평가계획 등 | | |
| ③ 의약외품 제조·수입업체 현황 | 별지 제12호, 제13호 | '24.1.31. |
| ④ 2024년도 ○분기 GMP 제조소 감시 세부추진계획 | 별지 제14호 | 매 분기 시작 후 15일까지 |
| ⑤ 2024년도 ○분기까지 정기감시 결과<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고<br>※ 실적이 없는 경우에도 누적 결과 보고 | 별지 제19호 | 매분기 종료 익월 15일까지 |
| ⑥ 2024년도 ○분기까지 정기감시 결과 위반내역<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고<br>※ 실적이 없는 경우에도 누적 결과 보고 | 별지 제20호 | |
| ⑦ 2024년도 ○분기까지 수시감시 결과<br>※ 기획감시 실적 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제21호 | |
| ⑧ 2024년도 ○분기까지 수시감시 결과 위반내역<br>※ 기획감시 적발내역 포함<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제22호 | |

<붙임 1>

## 의약외품 제조·수입업자 주요점검사항

| 주요점검사항 | 관련 법령 |
|---|---|
| □ 제조업체 | |
| ① 품목별 허가(신고)사항 준수 여부<br>○ 허가(신고)사항과 다르게 제조하는지 여부<br>* 사용원료 적정(미확인 원료(성분)의 혼입사용 등)여부 집중 점검<br>○ 위·수탁 범위를 벗어난 제조행위 또는 무자격자 위·수탁 행위(무허가 제조)<br>○ 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령」에 따른 제조 및 품질관리 시설 구비 여부 점검<br>(품질관리 방법과 기준, 절차 등이 적절한지, 위·수탁 적정*여부 점검 필요)<br>* 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조의 수탁자의 범위 준수여부 점검 | 법 제31조<br>안전규칙 제8조<br>시설기준령 제4조<br>시설기준령시행규칙 제8조 |
| ② 제조관리기준 등 준수 여부<br>○ 제조관리기준서·제품표준서 준수 여부<br>○ 제조관리기록서, 품질관리기록서 작성·유지 여부 | 법 제37조<br>안전규칙 제48조 |
| ③ 제조관리자 근무상황 적정 여부<br>○ 제조관리자가 해당 제조소의 제조 관리 업무 외의 업무에 종사 여부 | 법 제37조 |
| ④ 다음 제품의 제조·판매 여부<br>○ 위조 의약외품, 무허가 의약외품<br>○ 용기나 포장에 의약외품과 유사하게 표시되거나 광고된 공산품<br>○ 변질·변패, 오염·손상된 의약외품<br>○ 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해 우려가 있는 의약외품<br>○ 용기나 포장이 그 의약외품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품 | 법 제61조, 제62조 및 제66조 |
| ⑤ 의약외품 용기 등의 기재사항 적정 여부<br>○ 기재사항 및 기재 시 주의사항 등 준수여부<br>- 제품명, 제조업체명, 제조번호, 사용기한, 전성분, '의약외품'이라는 문자 등<br>- 허가사항과 일치여부, 글자크기 등 | 법 제65조, 제65조의2<br>안전규칙 제74조, 제75조<br>의약외품 표시에 관한 규정<br>(식약처 고시) |
| ⑥ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부 | 법 제39조<br>안전규칙 제50조 |
| ⑦ 기타 점검사항<br>○ 행정처분 업체(품목)의 처분이행 여부<br>○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부 | 법 제38조<br>안전규칙 제49조 |

| 주요점검사항 | 관련 법령 |
|---|---|

□ 수입업체

| | |
|---|---|
| ① 불법·무허가 의약외품 수입·판매여부<br>○ 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 하지 않고 의약외품을 수입하는 행위<br>○ 무허가 의약외품 수입 여부<br>○ 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부 | 법 제42조, 제61조<br>안전규칙 제60조 |
| ② 수입업자의 시설기준 준수여부<br>○ 영업소, 창고, 시험실 구비 여부<br>○ 품질검사를 위·수탁 하는 경우 위·수탁계약 적정 여부 | 법 제42조<br>시설기준령 제6조<br>시설기준령시행규칙 제9조 |
| ③ 수입관리자를 두지 않거나 수입관리자의 불성실 근무(면허대여 등) 여부<br>※ 면담 및 출근기록부 등으로 확인하되, 필요시 근로소득원천징수영수증, 4대보험납부확인서(www.nhis.or.kr) 등 확인<br>○ 수입관리자 정기 교육 수료 여부<br>○ 수입관리자의 준수사항 준수 여부 | 법 제36조, 제37조, 제37조의2, 제42조<br>안전규칙 제58조, 제60조 |
| ④ 수입관리 업무 등의 적정 이행 여부<br>○ 수입관리기록서 작성 비치 및 3년 이상 구비 여부<br>○ 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위<br>○ 품질검사 위·수탁계약 적정 여부 및 품질검사 실시 여부<br>- 시설기준령에 의한 위·수탁자 준수사항 등<br>- 허가(신고)사항의 기준 및 시험방법에 따른 시험 적정 여부 등 | 법 제42조<br>안전규칙 제48조, 제60조<br>시설기준령 제6조<br>시설기준령시행규칙 제9조, 제11조<br>수입의약품등 관리규정<br>(식약처 고시) |
| ⑤ 의약외품 용기 등의 기재사항 적정 여부<br>○ 기재사항 및 기재 시 주의사항 등 준수여부<br>- 제품명, 수입사명, 제조번호, 사용기한, 전성분, '의약외품'이라는 문자 등<br>- 허가사항과 일치여부, 글자크기, 한글기재 등 | 법 제65조, 제65조의2<br>안전규칙 제74조, 제75조<br>의약외품 표시에 관한 규정<br>(식약처 고시) |
| ⑥ 품목 별 허가(신고)사항 준수 여부<br>○ 변경사항이 있는 경우 허가(신고)변경하고 적합한 제품을 수입하는 지 여부 | 법 제42조<br>안전규칙 제8조 |
| ⑦ 약사법령에 의한 회수·폐기 절차의 적정 이행 여부 | 법 제39조<br>안전규칙 제50조 |
| ⑧ 기타 점검사항<br>○ 행정처분 업체(품목)의 처분사항 이행 여부<br>○ 각종 행정지시(허가변경 지시 포함) 사항 및 수입 실적 보고 등 이행 여부<br>○ 기타 약사법령 등 관련 규정 준수 여부 등 | 법 제42조<br>안전규칙 제49조 |

## 2 판매감시 (지방자치단체)

### 가. 기본방향

◈ 지자체의 감시 자율성 확보 및 중앙과의 협력체계 유지
◈ 민·관 협력을 통한 의약외품 유통품질관리 강화

□ 지자체의 감시업무 자율성 확보 및 중앙과의 협력체계 유지

○ 지자체별 실태 및 취약분야를 고려한 판매자 감시계획을 수립하여 주도적 감시 실시

○ 중앙과 지자체간 위해정보 공유 및 업무협조체계 유지

□ 민·관 협력을 통한 의약외품 유통품질관리 강화

○ 회수대상 의약외품 적정 관리여부 및 신속한 회수효율성 점검 실시

○ 문제가 발생할 것으로 예상되는 분야에 대한 선택과 집중 감시 실시

### 나. 세부 시행계획

□ '24년 의약외품 판매자 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·판매 행위에 해당하는 경우 수입자로 적용하여 관할 지방청에 통보

○ 온라인 쇼핑몰 제품에 대하여 '온라인쇼핑몰 판매 의약외품의 안전정보 제공 개선방안'에 따라 감시 실시(<붙임 4> 참조)

## □ 사전 예방적 기획감시 실시

| 대상 | 감시 주제 | 점검 시기/내용 |
|---|---|---|
| 판매업소 | 계절 등 제품의 다소비기간 집중 광고(판매) 점검 | ○ (1월~4월) 의약외품 마스크 오인, 허위·과대 광고(판매)<br>○ (6월~8월) 기피제 오인, 허위·과대 광고(판매)<br>○ (9월~12월) 외용소독제(손소독제 포함) 광고(판매) |
| | 신규 의약외품 품목 지정에 따른 광고(판매) 점검 | ○ (상시) 무허가 의약외품 판매, 의약외품 오인우려 광고(판매)<br>* '15년 이후 신규 의약외품 지정 현황 참조<붙임 3> |

* 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)

※ ‘산모패드’(‘21.10.1.) 광고(판매) 점검 관련 참고사항

- 「의약외품 범위 지정」(식약처고시 제2019-86호, ‘21.10.1.시행)에 따라 **’출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품‘**(산모패드)을 의약외품으로 **신규 지정**하였음
- 해당 고시는 **시행일 이후 최초로 제조·수입되는 의약외품부터 적용**되며, 시행일 이전에 종전의 관리 체계(공산품)에 따라 이미 제조·수입된 제품은 판매가 가능함
- 다만, 해당 공산품에 대하여 허가받은 ‘의약외품’으로 표시·광고하는 등의 행위는「약사법」제61조 위반에 해당될 수 있음
  * ‘산모패드’ 광고(판매) 등 관련, 약사법 위반 여부에 대한 판단이 필요한 경우, 식약처(의약외품정책과)와 사전 협의 후 결정(조치)할 것

## 다. 행정사항

○ 본 기본계획에 따라, 각 운영주체별 세부추진계획을 수립하여 보고

- 의약외품 판매자 감시 세부계획을 마련하여 식약처(의약외품정책과)에 제출

○ 보고사항

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획<br>※ 의약외품 판매자 감시 계획 포함 | 별도 서식 없음 | ’24.1.31. |
| ② 약사감시원 현황 | 별지 제25호 | ’24.1.31. |
| ③ 2024년도 ○분기까지의 약사감시 결과<br>- 위반유형, 조치실적 등<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고<br>※ 실적이 없는 경우에도 누적 결과 보고 | 별지 제27호 | 매분기 종료 익월 15일까지 |
| ④ 2024년도 ○분기까지의 약사감시 위반내역<br>※ 매 분기까지의 누적 결과를 보고<br>※ 실적이 없는 경우에도 누적 결과 보고 | 별지 제28호 | |

<붙임 2>

## 의약외품 판매자 주요점검사항

| 주요점검사항 | 관련 법령 |
|---|---|
| ① 무허가 및 판매금지 의약외품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열<br>○ 무허가로 제조·수입한 의약외품<br>○ 변질·변패, 오염·손상된 의약외품<br>○ 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해 우려가 있는 의약외품<br>○ 용기나 포장이 그 의약외품의 사용방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약외품 | 법 제61조, 제62조 및 제66조 |
| ③ 허위 과장광고 여부(주요점검사항은 '광고감시' 기본계획 참조) | 법 제68조<br>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 |

<붙임 3> '15년 이후 신규 의약외품 지정 현황

| 품목명 | 분류번호 | 지정일 | 시행일 | 사용목적 |
|---|---|---|---|---|
| 치아 교정기 세정제 | 4850 | 2015. 8. 11. | 2015. 8. 11. | 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제 |
| 치태·설태 염색제 | 4860 | 2015. 8. 11. | 2015. 11. 12. | 구강의 위생관리를 위해 구강 내의 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색하는데 사용하는 제제 |
| 흡연습관개선 보조제 | 4520 | 2015. 8. 11. | 2016. 10. 1. | 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품 |
| 치아매니큐어 | 4870 | 2017. 5. 19. | 2018. 11. 1. | 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 제품 |
| 휴대용공기·산소 | 4920 | 2017. 5. 19. | 2018. 11. 1. | 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품 |
| 산모패드 | 3500 | 2019 . 9. 30 | 2021. 10. 1. | 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품 |
| 비말차단용 마스크 | 3230 | 2020. 5. 29. | 2020. 6. 1. | 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품 |

<참고사항>

## 온라인쇼핑몰 판매 의약외품의 안전정보 제공 개선방안

□ 배 경

○ 의약외품(식약처), 생활화학제품(산업부), 살생물제(환경부) 등의 생활화학제품은 제품의 용도와 기능별로 부처별로 관리함에 따라 안전정보가 분산되어 있어 온라인쇼핑몰 판매자·소비자 등이 각 제품에 대한 안전정보를 확인하기 어려움

- 온라인쇼핑몰을 통한 의약외품에 대한 안전정보를 판매자·소비자가 활용할 수 있도록 개선방안을 마련하여 추진하고자 함

□ 개선방안

○ 식품의약품안전처는 의약외품의 안전정보를 온라인쇼핑몰의 판매자·소비자가 활용할 수 있도록 아래와 같이 조치하고자 함

① 공정거래위원회에서 '행복드림' 포털사이트* 운영을 위해 의약외품 허가 등에 대한 교육·홍보자료를 요청할 경우, 식약처는 자료를 검토하여 제공

* 각 부처 소관 제품의 안전정보를 모아 제공하는 포털사이트

② 공정거래위원회에서 '행복드림'포털사이트에 부처별 소관제품의 인증정보를 통합·제공하기 위하여 DB형식 등을 고려한 표준화된 정보제공방식 등을 제시하고 시스템 개선을 요청해 올 경우, 식약처는 의약외품 허가DB의 표시방식 등 개선 검토

③ 국가기술표준원에서 제품분류 표준코드를 제안할 경우, 식약처는 의약외품 분류번호와 매핑 필요성과 방안 검토

④ 범정부 차원의 제품안전관리체계 개선을 위한 논의에 참여·협조

□ 기 타

○ 지방식약청·지자체에서는 **'온라인쇼핑몰 판매자'에 대하여 아래 사항을 유의**하도록 행정지도(필요 시)

① 온라인쇼핑몰에서 **판매하는 제품이 '의약외품' 범위에 속하는 물품인지 확인**

- 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 접속하여 법령·자료>고시·훈령·예규에서 '의약외품'을 검색하여 「의약외품 범위 지정」(식약처고시) 확인

② 온라인쇼핑몰에서 판매하는 제품이 식약처에서 **허가한 제품인지 여부 확인**

- 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 접속하여 의약품등 정보>의약품 및 화장품 품목정보>의약품 등 검색(품목구분 : 의약외품)에서 제품명 등으로 검색

**<의약외품의 정의>**
→「약사법」 제2조7호에 따라 다음 각목에 해당하는 물품으로서 식약처장이 지정하는 것(「의약외품 범위 지정」(식약처고시))을 말함
가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것
나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

③ 온라인쇼핑몰의 판매페이지 등에 의약외품에 대한 정보를 게시함에 있어 약사법령에 따른 광고 관련 조문을 준수할 것

- 약사법령(광고 관련) 위반 시 고발, 처분 등 조치됨

**「약사법」 제68조(과장광고 등의 금지)** ① 의약품등의 명칭·제조방법·효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고를 하지 못한다.
② 의약품등은 그 효능이나 성능에 관하여 의사·치과의사·한의사·수의사 또는 그 밖의 자가 보증한 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용하지 못한다.
③ 의약품등은 그 효능이나 성능을 암시하는 기사·사진·도안, 그 밖의 암시적 방법을 사용하여 광고하지 못한다.
④ 의약품에 관하여 낙태를 암시하는 문서나 도안은 사용하지 못한다.
⑤ 제31조 제2항부터 제4항까지 및 제9항 또는 제42조 제1항에 따른 허가·변경허가를 받거나 신고·변경신고를 한 후가 아니면 의약품등의 명칭·제조 방법·효능이나 성능에 관하여 광고하지 못한다.
⑥ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 광고하여서는 아니 된다. 다만, 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제2조 제2호부터 제12호까지의 감염병의 예방용 의약품을 광고하는 경우와 의학·약학에 관한 전문가 등을 대상으로 하는 의약전문매체에 광고하는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다. <신설 2017. 10. 24.>
1. 전문의약품
2. 전문의약품과 제형, 투여 경로 및 단위제형당 주성분의 함량이 같은 일반의약품
3. 원료의약품
⑦ 의약품등의 광고 방법과 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

## [참고] 「의약외품 범위지정」(식약처 고시)

| 품 목 군 | | | 비 고 |
|---|---|---|---|
| 제1호 | 가. 생리혈 위생처리 제품 | 1) 생리대 | 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 지 면류 |
| | | 2) 탐폰 | |
| | | 3) 생리컵 | |
| | 나. 마스크 | 1) 수술용 마스크 | |
| | | 2) 보건용 마스크 | |
| | | 3) 비말차단용 마스크 | |
| | 다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품 | 1) 안대 | |
| | | 2) 붕대 | |
| | | 3) 탄력붕대 | |
| | | 4) 석고붕대 | |
| | | 5) 원통형 탄력붕대(스터키넷) | |
| | | 6) 거즈 | |
| | | 7) 탈지면 | |
| | | 8) 반창고 | |
| 제2호 | 가. 구취 등의 방지제 | 1) 구중청량제 | 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않은 것 |
| | | 2) 액취방지제 | |
| | | 3) 땀띠·짓무름용제 | |
| | | 4) 치약제 | |
| | 다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제 | | |
| | 라. 콘택트렌즈 관리용품 | | |
| | 마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 다음에 해당하는 제품 | 1) 흡연욕구 저하제 | |
| | | 2) 흡연습관 개선 보조제 | |
| | 바. 인체에 직접 사용하는 외용 소독제(주성분 : 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸, 에탄올) | | |
| | 사. 표준제조기준에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 | | |
| | 아. 내복용 제제 | 1) 표제기 저함량 비타민 및 미네랄 제제 | |
| | | 2) 표준제조기준에서 정하는 자양강장 변질제(내용액제) | |
| | | 3) 표제기 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제) | |
| | 자. 구강위생 등에 사용하는 제제 | 1) 치아근관 세척·소독용 외용액제 | |
| | | 2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위한 제제 | |
| | | 3) 코골이방지제(보조제) | |
| | | 4) 치아미백제(과산화수소로서 3%초과 함유 제제 제외) | |
| | | 5) 의치(틀니), 치아교정기 세척·소독용 제제 | |
| | | 6) 치태염색제 | |
| 제4호 | 가. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성물품 | | 제1호 및 제2호와 유사한 물품 |
| | 나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품 | | |
| | 다. 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지 | | |
| | 라. 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품 | | |
| | 마. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품 | | |
| | 바. 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품 | | |
| | 사. 제1호 각목과 유사한 물품 | | |

* '19.01.01자로 「의약외품 범위지정」제3호인 방역용 살충제·살서제, 살균소독제 등은 환경부로 이관됨

## 3 품질감시

## 가. 기본방향

**◈ 의약외품 위해요소 순환형 안전검증 추진(지속)**
**◈ 유통 의약외품 마스크 품질점검 및 모니터링 집중 실시**

### □ 의약외품 위해요소 순환형 안전검증 추진(지속)

※ (주관부서) 의약외품정책과 (협조부서) 첨단제품허가담당관, 화장품심사과, 화장품연구과

○ **(정보 조사)** 치약제 등 9개 품목군* 대상 안전검증에 필요한 안전성 정보 및 규제 동향 등 기초자료 수집

* 치약제, 액취방지제, 땀띠·짓무름용제, 흡연욕구저하제, 흡연습관개선보조제, 외용소독제, 치아근관소독제, 의치·치아교정기 등 세척·소독제, 저함량 비타민 및 미네랄 제제

○ **(탐색적 모니터링)** '23년 정보조사에서 안전검증 필요 대상으로 제안된 물질 함유 가능 품목군*에 대한 분석 및 위해평가

* 생리용품(생리대, 탐폰), 마스크(보건용, 비말차단, 수술용), 안대, 붕대, 탄력붕대, 반창고, 외용소독제, 면봉, 거즈

○ **(주기적 모니터링)** 생리용품, 마스크 등 다소비 제품 및 소비자 관심 제품(휴대용 공기·산소 등)에 대한 시중 유통품 수거 및 품질 모니터링

* 보건용마스크, 생리대, 탐폰, 생리컵, 외용소독제, 콘택트렌즈 관리용품, 휴대용 공기·산소 등

** 세부 추진계획은 별도 마련 및 필요 시 지방청 배포(의약외품 품질감시와 구분하여 별도 추진)

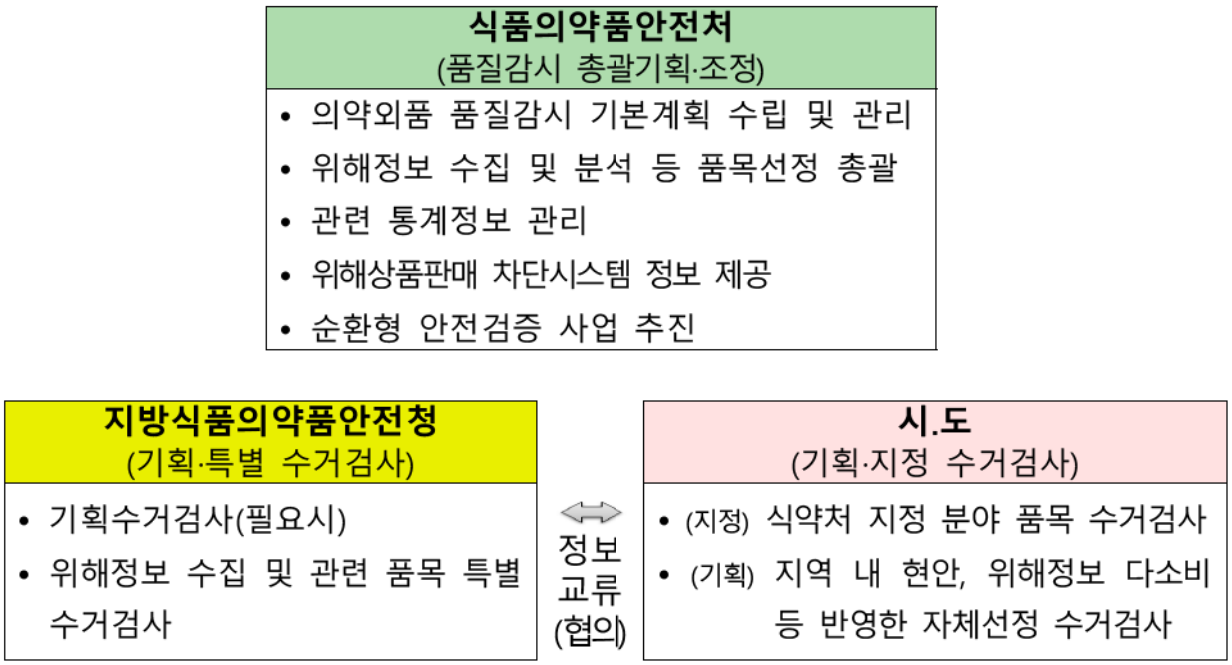
### □ 유통 의약외품에 대한 품질점검 및 모니터링 집중 실시

○ 다소비 의약외품(마스크) 품질검사 지속 실시(지방청 240건)

○ 의약외품 생산 규모를 반영한 전체 품목군 정기 검사 실시(지자체 220건)

## 나. 세부 시행계획

□ 중앙과 자치단체의 역할 및 업무공조체계




○ 각 기관별 고유 역할을 고려한 수거·검사 추진

- 식약처(본부)는 품질감시 기본 계획 수립 및 조정

  * 지방청 기획, 시·도 실시 품목 주제 지정

- 지방청은 최근 수행한 약사 감시 등을 참고하여 위해 우려 품목 정보를 수집하고, 식약처(본부)가 보유·수집한 정보에 기반하여 선정한 품목에 대한 수거·검사 실시

- 지자체는 지역 내 의약외품 안전 확보를 위해 지역별 현안 등을 반영하여 품목을 자율선정 검사하고, 회수이력 등 위해도 기반 식약처 지정 분야 품목 수거·검사

  * 전국 11개 시·도 참여, 유통 의약외품 표시기재 점검 병행(필요시)

□ 의약외품 위해요소 순환형 안전검증 추진(지속)

○ 위탁사업으로 운영, 세부 추진계획은 별도 마련 추진(예정)

□ (식약처·지방식약청) 기획·특별 수거·검사 실시

○ (기획) 마스크 수거·검사 실시(240품목)

- 보건용마스크 수거·검사 실시(총 120품목)

| 일정 | 수거기관 | 검사기관 | 수거량 | 검사항목 |
|---|---|---|---|---|
| 수거(3~4월)<br>검사(4~5월) | 서울청(의약품안전관리과)<br>부산청(의료제품안전과)<br>경인청(의료제품안전과) | 서울청(유해물질분석과)<br>부산청(유해물질분석과)<br>경인청(유해물질분석과) | 기관별<br>40품목 | 분진포집효율 |

- 수술용·비말차단용 마스크 수거·검사 실시(총 120품목)

| 일정 | 수거기관 | 검사기관 | 수거량 | 검사항목 |
|---|---|---|---|---|
| 수거(3~4월)<br>검사(4~5월) | 대구청(의료제품안전과)<br>광주청(의료제품안전과)<br>대전청(의료제품안전과) | 대구청(유해물질분석과)<br>광주청(유해물질분석과)<br>대전청(유해물질분석과) | 기관별<br>40품목 | 액체저항성 |

○ (특별)

- 제조·수입업체 실태조사 시 중대 위반사항 확인 또는 품질검사 미실시 의약외품

- 의약외품 위해요소 순환형 안전검증 후속조치

- 식약처장·지방식약청장이 수거·검사가 필요하다고 판단하는 품목

□ (지자체) 기획·지정(정기) 수거·검사 실시

○ (지정) 연간 계획에 의한 정기 수거·검사 220품목

- 수거품목 우선 선정기준

  · 최근 3년 내('21~'23) 미수거 품목

  · 사회적 이슈 발생 또는 관심 품목

  · 기타 품질점검기관의 장이 수거할 필요가 있다고 판단하는 품목

  · 각 할당된 품목 수에 온라인 수거(3% 이상) 품목 포함

· 의약외품 GMP 적합표시가 기재된 제품은 정기 수거·검사 대상에서 제외



의약외품 GMP 적합 표시

- 시·도별 중복 수거 예방 등을 위하여 반드시 「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털을 사용하여 수거·검사 의뢰 실시

- 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

< 시·도별 의약외품 수거 품목현황 >

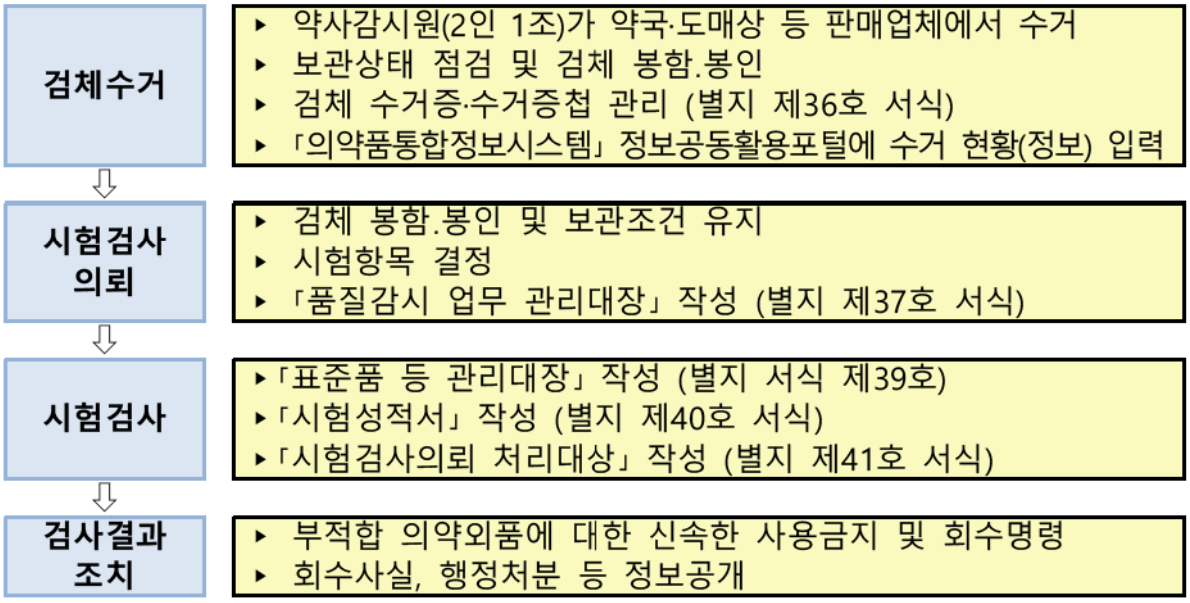
| 구 분 | 품 목 | 품목수 |
|---|---|---|
| 부산시 | - 섬유·고무 ·지면류(비멸균제품에 한함), 콘택트렌즈관리용품 | 30 |
| 대구시 | - 외용소독제, 가정용 모기 등의 기피제 | 30 |
| 인천시 | - 구중청량제, 의치(틀니)세척·소독제, 치아근관소독제, 코골이방지제 | 30 |
| 광주시 | - 치약제 | 20 |
| 경기도 | - 내복용 제제, 금연보조제<br>- 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스 | 20 |
| 충북 | - 외용소독제 | 10 |
| 충남 | - 구강 청결용 물휴지, 섬유·고무 ·지면류(멸균제품에 한함) | 20 |
| 전북 | - 가정용 모기 등의 기피제 | 20 |
| 전남 | - 땀띠 · 짓무름용제, 치약제 | 20 |
| 경북 | - 치약제 | 10 |
| 경남 | - 액취방지제, 치아미백제 | 10 |
| 총 계 | | 220 |

* 수거 불가 등 특별한 사유로 품목군 조정이 불가피한 경우 식약처(의약외품정책과)와 반드시 사전 협의 실시

○ (기획) 지정(정기) 수거·검사 이외 지역 내 현안, 위해정보, 다소비 등 반영한 자체선정 수거검사

- 이 경우에도 「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털을 사용하는 등 수거·검사 절차 준수

## 다. 세부 시행요령




□ 검체 수거

○ (수거자) 원칙적으로 약사감시원 2인 1조로 구성, 인력부족 등 불가피한 경우에는 약사감시원 1인 수거 가능

- 의약외품 최초검정을 위한 수거의 경우도 동일 원칙 적용
- 연구사업 등의 목적으로 수거·검사하는 경우에도 동 품질감시 기본계획을 준수하여야 하며, 부적합 제품에 대해서는 조치 실시

○ (수거장소)

- 원칙적으로 백화점, 대형마트 또는 슈퍼마켓 등과 피부과 병·의원 또는 피부관리실 등에서 사용·유통 중인 제품, 온라인을 통해 판매되는 제품을 수거
- 필요한 경우 식약처(지방청)는 제조·수입업체에서 직접 수거 가능
- 특히, 지방청 특별수거·검사의 경우 제조·수입업체에 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 의약외품은 “인터넷사이트 등을 통한 제품 수거 지침”에 따라 수거 실시(<붙임 5> 참조)

○ (수거량)

- 동일 제조번호의 제품으로서 수거량은 수거기관장이 시험의 목적·시험항목 등을 고려하여 정할 수 있으며, 이 때 시험부서와 협의하여 필요량을 수거(재시험 및 보관검체량 고려)

○ (보관상태 점검)

- 보관조건이 특별히 정하여진 제품의 경우에는 시험검사 결과의 판정과 그에 따른 조치에 참고할 수 있도록 수거증에 수거 당시의 보관조건·보관상태 등을 기재

* 보관상태가 부적합하여 변질·변패·오염·손상 등이 의심되는 경우는 수거불가

○ (수거 시 주의사항)

- 수거장소 도착 후 관계자에게 감시원증을 제시한 후 대상품목 보유 여부 확인(특히, 제조.수입업체에서 수거할 때는 제조기록서, 수입관리기록서 등 확인)

- 관계자(약국개설자, 마트 매니저 등)의 입회하에 감시원이 의약외품 판매장소 또는 보관소에서 당해 품목 직접 수거 후 검체 수거증 작성

- 사용(유효)기한 경과제품, 변질·변패·오염·손상된 제품, 개봉·사용된 제품 등 제조상의 결함확인이 어려운 경우는 수거하지 아니함(지방청)

* 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패·오염·손상된 의약품등을 판매(사용)하거나 판매(사용)의 목적으로 저장·진열하고 있음을 확인하는 경우, 즉시 봉함·봉인하고 약사법령으로 정한 바에 따라 조치

- 위해의약외품 확산방지 및 회수 관리 강화를 위해 가급적 유통 초기(제조일로부터 6개월 이내) 제품 수거

* 다만, 경시변화, 함량저하가 우려되는 제품 등 특별한 수거목적이 있는 경우 제조일로부터 1년 이상 경과한 제품 수거를 우선하는 등 탄력적 적용

- 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 특정 성분 또는 시험항목의 제품을 일정기간에 수거토록 노력

- 품명·업체명·제조번호·사용(유효)기한 등을 명확히 확인하고 잔여 사용(유효)기간 등을 고려하여 수거 여부를 판단

* 검사기간을 고려하여 유효기간 만료 임박한 제품 수거는 지양

○ (수거한 검체의 봉함・봉인)

- 외부 포장·용기가 봉함되어 있지 않은 제품을 수거하는 경우에는 포장·용기 또는 수거용기·봉투 등에 개별 봉함·봉인하고, 봉함·봉인이 훼손된 경우 이를 식별할 수 있는 표시(수거자의 인장 또는 서명 등)를 해야 함

- 외부 포장·용기가 봉함되어 있는 경우에는 수거한 제품들을 담은 봉투상자 등의 외부를 봉함·봉인(수거자의 인장 또는 서명 등)하고 개별 제품에 봉함·봉인을 생략할 수 있음

○ (검체의 운송・보관)

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

○ (수거현황 공유)

- 중복수거 방지 및 수거현황 정보 공유를 위해 시·도는 반드시 「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털을 활용할 것

○ (수거 비용) 원칙적으로 예산의 범위 안에서 유상수거, 예산 부족 등의 경우는 무상수거 가능(특별수거검사에 한함)

* 원칙적으로 유상수거를 실시하고, 유상수거에 따른 예산 및 해당 품목 분석 관련 예산은 본부 총괄부서로 사전협의 및 지급요청 할 것(영수증 등 제품구입을 증빙할 수 있는 자료 반드시 구비)

○ (수거증)

- 수거증은 「의약품등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별지 제63호 서식]에 의한 수거증 사용
- 수거증첩 관리 : 각 수거증첩에 일련번호를 부여하고 「의약품등 수거증첩 관리대장」(별지 제36호 서식)에 그 사용현황 등을 기재
- 사용완료한 수거증(보관분)첩은 겉표지에 첩번호·총매수·훼손매수·사용매수를 기록하여 별도 보관

< 검체 수거증의 작성과 기재사항 >

| | |
|---|---|
| 작성 | ▲보고용.교부용.보관용 3매를 작성<br>▲오기.훼손 등으로 다시 작성할 필요가 있을 때에는 대각선을 긋고 그대로 보존 |
| 기재 사항 | ▲제품명.규격 및 수량<br>▲제조.수입자명(수입품의 경우 제조원 추가)<br>▲제조번호, 제조일자 또는 사용(유효)기한<br>▲수거처의 상호.소재지와 대표자<br>▲수거자와 피수거자의 성명 및 서명 또는 날인<br>▲수거 연월일<br>▲수거품의 구입처 및 구입일자(필요한 경우에 한함)<br>▲보관조건이 특별한 품목의 경우 수거당시의 보관상태.보관조건 |

## □ 시험검사의뢰

○ (검사의뢰) 원칙적으로 기관별 수거품목은 해당 기관 내 시험검사 부서에 품목별로 다음 사항*을 명시하여 공문서와 검체 및 기타 시험에 필요한 자료(수거증 사본 등)를 첨부하여 시험검사 의뢰

* ▲제품명 및 제조(수입)업자명 ▲제조번호 및 제조일자 또는 사용(유효)기한 ▲시험항목 ▲시료의 수량 ▲보관조건이 특별한 품목의 경우 수거 당시 및 수거 후의 보관상태

* 시·도는 검사의뢰 시 반드시 「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털 사용

**기관별 시험검사부서**

- 식약처: (본부) 식품의약품안전평가원 화장품연구과
  (지방식약청) 각 지방청 유해물질분석과
- 시.도: 시.도 보건환경연구원 내 해당부서

○ **(검체송부)** 검체는 수거자가 직접 시험검사부서에 인수·인계하되, 송부과정 중 손상·변질 등 검체의 품질에 나쁜 영향을 미치지 않도록 적절한 포장 등 관리 조치

○ **(시험기준 및 시험항목)**

- 따로 정하지 않는 한 당해 제품의 제조(수입)일 현재 유효한(허가 또는 신고된) 기준 및 시험방법에 따라 검사 원칙

- 시험항목은 시험검사 주무부서(지방청 의료제품안전과 등, 시·도 행정부서)에서 품목 선정 배경, 검사 목적 등을 고려하여 선정 후 검사 의뢰

* 위해정보 등에 따른 특별수거·검사의 경우에는 지방청(의료제품안전과 등)에서 기준 및 시험방법을 별도 지정하는 등 탄력적으로 대처(필요 시 본부와 협의)

- 위해정보 등에 따른 제품, 관련물질 또는 원료 등의 검사를 위한 시험법(시험항목 포함)의 확립이 신속히 요구되는 경우 「식품·의약품 등의 위해사고 신속대응을 위한 시험법 확립 표준절차에 관한 규정」(식약처 예규)에 따라 시험법 확립

## □ 시험검사

○ 시험검사부서의 장은 시험검사 의뢰를 받은 즉시 시험검사의뢰 내용(검체 수량, 시험검사 항목, 시험검사의 가능 여부 등)을 검토하고 신속히 시험검사를 수행

- 시험실시 및 결과 송부는 「시험·검사의뢰 규칙 세부규정」(식약처 예규) 및 「시험·검사결과 판정에 관한 규정」(식약처 예규)을 준용하되, 각 시·도에서는 자체 실정에 맞게 적용

○ 시험검사의뢰 내용 검토에 따른 협의 등(필요시)

- 검체 수량, 시험검사 항목 등에 문제가 있다고 판단되는 경우, 시험검사의뢰부서의 장과 협의

- 시험검사부서의 시설미비 등의 사유로 시험검사 항목의 전부 또는 일부에 대한 시험이 불가능한 경우, 우선 시험 가능항목에 대해 신속히 시험 검사하되, 시험검사 불능품목(항목)에 대해서는 지체 없이 관할 지방식약청(유해물질분석과)과 협의를 통하여 식약처(평가원, 지방식약청)에 직접 시험검사 의뢰하는 등 신속한 조치

* 시험검사 의뢰 전 장비보유 여부 등을 지방식약청(유해물질분석과)과 협의

- 식약처(평가원, 지방식약청)에 시험검사 의뢰 시에는 반드시 시험검사 불능항목 별 불능사유를 밝히고 남은 검체를 송부. 필요 시 검사 가능항목의 시험검사 결과와 자료 첨부

**< 사례별 처리 절차>**

| 사례 | 처리절차 |
|---|---|
| 관할지방청 장비 보유 | 시·도 → **관할지방청(시험)** → 시·도<br>(의뢰) (통보) |
| 타지방청 장비 보유 | 시·도 → 관할지방청 → **타지방청(시험)** → 시·도 및 관할청<br>(의뢰) (의뢰) (통보) |
| 평가원 장비 보유 | 시·도 → 관할지방청 → **평가원(시험)** → 시·도 및 관할청<br>(의뢰) (의뢰) (통보) |
| 식약처 장비 미보유 | 시·도에서 장비 보유 기관에 직접 협조 요청 |

**시험검체의 기준 및 시험방법 확인**

- 시.도(행정 또는 시험검사부서)는 필요시 지방식약청(의료제품안전과)에 기준 및 시험방법 확인 요청
- 지방식약청(의료제품안전과, 의약품안전관리과)은 확인 요청이 있는 경우 확인 후 요청기관에 통보
- 시.도(시험검사부서)는 기준 및 시험방법 적용 등 문의사항이 있는 경우 지방식약청(시험검사부서)에 협조요청하고, 지방청(시험검사부서)는 필요시 식약처(평가원)와 협의

※ 의약외품 분야 기준 및 시험방법 관련 부서

| | |
|---|---|
| 식품의약품안전평가원 | 화장품심사과(043-719-3603, 3617)<br>화장품연구과(043-719-4853, 4856) |
| 서울지방청 | 의약품안전관리과(02-2640-1429)<br>유해물질분석과(02-2640-1468) |
| 부산지방청 | 의료제품안전과(051-602-6188)<br>시험분석센터 유해물질분석과(051-626-6382) |
| 경인지방청 | 의료제품안전과(02-2110-8073)<br>시험분석센터 유해물질분석과(032-450-3244) |
| 대구지방청 | 의료제품안전과(053-589-2768)<br>유해물질분석과(053-589-2771) |
| 광주지방청 | 의료제품안전과(062-602-1455)<br>유해물질분석과(062-602-1503) |
| 대전지방청 | 의료제품안전과(042-480-8756, 8776)<br>유해물질분석과(042-480-3898) |

○ 표준품·상용표준품·정량용원료의 확보·비치

- 시험검사에 필요한 표준품 등의 자체 확보가 곤란한 경우, 이를 당해 품목 제조업자(수입자)에게 직접 구매 가능

- 표준품 등의 효율적 관리와 검사결과(판정)의 신뢰성 확보를 위하여품목별로 「표준품 등 관리대장」을 작성.유지(별지 제39호 서식)

* 「시약초자관리」 전산프로그램으로 대체 가능함

## □ 시험성적서의 작성·결과 통보 및 잔여검체 처리 등

○ **(시험성적서 작성)** 시험검사 실시 결과에 대한 시험성적서를 작성((별지 제40호 서식) 또는 자체양식)

○ 시험검사 항목별 적부와 종합판정 결과 등을 정확히 기재하되, 판정이 불가능할 때에는 그 사유와 함께 참고사항 등을 명시

* 「시험분석시스템(LIMS)」으로 대체 가능함

○ **(시험결과 통보)** 판정 결과에 따라 아래의 서류를 첨부하여 시험검사를 의뢰한 부서의 장에게 신속히 통보

- 적합 판정된 품목 : 시험성적서 사본

- 부적합 판정, 간접방법으로 시험 검사한 품목 : 시험성적서 사본과 시험방법 개요서

○ **(잔여검체 처리)** 시험검사를 완료한 잔여검체는 「시험·검사 등 잔여검체 처리규정」(식약처 예규)을 준용하되, 식약처장의 별도 지시가 있는 경우는 그 지시에 따름

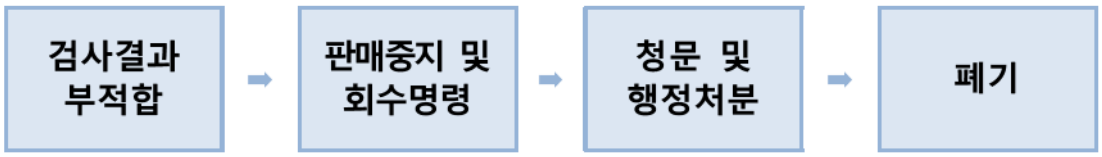
○ **(대장 관리)** 수거·검사업무의 적정·효율적 관리를 위해 「의약품등 품질감시업무 누적 관리대장」 및 「의약품등 시험검사의뢰 처리대장」을 작성·관리(별지 제41호 서식)

## □ 검사결과에 따른 조치

○ 검사결과는 분기별로 취합하여 식약처(의약외품정책과)에 보고

* 식약처(또는 지방식약청)에서 요구 시 별도 보고

○ 부적합 품목에 대한 조치




- 당해 품목 제조·수입업체 관할 지방식약청에 즉시 통보

* 검사기관(검사부서)는 관할 지방청 담당부서로 부적합 의약외품 정보 회신 시 제품사진(제품, 표시기재, 바코드) 정보 추가 회신

- 관할 지방식약청에서는 부적합 통보 문서를 신속하게 접수하고, 판매중지 및 회수명령, 행정처분 등의 조치(연구사업에 따른 수거·검사 포함)

* 금요일 또는 공휴일 전날 통보된 부적합 문서도 반드시 확인하여 당일 접수를 원칙으로 함.

- 지자체는 회수대상품목 효율성점검 14일 이내 완료

○ 판매중지 및 회수명령

- 의약외품 품질 또는 안전성·유효성에 문제가 있어 국민보건에 위해 우려가 있다고 판단되는 경우에는 청문 또는 행정처분 통지에 앞서 회수 관련 규정에 따라 즉시 부적합 의약외품에 대한 판매중지, 회수명령(공표명령 포함) 등의 조치 및 필요시 보도자료 배포
- 지방청은 회수가 적절히 진행될 수 있도록 조치하고 회수 관련 자료를 「의약품통합정보시스템」에 입력·유지(영업자 회수 포함)
- 회수·폐기 정보공개는 "행정처분 등 정보공개" 참조

○ 유통·사용중지 시 관련단체에 판매·취급 중지 통보

《판매·취급 중지 통보 대상》

**<제조·수입업자 관련 협회 및 보건의료단체>**

- 대한약사회, 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약바이오협회, 한국의약품유통협회, 대한화장품협회

**<생활용품 판매자 관련 협회, 온라인 쇼핑몰>**

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

○ 판매·취급 중지 통보와 동시에 신속한 판매 차단을 위하여 '위해상품판매차단시스템'에 '회수대상 의약외품' 정보 입력

* 지방청은 회수대상 제품의 바코드, 제품사진 등 정보사항을 신속히 확보하여 의약품통합정보시스템(회수·폐기대상관리)에 회신

* '위해상품판매차단시스템(http://upss.gs1kr.org)'에 회수대상의약외품 정보(바코드, 제품사진 등)를 본부(의약외품정책과)에서 입력

**<영업자 회수 등 자진회수>**

- 관할 지방청에서 업체로 하여금 회수계획서 제출 시 제품의 의무정보 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 행정포탈시스템에 입력(영업자 회수 포함)

* 공개대상: 생산(수입)량, 판매량, 회수대상량, 회수량

○ 청문 및 행정처분

- 「약사법」 제71조, 제76조 및 제77조, 「행정절차법」 제21조의 규정에 의거 부적합의 경중에 따라 다음과 같이 조치

* 품목허가 등 취소 대상품목 : 해당 업체에 청문통지(행정처분 예고 포함) 및 의견제출 요구

* 업무정지처분 대상품목 : 해당 업체에 행정처분 사전통지 및 의견제출 요구

- 「약사법」 제39조, 제76조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제95조에 따라 처분의 타당성, 경감처분 필요성, 처분양형 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)와 협의, 식약처에서는 필요 시 행정처분심의위원회의 의견을 들어 판단

- 재검사는 타당성이 인정되는 경우(시험방법, 수거 및 검사과정 등의 오류로 시험결과 적부판정에 영향을 미쳤다고 인정되는 경우)에 한하여 실시

* 재검사 결과, 필요한 경우에는 당해 품목의 판매중지 해제 등 조치

- 행정처분에 대한 제시 의견 등 검토 결과에 따라 처분
- 처분청은 행정처분 내용을 각 지방청, 시·도에 통보하고 판매업체 점검 시 해당 부적합품의 유통이 확인되면 처분청에 즉시 통보요청
- 품목허가취소 처분에 해당하는 품목에 대한 검사명령 및 확인

* 당해 제조번호 외의 여타 제조번호 제품은 자진회수 및 시험·검사 후 적합 판정된 제품만 유통토록 지시하고, 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

○ 폐기

- 회수종료신고서의 타당성 검토 후 시·도 공무원 참관 하에 실시
- 폐기절차 및 그 처리방법은 「폐기물관리법」 등 환경관련 규정 준수

## 라. 행정사항

□ 지자체 수거·검사 계획의 수립

○ 각 지자체는 배정받은 품목에 대해 연내에 시험검사가 완료될 수 있도록 업무수행계획을 면밀히 수립

- 수거는 소속 약사감시원이 수행하도록 하며, 배정받은 품목군, 제조·수입품목 형평을 고려하여 수거계획 수립
- 「의약품통합정보시스템」 정보공동활용포털에 수거·검사 실적 및 결과 입력

○ 본 계획에 규정되지 않은 사항에 대해서는 「2024년도 의약품·마약류 제조·유통관리 기본계획」 준용

## □ 보고사항(연구사업에 따른 수거·검사 실적 제외)

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 의약품등·화장품 품질점검 세부 추진계획<br>- 의약외품 품질점검 세부 추진계획 포함 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 의약품등 품질점검업무 누적 관리대장<br>※ 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 2024년 ○분기까지 의약품등 수거·검사 누적 현황[총괄표] | 별지 제42호 | 매분기 종료 익월 15일까지 |
| ⑤ 2024년 ○분기까지 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황 | 별지 제43호 | |

* 지방식약청 및 시·도는 시험**검사를 '24.12월까지 완료**하고 최종결과를 '25.1.15일까지 보고할 것
* 민원제기 등 필요에 따라 자체적으로 수거를 실시한 경우에는 <별지 제42호> 의 시험검사 현황에 포함하되, **<별지 제41호> 및 <별지 제43호>** 등의 비고란 등에 '민원', '지시' 등임을 기재

## □ 보고 시 유의사항

○ 보고기한 및 보고양식을 반드시 준수할 것

○ 모든 양식은 '엑셀' 서식 및 'A4횡'으로 작성할 것

* 모든 보고서식의 틀 및 엑셀의 셀병합 등 양식 변형 금지

<붙임 5>

# 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 주장**이나 **수거 과정에서 변질되었다는 주장**이 예상되므로 **검사 결과와 관련한 분쟁 소지를 없애기 위해 아래 사항에 유의하여야 함**

### ○ 제품의 동일성 입증 자료 확보

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

### ○ 영업자에게 당해 제품이 검사된다는 점에 대한 고지

- 수거증(인터넷으로 구입하였음을 표시)을 등기우편 등으로 송달

### ○ 보관기간 및 방법 명확히 기록

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

### ○ 업무담당자 지정

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

## 4 광고감시

### 가. 기본방향

◈ 광고 집중 감시기간 설정·운영을 통한 감시 효율성 제고
◈ 중앙과 자치단체의 업무공조체계 유지
◈ 광고 협의체 지속 운영을 통한 구체적인 판단 기준 마련

□ 광고 집중 감시기간 설정·운영을 통한 감시 효율성 제고

○ 구체적인 광고 감시시기를 설정·운영함으로서 실효성 극대화

○ 정보사항 및 사회적 현안 등을 반영하여 구체적 지침을 통해 운영

○ 표시집중감시 기간과 동일하게 설정하여 표시·광고 감시업무의 효율성 및 실효성 제고

□ 광고 협의체 지속 운영을 통한 구체적인 판단 기준 마련

○ 의약외품 관련 협회, 업체, 소비자단체, 우리처로 구성된 「의약외품 광고 민·관 협의체」('23.3 구성) 지속 운영

○ 지속적인 민·관 소통 협력체계 구축을 바탕으로 의약외품 광고 관리체계에 대한 합리적 운영

### 나. 세부 시행계획

□ 중앙과 자치단체의 역할 및 업무공조체계

○ 광고단속공무원 협의체를 지속하여 운영(4~10월)함으로서 지방청, 지자체의 역할분담 및 정보공유 강화

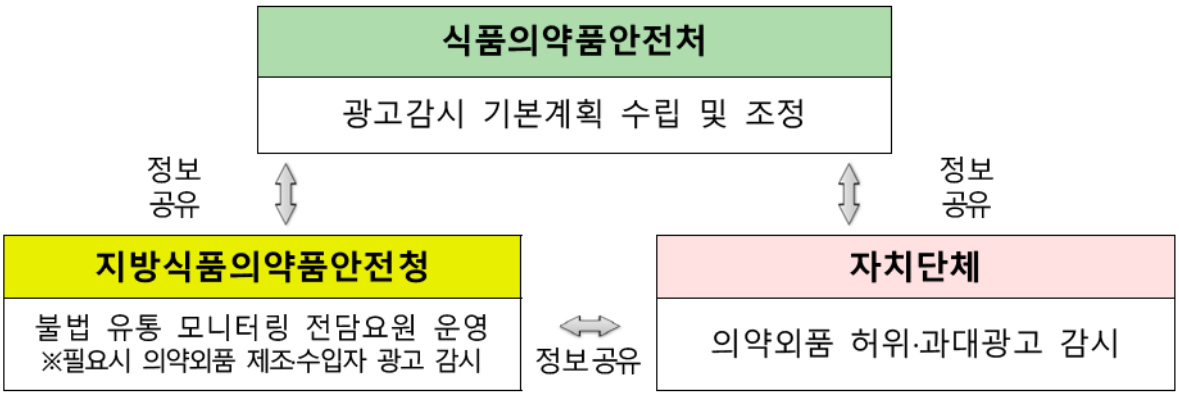
- 시·도별 소속 시·군·구의 광고감시 담당 공무원 현황 제출('24.4.15.까지)

- 시·도(18개) 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)

**<의약외품 광고감시 관리체계>**




## □ 광고 집중감시

### ○ (감시 시기 및 내용)

- 연 2회, 지정된 감시사항에 대한 일제감시 실시

| 차수 | 시행시기 | 감시대상 | 감시방법 | 행정사항 |
|---|---|---|---|---|
| 1차 | 4.15. ~ 4.19. | 마스크, 외용소독제, 금연보조제, 생리용품 등 다소비 의약외품 | 현장 감시 및 온라인 감시 | 2분기 실적에 포함하여 제출 |
| 2차 | 9.2. ~ 9.6. | 마스크, 외용소독제, 금연보조제, 생리용품 등 다소비 의약외품 | 현장 감시 및 온라인 감시 | 3분기 실적에 포함하여 제출 |

* 집중감시 내용 등 세부계획에 대해서는 집중감시 전 별도 안내 예정

### ○ (감시 방법) 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

## □ 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

○ 의약외품 광고 주요점검사항

| 주요점검사항 | 관련 법령 |
|---|---|
| ① 의약외품이 아닌 제품에 대하여 의약외품으로 오인될 우려가 있는 광고<br>- 공산품을 의약외품(보건용마스크, 흡연욕구저하제, 흡연습관 개선보조제, 기피제 등)의 효능·효과 등을 표방하여 광고 등<br>② 명칭・제조방법・효능이나 성능에 관하여 거짓광고 또는 과장광고<br>-「약사법」 제2조제7호 가목에 해당하는 제품(생리대, 마스크, 반창고 등)의 명칭을 허가(신고)사항과 다르게 광고<br>- 치약제, 구중청량제, 기피제, 흡연욕구저하제, 외용소독제 등 다소비 품목의 효능이나 성능을 허가사항 다르게 광고<br>* 허가사항 확인 요령 : 식약처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) >의약품등 정보>의약품 및 화장품 품목정보>의약품 등 검색(품목구분 : 의약외품)에서 제품명 등으로 검색<br>③ 부분적으로 사실이라고 하더라도 전체적으로 보아 소비자가 오인할 우려가 있는 광고 | 법 제61조(66조 준용), 제68조<br>안전규칙 제78조, [별표7] |

## □ 행정조치

○ 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

○ 해당 광고를 제조·수입자가 제공한 것으로 확인되거나 제조·수입자에 대한 추가 점검이 필요하다고 판단되는 경우, 제조·수입자 관할 지방청에 현장특별감시 의뢰

○ 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

* 시정명령 제외대상 : 제조(수입)업체, OEM주문자, 제품에 판매원으로 기재된업자(총판, 도매상 등)

○ 광고위반 점검실적 중 해당 연도 및 최근 2년간 자료를 기준으로 점검

(예: '24년도 적발업소의 경우 '24년도 및 '22~'23(2년간) 점검실적으로 확인)

* 점검실적은 「식약처 정보공동활용포털(의약품행정업무서비스)」에서 확인

○ 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)

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

○ 위반사항에 대한 시정 여부를 후속 점검(필요 시 증빙자료 첨부)

○ 위반사항은 「식약처 정보공동활용포털(의약품행정업무서비스)」에 즉시 입력

## 다. 행정사항

○ 시·도는 「2024년 의약품등·화장품 판매업자 감시 세부계획」에 '의약외품 광고감시 세부계획'을 포함시켜 수립·시행

○ 동 계획은 식약처(의약외품정책과)로 제출('24.1.31.까지)

○ 보고사항

| 보고사항 | 서 식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 의약외품 광고 감시 세부계획<br>- 기본방침, 세부사항 등<br>※ 변경 시 즉시 보고 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 2024년도 시·도별 소속 시·군·구의 광고감시 담당 공무원 현황 | 별지 제33호 | '24.1.31. |
| ③ 2024년도 ○분기까지 의약외품 광고점검 결과(지자체)<br>※ 지방식약청은 수시감시 실적에 포함 | 별지 제34호,<br>제34-1호<br>제34-2호 | 매분기 종료 익월 15일까지 |

* '집중 점검기간'동안의 감시결과는 적합품목 포함하여 1일 1품목 이상을 보고할 것 (2, 3분기 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

<붙임 6>

# 지자체별 책임점검 광고매체

| 구분 | 대상매체 | | |
|---|---|---|---|
| | 인터넷 | 인쇄매체 | 방송매체 |
| 서울 | 네이버, 카카오스토리 | 무료일간지(포커스 등) | 지역방송, 케이블 TV |
| 부산 | 다음, 카카오스토리 | 스포츠신문(스포츠조선 등) | 지역방송, 케이블 TV |
| 대구 | 네이트, 카카오스토리 | 조선일보, 동아일보 | 지역방송, 케이블 TV |
| 인천 | 옥션, 카카오스토리 | 한국일보, 중앙일보 | 지역방송, 케이블 TV |
| 광주 | 인터파크, 카카오스토리 | 서울신문, 경향신문 | 지역방송, 케이블 TV |
| 대전 | 위메이크프라이스, 인스타그램 | 세계신문, 국민일보 | 지역방송, 케이블 TV |
| 울산 | 신세계몰(이마트몰, SSG 등), 인스타그램 | 한겨레, 문화일보 | 홈앤쇼핑, 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 |

## 5 표시기재감시

### 가. 기본방향

◈ 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 감시 병행 실시
◈ 집중 감시기간 설정·운영을 통한 표시기재 감시 효율성 제고

□ 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 감시 병행 실시

○ 지방자치단체 정기수거·검사 시, 수거한 의약외품에 대한 표시기재 등 적정여부 확인 병행

* 보건환경연구원은 정기수거·검사 시 검사품목에 대한 표시기재 점검에 협조

□ 표시기재 집중 감시기간 설정·운영을 통한 감시 효율성 제고

○ 구체적인 표시 감시시기를 설정·운영함으로서 실효성 극대화

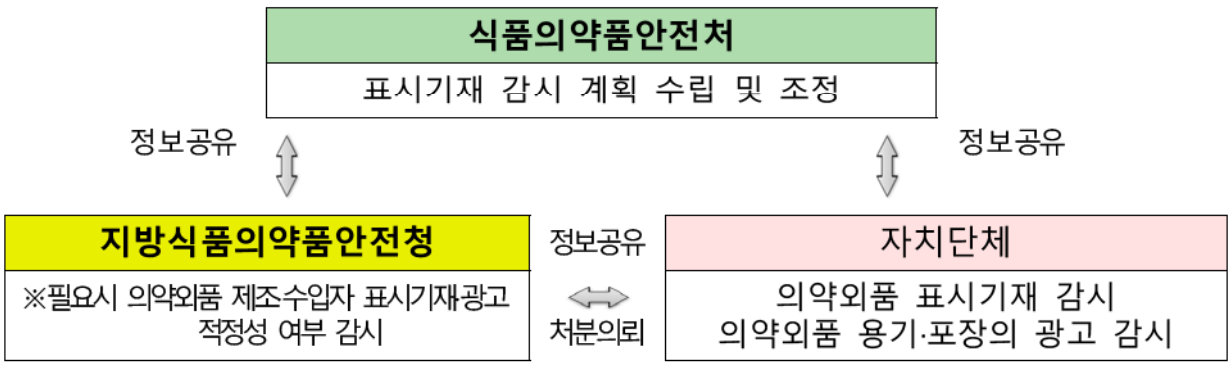
○ 정보사항 및 사회적 현안 등을 반영하여 구체적 지침을 통해 운영

○ 광고집중감시 기간과 동일하게 설정하여 업무의 효율성 및 실효성 제고

### 나. 세부 시행계획

□ 중앙과 자치단체의 역할 및 업무공조체계

<의약외품 표시기재감시 관리체계>



## □ (상시점검) 품질점검 대상품목에 대한 표시기재 감시 병행 실시

○ 지방청·지자체 품질점검 시, 표시기재 감시 병행

○ 주요점검사항

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

* 허가사항 확인 요령 : 식약처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr) >의약품등 정보>의약품 및 화장품 품목정보>의약품 등 검색(품목구분 : 의약외품)에서 제품명 등으로 검색

## □ (기획점검) 표시기재 집중 감시기간 운영을 통한 감시 효율성 제고

○ 감시 시기 및 내용

- 표시기재 및 용기·포장 광고에 대하여 연 2회 일제 점검 실시

| 차수 | 시행시기 | 점검대상 | 행정사항 | 비고 |
|---|---|---|---|---|
| 1차 | 4.15. ~ 4.19. | 다소비 의약외품 등 | 2분기 실적에 포함하여 제출 | 광고 점검과 병행실시 |
| 2차 | 9.2. ~ 9.6. | 다소비 의약외품 등 | 3분기 실적에 포함하여 제출 | 광고 점검과 병행실시 |

* 집중감시 내용 등 세부계획에 대해서는 집중감시 전 별도 안내 예정
* 점검결과 제출 시 점검 품목 전체 현황(적합/부적합 제품 모두 포함)을 제출할 것

○ 중점 감시 사항

- 대상품목 : 마스크, 외용소독제, 생리용품, 기피제, 금연보조제 등

- 감시 사항

(표시)
• 의약외품 용기 등의 기재사항 기재 여부 점검
• 명칭, 사용기한, “의약외품”이라는 문자 7포인트 이상
• 제조업자·수입자의 상호, 제조번호 6포인트 이상
(광고)
• 공산품 마스크 광고 시 의약외품 오인 우려 광고 (법 제61조제2항)
• 무허가 생리컵 판매·광고
• 생리대 광고 시 허가받지 않은 효능.효과 표방 등의 과대광고(법제68조)
• 기피제 ‘모기·진드기 기피’ 이외의 효능·효과 표시·광고 불가능
• 의약외품이 아닌 제품에 대하여 의약외품(금연보조제) 오인 우려
- 공산품을 의약외품(흡연욕구저하제, 흡연습관개선보조제 등)의 효능·효과 등을 표방

**< 약사법에 따른 의약외품 용기 등의 기재사항(공통)(약사법 제65조)>**

① 의약외품의 명칭
② 제조업자 또는 수입자의 상호 및 주소
③ 용량 또는 중량(약사법 제2조제7호가목에 해당하는 물품은 용량 또는 중량이나 개수)
④ 제조 번호와 사용기한
⑤ 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭
⑥ 약사법 제52조제2항에 따라 기준이 정하여진 제품은 그 저장방법, 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
⑦ “의약외품”이라는 문자
⑧ 그 밖에 총리령으로 정하는 사항
⑨ 의약외품의 가격 (약국개설자 등 소비자에게 직접 의약외품을 판매하는 자)

**<외용소독제·기피제·금연보조제 기재사항(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제74조)>**

⑩ 효능.효과
⑪ 용법.용량
⑫ 사용상의 주의사항
⑬ 동물에서 유래된 성분(첨가제 포함)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우 제외
⑭ 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량·포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우 제조자의 상호와 주소(위탁자는 “제조의뢰자”로, 수탁자는 “제조자”로 기재)
⑮ 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 “수입자” 또는 “소분제조자”로, 생산국 제조자는 “제조자”로 함)
⑯ 금연보조제의 경우 경고문구 및 타르·일산화탄소 등 특정성분에 관한 사항
⑰ 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭

## <의약외품 표시에 관한 규정 제4조제8항 관련 [별표2] 품목별 추가 기재사항>

(식품의약품안전처고시 제2022-38호, 2022. 5. 10. 개정)

| 구분 | 기재사항 |
|---|---|
| 마스크 | 1. 마스크의 길이와 폭(수술용 마스크에 한함)<br>2. 마스크의 종류(예: 수술용 마스크<보자기형> 또는 보건용 마스크<KF80>) |
| 생리대 | '사용 후 수세식 변기 내에 버리지 말 것' |
| 탐폰 | 1. 명칭<br>2. 흡수량<br>3. 윤활제를 사용한 경우 윤활제의 명칭<br>4. 사용법 및 사용상의 주의사항<br>5. 독성쇼크증후군에 대한 경고사항을 다음과 같이 기재한다.<br>탐폰은 드물게 치명적인 '독성쇼크증후군(Toxic Shock Syndrom, TSS)'을 유발할 수 있습니다. 갑작스런 고열, 구토, 설사, 햇빛에 탄 것과 같은 발진, 점막출혈, 어지러움 등이 나타나는 경우 즉시 탐폰을 제거한 후 의사와 상의하십시오.<br>6. 흡수체의 재질 및 혼합비율<br>7. '사용 후 수세식 변기 내에 버리지 말 것' |
| 에탄올 함유 구강 내에 사용하는 품목<br>(구강청결용 물휴지, 구중청량제, 치약제 등) | '이 제품에는 알코올(에탄올)이 함유되어 있어 사용 직후 음주측정을 하는 경우, 음주측정 결과에 영향을 미칠 수 있으니 주의하시기 바랍니다.' |
| 불소 함유 구강 내에 사용하는 품목<br>(구중청량제 등) | 1. 불소의 함량 |
| 궐련형 금연보조제<br>(외부포장 앞면 또는 뒷면에 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 기재) | 1. 경고<br>1) 담배 대용으로 장기 흡연하지 마십시오. 지나친 사용시 폐암 등 각종 질병의 원인이 되며 특히 임산부와 청소년의 건강에 해롭습니다.(점화식, 비점화식 제품 공통)<br>2) 이 제품을 사용할 경우 타르 및 일산화탄소로 인한 위해성은 담배를 피우는 경우와 거의 유사합니다.(점화식 제품에 한함)<br>2. 타르, 일산화탄소의 개비당 함량(예 : 타르 ○○밀리그램, 일산화탄소 ○○밀리그램)(점화식 제품에 한함) |
| 카페인 함유 자양강장변질제 | 1. 카페인의 함량<br>2. '15세 미만은 복용하지 않는다.'라는 문구를 굵은 글씨, 색상 등 적절한 방법을 사용하여 눈에 띄게 표시 |
| 외용소독제* | [별표 3]의 '복용 금지' 도형을 적절한 크기를 사용하여 눈에 띄게 표시 |

* 2023.5.11. 시행

□ 행정조치

○ 지자체는 제조·수입자 관할 지방청에 행정처분 의뢰

* 가격은 '판매자'가 표시하여야 하므로 가격표시 위반에 대해서는 지자체에서 「물가안정에 관한 법률」,「의약외품 가격표시제 실시요령」(보건복지부 고시)에 따라 조치

* 표시기재 위반사항이 오남용 조장 등 중대한 문제발생이 우려된다고 판단될 경우에는 해당제품에 대한 사용중지 및 봉함·봉인 등의 조치

* 표시·광고 위반에 따른 시정지시, 행정처분 등의 조치가 완료되면 즉시 식품행정통합시스템「모니터링정보망」에 결과 게시

○ 지방청장은 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 봉함·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 '24.1.31.까지 식약처(의약외품정책과)에 보고

○ 보고사항

| 보고사항 | 서식 | 보고기한 |
|---|---|---|
| ① 2024년도 의약품등·화장품 표시기재 점검 세부 시행계획<br>※ 의약외품 표시기재 점검 계획 포함 | 별도 서식 없음 | '24.1.31. |
| ② 2024년도 ○분기까지 표시기재 점검 결과(지자체)<br>※ 지방식약청은 수시감시 실적에 포함 | 별지 제35호 | 매분기 종료 익월 15일까지 |

○ 제출 시 유의사항

- 보고기한 및 보고양식을 반드시 준수할 것

- 모든 양식은 '엑셀'서식 및 'A4횡'으로 작성할 것

## 6 온라인 감시

### 가. 기본방향

◈ 위반사례 분석을 통한 체계적인 기획 모니터링
◈ 온라인 판매·광고 사이트 신속·자율 조치 협력

□ 온라인 유통 판매의 체계적인 분석으로 기획 모니터링 강화

○ 코로나19 비대면 상황 지속, 최신 트렌드, 시기별・특정계층 다소비, 위해도 등을 고려하여 대상 선정 및 기획 모니터링

○ 민원, 언론보도 등 상시 모니터링(연중)

□ 민관 협업을 통한 온라인 판매·광고 신속·자율 조치 협력

○ 온라인 부당광고 정보공유, 온라인 판매자 교육, 민관 핫라인 운영 등 협력 확대(연중)

□ 중앙부처(본부, 지방청)와 지자체간 협력체계 구축

○ 온라인 부당광고 등 불법행위 사례 교육 및 협력체계 강화(연중)

### 나. 세부 시행계획

□ 온라인 판매・광고 모니터링 및 조치

○ (점검 주체) 식약처(본부, 지방청)

* 지자체는 민원 등에 대하여 모니터링 및 세부 시행계획에 따라 조치

○ (점검 대상) 인터넷쇼핑몰, 소셜 커머스, SNS 등 온라인을 통한 의약외품 과대광고 및 의약외품 오인우려 광고

○ **(모니터링)** 상시 및 기획 모니터링

- (상시) 전년도 적발현황, 시기별 이슈 등을 고려하여 검색 키워드 선정 및 모니터링

  * 검색어는 대상을 선정하되 기획 모니터링, 모니터링 인력 등을 고려하여 변경

- (기획) 다빈도 소비제품 및 최신 트렌드 등을 고려하여 집중 모니터링

  * 기획 모니터링 계획(대상, 방법, 일정 등)을 수립하여 별도로 추진

- 적발 사례 분석을 통해 고의·상습적 위반행위자 도출 및 관리 강화

  * 반기별 상시·기획 모니터링 결과 분석

○ **(시스템 등록)** 각 점검주체는 적발된 사이트의 온라인주소(URL), 제품명, 증거 이미지(캡쳐화면) 등 정보를 「식품행정통합시스템」 '모니터링 정보망'에 등록하고 본부(사이버조사팀)에 유선 통보

- 적발 사이트는 「식품행정통합시스템」 등록 전 [과거 실적조회]를 통해 중복 등록여부 확인

  * '차단 완료'로 등록된 사이트 중 지속 접속되는 사이트는 재등록

○ **(차단요청)** 시스템에 등록된 적발현황(온라인 사이트·게시글 등)은 본부(사이버조사팀)에서 방송통신심의위원회, 쇼핑몰 등에 차단 요청

○ **(고의·상습자 관리강화)** 차단요청 이후 위반행위자 중 고의·상습적으로 지속적인 위반을 하는 경우 수사의뢰 등 관리 강화

- 위반행위자의 소재지가 국내거주자로 확인되고,

- 구체적인 판매정황 및 판매자 주소, 이메일, 아이디, 전화번호 등 국내 거주 정황 정보수집을 통해 행위자가 특정되는 경우 수사의뢰 등 조치

  * 필요시 판매증거·제품정보 등 추가 증거수집·조치를 위한 약사감시 실시

□ 온라인 의약외품 부당광고 등 신속·자율 조치를 위한 민관 협업

○ 온라인 의약외품 부당광고 등 위반사례 정보공유, 온라인 판매자 교육, 민·관 핫라인 운영을 통한 협력 확대(연중)

□ 중앙부처와 지자체간 협력체계 구축

○ 온라인 부당광고 대응 협의체 구성을 통한 지방청 · 지자체간 의견수렴 및 점검 대상 선정, 점검 시 고려사항의 교육 등을 효율적 업무 추진(반기 1회)

## 다. 행정사항

○ 모니터링요원은 식품행정통합시스템 통해 실적 보고·관리

○ 모니터링 요원 전문성 향상을 위한 교육(연중)

<붙임 7>

### 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) |

## 5 인체조직

### 가. 기본방향

◈ 조직관리기준(GTP) 위반업체 중심의 점검 강화
◈ 인체조직의 표시 및 기재 사항 관리 강화

□ 조직관리기준(GTP) 위반업체 중심의 점검 강화

○ 조직관리기준(GTP) 위반업체 중심의 점검 강화

- GTP 위반 업체는 모두 중점점검 대상으로 관리

* 위반업체수: ('23.3분기)2개소

□ 인체조직의 표시 및 기재 사항 관리 강화

○ 인체조직의 표시 및 기재사항(조직의 세부명칭, 크기, 수치 등)에 대한 점검 강화 추진

* 수입 인체조직 한글라벨 표시기재 사항에 대해 조직은행 교육 및 집중점검

### 나. 세부시행계획

□ 국내 조직은행 정기점검

○ (점검주체) 조직은행 소재지 관할 지방청

* 지방청별로 '24년 점검대상, 점검일정 등을 포함한 세부추진계획 수립

○ (점검대상) 허가받은 조직은행

< 조직은행 허가현황 > (단위 : 개소, '23.11.28. 기준)

| 계 | 조직은행 유형 | | | |
|---|---|---|---|---|
| | 의료기관 | 비영리법인 | 조직가공처리업자 | 조직수입업자 |
| 131 | 24 | 4 | 12* | 102 |

* 가공처리업자 모두 수입업을 겸업하고 있음

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

- 중점점검대상* : 연 1회 이상

* 위험도가 상대적으로 높은 채취·가공 업무를 수행하는 조직은행 : 비영리법인 및 가공처리업체, 전(前)년도 행정처분 업체, 뇌사·사후기증자로부터 채취·가공 업무를 수행하는 의료기관

※ 실적(예: 연간 5건 이하)에 따라 서류점검으로 갈음 가능

- 일반점검대상 : 3년간 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 이상 1조로 구성

- 중점점검대상의 경우, 채취·가공내역 등을 고려하여 인체조직감시원 1인 추가 가능

○ (점검기간) GTP 의무화 등에 따라 점검기간 확대하여 중점점검대상은 2일 이상, 일반점검대상은 1일 이상 실시

* 중점점검대상이라도 취급실적을 반영하여 점검기간을 결정하여 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)

* '조직은행 실태조사 평가항목'(별지 제45호 서식) 참고

- 작성된 실태조사 보고서는 본부(바이오의약품정책과 첨단바이오의약품TF)로 공문으로 제출

* 점검결과를 활용하여 점검방식 등에 대한 제도개선 참고자료로 활용

- 중점점검대상 중 서류점검으로 갈음하는 경우 별지 제44호 서식의 2호, 6호, 11호~15호를 중점으로 평가 및 보고서 작성

○ **(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, 분배 내역서, 추적관리 및 수입승인 조직, 해외제조원 등록 이외 불법 조직 수입 여부

- 종사자 교육 이수(의료관리자 포함), 이식결과기록서 관리

- 조직의 용기나 포장에 표준코드 및 바코드 표시·기재 여부

- 한글라벨 표시기재 사항(조직의 세부명칭, 크기, 수치 등) 확인

- 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<br>• 뇌사자·사망자·생존자 조직의 채취요건 및 유의사항 준수<br>• 기증자 이식적합성 여부 검사, 병력·투약이력 조회 등 조직의 안전성 확보 절차 준수<br>• 분배·이식 금지 대상 조직의 해당여부 확인<br>• 의료관리자 자격·역할 및 준수사항 |

| |
|---|
| • 조직의 분배요건, 시설위생, 식약처장 보고사항, 타 조직은행과의 협력, 종사자 교육, 조직의 봉함 등 조직은행의 준수사항<br>• 조직의 표시 및 첨부문서 기재사항 및 기재 상 주의사항<br>• 조직의 수입승인 및 수입조직 관리현황 자료비치 등<br>• 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<br>• 조직은행의 업무단계별 관리기준 : 채취, 저장, 가공·처리, 보관, 분배 등<br>• 수입조직의 관리기준 : 일반사항, 입고관리 등 |

□ 국내 조직은행 수시점검

○ (점검주체) 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

- 점검결과 (사실)확인서 및 출장복명서(결과보고서) 첨부하여 본부(첨단바이오의약품TF)로 공문으로 제출

□ 해외 제조원 실태조사

○ (점검주체) 본부(첨단바이오의약품TF)

○ (점검대상) 수출국 제조원 등록을 완료한 30개소 중 점검이력 3년 이상인 제조원을 우선 선정 5개소

* 인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률 제17조의2(수출국 제조원 등록)

** 조직은행 허가 및 인체조직 안전관리 등에 관한 규정 제9조의2(수출국 제조원 실태조사 절차 및 방법)

○ 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

* 신규 제조원 또는 제조소인 경우 우선 고려

- (특별점검) 위해도 평가*를 통해 선정된 해외제조원

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

○ 점검방식

- 현지 대면 실태조사 원칙

○ (점검인원) 2인 이상 1조

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

○ (점검기간) 원칙적으로 3일간 실시

* 제조원(제조소)규모, 수입승인현황, 수입내역, 안전성 정보 등을 고려하려 점검기간 조정 가능

## 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 「’24년도 조직은행 점검 세부추진계획」<br>- 기본 방향, 정기점검 운영 기본계획, 대상 업종 및 업체 수 등 포함(변경 시 즉시 보고) | 별도 서식 없음 | ’24.1.31. |
| - 2024년 조직은행 정기점검 대상명단 첨부<br>* 조직은행 허가현황을 참조하여 지방청 사정에 따라 일정 등 계획 수립 | 별지 제46호, 별지 제47호, 붙임 1 | |
| ② 2024년 ( )/4분기까지 조직은행 정기점검 결과<br>* 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제48호 | 매 분기 종료 익월 15일까지 |
| ③ 2024년 ( )/4분기까지 조직은행 수시점검 결과<br>* 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제49호 | |

<붙임 1>

# 2024년 정기점검 대상 조직은행 목록

| 연번 | 관할청 | 유형 | 중점/일반 | 조직은행명 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |
| 7 | | | | |
| 8 | | | | |
| 9 | | | | |
| 10 | | | | |
| 11 | | | | |
| 12 | | | | |
| 13 | | | | |
| 14 | | | | |
| 15 | | | | |
| 16 | | | | |
| 17 | | | | |
| 18 | | | | |
| 19 | | | | |
| 20 | | | | |

* 해당 목록은 '24년도에 취합·관리할 예정

<붙임 2>

# 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<br>-시신 관리<br>-보관·분배 | 상 | - 이식적합성 평가<br>- 채취 및 가공 시 미생물 감염·오염 관리<br>- 시신 보관 중 품질관리<br>- 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리 | 상 | 전신에서 채취하며, 가공처리업자를 통해 다량으로 가공, 다수 조직은행에 분배 | 상 | 상 |
| | | | | | | 채취 및 가공 등 조직 취급실적이 없거나 적음 | 하 | 중 |
| | 생존 | -채취·가공<br>-보관·분배 | 중 | - 이식적합성 평가<br>- 채취 및 가공 시 미생물 감염·오염 관리<br>- 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<br>-시신 관리<br>-보관·분배 | 상 | - 이식적합성 평가<br>- 채취 및 가공 시 미생물 감염·오염 관리<br>- 시신 보관 중 부패 위험<br>- 인체조직 보관·분배 시 온도 및 보존상태 관리 | 상 | 전신에서 채취하며, 가공처리업자를 통해 다량으로 가공, 다수 조직은행에 분배 | 상 | 상 |
| 가공처리 업자 | | -가공<br>-원료 관리<br>-보관·분배 | 중 | - 가공 시 미생물 감염·오염 관리<br>- 원료 보관 시 품질관리<br>- 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 |

# 6 인체세포등

## 가. 기본방향

### ◈ 첨단재생바이오법령 준수사항 이행 여부 지속 점검

□ 제도의 안정적 정착을 위해 업허가 갱신 시점이 도래한 업체 중심으로 첨단재생바이오법령 준수사항 전반에 대한 점검

○ (업종 개요) 인체세포등(사람의 세포·조직, 동물의 세포·조직·장기)을 채취·검사·처리하여 첨단바이오의약품 원료로 공급하거나, 재생의료기관에 공급하는 경우 식약처장의 허가를 받아야 함

* 인체세포등 관리업 및 세포처리시설

| 구분 | 인체세포등 관리업 | 세포처리시설 |
|---|---|---|
| 목적 | 첨단바이오의약품 원료 | 첨단재생의료 임상연구 |
| 공급 대상 | 첨단바이오의약품 제조업자 | 재생의료기관 |
| 주요 업무 | 채취, 분리, 처리, 검사, 보관, 수입 등 (인체세포등 관리업무) | 채취, 분리, 처리, 검사, 보관 등 (세포처리업무) |
| 허가 요건 | 시설·인력·장비 및 품질관리체계 | 시설·인력·장비 |
| 법령상 준수사항 | - 채취, 수입, 처리, 보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준 설정·관리<br>- 적합성 평가(기증자 병력, 혈액검사, 미생물 검사 등)<br>- 기증자 추적 정보 제공 등 | - 채취, 처리, 보관 과정에서 필요한 품질 및 안전성 기준 설정·관리 등<br>- 기록 책임자 지정, 교육 수행, 표준작업지침서 마련, 오염 상태 확인 등 |
| 시설 및 관리기준 관련 규정 | 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」(식약처 고시) [별표5] 의 품질 및 안전성 확보 기준 | 「첨단재생의료실시기관 지정 및 세포처리 업무 관련 준수사항 등에 관한 규정」(복지부 고시) [별표1] 세포처리시설 장의 세부 준수사항 |
| 시설 및 관리기준 주요 내용 | 시설 및 장비 관리, 환경관리, 조직, 표준작업지침서, 문서 및 기록관리, 위생관리, 추적관리, 업무단계별 관리기준, 회수 | 품질경영, 시설 및 장비 관리, 환경관리, 조직, 업무 기준서, 표준작업지침서, 문서 및 기록관리, 위생관리, 추적관리, 시험관리, 세포처리관리, 업무단계별 관리기준 |

○ (기본 전략) 첨단바이오의약품의 원료 또는 첨단재생의료에 사용되는 인체세포등을 채취 단계부터 안전관리하기 위해 신설된 업종의 법령상 준수사항 이행 여부를 조사·확인하는 점검 추진

- 특히, 제도 시행 초기 단계로 신설 업종의 제도권 내 안정적 정착이 중요
- 다만, 점검 또는 행정처분 이력이 없고, 운영 실태 파악이 어려워 중점 점검사항이나 위험 업체 선별이 어렵고, 허가 시 현장 실태 조사를 받은 업체에 대한 연이은 점검은 피로도 가중 예상

○ (법적 근거)

| 구분 | 내 용 | 근거 법령 |
|---|---|---|
| **점검대상** | 인체세포등 관리업자 및 세포처리시설의 장 | 제39조(보고와 검사 등) |
| **점검주체** | 관계 공무원 | 제39조(보고와 검사 등) |
| **수거검사** | 품질 및 안전성 소지가 있는 경우 품질 검사 위해 필요한 최소 분량 수거 | 제39조(보고와 검사 등) |
| **표시기재** | 기재사항 : 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 처리번호, 사용기한, 저장방법, 관리업자 명칭 및 주소 | 인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정(식약처 고시) [별표5] |
| **광고** | 인체세포등의 보관 등 관리 절차·방법, 품질 등에 대해 과대광고 금지 | 제48조(거짓·과대 광고의 금지) |

## 나. 세부시행계획

□ 국내 인체세포등 관리업/세포처리시설 정기점검

○ (점검주체) 인체세포등 관리업/세포처리시설 소재지 관할 지방청

* 지방청별로 '24년 점검대상, 점검일정 등을 포함한 세부추진계획 수립

○ (점검대상) 식약처로부터 허가받은 인체세포등 관리업/세포처리시설

- ('24년도 대상) 업체별 허가 갱신시점·취급실적을 고려하여 선정

※ 법 제28조제2항에 따라 허가를 받은 것으로 보는 경우는 첨단바이오의약품 제조업 점검 시 특이사항 확인되는 경우에 한하여 대상에 추가

○ (점검주기) 3년(업허가 갱신주기(3년) 고려)

○ (점검인원) 기본적으로 2인 1조 구성

○ (점검기간) 1일(필요시 감시원 판단에 따라 연장 가능)

○ (점검방법) 허가 시 진행된 실태조사에서 확인된 특이사항(보완사항 등) 중심 점검 및 운영실태 조사 실시하고 '점검표' 작성

* 인체세포등 관리업/세포처리시설 현장점검표 서식(별지 제50호 서식)

- 작성된 점검표는 본부(바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF))로 공문으로 제출

□ 인체세포등 관리업/세포처리시설 수시점검

○ (점검주체) 인체세포등 관리업/세포처리시설 소재지 관할 지방청

○ (점검대상) 정기점검 외에 별도로 확인이 필요한 경우

- 언론보도, 사회적 현안, 안전성 정보 입수에 따라 필요시 점검

* 인체세포등의 ▲품질(품질 및 안전성 소지가 있는 경우 품질 검사 위해 필요한 최소 분량 수거), ▲표시기재(기재사항 : 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 처리번호, 사용기한, 저장방법, 관리업자 명칭 및 주소), ▲광고(인체세포등의 보관 등 관리 절차·방법, 품질 등에 대해 과대광고 금지) 등도 필요시 수시 점검

○ (점검방법) 원칙적으로 사전 연락 없이 불시 현장점검

- 점검결과 (사실)확인서 및 출장복명서(결과보고서) 첨부하여 본부(바이오의약품정책과(첨단바이오의약품TF))로 공문으로 제출

## 다. 행정사항

○ 본 기본계획에 따라 인체세포등 관리업/세포처리시설 점검에 관하여 필요한 세부사항은 지방청별 세부추진계획을 수립하여 보고할 것

* 정기·수시점검 기본방향, 점검일정, 주요 점검사항 등을 포함

* 정기점검 대상업체의 경우 「행정조사기본법」에 따라 해당 인체세포등 관리업 및 세포처리시설에 사전 통보

○ 점검 결과에 따라 허가가 취소되는 인체세포등 관리업 및 세포처리시설은 「첨단재생바이오법」 제44조 및 동 법 시행령 제38조제2호 나목에 따라 허가가 취소일부터 1개월 이내에 보관 자료를 규제과학센터(한국의약품안전관리원)에 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「2024년도 인체세포등 관리업/세포처리시설 점검 세부추진계획」<br>- 기본 방향, 정기점검 운영 기본계획, 대상 업종 및 업체 수 등 포함(변경 시 즉시 보고) | 별도 서식 없음 | ’24.1.31. |
| - 2024년 인체세포등 관리업/세포처리시설 현황(정기점검 대상 여부 포함)<br>* 인체세포등 관리업/세포처리시설 허가현황을 참조하여 지방청 사정에 따라 일정 등 계획 수립 | 별지 제51호 | |
| ② 2024년 ( )/4분기까지 인체세포등 관리업/세포처리시설 정기점검 결과<br>* 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제52호 | 매 분기 종료 후 15일까지 |
| ③ 2024년 ( )/4분기까지 인체세포등 관리업/세포처리시설 수시점검 결과<br>* 매 분기까지의 누적 결과를 보고 | 별지 제53호 | |

# Ⅳ

# 기획합동감시 기본계획

# 1 기획합동감시

## 가. 기본방향

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

- ㅇ 사건·사고 발생이 우려되는 잠재적 요인을 분석하여 주제 선정
- ㅇ 국회, 언론 등 사회적 문제가 야기된 분야 및 광범위한 점검이 필요한 분야
- ㅇ 고발, 민원진정 등 고질적 문제업소 및 문제 야기 우려업소
- ㅇ 식약처(지방청 포함)/지자체간 합동단속이 필요한 분야

□ 감시 대상(예정)

| 분야 | 점검분야 | 대상 업체 | 운영주체 | 시 기 |
|---|---|---|---|---|
| 바이오 | 성장호르몬제제 취급 업소 광고 점검 | 의료기관·약국 등 | 식약처·지자체 | 2분기 |
| | 백신, 냉장·냉동보관 품목 등 콜드체인 관리 현황 점검 | 백신 등 취급 도매상 등 | 식약처·지자체 | 3분기 |
| 한약 | 품질 취약, 위·변조 우려 한약재 기획 점검 | 한약재 제조업체 | 본부·지방청 | 3분기 |
| 화장품 | 제조 및 품질관리 실태점검 | 화장품제조업, 화장품책임판매업 | 본부·지방청 | 3분기 |
| 의약외품 | 의약외품 제조 및 품질관리 적정성 점검 | 제조(수입) | 본부·지방청 | 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 2024년 기획합동감시 추진계획을 고려하여 향후 세부추진계획(일정 및 주제 등) 수립 및 추진

□ 분야별 중점 점검사항

【바이오의약품】

○ 성장호르몬제제 취급 업소 광고 점검

○ 백신, 냉장·냉동보관 품목 등 콜드체인 관리 현황 점검

【한약(생약)제제 · 한약재】

○ 품질 취약, 위·변조 우려 한약재 기획 점검

* 기획 수거·검사를 통한 한약재 품질점검 또는 품질 취약 우려 한약재 취급 제조업체의 품질관리 현황 점검

【화장품】

○ 화장품에 대한 제조 및 품질관리 실태점검

【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 | 의료기기안전국 | 의약품안전국 | 바이오생약국 | |
| | 기간 | 3월 | 6월 | 8월 | |
| | 교육 | 식약처,지방청,지자체<br>(연간계획, 감시원역량) | 식약처,지방청,지자체<br>(합동감시, 감시원역량) | 식약처,지방청,지자체<br>(합동감시, 감시원역량) | 식약처,지방청<br>(필요시) |
| | 기간 | ※합동감시 실시전 | ※합동감시 실시전 | ※합동감시 실시전 | 11월 |
| | 주관 | 의료기기안전국 | 의약품안전국 | 바이오생약국 | 바이오생약국<br>(필요시) |
| 지방청·지자체 | 합동 | | | | 지방청,지자체 |
| | 주관 | | | | 각 지방청 |
| | 기간 | | | | 12월(조정가능) |
| | 교육 | | | | 지방청, 지자체<br>(감시원역량) |
| | 기간 | | | | 자율지정 |
| | 주관 | | | | 각 지방청 |

# 별지서식

<별지 제1호 서식> 삭제

<별지 제2호 서식> 삭제

<별지 제3호 서식> 삭제

<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<br>(기간) | 점검자<br>소속 | 점검자명 | 점검 내용 | 업체(취급자)<br>입회자 서명 | 점검자<br>서명 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

※ 업종

- 의약품
  - 지 방 청: 완제의약품, 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
  - 지 방 청: 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 : (주민등록번호 : )

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/책임판매/맞춤형/판매/기타 |
| 대표자 | | 업 종※ | |

| 일자<br>(기간) | 점검자<br>소속 | 점검자명 | 점검 내용 | 업체(취급자)<br>입회자 서명 | 점검자<br>서명 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

※ 업종

- 지방청: 화장품제조업자 - 화장품 직접 제조/위탁 제조/1차 포장
  화장품책임판매업자 - 직접제조 화장품 유통/위탁제조 화장품 유통/수입 화장품 유통/수입대행형 거래 알선・수여
  맞춤형화장품판매업자 - 혼합한 화장품 판매/소분(小分)한 화장품 판매
- 지방자치단체: 화장품 판매자-도매상/소매상/통신판매업자 등

<별지 제7호 서식>

# 의약외품 점검카드

| 업체(취급자)명 | | 전화번호 | | |
|---|---|---|---|---|
| 소재지 | | 분 야 | | 의약외품 |
| | | 구분 | 업종 | 제조/수입/판매/기타 |
| | | | 분류 | *취급제품 분류번호* |
| 대표자 | | 업 종※ | | |

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

※ 업종

- 지 방 청: GMP 의무 의약외품, GMP 비의무 의약외품
- 지방자치단체: 의약품도매상, 약국, 병·의원, 통신판매업자 등

<별지 제8호 서식>

제 호

# 의 약 품 등 봉 함 지

식품의약품안전처, 특별시, 광역시, 시.도

<별지 제9호 서식>

# 보 관 증

○ 업체명:

○ 소재지: (☎ )

○ 대표자: (주민등록번호 : )

아래 의약품을 정히 보관합니다.

| 봉함증지 No | 제품명 | 제조번호 | 포장단위 | 수량 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

년 월 일

보관인 (인)

귀하

<별지 제10호 서식>

# 의약품등 폐기결과 보고서

○ 소재지: (☎ )

○ 업체명:

○ 대표자:

○ 폐기 일자:

○ 검인 폐기 품목 및 수량

| 연번 | 제조업체명 | 제품명 | 제조번호 | 포장단위 | 수량 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

위와 같이 검인 폐기 조치를 하였음을 복명합니다.

년 월 일

복명자 (인)

(인)

귀하

<별지 제11호 서식>

# 증거품 관리대장

(해당기관, 해당과)

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

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

<별지 제12호 서식>

# 의약품등 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

☞ 임상시험용의약품만을 제조하는 경우 '업종'에 '임상시험용의약품'으로 기재, 그 외 다른 업종 제조업자가 임상시험용의약품을 제조하는 경우에는 '비고 대상물품 분류'에 '임상시험용의약품 포함'으로 기재

☞ **점검주기에 따른 '23년 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 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 기재**하되, 자사의약품 제조용 원료 수입 등 수입허가(신고) 제외 대상만을 수입하는 업체는 제외)

☞ **"엑셀"** 로 작성, **양식 변경 불가**

☞ **'업종'**: **<별지 제19호 서식>**의 **수입자 업종단위**로 작성하며, **완제 또는 원료 중 택일하여 기재**, 한 업체가 완제와 원료를 모두 수입하는 경우 각각 모두 작성

☞ **최근 3년('19~'21)간 수입실적 여부에 대해 'O/X'로 표시**

☞ **점검주기에 따른 '00년 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>

# ○○분기 GMP 제조소 감시 세부추진계획

【○○지방청】

| 업종 | 업체명 | 제조소 소재지 | 감시기간 | 감시팀 | | 비고 (임상시험용 의약품 포함 여부) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 감시원 | 소속 | |
| | | | | (주) | | |
| | | | | (부) | | |
| | | | | (부) | | |
| | | | | (부) | | |
| | | | | (부) | | |

**<작성요령>**

☞ **"엑셀"** 로 작성, **양식 변경 불가**

☞ **'업종'**: 완제의약품, 원료의약품 또는 완제.원료의약품(병행실시시), 첨단바이오의약품 의약외품 중 택일하여 기재

☞ 임상시험용의약품만을 제조하는 경우 '업종'에 '임상시험용의약품'으로 표시, 그 외 다른 업종 제조업자가 임상시험용의약품을 제조하는 경우에는 '비고(임상시험용의약품 포함 여부)'에 임상시험용의약품 포함'으로 표시

☞ **감시팀** : 주실사자와 부실사자를 구분하여 소속부서와 함께 기재

<별지 제15호 서식> 삭제

<별지 제16호 서식> 화장품제조업자 자체평가보고서 표준양식

# 화장품제조업자

| 점검내용 | 적/부 | 비 고<br>(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 |

<별지 제17호 서식> 화장품책임판매업자 자체평가보고서 표준양식

# 화장품책임판매업자

| 점검내용 | 적/부 | 비 고<br>(제출자료) |
|---|---|---|
| 품질관리 업무를 적정하고 원활하게 수행할 능력이 있는 인력이 갖추어져 있는가? | | 조직도 등 |
| 교육.훈련을 정기적으로 실시하고 문서로 관리되고 있는가? | | 교육일지 등 |
| 책임판매관리자는 실질적으로 근무하고 있는가? | | 근로소득원천징수증명서,<br>국민연금 또는<br>국민건강보험<br>납입증명서 등 |
| 품질관리 업무를 적정하고 원활하게 수행하기 위하여 품질관리 업무 절차서를 작성·보관하고 있는가? | | 품질관리기록서 등 |
| 화장품제조업자가 화장품을 적정하고 원활하게 제조한 것임을 확인하고 기록하고 있는가? | | 제조관리기준서,<br>제품표준서,<br>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? | | 책임판매 후<br>안전관리 관련 자료 등 |
| 책임판매한 제품의 품질이 불량하거나 품질이 불량할 우려가 있는 경우 회수 등 신속한 조치를 하고 기록하고 있는가? | | 책임판매 후<br>안전관리 관련 자료 등 |
| 시장출하에 관하여 기록하고 있는가? | | 출하 관련 자료 등 |
| 책임판매관리자는 품질관리에 관한 기록 및 제조업자의 관리에 관한 기록을 작성하고 이를 해당 제품의 제조일(수입의 경우 수입일을 말한다)부터 3년간 보관하고 있는가? | | 품질관리기록서 등 |
| 책임판매관리자는 회수한 화장품은 구분하여 일정 기간 보관한 후 폐기 등 적정한 방법으로 처리하고, 회수내용을 기록하고 있는가? | | 회수·폐기 관련<br>자료 등 |
| 문서를 작성하거나 개정하였을 때에는 품질관리 업무 절차서에 따라 해당 문서를 승인, 배포, 보관하고 있는가? | | 문서관리 관련 자료 등 |
| 품질관리 업무 절차서를 작성하거나 개정하였을 때에는 해당 품질관리 업무 절차서에 그 날짜를 적고 개정 내용을 보관하고 있는가? | | 문서관리 관련 자료 등 |

| 점검내용 | 적/부 | 비 고<br>(제출자료) |
|---|---|---|
| 책임판매관리자는 안전관리 정보의 검토 및 그 결과에 따른 안전확보 조치를 하고 있는가? | | 책임판매 후 안전관리 관련 자료 등 |
| 책임판매관리자는 안전확보 업무를 총괄하고, 안전확보 업무가 적정하고 원활하게 수행되는 것을 확인하여 기록·보관하고 있는가? | | 책임판매 후 안전관리 관련 자료 등 |
| 화장품제조업자로부터 받은 제품표준서 및 품질관리 기록서(전자문서 형식을 포함한다)를 보관하고 있는가? | | 제품표준서 및 품질관리기록서 등 |
| 수입한 화장품에 대하여 다음 각 목의 사항을 적거나 또는 첨부한 수입관리기록서를 작성·보관하고 있는가? | | 수입관리기록서 등 |
| 제조번호별로 품질검사를 철저히 한 후 유통하고 있는가? | | 품질관리기록서 |
| 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? | | 책임판매 후 안전관리 관련 자료 등 |
| 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 자료를 작성·보관하고 있는가?<br>가. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료<br>나. 화장품의 안전성 평가 자료<br>다. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료 | | 제품에 대한 안전성 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?<br>가. 레티놀(비타민A) 및 그 유도체<br>나. 아스코빅애시드(비타민C) 및 그 유도체<br>다. 토코페롤(비타민E)<br>라. 과산화화합물<br>마. 효소 | | 제품에 대한 안정성 자료 등 |

<별지 제17-1호 서식> 맞춤형화장품판매업자 자체평가보고서 표준양식

# 맞춤형화장품판매업자

| 점검내용 | 적/부 | 비 고<br>(제출자료) |
|---|---|---|
| 맞춤형화장품판매업 신고사항의 변경이 있는 경우 신속히 변경신고를 하였는가? | | 변경신고 관련 자료 |
| 맞춤형화장품조제관리사는 실질적으로 근무하고 있는가? | | 맞춤형화장품조제관리사 자격증, 근로소득원천징수증명서, 국민연금 또는 국민건강보험 납입증명서 등 |
| 보건위생상 위해(危害)가 없도록 제조소, 시설 및 기구를 위생적으로 관리하고 오염되지 아니하도록 적절하게 관리하고 있는가? | | 시설 및 방충 관련 자료 등 |
| 혼합·소분에 사용하는 내용물을 유통화장품이 아닌 화장품 책임판매업자로부터 공급받았는가? | | 입고관리기록, 계약서 등 |
| 내용물 및 원료의 입고 시 품질성적서를 확인하는가? | | 입고관리기록, 품질성적서 등 |
| 화장품 안전기준 등에 적합한 원료를 사용했는가? | | 조제 관련 자료 등 |
| 혼합·소분 전 작업자의 위생 상태를 점검하였는가? | | 조제 관련 자료 등 |
| 혼합·소분 전에 원료 및 내용물의 사용기한 또는 개봉 후 사용기간을 확인하여 적절한 것을 사용하고 있는가? | | 조제 관련 자료 등 |
| 혼합·소분 전 포장용기의 오염 여부를 확인하였는가? | | 조제 관련 자료 등 |
| 설비·기구 등의 사용 전·후 위생관리 및 세척을 하였는가? | | 시설 및 기구 점검표 등 |

| 점검내용 | 적/부 | 비 고<br>(제출자료) |
|---|---|---|
| 판매 중인 맞춤형화장품이 안전성에 문제가 있거나 제품의 품질이 불량하거나 품질이 불량할 우려가 있는 경우 신속히 식품의약품안전처에 보고하고 적극적으로 회수 조치하고 기록하였는가? | | 안전관리 관련 자료 등 |
| 제조번호, 사용기한 또는 개봉 후 사용기간, 판매일자 및 판매량이 포함된 판매내역서를 작성·보관하고 있는가? | | 맞춤형화장품 판매내역서 등 |
| 미리 혼합 또는 소분하여 보관하지 않도록 관리하였는가? | | 조제 관련 자료 등 |
| 판매 시 사용 시의 주의사항 등을 소비자에게 설명하였는가? | | 판매 관련 자료 등 |

<별지 제18호 서식> 자체평가보고서 표준양식

# ○○회사, 자체평가보고서

| 결재 | 담당 | 점검팀장 | 대표자 |
|---|---|---|---|
| | | | |

| 업체명 | | 업종 | 제조/책임판매/맞춤형 | 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

<별지 제19호 서식>

# 00년도 /4분기까지 정기감시 결과

## □ 총괄

<단위 : 개소>

| 구분 | | | | | 실시(A) | 준수 | 위반(B) | 위반율 B/A(%) | 기타 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 총계 | | | | | | | | | |
| 제조업체 소계 | | | | | | | | | |
| 제조업자 | 의약품 | 완제 | 생물학적제제등 | 소계 | | | | | |
| | | | | 백신 | | | | | |
| | | | | 혈장분획제제 | | | | | |
| | | | | 유전자재조합의약품 | | | | | |
| | | | | 보툴리눔독소제제 | | | | | |
| | | | 인태반유래 의약품 | | | | | | |
| | | | 임상시험용의약품 | | | | | | |
| | | | 한약(생약)제제 | | | | | | |
| | | 원료 | BGMP | 한약(생약)추출물 | | | | | |
| | | | 기타(생약,한약 추출물) | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | |
| | 화장품 | | | | | | | | |
| 수입자 소계 | | | | | | | | | |
| 수입자 | 의약품 | 완제 | 생물학적제제등 | 소계 | | | | | |
| | | | | 백신 | | | | | |
| | | | | 혈장분획제제 | | | | | |
| | | | | 유전자재조합의약품 | | | | | |
| | | | | 보툴리눔독소제제 | | | | | |
| | | | 인태반유래 의약품 | | | | | | |
| | | | 한약(생약)제제 | | | | | | |
| | | 원료 | BGMP | 한약(생약)추출물 | | | | | |
| | | | 기타(생약,한약 추출물) | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | |
| 화장품책임판매업자 | | | | | | | | | |
| 맞춤형화장품판매업자 | | | | | | | | | |

**< 작성요령 >**

☞ '화장품책임판매업자·맞춤형화장품판매업자''에 대한 결과는 '총계'에는 포함되나, '제조업자 소계' 및 '수입자 소계'에는 포함되지 않음

☞ **'기타'**: 이송, 점검불가 등에 해당하는 경우

☞ 제조업체 중 '임상시험용의약품'은 임상시험용의약품만을 제조하는 제조소 개수를 기재

## □ 감시현황

<단위 : 개소>

| 연번 | 업종 | 구분 | 제품분류 | 업체명 | 대표자 | 소재지 | 감시결과 | 감시방법 | 해당분기 | 비고 (임상시험용의약품 포함 여부) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |

**< 작성요령 >**

☞ 작성: **"엑셀"** 로 작성, 양식 변경 불가

☞ **'총괄'**의 **실시** 건수와 실적이 일치할 것

☞ **'업종'**: 상기 **"총괄"** 표의 업종 기재

☞ 임상시험용의약품만을 제조하는 경우 '업종'에 '임상시험용의약품'으로 표시하고, 그 외 다른 업종 제조업체에서 임상시험용의약품을 제조하는 경우에는 '비고(임상시험용의약품 포함 여부)'에 임상시험용의약품 포함'으로 표시

☞ **'구분'**: 제조, 수입 중 택일 기재

☞ **'제품분류'**: **의약외품의 경우, 대상업체의 대상제품군의 분류번호 기재**
화장품의 경우 **제조·책임판매·맞춤형판매** 중 택일 기재

☞ **'감시결과'**: **"총괄"** 표의 건수와 동일하도록 작성하고, **'기타'**에 해당하는 경우 **'비고'**란에 사유 기재(이송, 점검불가, 휴업 등)

☞ **'감시방법'**: 현장감시, 자율점검제 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 | 품질관리 | 시설기구 | 휴·폐업 | 불종사 | 미신고 | 광고 | 표시 | 기준서 | 기타 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 총계 | | | | | | | | | | | | | | |
| 제조업체 소계 | | | | | | | | | | | | | | |
| 제조업자 | 의약품 | 완제 | 생물학적제제등 | 소계 | | | | | | | | | | |
| | | | | 백신 | | | | | | | | | | |
| | | | | 혈장분획제제 | | | | | | | | | | |
| | | | | 유전자재조합의약품 | | | | | | | | | | |
| | | | | 보툴리눔독소제제 | | | | | | | | | | |
| | | | 인태반유래 의약품 | | | | | | | | | | | |
| | | | 임상시험용의약품 | | | | | | | | | | | |
| | | | 한약(생약)제제 | | | | | | | | | | | |
| | | 원료 | BGMP | 한약(생약)추출물 | | | | | | | | | | |
| | | | 기타(생약,한약 추출물) | | | | | | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | | | | | |
| | 화장품 | | | | | | | | | | | | | |
| 수입자 소계 | | | | | | | | | | | | | | |
| 수입자 | 의약품 | 완제 | 생물학적제제등 | 소계 | | | | | | | | | | |
| | | | | 백신 | | | | | | | | | | |
| | | | | 혈장분획제제 | | | | | | | | | | |
| | | | | 유전자재조합의약품 | | | | | | | | | | |
| | | | | 보툴리눔독소제제 | | | | | | | | | | |
| | | | 인태반유래 의약품 | | | | | | | | | | | |
| | | | 한약(생약)제제 | | | | | | | | | | | |
| | | 원료 | BGMP | 한약(생약)추출물 | | | | | | | | | | |
| | | | 기타(생약,한약 추출물) | | | | | | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | | | | | |
| 화장품책임판매업자 | | | | | | | | | | | | | | |
| 맞춤형화장품판매업자 | | | | | | | | | | | | | | |

**<작성요령>**

☞ 작성: **"엑셀"** 로 작성, 양식 변경 불가

☞ **'총괄'**의 **위반 업체 수와 업종 별 합계 및 위반 유형 합계가 일치**할 것

☞ 제조업체 중 '임상시험용의약품'은 임상시험용의약품만을 제조하는 제조소 개수 기재

☞ **'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 이상**인 경우, 하나의 가장 중하거나 주된 위반 유형에 포함

## □ 조치실적

<단위 : 개소>

| 구분 | | | | | 합계 | 행정 처분 | | | | | 고발 | 수사의뢰 | 기타(과태료 등) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 허가취소 | 업무정지 | 과징금 | 행정명령 | 시도의뢰 | | | |
| **총계** | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 제조업자 | 의약품 | 완제 | 생물학적제제등 | **소계** | | | | | | | | | |
| | | | | 백신 | | | | | | | | | |
| | | | | 혈장분획제제 | | | | | | | | | |
| | | | | 유전자재조합의약품 | | | | | | | | | |
| | | | | 보툴리눔독소제제 | | | | | | | | | |
| | | | 인태반유래 의약품 | | | | | | | | | | |
| | | | 한약(생약)제제 | | | | | | | | | | |
| | | 원료 | BGMP | 한약(생약)추출물 | | | | | | | | | |
| | | | 기타(생약,한약 추출물) | | | | | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | | | | |
| | 화장품 | | | | | | | | | | | | |
| **수입자 소계** | | | | | | | | | | | | | |
| 수입자 | 의약품 | 완제 | 생물학적제제등 | **소계** | | | | | | | | | |
| | | | | 백신 | | | | | | | | | |
| | | | | 혈장분획제제 | | | | | | | | | |
| | | | | 유전자재조합의약품 | | | | | | | | | |
| | | | | 보툴리눔독소제제 | | | | | | | | | |
| | | | 인태반유래 의약품 | | | | | | | | | | |
| | | | 한약(생약)제제 | | | | | | | | | | |
| | | 원료 | BGMP | 한약(생약)추출물 | | | | | | | | | |
| | | | 기타(생약,한약 추출물) | | | | | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | | | | |
| 화장품책임판매업자 | | | | | | | | | | | | | |
| 맞춤형화장품판매업자 | | | | | | | | | | | | | |

**<작성요령>**

☞ 작성: "엑셀" 로 작성, 양식 변경 불가
☞ **'총괄'**의 **위반 업체 수와 업종 별 합계 및 조치 실적 합계가 일치**할 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 일치**할 것

☞ **'업종'**: 〔별지 제19호 서식〕의 총괄표의 업종 기재

☞ 임상시험용의약품만을 제조하는 경우 '업종'에 '임상시험용의약품'으로 표시

☞ **'분류번호'**: 의약품은「의약품등 분류번호에 관한 규정」, 의약외품은 「의약외품 분류번호에 관한 규정」, 화장품은 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표 1]의 화장품 유형을 기재

☞ **'구분'**: **제조.수입** 중 택일 기재

화장품의 경우 **제조·책임판매·맞춤형판매** 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 | | | | | | | |
| 제조업자 | 의약품 | 생물학적제제등 | | | | | |
| | | 인태반유래의약품 | | | | | |
| | | 한약(생약)제제 | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | |
| | 화장품 | | | | | | |
| 수입자 소계 | | | | | | | |
| 수입자 | 의약품 | 생물학적제제등 | | | | | |
| | | 인태반유래의약품 | | | | | |
| | | 한약(생약)제제 | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | |
| 판매(업)자 소계 | | | | | | | |
| 판매(업)자 | 의약품 | 생물학적제제등 | | | | | |
| | | 인태반유래의약품 | | | | | |
| | | 한약(생약)제제 | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | |
| | 화장품 | 책임판매업자 | | | | | |
| | | 맞춤형판매업자 | | | | | |
| | 기타 | | | | | | |

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

※ 첨단바이오의약품 : 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 이종이식제제, 이종이식융복합제제

**<작성요령>**

☞ 작성: **"엑셀"** 로 작성, 양식 변경 불가

☞ 민원(정보)사항, 기획감시, 기획합동감시 등 **모든 수시감시 실적을 포함**할 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

화장품의 경우 제조, 책임판매, 맞춤형판매, 판매(단순) 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 | | | | | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | | | | |
| | 화장품 | | | | | | | | | | | | |
| 수입자 소계 | | | | | | | | | | | | | |
| 수입자 | 의약품 | 생물학적제제등 | | | | | | | | | | | |
| | | 인태반유래의약품 | | | | | | | | | | | |
| | | 한약(생약)제제 | | | | | | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | | | | |
| 판매(업)자 소계 | | | | | | | | | | | | | |
| 판매(업)자 | 의약품 | 생물학적제제등 | | | | | | | | | | | |
| | | 인태반유래의약품 | | | | | | | | | | | |
| | | 한약(생약)제제 | | | | | | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | | | | |
| | 화장품 | 책임판매업자 | | | | | | | | | | | |
| | | 맞춤형판매업자 | | | | | | | | | | | |
| | 기타 | | | | | | | | | | | | |

※ 생물학적제제등 : 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품

※ 첨단바이오의약품 : 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 이종이식제제, 이종이식융복합제제

**<작성요령>**

☞ 작성: **"엑셀"** 로 작성, 양식 변경 불가

☞ **'총괄'**의 **위반 업체 수와 업종 별 합계 및 위반 유형 합계가 일치**할 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, 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 이상**인 경우, 하나의 가장 중하거나 주된 위반 유형에 포함

## □ 조치실적

<단위 : 개소>

| 구분 | | | 행정처분 | | | | | 고발 | 수사의뢰 | 기타(과태료 등) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 허가취소 | 업무정지 | 과징금 | 행정명령 | 시도의뢰 | | | |
| 총계 | | | | | | | | | | |
| 제조업자 소계 | | | | | | | | | | |
| 제조업자 | 의약품 | 생물학적제제등 | | | | | | | | |
| | | 인태반유래의약품 | | | | | | | | |
| | | 한약(생약)제제 | | | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | |
| | 화장품 | | | | | | | | | |
| 수입자 소계 | | | | | | | | | | |
| 수입자 | 의약품 | 생물학적제제등 | | | | | | | | |
| | | 인태반유래의약품 | | | | | | | | |
| | | 한약(생약)제제 | | | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | | |
| | | 첨단바이오의약품 | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | |
| 판매(업)자 소계 | | | | | | | | | | |
| 판매(업)자 | 의약품 | 생물학적제제등 | | | | | | | | |
| | | 인태반유래의약품 | | | | | | | | |
| | | 생약(한약)제제 | | | | | | | | |
| | | 한약재 | | | | | | | | |
| | 의약외품 | | | | | | | | | |
| | 화장품 | 책임판매업자 | | | | | | | | |
| | | 맞춤형판매업자 | | | | | | | | |
| | 기타 | | | | | | | | | |

※ 생물학적제제등 : 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품

※ 첨단바이오의약품 : 세포치료제, 유전자치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제, 이종이식제제, 이종이식융복합제제

### < 작성요령 >

☞ 작성: **"엑셀"** 로 작성, 양식 변경 불가

☞ **'총괄'의 위반 업체 수와 업종 별 합계 및 조치 실적 합계가 일치**할 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 수시감시 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 제8호 서식〕의 총괄, 위반 유형, 조치 실적의 수치와 일치**할 것

☞ **'업종'**: 〔별지 제21호 서식〕의 총괄표의 업종 기재

☞ **'구분'**: 제조, 수입, 판매 중 택일 기재, 화장품의 경우 **제조, 책임판매, 맞춤형판매, 판매(단순)** 중 택일 기재

☞ **'분류번호'**: 의약품은「의약품등 분류번호에 관한 규정」, 의약외품은「의약외품 분류번호에 관한 규정」, 화장품은「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표 1]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 사향 재고 보고

(○○지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과), 단위: g)

| 연번 | 업 소 명 | 전분기 재고량 | 분기내 구입량 | 분기내 사용량 | 현재고량 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |
| 11 | | | | | |
| 12 | | | | | |
| 13 | | | | | |
| 14 | | | | | |
| 합계 | | | | | |

<별지 제23-1호 서식>

# 00년도 /4분기까지 수입한약재 통관검사 모니터링 및 교차점검 실적

(○○지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과))

| 연번 | 모니터링 | | 교차점검 | | | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 모니터링 일자 | 보세창고명 | 수입자 | 교차점검 품목명 | 검사결과 (적합/부적합) | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |

<별지 제24호2 서식>

# 의약품등 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 일반제제 | 생물학적 제제등 | | | | | |
| 합계 | | | | | | | | | |
| *(예) 00시* | *60* | *60(15)* | *60(15)* | *20(5)* | *0* | *5* | *5* | *3* | *10* |

**<작성요령>**

☞ 작성: **'엑셀'** 로 작성, **양식 변경 불가(특히, 셀병합 금지)**

☞ **'의약품도매상(KGSP)'**: 전체 의약품도매상(한약재도매상 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| *(예) 1* | *의약품 도매상* | *대한도매상* | *김OO* | *서울특별시* | *02-000-0000* | *생물학적 제제등* |
| *2* | *의약품 도매상* | *민국도매상* | *이OO* | *대전광역시* | *042-000-0000* | *일반제제* |

**<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[1] | 직렬.직급별 | 전화번호(보건소) |
|---|---|---|---|
| (예)○○시 | 3 | 약무6급 2명<br>보건7급 1명 | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 합계(예시) | 50명 | 약무직 30명<br>보건직 15명<br>간호직 5명 | |

※ 주[1] '약사감시원증' 발급 인원

**< 작성요령 >**

☞ 작성양식 : **'엑셀'** 서식으로 작성

<별지 제26호 서식>

# 화장품감시공무원 현황

< 0000.12.31. 현재 >

| 소속 | 감시공무원수[1] | 직렬별, 직급별 | 전화번호 |
|---|---|---|---|
| (예)○○시 | 3 | 약무6급 2명<br>보건7급 1명 | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 합계(예시) | 50명 | 약무직 30명<br>보건직 15명<br>간호직 5명 | |

※ 주[1] '화장품감시공무원증' 발급 인원

<별지 제26-1호 서식>

# 소비자화장품안전관리감시원 현황 및 운영 실적

## □ 위촉 현황

(　　.　.　. 기준, ○○ 지방청)

| 지방청 | 발급번호 | 위촉일자<br>(발급일자) | 회수일자 | 성명 | 생년월일<br>(성별) | 소속 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

## □ 운영 실적

### ○ 총괄

(○○ 지방청 )

| 구분 | 점검 지원 | 수거 지원 | 정보 제공 | 홍보・교육 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1분기 | | | | | |
| 2분기 | | | | | |
| 3분기 | | | | | |
| 4분기 | | | | | |

※ 점검지원 : 정기·수시 감시 지원 등 실적 (명: 참여인원, 건: 실시업체 수)

※ 수거지원 : 수거, 회수·폐기 등 실적 (명: 참여인원, 건: 실시업체 수)

※ 정보제공 : 표시·기재 또는 허위·과대 광고에 대한 신고/자료 제공(적합포함)

※ 홍보·교육 : 교육, 간담회·회의, 캠페인 등 활동 실적

## ○ 운영실적 세부내역

('ㅇㅇ년 분기(누적), ○○○ 지방청)

| 연번 | 유형 | 업 무 명 | 실시기간 | 참여현황 | | | 업체명 | 소재지 | 정보수집 내용 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 횟수[1] | 명[2] | 건[3] | | | 광고매체 (세부매체) | 품목명 | 기능성화장품 여부 | 조치사항 (일자) | 조치결과 (일자) |
| 1 | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | |

* 1) 횟수 : 실시기간 중 점검 횟수, 2) 명 : 실시기간 중 참여인원 수, 3) 건 : 실시기간 중 업체 또는 품목 등 점검건수

※ 모든 정보수집 사항에 대하여 **엑셀**(분기보고 시 이전 분기 점검 및 조치사항에 **누적**)**로 작성**하고, 기(旣) 제출 내용에 변경(수정·업데이트)이 있는 경우 **빨간색**으로 구분하여 표시

## ○ 활동비 지급내역

('ㅇㅇ년 분기(누적), ○○○ 지방청)

| 연번 | 관할기관 | 지급일자 | 성명 | 연락처 | 지급금액 | 지급사유 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |

<별지 제27호 서식>

# 00년도 /4분기까지 약사감시 등 결과

○ 위반 내역

<단위 : 개소>

| 구분 | 실시 | 위반 | 위반 유형 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 부정불량의약품 등 취급 | 표시기재 위반제품 판매 | 판매업소 과대광고 | CITES 이행사항 위반 | 제조업소에서 제조하여야 하는 한약재제조 | 업무범위 이외의 조제행위 | 유효기간 경과 의약품 진열판매 | 무단 휴.폐업 | 행정처분 미이행 | 기타 위반행위 |
| 합계 | | | | | | | | | | | | |
| 약국 | | | | | | | | | | | | |
| 병.의원 | | | | | | | | | | | | |
| 의약품 도매상 | | | | | | | | | | | | |
| 한약국 | | | | | | | | | | | | |
| 한약 도매상 | | | | | | | | | | | | |
| 한약 업사 | | | | | | | | | | | | |
| 한방 병원 | | | | | | | | | | | | |
| 한의원 | | | | | | | | | | | | |
| 화장품 | | | | | | | | | | | | |
| 의약외품 | | | | | | | | | | | | |
| 기타 | | | | | | | | | | | | |

## < 작성요령 >

☞ 작성: "엑셀" 로 작성, 양식 변경 불가

☞ **업종 별 위반 업체 수와 위반 유형 별 합계가 일치**할 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 이상**인 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 | | | | | | | | | |
| 의약품도매상 | | | | | | | | | |
| 한약업사 | | | | | | | | | |
| 한방병원 | | | | | | | | | |
| 한의원 | | | | | | | | | |
| 화장품 | | | | | | | | | |
| 의약외품 | | | | | | | | | |
| 기타 | | | | | | | | | |

## <작성요령>

☞ 작성: "엑셀" 로 작성, 양식 변경 불가

☞ **'합계': 위반 내역의 업종 별 '위반' 수와 <별지 제28호 서식>의 위반내역과 일치**할 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'**로 구분

※ 화장품의 경우 '제조·책임판매·맞춤형판매'로 구분

☞ **'제품 유형'** : **'바이오의약품, 한약재, 화장품, 의약외품'**으로 구분

☞ **'분류번호'**: 의약품은「의약품등 분류번호에 관한 규정」, 의약외품은 「의약외품 분류번호에 관한 규정」, 화장품은 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」[별표 1]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 일치**할 것

<별지 제29호 서식>

# 00년도 /4분기 까지 CITES 한약재 점검 실적

○○시.도 <단위 : 개소>

| 대상업소 | 점검업체수(A) | 위반업체수(B) | 위반율 B/A(%) | 비 고 |
|---|---|---|---|---|
| 합 계 | | | | |
| 약 국 | | | | |
| 한 약 국 | | | | |
| 한약도매상 | | | | |
| 한 약 업 사 | | | | |
| 한 방 병 원 | | | | |
| 한 의 원 | | | | |
| 기 타 | | | | |

※ 위반업소나 시.도 단속대상이 아닌 업소는 관계기관에 통보.조치토록 할 것

<별지 제30호 서식>

# 00년도 /4분기 까지 CITES 한약재 불법 판매업소 조치결과

○○시.도

| 시.군.구 | 업 종 | 업 소 명 | 대표자 | 위 반 내 용 | 조치결과 |
|---|---|---|---|---|---|
| 합 계 | | | | | |
| | | | | | |

<별지 제31호 서식> 삭제

<별지 제32호 서식> 삭제

<별지 제33호 서식>

# 00년 광고감시 담당 공무원 지정 현황

○○시.도

| 연번 | 소속 | 직위/<br>직급 | 성명 | 연락처 | 협의체 대상[1]」 |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | (사무실)/(개인) | (해당 /미해당) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

< 작성요령 >

☞ 작성양식 : **'A4횡'** 및 **'엑셀'** 서식으로 작성

☞ 주[1]」 **'협의체 대상'**에는 시·도 의약품 광고감시 총괄담당자 해당여부 기재

<별지 제34호 서식>

# 00년도 /4분기 까지 광고 점검 결과

○○시.도

| 연번 | 업종[1] | 구분[2] | 점검업체명 | 매체종류[3] | 매체명[4] | 제품분류[5] | 제품명 | 적발 내역[6] | 조치내용 | 조치일자 | 비고[7] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | |

< 작성요령 >

☞ **반드시 '약사감시 등 결과 위반내역<별지 제28호 서식>' 중 광고위반 내역과 일치시킬 것**

☞ 작성양식 : **'A4횡'** 및 **'엑셀'** 서식으로 작성

☞ 품목별로 작성(예: 1업소에서 3품목 적발은 3건으로 작성)

☞ 주[1] **'업종'**은 **'병·의원, 약국, 의약품도매상, 한약국, 한약도매상, 한약업사, 한방병원, 한의원, 의약외품, 화장품, 기타'로 표시**할 것

☞ 주[2] **'구분'**은 **'제조, 수입, 판매'로 표시**할 것

※ 화장품의 경우 '제조·책임판매·맞춤형판매'로 구분

☞ 주[3] **'매체종류'**는 **'인쇄매체.방송매체.인터넷.기타'**로 구분.기재

※ 일간지,.주간지,.월간지 등은 인쇄매체로, 방송사.홈쇼핑 등은 방송매체로, 인터넷사이트는 인터넷으로 구분

☞ 주[4] **'매체명'**은 구체적(–신문, --홈쇼핑, 인터넷사이트 주소 등)으로 기재

☞ 주[5] **'제품분류'는** 의약품은「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따라 구분(공산품의 경우, 오인우려 의약외품 분류 기재)

☞ 주[5] **'적발내역'**은 위반사항을 **구체적으로 기재**할 것

※ 일간지,.주간지,.월간지 등은 인쇄매체로, 방송사.홈쇼핑 등은 방송매체로, 인터넷사이트는 인터넷으로 구분

☞ 주[6] **'비고'**란에 의약품에 대한 점검실적은 구분하여 **'생물학적제제등', '인태반유래 의약품', '한약(생약)제제', '한약재'로 기재**할 것

<별지 제34-1호 서식>

# 00년 ○분기까지 의약품등 현장광고 점검 결과

○○시.도

| 연번 | 구분[1]」 | 점검업체명 | 제품명[2]」 | 제품분류[3]」 | 적합/부적합 | 부적합내역[4]」 | 조치내용[5]」 | 조치일자 | 비고(분기/집중)[6]」 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

**< 작성요령 >**

☞ 작성양식 : **'A4황'** 및 **'엑셀'** 서식으로 작성하되, 적합인 경우도 포함하여 작성할 것

☞ 주[1]」 **'구분'**은 **'제조,수입,판매(병·의원, 약국, 도매상 등의 경우)'로 표시**할 것
※ 화장품의 경우 '제조·책임판매·맞춤형판매'로 구분

☞ 주[2]」 **'제품명'은 점검한 제품명 기재**

☞ 주[3]」 **'제품분류'**는 의약품은「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따라 구분 (공산품의 경우, 오인우려 의약외품 분류 기재)

☞ 주[4]」 '부적합내역'는 부적합인 경우에 한하여 기재하되, 위반사항을 구체적으로 기재할 것

☞ 주[5]」 **'조치내용'**은 고발, 행정처분, 행정지도, 점검의뢰 등 모든 조치내용을 기재

☞ 주[6]」 **'비고(분기)'**는 위반사실을 확인하고 **조치한 분기**를 기재할 것 / 집중감시의 경우, **'집중감시 1차' 또는 '집중감시 2차'로 구분**하여 기재

<별지 제34-2호 서식>

# 00년 ○분기까지 의약품등 온라인광고 점검 결과

○○시.도

| 연번 | 구분[1] | 제품명 | 매체명[2] | 제품 분류[3] | 적합 /부적합 | 부적합내역[4] | 조치 내용[5] | 비고 (분기/집중)[6] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |

< 작성요령 >

☞ 작성양식 : **'A4황'** 및 **'엑셀'** 서식으로 작성하되, 적합인 경우도 포함하여 작성할 것

☞ 주[1] **'구분'**은 **'제조.수입.판매'로 표시**할 것
※ 화장품의 경우 '제조·책임판매·맞춤형판매'로 구분

☞ 주[2] **'매체명'**은 구체적(--신문, --홈쇼핑, 인터넷사이트 주소(URL) 등)으로 기재

☞ 적합내역을 포함한 점검한 내역 전체를 기재할 것

☞ 주[3] **'제품분류'**는 의약품은「의약품등 분류번호에 관한 규정」에 따라 구분(공산품의 경우, 오인우려 의약외품 분류 기재)

☞ 주[4] **'부적합내역', '조치내용'**은 **부적합인 경우에 한하여 기재하되, 위반사항을 구체적으로 기재**할 것

☞ 주[5] **'조치내용'**은 고발, 행정처분, 행정지도, 점검의뢰 등 모든 조치내용을 기재

☞ 주[6] **'비고(분기)'**는 위반사실을 확인하고 **조치한 분기**를 기재할 것 / 집중감시의 경우, **'집중감시 1차' 또는 '집중감시 2차'로 구분**하여 기재

<별지 제34-3호 서식> 삭제

<별지 제35호 서식>

# 00년도 /4분기까지 표시기재 점검 결과

○○시.도

| 연번 | 업종[1] | 구분[2] | 업체명 | 제품명 | 분류번호 | 적발내역[3] | 조치내용 | 조치일자 | 비고[4] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

< 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[1] **'업종'**은 **병·의원, 약국, 의약품도매상, 한약국, 한약도매상, 한약업사, 한방병원, 한의원, 의약외품, 화장품, 기타'로 표시**할 것

☞ 주[2] **'구분'**은 **'제조, 수입, 판매'로 표시**할 것

※ 화장품의 경우 '제조·책임판매·맞춤형판매'로 구분

☞ 주[3] **'적발내역'**은 **위반사항을 구체적으로 기재**할 것

☞ 주[4] **'비고'**란에 **'비고'**란에 의약품에 대한 점검실적은 구분하여 **'생물학적제제등', '인태반유래 의약품', '한약(생약)제제', '한약재'로 기재**할 것

☞ 의약외품의 경우, 업종(의약외품), 구분(제조/수입), 업체명(점검대상 의약외품 제조/수입업체), 제품명(허가/신고받은 명칭)을 기재할 것

☞ 화상품의 경우, 업종(화상품), 구분(책임판매/맞춤형판매), 업체명(점검대상 화상품 책임판매/맞춤형판매), 제품명(표시 한글 명칭)을 기재할 것

<별지 제36호 서식>

# 의약품등 · 화장품 수거증첩 관리대장

*(　　해당기관, 해당과)*

| 년·월·일 | 인쇄수량 | 사용수량 | 보유수량 | 작성자 | 확인자 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

<별지 제37호 서식>

# 의약품등 · 화장품 품질점검업무 누적 관리대장

*(　　해당기관, 해당과)*

| 구분 | 업종 | 업체명 | 제품명 | 제형 | 분류번호 | 제조번호 | 사용기한(제조일자) | 포장단위 | 수량 | 수거일자 | 수거방법(온·오프라인) | 검사의뢰일자 | 검사기관 | *검사항목 | 검사결과 | *검사결과 세부내용 | 검사결과 접수일자 | 부적합 내용 | 결과조치 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

① 구분: 제조·수입.책임판매 • 맞춤형판매※를 기재

※ 화장품 용기・포장에 "화장품책임판매업자"만 표시된 경우에는 책임판매로만, "화장품책임판매업자"와 "맞춤형화장품판매업자"가 표시된 경우에는 맞춤형판매로만 기재

② 업종 : 생물학적제제등, 인태반유래의약품, 한약(생약)제제, 한약재, 의약외품, 화장품으로 구분하여 기재

③ 분류번호 : 의약외품의 경우 「의약외품 분류번호에 관한 규정」의 분류번호, 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」 [별표 1]의 화장품 유형기재

④ 수거방법 : 의약외품의 경우 수거장소를 구분(온라인, 오프라인)하여 기재

⑤ 검사기관: 해당기관을 기재

⑥ 검사항목: 검사한 항목을 기재(화장품에 한함)

⑦ 검사결과: 적합/부적합/판정불가로 기재

⑧ 검사결과 세부내용 : 검사결과(측정치 등을 기재, 화장품에 한함)

⑨ 부적합내용: 부적합 항목·성적 등을 기재(판정불가인 경우 불가사유 기재)

⑩ 결과조치: 자체처분(처분일자)·처분의뢰(의뢰일자) 등을 기재

⑪ 사용기한(제조일자) : 제조일자와 사용기한을 모두 기재

⑫ 비고 : 조치결과, 처분청, 민원 여부, 화장품의 경우 수거방식(온라인, 오프라인, 유통전제품) 등 기재, 의약외품의 경우, 부적합제품은 해당 제품의 바코드정보 기재(없을 경우 없음으로 기재)

<별지 제38호 서식>

# 의약품등 최초검정업무 누적 관리대장

*(　　해당기관 해당과,　　반기까지)*

| 구분 | 업종 | 업체명 | 제품명 | 분류번호 | 제조국 | 제조번호 | 사용기한(제조일자) | 포장단위 | 의뢰일자 | 검사일자 | 시험항목 | 검사결과 | 부적합내용 | 결과조치 | 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(검정결과의 보고)에 따라 **시도보건환경연구장** 및 한약재 품질검사기관의 장은 품질검사실적을 매 **반기 종료 다음달 10일까지** 식약처장에게 보고하여야 하며, 제9조(**부적합품**에 대한 통보)에 따라 식약처장 및 **검정기관의 장**은 검사결과 부적합제품이 있을 경우 **해당 수입자 관할 지방청장, 관할 세관장 및 수입자**에게 검사성적서 사본을 첨부하여 **즉시 통보**해야 함

<별지 제39호 서식>

# 표준품 등 관리대장

품목 :　　(　　해당기관, 해당과)

| 년·월·일 | 입고량 | 사용량 | 재고량 | 유효기한<br>(사용기한) | 작성자 | 확인자 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

※ 시약초자관리 전산프로그램으로 대체 가능

<별지 제40호 서식>

# 시 험 성 적 서

문서번호 :　　시 행 일 자 :

수　　신 :

제　　목 :

검체번호 :　　제조번호 :　　제조일자 :

제조회사 :　　수입허가번호　　수입년월일 :

검 체 명 :

의뢰일자 :　　시험 항목 :

의뢰목적 :

시험결과 :

판　　정(결과) :

위와 같이 시험결과를 통보합니다

## ○○기관 ◇◇◇과장

※시험성적서는 자체 양식으로 대체 가능

<별지 제41호 서식>

# 시험검사의뢰 처리대장

*(　　해당기관, 해당과)*

| 연번 | 제품명 | 업체명 | 분류번호 | 포장단위 | 수량 | 제조번호 | 유효(사용)기한 | 검사의뢰일자(대호) | 시험항목 | 판정 | 검사결과 통보일(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 | 업 종 별 | 수거품목 (수) | 구분 | 시험검사완료 | | | 시험검사중 | 합 계 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 적합 | 부적합 | 소 계 | | |
| | 생물학적제제등. 인태반유래 의약품 | | 제조 | | | | | |
| | | | 수입 | | | | | |
| | 한약(생약)제제 | | 제조 | | | | | |
| | | | 수입 | | | | | |
| | 한약재 | | 제조 | | | | | |
| | 의약외품 | | 제조 | | | | | |
| | | | 수입 | | | | | |
| | 화 장 품 | | 제조 | | | | | |
| | | | 책임 판매 | | | | | |
| | | | 맞춤형 | | | | | |
| | 계 | (수거율%) | 제조 | | | | | |
| | | | 수입 | | | | | |

※ 보고시점의「의약품통합정보시스템」정보공동활용포털 입력사항과 일치되도록 작성

※ '판정불가'는 '적합'에 산입함을 원칙으로 하고, 그 시험검사 결과에 따라 회수.폐기, 유통.사용중지 명령 등이 이루어진 경우에 한하여 '부적합'에 산입

※ 수거품목, 시험검사 수량은 보고분기일 현재 누적수량을 기재

※ 배정량, 수거율은 시.도만 기재

※ 책임판매·맞춤형판매 : 화장품 용기.포장에 "화장품책임판매업자"만 표시된 경우에는 책임판매로만, "화장품책임판매업자"와 "맞춤형화장품판매업자"가 표시된 경우에는 맞춤형판매로만 구분

<별지 제43호 서식>

# 00년도 /4분기까지 의약품등 품질부적합 누적 처리 현황

*( 해당기관)*

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

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

① 구분: 제조·수입·책임판매·맞춤형판매※를 기재

※ 화장품 용기・포장에 "화장품책임판매업자"만 표시된 경우에는 책임판매로만, "화장품책임판매업자"와 "맞춤형화장품판매업자"가 표시된 경우에는 맞춤형판매로만 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 회수.폐기 지시여부: 회수.폐기 건은 회수폐기 기재일 등 기재

⑥ 비고: 연구사업 등에 따른 것인지 등을 참고 기재

<별지 제44호 서식>

조직은행 실태조사 보고서

20○○-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

## Ⅰ. 실태조사 개요

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

## 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

〈별지 제45호 서식〉 조직은행 주요 점검사항

| 주요 점검 사항 |
|---|
| **1. 조직은행 허가사항 준수** |
| 1.1. **조직은행 허가사항 준수** (법 제13조) |
| 1.1.1. '시행령 별표1'의 1호에 따른 조직은행 유형별 시설 및 장비 기준을 준수하고 있는가?<br>- 유형 : 의료기관, 비영리법인, 가공처리업자, 수입업자 |
| 1.1.2. '시행령 별표1'의 2호에 따라, 조직은행의 장, 의료관리자, 조직취급담당자, 품질관리담당자, 행정담당자 각 1인 이상을 구비하고 있는가? |
| 1.1.3. '시행령 별표1'의 3호에 따라 품질관리체계를 갖추고 이에 대한 표준작업지침서를 마련하고 있는가? |
| 1.1.4. '조직은행설립허가증'에 명시된 허가사항을 유지하고 있는가?<br>- 조직은행 명칭, 대표자, 소재지, 조직은행장, 의료관리자, 조직은행 유형, 업무구분, 취급조직의 유형 등 |
| **2. 조직의 채취요건 및 채취 시 준수사항** |
| 2.1. **조직의 채취요건 준수** (법 제8조) |
| 2.1.1. 뇌사자·사망자 조직은 아래의 경우에 한해 채취하고, 생존자 조직은 본인이 동의한 경우(미성년자는 부모동의 필요)에 한해 채취하는가?<br>- 본인이 뇌사, 사망 전에 조직채취에 동의한 경우(가족·유족의 명시적 거부 시 채취 불가)<br>- 본인의 동의의사를 알 수 없을 때, 가족·유족이 조직채취에 동의한 경우(16세미만 미성년자는 부모동의 필요) |
| 2.2. **조직의 채취 시 준수사항 준수** (법 제16조) |
| 2.2.1. 기증자가 조직채취에 동의한 사실을 확인했는가? |
| 2.2.2. 본인 또는 동의권자에게 아래의 사항을 충분히 설명했는가?<br>- 혈액검사, 병력·투약이력 조사 등에 관한 사항<br>- 채취수술 내용, 기증후 장례절차, 그 밖에 기증 관련 안내사항 |
| 2.3. **조직 채취과정 상 유의사항 준수** (고시 제12조) |
| 2.3.1. 조직채취 참가 의료인이 해당기증자에 대한 사망진단을 하지 않았는가? |
| 2.3.2. 생존기증자나 유가족과의 상담(문진표)을 통해 병력 등을 검토하는가? |
| **3. 조직의 안전성 확보** |
| 3.1. **기증자 이식적합성 여부 검사** (법 제10조, 고시 제13조) |
| 3.1.1. 기증자 대상 혈액검사, 미생물학적검사를 실시하고 부적합한 경우 폐기하는가?<br>- (혈액검사) 총리령 별표2, 고시 별표6의 검사 실시 및 결과 확인<br>- (미생물학적검사) 고시 별표7의 유해성 미생물 검출 여부 확인 |
| 3.1.2. 사후기증자 혈액검체는 기증시 또는 기증전 7일이내 채혈하고, 생존기증자 혈액검체는 기증 전후 1개월 이내 채혈하는가? |
| 3.1.3. 사후기증자 혈액검체는 배양 후 검토하는가? |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 3.1.3. 호기성, 혐기성 세균검사 및 진균검사는 실시하는가?(생존기증자는 혐기성 진균검사 생략 가능) |
| 3.2. **수입조직의 이식적합성 검사** (법 제10조) |
| 3.2.1. 해외제조원이 발행한 품질관리인증서 등을 통해서 이식적합성 여부 검사 결과를 확인하는가? |
| 3.3. **기증자 병력 및 투약이력 조회** (법 제10조) |
| 3.3.1. 모든 기증자에 대한 병력투약이력 조사를 심평원에 요청하는가? |
| 3.3.2. 심평원 회신 결과, 분배이식금지 조직에 해당하는지 확인하는가? |
| 3.3.3. 분배이식금지 조직 발견 시 폐기처분하고, 식약처에 보고하는가? |
| 3.3.4. 폐기처분 전 냉동고 등 공간에 격리 보관하고, 조직의 명칭・세부명칭, 폐기량 및 폐기연월일 등의 내용을 기록하여 보관하는가? |
| 4. 분배・이식 금지 대상 조직의 확인 |
| 4.1. **분배・이식 금지 대상 조직의 확인** (법 제9조) |
| 4.1.1. 다음에 해당하는 조직을 분배하거나 이식하지 않는가?<br>- **심평원의 병력이력 결과로 확인**해야 하는 사항<br>* (법 제9조제1호) B형・C형간염, 매독, 후천성면역결핍증후군 등 전염성질환에 감염되거나 감염이 의심되는 조직<br>* (법 제9조제2호) 치매 등 퇴행성 신경질환을 가진 기증자의 조직<br>* (법 제9조제5호) 암세포의 전이 우려가 있는 조직<br>* (총리령 별표1 제2호) 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 질환이 있는 사람<br>・패혈증, 결핵, 한센병, 말라리아, 단순포진/대상포진, 디프테리아, 성홍열, 급성회백질 척수염, 광견병, 레이증후군, 뇌수막염/뇌염, 백혈병, 림프성 악성종양<br>* (총리령 별표1 제4호) 뇌에 전염될 수 있는 의학적 증거 또는 의심이 있는 경우로서 크로이츠펠트 야콥병, 쿠루 질환이 있는 사람<br>- **심평원의 투약이력 결과로 확인**해야 하는 사항<br>* (총리령 별표1 제3호) 기증 전 4주 이내에 희석된 바이러스 생균 백신 주사를 맞은 사람<br>* (총리령 별표1 제6호) 뇌하수체 유래 성장호르몬 또는 성선자극 호르몬 투여를 받은 사람<br>* (총리령 별표1 제7호) 기증 전 3개월 이내에 항암치료를 받았거나 면역억제제를 투여한 사람<br>- **기타 문진표 또는 병력자료로 확인**해야 하는 사항<br>* (법 제9조제3호) 사망원인이 불분명한 기증자의 조직<br>* (총리령 별표1 제1호) 사망 시각을 알지 못하는 사람<br>* (총리령 별표1 제5호) 뇌막의 동종이식을 받은 사람<br>* (총리령 별표1 제8호) 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 중독증이 있는 사람<br>・혈관 내 약물주입(헤로인 등), 납・크롬・비소 등 중금속, 살충제, 고엽제<br>- **기증자 이식적합성 여부 검사 결과 확인**<br>* (총리령 제2조제1호) 기증자 이식적합성 검사를 받지 아니하거나 부적합하다고 판정된 조직 |
| 5. 의료관리자 등 |
| 5.1. **의료관리자의 자격 및 역할 등** |
| 5.1.1. 의료관리자가 의사 또는 치과의사 자격을 갖추었는가? |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 5.1.2. 의료기관,비영리법인의 의료관리자가 의사업무 겸직 시 조직은행과 의료기관 등의 소재지가 일치하는가? |
| 5.1.3. 조직은행의 장이 의료관리업무를 방해하지는 않는가? |
| **5.2. 의료관리자의 준수사항** |
| 5.2.1. 혈액검사, 미생물학적검사 등을 포함한 의학적 사항을 종합적으로 검토하여 분배이식 금지대상 여부를 판정하는가? |
| 5.2.2. 법 제9조에 따른 조직의 분배이식 금지대상 여부를 판정 후 적합한 조직만을 분배하는가? |
| 5.2.3. 사망기증자로부터 조직채취 시 채취상황 등을 감안하여 조직이 안전하다고 판단할 경우에만 채취하는가? |
| 5.2.4. 시행령 별표1의 3호에 따른 품질관리체계에 관한 표준작업지침서에 따라 조직을 채취하는가? |
| **6. 조직은행의 준수사항** |
| **6.1. 조직은행장의 준수사항** |
| 6.1.1. 분배이식 금지 대상 조직을 분배하지 않는가? |
| 6.1.2. 사용기한이 경과한 조직을 분배하지 않는가? |
| 6.1.3. 봉함한 조직을 조직은행, 이식의료기관 외에는 분배하지 않는가? |
| 6.1.4. 곤충 등 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등 보건위생상 위해가 없도록 시설을 위생적으로 관리하는가? |
| 6.1.5. 표준작업지침서에 따라 조직은행을 운영하는가? |
| 6.1.6. 취급조직의 안전성과 관련하여 분배중단, 회수·폐기 등의 조치가 필요하다는 사실을 알게된 경우 지체없이 식약처장에게 보고하고 안전조치를 취하는가? |
| 6.1.7. 조직의 가공처리방법 및 보관방법의 변경, 사용기간 연장, 주요 시설·장비의 변경, 채취기관 추가의 사유가 발생한 경우 20일 이내에 식약처장에게 알리는가? |
| 6.1.8. 조직을 수입하는 경우에는 「대외무역법」에 따른 수출·수입요령을 준수하고, 「전자무역 촉진에 관한 법률」에 따른 전자무역문서로 표준통관예정보고를 하는가? |
| 6.1.9. 총리령 별표 3의 조직관리기준(GTP)에 따라 조직은행을 운영하는가? |
| **6.2. 다른 조직은행과의 협력** |
| 6.2.1. 다른 조직은행과의 협력을 통한 업무 시 협력 및 계약관계를 명확히 하는가? |
| 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) |
| 6.2.3. 다른 조직은행이나 의료기관 시설을 통해 조직 채취 시 해당 시설이 채취에 적합한지 여부를 확인하는가? |
| 6.2.4. 다른 조직은행이나 의료기관 시설을 통해 조직 채취 시 허가받은 취급 조직만을 채취하는가? |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 6.3. 조직은행 종사자의 교육 |
| 6.3.1. 조직취급 관련 업무담당 의료인 1명, 조직은행장・조직취급담당자・품질관리담당자 중 1명이 2년 1회 이상 교육훈련을 받고 있는가? |
| 6.4. 조직의 봉함 |
| 6.4.1. 완제품의 최종 용기나 포장을 뜯지 아니하고는 개봉할 수 없도록 봉함하고, 한번 개봉한 후에는 다시 쉽게 봉함할 수 없도록 하는가? |
| 6.4.2. 봉함된 용기나 포장을 개봉 또는 재포장하여 조직을 분배하지는 않은가? |
| 7. 조직의 표시 및 첨부문서 기재사항 |
| 7.1. 조직의 표시사항 |
| 7.1.1. 조직의 용기/포장에 다음의 표시사항이 기재되어 있는가?<br>- 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 멸균시 "방사선 멸균"이라는 문자 또는 식약처장이 인정하는 도안 |
| 7.1.2. 표시사항의 일부를 생략하는 경우 아래의 경우에 해당하는가?<br>(생략하더라도 ①,②,③,⑧은 필수기재)<br>- 용기/포장의 면적이 좁아, 표시사항을 첨부문서에 적고 “기재사항-첨부문서 참조”를 표시<br>- 용기/포장의 면적이 좁아, 외부 포장/용기에 표시사항을 적은 경우 |
| 7.1.3. 처리가 완료되지 않은 조직의 용기/포장에 대하여 표시사항을 생략한 경우 아래의 표시사항은 필수기재하고 있는가?<br>- ①,②,③,⑤,⑥,⑦,⑧,⑪, |
| 7.2. 첨부문서 기재사항 |
| 7.2.1. 조직의 첨부문서에 아래의 사항이 기재되어 있는가? |
| - 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 제15조의2제3호에 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 봉함된 조직을 멸균 또는 재멸균하여서는 아니된다는 내용, ⑬부작용 발생 시 보고 절차에 관한 내용, ⑭첨부문서의 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일 |
| 7.3. 기재상의 주의사항 |
| 7.3.1. 표시 및 첨부문서 기재사항은 다른 문자, 기사, 그림 또는 도안보다 쉽게 볼 수 있게 기재되어 있는가? |
| 7.3.2. 조직 취급 조직은행이 2개 이상인 경우 모든 조직은행 명칭 및 소재지를 적는가?(분배업무만 수행하는 조직은행은 제외) |

| 주요 점검 사항 |
|---|
| 7.3.3. 바코드는 전자식 판독기로 인식되고, 정확하게 표시하는가? |
| 7.3.4. “인체조직” 문자는 다른 문자에 비해 크게 적는가? |
| 7.3.5. 첨부문서 기재사항 중 사용방법(①)은 쉽게 이해할 수 있도록 자세히 작성하는가? |
| 7.3.6. 표시 및 첨부문서 기재사항이 한글로 작성되어 있는가?(필요 시 한자 병기) |
| **8. 조직의 수입** |
| **8.1. 조직의 수입승인** |
| 8.1.1. 수입하는 조직이 있는 경우 수입승인을 받았는가? |
| 8.1.2. 그 간 수입내역이 수입승인 사항과 일치하는가? |
| **8.2. 수입조직 관리현황 자료 비치** |
| 8.2.1. 다음의 수입조직 관리현황 자료를 작성하고 비치하고 있는가?<br>- 조직의 명칭 및 세부명칭<br>- 조직의 크기, 중량 및 치수<br>- 조직의 수입승인일자 및 승인문서번호<br>- 조직의 표시·기재사항 및 법 첨부문서 기재사항<br>- 원재료를 수입하는 경우 조직기증자의 연령 및 성별 등에 관한 정보, 병력 자료, 혈액검사 및 미생물학적 검사 결과<br>- 완제품을 수입하는 경우 수출국 제조원이 발행한 조직 처리 내용, 소독·멸균방법, 품질검사 내용, 처리에 사용된 용액과 사용 후 남아있는 용액 및 보관방법에 관한 사항<br>- 수입일자별로 구분하여 작성한 수입 내역<br>- 분배일자별로 구분하여 작성한 분배대상 기관 및 분배 수량 |
| **9. 기록의 작성 및 보고** |
| **9.1. 조직의 기증·관리 및 이식 보고서 작성·보고** |
| 9.1.1. 해당연도 종료 후 2개월 이내에 조직의 기증·관리 및 이식 보고서를 작성하여 식약처장에게 보고하는가?(이식결과 포함) |
| 9.1.2. 조직이식의료기관에서 조직이식결과 기록서를 이식 후 1개월 이내에 조직은행에 통보하고 있는가?<br>- 통보가 안된 경우 해당 이식의료기관 확인 후 과태료 처분 가능 |
| **9.2. 추적관리체계 마련 및 기록** |
| 9.2.1. 기증자부터 이식환자까지 추적관리할 수 있는 체계를 마련하고, 각 조직마다 분배부터 이식까지의 결과를 전산기록장치 등에 조사·기록하고 있는가?<br>- 인체조직안전관리통합전산망을 이용하여 입력하고 있는 경우 인정<br>- 가입만 하고 표준코드, 바코드 입력 등 이력관리를 실제로 하고 있는지 집중확인 필요<br>- 전산망을 활용하지 않는 조직은행은 자체 전산시스템에 대하여 집중점검 필요 |
| **9.3.부작용 보고** |
| 9.3.1. 이식 후 중대한 부작용이 발생한 경우, 알게 된 날로부터 7일 이내에 식약처장에게 보고하는가? |
| 9.3.2. 그 외 부작용의 경우, 해당연도 종료 후 2개월 이내에 식약처장에게 보고하는가? |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| **조직관리기준(GTP) 위반여부 점검** |
| 1. 조직은행의 일반적 관리기준 |
| 1.1. **시설 및 환경관리** |
| 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 적정한 규모, 구조 및 설비를 갖추었는가? |
| 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.) |
| 1.1.1.3. 채취, 저장, 가공·처리, 보관에 필요한 기계·설비는 공정의 흐름에 따라 배치하였는가? |
| 1.1.1.4. 전염성질환의 유입, 전파 또는 확산을 막기 위해 조직의 가공·처리, 보관 등에 사용되는 장비는 용도에 맞게 설계·설치하였는가? |
| 1.1.1.5. 모든 장비는 미리 정해진 일정에 따라 정기적으로 세척하고 청결하게 유지·관리하는가? |
| 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? |
| 1.1.1.7. 검사, 측정 및 시험에 사용되는 모든 장비는 정해진 절차 및 일정에 따라 점검과 교정을 실시하고, 관리내역을 문서로 기록·보관하는가? |
| 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? |
| 1.1.1.9. 조직 보관 시설·장비를 아래와 같이 운영하고 있는가?<br>- 도난, 분실, 변질 등을 막기 위해 보관 업무에 종사하지 않는 사람은 조직 보관 시설·장비에 접근하지 못하도록 할 것<br>- 조직 보관 시설·장비는 조직의 보관·저장 외에 다른 목적으로 사용하지 말 것<br>- 조직은 각각 설정된 보관조건에 맞게 보관할 것<br>- 시설·장비의 성능을 유지하고, 보관조건을 유지할 수 있도록 유지보수 계획을 세울 것<br>- 조직 보관 시설·장비의 작동이 중단될 경우, 보관조건을 유지할 수 있도록 대책을 마련할 것 |
| 1.1.2. **환경 관리** |
| 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? |
| 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? |
| 1.1.2.3. 가공·처리 및 보관 시설은 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하고, 온도 및 습도가 변화하는 경우 이를 확인하고 조치할 수 있는 체계가 마련되어 있는가? |
| 1.2. **조직은행의 조직(組織)** |
| 1.2.1. **조직(組織)의 구성** |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 1.2.1.1. 조직은행 종사자는 담당업무를 수행하는데 필요한 교육과 훈련을 받은 사람인가? |
| 1.2.1.2. 조직은행 종사자의 역할은 문서로 정해져 있는가? |
| 1.2.2. **조직은행의 장** |
| 1.2.2.1. 조직은행의 장은 관련 법령과 표준작업지침서를 따르는 등 조직은행의 전반적인 운영을 책임지는가? |
| 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? |
| 1.2.2.3. 조직의 기증, 채취, 처리, 보관, 분배 등 조직은행 업무와 관련된 모든 기록을 문서화하고 보관하는가? |
| 1.2.2.4. 의료관리자와 협력하여 조직기증자의 이식적합성 평가 세부기준 및 제반 업무에 관련된 기준 및 절차를 확립하고, 이를 평가하는가? |
| 1.2.2.5. 안전하고 우수한 조직의 공급을 위해 조직은행의 전반적인 업무에 대한 자율점검 계획을 수립하고 이를 실시하는가? |
| 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? |
| 1.2.4. **품질관리담당자** |
| 1.2.4.1. 조직은행에서 이루어지는 모든 업무가 관련 법령과 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하는가? |
| 1.2.4.2. 자율점검 계획을 세우고 그에 따라 점검을 수행한 후 그 결과를 조직은행의 장에게 보고하는가? |
| 1.2.4.3. 조직의 채취, 저장, 가공・처리, 보관 장소, 시설・장비 및 작업원에 대한 평가와 관리를 시행하는가? |
| 1.2.4.4. 조직의 품질검사와 관련한 표준작업지침서를 작성하고, 보관중인 조직에 대한 품질검사 계획을 수립하며, 이를 시행하는가? |
| 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? |
| 1.3. **자율점검** |
| 1.3.1. 조직은행의 장은 자율점검 정책 및 절차를 확립하고 유지하는가? |
| 1.3.2. 조직은행의 장은 구체적인 범위와 방법, 횟수가 적힌 자율점검 계획을 수립・시행하는가? |
| `1.3.3. 자율점검에는 조직 취급 단계별 주요 공정, 품질관리체계에 관한 검토 사항과 다음 사항이 포함되어 있는가?<br>– 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 |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 1.3.4. 조직은행의 장은 조직의 품질과 관련된 문제가 발견되는 경우에는 이와 관련된 조사를 실시하고, 적절한 시정조치를 취하며 이를 기록하는가? |
| 1.3.5. 시정조치에는 발견된 문제를 해결하기 위한 단기적 조치와 재발 방지를 위한 장기적 조치 내용과 다음의 사항이 포함되어 있는가?<br>- 시정조치가 요구되는 문제 / 영향을 받은 조직 / 취해진 시정조치 / 시정조치 일자 / 재발방지 대책 |
| 1.3.6. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 적절성 여부 등을 연 1회 이상 검토하는가? |
| 1.3.7. 조직은행의 장은 자율점검을 통해 품질관리체계의 중대한 결함을 발견한 경우에는 시정조치를 통해 얻어진 개선사항을 품질관리체계에 반영하여 실행하고 수시 자율점검을 통해 검토하는가? |
| **1.4. 문서 및 기록관리** |
| **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? |
| 1.4.1.2. 문서는 조직은행에서 정한 절차에 따라 알아보기 쉽도록 작성하고, 작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인일자가 있는가? |
| 1.4.1.3. 문서의 작성자・검토자(또는 확인자) 및 승인자는 문서관리와 기록관리 시스템에 서명을 등록한 후 사용하는가? |
| 1.4.1.4. 문서에는 문서번호, 개정번호, 문서의 작성일자 등의 정보를 기재하는가? |
| 1.4.1.5. 문서관리규정 등이 개정된 경우에는 관련 종사자에게 교육을 실시하고 그 결과를 기록하여 보관하는가? |
| 1.4.1.6. 문서는 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관하는가? |
| **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? |
| 1.4.2.2. 기록의 작성 시 다음 사항을 준수하는가?<br>- 기록은 알아보기 쉽도록 작성할 것<br>- 기록은 작업과 동시에 정확하게 작성할 것<br>- 모든 기록에는 작성연월일과 작성자, 검토자, 확인자 및 승인자의 서명과 날짜를 기재할 것<br>- 기록에는 수행하는 업무에 따른 조직의 채취시간, 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 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? |
| 1.4.2.4. 기록의 보관 시 다음 사항을 준수하는가?<br>- 조직은행의 기록은 훼손되거나 없어지지 않도록 안전하게 보관할 것<br>- 기록문서는 관련 법령 및 표준작업지침서에 따라 권한을 가진 자만이 접근할 수 있는 장소에 보관할 것<br>- 기록문서는 종류별로 보존기간을 정할 것<br>- 기록문서의 보존기간은 조직의 분배일, 이식일, 폐기일 또는 사용기한 만료일 중 가장 늦은 날을 기준으로 설정할 것 |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 1.4.2.5. 전자문서의 경우 다음 사항을 준수하는가?<br>- 전자문서 시스템은 일반적인 접근을 통제하고 허가된 자만이 접근할 것<br>- 전자문서시스템은 정기적으로 점검하고 기록이 훼손되거나 기록을 잃어버리는 것에 대비하여 백업을 실시할 것<br>- 전자문서의 백업 시스템은 데이터가 정확하고 완벽하게 유지되어야 하며, 변경이나 부주의한 삭제 또는 손실을 방지할 수 있도록 설계되어 있을 것<br>- 전자문서의 형태로 기록을 작성·보관하는 경우에는 전자서명을 포함할 것<br>- 전자문서로 작성한 문서를 수정하는 경우에는 수정내역을 조회할 수 있을 것<br>- 전자문서로 작성한 문서도 기록 보관기간을 지켜야 하며, 필요시 판독이 가능하도록 출력할 수 있을 것 |
| **1.5. 위생관리** |
| **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? |
| 1.5.1.2. 조직은행 종사자는 정기적으로 건강검진을 받는가? |
| 1.5.1.3. 전염성질환을 가진 종사자는 조직과 직접 접촉하는 작업에 참여하지 않고 있는가? |
| **1.5.2. 작업장소의 위생관리** |
| 1.5.2.1. 조직은행은 폐기물 등을 안전하고 위생적인 방법으로 처리하는가? |
| 1.5.2.2. 해당 작업에 종사하지 아니하는 사람의 작업실 출입을 제한하고, 부득이한 사유로 출입하는 경우에는 조직취급담당자의 허가를 받고 정해진 출입규정에 따라 출입하는가? |
| 1.5.2.3. 시설, 장비 등의 세척·소독을 포함한 청소 방법 및 주기 등 위생관리에 관한 규정을 마련하고 이에 따르고 있는가? |
| **1.6. 추적관리** |
| 1.6.1. 조직은행 업무를 중단하거나 다른 조직은행 또는 조직이식의료기관과의 계약 종결 시 조직추적 관련 자료에 대한 처리 방침이 마련되어 있는가? |
| 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? |
| **1.7. 회수** |
| 1.7.1. 조직은행은 분배된 조직이 이식에 부적합함을 확인한 경우 다음 사항을 포함하여 신속하게 회수될 수 있는 절차를 반영한 표준작업지침서를 마련하고 있는가?<br>- 회수되어야 하는 조직이 분배된 모든 기관에게 즉시 통보하고 모든 조직의 소재를 파악하여 지체없이 회수한 뒤 최종 처분이 결정될 때까지 격리하여 보관할 것<br>- 회수한 조직은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치할 것 |
| 1.7.2. 조직 회수의 필요성은 의료관리자가 평가하고 결정하는기? |
| 1.7.3. 조직이 이미 이식되어 회수가 불가능할 경우에는 이식의료기관을 통해 이식한 환자에 대한 부작용 등 조사하고 이를 기록하는가? |

| 주요 점검 사항 |
|---|
| 1.7.4. 최초 사유발생 시부터 최종 종료시점까지 모든 단계에서 취해진 조치들은 미리 정해진 기간 내에 이루어져야 하고, 그 내용을 기록하는가? |
| **1.8. 불만처리** |
| 1.8.1. 조직은행은 제기된 불만과 관련하여 불만사항의 조사, 검토, 평가 및 문서화를 위한 절차를 마련하고 있는가? |
| 1.8.2. 불만처리기록에는 다음 사항이 포함되어 있는가?<br>- 조직의 명칭 및 조직식별번호 / 불만 제기자의 이름 및 연락처 / 불만 접수 연월일 / 불만내용 / 불만에 대한 조사 내역 / 불만처리 결과 및 조치사항 |
| 1.8.3. 불만사항이 조직의 이상이나 부작용 또는 조직은행의 품질관리시스템 결함과 관련된 것인지 여부를 확인하기 위해 불만사항을 검토·평가하고 필요한 조치를 취하고 있는가? |
| **1.9. 교육 및 훈련** |
| 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? |
| 1.9.2. 교육·훈련의 수행 여부 및 내용에 대한 정기적인 평가를 실시하고, 관련 기록을 작성하여 보관하는가? |
| 1.9.3. 교육을 실시한 후에는 그 결과를 평가하고, 필요하면 재교육을 실시하는가? |
| 1.9.4. 교육·훈련의 내용에는 조직은행 종사자의 책임의식이나 윤리의식에 관한 사항이 포함되어 있는가? |
| **2. 조직은행의 업무단계별 관리기준** |
| **2.1. 채취** |
| **2.1.1. 조직기증자 관리** |
| 2.1.1.1. 조직기증자의 관리 책임자는 의료관리자 또는 그에 의해 지정된 사람으로 하고 있는가? |
| 2.1.1.2. 조직기증자 이식적합성 판정결과와 판정일자에 대한 기록의 보관 기준(1.4.2.4)을 준수하고 있는가? |
| 2.1.1.3. 조직기증자의 이름, 주민등록번호 등의 개인정보가 노출될 수 있으므로 권한을 가진 자만 조직기증자 관련 기록에 접근할 수 있도록 절차를 갖추고 있는가? |
| **2.1.2 조직기증자의 확인** |
| 2.1.2.1. 조직취급담당자 및 조직을 채취하는 사람은 조직 채취를 시작하기 전에 조직기증 동의서가 작성되었는지 확인하는가? |
| 2.1.2.2. 조직의 채취 과정에서 가목의 동의서에 따른 조직기증자와 실제 조직기증자의 신원이 일치하는지 확인하는가? |
| **2.1.3 채취 가능 시간** |
| 2.1.3.1. 각 조직의 물리적 및 생물학적 성질이 보장되는 조직 채취시간을 결정하여 표준작업지침서에 명시하고 그에 따르고 있는가? |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 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) |
| 2.1.4. **채취 관리** |
| 2.1.4.1. 조직 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 없도록 적절한 환경에서 수행되는가? |
| 2.1.4.2. 살아있는 기증자로부터의 조직 채취는 조직기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되는가? |
| 2.1.4.3. 조직을 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하고, 조직 채취 시에는 무균적 기법을 사용하는가? |
| 2.1.4.4. 조직 채취는 필요한 교육과 훈련을 받은 지정된 사람에 의하여 의료관리자의 지휘·감독하에 수행되는가? |
| 2.1.4.5. 조직 채취 후에는 해당 조직을 채취한 신체의 외형을 복원하는가? |
| 2.1.4.6. 각 조직의 채취 후 저장, 처리장소 또는 기관으로의 운송 방법, 처리기관이 해당 조직을 받기까지의 제한시간 등 관련 기준을 마련하여 적용하는가? |
| 2.1.4.7. 조직 채취에 관한 기록을 남기고, 채취 기록에는 다음과 같은 사항을 포함하는가?<br>– 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 |
| 2.2. **저장** |
| 2.2.1. 채취한 조직은 필요시 추가적인 오염을 막기 위해 항생제 등을 사용할 수 있다. 이 경우 항생제 등의 종류, 사용량에 대하여 기록하고 보존하는가? |
| 2.2.2. 조직을 저장용기에 넣기 전 또는 항생제를 사용하기 전에 미생물학적 검사에 필요한 검체를 채취하는가? |
| 2.2.3. 채취한 조직은 기증자와 연계하여 관리될 수 있도록 조직기증자를 구분하기 위하여 부여한 번호를 각 저장용기에 표시하는가? |
| 2.2.4. 의료관리자가 조직기증자의 적합성 여부를 최종 결정하기 전까지 분배할 수 있는 조직과 구획·보관하여 오염과 혼동을 막는가? |
| 2.3. **가공·처리** |
| 2.3.1. **일반** |
| 2.3.1.1. 감염원의 교차오염을 막기 위해 한꺼번에 두 명 이상의 기증자의 조직을 가공·처리하지 않고, 조직의 처리과정에서 섞이지 않도록 하는가? |
| 2.3.1.2. 각 조직은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리하고 보존하는가? |
| 2.3.1.3. 각 조직은 조직의 종류, 사용 목적과 조직기증자의 상태에 따라 적절한 보존방법을 선택하여 보존하며, 필요한 보존과정의 기술적 방법을 마련하여 적용하는가? |
| 2.3.1.4. 조직 처리 시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하는가? |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 2.3.1.5. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 제조단위별로 제조번호를 부여하는가? |
| 2.3.1.6. 방사선 멸균을 한 경우에는 방사선 멸균을 실시한 기관의 명칭, 방사선의 종류 및 조사량을 기록하는가? |
| **2.3.2. 공정 관리** |
| 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? |
| 2.3.2.2. 조직의 처리공정 중 검사를 위해 채취되는 검체는 처리공정 및 조직의 품질을 대표할 수 있는가? |
| 2.3.2.3. 조직의 처리공정에서 오염 및 교차오염이 되지 않도록 하고, 조직으로 인하여 감염원이 유입・전파・확산되지 않도록 하는가? |
| 2.3.2.4. 조직의 처리공정 중 오염 여부 및 감염원의 유입・전파・확산 가능성을 검사나 시험에 의하여 확인하기 곤란한 경우에는 밸리데이션을 실시하는가? |
| 2.3.2.5. 밸리데이션의 수행 내용과 결과는 수행 일자와 승인자의 서명을 포함하여 문서로 기록하는가? |
| 2.3.2.6. 조직의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리・유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가를 하는가? |
| **2.3.3. 공정 변경** |
| 2.3.3.1. 밸리데이션된 처리공정에 변경이 있는 경우에는 그 변경된 공정에 대하여 다시 밸리데이션을 실시하는가? |
| 2.3.3.2. 새로운 공정은 시행하기 전에 충분한 지식과 경험이 있는 책임자가 검토하여 승인하고, 그 내용은 문서로 기록하는가? |
| **2.3.4. 자재 및 시약** |
| 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? |
| 2.3.4.2. 조직의 가공・처리 등에 사용되는 주요 자재 및 시약에 대한 평가체계 및 품질관리기준이 마련되어 있는가? |
| 2.3.4.3. 조직의 가공・처리 및 보존에 사용하는 시약은 무균성이 확보되어 있는가? |
| 2.3.4.4. 자재 및 시약은 사용에 적합함이 판정되기 전까지 따로 보관하는가? |
| 2.3.4.5. 자재 및 시약에 대한 제조번호별 시험결과 또는 검증된 공급자로부터 받은 품질성적서 등 기록을 작성・보관하는가? |
| 2.3.4.6. 시약을 자체적으로 제조하여 사용하려는 경우에는 검증된 제조공정에 따라 제조하는가? |
| 2.3.4.7. 자재 및 시약의 보관 시 혼합, 오염, 변질 및 교차 오염을 방지할 수 있도록 관리하는가? |
| 2.3.4.8. 자재 및 시약의 사용과 관련하여 다음 사항을 포함한 관리규정을 마련하였는가?<br>- 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 |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 2.4. 보관 |
| 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? |
| 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? |
| 2.4.1.3. 저장 용기는 조직의 특성을 보존할 수 있도록 적절한 물리적, 화학적 특성을 갖고, 조직의 보관에 적합하도록 멸균되어 있는가? |
| 2.4.1.4. 조직의 품질을 유지할 수 있는 적절한 보관온도 범위를 설정하고, 설정된 보관조건 하에서 보관하는가? |
| 2.4.1.5. 조직의 종류, 처리내용, 보존제 사용여부, 보관조건, 포장방법 등을 고려하여 조직의 사용기한을 정하는가? |
| 2.4.1.6. 조직의 사용기한 및 보관조건을 변경할 경우에는 객관적이고 합리적인 사유가 있고, 의료관리자의 승인을 받는가? |
| 2.4.1.7. 적절한 보관조건이 충족되지 않았을 경우 시정조치를 취하고 이를 문서로 기록・보관하는가? |
| 2.4.1.8. 보관조건이 적절하게 유지됨을 입증하기 위하여 보관 중인 조직에 대해 품질검사 계획을 수립하고 그에 따라 수행하는가? |
| 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? |
| 2.4.2.2. 작업 전에 용기나 포장의 인쇄내용이 정확한지를 확인하는가? |
| 2.4.2.3. 포장・용기의 표시・기재 사항과 용기나 포장의 적합 여부를 확인・기록하는가? |
| 2.4.2.4. 봉함이 완료된 제품은 포장・용기의 표시・기재 사항과 용기나 포장의 적합 여부가 확인되기 전까지는 다른 제품과 혼동되지 않도록 보관하는가? |
| 2.4.2.5. 조직의 분배 시 용기나 포장상태가 손상되지 않도록 관리하는가? |
| 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? |
| 2.4.3.2. 표시 및 기재사항은 추적이 가능하도록 정확성, 판독성 및 완전성이 보장되어 있는가? |
| 2.4.3.3. 모든 조직의 용기나 포장은 명확하게 구분된 장소에 보관・관리하고 권한이 있는 자만이 접근할 수 있도록 하는가? |
| 2.4.3.4. 표시의 오류에 관한 조치(사유, 원인, 조치일시, 조치자 등) 및 표시의 재발행에 관한 사항 등이 문서로 기록하여 관리하는가? |
| 2.4.3.5. 라벨, 설명서 등은 제・개정내용을 확인할 수 있도록 시행일자 또는 제・개정 번호 등을 포함하여 관리하는가? |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| **2.5. 분배** |
| **2.5.1. 분배 기준** |
| 2.5.1.1. 조직은행은 조직의 분배 및 반환에 관한 절차를 마련하고 이에 따라 분배 및 반환되도록 하는가? |
| 2.5.1.2. 조직은행은 의료관리자가 분배 승인한 조직만을 분배하는가? |
| 2.5.1.3. 조직의 크기 및 형태를 고려하여 선입·선출의 방법으로 분배하는가? |
| **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? |
| 2.5.2.2. 운송 용기의 외부에 분배하는 조직은행의 명칭·주소 및 전화번호와 수령자의 성명 또는 수령기관의 명칭·주소 및 전화번호가 기재되어 있는지 확인하는가? |
| 2.5.2.3. 운송 용기의 외부에는 '인체조직'이라는 문자를 적고, 필요 시 위험물질의 사용 여부, 사용된 냉각제의 종류, 운송 시작 시간, 유지되어야 하는 운송 조건 및 사용기한 등을 적는가? |
| **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? |
| 2.5.3.2. 분배하는 조직에 대하여 조직의 명칭, 식별번호, 분배일, 분배처 및 수량 등을 기록·관리하는가? |
| 2.5.3.3. 처리되기 전의 조직 등 온도에 민감한 조직과 분배하는 조직의 운송 시 운송상태, 발송·수령시간 등을 기록·보관하는가? |
| 2.5.3.4. 조직은행은 조직을 사용하는 의료기관에 다음 정보를 제공하는가?<br>- 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 |
| **2.5.4. 반환** |
| 2.5.4.1. 분배 후 조직의 반환에 관련된 방침과 절차를 마련하고 그에 따라 조직을 반환하는가? |
| 2.5.4.2. 반환된 조직에 대하여 재분배가 가능한지 결정하는 절차를 마련하고 그에 따라 재분배 여부를 결정하는가? |
| 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? |
| 2.5.4.4. 반환된 조직에 관한 기록을 작성 유지하고, 반환 기록에는 다음 사항이 포함되어 있는가?<br>- 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 |
| 2.5.4.5. 반환된 조직의 재입고시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있도록 입출고 기록을 정확하게 적는가? |
| 2.5.4.6. 반환된 조직은 재사용 여부가 결정될 때까지 격리·보관하는가? |

| 주요 점검 사항 |
| --- |
| 3. 수입조직의 관리기준 |
| 조직수입업자는 수입 조직의 보관 및 분배 업무에 대하여는 위 제2호의 업무단계별 관리기준을 따라야 하고, 그 외의 사항에 대해서는 다음 사항을 적용한다. |
| 3.1. 일반사항 |
| 3.1.1. 조직수입업자는 조직을 안전한 방법으로 수입, 보관 및 분배하는가? |
| 3.1.2. 조직을 수입, 보관 및 분배하는 모든 단계에서 조직의 품질이 유지될 수 있도록 적합한 절차를 마련하여 시행하는가? |
| 3.1.3. 수출국 제조원이 조직기증자의 적합성 평가, 채취 및 처리 공정 등을 적절히 수행하는지 여부를 확인하는가? |
| 3.1.4. 수입・보관 및 분배의 모든 단계에서 발견되는 문제점을 즉시 조치할 수 있도록 기록을 정기적으로 점검할 수 있는 시스템을 갖추고 있는가? |
| 3.2. 수입조직의 입고 |
| 3.2.1. 조직 입고 시 품명・수량・규격 등이 수입 관련 서류와 일치하는지 확인하는가? |
| 3.2.2. 수입조직의 용기나 포장의 손상 또는 오염 등 외관검사를 포함하여 입고 검사를 실시하고, 조직이 보관조건에 맞게 운송되었는지 여부를 확인하는가? |
| 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? |
| 3.2.4. 수입조직에 대한 입고 검사 결과를 포함한 관련 기록을 유지・보관하는가? |

<별지 제46호 서식>

# 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

<별지 제48호 서식>

# 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 일치**할 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

<별지 제49호 서식>

# 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 일치**할 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

<별지 제50호 서식>

# 인체세포등 관리업/세포처리시설 현장 점검표

<table>
<tr><td>1. 대상 업허가 유형</td><td colspan="5">☐ 인체세포등 관리업 ☐ 세포처리시설</td></tr>
<tr><td>2. 점검유형</td><td colspan="5">☐ 정기 ☐ 수시</td></tr>
<tr><td rowspan="4">3. 대상 업자</td><td>업자명</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>소재지</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>대표자</td><td>(서명)</td><td>품질책임자</td><td colspan="2">(서명)</td></tr>
<tr><td>업무수행 담당자</td><td>(서명)</td><td>기록보관 담당자</td><td colspan="2">(서명)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">4. 취급 인체세포등<br>※ 다루는 세포등 중복기재</td><td rowspan="2">[ ] 세포</td><td colspan="2" rowspan="2">[ ] 자가(세포 종류 기재)<br>[ ] 동종(세포 종류 기재)<br>[ ] 이종(채취동물 및 세포 종류 기재)</td><td colspan="2">유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포 해당 여부</td></tr>
<tr><td colspan="2">[ ] 해당 [ ] 비해당</td></tr>
<tr><td rowspan="2">[ ] 조직</td><td colspan="2" rowspan="2">[ ] 자가(세포 종류 기재)<br>[ ] 동종(세포 종류 기재)<br>[ ] 이종(채취동물 및 세포 종류 기재)</td><td colspan="2">유전물질 또는 유전물질이 도입된 세포로 이루어진 조직 해당 여부</td></tr>
<tr><td colspan="2">[ ] 해당 [ ] 비해당</td></tr>
<tr><td>[ ] 장기</td><td colspan="4">[ ]이종(채취동물 및 세포 종류 기재)</td></tr>
<tr><td>수입 여부</td><td colspan="4">[ ] 해당 [ ] 비해당</td></tr>
<tr><td>5. 점검일</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="3">6. 점검자명</td><td colspan="2">소속</td><td>직위(직급)</td><td colspan="2">성명</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2">(서명)</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td></td><td colspan="2">(서명)</td></tr>
<tr><td>7. 점검결과</td><td colspan="5">☐준수 ☐ 위반<br>※ 위반사항 간략히 요약하고 확인서 별도 작성</td></tr>
<tr><td>8. 비고<br>- 보완필요사항<br>- 현장애로사항</td><td colspan="5">(보완필요사항)<br><br>(현장애로사항)</td></tr>
</table>

## (참고) 현장점검 주요 점검 사항

| 주요 점검 사항 | | |
|---|---|---|
| 1. 시설, 환경 및 위생관리 | | |
| | 1.1. 환경관리 (고시 [별표 5]) | |
| | | 1.1.1. 인체세포등의 종류, 형태, 분리·배양·추출 등 처리 방법 또는 시설 등에 따라 청정구역과 청정등급을 설정하고, 그 청정등급이 유지되도록 정기적으로 점검하고 관리하는지? |
| | | 1.1.2. 공기조화장치의 성능을 정기적으로 점검하고, 인체세포등을 채취, 처리, 보관하는 과정에서 인체세포등이 직접 노출되는 공간과 그 외 공간의 압력차이가 일정하게 유지되도록 관리하는지? |
| | | 1.1.3. 채취·처리 및 보관조건에 적절한 온도 및 습도가 유지되도록 정기적으로 점검하는지? |
| | 1.2 위생관리 | |
| | | 1.2.1. 작업원은 청정구역과 작업의 종류에 따라 규정된 작업복, 신발, 모자, 마스크 등을 착용하는지? |
| | | 1.2.2. 작업원은 정기적으로 건강검진을 받고 있는지? |
| | | 1.2.3. 전염성 질환 등으로 인하여 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 작업원은 인체세포등과 직접 접촉하는 작업에 참여하지 않는지? |
| | | 1.2.4. 청소방법, 청소주기 및 확인방법에 대한 규정이 있고, 이에 따라 청소가 이루어지는지? |
| | | 1.2.5. 채취·처리실, 시험실, 보관소에 음식물 반입, 개인의약품 보관, 흡연 등 인체세포등의 품질에 영향을 미칠 수 있는 행위를 방지하는 규정이 있는지? |
| | | 1.2.6. 해충이나 쥐를 막을 대책이 마련되어 있는지 및 이를 정기적으로 점검·확인하는지? |
| | | 1.2.7. 인체세포등의 폐기물을 인전하고 위생적인 방법으로 처리되고 있는지? |
| | | 1.2.8. 해당 작업에 종사하지 않는 사람의 출입을 제한하는 등의 정해진 출입 규정이 있는지? |
| 2. 인체세포등 관리업의 조직 | | |
| | 2.1 인체세포등 관리업자 | |
| | | 2.1.1. 인체세포등 기증자의 적합성 평가, 혈액검사 및 미생물학적 검사 세부기준, 채취, 처리, 검사, 공급 등 인체세포등 관리업무 제반에 관련된 기준 및 절차를 확립하고, 종합적으로 검토하여 평가, 공급 승인하는 절차가 마련되어 있는지? |
| | 2.2. 인체세포등 품질책임자 | |
| | | 2.2.1. 인체세포등 관리업무가 표준작업지침서에 따라 수행되는지 평가하는 절차가 마련되어 있는지? |
| | | 2.2.2. 자율점검을 계획하고 추진하고 있는지? |
| | | 2.2.3. '환경관리'에 관한 사항을 승인하고 주관하고 있는지? |

| 주요 점검 사항 | | |
|---|---|---|
| | | 2.2.4. 표준작업지침서를 검토하고 승인하는지? |
| | | 2.2.5. 위생관리가 규정대로 되고 있는지 확인·점검하는지? |
| | | 2.2.6. 업무단계별 관리기준에 따라 인체세포등의 채취, 수입, 처리, 검사, 보관에 관한 사항을 승인하고 주관하는지? |
| | | 2.2.7. 기증자의 병력, 혈액검사 및 미생물학적 검사 결과, 보관 결과 등을 종합적으로 검토하여 인체세포등의 공급을 판정하는지? |
| **3. 표준작업지침서** | | |
| | | 3.1 품질관리체계에 대한 표준작업지침서를 작성·운영하고 있는지? |
| **4. 문서 및 기록관리** | | |
| | | 4.1. 작성된 문서에는 승인자의 서명과 승인 연월일이 있는지? |
| | | 4.2. 모든 문서는 지울 수 없는 잉크로 작성되어 있는지 및 수정된 문서에는 수정 사유, 수정 연월일 및 수정자의 서명이 있는지? |
| | | 4.3. 문서를 개정할 때는 개정 사유 및 개정 연월일 등이 적혀 있고, 승인자의 승인을 받았는지? |
| | | 4.4. 기증자 선정부터 첨단바이오의약품 제조를 위한 공급에 이르는 모든 과정을 기록하고 있는지? |
| | | 4.5. 인체세포등 취급의 주요 단계별로 추적할 수 있는 정보를 포함하고 있는지? |
| | | 4.6. 문서 보관을 10년간(장기간 추적관리가 필요한 경우에는 30년 동안) 보존하고 있는지? |
| | | 4.7. 전자문서 시스템의 경우 허가된 사람만 입력, 변경, 삭제할 수 있는지? |
| **5. 추적관리** | | |
| | | 5.1. 각각의 인체세포등에는 기증자, 채취, 처리 관련 인체세포등의 정보를 포함하는 고유식별번호 부여 체계가 마련되어 있고, 이에 따라 고유식별번호가 부여되고 있는지? |
| **6. 인체세포등 관리업무** | | |
| | 6.1. **채취** (법 제16조) | |
| | | 6.1.1. 채취 업무를 위탁한 경우 위탁기관은 의료기관 또는 「동물보호법」 제2조제5호에 따른 동물시험시행기관(이종세포등의 채취 업무만 해당)인지? |
| | | 6.1.2. 인체세포등의 채취는 의료기관에서 의사가 직접 채취하거나 「의료법」 제2조에 따른 의사를 제외한 의료인이 의사의 감독 하에 채취하는지? |
| | | 6.1.3. 인체세포등 채취 전 서면동의를 받았는지? |
| | | 6.1.4. 서면동의서에는 인체세포등의 채취 목적 및 방법, 개인정보 보호 및 처리, 인체세포등의 적합여부 결정 위한 병력 검사 등, 인체세포등의 제공·보존·폐기, 동의의 철회, 철회한 경우 인체세포등 및 정보 처리, 인체세포등의 이관, 채취로 인한 건강상의 위험성 및 안전조치 등에 관한 사항이 포함되어 있는지? |
| | | 6.1.5. 인체세포등의 채취대상자가 미성년자인 경우 본인과 그 부모(부모가 없 |

| 주요 점검 사항 | | |
|---|---|---|
| | | 는 경우에는 법정대리인을 말한다)의 동의를 함께 받았는지? |
| | | 6.1.6. 인체세포등의 채취대상자 본인이 동의 능력이 없거나 불완전한 사람인 경우 법정대리인 등의 서면동의를 받았는지? |
| | | 6.1.7. 인체세포등의 채취는 오염 및 교차오염, 감염원의 유입·전파·확산의 위험이 없는 적절한 환경에수 수행되는지? |
| | | 6.1.8. 살아있는 기증자로부터의 채취는 기증자의 건강이나 안전성을 보장할 수 있는 환경에서 수행되는지? |
| | | 6.1.9. 채취하는 모든 기구 및 물품은 무균 상태를 유지하는지? |
| | | 6.1.10. 채취에 관한 기록이 있으며, 채취 기록에는 다음과 같은 사항이 포함되어 있는지?<br>- 기증자의 이름, 연령, 성별 및 기증자 구분을 위하여 부여한 고유식별번호<br>- 인체세포등을 채취하는 의료기관의 명칭과 소재지<br>- 채취 장소 및 채취조건<br>- 채취일 및 채취시각(시작시간과 종료시간을 말한다)<br>- 채취자 및 의사의 성명, 의사 면허번호<br>- 채취한 인체세포등의 종류 및 유형<br>- 사용된 원료물질 및 자재의 종류, 용량(수량) 및 유효기간 |
| | | 6.1.11. 인체세포등의 물리적·생물학적 성질이 보장되는 채취조건을 정하고 채취시 그 조건이 유지되고 있음을 확인하는 절차가 마련되어 있는지? |
| | | 6.1.12. 채취 업무를 위탁하는 경우 채취 조건 등이 유지되고 있음을 확인하는 절차를 마련하고 관련 사료를 보관하고 있는지? |
| | 6.2. **수입** (법 제16조) | |
| | | 6.2.1. 수입, 운송하는 단계에서 인체세포등의 품질이 유지될 수 있는 절차를 마련하고 있는지? |
| | | 6.2.2. 수출국 제조원이 기증자 적합성 평가, 채취, 처리 공정 등을 적절히 수행하는지 확인하고 있는지? |
| | | 6.2.3. 인체세포등 입고 시 품명, 수량, 규격 등이 수입 관련 서류와 일치하는지 확인하고 있는지? |
| | | 6.2.4. 수입 인체세포등의 용기나 포장의 손상 또는 오염 등 외관검사를 포함하여 입고 검사를 실시하는지 및 보관조건에 운송되었는지 확인하고 있는지? |
| | | 6.2.5. 수입 인체세포등에 대한 입고 검사를 바로 수행할 수 없는 경우 입고 대기 장소 등 별도의 장소에 보관하고 있는지 및 불합격한 수입 인체세포등은 불합격한 인체세포등임을 표시하고 합격한 수입 인체세포등과 격리·보관하고 있는지? |
| | | 6.2.6. 수입 인체세포등의 입고 검사 결과 등 수입 관련 기록을 유지·보관하고 있는지? |
| | 6.3. **검사** (법 제17조) | |
| | | 6.3.1. 검사 업무를 위탁한 경우 위탁기관은 첨단재생바이오법 제17조에 따른 기관인지? |
| | | 6.3.2. 다음 사항을 포함한 시험성적서를 작성하고 있는지?<br>- 인체세포등의 유형, 고유식별번호 |

| 주요 점검 사항 | | |
|---|---|---|
| | | - 시험번호<br>- 접수, 시험 및 판정 연월일<br>- 시험항목, 시험기준, 시험결과<br>- 판정결과<br>- 시험자 성명, 판정자 서명 및 중간검토자의 서명 |
| | | 6.3.3. 검사·시험 방법의 타당성을 미리 검증하였는지? |
| | | 6.3.4. 검사·시험 장비, 계측기, 기록계는 미리 정기적으로 교정·기록하고 있는지? |
| | | 6.3.5. 검사의 정확도를 위해 주기적으로 정도관리 하고 있는지? |
| | 6.4. **처리** (분리·추출·배양 등) | |
| | | 6.4.1. 인체세포등의 처리과정에서 두 명 이상의 기증자의 인체세포등이 섞이지 않도록 관리하고 있는지? |
| | | 6.4.2. 인체세포등은 의도된 결과와 다른 물리적·생물학적 특성의 변화가 발생하지 않는 방법으로 처리·관리하고 있는지? |
| | | 6.4.3. 인체세포등의 종류, 구조, 특성 및 처리 공정에 따라 중요한 처리공정 등에 대해서는 공정관리를 위해 필요한 관리기준을 적절히 정하고 관리하고 있는지? |
| | | 6.4.4. 인체세포등 처리시 단계별 처리 내용, 처리 일시, 처리한 사람의 성명을 기록하고 서명하고 있는지? |
| | | 6.4.5. 동일한 과정으로 처리되어 동일한 특성과 품질을 가지는 일정한 단위별로 처리번호를 부여하고 있는지? |
| | | 6.4.6. 방사선 멸균을 한 경우 방사선 멸균을 실시한 기관의 명칭, 방사선의 종류, 조사량을 기록하고 있는지? |
| | | 6.4.7. 인체세포등의 처리공정이 지속적으로 적절하게 관리·유지되는지에 대한 정기적인 검토와 평가 결과가 있는지? |
| | | 6.4.8. 인체세포등의 처리공정 중 오염을 막기 위한 필요한 사항이 정해져 있는지 및 미생물 오염 발견시 취해야 하는 조치사항에 대해 문서화된 규정이 있는지? |
| | | 6.4.9. 첨단바이오의약품 제조를 위한 초기단계 세포은행을 구축하는 경우 다음의 사항을 기록·보관하고 있는지?<br>- 초기단계 세포은행의 명칭 및 식별번호, 용기별로 부여된 식별번호<br>- 구축 관련 정보(인체세포등 기증자 정보, 계대배양 정보, 식별번호, 구축일, 유효기간, 수량 등에 관한 추적이 가능한 정보)<br>- 초기단계 세포은행에 대한 검사항목, 검사기준, 검사결과 및 검사·판정연월일 |
| | | 6.4.10. 구축된 초기단계의 세포은행의 품질과 특성의 일관성을 확인할 수 있도록 유전학적 계통 분석 등을 실시하여 인체세포등의 사용 적합성을 증명할 수 있는지? |
| | | 6.4.11. 밸리데이션된 처리공정에 변경이 있는 경우 그 변경된 공정에 대하여 밸리데이션을 실시하는지 및 처리공정 변경 전후 인체세포등을 비교하여 동등 이상의 안전성을 확보할 수 있는 관리대책을 마련하였는지? |

| 주요 점검 사항 | |
|---|---|
| 6.5. 자재 및 원료물질 | |
| | 6.5.1. 인체세포등의 처리에 사용되는 자재 및 원료물질은 이들의 사용이 감염원의 유입, 전파, 확산의 위험을 증가시키거나 인체세포등의 품질에 영향을 주지 아니함을 확인하고 사용하고 있는지? |
| | 6.5.2. 자재 및 원료물질에 대한 평가체계 및 품질관리기준이 마련되어 있는지? |
| | 6.5.3. 자재 및 원료물질의 무균성이 확보되어 있는지? |
| | 6.5.4. 자재 및 원료물질은 사용에 적합함이 판정되기 전까지 따로 보관하고 있는지? |
| | 6.5.5. 자재 및 원료물질에 대한 제조번호별 시험결과 또는 검증된 공급자로부터 받은 품질성적서 등 기록을 작성·보관하는지? |
| | 6.5.6. 배지 등 원료물질을 자체적으로 제조하는 경우 검증된 제조공정에 따라 제조하는지? |
| | 6.5.7. 자재 및 원료물질 보관 시 혼합, 오염, 변질 및 교차 오염을 방지할 수 있도록 관리하는지? |
| | 6.5.8. 자재 및 원료물질 입고절차, 보관 장소 및 방법, 취급시 혼동 및 오염방지 대책, 출고관리 등에 관한 사항을 포함하는 관리규정을 마려하고 있는지 |
| 6.6. 보관 | |
| | 6.6.1. 채취·처리한 인체세포등은 기증자와 연계하여 관리될 수 있는 고유식별번호를 각 보관용기에 표시하고 있는지? |
| | 6.6.2. 인체세포등을 공급 가능, 처리중, 검사 미완료, 부적합으로 표시하고 구획·보관하고 있는지? |
| | 6.6.3. 포장과 용기는 인체세포등을 손상과 오염으로부터 보호하고, 인체세포등의 특성을 보존할 수 있는 재질과 구조를 갖고 있는지 및 인체세포등의 보관에 적합하도록 멸균되어 있는지? |
| | 6.6.4. 인체세포등의 품질을 유지할 수 있는 적절한 보관온도 범위가 설정되어 있는지 및 설정된 보관조건 하에서 보관하고 있는지? |
| | 6.6.5. 인체세포등의 종류, 처리내용, 보존제 사용여부, 보관조건, 포장방법 등을 고려한 사용기한을 정하고 있는지? |
| | 6.6.6. 인체세포등의 용기나 포장, 자재는 명확하게 구분된 장소에 보관·관리하고 있는지 및 권한이 있는 자만이 접근할 수 있도록 관리하고 있는지? |
| 6.7. 표시 및 기재사항 | |
| | 6.7.1. 표시 및 기재사항은 정확성, 판독성, 완전성이 보장되는지? |
| | 6.7.2. 인체세포등의 용기나 포장에는 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 처리번호, 사용기한, 저장방법, 인체세포등 관리업자의 명칭 및 주소가 적혀 있는지? |
| 6.8. 공급 | |
| | 6.8.1. 인체세포등의 공급 및 반환 절차를 마련하고 이에 따라 공급 및 반환되도록 하고 있는지? |

| 주요 점검 사항 | | |
|---|---|---|
| | | 6.8.2. 인체세포등 관리업자가 승인한 공급절차에 따라 출고 가능한 인체세포등만 공급하는지? |
| | | 6.8.3. 공급하는 인체세포등에 대하여 인체세포등의 유형, 고유식별번호, 공급일, 공급처, 수량 등을 기록·관리하고 있는지? |
| | 6.9. 반환 | |
| | | 6.9.1. 유통과정에서 반환된 인체세포등은 원칙적으로 폐기해야 하나, 품질에 영향이 없는 경우에 한하여 재공급 가능여부를 결정하는 절차를 마련하고, 그에 따라 재공급 여부를 결정하고 있는지? |
| | | 6.9.2. 반환된 인체세포등에 관한 기록을 다음의 사항을 포함하여 작성하고 있는지?<br>– 반환 인체세포등의 유형, 사유, 반환 날짜, 반환 기관명, 반환자의 서명<br>– 최종사용자의 취급, 보관, 운송 상태에 관련된 정보<br>– 용기 또는 포장에 대한 검사 결과<br>– 반환받은 담당자<br>– 반환된 인체세포등의 재사용 여부에 대한 결정 및 그 날짜<br>– 인체세포등 품질책임자의 승인 여부 |
| | | 6.9.3. 반환된 인체세포등의 재입고시 출고 및 반환 이력을 확인할 수 있는 입출고 기록을 적고 있는지? |
| | | 6.9.4. 반환된 인체세포등의 재사용 여부가 결정될 때까지 격리·보관하고 있는지? |
| 7. 회수 | | |
| | | 7.1. 불만을 접수하는 경우 신속하게 불만내용을 조사하여 그 원인을 규명하는지? |
| | | 7.2. 불만처리기록에는 다음의 사항이 포함되어 있는지?<br>– 인체세포등의 명칭 및 인체세포등 고유식별번호<br>– 불만 제기자의 이름 및 연락처<br>– 불만 접수 연월일<br>– 불만내용<br>– 불만처리 결과 및 조치사항 |
| | | 7.3. 인체세포등을 공급 후 첨단바이오의약품 제조에 부적합함을 확인한 경우 신속히 조치하고 그 기록을 보관하고 있는지 및 재발방지대책을 수립하는지? |
| | | 7.4. 회수되어야 하는 인체세포등이 공급된 모든 기관에 즉시 통보하고 모든 인체세포등의 소재 파악에 대한 절차가 마련되어 있는지? |
| | | 7.5. 회수한 인체세포등은 폐기하거나 위해를 방지할 수 있도록 조치 절차가 있는지? |

<별지 제51호 서식>

# 인체세포등 관리업/세포처리시설 현황 (○○지방청)

<20○○.12.31. 현재>

| 연번 | 업종류 | 업체명 | 대표자 | 소재지 | 전화번호 | '00년도 정기감시 대상여부 (O/X) | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

<작성요령>

☞ **"엑셀"** 로 작성, **양식 변경 불가**

☞ **'업종류'**: **인체세포등 관리업 또는 세포처리시설** 기재, 한 업체가 다수의 유형을 득하고 있는 경우 각각 모두 작성

☞ **'정기감시대상여부'** : 3년주기 정기감시 대상인 경우 'O' , 비대상인 경우 'X'

☞ **'비고': 폐업 등 변경 현황 기재**

<별지 제52호 서식>

# 00년도 ( )/4분기까지 인체세포등 관리업/세포처리시설 정기점검 결과

## □ 총괄

| 업 종류 | 실시(A) | 준수 | 위반(B) | 위반율 B/A % | 기타 |
|---|---|---|---|---|---|
| 인체세포등 관리업 | | | | | |
| 세포처리시설 | | | | | |

**<작성요령>**

☞ **'기타'**: 이송, 점검불가 등에 해당하는 경우

## □ 감시현황

<단위 : 개소>

| 연번 | 업종 | 업체명 | 대표자 | 소재지 | 감시 결과 | 해당 분기 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

**<작성요령>**

☞ 작성: **"엑셀"** 로 작성, 양식 변경 불가

☞ **'총괄'**의 **실시** 건수와 실적이 일치할 것

☞ **'업종'**: 인체세포등 관리업 또는 세포처리시설

☞ **'감시결과'**: 준수 또는 위반

- **"총괄"** 표의 건수와 동일하도록 작성하고, **'기타'**에 해당하는 경우 **'비고'**란에 사유 기재(이송, 점검불가, 휴업 등)

☞ **'해당 분기'**: 감시를 완료하여 감시결과가 최종 결정된 해당 분기 기재

☞ **'비고'**: 각종 참고사항 기재

□ 위반내역 및 조치사항

| 연번 | 업 종류 | 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 일치**할 것

☞ **'업 종류'**: **인체세포등 관리업 또는 세포처리시설** 기재, 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

<별지 제53호 서식>

# 00년도 ( )/4분기까지 인체세포등 관리업/세포처리시설 수시점검 결과

## □ 총괄

| 업 종류 | 실시(A) | 준수 | 위반(B) | 위반율 B/A % | 기타 |
|---|---|---|---|---|---|
| 인체세포등 관리업 | | | | | |
| 세포처리시설 | | | | | |

<작성요령>

☞ **'기타'**: 이송, 점검불가 등에 해당하는 경우

## □ 감시현황

<단위 : 개소>

| 연번 | 업종 | 업체명 | 대표자 | 소재지 | 감시 결과 | 해당 분기 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

<작성요령>

☞ 작성: **"엑셀"** 로 작성, 양식 변경 불가

☞ **'총괄'**의 **실시** 건수와 실적이 일치할 것

☞ **'업종'**: 인체세포등 관리업 또는 세포처리시설

☞ **'감시결과'**: 준수 또는 위반

- **"총괄"** 표의 건수와 동일하도록 작성하고, **'기타'**에 해당하는 경우 **'비고'**란에 사유 기재(이송, 점검불가, 휴업 등)

☞ **'해당 분기'**: 감시를 완료하여 감시결과가 최종 결정된 해당 분기 기재

☞ **'비고'**: 각종 참고사항 기재

□ 위반내역 및 조치사항

| 연번 | 업 종류 | 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 일치**할 것

☞ **'업 종류'**: **인체세포등 관리업 또는 세포처리시설** 기재, 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

국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD

2024년

# 바이오생약국 소관 제조·유통관리 기본계획

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
www.mfds.go.kr


청렴 세상

**공직자 부패·공익 신고안내** *신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

부패·공익신고

식약처 홈페이지 "국민소통 → 통합민원신고 → 부패·공익신고" 코너