
〈2009년도〉

의약품등화장품 포함 제조유통관리 기본계획

2008. 12.

목 차

의약품등 제조·수입자 감시업무

I . 2009년도 의약품등(화장품 포함) 감시업무 기본방향	3
1. 법적근거	3
2. 감시기관	3
3. 감지구분	4
4. 감시방법	4
5. 감시결과 보고 및 처리지침	6
6. 기타 행정사항	6
II . 2009년도 의약품등(화장품 포함) 감시업무 기본계획	8
1. 기본방향	8
2. 정기감시	9
<의약품등 제조업소>	9
<의약품등 수입자>	15
3. 기획합동감시	17
4. 자율점검제	19
5. 약사감시원 교육강화	20
6. CITES 품목‘사향’감시 강화	22
7. 기타 행정사항	23

광고·표시기재 점검

I. 2009년도 광고 및 표시기재 점검 기본방향	43
1. 법적근거	43
2. 기본방침	44
3. 주요 점검사항	46
4. 점검방법	48
5. 처리지침	50
6. 행정사항	51

우수 의약품 유통관리기준 사후관리

I. 2009년도 우수 의약품유통관리기준 사후관리	61
1. 배경	61
2. KGSP 지정현황	61
3. 점검대상	61
4. 주요 점검사항	62
5. 행정사항	62

의약품등 판매업소 감시업무

I . 2009년도 의약품등 판매업소 감시업무 기본방향	69
1. 목적	69
2. 기본방침	69
II . 2009년도 의약품등 판매업소 감시업무 기본계획	71
1. 점검방안	71
2. 중점 점검사항	73
3. CITES 이행상황 점검	81
4. 특별 점검(식품의약품안전청장 지시)	84
5. 기타 행정사항	84

의약품등 품질점검

I . 2009년도 의약품등 품질점검 기본계획	115
1. 개요	115
2. 품질점검 목표	118
II . 2009년도 의약품등 품질점검 방법	120
1. 검체의 수거 및 시험검사	120
2. 결과에 따른 후속조치	127
3. 기타 행정사항	130



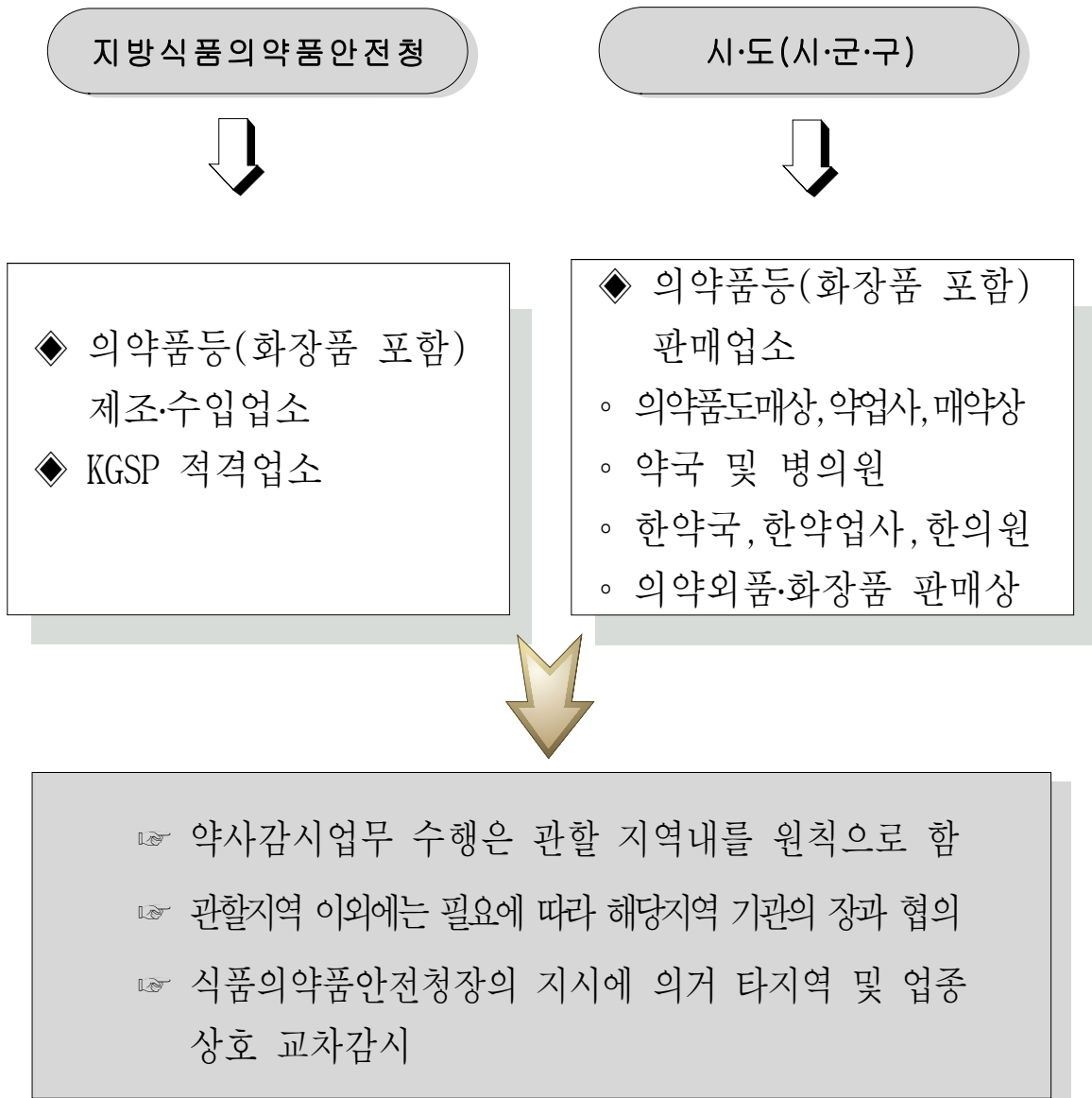
인약품등 제조 · 수입자 감시업무



1. 법적근거

- 약사법 제69조, 화장품법 제16조
- 약사법시행규칙 제27조, 제93~94조, 화장품법시행규칙 제16~17조
- 행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정 제35조

2. 감시기관



3. 감시구분

가. 정기감시

- 『의약품등(화장품 포함) 제조·유통관리 기본계획』에 의한 감시기관별 연간 세부계획을 수립하여 시행

※ 4. 자율점검제 세부계획 및 ‘현장방문 밸리데이션 지도·점검’과 연계하여 수립하고 자율점검제 및 ‘현장방문 밸리데이션 지도·점검’ 시행 실적을 정기감시 결과로 대체

나. 수시감시

- 식품의약품안전청장의 지시 또는 관할 감시기관의 판단에 따라 실시(고발, 진정, 제보 등)

다. 기획 합동감시

- 식품의약품안전청장의 지시에 따라 연 3회 이상 실시
 - 식약청/자치단체간, 본청/지방청간 또는 지방청/자치단체간 실시
 - 필요시 검찰, 경찰 등 관련 기관과 합동 실시

4. 감시방법

가. 감시원 구성

- 감시업무 수행은 약사감시원(화장품검사공무원) 2인 이상을 1개조로 구성하여 실시하는 것을 원칙으로 함
- 다만, 인력부족 등 불가피한 경우에는 감시기관의 장이 따로 정하여 시행할 수 있음

나. 감시원 준칙

- 행정조사기본법에 규정된 절차에 따라 점검 등 실시

- 약사감시업무 수행시 약사법 제69조제2항 또는 화장품법 제16조 제2항 규정에 의거 사전에 관계인에게 감시원(검사공무원) 증표 제시
- 당해업소의 대표자·관리자 또는 관계인의 입회하에 실시

다. 정기감시

- 자율점검제 시행 계획 에 따라 보고서를 제출한 업소를 대상으로 선정하여 실시
 - 다만, 비GMP 제조업소 및 ‘현장방문 밸리데이션 지도·점검’ 대상 업소는 현장 점검 실시

라. 수시감시

- 자율점검 보고서 미제출 업소는 수시감시 우선 대상업소 선정
- 자율점검 보고서 제출한 업소 중 미흡한 업소 등을 일부 선정하여 실시
- 고발·진정·제보 등에 적시된 위법사항에 국한하여 조사를 실시하며, 위법사항에 대한 구체적 근거 및 증거자료가 미비한 경우 고발·진정·제보자에게 증거자료를 제시받아 위법여부 판단 후 사실여부에 대한 조사를 실시하는 것을 원칙으로 함
- 대상 제품류의 공통적 위반사항인 경우 전 대상 품목 또는 업소에 대한 종합점검을 실시함
- 제보 또는 불법행위를 인지한 업무 성격이 검찰·경찰 또는 본청·타 지방청 등의 협조가 필요한 경우 합동 점검을 실시함

5. 감시결과 보고 및 처리지침

가. 감시결과 보고

- 특별한 사유가 없는 한 업무수행 당일 또는 다음날 09:00까지 구두 또는 서면으로 보고

나. 감시결과 보고서의 작성

- 6하 원칙에 의하여 정확·명료하게 작성하되 관련법령에서 정한 법적근거 및 처리방향 등을 명시
- 상급기관 또는 타 기관에서 재조사가 필요하지 않도록 반드시 근거자료(확인서·자인서·진술서·기타 증거물 등)를 확보

다. 감시결과 조치

- 위반사항 : 약사법 등 관련규정에 따라 행정처분·고발 등 조치
※ 품질검사 미실시 위반사항은 필요시 해당제품 수거검사를 병행하고 수거가 곤란할 경우 행정처분시 검사명령 병행 검토
- 시설보완사항 : 시설보완명령 후 3개월내 이행여부 확인
- 현지 시정사항 : 증거서류, 사진 등으로 확인(필요시 현장 확인)
※ 행정처분업소에 대해서는 사후관리(이행여부 확인)를 철저히 하고, 행정처분사항(행정명령 포함) 미 이행 시에는 관련법령에 따라 엄중조치(필요시 고발 병행)

6. 기타 행정사항

가. 봉합·봉인

- 위법사실에 대한 증거인멸의 우려가 있거나 긴급 조치가 필요한 경우에는 제품·원료·시설·기타 물건에 대하여 봉합·봉인 조치
- 봉합·봉인을 하고자 할 때에는 봉합증지를 부착하고 봉합한 감시원 및 대표자(또는 관계자)가 서명 날인

- 봉합·봉인을 하였을 경우에는 당해 대표자 또는 관계인의 봉합·봉인에 대한 동의 및 확인서 또는 당해 물품에 대한 ‘보관증’을 비치
- 해봉은 식품의약품안전청장·지방청장, 특별시장·광역시장·도지사 또는 감시기관장의 지시에 의함

나. 의약품등 폐기

- 의약품등 : 처분청에서 회수완료보고서의 타당성 검토 후 처분청 담당공무원 입회하에 폐기
- 화장품 : 관할 시·도 담당공무원 입회하에 폐기하고, 회수확인서 등 증빙서류를 첨부한 회수·폐기 결과를 행정처분청에 보고

다. 점검실명제 확보

- 감시업무의 투명성 확보를 위하여 정기 감시대상(현장감시 대상) 전 업종에 대하여 점검실명제 실시
- 각 업소 내에 비치된 ‘점검카드’에 반드시 실명으로 기재

라. 의약품 등 증거품 관리대장 비치

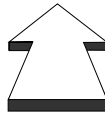
- 약사감시 등으로 확보된 증거품은 관리대장[별지 제13호 서식]을 비치하여 관리(제품명, 허가번호, 수량, 확보사유, 처리결과 등)
- 증거품의 보관기간은 해당 문서 보관기간과 동일하게 관리 (폐기시 폐기사항을 관리대장 「처리결과」란에 기록)

마. 기타사항

- 약사감시 시행에 관하여 필요한 세부사항 또는 구체적인 기준 설정이 필요한 사항 등은 지방식품의약품안전청장, 특별시장, 광역시장 또는 시·도지사가 동 『의약품등(화장품 포함) 제조·유통관리 기본계획』의 범위 내에서 세부규칙을 정하여 시행
- 전년도 적발된 사항에 대하여 재발되지 않도록 철저히 하고 지속적인 약사감시 실시

1. 기본방향

- ◆ 부정·불량 의약품등(화장품 포함) 제조·유통 근절
- ◆ 우수 의약품등(화장품 포함) 제조·유통기반 조성
- ◆ 약사감시행정의 투명성·효율성 제고



- 문제업소 등 취약분야에 대한 집중감시로 동일 사안의 반복 위반 사례 근절
- 제조업소·수입자의 자율권 확대 및 관리수준 제고를 통한 우수 의약품등(화장품 포함) 유통기반 조성
- 업종별 중점 점검분야 선정 및 밀착 점검을 통하여 약사감시 행정의 방향성과 효율성 제고
- 중앙정부 및 자치단체 간 교차 기획 합동단속을 통한 약사감시 수준의 편차 해소
- 시민단체 및 관련단체 등이 참여하는 감시체계 구축·운영

2. 정기감시

< 의약품등 제조업소 >

가. 기본방향

- 지방청 자체계획에 의거 실시하되, 자율점검 보고 결과를 정기감시 결과로 활용
 - 다만, 비GMP 제조업소는 현장 감시 실시
 - ‘현장방문 밸리데이션 지도·점검’은 지방청에서 자체 세부계획을 수립·실시하되 필요시 본청에서 업무지원

※ 생물의약품 분야는 본청(생물의약품관리팀)에서 별도 계획 수립

나. 점검주기

대상업소	점검주기
<ul style="list-style-type: none"> • GMP 업소¹⁾ • 비GMP 제조업소 • 한약재 제조업소 • 화장품·의약외품 제조업소 • 전년도 적발 제조업소 	1회/년
<ul style="list-style-type: none"> • 원료의약품 제조업소 • 체외진단용의약품 제조업소 • 방사성의약품 제조업소 • 의료용 고압가스 제조업소 	1회/2년

1) GMP 업소는 현장방문 밸리데이션 지도·점검’ 과 연계하여 수립하고 자율점검제 및 ‘현장방문 밸리데이션 지도·점검’ (1회/2년) 시행 실적을 정기감시 결과로 대체

다. 중점 점검사항

① 제조관리자 근무상황

- 제조관리부서책임자·품질관리부서책임자가 제조 또는 품질관리 업무이외의 업무에 종사 여부
 - 적정 근무가 의심스러운 경우, 작업내용 등에 대한 문답, 필요시 출근부를 확인하거나 근로소득원천징수영수증 등을 첨부

② 품질관리업무 수행 및 전담인력의 적정 여부

- 생산량(Lot)에 따른 시험검사업무량 대비 품질관리인력 점검, 주요 기자재 및 시약의 구입 및 사용량, 주요 원료의약품 적정 규격품 사용 여부

③ 제조 및 품질관리기준 등 준수 여부

- 제조관리기준서·제품표준서 비치·유지 및 준수 여부
 - 제조기록서 작성·유지 철저 여부
 - 제조시설·기구의 적정 유지·관리 여부
 - 부정 원료, 부적합원료의 사용 여부
 - 공정단계별 공정검사의 적정이행 여부
 - 특히, 화장품의 경우 고가·미량사용 원료, 기능성화장품 제조 원료의 적정 사용 및 배합금지(한도)원료 사용 여부
 - 제조과정중의 유기용매 관리상태
- 품질관리기준서 비치·유지 및 준수 여부
 - 품질관리기록서 작성·유지 철저 여부
 - 품질관리시설·기구의 적정 유지·관리 여부
 - 원료 및 자재의 입고로부터 완제품의 출고까지 필요한 시험검사 실시 여부
 - 표준품 취급관리의 적정 여부
 - 시료(검체)의 처리(재포장 불가) 상황
 - 유효성·안전성에 문제가 있거나 품질이 불량한 제품의 회수 등 관리상태
- 제조위생관리기준서 비치·유지 및 준수 여부

- 공기조화장치의 운영 및 청정도 관리 적정 여부
- 위생·청결상태의 유지관리 및 자세한 기록 여부
- ④ 제조 및 품질관리의 위·수탁 관리상태
 - 위·수탁 범위를 벗어난 제조행위 또는 무자격자 위·수탁 행위(무허가 제조)
- ⑤ 무허가 의약품등 제조·판매 여부
 - 위조의약품등 제조·판매 여부
 - 품목별 규격·기준 등 허가사항 준수여부
 - 심사 받지 아니한 기능성화장품의 제조·판매 여부
- ⑥ GMP 적합 판정 없이 GMP 대상의약품 제조행위
- ⑦ 한약재 제조업소의 제조 및 품질관리 적정 여부
 - 제조품목신고필증에 따른 규격품의 제조·품질관리 이행 여부
 - 한약재 및 제품(규격품)의 품질관리, 적정포장 여부 등
 - 규격품 봉투의 제3자 불법사용 허용 여부 등
 - 불법 수입된 한약재 사용 여부
 - CITES 품목 구입·사용 적정여부
- ⑧ 판매질서규정 준수 여부
 - 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 판매여부
 - 변질·변패·오염·손상되었거나 수거 또는 폐기할 것을 명한 의약품, 유효기간(사용기한) 경과 의약품 등을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·저장 여부
- ⑨ 의약품 공급내역 보고의무 준수 여부
 - 의료기관 및 약국에 국민건강보험법에 의한 요양급여를 위한 의약품을 공급한 경우 그 공급내역을 분기별로 보건복지가족부장관에게 보고하고 있는지 여부
- ⑩ 사용 중지 의약품 불법 유통 여부
 - 식약청(의약품관리과)에서 통보된 사용중지 의약품 청구 현황 등을 참고하여 사용중지의약품 불법 유통 여부

- ⑪ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부
- ⑫ 의약품 소량포장단위 공급 준수 여부
 - 연간 제조량의 10%이상(품목별)을 소량포장단위로 공급했는지 여부
- ⑬ 밸리데이션 실시 내용
 - 밸리데이션 실시 상황에 대한 지도·점검
 - 적격성·밸리데이션 표준프로토콜 제공(의약품품질과 별도 제공)
 - 밸리데이션 실시방법 지도
 - 밸리데이션 실시 적정성 여부에 대한 검토 결과 미흡사항 발견시 지도·계몽
 - 지도·점검업소에 대한 밸리데이션 진행현황 파악·분석
 - 기실시한 밸리데이션 진행현황 파악(의약품품질과 별도 제공)
 - '10년부터 도입되는 세척, 시험방법, 제조지원설비 및 컴퓨터 밸리데이션 등에 대한 준비상황 점검
 - ⇒ '10년부터 도입되는 밸리데이션에 대한 준비 독려
 - 기타 GMP관련 규정 준수여부 검토
 - 업소의 애로사항 및 요구사항 청취
- ⑭ 기타 점검사항
 - 행정처분업소(품목)의 처분이행 여부
 - 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 생산실적 보고 등 이행 여부
 - 기타 약사법 등 관련 제 규정의 준수여부 등

< 참고 >

의약품제조업소 점검사항 구분

□ 위반사항 : 행정처분

- 제조작업 진행중 제조관리부서책임자(업무대행자 포함) 미근무
- 시설기준 부적합, 제조시설의 불비(개수명령 병행)
- 허가사항(주성분·부형제의 함량, 제조방법 등) 임의변경 제조
- 위·수탁 규정, 반품처리 규정 위반
- 제조업자(제조관리자) 준수사항 위반
- 품질관리 시설·기구 불비(개수명령 병행)
- 원료 및 부자재 시험검사 미실시(원료의약품·고무전, 차광유리병 등)
- 완제의약품 시험검사 미실시 또는 시험성적서 허위 작성
- 제품표준서의 update 불량(품목허가증과 상이 등)
- 적격성평가, 밸리데이션을 실시하지 않고 의약품을 제조·판매
- 밸리데이션 실시계획서 및 결과보고서를 작성하지 않고 의약품을 제조·판매
 - ※ 개수명령사항·현지 시정사항이 시정되지 아니한 경우에도 행정처분
- 소량포장단위 공급규정 위반
- 제품표준서를 제외한 기준서의 update 불량(품목허가증과 상이 등)
- 기계·기구(특히 고압멸균기) Validation 미실시
- 각종 표지·표기(시험검사 여부 또는 제조공정 상태) 불량
- 시험성적서 raw data 불비
- 미생물시험을 위한 배지 제조시마다 성능시험 미실시
- 부적합품 또는 반품의 처리규정 미비 또는 처리방법 불량

□ 개수명령 사항

- 개·보수명령
- 공기조화장치 또는 청정도 관리 미흡
- 복도·보관소 등 분리·구획 미비
- 기타 불필요한 시설, 오염원이 될 수 있는 시설 등
- 제조소·작업소·실험실이 전반적으로 개·보수가 현격하게 필요하다고 인정되는 경우
- ※ 명령시점부터 3개월내 시설보완 후 이행여부 확인

□ 현지 시정사항 : 증거서류, 사진 등으로 확인(필요시 현장 확인)

- GMP 운영 미흡(조직도 임의작성, 회의록 미작성, 교육 미비, 각종 위원회의 운영 부실 등)
- 각종 작업실 표기 불일치
- 반제품 및 자재 등 관리상태(구분 보관 등) 미흡
- 작업상황과 작업공정도가 상이한 경우
- 위·수탁 계약 시 제조기록, 공정검사 성적서 관리 부실
- 제조시설·기구의 layout 불합리
- 용수관리 불량(다음과 같은 경미한 경우)
 - Pipe 유속, 온도측정 위치 불합리
 - 용수 제조 시 마다 시험 미실시
 - 적정 순환온도의 유지 불량
- 장기 보관된 원료 재시험 기준 불비
- 토끼 사육장 적정 온·습도 유지 불량
- 품질관리부서 시험인력 보강 미흡 등
- 시험검사 항목의 일부 항목 검사를 품질관리 Validation 없이 생략하거나 누락한 경우(완제품 시험 제외)
- 기타 경미한 사항으로 즉시 또는 자체 시정이 가능한 사항

< 의약품등 수입자 >

가. 기본방향

- 지방청 자체계획에 의거 제조업소와 동일하게 실시하되, 다음 기준에 해당하는 업소를 대상으로 실시
 - 완제의약품, 화장품 및 원료의약품 수입업소로서 최근 2년 이내 1회 이상 수입 실적이 있는 수입업소
 - 전년도 적발된 수입업소
- 관련 법령에 의한 수입통관 예정보고 절차를 거치지 아니하고 수입한 의약품·의약외품 및化妆품을 인터넷 사이트를 통해 수입쇼핑몰 형태로 불법 수입 판매하는 업소(외국 주소 사이트)에 대하여는 한국정보통신윤리위원회에 사이트의 차단(또는 폐쇄) 요구 및 행정처분·고발 등 조치

나. 중점 점검사항

- ① 불법·무허가 의약품 등의 수입, 판매여부
 - 전자문서교환방식에 의한 표준통관예정보고를 하지 않고 의약품등을 수입하는 행위
 - 수입한 제품을 임의변경 제조·표시·판매 여부
- ② 수입관리자의 불성실 근무(면허대여 등) 여부
- ③ “수입의약품등관리규정”에 의한 수입관리업무 등의 적정 이행 여부
 - 품질검사 적합 판정 이전에 불법 유통하는 행위
 - 품질검사 위·수탁계약 후 품질검사 미실시 여부
 - 시설기준령에 의한 위·수탁자 준수사항 등
- ④ 국가검정의약품 관련 규정의 준수 여부

- ⑤ 한약재 수입자의 제조 및 품질관리 적정 여부
 - 한약재의 불법수입·유통행위, 특히 한약재 제조업소에서 제조 후 판매하여야 하는 한약재(365종)를 제조업소 이외에 판매하는 행위
 - CITES품목 구입·사용 적정 여부
 - 식품용으로 수입한 한약재를 의약품으로 전용 여부
- ⑥ 의약품 공급내역 보고의무 준수 여부
 - 의료기관 및 약국에 국민건강보험법에 의한 요양급여를 위한 의약품을 공급한 경우 그 공급내역을 분기별로 보건복지가족부장관에게 보고하고 있는지 여부
- ⑦ 사용 중지 의약품 불법 유통 여부
 - 식약청(의약품관리과)에서 통보된 사용중지 의약품 청구 현황 등을 참고하여 사용중지의약품 불법 유통 여부
- ⑧ 약사법령에 의한 회수폐기 절차의 적정 이행 여부
- ⑨ 의약품 소량포장단위 공급 준수 여부
 - 연간 제조량의 10%이상(품목별)을 소량포장단위로 공급했는지 여부
- ⑩ 기타 점검사항
 - 행정처분업소(품목)의 처분사항 이행 여부
 - 각종 행정지시(허가변경 지시 포함)사항 및 수입실적 보고 등 이행·여부
 - 기타 약사법령 등 관련규정 준수여부 등

3. 기획합동감시

가. 추진목적

- ◆ 선택적·집중적 합동점검 실시로 부정·불량 의약품 유통행위 근절
- ◆ 식약청(지방청 포함)과 자치단체간의 업무공조 및 약사감시원의 감시기법 평준화 유도

나. 점검대상

- 국회, 언론 등 사회적 문제가 야기된 분야 및 광범위한 점검이 필요한 분야
- 고발, 민원진정 등 고질적 문제업소 및 문제 야기 우려업소
- 기타 불법 한약재 유통, 불법 임상시험 실시 등 식약청(지방청 포함)/자치단체간 합동단속이 필요한 분야

다. 추진계획

구 분	추진방법	감시시기	비 고
제1차	식약청+지자체	상반기	workshop
제2차	본 청+지방청	3/4분기	workshop
제3차	지방청+지자체	4/4분기	workshop

라. 추진방법

- 각 반기별로 본청 또는 지방청에서 세부 추진계획 수립 및 합동 감시 기관으로 시달
 - 대상 업소 선정, 약사감시원 차출 등
- 제1차 기획합동단속 기간 중에는 식약청(지방청 포함) 및 자치 단체와의 Workshop 동시 개최
 - 필요시 관련단체(협회) 등 포함
- 소요예산 : 본청에서 재배정 또는 일괄 집행
- 예산집행방법

구 분	집 행 방 법
• 제1~2차	• 본청에서 일괄 집행
• 제3차	• 지방청으로 예산재배정(지방청에서 일괄 집행)

마. 기타 행정사항

- 각 지방청에서는 자체 『2009년도 의약품등(화장품 포함) 제조·유통관리 세부추진계획』에 제3차 기획합동감시 계획을 포함시키고, 세부추진계획을 9.12까지 본청(의약품관리과)으로 제출
 - 점검시기, 단속방법(기관), 단속대상, 단속인원, 소요예산 등
- 각 지방청에서는 기획합동단속 결과를 사업종료 후 15일 이내에 그 결과를 본청(의약품관리과)으로 보고
 - 단속업소수, 적발내역, 조치결과, 집행예산결과 등

4. 자율점검제(Self-Audit)

가. 기본방향

- ◆ 획일적·반복적인 현장감시 대신에 자율점검 평가를 통해 업소의 자율성은 보장하되 문제업소 중심의 집중 관리로 감시 효율성 제고
- ◆ 업계의 자율성과 준법정신을 확대하고, 문제업소 중심의 집중관리를 통한 저비용·고효율 체계 구축
- ◆ 지역 특성(업종 등)을 고려한 자율점검제 시행으로 참여행정 구현의 보완

나. 적용대상 : 의약품·의약외품·화장품 제조·수입업소 및 KGSP 대상 업소

다. 실시요령

- 업계의 자율성을 최대한 확대하되, 자율점검제의 실효성 확보를 위하여 각 지방청별 세부 추진계획 수립 실시
 - 실적 보고요령, 기간, 제출서류 및 평가 등은 계획에 반영
- ※ 자율점검 실적 보고대상은 지방청의 특성에 따라 분기별로 선정하여 보고지시 및 홈페이지 공개
- 미보고(미참여) 업소는 연내 수시감시 실시
- 자율점검을 통하여 문제점이나 시정·개선사항 등을 보고하는 업소에 대하여는 서면검토 또는 지도방문을 실시하고 시정·

개선된 위법사항(고의성이 있는 사안 제외)에 대하여는 행정처분 등 감면(면제 포함) 검토

- 허위보고 업소에 대하여는 감점제 적용 및 수시 약사감시 실시

라. 기타 행정사항

- 자율점검제의 조기 정착을 위하여 실시요령 전파 또는 민원 설명회 등을 지방청별로 개최

※ 자율점검 보고결과는 정기감시 결과로 활용

- 지방청별 자율점검제 세부운영계획 수립 및 실적 보고
 - 운영계획 : 각 지방청별 『2009년도 의약품등 제조·유통관리 세부 추진계획』 보고 시 함께 제출
 - 추진실적 : [별지 제14호 서식]에 따라 본청(의약품관리과)으로 보고

5. 약사감시원 교육 강화

가. 기본방향

◆ 지역간·기관간 약무행정의 정보공유 기회 확대

- 워크숍 및 수시 집체교육을 통한 약사감시업무의 평준화 유도
- 중앙정부 및 자치단체간 감시업무 공조체계 강화로 약사감시업무의 효율성 제고

나. 추진계획

- 약사감시원 집체교육
 - 목적 : 약사감시원의 업무수행능력 제고 및 감시기법의 평준화 유도

- 시기 : 2009. 2월/11월
 - 대상 : 식약청/자치단체 약사감시원
 - 교육내용
 - 2009년도 의약품등(화장품 포함) 제조·유통관리 기본계획
 - 약사관련 법령, 정책, 감시요령
 - 약사감시 사례 발표 및 토론 등
 - 식약청/자치단체 약사감시원 워크숍
 - 목적 : 중앙정부 및 지방자치단체 간 약사감시업무 협조체계 강화 및 정보 공유
 - 시기 : 2009년 상반기('09. 6월 예정)
 - 대상
 - 식약청(지방청 포함) 약무행정 담당공무원
 - 지방자치단체(시·군·구 포함) 약무행정 담당공무원
 - 필요시 관련단체(협회) 포함
 - 본청/지방청 약사감시원 워크숍 개최
 - 제2차 기획합동단속과 병행하여 실시
 - 지방청/자치단체 약사감시원 워크숍
 - 제3차 기획합동단속과 병행하여 실시
 - 소요예산 : 식약청(본청)에서 일괄 집행 또는 지방청 재배정(출장비)
 - 사법경찰관리 위탁교육 : 지방청별 필요성 판단에 따라 실시
 - 검찰청 등 관계기관의 교육일정에 따라 위탁교육 실시
 - 기타 : 필요에 따라 지방청별 시행
- ※ 의약품등 약사감시원 교육의 효율성 제고 및 예산절감을 위해 관련 본부(의약품, 생물약품, 의료기기 등)와 협의하여 합동 교육 실시

6. CITES 품목 '사향' 감시 강화

가. 기본방향

- '사향' 품목에 대한 수입·제조·유통 내역을 조사하고 집중 관리를 통한 위·변조 방지

나. 추진계획

- '사향' 품목 수입자는 관할 지방청에 수입·판매 내역을 보고
- '사향' 품목 한약규격품 제조업자 및 완제의약품 제조업자도 지방청에 제조단위 및 생산단위별 판매내역 등을 보고
- 지방청은 보고 업소에 대하여 연 1회 이상 현장 방문 점검 실시
- 분청(한약품질과)으로 분기별 사향 재고량 보고(별지 제14호 서식)

7. 기타 행정사항

가. 보고사항

연번	보 고 사 항	서 식	보고기한
1	○ 지방청별 2009년도 의약품등 제조·유통관리 세부 추진계획 - 기본방침, 자체 중점추진사항, 기획감시 계획 등		'09. 1.30
2	○ 2009년도 자율점검 실시 계획 - 기본방침, 대상업종 및 업소수 - 세부운영방안 및 평가계획 등		'09. 1.30
3	○ 의약품등 제조·수입자 현황	별지 제1호 ~ 제4호	"
4	○ 2009년도 분기별 정기감시 계획업소 현황	별지 제5호	매분기 종료 익월 15일까지
5	○ 2009년도 분기별 정기감시 결과	별지 제6호	"
6	○ 2009년도 분기별 수시감시 결과	별지 제7호	"
7	○ 2009년도 분기별 수시감시 결과 적발내역	별지 제8호	"
8	○ 2009년도 제3차 기획합동단속 계획 - 단속시기, 단속대상, 단속방법, 소요예산 등		'09.09.12까지
9	○ 2009년도 제3차 기획합동단속 결과 - 단속업소수, 적발내역 및 조치결과 등 - 예산집행내역	별지 제9호 ~ 제11호	사업종료 후 15일 이내
10	○ 2009년도 자율점검 결과 보고	별지 제12호	사업종료 후 15일 이내
11	○ 2009년도 분기별 사항 재고 보고	별지 제14호	매분기 종료 익월 15일까지

※ 연간 계획 변경 시 즉시 보고

나. 기타 행정사항

- 보고기한 및 보고양식을 반드시 준수할 것
 - 모든 양식은 ‘엑셀’ 서식 및 ‘A4종’으로 작성할 것
 - 다만, 별도 지정된 양식[별지 서식 제8호·제11호]은 ‘A4횡’으로 작성
- 본청 주관으로 실시한 기획합동단속 결과는 대상업종에 따라 각 지방청 자체 판단아래 수시감시 실적으로 집계
- 점검실명제 확보
 - 제조·수입자 점검시 업소보관용 점검표에 점검자 성명 및 점검결과 기록·비치
- 실적이 없는 경우에도 서식보고 실시
- 보도자료 배포 시 본청(의약품관리과)과 사전 협의

<별지 제1호 서식>

의약품등(화장품 포함) 제조업소 명단

<2008. 12. 31. 현재>

연번	업종	업소명	대표자	주 소	전화번호	비고

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀'서식으로 작성
- ☞ '업종'은 '[별지 제6호 서식]'의 업종단위로 작성

<별지 제2호 서식>

의약품등(화장품 포함) 제조업소 명단

완제의약품(GMP) 제조업소

<2008. 12. 31. 현재>

업소명		대 표 자	
제조소 소재지		전화번호	
		Fax번호	
영업소 소재지		전화번호	
		Fax번호	
E-mail(홈페이지)			
비 고			

업소명		대 표 자	
제조소 소재지		전화번호	
		Fax번호	
영업소 소재지		전화번호	
		Fax번호	
E-mail(홈페이지)			
비 고			

업소명		대 표 자	
제조소 소재지		전화번호	
		Fax번호	
영업소 소재지		전화번호	
		Fax번호	
E-mail(홈페이지)			
비 고			

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 으로 작성
- ☞ '[별지 제6호 서식]'의 업종단위별로 구분하여 작성

<별지 제3호 서식>

의약품등(화장품 포함) 수입자 명단

<2008. 12. 31. 현재>

연번	업종	업소명	대표자	주소	전화번호	비고

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : ‘A4종’ 및 ‘엑셀’서식으로 작성
- ☞ ‘업종’은 ‘[별지 제6호 서식]’의 업종단위로 작성

<별지 제4호 서식>

의약품등(화장품 포함) 수입자 명단

완제의약품

〈2008. 12. 31. 현재〉

업 소 명		전화번호	
대 표 자		Fax번호	
수입관리자		E-mail	
영업소소재지			
창고소재지			
시 험 실			
비 고			

업 소 명		전화번호	
대 표 자		Fax번호	
수입관리자		E-mail	
영업소소재지			
창고소재지			
시 험 실			
비 고			

업 소 명		전화번호	
대 표 자		Fax번호	
수입관리자		E-mail	
영업소소재지			
창고소재지			
시 험 실			
비 고			

<작성요령>

☞ 작성양식 : ‘A4종’ 으로 작성

☞ ‘[별지 제6호 서식]’의 업종단위별로 구분하여 작성

<별지 제5호 서식>

2009년도 /4분기 정기감시 계획업소 현황

연번	업종	업소명	대표자	주소	전화번호	비고

<작성요령>

- ☞ 작성양식 : 'A4종' 및 '엑셀'서식으로 작성
- ☞ '업종'은 '[별지 제6호 서식]'의 업종단위로 작성
- ☞ '비고'란은 '제조 또는 수입'으로 구분 기재

<별지 제6호 서식>

2009년도 /4분기 정기감시 결과

<단위 : 개소>

구 분			계획	보고	미보고	보고율(%)
총 계						
제조업소 소계						
제조업소	의약원료	소 계				
		완 제				
		BGMP				
			기타			
	품	체외진단용의약품				
		방사성의약품				
		의료용고압가스				
		한 약 재				
	의 약 외 품					
	화 장 품					
	수입자 소계					
수입자	의약품	소 계				
		완 제 의 약 품				
		원 료 의 약 품				
		체외진단용의약품				
		방사성의약품				
		한 약 재				
	의 약 외 품					
	화 장 품					

<별지 제7호 서식>

2009년도 /4분기 수시감시 결과

□ 실적

<단위 : 개소>

구 분		실시	적합	적발	적발율(%)
총 계					
제조업소 소계					
제조업소	의약품	소 계			
		완제의약품			
		원료의약품			
		한 약 재			
		기 타			
	의 약 외 품				
	화 장 품				
	기 타				
수입자 소계					
수입자	의약품	소 계			
		완제의약품			
		원료의약품			
		한 약 재			
		기 타			
	의 약 외 품				
	화 장 품				
	기 타				
판매업소 소계					
판매업소	의 약 품				
	의 약 외 품				
	한 약 재				
	화 장 품				
	기 타				

□ 적발유형

〈단위 : 개소〉

구 분		무허가	품질 관리	시설 기구	휴폐업	불종사	미신고	표시 광고	기준서	기타
총 계										
제조업소 소계										
제조업소	의약품	소 계								
		완 제								
		원 료								
		한약재								
		기 타								
	의약외품									
	화 장 품									
	기 타									
수입자 소계										
수입자	의약품	소 계								
		완 제								
		원 료								
		한약재								
		기 타								
	의약외품									
	화 장 품									
	기 타									
판매업소 소계										
판매업소	의 약 품									
	의 약 외 품									
	한 약 재									
	화 장 품									
	기 타									

□ 조치실적

〈단위 : 개소〉

구 분		행정 처 분				고 발	수 사 의 퇴	기 타
		허 가 취 소	업 무 정 지	과 징 금	행 정 명 령			
총 계								
제조업소 소계								
제 조 업 소	의 약 품	소 계						
		완 제						
		원 료						
		한 약 재						
		기 타						
	의 약 외 품							
	화 장 품							
	기 타							
수입자 소계								
수 입 자	의 약 품	소 계						
		완 제						
		원 료						
		한 약 재						
		기 타						
	의 약 외 품							
	화 장 품							
	기 타							
판매업소 소계								
판 매 업 소	의 약 품							
	의 약 외 품							
	한 약 재							
	화 장 품							
	기 타							

<별지 제8호 서식>

2009년도 /4분기 수시감시 결과 적발내역

연번	업종 ₁	업소명	적발유형 ₂	적발내역	적용법규	해당벌칙	조치내용	비고 ₃

<작성요령>

※ 작성양식 : 'A4횡' 및 '엑셀'서식으로 작성

☞ 주₁ '업종'은 '[별지 제7호 서식]'의 업종별 실적과 동일

☞ 주₂ '적발유형'은 '[별지 제7호 서식]'과 동일

☞ 주₃ '비고란'에는 '제조'·'수입'·'판매'로 구분 기재

<별지 제9호 서식>

2009년도 제3차 기획합동단속 결과

<단위 : 개소>

단속업소수	단속기간(일)	단속인원(명)	소요예산 (천원)	단속결과	
				적합	적발

<별지 제10호 서식>

2009년도 제3차 기획합동단속 업소 현황

연번	업종	업소명	소재지	점검결과

※ '점검결과'란에는 '적합' 또는 '적발'으로 구분 기재

<별지 제11호 서식>

2009년도 제3차 기획합동단속 결과 적발내역

연번	업종 ₁	업소명	적발유형 ₂	적발내역	적용법규	해당벌칙	조치내용	비고 ₃

<작성요령>

※ 작성양식 : 'A4횡' 및 '엑셀'서식으로 작성

☞ 주₁ '업종'은 '[별지 제10호 서식]'의 업종별 실적과 동일

☞ 주₂ '적발유형'은 '[별지 제7호 서식]'과 동일

☞ 주₃ '비고란'에는 '제조'·'수입'·'판매'로 구분 기재

<별지 제12호 서식>

2009년도 자율점검 결과보고

□ 총괄

<단위 : 개소>

구 분		대상업소	보고업소	문제점 개선요구	지도방문 (문제해결)	비 고	
총 계							
제조업소 소계							
제조 업 소	의 약 품	소 계					
		완 제	GMP				
			비GMP				
		원 료	BGMP				
	기 타						
	체외진단용의약품						
	방사성의약품						
	의료용고압가스						
	한 약 재						
	의 약 외 품						
화 장 품							
수입자 소계							
수 입 자	의 약 품	소 계					
		완 제 의 약 품					
		원 료 의 약 품					
		체외진단용의약품					
		방사성의약품					
		한 약 재					
	의 약 외 품						
	화 장 품						
KGSP							

□ 지도방문 결과

연번	업 종	업소명	문제개선 요구사항	조 치 내 역	비 고

<별지 제13호 서식>

의약품등 증거품 관리대장

(지방식약청 의약품과)

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

※ 처리시는 폐기물관련법령등에 의거 처리하되 처리결과에 대한 관련 증거자료(사진, 공문 등) 별도 보관

<별지 제14호 서식>

2009년도 분기 사항 재고 보고

(지방식약청 의약품과, 단위: g)

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



광고 · 표시기재 점검

1. 법적근거

구분		광 고	표시기재
의약 품 등	법	약사법 제68조 및 제68조의2	약사법 제56조 내지 제60조, 제65조 및 제66조
	시행 규칙	약사법시행규칙 제84조(별표7) 및 제84조의2	약사법시행규칙 제75조 내지 제79조, 제82조 및 제83조, 제85조
	고시	-	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 낱알식별표시 등에 관한 규정 (식약청 고시) • 수입의약품등 관리 규정(식약청 고시) • 의약품등 안전성 정보관리 규정 (식약청 고시) • 의약품 재평가 실시에 관한 규정 (식약청 고시) • 한약재 수급 및 유통관리 규정 (복지복지가족부 고시)
화 장 품	법	화장품법 제12조	화장품법 제10조 내지 제12조
	시행 규칙	화장품법시행규칙 제15조(별표3)	화장품법시행규칙 제13조(별표2 및 별표2의2) 내지 제15조
	고시	-	<ul style="list-style-type: none"> • 사용기한 표시대상 화장품 지정 (식약청 고시)
기타		<ul style="list-style-type: none"> • 의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식약청 고시) • 화장품 원료지정에 관한 규정(식약청 고시) 	

2. 기본방향



◆ 소비자 보호

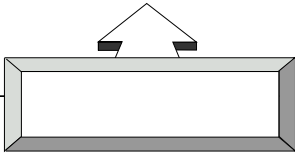
- 불법(무허가, 밀수 등) 및 표시기재 불량 의약품등의 근절
- 의약품등의 허위·과대광고로 인한 소비자 오·남용 피해 방지

◆ 안전하고 합리적인 의약품등 사용 관행 정착

- 의약품등에 대한 올바른 정보 제공
- 전성분표시제를 포함한 화장품(일반/기능성)의 표시기재 점검 강화
- 의약품의 외부 표시기재 의무사항 강화에 따른 제도 정착
- 어린이 대상 품목의 광고·표시기재 관리 강화

◆ 공정경쟁 유도

- 허위·과대광고에 대한 적극적인 단속을 통하여 유통질서 확립과 바람직한 기업윤리 확산

- 
- 지방청 별 안전성정보교류협의회 구성·운영
 - 지방청 별 의약품·화장품·한약재 명예지도원 선정·운영
 - 지방자치단체의 지역케이블방송 및 약국·의료기관 감시 시 광고·표시기재 단속 강화
 - 광고사전심의 활성화
 - 사이버 모니터단 활동을 통한 인터넷 광고 단속 강화
 - 표시기재 개선 제도의 이행 여부 지도·점검
 - 화장품 전성분표시제, 일반의약품 외부 표시기재 의무사항
 - 어린이 대상 품목의 광고·표시기재 및 일반화장품의 기능성 표방 행위 집중점검

< 광고 >

- 제조업·수입자·판매자 소재지 중심의 지방청 별 인터넷 책임점검제 실시
 - 중복점검을 방지하고 광고 점검업무의 효율성 극대화
- 지방자치단체는 지역방송·케이블TV, 병·의원, 약국, 일반 유통업소의 허위·과대광고 행위 점검·조치
- 의약품등·화장품의 허위·과대광고 효율적 감시체계 구축 운영
 - 인터넷 광고행위에 대한 집중 모니터링 강화
 - 의약·화장품단체 및 소비자단체 등이 참여하는 지방청 별 “안전성 정보교류협의회”를 구성·운영하여 허위·과대광고로 인한 소비자 피해정보를 수집·활용하는 체계를 구축·운영
 - 지방청 별로 의약품·한약재·화장품 명예지도원을 선정·운영하여 시민이 참여하는 감시 행정
 - 취약업소 및 품목을 집중 관리하여 고질·반복 위반행위 방지
- 광고사전심의 및 자율자문 활성화
 - 한국제약협회 및 대한화장품협회에서 심의 또는 자율자문을 받지 않은 의약품·의약외품·화장품 위주로 집중점검
 - 심의받은 광고 내용에 대하여는 광고 관련 약사감시 면제
- 올바른 광고행위 지도·계몽
 - On-Off Line 광고매체 및 홈쇼핑 등 업소에 대한 법령 설명회 및 지도매체 중점 관리
- 어린이 대상 품목의 허위·과대광고 행위 기획감시
 - 어린이용 의약외품(치약제 등) 및 화장품(로션, 크림 등) 대상
- 일반화장품의 기능성 표방 허위·과대광고 집중점검

< 표시기재 >

- 표시기재 취약분야 집중 지도·점검(수거·검사 시 확인)
 - 허가(신고)사항 변경지시 제품의 적정 표기 및 낱알식별표시 여부

- 허가(심사) 받지 아니한 효능·효과 또는 용법·용량 등 표기 여부
- 제조일자, 사용(유효)기한 등 허위 표시 또는 누락 여부
- 기능성 심사를 받지 아니한 화장품의 기능성 표방(제품명 포함) 여부
- 화장품의 전성분표시제 이행 여부
- 일반의약품 외부 포장·용기의 용법·용량, 사용상의 주의사항 기재 여부
- 일반 마스크(의약외품, 공산품)의 황사방지 관련 표시·광고 행위

3. 주요 점검사항

< 광고 >

○ 의약품·의약외품

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

○ 화장품

- 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 광고
- 기능성화장품으로서 심사받은 범위를 넘어서는 허위·과대광고
- 기능성화장품이 아닌 것으로서 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 광고
- 아토피 질환 어린이를 대상으로 한 화장품의 허위·과대광고
- 기타 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 광고

※ 2008. 9. 11. 화장품법시행규칙 제15조 [별표3. 화장품 표시·광고의

범위 및 준수사항]에서 화장품의 유형별 효능·효과가 삭제됨에 따라 기존의 유형별 효능·효과와 보건산업진흥원이 발간한 [보건산업정책 이슈리포트] ‘화장품 표시·광고의 합리화(2008. 7. 1)’에서 화장품의 효능·효과로 제시하는 표현은 화장품의 정의에 부합하는 것으로 보아 기본적으로 인정함(별표 참조).

< 표시기재 >

○ 의약품·의약외품

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

○ 화장품

- 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있는 표시
- 기능성화장품으로서 심사받은 범위를 넘어서는 허위·과대표시

- 기능성화장품이 아닌 것으로서 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 표시(제품명 포함)
- 아토피 질환 어린이를 대상으로 한 화장품의 허위·과대표시
- 제조번호 및 제조연월일 또는 사용기한 등 허위표시 또는 누락
- 화장품 전성분표시제 이행 여부
- 제품명, 제조일자, 내용량, 주의사항, 제조원의 상호·주소, 기능성 표시 등을 쉽게 볼 수 있는 곳에 한글로 읽기 쉽게 기재하였는지 여부
- 기타 소비자를 기만하거나 오인시킬 우려가 있는 표시

4. 점검방법

< 광고 >

- 일간지·홈쇼핑·인터넷 등
 - 지방청 별 책임점검 광고매체를 분담하여 지속적으로 집중점검 (인터넷은 제조업·수입자·판매자 소재지 기준으로 각 지방청에서 점검)
 - 지방지·지하철신문·케이블TV 등 일정 지역 내에서 발간·방송되는 광고매체에 대하여는 관할 지방청 및 지방자치단체에서 자체 점검 (자치단체의 점검 결과 제조업·수입자의 위반사항이 있는 경우, 근거자료를 첨부하여 관할 지방청에 통보)
- 단속 사각지역에 대한 점검
 - 전문지·종합병원·재래시장·백화점·화장품코너 등의 광고 전단, 부착물을 이용한 광고(간판·포스터 등), 전광판·버스·지하철 등을 이용한 광고, 광고탑 등을 이용한 광고 등 총체적인 점검
 - 병·의원 등의 임상시험 실시 관련 각종 광고에 대한 점검
- 광고주 외 관련자에 대한 조치 병행
 - 인터넷쇼핑몰 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(제조업·수입자)에 대한 점검·단속 병행
- 기능성화장품이 아닌 것으로서 기능성화장품으로 오인될 우려가 있는 제품명을 사용하는 화장품에 대해서는 제품 공급자(제조업·수입자)에 대한 점검·단속 병행

< 표시기재 >

- 의약품등의 품질점검을 위한 수거제품에 대하여 낱알식별표시 의무의대상 의약품의 낱알식별 표시, 일반의약품 외부 포장·용기의 용법·용량, 사용상의 주의사항 표시, 화장품의 전성분 표시, 일반 보건용마스크의 황사방지 관련 표시 등 점검 병행
- 첨부문서와 함께 용기나 포장의 표시기재 사항 동시 검토
 - 허가사항 변경지시 또는 재평가결과 등 관련 자료 참고

※ 주요 점검품목

- 소비자에게 인지도가 높거나 시장점유율이 높은 품목
- 최근에 허가사항이 변경된 품목
- 동일성분 제품이 다수 허가·시판되어 유통질서가 문란한 품목
- 인태반 유래 의약품, 보툴리눔독소제제
- 수입한약재, 규격품 한약재
- 황사마스크, 살균·살충제 등 계절성 소비 의약품등
- 기능성화장품 또는 기능성화장품이 아닌 것으로서 제품명이 기능성 화장품으로 오인될 우려가 있는 제품
- 어린이 대상 외약외품(치약제 등) 및 화장품(로션, 크림 등)

5. 처리지침

가. 광고 위반

의도적이 아니거나 법령의 무지로 인한 1회성 위반인 경우, 시정지시(필요 시 증빙자료 첨부) 하되, 시정되지 않거나 고질·반복적인 경우에는 행정처분, 고발 등 조치

- 1회성 위반 시 시정지시 대상업소 판단 기준
 - 제조업·수입자, OEM주문자, 제품에 판매원으로 기재된 업자(총판, 도매상 등) 제외
 - 광고위반 점검실적 중 당해 연도 및 최근 2년간 자료를 기준으로 점검(예; '09년도 적발업소의 경우 '09년도 및 '07 ~ '08(2년간) 점검실적으로 확인)

- 위반행위에 대한 귀책사유(책임 소재)를 명확히 하여 확인서를 징구한 후, 책임 소재에 따라 구분 처리
 - 제조업·수입자인 경우
 - 자체 행정처분 또는 처분권자에게 처분 의뢰
 - 판매업자인 경우: 관할 경찰서에 고발조치
 - 동일 품목에 대한 광고위반이 반복되는 경우 당해 품목 공급자(제조업·수입자)에게 주의 촉구, 필요 시 행정조치 병행
 - 판매자와 운영자가 다른 인터넷쇼핑몰·홈쇼핑의 경우 판매자 위반 사항에 대하여 당해 매체에도 협조 요청
 - 해외 인터넷 사이트의 경우
 - 국내 중개업자의 소재지가 파악될 경우에는 중개업자 조사
 - 국내 중개업자의 소재지 파악이 불가능 할 경우 방송통신심의위원회로 하여금 불법사이트의 차단(또는 폐쇄) 조치 요청
(조치가 지연될 경우 재요구)

- 처리 결과를 본청(의약품관리과)과 타 지방청(의약품과)에 통보
- 후속점검
 - 위반사항에 대한 시정 여부 확인(필요 시 증빙자료 첨부)
 - 제조업·수입자가 동일 위반사항을 지속하는 경우에는 가중처분과 함께 고발 조치

나. 표시기재 위반

- 제조업·수입자를 대상으로 행정처분 또는 처분권자에게 처분 의뢰
 - 행정처분 시 시정된 표시기재 내용을 제출토록 지시
 - 오·남용 조장 등 중대한 위반의 경우, 시중 유통품에 대한 표시기재 교체 지시 병행
 - ※ 주문자 상표부착(OEM) 방식의 제조·수입인 경우 주문자(판매업자)에 대한 고발조치 병행
- 처리 결과를 본청(의약품관리과) 및 타 지방청(의약품과)에 통보
 - 인태반 유래 의약품, 보툴리눔독소제제는 본청(생물의약품관리팀)에 별도 통보

6. 행정사항

- 분기 별 광고·표시기재 점검실적을 매분기 종료 익월 15일까지 본청(의약품관리과) 및 각 지방청(의약품과)으로 보고(통보)[별지 제1호 서식]
 - 인태반 유래 의약품, 보툴리눔독소제제는 본청(생물의약품관리팀)에 별도 통보
- “안전성정보교류협의회”의 운영현황을 매 분기 종료 익월 15일까지 본청(의약품관리과)으로 보고[별지 제2호 서식]
- “의약품·화장품·한약재 명예지도원” 운영 현황을 매 분기 종료 익월 15일까지 본청(의약품관리과)으로 보고[별지 제3호 서식]

[붙임 1]

책임점검 광고 매체

구 분	대 상 매 체
본청	○ 오남용우려 의약품 및 소재불명(국외사이트 포함) 인터넷 불법판매
서울청	○ 인쇄매체: 중앙·한국·조선·세계일보, 지하철신문
	○ 방송매체: 현대·CJ·GS·우리·농수산홈쇼핑, 지역방송 및 케이블 TV
부산청	○ 인쇄매체: 동아일보, 한겨레·경향신문
	○ 방송매체: 현대홈쇼핑, 지역방송 및 케이블 TV
경인청	○ 인쇄매체: 경향·서울신문, 문화·국민일보
	○ 방송매체: GS홈쇼핑, 지역방송 및 케이블TV
대구청	○ 인쇄매체: 조선·중앙·국민일보
	○ 방송매체: 우리홈쇼핑, 지역방송 및 케이블TV
광주청	○ 인쇄매체: 동아일보, 한겨레·서울신문
	○ 방송매체: 농수산홈쇼핑, 지역방송 및 케이블TV
대전청	○ 인쇄매체: 한국·문화·세계일보
	○ 방송매체: CJ홈쇼핑, 지역방송 및 케이블TV

[별지 제1호 서식]

2009년도 /4분기까지 광고·표시기재 위반 조치결과

□ 광고 위반

연번	업종 ₁	제조/수입/판매	조치일자 ₂	업소명 ₃	매체명 ₄	매체구분	제품명	위반내용	조치내용 ₅	조치구분	비고 ₆
1	의약품	수입	2009.3.6	홍길동	식약일보 (일간지)		○○	○○	---		
2	화장품	판매	2009.9.1	안전약속 (홍길동)	인터넷 쇼핑몰		○○	○○	---		사이버

□ 표시기재 위반

연번	업종 ₁	제조/수입/판매	조치일자 ₂	업소명 ₃	제품명	위반내용	조치내용 ₅	조치구분	비고 ₆
1	의약품		2009.3.6	(주)보고 (홍길동)					
2	화장품		2009.9.1	업소(주) (홍길동)					

<작성요령>

- ☞ 1₁ 업종: ‘의약품·의약외품·화장품·기타’로 구분 기재
- ☞ 2₂ 조치일자: ‘처분·처분의뢰·고발·수사의뢰·시정 등’ 처리일자 기재
- ☞ 3₃ 업소명: 광고주를 띄어쓰기 없이 기재(괄호 안에 대표자 기재)
- ☞ 4₄ 매체명: ‘인쇄매체(일간지·주간지·월간지명 등), 방송매체(방송사·홈쇼핑회사명 등), 인터넷쇼핑몰 등’과 같이 기재
- ☞ 5₅ 조치내용: ‘처분내용(...업무정지 3월), ...청에 처분의뢰, ...에 고발, ...에 수사의뢰 등’과 같이 구체적으로 기재
- ☞ 6₆ 비고: 사이버모니터단을 운영하여 적발·조치한 경우 ‘사이버’로 표시, 기타 참고사항 기재
- ☞ 매체구분: 인터넷, 신문·잡지, 제품, 방송, 기타 중 택일
- ☞ 조치구분: 처분, 처분의뢰, 고발, 수사의뢰, 시정, 기타 중 택일
- ※ 자료는 Excel 서식으로 A4형으로 작성

[별지 제2호 서식]

안전성정보교류협의회 구성·운영

구성(인)

기관(단체)명	부 서	직 책	성 명	비 고

운영현황

(별도 양식 없음)

※ 동 협의회 구성 기관(단체)에서 제공받은 정보사항과 그 처리내용,
동 협의회에서 논의된 협의결과 또는 광고표시관리 개선방안 등을
분기별로 정리하여 제출

[별지 제3호 서식]

의약품·화장품·한약재 명예지도원 선정·운영

구성(인)

기관(단체)명	부서	직책	성명	비고

운영현황

(별도 양식 없음)

※ 동 명예지도원으로부터 제공받은 정보사항과 그 처리내용, 논의내용 또는 광고표시관리 개선방안 등을 분기별로 정리하여 제출

[별표] 보건산업정책 이슈리포트 ‘화장품 표시·광고의 합리화’에서 제시한
 화장품의 효능·효과 중 표현 가능한 문구

1. 피부의 독소와 노폐물을 제거하고 메이크업을 지운다.
2. 피부를 맑고 청결하게 하여 청정함을 유지한다.
3. 모발을 청결하게 하여 청정함을 유지한다.
4. 피부의 수분을 조절하거나 공급하여 거칠음과 건조를 방지한다.
5. 피부에 수분과 영양을 공급하고 가려움을 덜어준다.
6. 피부의 유연성을 증진하여 부드럽게 한다.
7. 피부를 보호하고 구성성분의 산화를 막아 피부 건강을 유지한다.
8. 피부 스트레스를 해소해 피부 건강을 유지한다.
9. 피부 자극을 완화하고 진정시켜 피부 건강을 유지한다.
10. 좋은 향기로 안정되고 즐거운 기분을 갖도록 한다.
11. 피부를 청량하게 하여 상쾌감을 준다.
12. 색조 효과를 주며 윤곽을 선명하게 하여 아름다움을 더한다.
13. 피부를 수렴한다.
14. 피부의 모공을 수축하는 효과를 준다.
15. 피부를 가다듬어 매끄럽고 윤기있는 피부로 가꾼다.
16. 콜라겐, 엘라스틴 등 탄력 요소의 양을 증가시키거나 파괴를 막아 피부 탄력을 증진시킨다.
17. 피부를 보호하여 손상을 방지한다.
18. 손상된 피부를 회복 또는 복구하는데 도움을 준다.
19. 피부에 영양을 공급하고 에너지 수준을 증대시켜 신진대사를 돕는다.
20. 미세 혈액 순환을 원활하게 하고 피부 신진대사를 돕는다.
21. 붓기와 다크 서클을 완화한다.
22. 효소의 활성을 촉진하거나 저해하여 피부 구성 물질을 증가 또는 감소시킨다.
23. 피지 생성 및 분비를 조절하여 번들거림을 방지한다.
24. 피부 세포의 재생을 촉진하거나 손상을 방지한다.
25. 피부 노화를 방지하는 데에 도움을 준다.
26. 면도시 피부를 보호하여 면도 자국이나 상처를 방지한다.
27. 면도에 의한 피부 자극을 감소시킨다.

28. 텍수염을 부드럽게 하여 면도를 용이하게 한다.
29. 피하지방 분해를 도와 신체의 아름다움을 더한다.
30. 셀룰라이트 생성 방지 또는 제거를 도와 신체의 아름다움을 더한다.
31. 여드름성 피부에 사용하기에 적합하며 여드름을 유발시키지 않아 피부 청정을 돕는다.
32. 아토피성 피부의 가려움과 자극을 완화하여 피부청정을 돕는다.
33. 피부 결점을 감추고 색조 또는 색채 효과를 주어 아름다움을 더한다.
34. 물이나 피지에 의한 색조 효과의 흐트러짐을 방지한다.
35. 광학적인 특성을 이용하여 입체적으로 보이도록 한다.
36. 색조 효과를 이용하여 입체적으로 보이도록 한다.
37. 눈썹을 일시적으로 길게 보이도록 하거나 볼륨감과 세팅효과를 주어 아름다움을 더한다.
38. 두피를 청결하게 하여 비듬이나 가려움을 제거한다.
39. 모발에 수분과 영양을 공급하고 유지시켜 모발을 건강하게 한다.
40. 모발에 일시적인 세팅 효과를 주고 유지시킨다.
41. 모발에 윤기와 탄력을 주며 정전기를 방지한다.
42. 모발에 손상을 방지하며 손상을 회복하는 데 도움을 준다.
43. 모발에 반영구적인 변형을 주고 유지시킨다.
44. 웨이브한 머리카락, 말리기 쉬운 머리카락과 곱슬머리를 끈게 편다.
45. 모발을 일시적으로 착색시킨다.
46. 손톱에 수분과 영양을 공급하고 유지시킨다.
47. 손톱의 손상을 방지하며 건강하게 한다.
48. 손톱을 보호하고 색조 및 광택효과를 주어 아름다움을 더한다.
49. 네일에나멜의 피막밀착성을 좋게 한다.
50. 손톱 화장을 지운다.

<주의>

1. 리포트 제시 문구 중 51번은 제외하며, 모든 문구는 화장품의 정의에 부합하는 한도 내에서 사용해야 함.
2. 24 및 25번을 의학적 효능·효과와 결부시켜서는 안 됨.
3. 29 및 30번 항은 일시적인 효과로서 지속적 또는 반영구적 체중 감량이나 체형의 변화를 의미하는 것이 아님.



우수인약품 유통관리기준 사후관리

1. 추진방향

- 정기약사감시 폐지('08.7.)에 따른 자율점검제 활성화·내실화
- 문제 우려 업소 등에 대한 수시·기획감시 강화
- 명예지도원을 활용한 자율지도 활동 강화

2. KGSP 지정 업소 현황

(단위 : 개소, 2008.12.31.현재)

총계	서울청	부산청	경인청	대구청	광주청	대전청
1,751	716	249	258	163	224	141

3. 점검대상 업소

- 자율점검 미(허위)보고 및 평가결과 미흡에 해당하는 업소
- 각 지방청별로 적합판정후 3년 경과 대상 업소 점검을 원칙으로 하되, 다음에 해당하는 경우 3년 미만 업소도 자체 선정 실시
 - 최근 3년간 약사법 위반으로 행정처분된 의약품도매업소
 - ※ 시·군·구에 협조 요청
 - 경영 악화, 부도 등 경영 불안요인이 잠재된 의약품도매업소
 - 대표자 또는 소재지를 자주 변경하는 의약품도매업소
 - 무허가, 밀수의약품 취급 우려 의약품도매업소
 - 명예지도원 자율지도 결과 문제 우려 의약품도매업소
 - 영업소와 창고의 소재지가 각각 다른 시·도에 있어 품질관리 업무를 소홀히 할 우려가 있는 의약품도매업소

※ 점검시 고려사항

- 시·군·구의 의약품도매상 점검일정과 중복되지 않도록 가급적 합동 점검 실시

- 영업소와 창고의 관할청이 다른 경우 원칙적으로 영업소 관할청에서 일괄 점검하되, 원거리인 경우에는 해당지역 관할청에 협조 요청

4. 주요 점검사항

- 약사법시행규칙 [별지 제80호] 서식에 따른 조사표의 평가항목
- KGSP 지정사항 임의변경 여부(소재지, 조직, 시설설비 등)
- 시설변경 여부 및 자본금 확보·유지 여부
- 품질관리책임자(관리약사)의 면허대여 행위
 - 관리약사의 근무일수(시간)등 근무형태, 국민건강보험 가입여부, 월 보수 등을 고려하여 품질관리업무 소홀 우려 업소 정밀점검
 - 근로소득원천징수영수증 등을 참조하여 실제 근무여부 확인
 - ※ 관리약사의 면허대여 적용사례 : 복지부 발행 「민원 Q&A집」 참조
- 오남용 우려 의약품 및 생물학적제제 등 지정의약품 등의 관리기준 준수 여부
- 변질·변패·오염·손상되었거나 수거 또는 폐기할 것을 명한 의약품, 유효기간(사용기한) 경과제품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·저장 여부

5. 행정사항

- 지방청별 KGSP 자율지도를 전담하는 명예지도원을 위촉·운영하고 운영현황을 매 반기 종료 익월 15까지 보고(의약품관리과) [별지3호 서식]
- 지방청장은 정기적 간담회, 교육실시 등으로 명예지도원의 자율지도·점검 역량을 제고하고, 필요시 명예지도원과 함께 사후관리를 실시하는 등 효율적으로 활용

○ 위반사항 적발에 따른 조치

- 해당 의약품도매상 관할 시·도(시·군·구)에 행정처분 의뢰
 - KGSP 기준에 현저히 미달되는 업소 및 위반사항이 많고 중대한 경우
 - 불법·불량의약품임을 인지하고도 취급·판매한 경우(고발조치 병행)

○ 보고사항

연번	보고사항	서식	보고기한
1	2009년도 반기별 KGSP 점검실적 및 조치 결과	별지 제1호	매반기 종료 익월 15일까지
2	KGSP 사후관리 명예지도원 선정 현황	별지 제2호	'09. 2.29
3	KGSP 사후관리 명예지도원 운영 결과	별지 제3호	매반기 종료 익월 15일까지

○ 지속적 교육 실시

- 각 지방청은 관할 의약품도매업소에 대하여 자체 계획을 수립하여 KGSP 교육을 실시하거나, 한국의약품도매협회가 주관하는 “지역별 KGSP 실무교육”을 통해 교육을 실시할 것

[별지 제1호 서식]

2009년도 ()반기 KGSP 점검실적 및 조치결과

점검실적

〈단위 : 개소〉

총업소수	점검계획업소	점검업소	적발업소	적발율(%)	비고

조치결과

연번	업소명	대표자	적발내용	조치결과	비고

[별지 제2호 서식]

KGSP 자율지도 명예지도원 선정 현황

기관(단체)명	부서	직책	성명	비고

[별지 제3호 서식]

2009년도 /반기 KGSP사후관리 명예지도원 운영 결과

연 번	업소명	소재지	자율지도결과	조치내용

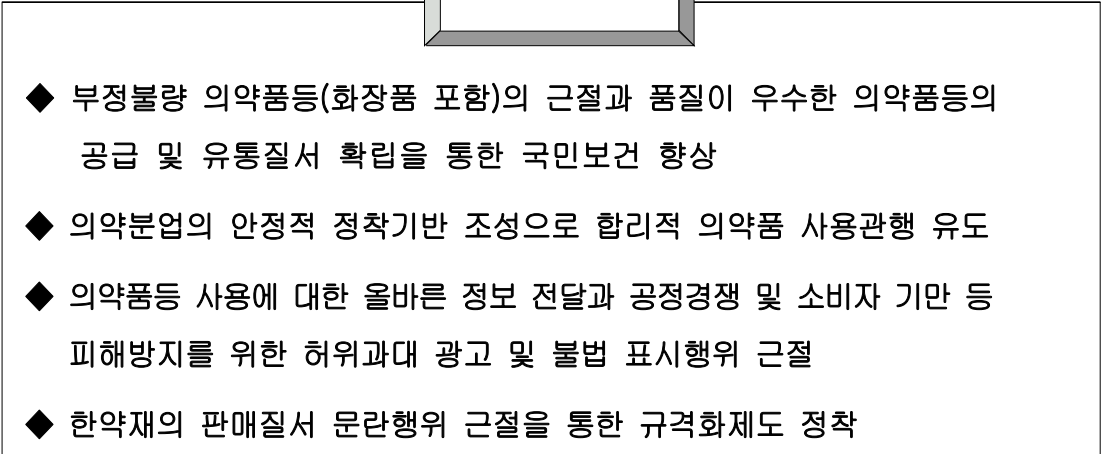
※ 명예지도원으로부터 제공받은 정보사항과 그 처리내용 및 자율지도 점검결과 개선사항 등을 반기별로 정리하여 제출



의약품등 판매업소 감시업무



1. 목적

- 
- ◆ 부정불량 의약품등(화장품 포함)의 근절과 품질이 우수한 의약품등의 공급 및 유통질서 확립을 통한 국민보건 향상
 - ◆ 의약분업의 안정적 정착기반 조성으로 합리적 의약품 사용관행 유도
 - ◆ 의약품등 사용에 대한 올바른 정보 전달과 공정경쟁 및 소비자 기만 등 피해방지를 위한 허위과대 광고 및 불법 표시행위 근절
 - ◆ 한약재의 판매질서 문란행위 근절을 통한 규격화제도 정착

2. 기본방침

- 우수 의약품등 공급 및 유통질서 확립
 - 의약품의 무자격자 조제·판매행위 단속
 - 의약품도매상의 약사면허 대여행위 근절
 - 인터넷·홈쇼핑 등을 통한 불법 의약품등 판매행위 단속 강화
 - 의약품판매업소의 불법·부정 의약품 신고체계 활성화
 - 한약도매상·한약업사 등의 규격화대상 수입 한약재(365종) 불법 제조·포장행위 근절
- 의약분업의 안정적 정착기반 조성
 - 약국의 전문의약품 불법 취급행위 근절
 - 의약품을 취급 의료기관에 대한 관련규정 위반행위 단속
 - 의약분업 예외지역에서의 오남용우려 의약품 등의 불법 판매 행위 단속 강화
- 허위과대 광고 및 불법 표시기재 단속

- 의약외품·화장품 등의 고질·반복적인 허위과대 광고 및 표시
기재 위반사례 단속 강화
- 화장품 감시체계 구축
 - 모든 시·도는 보건소별로 2명 이상의 화장품 검사공무원을
선정하고, 식품의약품안전청(의약품관리과)에 화장품검사공무원증
발급을 요청하여 부정·불량 화장품 감시체계를 구축

1. 점검방안

가. 점검대상

- 약국, 의약품도매상, 약업사, 매약상, 한약업사
- 의약품을 취급하는 의료기관(약국·조제실 등)
- 의약외품 판매업소, 화장품 판매업소
- 불법 의약품 판매업소(인터넷 사이트 등)

나. 점검구분

- 정기점검
 - 관할 지역(시·군·구)내 전 업소를 대상으로 연1회 실시하는 것을 원칙으로 함
 - 다만, 약사감시 행정력의 부족 및 관내 업소수의 상황 등 약사 감시업무의 효율성 제고를 위하여 감시기관의 장의 판단에 따라 분기별 세부계획을 수립하여 조정 가능
 - ※ 가급적 마약류 및 지방식약청의 KGSP 점검과 합동 실시
- 수시점검
 - 상급기관의 지시(특별 점검) 또는 진정·제보에 의하거나 고질적인 문제업소·취약지역 등에 대하여 자체 기획점검 실시

다. 점검방법

- 점검조 편성
 - 약사감시업무는 약사감시원(화장품검사공무원) 2인 이상을 1조로 구성하여 수행하는 것을 원칙으로 하되, 인력부족 등 불가피한 경우에는 감시기관의 장이 따로 정하여 실시

- ※ 전년도(통상 최근 3년간) 약사감시 결과 지적사항 등 사전 숙지
- 감시원 준칙
 - 약사법 제69조제2항 또는 화장품법 제16조제2항의 규정에 따라 사전에 관계인에게 감시원(검사공무원) 증표를 제시
 - 당해업소의 대표자·관리자 또는 관계인의 입회하에 실시
 - ※ 화장품검사공무원증 미발급 시·도는 보건소별로 2명 이상의 화장품검사공무원을 선정, 식품의약품안전청(의약품관리과)에 2009.1.31 까지 검사공무원증 발급 요청할 것
- 점검실명제 실시
 - 점검카드[별지 제1호 서식]에 점검자의 성명과 점검일자를 자필 기재
 - ※ 점검대상업소에 점검카드를 반드시 비치

라. 불법·불량 의약품 등 발견 시 조치

- 불법 의약품 등
 - 무허가·밀수·위조 의약품 등(의심·추정되는 경우 포함)
 - ⇒ 즉시 관할 지방식품의약품안전청(의약품과) 또는 식품의약품안전청(의약품관리과)에 통보
- 불량 의약품
 - 이물질 혼입 의약품, 함량(수량) 부족 의약품, 유효기간 경과 의약품 등과 같이 적법하게 제조·수입된 의약품으로서 품질 상태가 불량한 의약품
 - ⇒ 공급자(제조업소·수입자·도매상)·제조번호·사용기간·구입일자 및 발견경위 등을 확인하여
 - 동일 제조번호 품목의 판매·사용을 일단 중지토록 하고,
 - 당해 품목 사용자 등을 파악하여 관할 지방식품의약품안전청(의약품과) 또는 식품의약품안전청(의약품관리과)에 신속히 통보

2. 중점 점검사항

가. 공통사항

- ① 면허·자격 등에 관한 사항
 - 면허증·자격증의 대여행위 여부(의심스러운 경우 근로소득 원천징수영수증 등을 참조하여 실제 근무여부를 확인)
 - 등록된 관리자(약사·한약사 등)의 적정근무 여부
 - 등록증·허가증 및 면허증(자격증) 등의 업소내 게시 여부(소비자가 육안으로 확인할 수 있는 장소에 게재하도록 행정지도)
 - 면허·등록·허가·신고된 사항의 변경이 있는 경우 규정에 따라 변경등록 등을 하였는지 여부
- ② 유통체계 확립 및 판매질서 유지에 관한 사항
 - 의약품이 아닌 것(화장품·식품 등)을 의약품과 구별하지 않고 저장 또는 진열하거나 의약품인 것처럼 판매하는 행위
 - 현상품·사은품 등 경품류의 제공이나 호객행위 등 부당한 방법으로 의약품을 판매하는 행위
 - 무자료 거래 또는 전매행위 점검(적극적 행정지도, 필요시 국세청에 통보)
 - 변질·변패, 오염·손상되었거나 수거 또는 폐기할 것을 명한 의약품, 유효기한 또는 사용기한이 경과된 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하고 있는지 여부
 - 의약품의 용기나 포장을 훼손하거나 변조하고 있는지 여부
 - 불량약품의 처리에 관한 기록을 작성·비치하고 이를 1년간 보존하고 있는지 여부

- 의약품의 개봉판매에 관한 규정의 준수 여부
- 허가·등록된 장소(업소)외의 장소(인터넷, 홈쇼핑 포함)에서 의약품을 판매하는 행위
 - ※ 특히, 화장품·의약외품을 관련규정에 의거 허가(신고) 받지 아니하고 인터넷 사이트를 통하여 외국으로부터 직접 배송하여 판매하는 행위
- 약국개설자와 의료기관 개설자간 담합행위 여부
- ③ 별도의 취급기준이 정해진 의약품에 대한 사항
 - 오·남용 우려 의약품 등 지정의약품에 대한 관리실태
 - 국가검정의약품 또는 방사성의약품의 취급·관리에 관한 사항의 준수 여부
- ④ 한약재판매업소에 관한 사항
 - 한약규격품으로 판매할 것을 지정·고시한 한약을 비규격품으로 판매하거나 판매의 목적으로 저장·진열하는 행위
 - 한약재 제조업소에서만 제조하여야 하는 수입한약재(365종)을 규격품으로 임의 제조·판매하는 행위
 - 한약재의 원산지 표시 여부
 - “한약재의 수급조절 및 유통관리 규정”으로 정한 사항의 준수 여부와 식품으로 수입된 한약재를 의약품으로 전용하고 있는지 여부
 - 한약재에 포자(수치·법제) 등 화학적 변화를 가하거나 2가지 이상의 한약재 혼합포장 여부
 - 제조업소 규격품 봉투의 불법 사용 여부
- ⑤ 약국제제 또는 의료기관의 조제실제제에 관한 사항
 - 신고하지 아니하고 약국(조제실)제제를 제조하거나 약국

(조제실)제제의 범위를 벗어난 제제의 제조행위

- 약국(조제실)제제를 제조하는 자가 보건복지가족부장관이 정하는 제조기준을 준수하고 있는 지 여부

⑥ 판매금지 의약품 취급여부

- 의약품이 아닌 것을 의약품과 유사하게 광고·표시하여 판매하거나 판매목적으로 저장 또는 진열하고 있는 지 여부
- 제조(수입) 금지된 의약품 또는 폐기명령된 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하고 있는 지 여부
- 위조의약품, 무허가 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하고 있는 지 여부

⑦ 판매금지 화장품 취급 여부

- 불법 제조(수입)된 화장품
- 의약품으로 오인할 수 있는 의학적 효능·효과 등을 표방한 화장품
- 어린이 완구류 화장품
- 표시기재 위반 화장품
- 판매자의 소분 행위

⑧ 합법적인 약사감시업무의 방해(검사·질문·제품수거의 거부 등) 또는 기피 행위

⑨ 기타 약사법령에 의한 행정지시사항(폐기·검사·개수명령, 관리자 변경명령 등)의 적정 이행 여부

나. 업종별 주요 점검사항

[약국]

① 약국의 관리의무에 관한 사항

- 약사(한약사)가 1개소의 약국만을 개설하고 있는지 여부

- 약국개설자 또는 지정된 약국관리자가 약국을 관리하고 있는지 여부
 - 약국을 관리하는 약사(한약사)가 당해 약국의 관리업무 이외의 업무에 종사하고 있는지 여부
 - 약국을 관리하는 약사(한약사)가 약국관리상의 준수사항을 이행하고 있는지 여부
 - 약국의 시설과 의약품을 보건위생상 위해가 없고 의약품의 효능이 떨어지지 아니하도록 관리하고 있는지 여부
 - 보건위생상의 사고가 없도록 종업원에 대한 감독을 철저히 하는지 여부
 - 보건위생상 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 약국에 두지 않았는지 여부
 - 의약품등의 사용과 관련하여 부작용 등이 발생한 때 보건복지가족부장관이 정하는 바에 따라 보고하고, 필요한 안전대책을 강구하였는지 여부
 - 약사(한약사)가 위생복을 입고 명찰을 달았는지와 약사(한약사)가 아닌 종업원에게 약사(한약사)로 오인될 수 있는 위생복을 입히지 않았는지 여부
 - 전문의약품은 일반의약품과 구분하여 진열하고 있는지 여부
 - 용기나 포장이 개봉된 상태의 의약품을 서로 섞어서 보관하는지 여부
 - 약국의 휴업·재개업이나 관리약사의 변경 또는 폐지 시 관련 규정에 따라 신고하였는지 여부
- ② 의약품의 조제에 관한 사항
- 조제 거부행위 여부
 - 면허범위외의 의약품을 조제하여 판매하고 있는지 여부
 - 한약을 조제하는 경우에는 한의사의 처방에 의하거나 보건복지가족부장관이 정하는 한약처방의 종류 및 조제방법(100개 처방)에 따라 조제하는지 여부

- 약국에서 약사(한약사)가 아닌 종업원 등이 의약품을 조제 또는 판매하고 있는지 여부(무자격자의 의약품 조제·판매시 개설 약사도 사법처리)
- 약사(한약사)가 약국이외의 장소에서 의약품을 조제하고 있는지 여부(다만, 시장·군수 또는 구청장의 승인을 얻는 경우에는 예외)
- 조제에 종사하는 약사(한약사)가 아래의 의무 및 금지사항을 적정 이행하고 있는지 여부
 - 의사와 담합하여 처방전을 소지한 환자를 자신의 약국으로 유치하여 조제·판매하는 행위
 - 처방전 발행 의사의 동의 없이 처방을 임의 변경·수정하여 조제하는 행위
 - 전문의약품을 의사의 처방전 없이 판매하는 행위
 - 조제한 약제의 용기 또는 포장에 환자의 성명·용법 및 용량 등을 적정히 기재하고 있는지 여부
 - 처방전을 조제한 날로부터 2년간 보존하고 있는지 여부
 - 사용중지 등 의약품 조제 여부
- ③ 유통체계 확립 및 판매질서 유지에 관한 사항
 - 약국개설자의 의약품 도매행위
 - 의약품 제조업자·수입자 또는 도매상 이외의 자로부터 의약품을 구입하는 행위(다만, 폐업하는 약국의 개설자 또는 처방전에 의한 조제를 위해 다른 약국개설자로부터 구입하는 경우는 제외)
 - 진단을 하거나 진단을 목적으로 한 건강상담 등을 하여 일반 의약품을 판매하는 행위
 - 황사방지 관련 기능 표시가 된 일반 마스크(의약외품, 공산품)를 판매하는 행위

④ 약국의 명칭표시 또는 광고에 관한 사항

○ 약국의 표지판에 표시금지 사항

- 약국의 명칭, 전화번호 및 한약조제 이외의 표시(다만, 보건복지가족부 장관이 국민보건의 향상 또는 공익목적의 달성을 위하여 필요하다고 인정하는 경우는 제외)
- 의약품제조업자의 영업소나 의약품도매상으로 오인하게 할 우려가 있는 표시
- 한약·수입의약품 또는 특정 질병에 관련된 의약품을 전문적으로 취급하고 있음을 나타내거나 암시하는 표시
- 의료기관과 혼동할 우려가 있거나 질병명과 유사한 표시
- 특정 의료기관과 동일한 명칭

○ 약국의 광고금지 사항에 대한 광고 행위

- 약국에 특정 질환명을 부착하여 특정 질환에 대한 전문성이 있음을 나타내거나 암시하는 행위 여부

⑤ 화장품 판매에 관한 사항

○ 화장품법 제14조에서 정한 판매금지 화장품의 취급·판매 금지

- 법정 기재사항이 누락되었거나 위법 기재된 화장품
- 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있게 기재·표시된 화장품

○ 화장품의 내용물을 분할하여 판매하는 행위

⑥ 기타 약사관련 법령의 준수 여부

[의약품도매상]

- ① 시설기준령으로 정해진 시설 및 자본금의 확보·유지 여부

- ② 유통체계 확립 및 판매질서 유지에 관한 사항
- 의약품의 소매하는 행위
 - 다른 의약품도매상, 약국 등의 개설자, 기타 약사법령의 규정에 의하여 의약품을 판매할 수 있는 자 이외의 자에게 의약품을 판매하는 행위
 - 특정 약국에게만 의약품을 공급하여 의료기관과 약국간의 담합을 조장하거나 환자의 조제·투약에 지장을 초래하는 행위
 - 허가 받은 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 제조업자에게 그 의약품의 공급을 강요하는 행위
 - 허가범위 이외의 의약품등을 취급·판매하는 행위
 - 허가 받은 사항(영업소·창고소재지·명칭·대표자·관리자 등)의 임의변경
 - 기타 약사관련 법령의 준수 여부
- ③ 의약품도매상 도매업무관리자의 약사면허대여 행위 여부
- 관리약사의 근무일수(시간)등 근무형태, 국민건강 보험가입여부, 월 보수 등을 고려하여 점검
 - 근로소득원천징수영수증 등을 참조하여 실제 근무여부 확인
- ※ 관리약사의 면허대여 적용사례는 복지부 발행 「민원 Q&A집」 참조

[약업사]

- ① 취급할 수 없는 의약품(마약, 향정신성의약품, 오남용 우려 의약품 등)의 취급·판매 여부

- ② 의약품의 조제 또는 약국제제의 제조 여부
- ③ 개봉판매할 수 없는 의약품의 개봉판매 여부
- ④ 의약품의 도매행위 여부
- ⑤ 기타 약사관련 법령의 준수 여부

[매약상]

- ① 보건복지가족부장관이 지정하는 의약품 이외의 의약품 판매 또는 판매목적의 저장·진열 행위
- ② 의약품의 도매행위 여부
- ③ 의약품의 개봉판매 여부
- ④ 기타 약사관련 법령의 준수 여부

[한약업사]

- ① 기성한약서에 실려 있는 처방이나 한의사의 처방전에 의하지 아니하고 한약을 혼합 판매하는 행위
- ② 유통체계 확립 및 판매질서 유지에 관한 사항
 - 의약품 도매행위 여부
 - 식품으로 수입된 한약재를 의약품으로 전용 여부
 - 기타 약사관련 법령의 준수 여부

[화장품판매업소]

- ① 화장품법 제14조에서 정하고 있는 판매금지 화장품의 취급·판매 금지
 - 화장품제조업을 미신고한 자가 제조한 화장품의 판매행위
 - 법정 기재사항이 누락되었거나 위법 기재된 화장품
 - 의학적 효능·효과 등이 있는 것으로 오인될 우려가 있게 기재·표시된 화장품
 - 화장품의 내용물을 분할하여 판매하는 행위

- 판매목적으로 제조되지 않은 샘플용 화장품의 불법 판매행위
- ② 화장품의 판매자 가격표시제도의 적정 이행여부
 - 화장품 판매가격 부착 여부
 - 화장품의 용기나 포장에 부착된 판매가와 실제 판매가의 동일 여부

3. CITES 이행상황 점검

가. 배경

- “멸종 위기에 처한 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약 (CITES, ‘93. 7월 가입)의 이행
 - 서각(코뿔소뿔), 호골(호랑이뼈), 영양각(*Gazella cuvieri* 및 *Gazella leptoceros*) : 수입·판매·사용 등 금지
 - 부속서 I 이외의 웅담 등 CITES 대상 한약재 : 수출국의 CITES 수출증명서, CITES 수입허가 공문

CITES관련 수출·재수출·수입·반입시 승인 대상품목
(식품의약품안전청 소관)

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

나. 점검대상 및 방법

○ 점검대상

- 한약재 취급·사용업소(한약도매업소, 한방병원, 한의원, 한약업사, 한약조제약국)

○ 점검방법

- 기관(시·군·구)별로 자체 점검계획을 수립
- 관내 전 업소를 대상으로 연1회 이상 점검하되, 필요시 검찰·경찰의 협조를 받아 수행(정기 약사감시 병행 실시)

○ 중점 점검사항

- 서각·호골을 수입·판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하는 행위
- 서각·호골을 사용하여 의약품 제조 또는 조제하는 행위
- 서각·호골을 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하는 행위
- 여타 CITES 대상한약재로서 식품의약품안전청장의 허가를 받지 아니하고 밀반입 등 불법으로 유통·판매하는 행위 등

다. 점검결과 조치

○ 점검결과의 보고

- 시·도지사는 점검실적을 [별지 제15호, 제16호 서식]에 따라 매분기 종료 후 20일까지 식품의약품안전청장(한약품질과)에게 보고

○ 적발사태에 대한 처리

- 위반업소에 대하여는 약사법 제61조 및 제93조의 규정에 따라 관계기관에 고발
- 적발된 제품(함유 의약품 포함)은 압수·폐기

4. 특별 점검(식품의약품안전청장 지시)

구 분	대 상	시 기	보고기한(양식)
① 약국의 무자격자의 의약품 판매행위	관내 전 업소(약국) - 적발 시 개설약사도 사법 처리	'09. 3월중	'09. 1/4분기 결과 보고시 (별지 제17호, 제18호 서식)
② 무허가 장소에서의 의약품 판매행위	수퍼마켓, 목욕탕, 음식점 등	'09. 6월중	'09.2/4분기 결과 보고시 (별지 제19호, 제20호 서식)
③ 부정·불량 화장품 판매행위	화장품 판매업소 등 - 표시기재 위반 의학적 효능·효과 등 표시기재 위반 화장품 - 불법 제조·수입 화장품 등	'09. 7월중	'09.3/4분기 결과 보고시 (별지 제21호, 제22호 서식)
④ 약국등 면허대여 행위	약국, 의약품도매상 등	'09. 상반기 중	'09. 3/4분기 결과 보고시 (별지 제22호, 제24호 서식)
⑤ 한약(한약제제)의 불법 제조·판매	제분소, 탕제원, 중탕업소 등 - 수입한약재 사용 여부 - 한약(한약제제)의 제조·판매 행위 등	'09.10월중	'09.11.20.까지 (별지 제25호, 제26호 서식)

5. 기타 행정사항

가. 점검후 처리

- 업소에 비치된 점검카드[별지 제1호 서식] 작성
 - 점검자가 직접 기재
- 점검결과보고서[별지 제2호 서식] 작성 및 내부 보고
 - 의약품등(화장품 포함) 폐기결과 보고서, 봉합지·확인서·보관증은 [별지 제3호 내지 제6호 서식] 이용
- ※ 각 기관의 일일 직무수행상황보고 등은 자체 규정에 따라 실시

나. 행정지시 사항

- 시·도지사의 자체 세부계획 수립·시행
 - 본 계획에 의거 자체 『2009년도 의약품등 판매업소 감시업무 세부계획』을 수립하여 식품의약품안전청장(의약품관리과)에게 제출하여야 하며,
 - 동 계획에 따라 관내의 의약품 판매업소 등에 대한 지도·점검을 실시
 - 관할 시·군·구 보건소의 약사감시업무 수행을 위한 점검 계획, 점검결과에 따른 행정처분 및 사후관리 상태의 적정여부 등을 연1회 이상 지도·감독하여야 함
- 화장품검사공무원의 추천
 - 화장품법시행규칙 제16조의 규정에 의거 화장품에 관한 지식 및 경험이 풍부한 자를 ‘09.1.31까지 식품의약품안전청장에게 추천하여 “화장품검사공무원” 임명을 받음으로써 관련 업무를 원활히 수행토록 할 것
- 보고사항

연번	제 목	서 식	보고기한
1	2009년도 의약품등 판매업소 감시업무 기본계획		2009. 1.31.
2	약사감시원 현황	별지 제7호	2009. 1.31.
3	화장품검사공무원 현황	별지 제8호	2009. 1.31.
4	의약품등 판매업소 현황	별지 제9호	2009. 1.31.
5	2009년도 의약품등 판매업소 점검계획	별지 제10호	2009. 1.31.
6	2009년도 분기별 의약품등 약사감시 결과	별지 제11호~제13호	매분기 종료 익월 20일까지
7	사용중지 등 의약품 처방/조제 점검결과 세부 내역	별지 제14호	매분기 종료 익월 20일까지
8	폐업수리 의약품도매상 현황	별지 제27호	매분기 종료 익월 20일까지

<보고서 주의사항>

- ① 모든 서식은 “엑셀” 및 “A4종”으로 작성할 것
 - 다만, 별도로 지정된 서식[별지 제11호 서식]은 “A4횡”으로 작성할 것
- ② 각종 보고자료별 ‘보고기한’ 및 ‘작성요령’을 준수할 것
- ③ 각 시·군·구 보건소장은 시·도지사가 적정히 취합·보고할 수 있도록 최종 보고기한 15일 전까지 소속 시·도지사에게 보고 완료할 것

<별지 제1호 서식>

의약품등 판매업소 점검카드

업소명				대표자			
소재지				연락처			
점 검 사 항				점검결과(○/×)			
①							
②							
③							
④							
⑤							
⑥							
⑦							
⑧							
⑨							
⑩							
⑪							
⑫							
⑬							
⑭							
⑮							
점 검 일 자							
입회자(대표자) 확인							
점 검 자							
점검일자	소속	직급	성명	비고(착안사항)			

<별지 제4호 서식>

제 호 의약품등 봉합지 식품의약품안전청, 특별시, 광역시, 시·도

<별지 제5호 서식>

확 인 서

- 업소명 :
- 소재지 : (☎)
- 대표자 : 주민등록번호 :

상기 본인은 금번 귀 약사감시 때 다음과 같은 사항을 확인합니다.

년 월 일

확인자 (인) _____

점검자 (인) _____

(인) _____

귀하

<별지 제6호 서식>

보 관 장

○ 업소명 :

○ 소재지 :

(☎)

○ 대표자 :

주민등록번호 :

아래 의약품등을 정히 보관합니다.

봉합증지 No	제품명	제조번호	포장단위	수량	비고

년 월 일

보관인

인

귀하

<별지 제7호 서식>

약사감시원 현황

○○시·도

<2008. 12. 31.현재>

시·군·구	약사감시원수 ₁	직렬별, 직급별	전화번호(보건소)
(예)○○시	3	약무6급 2명 보건7급 1명	
계(예시)	50명	약무직 30명 보건직 15명 간호직 5명	

※ 주₁ ‘약사감시원증’ 발급 인원

<별지 제8호 서식>

화 장 품 검 사 공 무 원 현 황

○○시·도

<2008. 12. 31.현재>

시·군·구	검사공무원수 ₁	직렬별, 직급별	전화번호(보건소)
(예)○○시	3	약무6급 2명 보건7급 1명	
계(예시)	50명	약무직 30명 보건직 15명 간호직 5명	

※ 주₁ ‘화장품검사공무원증’ 발급 인원

<별지 제9호 서식>

의약품등(화장품 포함) 판매업소 현황

○○시·도

<단위 : 개소, 2008.12.31.현재>

시군구	병원	의원	약국	한약국	의약품 도매상	약업사	매약상	한방 병원	한의원	한약 도매상	한약 업사	화장품	의약 외품
계													

<별지 제10호 서식>

2009년도 의약품등(화장품 포함) 판매업소 점검계획

<업종 : > 1

○○시·도

<단위 : 개소>

시·군·구	점검대상 업소수	분기별 점검계획				비 고
		1/4분기	2/4분기	3/4분기	4/4분기	
계						

※ 주1 '판매업종별'로 구분하여 작성

<별지 제11호 서식>

2009년도 /4분기 의약품등 약사감시 결과

○ 위반내역

<단위 : 개소>

구분 업종별	대상 업소 수	실시 업소 수	1) 위반 업소 수	위 반 유 형 2)													
				무자 격자의약 품판매	부정 량의약 품취급	임의 조제행위	의사 와담 합행위	처방 전입 의변경· 수정 조제	가격 위반	표시 기재 위반 제품 판매	약사 면허 대여	판매 소과 대 광 고	무단 휴·폐 업	유효 기간 경과 의약 품진 열 판매	의약 품이 아닌 것과 혼합 보관 진 열 판매	행정 처분 미 행	기타 위 반 행 위
계																	
약국																	
한약국																	
의약품 도매상																	
한약 도매상																	
약업사																	
한약업사																	
매약상																	
화장품																	
기타																	

<작성요령>

※ 서식은 'A4횡'으로 작성

※ '위반업소수'(주₁) 합계와 '위반유형별'(주₂) 합계가 일치하도록 작성

<별지 제12호 서식>

2009년도 /4분기 의약품등 약사감시 결과

○ 처분내역

<단위 : 개소>

구분 업종별	총계 ₁	취 소	업 무 정 지	자 격 지 퇴	과태료	과징금	고 발	경 고	기타
총 계									
약 국									
한약국									
의약품 도매상									
한약도매상									
약업사									
한약업사									
매약상									
화장품									
기 타									

<작성요령>

- ※ ‘총계’(주₁)란과 [별지 제10호 서식]의 ‘위반업소수’가 일치하도록 작성
- ※ 처분내역이 병행처분(업무정지와 고발 등)일 경우 그 중 ‘중(重)한 처분’으로 작성

<별지 제13호 서식>

2009년도 /4분기 의약품등 판매업소 위반내역 조치결과

○○시·도

시·군·구	업종 ₁	업소명	대표자	위 반 내 용	조치결과
합계 ₂					

<작성요령>

- ※ ‘업종’란(주₁)의 각 업종의 합계와 [별지 제11호 서식]의 업종별 ‘총계’가 일치하도록 작성(예시 ; 약국 2 + 도매상 2 = 4)
- ※ ‘합계’(주₂)란과 [별지 제10호 서식]의 ‘위반업소수’가 일치하도록 작성

<별지 제14호 서식>

사용중지 등 의약품 처방/조제 점검실적 세부 내역

○○시·도

업종	처방/ 조제 기관명	소재지	사용중지 의약품명	제조 번호	사용기한 (제조일자)	사용중지 일자	점검 일자	점검 결과	점검 내용

- ① 업종 : '판매업종별'로 구분
- ② 제조번호 : 품질부적합 등으로 특정 품목이 지정된 경우 기재
- ③ 사용기한(제조일자) : 품질부적합 등으로 특정 품목이 지정된 경우 기재
- ④ 사용중지 일자 : 사용중지 등의 명령 유효 일자 (예: **0월0일**부터 사용중지한다)
- ⑤ 점검결과 : 적합/부적합 기재

<별지 제15호 서식>

2009년도 /4분기 CITES 한약재 점검 실적

○○시·도

<단위 : 개소>

대상업소	단속업소수	적발업소수	적발율(%)	비 고
합 계				
약 국				
한약도매상				
한약업사				
한의원				
기 타				

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

<별지 제16호 서식>

2009년도 /4분기 CITES 한약재 불법 판매업소 조치결과

○○시·도

시·군·구	업종	업소명	대표자	위반내용	조치결과
합 계					

<별지 제17호 서식>

2009년도 약국의 무자격자 의약품 판매행위 점검 결과

○○시·도

<단위 : 개소>

시·군·구	점검업소수	적발업소수	적발율(%)	비 고
합 계				

<별지 제18호 서식>

2009년도 약국의 무자격자 의약품 판매행위 적발내역

○○시·도

시·군·구	업소명	대표자	무자격자	적발내역	조치내역	비고

<별지 제19호 서식>

2009년도 무허가 장소의 의약품 판매행위 점검 결과

○○시·도

<단위 : 개소>

시·군·구	점검업소수	적발업소수	적발율(%)	비 고
합 계				

<별지 제20호 서식>

2009년도 무허가 장소의 의약품 판매행위 적발내역

○○시·도

시·군·구	업소명	대표자	적발내역	조치내역	비고

<별지 제21호 서식>

2009년도 부정·불량 화장품 판매행위 점검 결과

○○시·도

<단위 : 개소>

시·군·구	점검업소수	적발업소수	적발율(%)	비 고
합 계				

<별지 제22호 서식>

2009년도 부정·불량 화장품 판매행위 적발내역

○○시·도

시·군·구	업소명	대표자	적발내역	조치내역	비고

<별지 제23호 서식>

2009년도 약국등 면허대여 행위 점검 결과

○○시·도

<단위 : 개소>

시·군·구	점검업소수	적발업소수	적발율(%)	비 고
합 계				

<별지 제24호 서식>

2009년도 약국등 면허대여 행위 적발내역

○○시·도

시·군·구	업소명	대표자	적발내역	조치내역	비고

<별지 제25호 서식>

2009년도 한약(한약제제) 불법 제조·판매업소 점검 실적

○○시·도

<단위 : 개소>

시·군·구	대상업소수	점검업소수	적발업소수	적발율(%)	비고
합계					

<별지 제26호 서식>

2009년도 한약(한약제제) 불법 제조·판매업소 적발내역

○○시·도

시·군·구	업소명	대표자	적발내역	조차내역	비고

<별지 제27호 서식>

2009년도 /4분기 폐업수리 의약품도매상 현황

○○시·도

연번	업소명	대표자	소재지	폐업일자	폐업사유



의약품등 품질점검

1. 개요

가. 기본방침: 정기감시에서 기획감시로의 체제 전환에 따른 품질점검 강화

□ 본청 및 지방청의 역할 분담을 통한 업무 효율성 확대

< 본 청 >

- 품질관리 총괄 기획·조정, 기본방침 시달
- 한약규격품, 전염병예방용 살충제, 생물학적제제 등 기획수거·검사 (450품목)

< 지방청 >

- 연간 목표 2,440품목에서 3,000품목(23%)으로 확대
- '08 GMP차등평가결과 및 수집정보 등을 통한 기획수거·검사 활성화
 - 연간 목표 3,000품목 중 2,400품목(80%)을 자율·기획품목으로 실시
- “밸리테이션 운영 개선방안(의약품품질과-284호, '08.5.16)”에 의한 변경신고 수리 품목 및 어린이 대상 품목, 다소비 품목 집중수거·검사

□ 집중 수거·검사

- 수거품목의 시의성·형평성 제고
 - 문제 야기 또는 우려 품목 적극적 점검 (※ 생산·수입 중단 품목이 있는 경우 제외)
 - 계절 별 성수품목은 조기 점검
- 주성분이 미량(μg 단위)으로 약리작용이 강한 품목
- 시험항목의 탄력적 적용
 - 제형 또는 제제별 특성을 감안한 중점 시험항목(부적합 우려가 높은 성분의 확인·함량시험 등) 선정 시험

- 차등평가결과 보완필요·집중관리등급 업소 생산품목 집중점검
(지방청에 한하여 해당업소 별도 통보)

□ 감시와 품질점검 연계

- 제조업·수입자 감시 시 시험 미실시 품목은 수거·검사 병행 실시
 - ※ 지방청 간 감시정보(GMP실사 등) 공유 확대
- 품질점검을 위한 품목수거 시 표시기재 및 안전용기·포장 준수사항 위반여부 점검 병행(식약청 지침, 제조·수입·출하일자 등 고려)
 - 일반의약품: 외부 포장·용기의 ‘용법·용량, 사용상의 주의사항’ 기재
 - 화장품: 전성분 표시, 표시기재 사항의 한글 기재
 - 내용고형제 낱알식별표시

□ 품질부적합 의약품에 대한 정보공개 및 회수·폐기 강화

- 품질 부적합시 즉시 식약청의 홈페이지를 통해 정보 공개 및 관련 내용을 즉시 회수·폐기 전산프로그램(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) 사용 활성화로 회수·폐기
- 유통 초기(1년 이내) 수거·검사 실시로 위해의약품 확산방지 및 회수율 제고
- 회수기한 단축 및 기한 내 실시완료 강화
- 회수·폐기 명령 이행 여부 점검 강화(불이행 시 행정처분)
- 회수·폐기 전산프로그램(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) 사용 활성화로 회수·폐기대상 정보 실시간 제공)

나. 수거대상품목의 선정요령

- 제조품목과 수입품목 형평을 고려하여 수거계획 수립
 - 제조품목 70%, 수입품목 30%의 비율로 생산·수입실적 상·중·하 품목을 적정 분배하여 수거('07년도 생산·수입실적 자료 별도 송부)

- 주성분 미량(μg 단위) 함유한 품목(예; 시아노코발라민 제제)
- 문제 야기 또는 우려 품목 우선 수거
 - 최근 2년간 품질점검 결과 부적합 업소(지방청에 한하여 추후 송부) 품목
 - '08년 제조업·수입자 점검 결과 품질관리 취약업소(지방청에 한하여 추후 송부) 품목
 - 연중 품질점검에서 부적합 품목으로 확인된 업소의 해당 작업소 생산 품목
 - 언론 등에서 불량한약재로 언급되는 한약재
- 위·수탁품목(OEM 품목, 특히 “밸리데이션 운영 개선방안(의약품 품질과-284호, '08.5.16)”에 의한 변경신고 수리 품목)
- 제조업·수입자 관리실태 점검에서 품질관리 취약(시험검사 미실시 등)이 인지되는 경우 해당 제품의 원료 및 완제품 현장 수거
- 관련 업무 수행과정 중 입수되는 정보(안전성 관련 정보교류협의회, 대한약사회의 “부정·불량·의약품신고센터”, 언론매체, 소비자단체의 정보 등) 활용
- 기타 품질점검기관의 장이 수거할 필요가 있다고 판단하는 품목

다. 품목군 별 착안사항

- 원료의약품
 - 가격·제조원·품질 등에 대한 정보 수집
 - 제조업·수입자 관리실태 점검 시 수거
- 완제의약품
 - 특정 시험항목 부적합 빈발 제형 또는 제제
 - “밸리데이션 운영 개선방안(의약품품질과-284호, '08.5.16)”에 의한 변경신고 수리 품목
- 한약규격품
 - 한약규격품의 유통실태 점검 시 의심되는 품목 수거

(특히, 위·변조우려 한약재 23품목: 갈근, 감국, 계지, 광곽향, 녹용, 녹각, 도인, 마황, 반하, 백두구, 복령, 사삼, 자소엽, 오가피, 용안육, 우황, 저령, 전갈, 진피, 차전자, 토사자, 행인, 홍화)

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

○ 의약외품

- 치약·염모제·콘택트렌즈관리용품·생리처리용위생대 등 다소비 또는 소비자 관심 품목
- 유·소아, 어린이를 대상으로 한 제품

○ 화장품

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

2. 품질점검 목표

가. 연간 점검목표: 총 3,000품목

- 지방청 별 예산·검사인력·시험시설 등을 감안, 지정품목과 자율선정품목 배정

구 분	지정품목	자율선정품목	계
본 청	-	450	450
서울청	100	350	450
부산청	100	450	550
경인청	100	400	500
대구청	100	250	350
광주청	100	250	350
대전청	100	250	350
계	600	2,400	3,000

나. 지정 품목 : 600품목(무균시험 지방청)

구분	지정 품목 및 시험 항목	품목수
서울청	<ul style="list-style-type: none"> 내용고형제(좌제) 봉해, 용출, 함량시험 기능성화장품(자외선차단, 미백, 주름개선) 함량 한약재 	100
부산청	<ul style="list-style-type: none"> 일반화장품 중 크림류의 pH, 수은시험 등 어린이용 화장품 pH, 납, 비소, 수은시험 등 	100
경인청	<ul style="list-style-type: none"> 일반화장품 중 눈화장용제품류·메이크업용제품류·샴푸·린스·헤어스프레이의 납·비소시험 등 내용고형제(정제, 캡슐) 봉해, 용출, 함량시험 	100
대구청	<ul style="list-style-type: none"> 의약외품 중 구취 또는 체취방지제, 모발용제, 콘택트렌즈 관리용품 의약외품 중 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류(멸균제품에 한함) 한약재 	100
광주청	<ul style="list-style-type: none"> 외용소독제(의약품 포함) 의약외품 중 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류(비멸균제품에 한함) 	100
대전청	<ul style="list-style-type: none"> 주사제(수액제 포함) 및 점안제의 pH·무균·함량(역가)시험 생약(한약)제제 확인, 함량, 미생물시험 	100
계		600

다. 자율선정품목: 2,400품목

- '08년도 GMP차등평가 결과 보완필요·집중관리등급 업소의 생산·유통 중인 의약품 중에서 자율적으로 선정
 - 각 지방청은 중복 수거되지 않도록 상호 기획내용을 공유하여 세부수거계획을 수립할 것(KiFDA시스템에서 수거·검사 현황을 실시간으로 입력·조회하여 중복수거 우려 최대한 제거).
- 제조업·수입자 관리실태 점검과정에서 품질관리 취약 분야(시험검사 미실시 등)가 인지되는 경우 해당 제품의 원료 및 완제품 현장 수거
- 자율품목선정 시 “밸리데이션 운영 개선방안(의약품품질과-284호, '08.5.16)”에 의한 변경신고 수리 품목을 포함할 것

1. 검체의 수거 및 시험검사

가. 검체의 수거

○ 검체의 수거요령

- 수거자

- 원칙적으로 약사감시원 또는 화장품검사공무원 2인을 1개조로 구성하여 수거. 다만, 인력부족 등 불가피한 경우에는 1인이 수거할 수 있음.
- 검사결과에 따라 조치가 필요한 연구사업 등의 경우에는 연구사업 등의 목적으로 수거·검사하는 경우에도 관련 공무원은 감시원증 또는 검사공무원증을 발급받거나 감시원 또는 검사공무원과 동행하여 수거하고, 동 품질점검 기본계획을 준수하고, 부적합품에 대한 조치를 취해야 함.

- 수거장소

- 의약품의 경우 약국·의약품도매상 등 의약품판매업소 또는 의료기관(한방 병·의원 포함)에서 수거하는 것을 원칙으로 하되, 필요한 경우 식약청은 제조·수입업소에서 직접 수거 가능
- 화장품·의약외품의 경우 백화점, 대형할인점 또는 슈퍼마켓 등 판매업소와 피부과의원 또는 피부관리실 등에서 사용·유통 중인 제품을 수거하는 것을 원칙으로 하되, 필요한 경우 식약청은 제조·수입업소에서 직접 수거
- 전염병예방용 살충제인 경우 제조·수입업소에서 직접 수거

※ 특히, 제조·수입업소에 대한 점검에서 품질검사 미실시 등의 사항이 적발되는 경우 현장에서 해당 제품을 직접 수거(수거가 불가능한 경우 관련 근거자료 확보)

- 수거량

- 동일 제조번호의 제품으로서 [별표] “의약품등(화장품 포함) 제제 별 검체 소요량 기준”에 의하되, 수거기관장이 시험의 목적·시험 항목 등을 고려하여 필요하다고 판단하는 경우에는 따로 정할 수 있음.

- 보관상태 점검

- 사용(유효)기한이 경과되었거나, 변질·변패 또는 오손된 제품 등은 수거하지 않음.

※ 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·변패 또는 오손된 의약품등을 판매(사용)하거나 판매(사용)의 목적으로 저장·진열하고 있음을 확인하는 경우, 즉시 봉합·봉인하고 약사법령 또는 화장품법령으로 정한 바에 따라 후속 처리

- 생물학적제제 등 보관조건이 특별히 정하여진 제품의 경우에는 시험검사 결과의 판정과 그에 따른 조치에 참고할 수 있도록 검체 수거증에 수거 당시의 보관조건·보관상태 등을 기재

- 수거대상

- 원칙적으로 제조일로부터 1년이 경과되지 않은 제품 수거

※ 경시변화가 우려되는 제품 등 특별한 수거목적이 있는 경우 제외

- 수거시 주의사항

- ① 제품명·제조업소명·제조번호·사용(유효)기한 등을 명확히 확인하고 잔여 사용(유효)기간 등을 고려하여 수거 여부를 판단
- ② 수거장소 도착 후 관계자에게 감시원증 또는 검사공무원증을 제시한 후 대상품목 보유 여부 확인(특히, 제조·수입업소에서 완제품, 반제품, 원료 등을 수거할 때는 제조기록서, 수입관리기록서 등 확인)
- ③ 제3자(약국개설자, 도매업무관리자 등)의 입회 하에 감시원 또는 검사공무원이 의약품등(화장품 포함) 판매장소 또는 보관소에서 당해 품목 직접 수거 후 검체수거증 작성

○ 수거한 검체의 취급

- 검체의 봉합·봉인 등

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

- 수거한 검체의 운송·보관

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

○ 수거 비용

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

○ 수거증

- 수거증의 양식: 약사법시행규칙 [별지 제67호 서식] 또는 화장품법시행규칙 [별지 제12호 서식]에 의한 수거증을 사용

- 「수거증첩 관리대장」의 작성·유지: 각 수거증첩에 일련번호를 부여하고 [별지 제1호 서식]에 의한 「의약품등(화장품 포함) 수거증첩 관리대장」에 그 사용현황 등을 기재

- 검체 수거증의 작성

- 보고용·교부용·보관용 3매를 작성
- 오기·훼손 등으로 다시 작성할 필요가 있을 때에는 대각선을 긋고 그대로 보존

- 검체 수거증의 기재사항
 - 제품명·규격 및 수량
 - 제조·수입업소명(수입품의 경우 제조원 추가)
 - 제조번호 및 제조일자 또는 사용(유효)기한
 - 수거처의 상호·소재지와 대표자
 - 수거자와 피수거자의 성명 및 서명 또는 날인
 - 수거 연월일
 - 수거품의 구입처 및 구입일자(필요한 경우에 한함)
 - 보관조건이 특별한 품목의 경우 수거당시의 보관상태·보관조건
- 사용완료한 수거증(보관분)첩의 보관
 - 겉표지에 첩번호·총매수·훼손매수·사용매수를 기록하여 별도 보관

나. 시험검사 의뢰

- 검체의 봉합·봉인 유지 등
 - 수거자가 직접 봉합·봉인(인장 또는 서명)한 검체를 시험검사부서에 송부하되, 송부과정 중 품질에 나쁜 영향을 미치지 않도록 적절히 포장하는 등 조치
- 시험검사 의뢰
 - 검사의뢰시 KiFDA시스템을 통하여 시험검사부서에 의뢰 및 본청 및 각 지방청 간에 정보 공유
 - 품목별로 다음 각호의 사항을 명시하여 수거한 검체와 함께 지체 없이 시험검사부서의 장에게 시험검사 의뢰
 - 제품명
 - 제조업소명(수입품의 경우 제조원 추가)
 - 제조번호
 - 제조일자 또는 사용(유효)기한
 - 시험항목

- 시료의 수량
- 특별한 보관조건 등을 요하는 품목의 경우 수거 당시와 수거 후의 보관상태
- 시험검사부서
 - 원칙적으로 지방청 수거품목은 해당 지방청 시험분석과 또는 시험분석센터 내 해당 과, 본청 수거품목은 본청 평가부(의약품, 생약, 생물약품) 내 해당 과에서 시험검사
- 시험기준 및 항목
 - 따로 정하지 않는 한 당해 제품의 제조(수입)일 현재 유효한(허가 또는 신고된) 기준및시험방법에 따라 제제별로 주요 시험항목(성상·확인·함량·함량균일성·용출·붕해·미생물허용·무균 등)만을 지정하여 시험 의뢰(동 항목의 기준으로 종합판정)
 - 다만, 특수한 제형 또는 제제인 경우 필수적인 시험항목을 자체적으로 협의하여 선정하는 등 탄력적으로 대처(필요 시 본청과 협의)
- 「품질점검업무 관리대장」의 작성
 - 의약품 등 수거·검사업무를 정확히 수행하고 효율적으로 관리할 수 있도록 [별지 제2호 서식]에 의한 「의약품등(화장품 포함) 품질점검업무 관리대장」을 작성·비치
 - ※ KiFDA시스템으로 대체 가능

다. 시험검사(시험검사부서)

- 시험검사의 실시
 - 시험검사부서의 장은 시험검사 의뢰를 받은 즉시 시험검사의뢰 내용(검체의 수량, 시험검사 항목, 시험검사의 가능 여부 등)을 검토하고 다른 업무에 우선하여 신속히 시험검사를 수행(시험검사에 필요한 최소량의 검체를 사용)
 - 시험검사 의뢰 내용의 검토에 따른 협의 등(필요 시)
 - 검체의 수량이나 시험검사 항목 등에 문제가 있다고 판단되는 경

우, 시험검사의뢰부서의 장과 협의

- 시험검사부서의 시설이나 기술미비 등의 사유로 시험검사 항목의 전부 또는 일부에 대한 시험이 불가능한 경우, 우선 시험 가능항목에 대해 신속히 시험검사하되, 시험검사 불능품목(항목)에 대해서는 지체 없이 본청(해당 평가부)과의 사전협의 결과에 따라 직접 시험검사 의뢰하는 등 신속한 조치
- ※ 본청(해당 평가부)에 시험검사 의뢰 시에는 반드시 시험검사 불능항목 별 불능사유를 밝히고 남은 검체를 송부. 필요 시 검사 가능항목의 시험검사 결과와 자료 첨부

《 신속한 「기준및시험방법」의 확보 》

- 필요시 본청(해당 평가부)·지방청 또는 당해 품목 제조업·수입자 등에 직접 협조 요청
- 「기준및시험방법」이 설정되어 있지 않는 품목(시험항목)의 경우 본청(해당 평가부)과 협의하여 시험방법 확보, 본청(해당 평가부)은 지방청(시험검사부서)의 요구가 있는 경우 신속히 지원하여 본청 및 지방청 간 통일된 「기준및시험방법」 설정

○ 표준품·상용표준품·정량용원료의 확보·비치

- 시험검사에 필요한 표준품 등의 자체 확보가 곤란한 경우, 이를 당해 품목 제조업자(수입자)에게 직접 구매할 것.

- 「표준품 등 관리대장」의 작성

- 표준품 등의 효율적 관리와 검사결과(판정)의 신뢰성 확보를 위하여 품목 별로 [별지 제3호 서식]에 의한 「표준품 등 관리대장」을 작성·유지

※ 「시약초자관리」 전산프로그램으로 대체 가능함.

○ 시험검사성적서의 작성

- 시험검사를 실시한 결과에 따라 [별지 제4호 서식]에 의한 시험검사성적서를 작성

- 시험검사 항목 별 적부와 종합판정 결과 등을 정확히 기재하되, 판정이 불가능할 때에는 그 사유와 함께 참고사항 등을 명시
- ※ 「시험분석시스템(LIMS)」으로 대체 가능함.

○ 시험검사 결과의 통보

- 판정 결과에 따라 아래의 서류를 첨부하여 시험검사를 의뢰한 부서의 장에게 신속히 통보

※ KiFDA시스템으로 대체 가능

- 적합 판정된 품목: 시험검사성적서 사본
- 부적합 판정되거나 간접방법으로 시험검사한 품목: 검사성적서 사본과 시험방법 개요서
- ※ 동 품질점검 기본계획에 따라 배정된 품목(지정·자율선정)에 대하여는 연내에 시험검사 및 결과 통보를 완료(검체의 수거 및 시험검사의뢰부서와 긴밀하게 협의)

○ 시험검사 후 남은 검체의 처리

- 시험검사부서장의 책임 하에 아래의 기간 동안 보관 후 직접 폐기 조치. 단, 본청의 별도 지시가 있는 경우에는 그 지시에 따름.
- 시험검사 결과 부적합품으로서 회수·폐기한 품목의 경우 행정처분한 날로부터 6개월 경과 시까지
- 기타 적합품 등의 경우 시험검사결과의 보고일로부터 1개월 이내

○ 「시험검사의뢰 처리대장」의 작성

- 시험검사업무를 정확히 수행하고 효율적으로 관리할 수 있도록 [별지 제5호 서식]에 의한 「시험검사의뢰 처리대장」을 작성·유지

※ KiFDA시스템으로 대체 가능

2. 결과에 따른 후속조치

가. 적합·부적합 구분 처리

- 적합 판정 품목(연구사업에 따른 수거·검사 제외)
 - 지방청: 분기별로 취합하여 본청(의약품관리과)에 보고
 - 본청(의약품관리과) 요구 시 별도 보고
- 부적합 판정 품목(연구사업에 따른 수거·검사 포함)
 - 관할 지역(품목) 등에 따라 즉시 행정처분하거나 처분권자에게 통보
 - 처분권자는 부적합판정 사실 확인 즉시 '식약청 주요정보 바로가기 > 위배정보공개 > 식품/의약품/의료기기' 란에 공개

나. 부적합품목에 대한 행정처분 등

- 품질부적합 품목에 대한 처분 예고 및 사용중지 협조요청 등
- 행정처분 사전통지(청문) 등
 - 의약품등: 약사법 제71조 및 제77조, 행정절차법 제21조의 규정에 의거 부적합의 경중에 따라 다음과 같이 조치
 - 품목허가 등 취소 대상품목: 해당 업소에 청문통지(행정처분 예고 포함) 및 의견제출 요구, 회수계획 공표 명령, 회수계획서 제출 요구
 - 업무정지처분 대상품목: 해당 업소에 행정처분 사전통지 및 의견제출 요구, 필요 시 회수계획 공표 명령, 회수계획서 제출 요구
 - ※ 의약품등 품질 또는 안전성·유효성에 문제가 있어 국민보건에 위해 우려가 있다고 판단되는 경우에는 청문 또는 행정처분 통지 시에 유통·사용중지 조치(관련 단체에 통보 등) 병행
- 화장품: 화장품법 제21조, 행정절차법 제21조의 규정에 의거 부적합의 경중에 따라 다음과 같이 조치
 - 취소 대상품목: 해당 업소에 청문통지(행정처분 예고 포함) 및 의견제출 요구

- 업무정지처분 대상품목: 해당 업소에 행정처분 사전통지 및 의견 제출 요구

※ 내용량 부적합 외 품질에 문제가 있어 국민보건에 위해 우려가 있다고 판단되는 경우에는 청문 또는 행정처분 통지 시에 화장품법 제19조 규정에 의한 회수·폐기 명령 병행

- 품질부적합 의약품등의 판매·취급 중지 등 (관련 단체에 통보)
 - 관련단체: 대한약사회·한국의약품도매협회·대한의사협회·대한병원협회·대한한 의사협회·한국한약도매협회·대한한약협회 등 의약품 판매·취급자 단체 및 건강보험심사평가원
 - 통보내용: 회수대상 의약품등의 판매나 취급을 즉시 중단하고 이를 해당 의약품등의 제조업자나 수입자에게 통보하여 반품하고 회수 확인서를 작성하여 제조업자나 수입자에게 송부하도록 지시
- 품질부적합 의약품등의 회수
 - 회수계획: 행정처분 사전통지(청문) 시 약사법 제39조 규정에 따라 회수계획서를 제출하도록 하고, 약사법 제72조에 따라 회수계획의 공표를 명함.
 - 회수종료: 해당 제조·수입자가 제출한 회수종료신고서를 검토하여 회수계획서에 따라 회수를 적절하게 이행하였다고 판단되는 경우 회수가 종료되었음을 서면으로 통보

□ 행정처분에 대한 제시의견 등 검토

- 처분의 타당성, 경감처분 필요성, 처분양정 등 검토
 - 약사법시행규칙 제96조 또는 화장품법시행규칙 제18조의 각 [행정 처분 기준]에 의함.
 - 청문(품목허가 등 취소 대상): 청문주재관 주재 하에 당해 업소의 의견 청취
 - 의견서: 업소의 귀책사유 등 확인

※ 적용법규·처분양정 등의 확정이 곤란한 경우에는 본청 해당 관리과
평가부 등과 협의, 본청에서는 필요 시 행정처분심의위원회의 의견을
들어 판단

○ 재검사 등

- 시험방법, 보관상태, 그 밖에 수거 및 검사과정 등의 오류가 있어
시험결과의 적부판정에 현저히 영향을 미쳤다고 인정되는 경우에는
재검사 실시

□ 행정처분 등

○ 행정처분·폐기·검사명령 등 조치

- 행정처분에 대한 제시 의견 등 검토 결과에 따라 처분
- 행정처분 내용 통보 및 후속점검 협조요청(각 지방청 및 시·도)
 - 행정처분 내용을 통보하고 판매업소 점검 등 업무수행 시 해당
부적합품의 유통 사실이 확인되는 경우 처분청에 즉시 통보토록
요청
- 회수품에 대한 폐기
 - 의약품등: 처분청에서 회수완료보고서의 타당성 검토 후 처분청
담당공무원 입회하에 폐기
 - 화장품: 관할 시·도 담당공무원 입회 하에 폐기하고, 회수확인
서 등 증빙서류를 첨부한 회수·폐기 결과를 처분청에 보고
- 품목허가취소 처분 품목에 대한 검사명령 및 확인
 - 당해 제조번호 외의 여타 제조번호 제품에 대하여 자진회수 및
시·도보건환경연구원의 시험·검사 후 적합 판정된 제품만 유통
토록 지시(약사법 제73조 또는 화장품법 제17조)하고, 그 시험
결과서를 처분통지일로부터 30일 이내에 제출토록 하여 여타
제조번호 제품이 시험검사하지 않고 유통되지 않도록 관리
- 의약품 품목허가취소 처분 시 보건복지가족부 보험약제과 및 건강
보험심사평가원에 처분내용 통보

- 재검사 결과, 필요한 경우에는 당해 품목의 판매 및 유통·사용 중지 조치에 대한 해제
 - ※ 지방청은 행정처분 등 조치결과를 본청(의약품관리과)에 즉시 보고

3. 기타 행정사항

가. 일반 사항

- 수거계획의 수립
 - 소속 약사감시원(화장품검사공무원)으로 하여금 수거토록 하되, 연내에 시험검사가 완료될 수 있도록 업무수행계획을 면밀히 수립
 - 수거 및 시험검사 업무의 효율성을 기하기 위하여 특정 성분 또는 시험항목의 제품을 일정기간에 수거토록 노력
- 수거·검사 결과(행정처분)의 공개
 - 행정처분 내역 등 공개 처리방안에 따름
 - 의약품등 판매·취급자 및 소비자 등이 알 수 있도록 처분 즉시 행정 처분 내용을 처분청 홈페이지에 게재(KiFDA시스템 입력 필수)
 - 취소처분은 처분일로부터 1년, 업무정지처분은 처분기간 종료일로부터 3개월 후까지 게시
 - 품질부적합 사실, 회수·폐기, 유통·사용중지 사실 등은 처분 확정 전이라도 ‘식약청 주요정보 바로가기 > 위배정보공개 > 식품/의약품/의료기기’ 란에 즉시 공개

나. 보고의 지시

- 연간 업무수행 계획의 수립·보고(지방청에 한함)
 - 동 「의약품등(화장품 포함) 품질점검 기본계획」에 따라 배정된 품목(지정품목)의 수거 등 분기별 세부업무수행 계획을 자체 실정에 맞게 수립하여 2009. 1. 31.까지 본청(의약품관리과)에 보고하되 자율선정품목은 향후 별도 보고

□ 분기별 보고: 연구사업에 따른 수거·검사 실적은 제외함.

○ 지방청

- 분기별 의약품등(화장품 포함) 품질점검 업무 수행실적을 다음 양식에 따라 매 분기기 종료 후 익월 15일까지 본청(의약품관리과)에 보고

- 의약품등(화장품 포함) 품질점검업무 관리대장: [별지 제2호 서식]
- 의약품등(화장품 포함) 수거 및 시험검사 현황: [별지 제6호 서식]
- 의약품등(화장품 포함) 품질부적합 처리 현황: [별지 제7호 서식]

※ 민원제기 등 필요에 따라 자체적으로 특별수거를 실시한 경우에는 기본 배정량 내 자율선정품목으로 산입하되, 비교란 등에 ‘민원’, ‘지시’ 등임을 기재

<별표>

의약품등(화장품 포함) 제제별 검체 소요량 기준

구 분	제 제 별	검사 소요량	비 고
원료의약품	○ 원료의약품 ○ 한약재	50g 500g	규격품의 경우에는 최소포장단위 1개
내용고형제	○ 과립제(1회용) ○ 산제(1회용) ○ 분말시럽제(1회용) ○ 정제(질정 포함)·트로키제·환 제·캡슐제(연질캡슐 포함)	100포 300포 20개 100정/환/캡슐	분할용은 150g 이상의 포장단위로 1개 이상
내용액제	○ 액제·시럽제(1회용) ○ 현탁제(1회용) ○ 흡입제	40병 100포 50개	분할용은 150g 이상의 포장단위로 7개 이상
외용고형제	○ 좌제(항문, 질등) ○ 연고제·크림제·산제 ○ 로오손제·액제 ○ 에어로솔제 ○ 경고제(고약류) ○ 경고제(파스류)	100개 20개 20병 15통 40개 45개	
안과용제	○ 안연고제·점안제	20개	
주사제	○ 주사제 - 20mL 미만 - 20mL 이상 ~ 100mL 미만 - 100mL 이상	25병 20병 15병	
생약제제	○ 과립제 ○ 산제(1회용) ○ 액제·시럽제(각 150mL 이하) ○ 틴크제 ○ 환제 - 0.1g 미만 - 0.1g 이상 ~ 0.3g 미만 - 0.3g 이상	150g 이상 포장 단위 1개 이상 100포 40병 40병 100환이상 100환 50환	분할용인 경우에는 내용고형제에 준함.

구 분	제 제 별	검사 소요량	비 고
의약외품	○ 생리처리용 위생대 ○ 생리처리용 탐폰 ○ 치약·약용비누	50개 60개 15개	단, 150g 이상인 경우 5개
의약외품	○ 일회용반창고 ○ 복부용패드 ○ 붕대 ○ 가아제 ○ 바셀린가아제 ○ 스폰지가아제 ○ 팩가아제 ○ 반창고·삼각끈 ○ 탈지면 ○ 석고붕대·외과용비닐수술포 ○ 압박대 ○ 탄력붕대	50매 20개 20개 20개 35개 4갑 30개 10개 10개 15개 15개 12개	별균제품은 6개 추가 별균제품은 5개 추가 별균제품은 10개 추가 별균제품은 5개 추가 별균제품은 5개 추가
살충제 (의약외품)	○ 에어로솔제 ○ 모기향 ○ 증산제·흡연제 ○ 전염병예방용 살충제	20개 50매 30매 2개*	*최소 포장단위임. 연막 용인 경우 용제(등유 또는 경유) 추가
화장품	○ 일반화장품 ○ 파마넨트웨이브용제품	5개 8개	단, 에어로솔제는 7개, 알코올 함유제품의 경우 5mL(g) 미만: 13개 5mL(g)~20mL(g): 8개

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

<별지 제1호 서식>

의약품등(화장품 포함) 수거증첩 관리대장

(지방식약청, 의약품과)

년·월·일	인쇄수량	사용수량	보유수량	작성자	확인자	비고

<별지 제2호 서식>

의약품등(화장품 포함) 품질점검업무 관리대장

(지방식약청, 의약품과)

구분	업종	업소명	제품명	제형	분류번호	제조번호	사용기한 (제조일자)	포장 단위	수량	수거 일자	검사의 뢰일자	검사 기관	검사 결과	검사결과 접수일자	부적합 내용	결과 조치

- ① 구분: 제조·수입을 기재
- ② 업종: 의약품·생물의약품·한약재·의약외품·화장품으로 구분하여 기재
- ③ 검사기관: 본청·서울청·부산청 등을 기재
- ④ 검사결과: 적합/부적합/판정불가로 기재
- ⑤ 부적합내용: 부적합 항목·성적 등을 기재(판정불가인 경우 불가사유 기재)
- ⑥ 결과조치: 자체처분(처분일자)·처분의뢰(의뢰일자) 등을 기재
- ⑦ 사용기한(제조일자) : 제조일자와 사용기한을 모두 기재
- ※ ‘결과조치’ 다음 란에 비고란을 만들어 ‘조치결과’, ‘처분청’, ‘민원 여부’ 등을 추가로 기재하여 관리할 것.
- ※ KiFDA시스템으로 보고 가능

<별지 제3호 서식>

표준품 등 관리대장

품목 :

(지방식약청 ◇◇◇◇과)

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

※ 시약초자관리 전산프로그램으로 대체 가능함

<별지 제6호 서식>

2009년도 ○/4분기 현재까지 의약품등 수거 및 시험검사 현황

(지방식약청)

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

※ ‘관정불가’는 ‘적합’에 산입함을 원칙으로 하고, 그 시험검사 결과에 따라 회수 폐기, 유통·사용중지 명령 등이 이루어진 경우에 한하여 ‘부적합’에 산입

※ KiFDA시스템으로 보고 가능

<별지 제7호 서식>

2009년도 ○/4분기 현재까지 의약품등 품질부적합 처리 현황

(지방식약청)

연번	업종	업소명 (대표자)	제품명	제형	분류 번호	제조번호 (사용기한)	품질부적합 내용	처분일자	처분내용	회수·폐기 지시여부	비고

- ① 구분: 제조·수입을 기재
- ② 업종: 의약품·생물의약품·한약재·의약외품·화장품으로 구분하여 기재
- ③ 처분일자: 처분의뢰인 경우에는 의뢰일자
- ④ 처분내용: 처분의뢰인 경우에는 처분의뢰 내용 및 처분확인 시 처분내용
- ⑤ 회수·폐기 지시여부: 회수·폐기 건은 생산량, 회수량, 폐기량, 회수율 등 기재
- ⑥ 비고: 연구사업 등에 따른 것인지 등을 참고 기재

※ KiFDA시스템으로 보고 가능