
의약품 사고 위기대응 매뉴얼

2013. 12.

식 품 의 약 품 안 전 처

의약품 사고로 인한 위기상황에 신속하고 적절하게 대응하기 위해 본 매뉴얼에 규정된 절차에 따라 업무를 수행함을 원칙으로 한다. 다만, 다양한 상황 여건에 따라 탄력적으로 위기대응 조치사항을 변경, 가감 운영하여 효율적, 합리적 위기대응 업무를 수행할 수 있다.

목 차

I 매뉴얼의 개요

1.1. 매뉴얼 개요	2
가. 목적	2
나. 추진방향	2
다. 추진전략	2
라. 위기의 정의	3
마. 의약품 사고 위기 유형	3
바. 위기대응 기본자세	4
[참고] 위기대응 관련 규정	5
[참고] 그간 의약품 관련 위기상황	7
1.2. 위기대응 체계	8
① 평상시 체계	10
가. 추진조직(1) : 상황점검회의	11
나. 추진조직(2) : 정보분석·평가회의	12
② 위기상황시 체계	14
③ 위기상황 종결 이후	19
1.3. 위기대응 절차	20
① 위기대응 흐름도	20
② 위기 발생시 대응 조치	21
가. 위기 단계별 조치사항	21
나. 주요 조치방안	22
① 소비자 불안감 해소를 위한 위해의약품 정보 공개	22
② 의약품 위해 발생 긴급경보시스템 운영	22
③ 유통 판매 금지 품목의 처방 조제시 알림창 운영	22
④ 소비자가 구매한 의약품 반품, 환불 절차 마련(필요시)	22
③ 신속하고 정확한 정보 제공 및 홍보	24
가. 대응방향	24
① 오보 등 부정확한 여론 확산 차단	24
② 온라인상 콘텐츠 등 홍보·대응 강화	24
③ 핵심 메시지 전달을 통한 국민 불안감 해소	24

④ 단계별 언론 대응 체크리스트	25
⑤ 언론 대응 방안	25
나. 주요 조치방안	26
① 긴급대응단 팀별 역할 분담 및 부서간 상호 지원 체계 구축 ·	26
② 내용을 잘 이해할 수 있도록 대상별 교육·홍보 및 대응	26
③ 신속 대응을 위한 정보교류 및 협조 체계 구축	26
1.4. 교육훈련 및 매뉴얼 개정	28
1.5. 용어의 정의	29

II 위기대응 절차 및 역할

2.1. 위기대응 체계	31
2.2. 상황별 세부 대응 계획	37
상황 1. (1-1) 업무순서별 체크리스트	37
(1-2) 업무단위별 순서	39
(1-3) 종합 처리흐름도	40
상황 2. (2-1) 업무순서별 체크리스트	41
(2-2) 업무단위별 순서	43
(2-3) 종합 처리흐름도	44
상황 3. (3-1) 업무순서별 체크리스트	45
(3-2) 업무단위별 순서	47
(3-3) 종합 처리흐름도	48
상황 4. (4-1) 업무순서별 체크리스트	49
(4-2) 업무단위별 순서	51
(4-3) 종합 처리흐름도	52
2.3. 단계별 조치사항	53

III 위기대응기구

3.1. 위기대응 종합 운영체계도	72
3.2. 식약처 대응기구	73
가. 상황점검회의	73
나. 정보분석·평가회의	74

다. 긴급대응단	75
3.3. 범정부 관련 위원회	76
가. 중앙약사심의위원회	76
나. 공산품안전심의위원회	76
다. 석면정책협의회	77

[별첨 자료]

별첨자료 I 공문서 등 양식	79
별첨자료 II 비상 연락 체계	101

1

매뉴얼 개요

- 1.1. 매뉴얼 개요
- 1.2. 위기대응 체계
- 1.3. 위기대응 절차
- 1.4. 교육훈련 및 매뉴얼 개정
- 1.5. 용어의 정의

1.1. 매뉴얼 개요

가. 목 적

- 각종 의약품안전 관련 사고에 대해 선제적인 신속한 위기대응으로
위기확산 방지 및 국민의 피해를 최소화
 - 석면텔크, PPA사건 등 위기상황 발생시 「위해우려 제품」의 제조수입 및 유통 금지와 올바른 정보의 신속한 제공을 통해 의약품 안전에 대한 국민 불안감 신속 해소
- 현장에서 일사불란하게 대응이 가능한 명확한 역할과 조치 제시
 - 의약품 안전관리 조직을 위기대응체제로 신속히 전환하기 위한 운영체계·업무처리 요령 등을 정함

나. 추진방향

- 상시대응과 비상대응 체계를 구분·운영하고 위기 대비 연계 강화
 - ※ 평상시 관리 체계를 빠르게 진행하는 방식이 되지 않도록 구성
- 형식과 절차를 최소화하고 현장에서 활용 가능한 대응체계 구축
 - ※ 모의 훈련과 비상연락체계 등 실제로 적용 가능한 체계 운영

다. 추진전략

: 신속대응, 소통

- 위기발생을 예방하고 초기에 조기 진화하는 선제적 대응 강화
 - 위기발생의 조짐·전조·징후 등 정보 분석·모니터링 기능 강화
- 잘못된 정보 확산에 적극 대응하여 국민 불안감 확산 차단

라. 위기의 정의

- 위기(危機, Crisis)란 “급격한 상황 변화로 어떤 상태의 안정에 부정적 영향을 주는 결정적이고 중대한 단계 또는 상황”

《의약품 사고 관련 위기의 정의》

- 의약품 사고로 국민의 건강이 위협받거나 소비자 불안이 극대화되어 정상적인 업무 추진이 곤란하게 되는 단계나 상황

《위기의 특성》

- 급격한 상황 변화에 대한 대응·관리 역량의 불균형이 위기 초래
- 위기가 발생하기 직전에 반드시 이상 징후나 조짐 등 발생
- 사건·사고 자체가 위기가 아니라 상황 변화에 대한 미숙한 대응과 판단 착오로 적절히 대응하지 못해 위기 확산을 초래
 - 예상하지 못하는 상태에서 급속하게 전개되어 **우왕좌왕**하다 위기 자초 경향

마. 의약품 사고 위기 유형

① 광범위한 완제의약품에 의한 위해우려 상황

- 의약품에 사용되는 원료에 문제 발생
 - 제조시 사용되는 첨가제(원료)에서 유해물질 발견 (예: 석면함유탈크)
 - 유해한 불순물이 정제되지 않은 저질 원료의약품 사용 (예: 헤파린나트륨)

② 특정 제품의 문제로 인한 위해우려 상황

- 제조과정상의 문제 등
 - 제조과정 중 휘발성 용매 제거 미실시 (예: 메탄올)
 - 시설문제로 인한 완제품 병원미생물 오염

③ 기존 사용원료의 부작용 등 안전성 문제로 인한 위해우려 상황

- 부작용이 보고되어 안전성 문제가 있다고 인정된 경우
 - 부작용으로 인한 사망, 심각한 불구 초래 및 동일한 사고의 반복적인 발생
 - 안전성·유효성에 관한 언론 등 사회적 문제제기

④ 부정 의약품의 유통으로 인한 위해우려 상황

- 부정 의약품(위조약) 유통으로 인한 심각한 부작용 발생 등 사회적 문제 야기



√ 환자가 발생하거나, 미숙한 대응 시 국민 건강이 위협
√ 자칫, 잘못된 정보 확산으로 국민 불안감이 고조

바. 위기대응 기본자세

- 국민건강에 대한 위기의식을 갖고, 예단하지 않고 피해상황을 신중히 조사·파악하여 최대한 과학적·객관적으로 평가
- 상황별 조치는 통계수치에만 의지하는 것이 아니라 안전관리 현장에서 상황을 명확히 파악
- 항상 최악의 상황을 가정하여 대책수립 및 시행
 - 인과관계의 불명확성, 입수된 정보의 불확실성으로 피해발생을 즉시 판단하기 어려운 경우도 「최악의 경우」를 가정하여 대책 수립
 - 대책이 현장에서 제대로 시행되는지 면밀히 점검
- 미리 준비·훈련하고 침착한 업무처리로 판단착오·미숙한 대응 지양
 - 위기는 예상하지 못한 시점에 갑자기 발생하여 급속히 확산

[참고] 위기대응 관련 규정

○ 약사법 제31조 (제조업 허가 등) · 제42조 (의약품등의 수입허가 등)

○ 약사법 제38조 (의약품등의 생산 관리의무 및 보고)

- 의약품등의 제조업자 또는 의약품의 품목허가를 받은 자는 의약품등의 제조 및 품질관리[자가(自家)시험을 포함한다], 그 밖의 생산 관리에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

○ 약사법 제39조 (위해의약품등의 회수)

- 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관의 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령이 정하는 자는 의약품등이 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되면 지체 없이 유통 중인 의약품등을 회수하거나 회수에 필요한 조치를 하여야 한다. 이 경우 의약품의 품목허가를 받은 자, 의약품의 제조업자 또는 의약품등의 수입자는 미리 식품의약품안전처장에게 회수 계획을 보고하여야 한다.

○ 약사법 제69조 (보고와 검사 등)

- 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사항을 지시할 수 있다.
 - 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 등에게 필요한 서류나 그 밖의 자료 제출의 요구
 - 관계 공무원으로 하여금 의약품등을 제조·저장 또는 취급하는 공장·창고 등에 출입하여 그 시설 또는 관계 장부나 서류, 그 밖의 물건의 검사 또는 관계인에 대한 질문
 - 품질 검사를 위하여 필요한 최소 분량의 물품 수거

○ 약사법 제71조 (폐기 명령 등)

- 식품의약품안전처장, 시·도지사, 시장·군수·구청장은 의약품의 품목허가를 받은 자·의약품 제조업자·의약품등의 수입자·판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자, 그 밖에 이 법 또는 다른 법률에 따라 의약품을 판매하거나 취급할 수 있는 자 중 총리령으로 정하는 자에게 제53조제1항·제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제62조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품등이나 불량한 의약품등 또는 그 원료나 재료 등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법으로 폐기하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.
- 식약처장은 의약품등으로 인하여 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정하면 의약품의 품목허가를 받은 자·수입자 등에 대하여 유통 중인 의약품등을 회수·폐기하게 하거나 그 밖의 필요한 조치를 하도록 명할 수 있다.
- 의약품등의 위해성 등급 및 평가기준, 회수·폐기, 그 밖의 조치 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

○ 약사법 제76조 (허가취소와 업무정지 등)

- 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 허가 등의 취소, 품목제조·수입 금지 등을 명하거나, 업무의 전부 또는 일부의 정지를 명할 수 있다.
 - 이 법 또는 이 법에 따른 명령을 위반한 경우
 - 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등을 제조·수입 또는 판매한 경우
 - 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하지 아니한 경우 등

○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제48조(제조업자 등의 준수사항) 및 제60조(수입자 등의 준수사항)

○ 의약품등 안전성 정보관리 규정

[참고] 그간 의약품 관련 위기상황

유형	사건명	주요내용	위험원 (Hazard 등)	외부 판단기준	위해성 분석	리스크 관리·전달
①	석면함유 텔크 (‘09)	베이비파우더, 의약품등 제조시 사용되는 텔크 에서 석면검출	석면	·석면의 유무 ·석면은 발암성 물질이므로 위험	노출량에 따른 안전성 평가	·석면함유 텔크 사용 의약품 판매 금지 및 회수
①	헤파린 나트륨 (‘08)	유해한 불순물이 혼입되어 의약품 부작용 발생	괴황산콘드로이친 나트륨으로 추정	불순물 혼입에 의한 안전성 문제 발생	유해한 불순물의 혼입경위 및 인체 노출량	·해당원료 사용금지 ·규격기준 설정
②	메탄올 (‘91)	완제 의약품(정제)에 메탄올 검출	메탄올	·메탄올의 유무 ·메탄올이 사용 되면 위험	노출량에 따른 안전성 평가	·제조과정에서 사용의 불가피성 ·메탄올의 제조상 사용금지
②	거제 백병원 (‘02)	주사제 오염에 의한 사망사건	미생물 오염		약사감시의 방법 주사제의 용수 관리의 중요성	·약사감시체계정비 ·밸리데이션 도입등 제도보완
③	PPA (‘04)	뇌졸중우려 성분 (PPA) 함유 감기약 시판	PPA (페닐프로판올 아민)	PPA 감기약은 뇌졸중을 일으킴	PPA 함유 감기약의 B/R	·사용 금지 조치의 필요성 ·이미 복용한 경우의 안전성 ·PPA 함유 감기약 사용·판매중지 및 회수
④	자니딕 (‘06)	고혈압 치료제인 ‘자니딕정’의 위조 제품이 시중에 유통	치료효과 없는 전문의약품	치료효과 여부	치료효과 없는 고혈압약 복용에 따른 혈압조절 실패로 심각한 부작용 초래	·시중 유통 위조 의약품의 회수폐기 ·위조제품의 식별 요령 및 병원약국 등 홍보

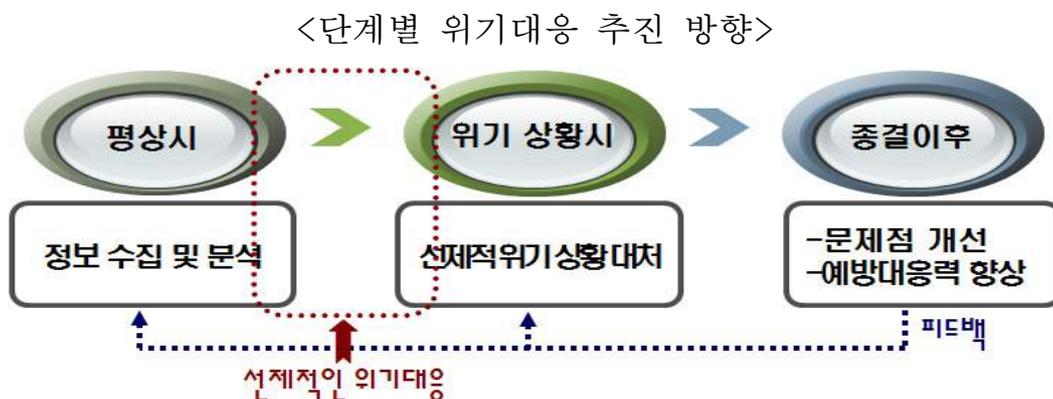
1.2. 위기대응 체계

< 기본 방향 >

- 신속한 상황 수습과 정보 공개로 국민 불안감 확산 최소화
- 선제적인 조치와 후속 조치로 추가 피해 확산 방지
- 보건복지부 등 관련 부처와 비상 대응 협조 체계 가동

□ 단계별 위기대응 추진 방향

- (평상시) 위기발생을 사전에 예측하고 차단하는 사전 예방 관리 체계 구축
 - 위기발생을 사전에 감지하기 위한 정보 수집·분석 역량 강화
- (위기발생시) 발생 초기에 신속한 선제적 대응으로 조기 진화
 - 위기발생 직전과 최초 발생시 즉각 대응으로 위기 확산 예방
 - ※ 예측 불가능한 위기는 조기에 확산을 차단하는 방향으로 신속 대응 원칙
 - 불안감 확산 방지를 위한 효과적인 정보 전달 체계 구축
 - ※ 잘못된 정보 확산에 적극 대응하여 국민 불안감 확산 차단
- (종결이후) 위기대응 과정에서 나타난 문제점은 지속 개선 보완하고
평상시 정기적인 모의훈련 실시로 대응 역량 강화



□ 위기 정보 대응 수준

구 분	상황 기준
관심 (Blue)	위기로 발전할 가능성이 높은 상태
주의 (Yellow)	위기로 발전할 가능성이 확실한 상태
경계 (Orange)	위기가 확산 되는 상태
심각 (Red)	심각한 위기로 확산 된 상태

○ 관심·주의 단계에 선제적 조치를 집중하여 국가 위기로 확산 차단

※ 관심·주의 단계부터 대비, 즉각 대응 태세에 돌입하여 적극 대응

□ 위기대응 개요

위기 전(前) 단계 (정상시)	예방활동	지도·점검 선행조사	· 정보 사실 확인	상시대응 강화	대비 (Preparedness)
	정보분석	사전감지 기능강화	· 국내외 안전성 정보, 부작용 모니터링 등	선제적 대응	
위기 단계 (위기상황시)	선제적 신속대응	조기진화	· 수입·유통·판매금지 · 수거·검사, 회수 폐기	신속 대응	선제 대응 (Proactive Response)
	정보활동	확산차단	· 신속정확한 정보 제공 · 불안감 확산 차단	소통	
위기 해제 단계 (위기상황 종결이후)	문제점 평가	대응전략 수정	· 비상연락망 업데이트 · 취약분야 개선	대응평가	교육·훈련 (Practice)
	대응체계 개선	대응체계 수정	· 모의훈련, 교육	지속개선	

1

평상시 체계

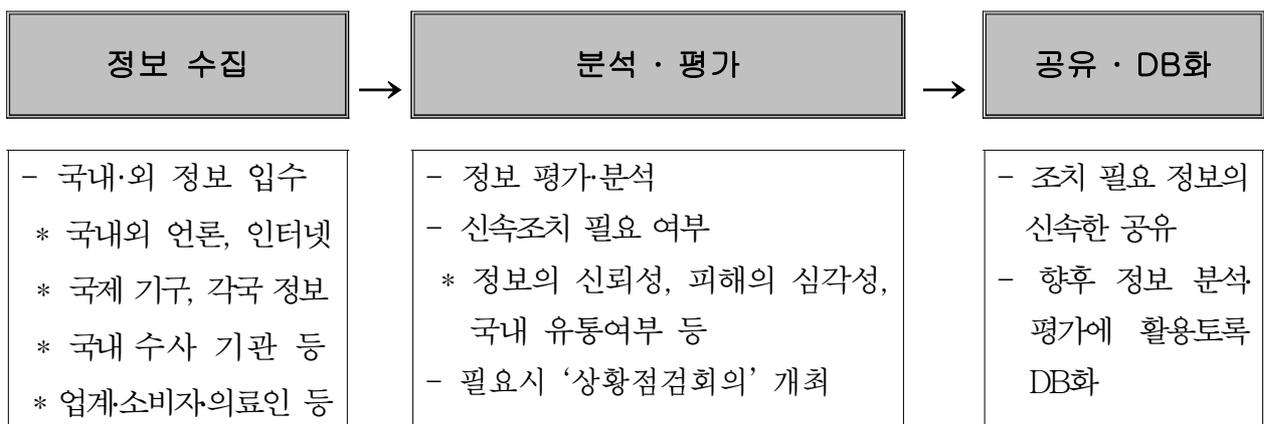
□ 상시 관리 체계로 위기에 대비하고 선제 대응 (소비자위해예방국)

- 평상시 위기발생에 사전 대비 및 초기 대응
- 국내·외 정보 수집·평가·분석, 위기 징후 감지, 사실 확인을 위한 정보 활동 및 선행조사 등
 - ※ 위기발생시 신속한 조치와 상황 판단의 브레인 역할 수행

□ 정보 수집·분석·평가 및 전파

- 위해정보 수집 담당 부서
 - 온라인 등 국내·외 위해정보 수집 총괄 : 위해정보과
 - 업체소비자의료인 등 의약품 부작용(유해사례) 보고 정보 : 의약품관리총괄과(의약품정보평가T/F팀)
 - 부정·불량 의약품 정보 : 의약품관리총괄과
 - ※ 의약품관리총괄과(의약품정보평가T/F팀)는 상황점검회의 개최가 필요한 정보를 수집한 경우 위해정보과와 협의

○ 정보 수집·분석·평가 및 공유·DB화



- 위해 발생이 우려되는 제품의 국내 유통 가능성이 있는 경우 등 위해정보가 입수되면 **관련 부서에 신속하게 통보하고 조치**
 - ※ 관련 부서에서 직접 입수한 정보는 신속하게 위해정보과와 공유

- 다수의 부서가 관련되거나, 위해정보과와 관련 부서 단독으로 조치방안을 결정하기 어려운 사안에 대해서는 소비자위해예방정책과에 ‘상황점검회의’ 소집 요청

가. 추진조직(1) : 상황점검회의

□ 구성

- 소비자위해예방정책과장 (주관), 소비자위해예방정책과 사무관 (간사)
- 참석자 : 위해정보과, 의약품안전국 및 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 사무관(연구관)
※ 사안에 따라 관련 부서 추가 확대

□ 소집

- 위해정보과에서 소비자위해예방정책과에 회의 소집 요청
※ 긴급한 경우 관련 부서에서 직접 소집 요청
- 소비자위해예방정책과에서 관련 부서(또는 담당자) 회의 소집

□ 역할

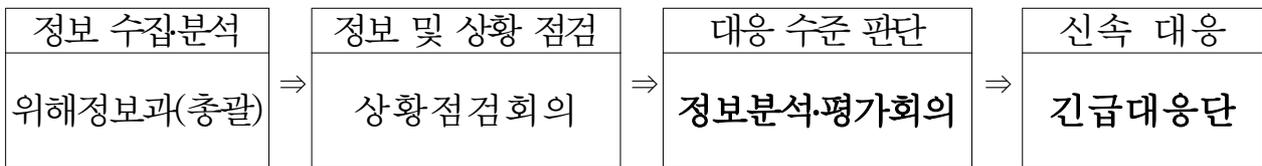
- 주요 정보 평가 및 선행조사 수행여부 결정
- 선행조사시 사전 검사배경, 소비자 주의사항 등 자료 배포 결정
- 위기 징후 감지시, ‘정보분석·평가회의’ 개최

□ 연휴 등 근무시간 이후 발생하는 정보 또는 이슈의 대응

- 위해정보과 또는 소집요청 부서에서 긴급소집 요청
- 전화, 이메일 등을 이용하여 선 긴급조치 후 회의소집 가능

나. 추진조직(2) : 정보분석·평가회의

- 정보 수집·분석과 선행조사 등에 따라 위기 징후가 파악되거나 위기 발생이 예상되는 경우, 처장 주관의 ‘정보분석·평가회의’ 개최
 - 위기대응 수준과 후속조치, 긴급대응단 구성여부 등 판단
 - 상황의 심각성, 시급성, 확대 가능성, 전개 속도, 파급효과, 대응 능력 등을 고려하여 신속히 위기경보 단계 및 조치방향 결정
 - ※ 징후 감지 24시간 이내 ‘정보분석·평가회의’에서 신속한 상황 판단 및 의사 결정



※ 보건복지부와 업무 공조가 필요할 경우 보건복지부에 협조 요청

□ 구성

- 처장(주관), 차장, 소비자위해예방국장(간사)
- 참석자 : 식품의약품안전평가원장, 기획조정관, 식품안전정책국장, 의약품안전국장, 바이오생약국장, 의료기기안전국장, 의약품심사부장, 의료제품연구부장, 독성평가연구부장, 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품안전국 및 식품의약품안전평가원 관련 부서 과장, 대변인, 운영지원과장
 - ※ 사안에 따라 관련 부서 추가 확대

□ 소집 : ‘상황점검회의’ 결과에 따라 소비자위해예방정책과에서 회의 소집

□ 역할

- 위기대응 수준 결정 및 이에 따른 긴급대응단 소집여부 결정
- 유관기관(정부 및 공공기관)과 정보공유 여부 판단
 - 소비자위해예방정책과에서 연락
 - ※ 긴급대응단이 구성될 경우 대외협력팀에서 연락

□ 정보분석·평가회의 논의사항

- 정보개요 및 경과보고 (소비자위해예방국)
 - 정보내용, 현황파악(품목허가여부, 국내유통현황 등), 파급효과, 통제방안 존재여부, 제외국 및 여론 동향 등
- 정보상황 평가
 - 정보의 심각성
 - 예상 피해 범위
 - 위기 확산 속도
 - 언론보도 및 인터넷 게재 내용의 사실 여부
 - 주요 이해관계자들의 동향
- 대응 방향 검토
 - 위기 발전 가능성 검토
 - 위기상황 해소를 위한 방안 검토
 - 사회적 혼란 확산 방지를 위한 대안 검토 및 논의
 - 집행 과정 중 발생가능한 문제점 도출 및 해결 방안 검토
 - 외부와의 협조 및 정보공유 여부 결정
 - 긴급대응단 인력 편성 등 내부 협조 사안 지침
 - 對언론 및 對국민 정보제공 방안(발표 시기 및 내용)
 - 추가조치에 따른 사회·경제적 영향 분석
- 위기대응 수준 및 조치방향 결정
 - 위기발생 가능성에 따라 위기대응 수준 결정
 - 대응조치 세분화 (초동조치-신속대응조치-처리단계조치-후속조치)

2

위기상황시 체계

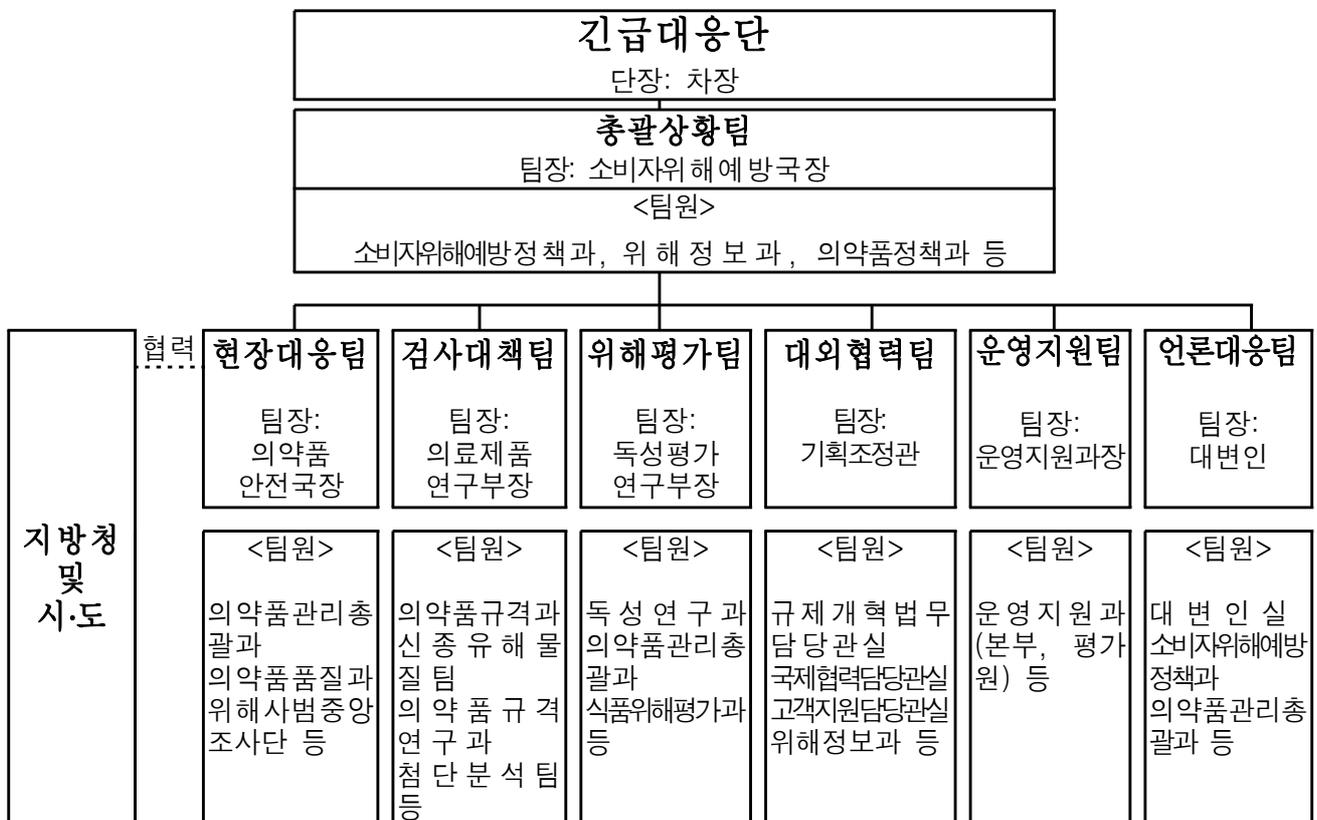
추진조직 : 『긴급대응단』

□ 목표

- 위기 발생시 체계적·효율적 대응을 위한 컨트롤 타워 기능 수행
 - 신속한 상황 대응 및 정보 공개를 통해 국민 불안감 해소

□ 구성

- 단장 : 차장 (필요시 처장 주관)
- 본부(평가원 포함) 관련 부서 사무관/주무관으로 각 팀을 구성하고, 관련 국장 또는 과장을 팀장으로 임명
 - 팀별 역할 및 책임을 명확히 하여 신속하고 체계적인 상황 대응



※ 각 부서 사무관/주무관으로 팀원 구성(필요시 과장 참석 가능)

※ 지방청 및 시·도 관련 부서는 각 팀과 협조·협력체계 구축

□ 소집

- ‘정보분석·평가회의’ 결과에 따라 긴급대응단 구성·운영
 - 상황 지속시 수시 소집

□ 역할

- 의약품안전 사고 대응시 긴급대응 및 의사결정기구 역할 수행
 - 제조·수입 (잠정) 중단, 유통 판매 (잠정) 금지 결정 등

□ 운영

- 지속적·체계적 관리 및 대응을 위한 **일일상황보고체계** 구축
 - 긴급대응단장 주관, 일일 조치상황 점검 및 향후계획 등 논의
 - ※ 매일 08:00 상시 개최, 필요시 오후 17:00에 점검회의 개최
 - ※ 긴급상황 발생 시 즉시 보고 및 상호간 정보교환
- **관련 정보 신속 공개 및 정확한 위해평가**를 통한 국민 불안감 해소
 - 관련 제품 및 검사 진행품목 홈페이지 게재 및 언론 공개
- 연휴 등 근무시간 이후 발생하는 위기의 대응
 - 소비자위해예방정책과에서 전화, 이메일 등을 이용하여 선 긴급 조치 후 긴급대응단 소집
 - 보건복지부 등 관련 부처와 정보공유 및 협력체계 유지
 - ※ 제조·수입·(잠정) 중단 및 유통 판매 (잠정) 금지 조치 등은 차·차장 사전보고 (긴급시 유선등 보고)

□ 긴급대응단 팀별 역할

구 분	역할 목록
긴급대응단장(차장) (필요시 처장 주관)	○ '긴급대응단' 총괄·지휘
총괄상황팀 (소비자위해예방국장)	○ 긴급대응단 내 관련 팀 업무 총괄 조정 ○ 유관기관 통보 및 보건복지부 공동 대응 요청 ○ 일일상황 작성 및 보고
현장대응팀 (의약품안전국장)	○ 수거·검사, 회수·봉합·봉인·폐기 총괄 ○ 제조수입·(잠정) 중단, 유통 판매 (잠정) 금지 및 정보 공개 ○ 일일상황 관리 및 지방청, 시·도 총괄
검사대책팀 (의료제품연구부장)	○ 시험분석기관 기술적 지원 및 조정·통제 ○ 부적합 결과 취합 분석 및 확인 ○ 국내·외 기준검토 및 기준마련
위해평가팀 (독성평가연구부장)	○ 유해물질에 대한 위해평가 총괄 ○ 유해물질 Q&A 등 교육 홍보 자료 작성 배포
대외협력팀 (기획조정관)	○ 관련 부처 및 국제통상 등 협력 업무 ○ 관련 법령 검토, 제도개선 등 법제업무 지원 ○ 이해관계자와의 정보교류
운영지원팀 (운영지원과장)	○ 위기대응 지원업무 총괄 ○ 비상연락체계 구축 및 시설·인력·물자 지원 ○ 소비자·산업체 전화대응 업무지원(Hot-line 개설)
언론대응팀 (대변인)	○ 홍보계획 수립, 미디어 센터 설치 및 운영 ○ 위기관련 언론 및 여론 모니터링 ○ 보도 자료 배포 및 대국민 정보제공

□ 긴급대응단 팀별 주요 조치사항

분야별 조치사항	총괄 상황팀	현장 대응팀	검사 대책팀	위해 평가팀	대외 협력팀	언론 대응팀	운영 지원팀	지방청 시도
제조·수입 (잠정) 중단 및 유통 판매 (잠정) 금지 조치 (8, 9)	· 총괄관리 · 상부보고	· 대상 품목 결정 · 조치공문 발송 · 수거·검사 계획수립	· 시험법 교육 및 표준품 분양	· 교육홍보 자료작성	· 제외국 동향파악 · 관련부처 협력	· 보도 자료 배포 · 언론 및 여론 모니터링 · 홍보계획 수립	· 시설 및 물가지원 · 소비자· 산업체 전화대응 업무지원	· 현장확인 및 보고 · 대상품목 회수·봉합 조치
홍보 및 전파 (10, 11, 12, 13, 14, 15)	· 총괄관리 · 상부보고 · 유관기관 통보 · 긴급경보 시스템 운영	· 유관기관 및 관련단체 등 협조요청	· 검사준비 현황파악	· 교육홍보 자료배포	· 정보교류 · 관련부처 협력 · 소비자 신고센터 운영	· 보도 자료 배포 · 홈페이지 공개 · 부정확한 언론보도시 신속대응	· 시설 및 물가지원 · 소비자· 산업체 전화대응 업무지원	· 관내업체 홍보 및 현장점검
수거·검사 (16)	· 총괄관리 · 상부보고	· 수거·검사 지시공문 발송 · 수거·검사 현황관리 · 통관서류 및 수거 협조 공문 발송 (관세청)	· 검사실시 및 검사기관 지원 · 부적합결과 취합분석 및 확인	· 검사결과에 대한 위해 평가	· 관련부처 협력 · 소비자 신고센터 운영	· 언론취재 지원 및 대응	· 시설 및 물가지원 · 소비자· 산업체 전화대응 업무지원	· 수거·검사 실시 및 현황보고
회수, 폐기 및 행정처분 (17, 18, 19)	· 총괄관리 · 상부보고	· 회수, 봉합· 봉인, 폐기 지시 · 행정처분 검토 및 지시	· 부적합제품 정보제공	· 위해평가 보고서 작성	· 관련부처 협력 · 관련법령 검토 등 법제업무 지원 · 소비자 신고센터 운영	· 진행상황 등 대국민 홍보	· 시설 및 물가지원 · 소비자· 산업체 전화대응 업무지원	· 부적합제품 회수, 봉합· 봉인, 폐기 조치 · 행정처분 실시
해제 및 종결 (20, 21, 22, 23)	· 긴급대응단 비상근무 해제 · 종합보고 · 정보활동 강화 · 이미지회복 프로그램 운영	· 유통 판매 금지 해제 조치 · 유통 판매 금지 제품의 유통 여부 파악 · 백서 또는 보고서작성	· 국내·외 기준검토 및 기준마련	· 제외국 위해평가 동향파악	· 제도개선 검토 등 법제업무 지원 · 제외국 동향 파악	· 해제 조치 품목 등 홈페이지 공개 · 홍보활동 강화	· 시설, 물자 및 인력 재배치	· 현장정보 보고

□ 유관기관(정부 및 공공기관) 등 역할

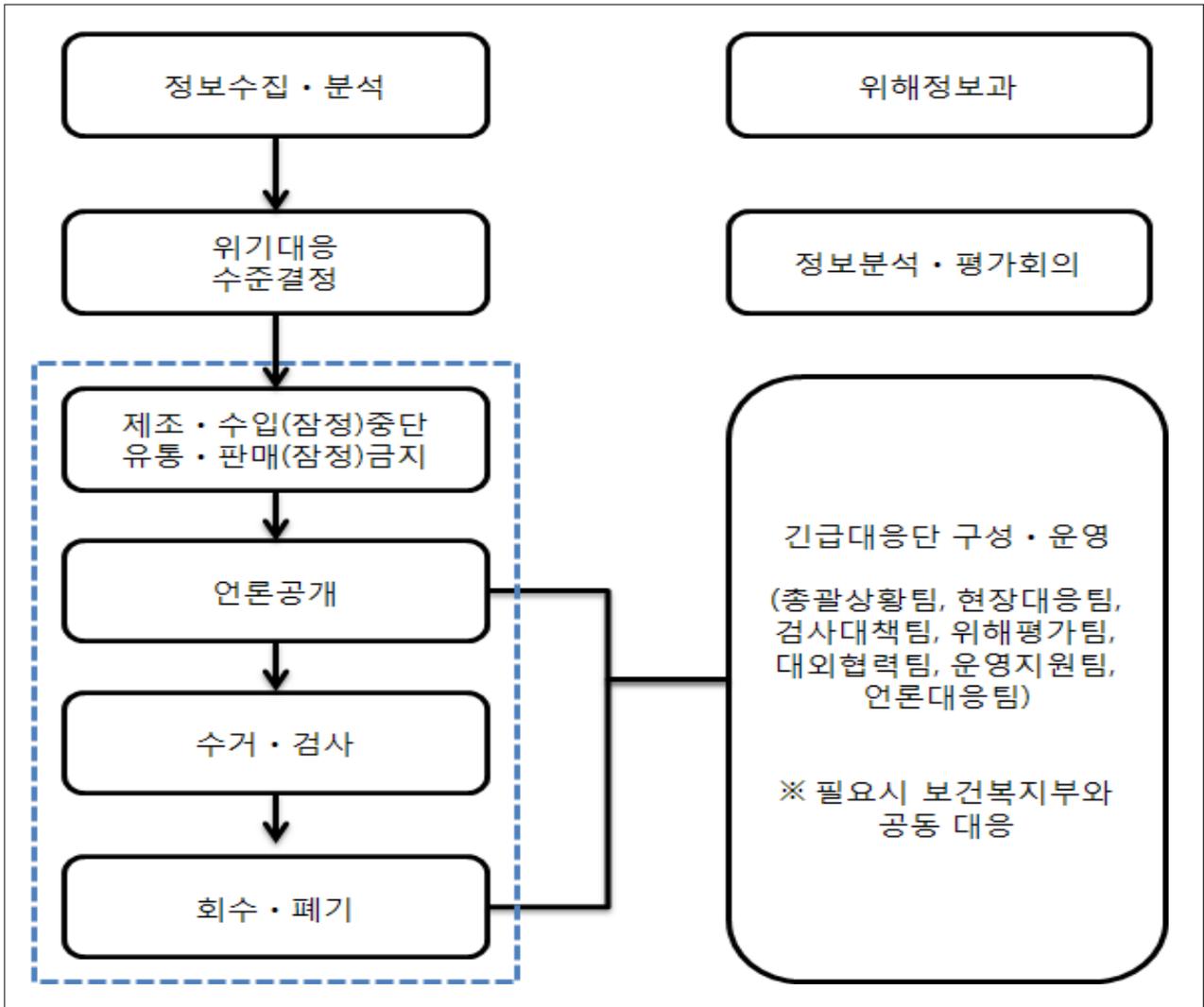
구분	부서	협조 내용
보건복지부	약무정책과	○ 위기에 대한 후속조치시 유권 해석 ○ 의약품 사고에 대한 공동 대응 협조 ○ 약화 및 의료사고 등 관리 총괄
	보험약제과	○ 해당 의약품 보험급여 정지 등을 통한 유통금지
	보육정책과	○ 어린이 보육시설 등에 대한 의약품 사용 협조
건강보험 심사평가원	약제관리실	○ 소비자가 구매한 의약품 반품, 환불 ○ 판매유통금지 품목의 처방 조제시 알림창 운영
고용노동부	산업보건과	○ 석면 등 화학물질 등에 의한 건강관리 (전) 044)202-7740 (팩스) 044)202-8093
	산업안전과	○ 산업안전보건법령에 의한 작업장내 시설관리 (전) 044)202-7722 (팩스) 044)202-8092
산업통상자 원부 (기술표준원)	생활제품 안전과	○ 공산품 안전관리 시행계획의 수립·운영 ○ 어린이·고령자·장애인용 제품의 안전관리대책의 수립·추진 (전) 02)509-7246~49 (팩스) 02)509-7302
국방부	보건정책과 물자관리과 국군의무사령부	○ 국방부 소속병원에 대한 의약품 사용 협조
교육부	학생건강 안전과	○ 학생 건강관리
안전행정부	자치행정과	○ 반상회보를 통한 홍보 협조
외교부	영사서비스과	○ 위기대응 조치시 국외 기관과의 업무 협조요청 ○ 위기관련 정보수집 업무 협조
관세청	통관기획과	○ 세관장 확인물품 지정 등 수입관련 업무 총괄
시·도 (시·군·구)	별첨 참고	○ 위해의약품 수거 협조 ○ 의료기관, 약국, 도매상에 대한 지도·홍보
중앙약사 심의위원회	해당 분과 및 소위원회	○ 우리처 부의 안전에 대한 자문 및 검토
국제기구	WHO	○ 의약품 성분 기준 및 규격 등의 허용 기준, 안전성 정보 등에 관한 정보 교환
질병관리본부	질병예방센터	○ 중앙긴급자문단 및 중앙공동조사단 운영 ○ 피해자 치료 가이드라인 제시 ○ 조사 실시기준 및 방법 개발
관련 단체	별첨 참고	○ 식약처의 정책 및 업무 전반에 협조(필요시)

□ 처 이미지 개선을 위한 이미지 회복 프로그램 운영

- 조직의 정체성을 명확히 하기 위해 기관의 비전과 미션을 표방
- 정책 효율성 증대
 - 위기관리 능력 함양
 - 정책결정의 투명성 향상
- 언론사, 업계, 관련 전문가, 소비자 단체 등이 참여하는 열린포럼, 세미나 등 개최 (소비자위해예방정책과)
 - 외부 전문가를 활용한 적극적 의견 개진 및 여론형성 주도
 - 위기대응 완료 후 사후(wrap-up) 심포지엄 개최 및 결과 홍보
- 신문 및 인터넷 등에 위기대응 및 재발방지 노력에 대한 기고·칼럼 게재 및 공익광고 제작 등 방송매체 활용 (대변인실, 관련 부서 등)
- 의약품안전에 관한 정책연구 활성화 지원
- 위기상황 종료 후 백서 발간
- 내부 전문가 양성을 위한 프로그램 가동
 - 백서 및 보고서를 활용한 내부 직원 교육을 통한 역량 강화

1.3. 위기대응 절차

1 위기대응 흐름도



- 제조·수입 (잠정) 중단, 유통 판매 (잠정) 금지, 언론 정보 공개, 수거·검사, 회수·폐기 등 위기대응 수준에 따른 조치 실시
- 더 큰 위기로 발전할 징후가 있는 경우 예상 피해의 크기·강도, 심각성, 위해도, 국내·외 동향 등을 고려하여 대응 수준 신속 결정

2

위기 발생시 대응 조치

가. 위기 단계별 조치사항

상황기준	정부 대응수준	조치사항
위기로 발전할 가능성이 높은 상태	관심 (Blue)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 식약처 홈페이지 정보공개, 보도 자료 배포 ■ 긴급대응단 구성·운영 ■ 제조·수입 (잠정) 중단, 유통 판매 (잠정) 금지 조치 ■ 긴급 수거·검사 및 봉합·봉인·회수 조치 등 ■ 언론 모니터링 및 부정확한 정보 확산 차단
위기로 발전할 가능성이 확실한 상태	주의 (Yellow)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 홈페이지, 보도 자료 등 위해정보 공개 ■ 긴급대응단 구성·운영 <ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부와 공동 대응 검토 ■ 위해 발생 우려 제품 공개 및 집중조사 ■ 제조·수입 중단, 유통 판매 금지 조치 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 긴급경보시스템 운영, 회수대상 의약품 목록 등 배포
위기가 확산되는 상태	경계 (Orange)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 보건복지부와 공동으로 국가 위기상황 관리 <ul style="list-style-type: none"> - 보건복지부와 식약처 긴급대응단이 공동 대응 ■ 진행상황 모니터링 및 대국민 정보 제공 강화 <ul style="list-style-type: none"> - 시·도(시·군·구) 등과 화상회의 및 협조요청 등
심각한 위기로 확산된 상태	심각 (Red)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 국가 비상상황 관리 대응 체계 강화 ■ 대국민 대처요령 등 TV, 인터넷 집중홍보 강화 ■ 문제점 등 개선 보완 대책 등 마련 ■ 범정부 공동 대응 체계 운영

※ 위기수준에 따라 전단계의 모든 조치 병행 실시

나. 주요 조치방안

① 소비자 불안감 해소를 위한 위해의약품 정보 공개

- 위해의약품의 제조·수입, 유통 판매를 (잠정) 금지하고
 - 보도 자료와 홈페이지 등을 통해 소비자에게 정보를 제공
- ※ 수거 검사 결과에 따라 금지 해제 또는 회수 조치 실시



② 의약품 위해 발생 긴급경보시스템 운영

- 휴대폰 문자 메시지 등을 통해 위해의약품 회수 정보 등 신속 전파
 - 제조수입·판매업체, 소비자단체 및 관련 협회, 관련 부처 등에 정보 전달

③ 유통 판매 금지 품목의 처방 조제시 알림창 운영

- 보건복지부(건강보험심사평가원)의 협조 하에, 유통 판매 금지된 의약품이 병·의원이나 약국에서 처방·조제되지 않도록 알림창 운영 (팝업창 운영)

④ 소비자가 구매한 의약품 반품, 환불 절차 마련 (필요시)

- 보건복지부와 식약처는 의사협회, 약사회, 제약협회 등 관련단체와 협의하여 소비자가 요구할 경우 추가 부담 없이 해당 의약품을 반품 또는 환불하는 절차 마련
- ‘처방에 의하지 않고 구입한 의약품’과 ‘처방에 의해 조제된 의약품’ 구분 조치

- 처방에 의하지 않고 구입한 의약품 : 구입한 약국에서 교환 또는 환불
- 처방에 의해 조제된 의약품
 - 환자가 남아있는 의약품을 구입한 약국이나 의료기관에 가져갔을 때 위해의 우려가 없는 동일 제품으로 교환 또는 동일 성분의 대체가능한 품목이 있는 경우 의사동의 또는 사후통보 절차를 거쳐 대체조제
 - 교환 또는 대체조제가 곤란할 경우 : 종전 이용했던 의료기관, 약국에서 다시 처방·조제 가능토록 조치
 - ※ 진찰료와 조제료를 환자가 추가적으로 부담하지 않도록 대한의사협회, 대한병원협회 및 대한약사회와 협의후 조치

○ 교환·환불 관련 문의·상담

- 건강보험심사평가원(전화번호 : 1644-2000)과 보건복지부 콜센터 (전화번호 : 129)에서 안내 (주관)
- 우리처 콜센터 업무요령 전달·교육 (협조)

3

신속하고 정확한 정보 제공 및 홍보

가. 대응방향

- 국민 불안감이 최소화되도록 이해하기 쉬운 내용과 방법으로 정확한 정보 제공
- 식약처의 위기관리 대처능력에 대한 신뢰 제고
- 관계 기관과 협력 체계 구축

① 오보 등 부정확한 여론 확산 차단

- 위기상황 발생시 관련 정보제공 및 미디어 브리핑 정례화
 - 추측성 기사가 되지 않도록 정확한 정보를 먼저 제공
- 사실과 다른 보도에 대한 적극적 해명
 - 해명/설명자료, 정정보도 요청 등

② 온라인상 콘텐츠 등 홍보·대응 강화

- 추측성, 댓글 등으로 부정확한 사실을 유포할 경우 적극 대응
 - 자유로운 의견 개진은 방해하지 말고 올바른 사실 정보 제공에만 주력

③ 핵심 메시지 전달을 통한 국민 불안감 해소

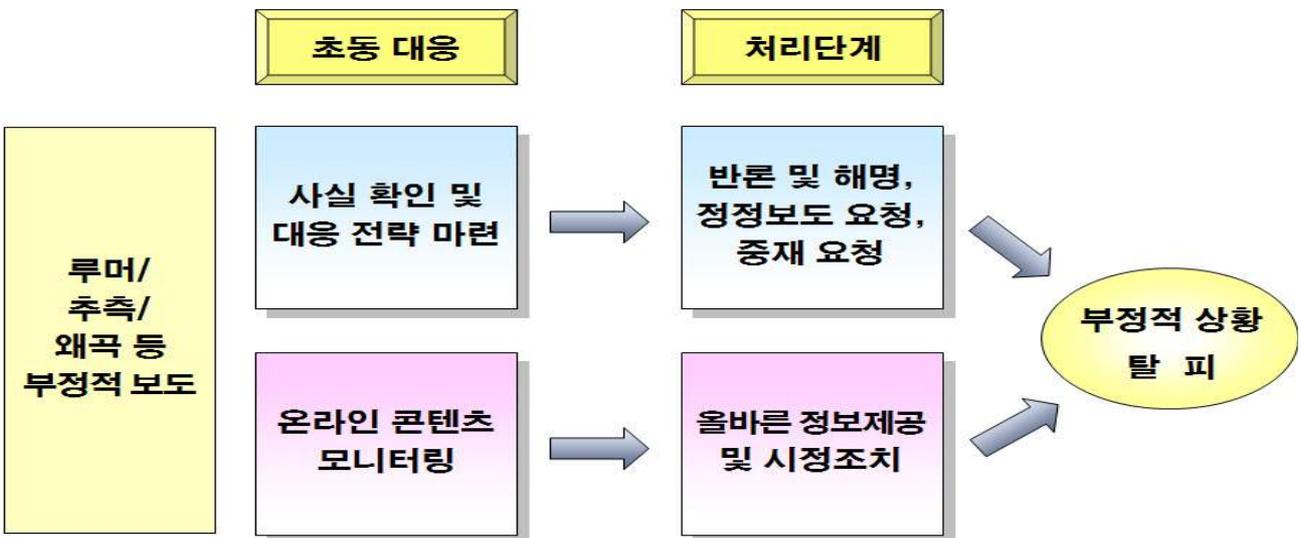
- 식약처의 의지에 대한 공식 입장 표명

- 신속한 사건 조사와 수습을 통해 관련 제품이 유통되지 않도록 조치
- 신속한 수거·봉합·봉인·폐기 조치 및 제조·수입·유통·판매 금지
- 향후 추가 사고가 재발하지 않도록 지도·단속 강화
- 이번 사건을 계기로 의약품 사고 등에 대한 안전 대책 강화 약속

④ 단계별 언론 대응 체크리스트

구 분		체크 리스트	비고
초동단계 (최초 보고)	언론 대응	주요 일간지, 방송 보도 여부, 브리핑/인터뷰 실시 여부	<input type="checkbox"/>
		보도내용의 사실 여부	<input type="checkbox"/>
	여론 동향	국민 / 네티즌의 주요 반응, 업계의 입장 및 동향	<input type="checkbox"/>
		주요 이해관계자(외부전문가/유관기관 등) 반응	<input type="checkbox"/>
대응단계 및 처리단계	언론 대응	부정확한 보도 확산 여부	<input type="checkbox"/>
		해명·설명자료 배포 또는 정정보도 요청 여부 판단	<input type="checkbox"/>
		브리핑 / 인터뷰 실시 여부 판단	<input type="checkbox"/>
	여론 동향	여론 특성(부정적/긍정적/중립적) 확인	<input type="checkbox"/>
		주요 이해관계자의 여론 확산 여부	<input type="checkbox"/>
		국민 / 네티즌 여론 추이 확인	<input type="checkbox"/>
후속조치 단계	언론 동향	해명·설명자료 배포	<input type="checkbox"/>
		정정보도 요청 (필요시)	<input type="checkbox"/>
	여론 동향	여론 동향 변화 정도 파악, 정책 홍보 방안	<input type="checkbox"/>
		업계의 반응(행정처분에 대한 수용 정도) 확인	<input type="checkbox"/>

⑤ 언론 대응 방안



나. 주요 조치방안

① 긴급대응단 팀별 역할 분담 및 부서간 상호 지원 체계 구축

- 언론 대응은 언론대응팀(팀장: 대변인)을 중심으로 체계적 대응
 - 대국민 홍보계획 수립·조정 및 협의
 - 여론 정보 입수 및 분석, 전달
 - 보도 자료 배포 및 대국민 정보제공
 - 보도 내용 확인 등 공보 업무

② 내용을 잘 이해할 수 있도록 대상별 교육·홍보 및 대응

- 언론사
 - 주요 포털의 보도상황 조사 및 대응 방안 마련
 - 악플, 인터넷 괴담 등 차단
 - 올바른 상황인식을 위한 Q&A 작성
 - 전문가 기고 등
- 관계기관(총리실, 보건복지부, 국회 등)
 - 국회 설명자료 작성
 - 예상 질의답변 작성
- 대국민
 - 소비자가 쉽게 이해할 수 있는 방법으로 정보전달 (리플렛, 설명책자 등)
 - 필요시 TV, 라디오 등 미디어 활용
 - 홈페이지 내 정보방 등을 통해 신속한 정보제공

③ 신속 대응을 위한 정보 교류 및 협조 체계 구축

- 올바른 정보 확산을 위해 관련 단체(대한약사회, 대한의사협회 등) 협조 체계 구축

- 약국, 병·의원에 대한 교육·홍보로 바른 정보 전달
- 부작용 발생시 대처요령 등
- 중앙약사심의위원회 등 관련 전문가 풀 확보, 운영
- 소비자단체 등 시민단체와 네트워크 확립

1.4. 교육훈련 및 매뉴얼 개정

< 대응 방향 >

- 교육·훈련을 통한 위기대응 능력 함양
- 매뉴얼 개정을 통한 정책 환경변화에 적응

□ 교육 훈련 실시

- 위기상황 발생시 신속한 대응을 위해 매년 본부, 지방청, 시·도 직원을 대상으로 매뉴얼 교육 실시
 - 지방청, 시·도 직원 대상 순회 교육 실시
 - 신규직원 기본 교육시 위기대응 매뉴얼 교육 실시
 - 보건복지인력개발원에 『의약품 사고 위기대응 실무과정』 교육 과정 개설을 통한 전문교육 실시
- 위기대응 매뉴얼에 따른 모의훈련 실시

□ 매뉴얼 개정

- 환경변화에 따라 위기상황별 대응 시나리오 추가 작성
- 정책 환경변화 및 모의훈련 결과를 반영하여 매뉴얼 업데이트

1.5. 용어의 정의

용 어	내 용
의약품 사고	○ 의약품을 매개로 하여 발생하는 모든 사고 중 의약품 자체의 결함으로 인해 발생한 피해(단, 의료인 또는 환자 등과 같이 약물 이외의 요소들이 관여되어 야기된 피해는 제외)
위기	○ 의약품 사고로 국민의 건강이 위협받거나 소비자 불안이 극대화되어 정상적인 업무 추진이 곤란하게 되는 단계나 상황
위기관리	○ 의약품안전에 부정적인 영향을 주는 사건들의 위협성과 불안요인을 감소시키고, 능동적으로 대처할 수 있도록 위기에 대응하는 계획을 수립하며 그것을 실행에 옮기는 조직 차원의 전략적인 계획과 노력
위해정보	○ 의약품등의 안전과 직·간접적으로 관련되어, 국내·외적으로 국제기구, 국가기관, 학계 및 언론매체 등이 발표한 자료
정보분석	○ 의약품안전과 관련된 위해정보를 적극적으로 수집하고 중요도, 심각성, 시급성, 민감성, 대상의 포괄성, 지역성 등을 검토·분석하여 사실 확인, 평가 분석하는 과정
긴급대응	○ 유해물질 사용(예: 석면탈크) 등 정보입수 시 체계적이고 신속한 대응조치로 안전 사고 대응역량 강화
선행조사	○ 상황점검회의에서 사전 정보에 대한 확인이 필요하다고 인정되는 경우 소규모적인 조사를 통해 해당 정보를 신속히 확인하는 조사 실시
주관기관(부서)	○ 해당 위기에 대한 위기관리 활동에 있어 주 책임을 지고, 위기 대응 활동을 주도하고 관장하는 기관(부서)
협조기관(부서)	○ 해당 위기에 대한 위기관리 활동에 있어 주관부서의 활동을 지원하고 협조하는 기관(부서)

2

위기대응 절차 및 역할

2.1. 위기대응 체계

2.2. 상황별 세부 대응 계획

2.3. 단계별 조치사항

- 위기상황시 신속하고 선제적인 대응을 효율적으로 수행하기 위해 정보 수집부터 위기 종결까지 각 업무별 역할을 규정

2.1. 위기대응 체계

□ 위기대응 조치

- 위기상황에서 신속히 취하여 할 대응을 체계적으로 초기 대응, 긴급 대응, 정보 공개, 해제 조치 등 33가지 조치로 구분 제시

초기 대응	긴급 대응	정보 공개
① 국내외 정보 수집 분석	㉑ 유관기관 통보	㉑ 해당 국가 통보
② 상황 접수 및 발생 보고	㉒ 제조·수입 (잠정) 중단 조치	㉒ 보도 자료 배포
③ 정보 분석 및 상황 보고	㉓ 유통 판매 (잠정) 금지 조치	㉓ 홈페이지 공개
④ 상황 판단 및 대응 수준 결정	㉔ 시설 개수 조치	㉔ 긴급정보시스템 운영
⑤ 선행조사	㉕ 유통품 수거 검사 조치	㉕ 교육 홍보 자료 배포
⑥ 국외정보 사실 확인 요청	㉖ 건강보험 급여 알림(정지)	㉖ 유관기관 협조 요청
⑦ 국내외 현장 실사	㉗ 자진 회수	㉗ 관련 단체 등 협조 요청
⑧ 전문가 자문 회의 개최(보고)	㉘ 강제 회수	㉘ 행정처분
⑨ 긴급대응단 비상 근무	㉙ 반송 폐기	㉙ 이미지 회복 프로그램 운영
㉚ 보건복지부 공동 대응 요청	㉚ 폐기	

- 해제 조치 : ㉘ 긴급대응단 비상 근무 해제 ㉓ 유통 판매 (잠정) 금지 해제
 ㉒ 정보 활동 강화 ㉒ 제조·수입 (잠정) 중단 해제

□ 의약품 사고 위기 유형

① 광범위한 완제의약품에 의한 위해우려 상황

- 의약품에 사용되는 원료에 문제 발생
 - 제조시 사용되는 첨가제(원료)에서 유해물질 발견 (예: 석면함유탈크)
 - 유해한 불순물이 정제되지 않은 저질 원료의약품 사용 (예: 헤파린나트륨)

② 특정 제품의 문제로 인한 위해우려 상황

- 제조과정상의 문제 등
 - 제조과정 중 휘발성 용매 제거 미실시 (예: 메탄올)
 - 시설문제로 인한 완제품 병원미생물 오염

③ 기존 사용원료의 부작용 등 안전성 문제로 인한 위해우려 상황

- 부작용이 보고되어 안전성 문제가 있다고 인정된 경우
 - 부작용으로 인한 사망, 심각한 불구 초래 및 동일한 사고의 반복적인 발생
 - 안전성·유효성에 관한 언론 등 사회적 문제제기

④ 부정 의약품의 유통으로 인한 위해우려 상황

- 부정 의약품(위조약) 유통으로 인한 심각한 부작용 발생 등 사회적 문제 야기

□ 조치사항 분류

조치사항	책임부서	결정권자	법적근거
① 국내·외 정보 수집 분석	위해정보과 의약품관리총괄과 의약품관리총괄과	과장	행정지시
② 상황 접수 및 발생 보고	위해정보과 의약품관리총괄과 의약품관리총괄과	과장	행정지시
③ 정보 분석 및 상황 보고	소비자위해예방정책과 위해정보과	과장	행정지시
④ 상황 판단 및 대응 수준 결정	정보분석·평가회의	처장	행정지시
⑤ 선행조사	의약품관리총괄과	과장	약사법 69조, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제85조
⑥ 국외정보 사실 확인 요청	국제협력담당관	과장	행정사항 협조
⑦ 국내의 현장 실사	의약품품질과 위해사범중앙조사단	국장	약사법 31조, 42조
⑧ 전문가 자문 회의 개최(보고)	소비자위해예방정책과 관련 부서	국장	약사법 18조, 시행령 13조, 약사법 51조, 52조
⑨ 긴급대응단 비상 근무	긴급대응단	처장	행정지시
☞ 보건복지부 공동 대응 요청	소비자위해예방정책과	처장	행정지시
☞ 유관기관 통보	소비자위해예방정책과	과장	행정사항 협조
☞ 제조·수입 (잠정) 중단 조치	의약품관리총괄과	국장	약사법 71조, 76조
☞ 유통 판매 (잠정) 금지 조치	의약품관리총괄과	국장	약사법 71조, 76조
☞ 시설 개수 조치	의약품관리총괄과 의약품품질과	국장	약사법 74조
☞ 유통품 수거 검사 조치	의약품관리총괄과	과장	약사법 69조, 71조, 76조
☞ 건강보험 급여 알림(정지)	의약품관리총괄과	과장	행정사항 협조
☞ 자진 회수	의약품관리총괄과	과장	약사법 39조
☞ 강제 회수	의약품관리총괄과	국장	약사법 71조
☞ 반송 폐기	의약품관리총괄과	과장	약사법 71조
☞ 폐기	의약품관리총괄과	국장	약사법 71조
☞ 해당 국가 통보	국제협력담당관	과장	약사법 42조
☞ 보도 자료 배포	대변인실	국장	공공기관 정보공개법 약사법 72조
☞ 홈페이지 공개	대변인실	국장	공공기관 정보공개법 약사법 72조

조치사항	책임부서	결정권자	법적근거
㉔ 긴급정보시스템 운영	소비자위해예방정책과	과장	공공기관 정보공개법 약사법 72조
㉕ 교육 홍보 자료 배포	의약품관리총괄과	과장	공공기관 정보공개법 약사법 72조
㉖ 유관기관 협조 요청	의약품관리총괄과	과장	행정사항 협조
㉗ 관련 단체 등 협조 요청	의약품관리총괄과	과장	행정사항 협조
㉘ 행정처분	의약품관리총괄과	국장	약사법 69조, 71조, 73조, 75조, 76조
㉙ 이미지 회복 프로그램 운영	소비자위해예방정책과 관련 부서	국장	행정사항 협조
㉚ 긴급대응단 비상 근무 해제	긴급대응단	처장	행정지시
㉛ 유통 판매 (잠정) 금지 해제	의약품관리총괄과	국장	약사법 71조, 76조
㉜ 정보 활동 강화	위해정보과 의약품관리총괄과 의약품관리총괄과	과장	행정지시
㉝ 제조·수입 (잠정) 중단 해제	의약품관리총괄과	국장	약사법 71조, 76조

※ 시행령 : 약사법 시행령

□ 조치사항별 역할

조치사항	역할
① 국내외 정보 수집 분석	위해정보과 : 온라인 등 국내외 위해정보 수집 총괄 의약품관리총괄과 : 의약품 부작용(유해사례) 보고 정보 수집 의약품관리총괄과 : 부정·불량 의약품 정보 수집
② 상황 접수 및 발생 보고	위해정보과, 의약품관리총괄과 : 정보 수집 내용 신속 보고
③ 정보 분석 및 상황 보고	위해정보과 : 정보 분석(관련 부서 협조) 의약품정책과, 의약품관리총괄과, 의약품심사조정과, 의약품품질과 : 제조·수입 실적 파악(업체, 생산·수입량 등), 국내 유통 현황 및 사용 현황 파악 등 의약품규격과, 의료제품연구부 : 검사 가능 여부 등 시험법 검토 독성평가연구부 : 해당 물질의 유해성 등 파악 소비자위해예방정책과 : 상황점검회의 결과 보고
④ 상황 판단 및 대응 수준 결정	정보분석·평가회의(처장 주관) : 정보에 따른 대응수준 결정 소비자위해예방정책과 : 정보 분석·평가 회의 소집 및 결과 보고
⑤ 선행조사	의약품관리총괄과 : 선행조사 계획 수립 및 실시 의료제품연구부, 지방청 유해물질분석과 : 신속 검사
⑥ 국외정보 사실 확인 요청	국제협력담당관 : 외교부를 거쳐 해당국에 관련 사실 확인 요청
⑦ 국내외 현장 실사	의약품품질과 : 국내외 제조소 등 현장 방문 실사 위해사범중앙조사단 : 부정의약품 제조·수입·유통 등에 대한 조사
⑧ 전문가 자문 회의 개최(보고)	소비자위해예방정책과, 관련 부서 : ‘중앙약사심의위원회’ 또는 ‘관련 전문가 회의’ 등을 개최하여 전문가 의견 수렴
⑨ 긴급대응단 비상 근무	처장 : 식약처 긴급대응단 구성·가동 긴급대응단(단장: 차장) : 비상 근무 실시
☞ 보건복지부 공동 대응 요청	소비자위해예방정책과 : 보건복지부에 공동 대응 요청 공문 발송
☞ 유관기관 통보	소비자위해예방정책과 : 보건복지부 등 유관기관에 상황 발생 및 조치 계획 등 통보
☞ 제조·수입 (잠정) 중단 조치	의약품관리총괄과 : 제조·수입 (잠정) 중단 조치 공문 발송
☞ 유통 판매 (잠정) 금지 조치	의약품관리총괄과 : 유통 판매 (잠정) 금지 조치 공문 발송 지방청 의료제품안전과, 시·도 : (잠정) 금지 품목 관리
☞ 시설 개수 조치	의약품관리총괄과, 의약품품질과 : 해당 품목(또는 품목군)에 대한 시설개수 명령
☞ 유통품 수거 검사 조치	의약품관리총괄과 : 수거 검사 지시 공문 발송 및 현황 관리, 통관 보류 및 수거협조 공문 발송(관세청) 지방청 의료제품안전과, 시·도 : 신속 수거 의료제품연구부, 첨단분석팀, 지방청 유해물질분석과 : 신속 검사 독성평가연구부, 식품위해평가과 : 검사결과에 대한 위해평가
☞ 건강보험 급여 알림(정지)	의약품관리총괄과 : 해당품목 통보 보건복지부(심평원) : 급여정지 등 행정조치

조치 사항	역할
자진 회수	의약품관리총괄과 : 해당업체에 자진회수 권고 지방청 의료제품안전과 : 회수 진행사항 관리
강제 회수	의약품관리총괄과 : 회수명령 지방청 의료제품안전과 : 회수 진행사항 관리
반송 폐기	의약품관리총괄과 : 부적합 제품 반송·폐기 지시 지방청 의료제품안전과, 시·도 : 부적합 제품 반송·폐기
폐기	의약품관리총괄과 : 회수 제품에 대한 폐기 지시 지방청 의료제품안전과, 시·도 : 회수 제품 봉합·봉인, 폐기 입회
해당 국가 통보	국제협력담당관 : 외교부를 거쳐 해당국에 조치사항 등 통보
보도 자료 배포	대변인실 : 보도 자료 배포 의약품관리총괄과 : 보도 자료 작성
홈페이지 공개	대변인실 : 홈페이지 공개 의약품관리총괄과 : 관련 제품 정보 등 홈페이지 공개 자료 제공
긴급경보시스템 운영	소비자위해예방정책과 : 휴대폰 문자 메시지 등을 통해 관련 단체, 협회 등에 위해의약품 정보 등 신속 전파
교육 홍보 자료 배포	의약품관리총괄과 : Q&A 등 국민이 쉽게 이해할 수 있도록 교육 홍보 자료 작성 배포
유관기관 협조 요청	의약품관리총괄과 : 보건복지부, 고용노동부, 교과부 등에 협조 요청 공문 발송
관련 단체 등 협조 요청	의약품관리총괄과 : 관련 업계 및 협회 등에 유통 판매 (잠정) 금지 및 부적합 제품 신속 회수 등 협조 요청
행정처분	의약품관리총괄과 : 행정처분 검토 및 지시 지방청 : 행정처분 실시
이미지 회복 프로그램 운영	소비자위해예방정책과 : 소비자, 산업계, 학계, 언론계 등이 참여하는 열린포럼, 세미나 등 개최 관련 부서 : 신문 및 인터넷 등에 위기대응 및 재발방지 노력에 대한 기고칼럼 게재 및 공익광고 제작 등 방송매체 활용
긴급대응단 비상 근무 해제	처장 : 긴급대응단 해제 지시 긴급대응단(단장: 차장) : 비상 근무 해제
유통 판매 (잠정) 금지 해제	의약품관리총괄과 : 유통 판매 (잠정) 금지 해제 조치 및 해당 품목 홈페이지 공개
정보 활동 강화	위해정보과, 의약품관리총괄과 : 해당 품목 및 유사 품목에 대한 정보 수집 활동 강화
제조·수입 (잠정) 중단 해제	의약품관리총괄과 : 제조·수입 (잠정) 중단 해제 조치

2.2. 상황별 세부 대응 계획

상황 1	광범위한 완제의약품에 의한 위해우려 상황
	유해물질이 혼입된 원료의약품을 사용한 제품이 유통되고 있어 사고가 발생하였거나 사고 발생이 우려되는 상황이 발생했다는 정보를 입수한 경우(예: 의약품 첨가제 텔크 중 석면검출 보도)
조치 순서	1 → 3 → 5 → [6] → 4 → [8] → 12 → 9 → 11 → [8] → [21] → 13 → 22 → 23 → 24 → 15 → 26 → 27 → 16 → 18 , (17) → 20 , (19) → 28 → 30 → 32 → 31 → [7] → 33

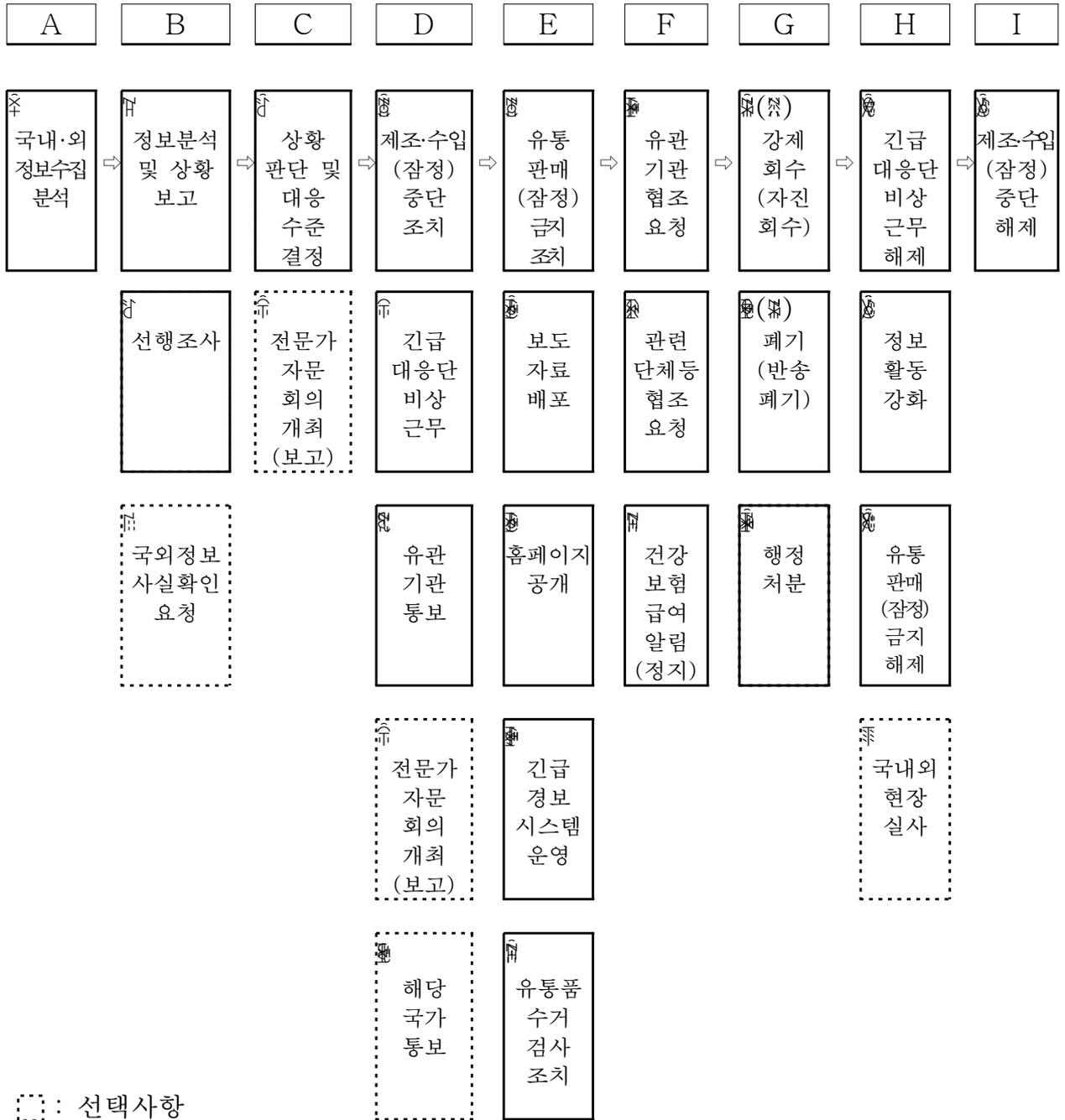
※ [] : 선택사항

(1-1) 업무순서별 체크리스트

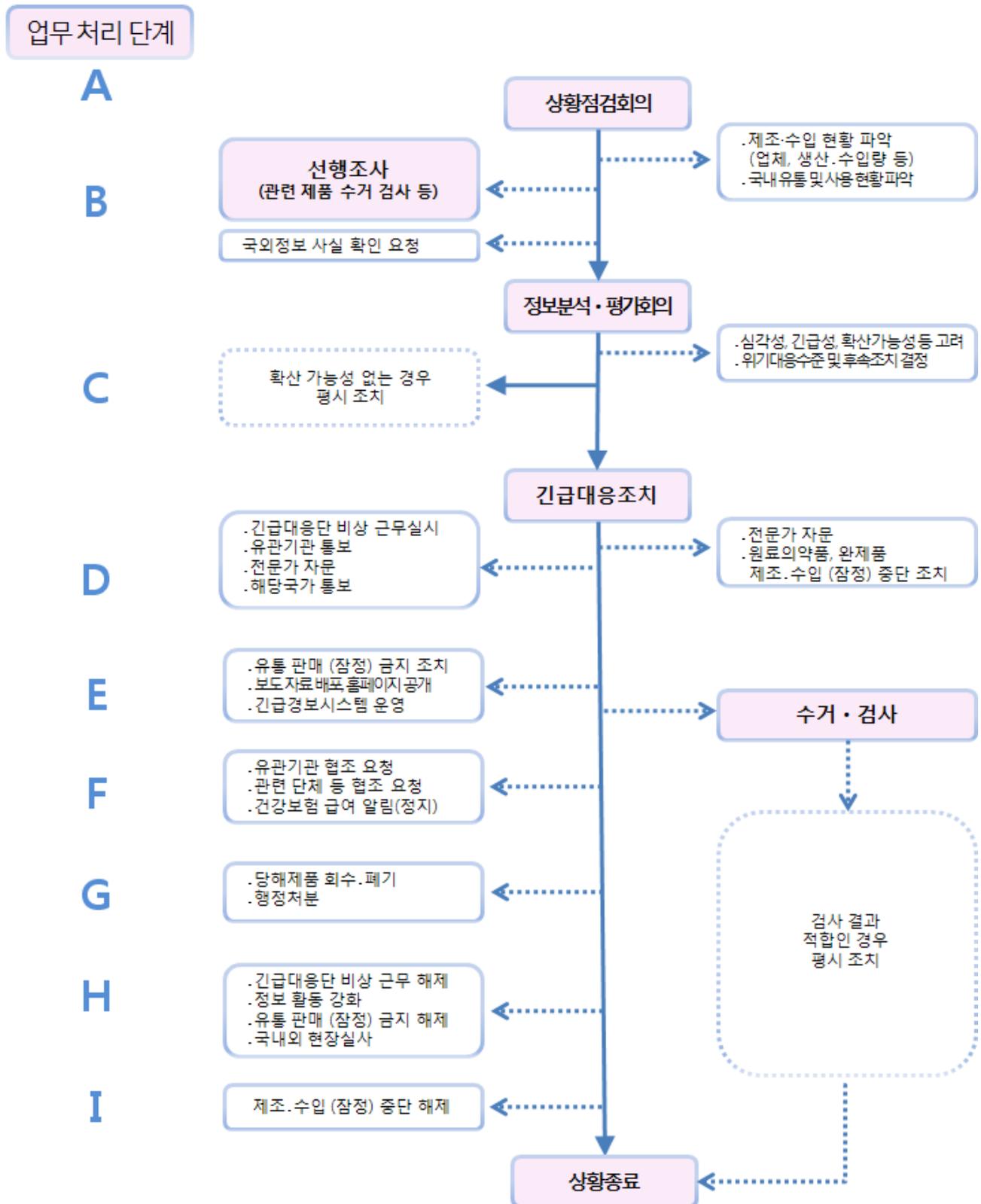
순번	조치 사항	책임 부서	처리 기한	조치 여부
1	① 국내·외 정보 수집 분석	위해정보과		<input type="checkbox"/>
2	③ 정보 분석 및 상황 보고	소비자위해예방정책과 위해정보과		<input type="checkbox"/>
3	⑤ 선행조사	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
4	⑥ 국외정보 사실 확인 요청	국제협력담당관		<input type="checkbox"/>
5	④ 상황 판단 및 대응 수준 결정	정보분석·평가회의		<input type="checkbox"/>
6	⑧ 전문가 자문 회의 개최(보고)	소비자위해예방정책과 관련 부서		<input type="checkbox"/>
7	☞ 제조·수입 (잠정) 중단 조치	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
8	⑨ 긴급대응단 비상 근무	긴급대응단		<input type="checkbox"/>
9	☞ 유관기관 통보	총괄상황팀 (소비자위해예방정책과)		<input type="checkbox"/>

순번	조치 사항	책임 부서	처리 기한	조치 여부
10	㉔ 전문가 자문 회의 개최(보고)	소비자위해예방정책과 관련 부서		<input type="checkbox"/>
11	㉕ 해당 국가 통보	대외협력팀 (국제협력담당관)		<input type="checkbox"/>
12	㉖ 유통 판매 (잠정) 금지 조치	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
13	㉗ 보도 자료 배포	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>
14	㉘ 홈페이지 공개	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>
15	㉙ 긴급경보시스템 운영	총괄상황팀 (소비자위해예방정책과)		<input type="checkbox"/>
16	㉚ 유통품 수거 검사 조치	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
17	㉛ 유관기관 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
18	㉜ 관련 단체 등 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
19	㉝ 건강보험 급여 알림(정지)	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
20	㉞ 강제 회수 (㉞ 자진 회수)	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
21	㉟ 폐기 (㉟ 반송 폐기)	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
22	㊱ 행정처분	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
23	㊲ 긴급대응단 비상 근무 해제	긴급대응단		<input type="checkbox"/>
24	㊳ 정보 활동 강화	위해정보과 의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
25	㊴ 유통 판매 (잠정) 금지 해제	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
26	㊵ 국내외 현장 실사	의약품품질과		<input type="checkbox"/>
27	㊶ 제조·수입 (잠정)중단 해제	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>

(1-2) 업무단위별 순서



(1-3) 종합 처리흐름도



상황 2	특정 제품의 문제로 인한 위해우려 상황
	유통중인 특정 제품의 제조과정상 문제가 발견된 경우(예: 제조 공정중 메탄올 등 고위험성 휘발성 용매 제거 미실시)
조치 순서	1 → 3 → 5 → 7 → [6] → 4 → [8] → 12 → 9 → 11 → [8] → [21] → 13 → 22 → 23 → 24 → [15] → 26 → 27 → 16 → 18, (17) → 20, (19) → 28 → 30 → 32 → 31 → 33

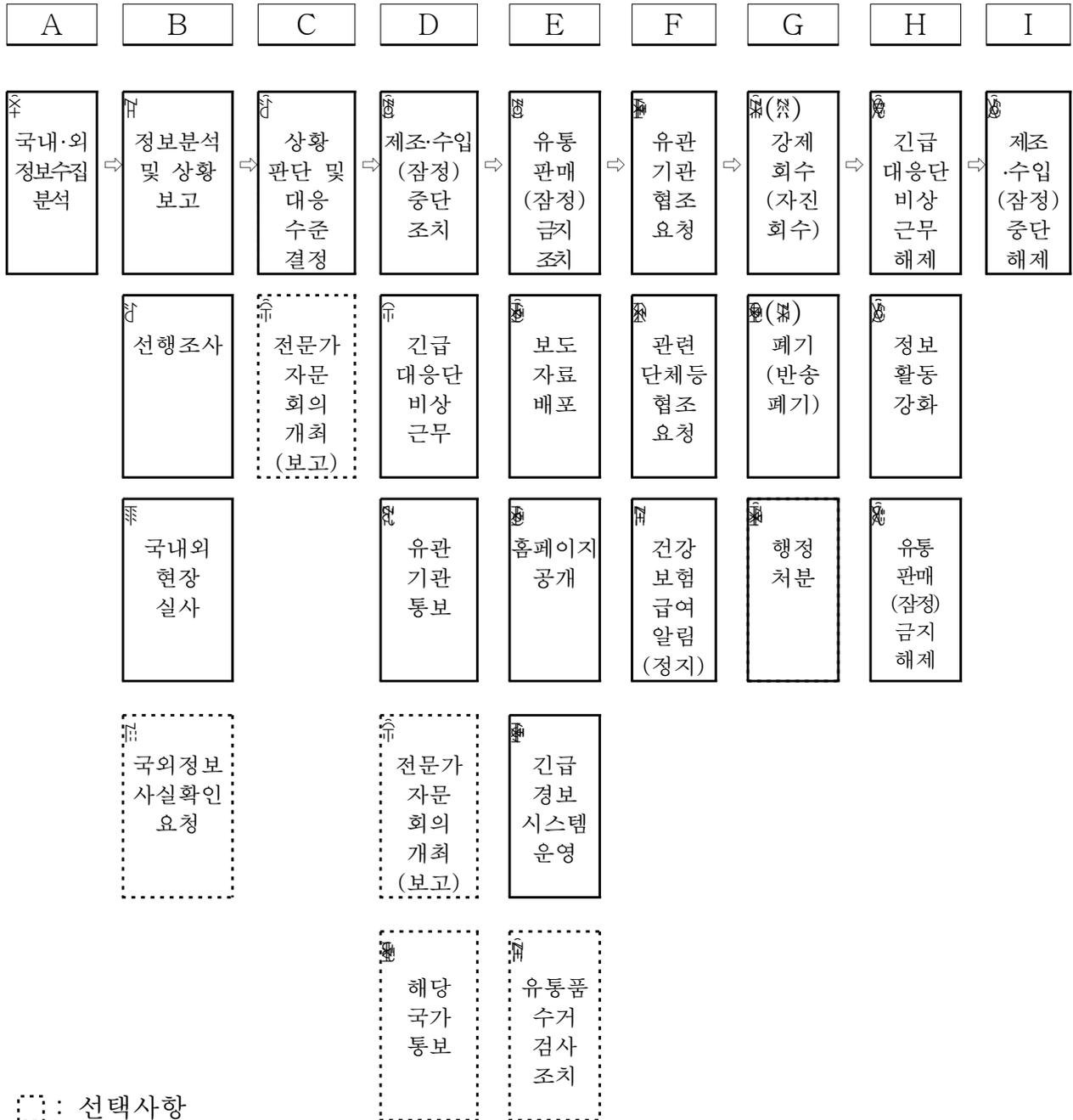
※ [] : 선택사항

(2-1) 업무순서별 체크리스트

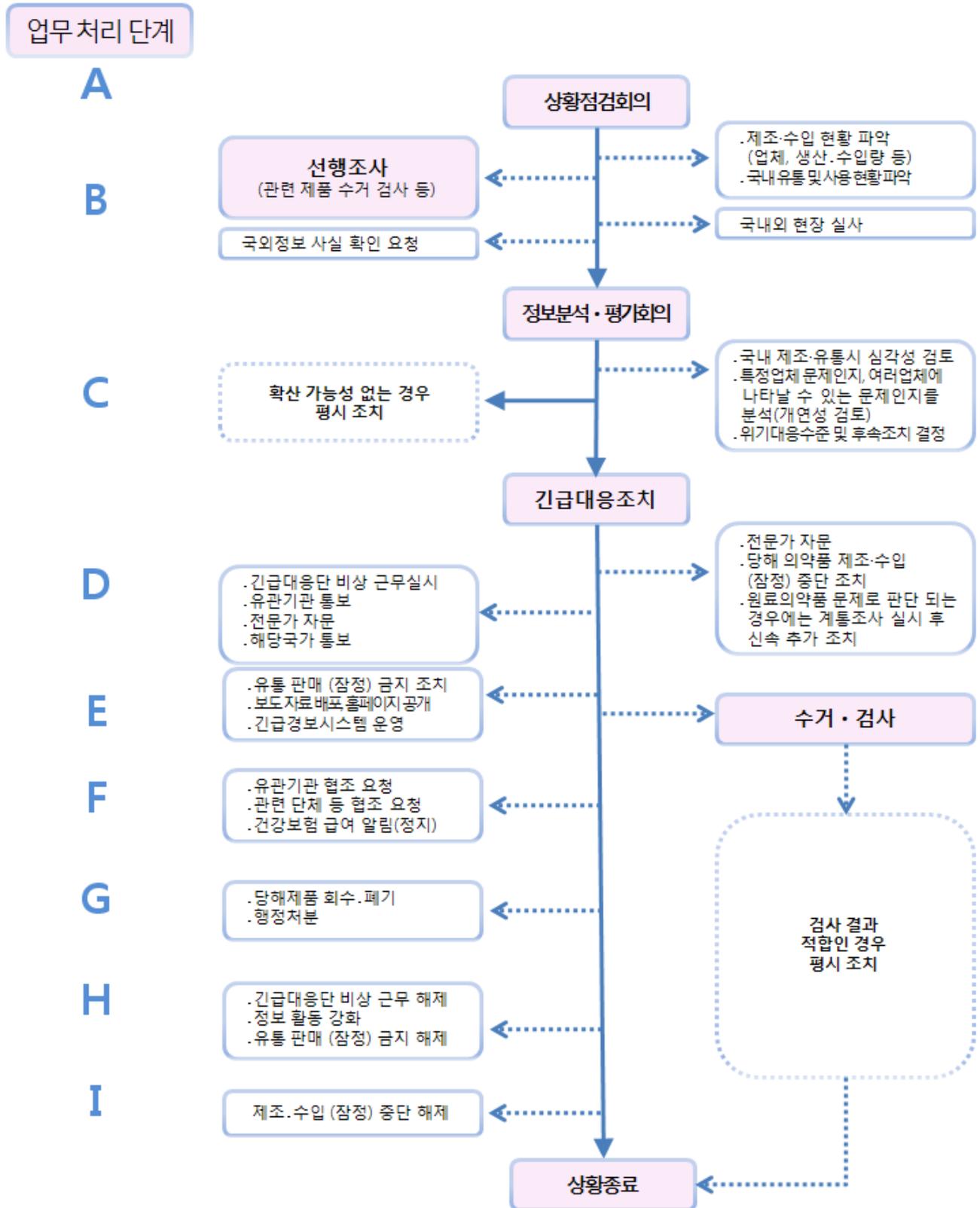
순번	조치 사항	책임 부서	처리 기한	조치 여부
1	[1] 국내외 정보 수집 분석	위해정보과		<input type="checkbox"/>
2	[3] 정보 분석 및 상황 보고	소비자위해예방정책과 위해정보과		<input type="checkbox"/>
3	[5] 선행조사	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
4	[7] 국내외 현장 실사	의약품품질과		<input type="checkbox"/>
5	[6] 국외정보 사실 확인 요청	국제협력담당관		<input type="checkbox"/>
6	[4] 상황 판단 및 대응 수준 결정	정보분석·평가회의		<input type="checkbox"/>
7	[8] 전문가 자문 회의 개최(보고)	소비자위해예방정책과 관련 부서		<input type="checkbox"/>
8	☞ 제조·수입 (잠정) 중단 조치	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
9	[9] 긴급대응단 비상 근무	긴급대응단		<input type="checkbox"/>
10	☞ 유관기관 통보	총괄상황팀 (소비자위해예방정책과)		<input type="checkbox"/>
11	[8] 전문가 자문 회의 개최(보고)	소비자위해예방정책과 관련 부서		<input type="checkbox"/>
12	☞ 해당 국가 통보	대외협력팀 (국제협력담당관)		<input type="checkbox"/>

순번	조치사항	책임부서	처리기한	조치여부
13	유통 판매 (잠정) 금지 조치	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
14	보도 자료 배포	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>
15	홈페이지 공개	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>
16	긴급경보시스템 운영	총괄상황팀 (소비자위해예방정책과)		<input type="checkbox"/>
17	유통품 수거 검사 조치	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
18	유관기관 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
19	관련 단체 등 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
20	건강보험 급여 알림(정지)	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
21	강제 회수 (자진 회수)	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
22	폐기 (반송 폐기)	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
23	행정처분	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
24	긴급대응단 비상 근무 해제	긴급대응단		<input type="checkbox"/>
25	정보 활동 강화	위해정보과 의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
26	유통 판매 (잠정) 금지 해제	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
27	제조·수입 (잠정) 중단 해제	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>

(2-2) 업무단위별 순서



(2-3) 종합 처리흐름도



상황 3	기존 사용원료의 부작용 등 안전성 문제로 인한 위해우려 상황
	부작용이 보고되어 안전성 문제가 있다고 인정된 경우(예: 해외에서 의약품 자체의 부작용으로 사망하는 사고 발생하여, 해당품목 전량 회수 폐기 및 허가취소 조치)
조치 순서	1 → 3 → 6 → 4 → [8] → 12 → 13 → 9 → 11 → 22 → 23 → 24 → 8 → 26 → 27 → 16 → 22 → 23 → 24 → [26] → [27] → 18 → 20 , (19) → 28 → 30 → 32 → 31 → 33

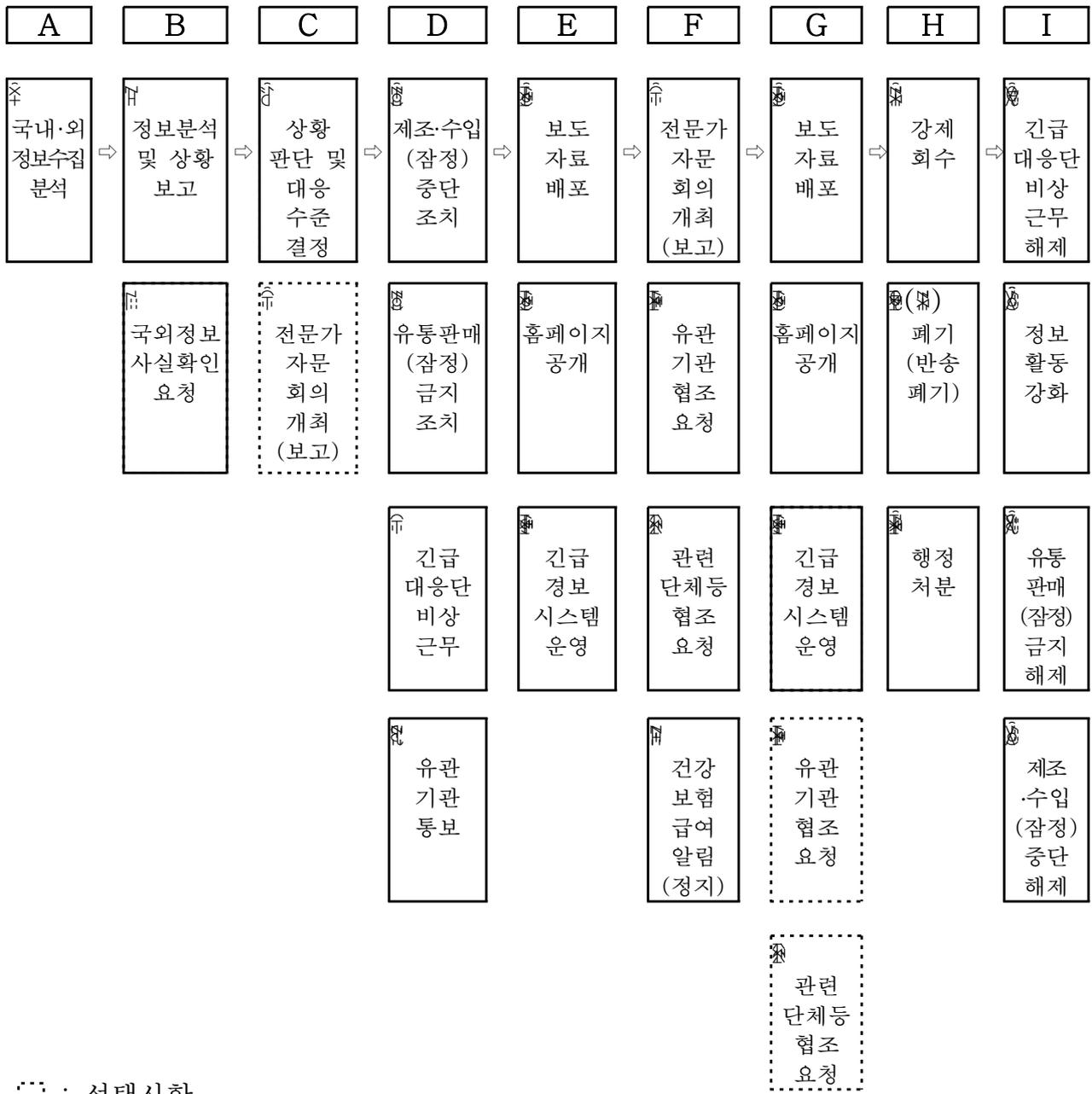
※ [] : 선택사항

(3-1) 업무순서별 체크리스트

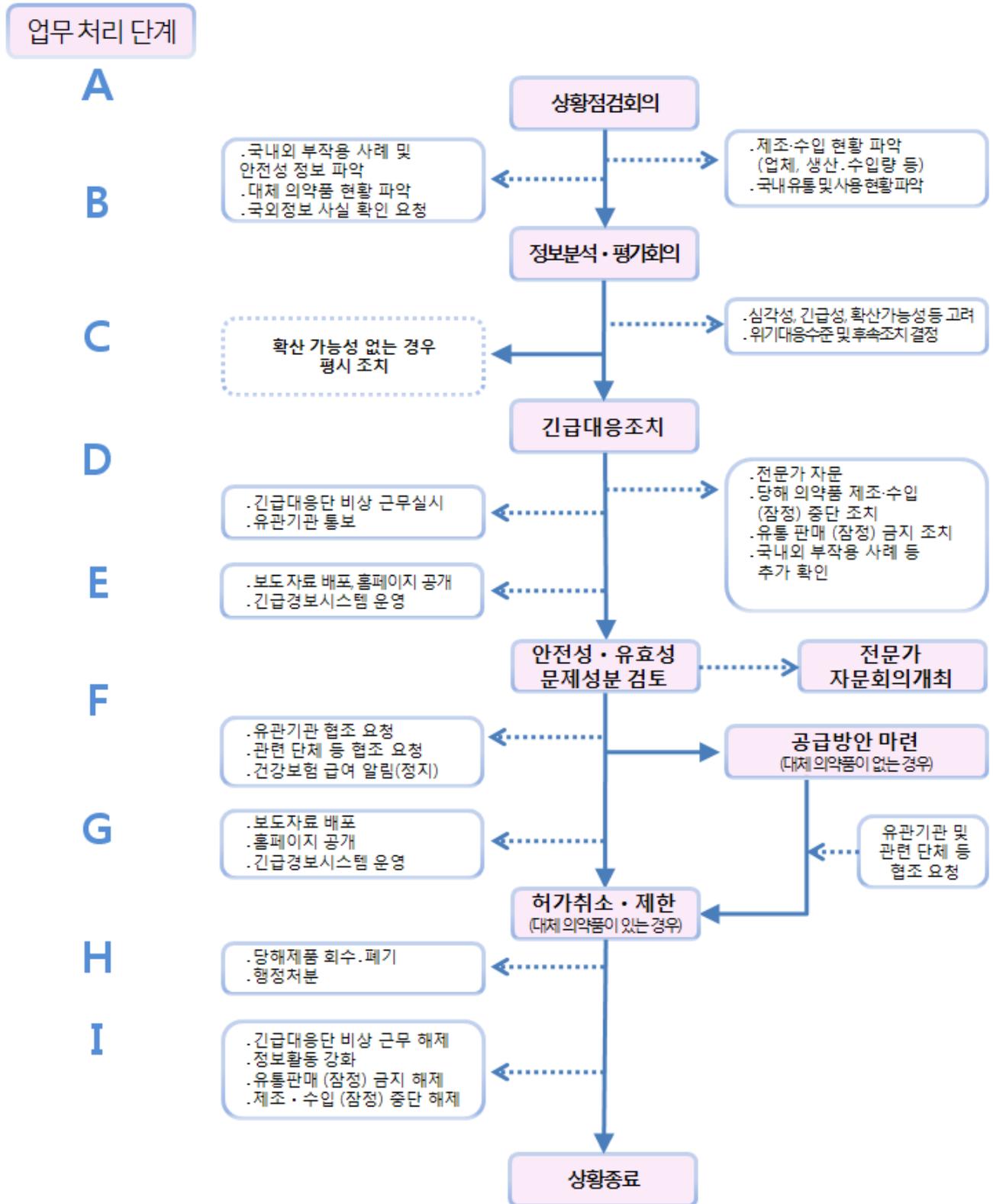
순번	조치 사항	책임 부서	처리 기한	조치 여부
1	① 국내·외 정보 수집 분석	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
2	③ 정보 분석 및 상황 보고	소비자위해예방정책과 위해정보과		<input type="checkbox"/>
3	⑥ 국외정보 사실 확인 요청	국제협력담당관		<input type="checkbox"/>
4	④ 상황 판단 및 대응 수준 결정	정보분석·평가회의		<input type="checkbox"/>
5	⑧ 전문가 자문 회의 개최(보고)	소비자위해예방정책과 관련 부서		<input type="checkbox"/>
6	☞ 제조·수입 (잠정) 중단 조치	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
7	☞ 유통 판매 (잠정) 금지 조치	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
8	⑨ 긴급대응단 비상 근무	긴급대응단		<input type="checkbox"/>
9	☞ 유관기관 통보	총괄상황팀 (소비자위해예방정책과)		<input type="checkbox"/>
10	☞ 보도 자료 배포	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>
11	☞ 홈페이지 공개	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>

순번	조치사항	책임부서	처리기한	조치여부
12	☞ 긴급경보시스템 운영	총괄상황팀 (소비자위해예방정책과)		<input type="checkbox"/>
13	☞ 전문가 자문 회의 개최(보고)	소비자위해예방정책과 관련 부서		<input type="checkbox"/>
14	☞ 유관기관 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
15	☞ 관련 단체 등 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
16	☞ 건강보험 급여 알림(정지)	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
17	☞ 보도 자료 배포	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>
18	☞ 홈페이지 공개	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>
19	☞ 긴급경보시스템 운영	총괄상황팀 (소비자위해예방정책과)		<input type="checkbox"/>
20	☞ 유관기관 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
21	☞ 관련 단체 등 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
22	☞ 강제 회수	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
23	☞ 폐기 (☞ 반송 폐기)	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
24	☞ 행정처분	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
25	☞ 긴급대응단 비상 근무 해제	긴급대응단		<input type="checkbox"/>
26	☞ 정보 활동 강화	위해정보과 의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
27	☞ 유통 판매 (잠정) 금지 해제	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
28	☞ 제조·수입 (잠정) 중단 해제	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>

(3-2) 업무단위별 순서



(3-3) 종합 처리흐름도



상황 4	부정 의약품의 유통으로 인한 위해우려 상황
	불법으로 제조·수입된 부정 의약품(위조약)이 시중에 유통되고 있어 심각한 부작용 발생 등 소비자 불안감 증대
조치 순서	1 → 3 → 7 → [6] → 4 → 13 → 9 → 11 → 22 → 23 → 24 → 26 → 27 → 18 → 20 , (19) → 28 → 30 → 32 → 31

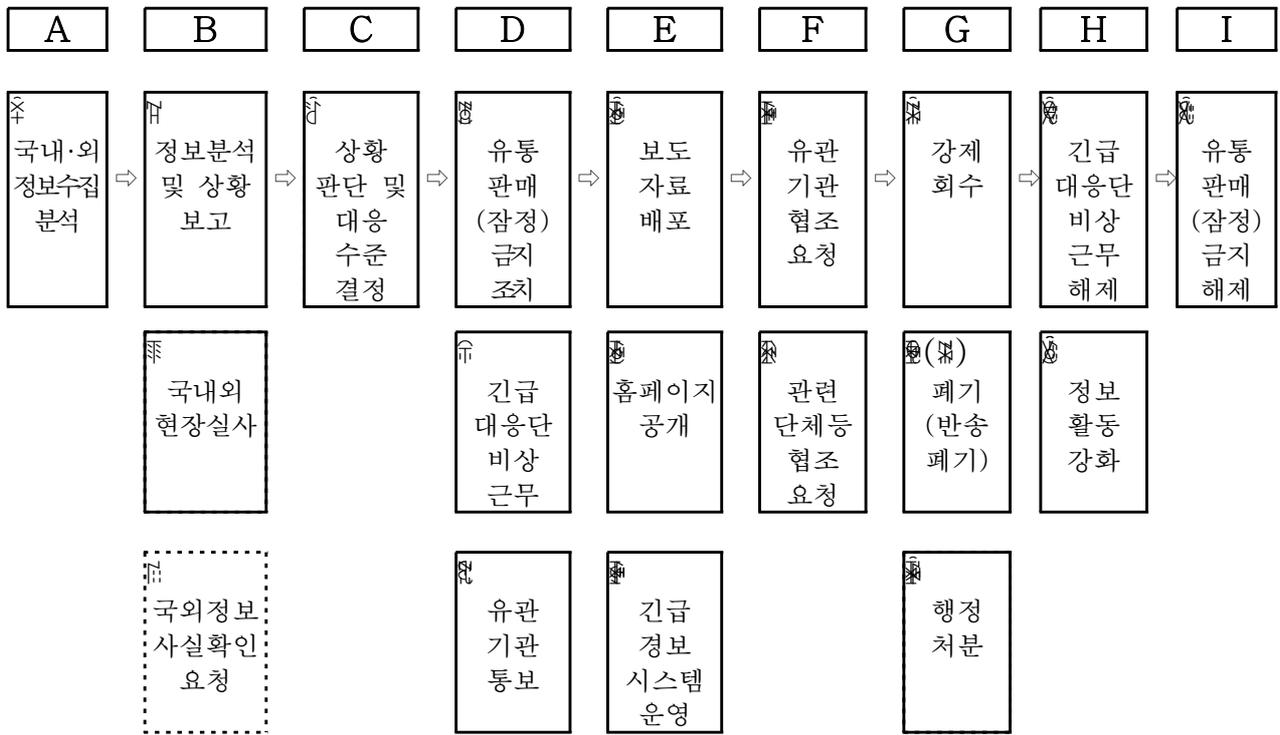
※ [] : 선택사항

(4-1) 업무순서별 체크리스트

순번	조치 사항	책임 부서	처리 기한	조치 여부
1	① 국내외 정보 수집 분석	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
2	③ 정보 분석 및 상황 보고	소비자위해예방정책과 위해정보과		<input type="checkbox"/>
3	⑦ 국내외 현장 실사	위해사범중앙조사단		<input type="checkbox"/>
4	⑥ 국외정보 사실 확인 요청	국제협력담당관		<input type="checkbox"/>
5	④ 상황 판단 및 대응 수준 결정	정보분석·평가회의		<input type="checkbox"/>
6	☞ 유통 판매 (잠정) 금지 조치	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
7	⑨ 긴급대응단 비상 근무	긴급대응단		<input type="checkbox"/>
8	☞ 유관기관 통보	총괄상황팀 (소비자위해예방정책과)		<input type="checkbox"/>
9	☞ 보도 자료 배포	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>
10	☞ 홈페이지 공개	언론대응팀 (대변인실)		<input type="checkbox"/>
11	☞ 긴급정보시스템 운영	총괄상황팀 (소비자위해예방정책과)		<input type="checkbox"/>
12	☞ 유관기관 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>

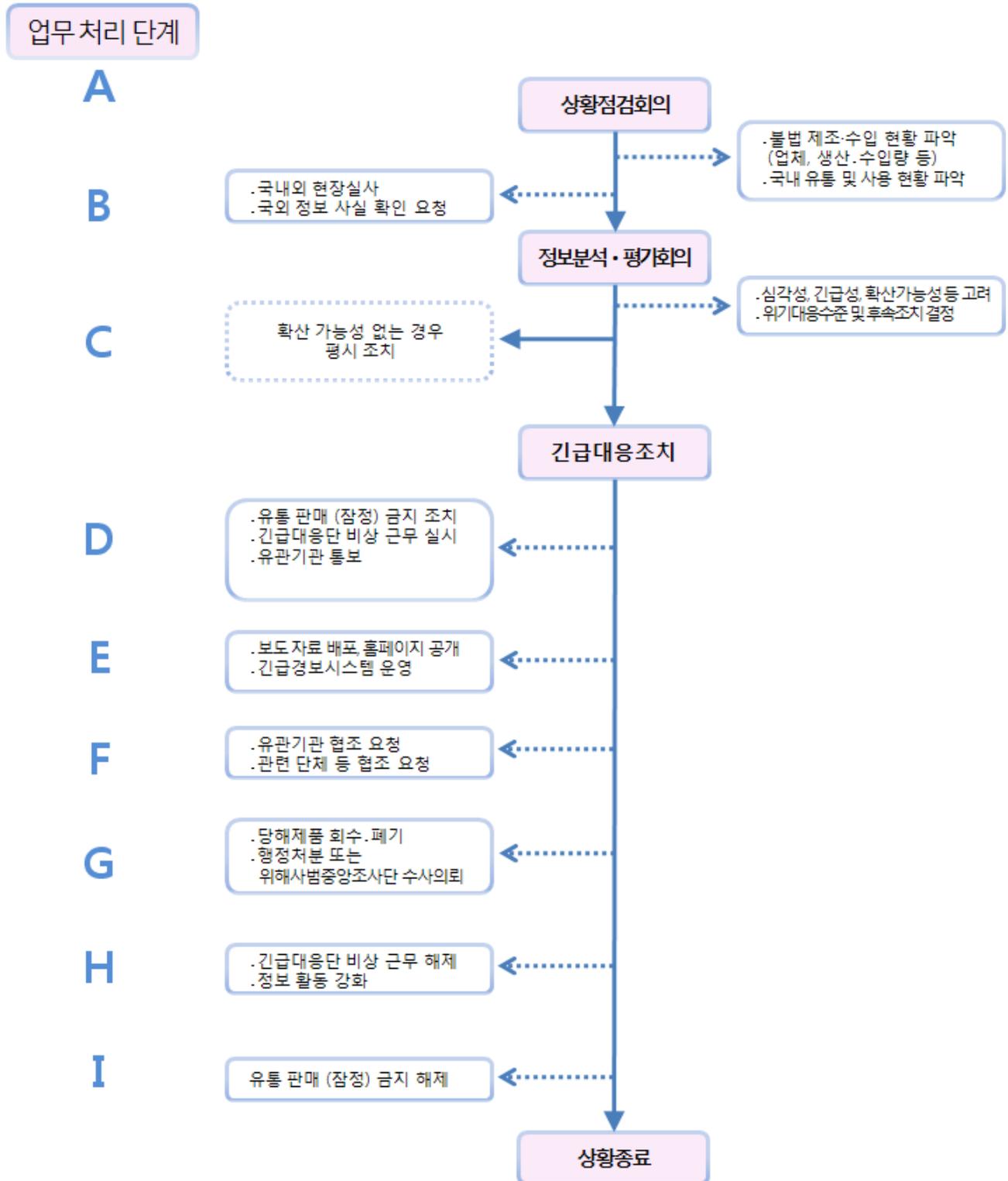
순번	조치 사항	책임 부서	처리 기한	조치 여부
13	☑ 관련 단체 등 협조 요청	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
14	☑ 강제 회수	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
15	☑ 폐기 (☑ 반송 폐기)	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
16	☑ 행정처분	현장대응팀 (의약품관리총괄과)		<input type="checkbox"/>
17	☑ 긴급대응단 비상 근무 해제	긴급대응단		<input type="checkbox"/>
18	☑ 정보 활동 강화	위해정보과 의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>
19	☑ 유통 판매 (잠정) 금지 해제	의약품관리총괄과		<input type="checkbox"/>

(4-2) 업무단위별 순서



⋯ : 선택사항

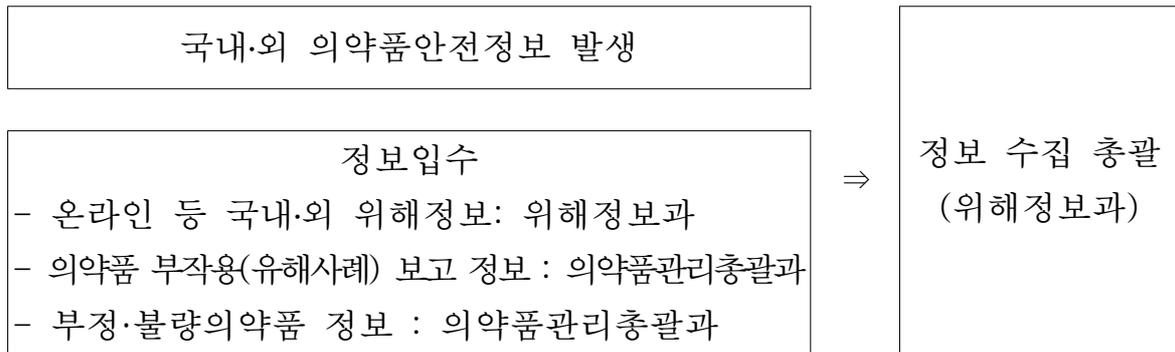
(4-3) 종합 처리흐름도



2.3. 단계별 조치사항

① 국내·외 정보 수집 분석

○ 정보 수집 업무 흐름



※ 의약품관리총괄과는 상황점검회의 개최가 필요한 정보를 수집한 경우 위해정보과와 협의

○ 정보 수집 원칙

- 빠짐없이 정보수집
- 가능한 한 빨리 발견하고 전달·공유
- 보다 적극적으로 문제발견·정보수집
- 정보시스템을 활용
- 다양한 분야에 많은 관심

○ 정보 수집

- 자료출처의 특성에 따라 정기적으로 자료수집
 - 주요 자료원에 대해서는 원칙적으로 매일 1회 이상 실시
- 가능한 발생 초기에 적극적 정보 수집
 - 다각적이고 심층적인 정책적 판단이 이루어지도록 충분한 자료 수집
- 온-오프라인을 다각적으로 이용
- 의약품 안전정보를 입수한 관련 부서에서는 신속히 위해정보과와 정보 공유

○ 정보 분석

- 주요 정보는 적극적이고 다각적인 방법으로 사실관계 확인
- 해당약품 제조·수입여부, 국내 유통 현황, 관련 의약품(해당 원료 사용 의약품), 전문·일반 의약품 등을 조사
- 해당 유해물질에 대한 위해성, 제외국 관리 현황 등 조사
- 조치의 시급성, 관리 중요도, 소비자 인식, 의사·약사 등 전문가 의견, 향후 추이에건 등 종합적으로 고려

② 상황 접수 및 발생 보고

- 긴급상황 발생시 정식 보고 이전에 우선 보고를 실시, 신속한 초동 대응
 - ※ 유선 전화, 이메일 등을 이용하여 우선 보고
 - 우선 보고를 기초로 하여 정식 보고서 작성

상황 접수 발생 보고서	
제 목	00 검출로 인한 제품 회수
발생 국가	
발생 일시	00년 00월 00일 00:00
상황 내용	6하 원칙에 따라 작성
보도(예정) 일시	
_____년 _____월 _____일 0000과장	

③ 정보 분석 및 상황 보고

- 위해 사고 등이 발생할 경우 관련된 품목 및 물량 등에 대한 통계자료는 대책 수립, 보도 자료 배포 등에 필요
- 정보 분석에 필요한 자료는 위해정보과의 요청에 의해 관련 부서에서 제공
 - 제조·수입 현황(업체, 제조·수입량 등), 국내 유통 현황 및 사용 현황 등 : 의약품정책과, 의약품관리총괄과, 의약품심사조정과, 의약품품질과
 - 검사 가능 여부 등 시험법 검토, 제외국 기준 등 : 의약품규격과, 의료제품연구부
 - 유해물질에 관한 자료 : 독성평가연구부
- 위해 발생이 우려되는 제품의 국내 유통 가능성이 있는 경우 관련 부서에 신속하게 통보하고 조치

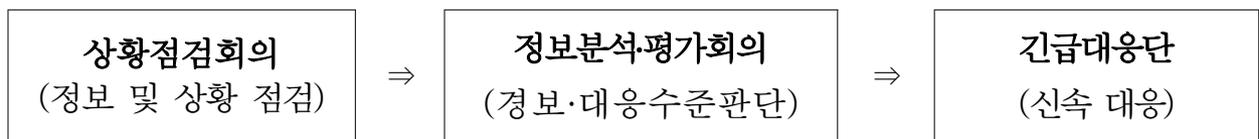
○ 다수의 과가 관련되거나, 위해정보과와 관련 부서 단독으로 조치방안을 결정하기 어려운 사안에 대해서는 소비자위해예방정책과에 ‘상황점검회의’ 소집 요청

- 소비자위해예방정책과장은 상황점검회의를 즉시 소집·개최
- 상황점검회의 결과에 따라 각 과에서는 필요한 대응 조치를 신속히 시행
- 연휴 등 근무시간 이후의 대응방안
 - 위해정보과 또는 소집요청 부서에서 긴급소집 요청
 - 전화, 이메일 등을 이용하여 선 긴급조치 후 회의소집 가능

④ 상황 판단 및 대응 수준 결정

○ 정보 수집·분석과 상황점검회의 결과에 따라 위기 징후가 파악되거나 위기발생이 예상되는 경우, 처장 주관의 ‘정보분석·평가회의’ 개최

○ 업무 흐름



※ 보건복지부와 업무 공조가 필요할 경우 보건복지부에 협조 요청

○ 정보분석·평가회의 역할

- 위기대응 수준 결정 및 이에 따른 긴급대응단 소집여부 결정
- 유관기관(정부 및 공공기관)과 정보공유 여부 판단
 - 소비자위해예방정책과에서 연락

※ 긴급대응단이 구성될 경우 대외협력팀에서 연락

○ 위해정보에 따른 위기대응 수준 결정시 고려사항

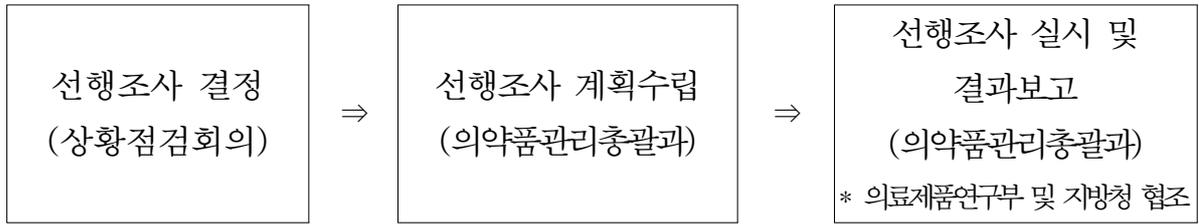
구 분	고려사항	비 고
심각성	- 해당 품목 투여로 인한 사상자가 발생하였는가? - 인체 위해 가능성이 있는가?	
발생가능성	- 국내에서 발생한 사건인가? - 국내에서도 발생 가능성이 있는가? - 특정 계층(영유아, 임산부, 노약자 등)이 위험에 노출될 가능성이 있는가?	
긴급성	- 부작용이 빠르게 나타나는가? - 위기확산 속도는 얼마나 되는가?	
국제 동향	- 해당 품목에 대한 제조판매·수입 금지 조치를 실시하고 있는가?	
상대국	- 수입금지 조치시 무역 보복 조치 등을 할 우려가 있는가?	
대체품목	- 해당 품목에 대한 제조판매·수입 금지시 대체 품목이 있는가?	
확대 여부	- 유사 품목에 대하여 제조판매·수입 금지를 확대할 필요성이 있는가?	
오염 원인	- 인위적인 첨가에 의해 오염된 것인가? - 불가피하게 오염된 것인가?	
문제점	- 제조판매·수입 금지 조치를 하지 않았을 경우 문제점은 무엇인가? - 제조판매·수입 금지 조치시 발생할 수 있는 문제점은?	

○ 정보분석·평가회의 결과서

정보분석·평가회의 결과서	
주제	
회의 일시	00년 00월 00일 00:00 ~ 00:00
참석자	
정보 내용	
정보 분석	
회의 결과	
위기경보단계	<input type="checkbox"/> 심각 <input type="checkbox"/> 경계 <input type="checkbox"/> 주의 <input type="checkbox"/> 관심 <input type="checkbox"/> 평시
긴급대응단 소집 여부	<input type="checkbox"/> 소집 <input type="checkbox"/> 비소집(평시조치)
_____년 _____월 _____일 식품의약품안전처장	

5 선행조사

○ 업무 흐름



- 상황점검회의에서 사전 정보에 대한 확인이 필요하다고 인정되는 경우 선행조사 실시
- 유해물질 등이 제외국 기준이상 검출되거나 위해성이 우려되는 경우 ‘정보분석·평가회의’를 거쳐 위기대응 수준 결정 및 ‘긴급대응단’ 소집·운영

○ 선행조사 결과 후 대응방안

- 유해물질 등 미검출로 위해발생 우려가 없는 경우는 종결 처리
- 유해물질 등이 미량 검출되어 위해성은 없으나 추가 확대조사가 필요한 경우는 추가 수거·검사 실시
- 유해물질 등이 제외국 기준이상 검출되거나 위해성이 우려되는 경우 ‘정보분석·평가회의’를 거쳐 ‘긴급대응단’ 소집·운영
 - ※ 필요시 제조·수입 (잠정) 중단 및 유통 판매 (잠정) 금지 등 선 조치 후 수거·검사 실시
- 유해물질 등이 제외국 기준이상 검출되고 다수의 의약품 등에도 영향이 있다고 판단되는 경우 ‘긴급대응단’ 소집·운영 및 보건복지부 등 공동 대응 요청

⑩ 국외정보 사실 확인 요청

- 위해 사고 발생 또는 발생 우려시 취하는 일련의 조치로 위해 사고 등에 대하여 공식적으로 사실 관계를 확인하는 과정
 - 외교부를 거쳐 해당국에 신속하게 관련 사실 확인 요청

⑧ 국내외 현장 실사

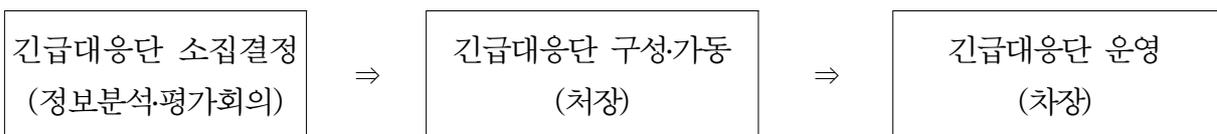
- 약사법 제31조, 제42조의 규정에 따라, 품목허가·신고의 변경 등의 경우에는 품목의 사후관리를 위해 국내·외 제조소 등에 대한 약사법 제69조에 따른 검사를 실시(수입 품목의 경우 해외제조소 검사 포함)
 - 상대국 제조사의 사고 발생 원인조사 및 개선 조치를 통보한 경우 상대국 제조사를 현장 방문하여 개선 조치를 직접 확인
- 개선 조치사항 결과를 토대로 제조·수입 (잠정) 중단 해제 검토
- 불법으로 제조·수입된 부정의약품(위조약) 유통시 해당 제조·수입자 및 취급자에 대한 현장조사, 압수수색 등 실시(위해사범중앙조사단)

⑧ 전문가 자문 회의 개최(보고)

- ‘중앙약사심의위원회’ 또는 ‘관련 전문가 회의’ 등을 개최하여 위해 발생의 심각성, 사회적 파장, 위해평가 등을 신속히 실시
- 의약품의 부작용은 다빈도로 나타나는 것이 아니고, 잠재적 위해성이 높을 수 있어 가급적 ‘중앙약사심의위원회’를 개최하여 전문가 의견 수렴 필요
 - ※ 국민건강에 급박한 위해가 발생할 우려가 있어 신속한 금지조치가 필요한 경우에는 사후에 지체 없이 심의위원회의 심의·의결을 거칠 수 있음

⑨ 긴급대응단 비상 근무

○ 업무 흐름



- 의약품안전 사고를 미연에 방지하고 선제적 대응을 위해 긴급 대응이 필요하다고 판단되는 경우 정보분석·평가회의를 거쳐 긴급 대응단 운영 결정

○ 긴급대응단 역할

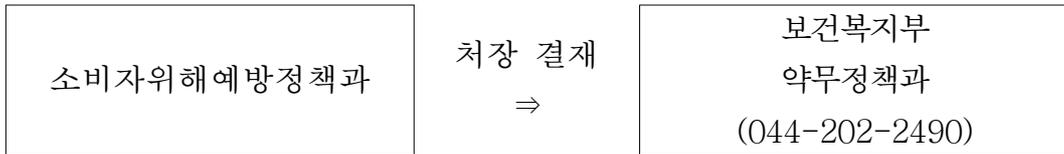
- 의약품안전 사고 대응시 긴급대응 및 의사결정기구 역할 수행
 - 제조·수입 (잠정) 중단, 유통 판매 (잠정) 금지 결정 등
 - 수거·검사, 회수 등 계획 수립 및 시행
 - 대국민 홍보 계획 수립 및 시행

○ 긴급대응단 팀별 역할

구 분	역할 목록
긴급대응단장(차장) (필요시 처장 주관)	○ '식약처 긴급대응단' 총괄·지휘
총괄상황팀 (소비자위해예방국장)	○ 긴급대응단 내 관련 팀 업무 총괄 조정 ○ 유관기관 통보 및 보건복지부 공동 대응 요청 ○ 일일상황 작성 및 보고
현장대응팀 (의약품안전국장)	○ 수거·검사, 회수·봉합·봉인·폐기 총괄 ○ 제조수입·(잠정) 중단, 유통 판매 (잠정) 금지 및 정보 공개 ○ 일일상황 관리 및 지방청, 시·도 총괄
검사대책팀 (의료제품연구부장)	○ 시험분석기관 기술적 지원 및 조정·통제 ○ 부적합 결과 취합 분석 및 확인 ○ 국내·외 기준검토 및 기준마련
위해평가팀 (독성평가연구부장)	○ 유해물질에 대한 위해평가 총괄 ○ 유해물질 Q&A 등 교육 홍보 자료 작성 배포
대외협력팀 (기획조정관)	○ 관련 부처 및 국제통상 등 협력 업무 ○ 관련 법령 검토, 제도개선 등 법제업무 지원 ○ 이해관계자와의 정보교류
운영지원팀 (운영지원과장)	○ 위기대응 지원업무 총괄 ○ 비상연락체계 구축 및 시설·인력·물자 지원 ○ 소비자·산업체 전화대응 업무지원(Hot-line 개설)
언론대응팀 (대변인)	○ 홍보계획 수립, 미디어 센터 설치 및 운영 ○ 위기관련 언론 및 여론 모니터링 ○ 보도 자료 배포 및 대국민 정보제공

☞ 보건복지부 공동 대응 요청

○ 업무 흐름



☞ 유관기관 통보

- 비상연락망을 통하여 보건복지부 등 유관기관에 상황 발생 및 향후 조치 계획을 신속히 통보

☞ 제조·수입 (잠정) 중단 조치, ☞ 제조·수입 (잠정) 중단 해제

○ 유관기관 협의 및 보고

- 보건복지부, 외교부, 고용노동부 등 관계부처에 수입 중단 사실 통보
- 해당국가에 수입 중단 사실 통보(국제협력담당관, 외교부, 해당 국가)
 - ※ 수입 중단 대상 국가/지역/의약품(원료의약품, 완제의약품)의 종류, 수입 중단 사유 및 기간 등 통보

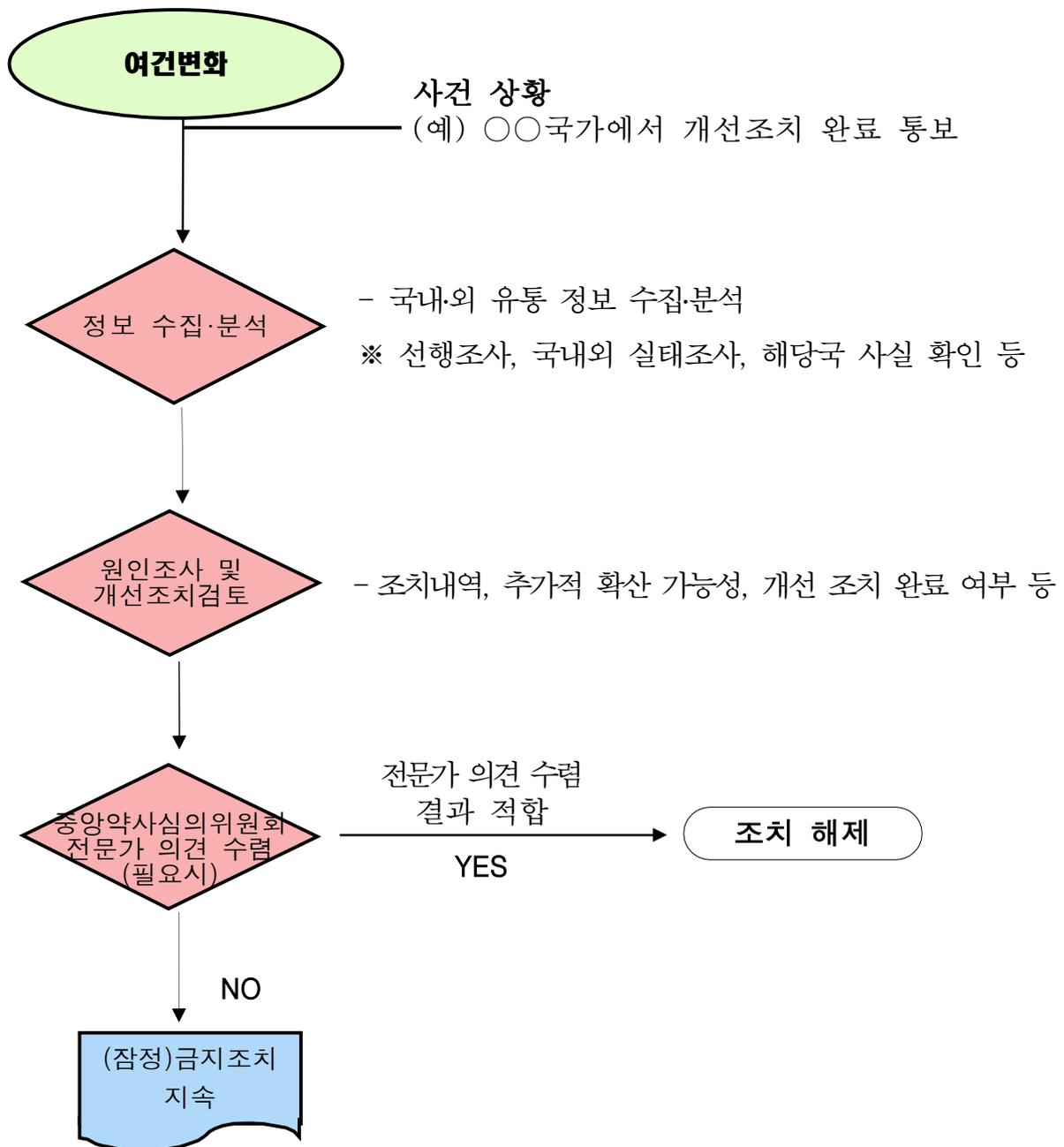
○ 공문 시행

- 제조·수입 (잠정) 중단 공문 시행(지방청, 협회 등)
 - 중단 사유, 적용 법령, 중단 대상 의약품, 중단 일자, 중단 적용 기준일자(접수분 또는 선적분 등) 등 명시
 - 수입의 경우 중단일 이전에 수입 신고한 제품 중 수입 중단일까지 수입신고 수리를 하지 않은 제품에 대한 처리방안
 - ※ 보세창고 보관중인 제품은 수입 중단 조치일로부터 10일 이내 신고시 처리
- 제조·수입 (잠정) 중단 사실 통보(제조·수입업체)
 - 개별업체에 대한 문서시행 또는 홈페이지 등 일괄고시

○ 제조·수입 (잠정) 중단 조치

- 약사법 제61조(판매 등의 금지), 제62조(제조 등의 금지), 제39조(위해의약품등의 회수), 제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표), 제76조(허가취소와 업무정지 등)를 위반하거나 위반할 가능성이 있는 경우 제조·수입의 (잠정) 중단 조치를 할 수 있다.

○ 제조·수입 (잠정) 중단 해제 절차



☞ 유통 판매 (잠정) 금지 조치, ☞ 시설 개수 조치, ☞ 유통 판매 (잠정) 금지 해제

○ 유통 판매 (잠정) 금지 조치

- 약사법 제60조, 제61조를 위반할 가능성이 있을 경우, 약사법 제39조, 제72조에 해당되는 경우는 유통 판매 (잠정) 금지 조치를 할 수 있다.

○ 시설·개수 조치

- 시설 기준에 맞지 아니하거나 그 시설이 낡거나 더럽거나 손상되어 그 시설로 의약품등을 제조하면 의약품등이 약사법 제62조 각 호의 어느 하나에 해당하게 될 염려가 있으면 시설을 개수하도록 명하거나 개수가 끝날 때까지 그 시설의 전부 또는 일부를 사용하지 못하게 명할 수 있다.

○ 유통 판매 (잠정) 금지 품목 공개

- 홈페이지 공개
 - 제조업체명, 제품명, 유통기한, 검사결과, 제품사진 등
- SMS 문자메시지 전파 : 소비자위해예방정책과에서 협회 등 관련 단체 등에 통보
- 건강보험심사평가원의 처방·조제 프로그램과 연계

○ 유통 판매 (잠정) 금지 해제 절차

- 제조·수입 (잠정) 중단 해제 절차에 준함

☞ 유통품 수거 검사 조치

○ 식약처 긴급대응단

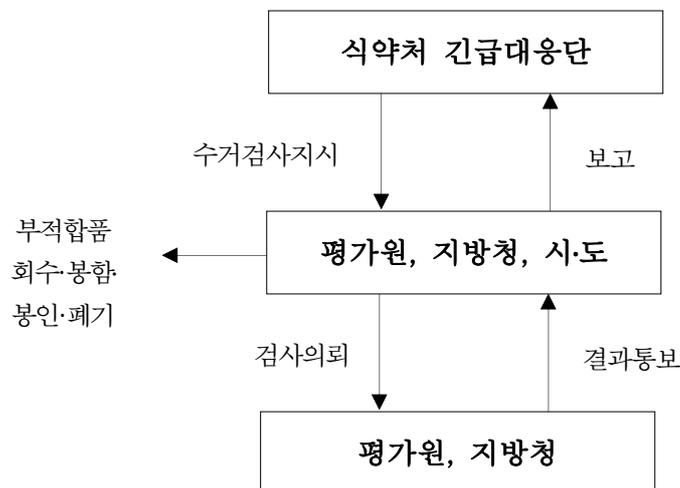
- 위기상황에 따라 수거 범위, 기관 등 결정
 - 유통기한별 전 제품 수거 또는 '업체별, 품목별, 국가별 수거' 등

- 수거대상 목록 작성(지역/권역별 분류), 수거 담당기관 결정 후 수거 검사 지시
- 중복 수거 방지 대책 수립
- 수거 및 실태조사 중복 방지를 위해 식약처, 시·도별, 권역별로 수거대상 제조·수입업체, 판매업체 등으로 조사대상을 구분
- 일일 수거 검사 현황관리
- 지방청, 시·도로부터 일일 수거 검사 현황 보고 취합
- 전체 수거 검사 현황 종합 정리 보고
- 검사 결과 취합 분석 및 위해평가 실시

○ 지방청, 시·도

- 수거 검사 실시 및 현장조치
- 위기상황시 타 업무에 우선하여 실시
- 수거 인력 부족시 인력지원 요청
- 관련 업체 즉시 방문 후 관련 제품의 제조, 출고, 판매내역 파악, 판매처 추적조사 실시 및 신속 수거
- 수거제품은 즉시 검사 의뢰 및 신속한 검사 실시
- 수거 검사 의뢰 상황 및 수거 제품 상세 내역을 매일 19시까지 긴급대응단(현장대응팀-의약품관리총괄과)에 보고

○ 수거 검사 업무 흐름도



㉞ 건강보험 급여 알림(정지)

- 보건복지부(건강보험심사평가원)의 협조 하에, 유통 판매 금지된 의약품이 병·의원이나 약국에서 처방·조제되지 않도록 알림창 운영 (팝업창 운영)
- 소비자가 구매한 의약품 반품, 환불 절차 마련 (필요시)

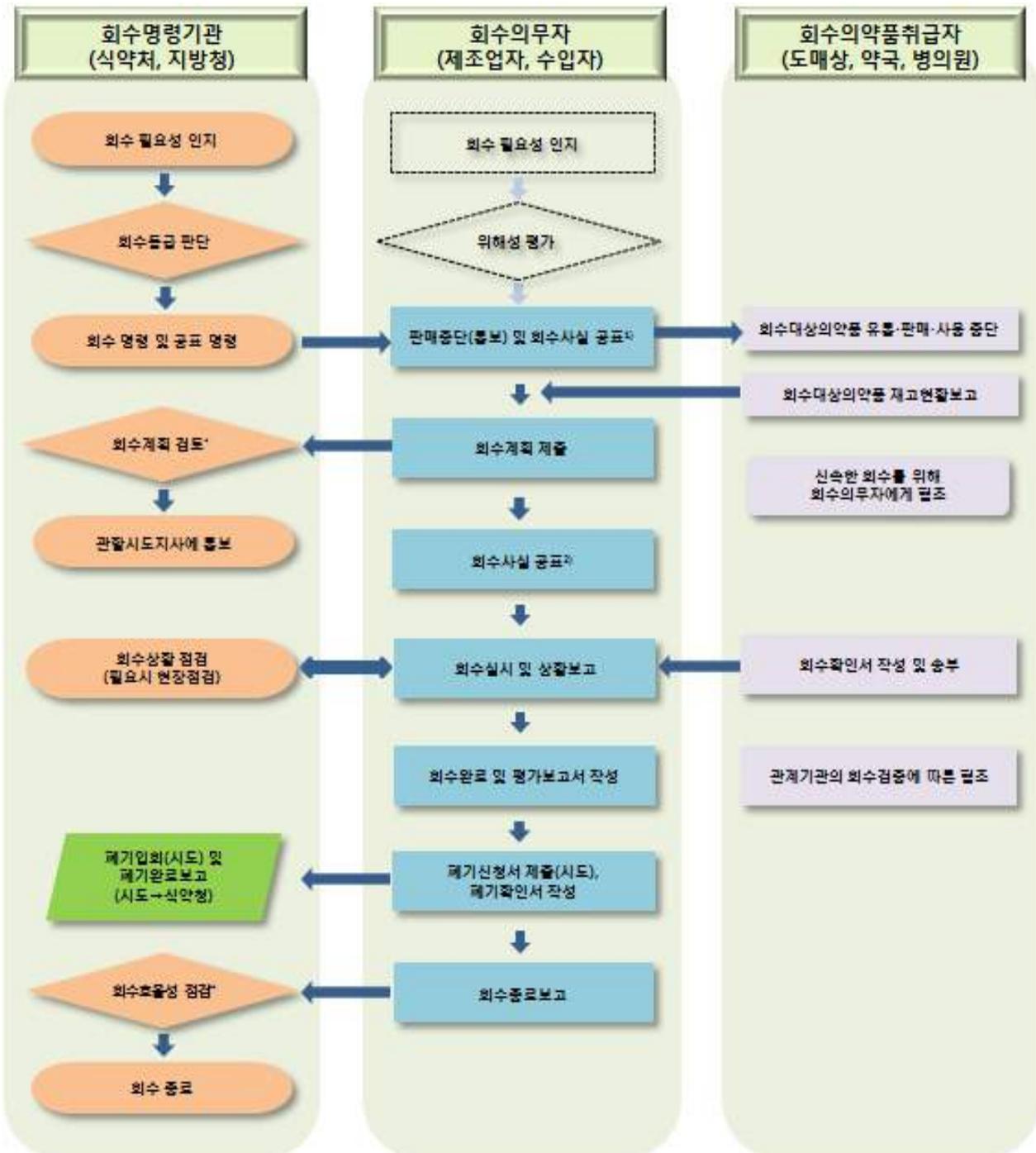
㉟ 자진 회수, ㊱ 강제 회수

- 공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있는 유통 중인 의약품에 대하여 수거 등의 조치를 하는 것으로 회수에는 업체 자진 회수와 정부의 강제 회수 명령으로 구분
- 강제 회수는 약사법 제71조(폐기명령 등)의 규정에 따라 회수 의무자에게 회수명령을 실시하여 회수가 이루어지도록 하며, 자진 회수는 약사법 제39조(위해의약품등의 회수)에 따라 회수 의무자가 회수 계획을 수립하여 실시

○ 의약품 회수업무 절차

단계	회수명령기관	회수의무자
회수결정	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 회수의무자에게 즉시 회수명령 ▪ 회수내용 홈페이지 또는 기쁘다 게재 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 회수명령을 받는 즉시 회수 개시 ▪ 회수관리 전담자 지정, 식약처 통보
회수실행 [모니터링]	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 회수계획 타당성 검토(재고량, 대상량, 계획량, 회수기간 등) ▪ 긴급 조치사항 실시(봉합·봉인 등) ▪ 의무자의 회수효율성에 대한 모니터링 실시 ※ 유관기관 및 의약품취급자 등에 회수정보 SMS 전파(지방청) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 회수계획 보고 - 계획량, 회수 효율성점검계획 등 ▪ 홈페이지 등에 회수사실 공개 ▪ 회수 사실을 각 거래처 전파 및 회수 대상 의약품의 진열·판매중지 요청
회수검증	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 최종 회수량 봉합·봉인·폐기 등 ▪ 업계 완료보고에 따른 회수 효율성 검증 ▪ 약사감시원 등을 활용하여 판매업체 현장 확인 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 회수완료 보고
시정 및 예방	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 회수제품 처리 확인(폐기입회 등) 및 행정처분 ▪ 회수의무자의 시정 및 예방조치 확인 - 제조공정개선, 설비교체 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 회수제품의 처리(폐기, 반송) ▪ 최종 회수·폐기량 확인 및 식약처 보고 ▪ 원인 분석 및 재발 방지대책 마련
회수종료	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 회수종료 공문 회수 의무자에게 발송 	

○ 의약품 회수·폐기 업무 프로세스



* 검토결과 미흡 시 보완명령

** 점검결과 미흡 시 행정처분

1) 공표 : 약사법 제71조에 따른 회수에 한하여 적용

2) 공표 : 약사법 제39조에 따른 회수에 한하여 적용

㉮ 반송 폐기

- 유해물질이 검출되어 부적합 판정된 수입 의약품에 대하여 제외국에 반송·폐기토록 조치

㉮ 폐기

- 약사법 제56조, 제57조, 제58조, 제59조, 제61조 또는 제62조를 위반한 때에는 해당 의약품 수거·폐기
- 약사법 제31조, 제42조에 따라 품목 허가·신고를 받지(하지) 아니한 의약품을 수거·폐기

㉮ 해당 국가 통보

- 수입 의약품(원료의약품)에서 유해물질이 검출되어 수입 (잠정) 중단 및 유통 판매 (잠정) 금지 조치 등이 실시되는 경우 해당 국가에 통보
- 외교부를 경유하여 해당 국가에 통보

㉮ 보도 자료 배포

- 위해 사고 등이 발생한 경우 소비자에게 정확한 사실을 신속하게 알릴 수 있는 보도 자료를 작성하여 언론에 배포
 - 유해물질 검출 보도 자료 작성 시 소비자 주의사항 등 작성
- 보도 자료는 편집자, 취재기자의 관심과 의문에 답하는 내용으로 하고, 광고문구가 아닌 사실에 근거한 내용으로 구성

㉮ 홈페이지 공개

- 소비자 불안감 해소를 위하여 위해의약품 정보 등 신속 공개
 - 제품명, 제조업체명, 유통기한, 제품 사진 공개

※ 긴급정보시스템 운영

- 휴대폰 문자 메시지 등을 통해 위해의약품 회수 정보 등 신속 전파
 - 제조수입·판매업체, 소비자단체 및 관련 협회, 관련 부처 등에 정보 전달

☞ 교육 홍보 자료 배포

- 위해 사고 등이 발생할 경우 정확한 내용 및 대응방법을 설명하여 위해 사고 확산을 방지
- 소비자와 생산자는 막연한 불안 및 불신을 가지는 경우도 있으므로 위해 사고의 성격 등에 대해서도 충분히 설명하고 이해가 되도록 교육 홍보 자료를 작성 배포
 - Q&A, 장관·처장 당부말씀 등

☞ 유관기관 협조 요청

- 유통 판매 (잠정) 금지 조치 등의 신속한 집행을 위하여 보건복지부, 고용노동부, 안행부, 교육부, 국방부, 법무부, 시·도(시·군·구) 등 유관기관에 협조사항을 간결하고 명확하게 요청

※ 관련 단체 등 협조 요청

- 효과적인 유통 판매 (잠정) 금지, 회수·폐기 등을 위하여 관련 업계 및 협회 등에 협조사항을 간결하고 명확하게 요청
 - 협회 홈페이지에 유통 판매 (잠정) 금지 목록 게재 요청 등
 - 협회는 산하단체, 회원사 등에 신속히 통보토록 조치

※ 행정처분

- 위해 사고 등은 사회·경제적인 문제를 발생하므로 관련 규정에 따른 제재 조치를 취하여 사고 재발을 방지

- 위해의약품을 제조하였거나 수입한 업체 및 이를 유통시킨 도매상, 약국 등의 고의성, 약사법령 위반여부 등을 검토
 - 위법사실이 명확한 경우 행정처분, 필요시 위해사범중앙조사단 수사 의뢰 등을 통해 경각심 고취

※ 이미지 회복프로그램 운영

- 소비자, 산업계, 학계, 언론계 등이 참여하여 의약품 안전문제 등에 대해 함께 토론하는 열린 포럼, 세미나 등 개최
 - 외부 전문가를 활용한 적극적 의견 개진 및 여론형성 주도
- 신문 및 인터넷 등에 위기대응 및 재발방지 노력에 대한 기고, 칼럼 게재 및 공익광고 제작 등 방송매체 활용

※ 긴급대응단 비상 근무 해제

- 위기상황 종결시 처장의 해제 지시를 통해 긴급대응단 비상 근무 해제

※ 정보 활동 강화

- ‘유통 판매 (잠정) 금지 해제’, ‘제조·수입 (잠정) 중단 해제’를 할 경우 해당 품목 및 유사 품목에 대한 정보 수집 활동 강화

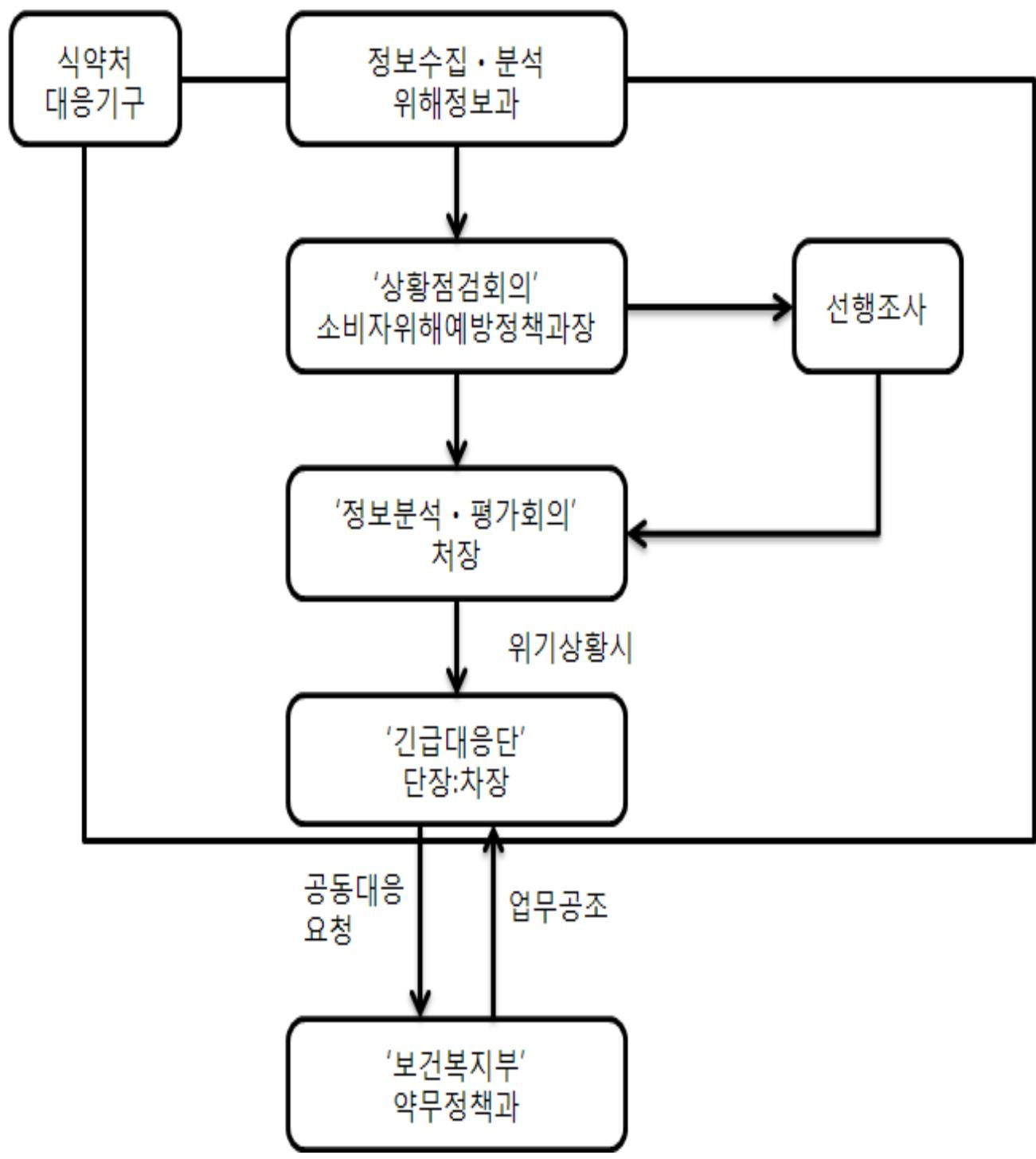
3

위기대응기구

- 3.1. 위기대응 종합 운영체계도
- 3.2. 식약처 대응기구
- 3.3. 범정부 관련 위원회

○ 이슈 또는 위기발생시 긴급 대응기구의 구성과 역할을 규정

3.1. 위기대응 종합 운영체제도



3.2. 식약처 대응기구

가. 상황점검회의

<p>구 성</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 주 관 : 소비자위해예방정책과장 ■ 간 사 : 소비자위해예방정책과 사무관 ■ 대 상 : 위해정보과, 의약품안전국 및 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 사무관(연구관) <p>※ 사안에 따라 관련 부서 추가 확대</p>
<p>소 집</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 소 집 : 위해정보과에서 소비자위해예방정책과에 회의 소집 요청 ※ 긴급한 경우 관련 부서에서 직접 소집 요청 소비자위해예방정책과에서 관련 부서 등 회의 소집 ■ 장 소 : 소비자위해예방국 회의실
<p>역 할</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 주요 정보 평가 및 선행조사 수행여부 결정 ■ 선행조사 시 사전 검사배경, 소비자 주의사항 등 자료 배포 결정 ■ 위기 징후 감지시, 정보분석·평가회의 개최

- 연휴 등 근무시간 이후 발생하는 정보 또는 이슈의 대응
 - 위해정보과 또는 소집요청 부서에서 긴급소집 요청
 - 전화, 이메일 등을 이용하여 선 긴급조치 후 회의소집 가능

나. 정보분석·평가회의

<p>구 성</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 주 관 : 처장 ■ 간 사 : 소비자위해예방국장 ■ 대 상 : 차장, 식품의약품안전평가원장, 기획조정관, 식품안전정책국장, 의약품안전국장, 바이오생약국장, 의료기기안전국장, 의약품심사부장, 의료제품연구부장, 독성평가연구부장, 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품안전국 및 식품의약품안전평가원 관련 부서 과장, 대변인, 운영지원과장 <p>※ 사안에 따라 관련 부서 추가 확대</p>
<p>소 집</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 소 집 : 상황점검회의 결과에 따라 소비자위해예방정책과에서 회의 소집 ■ 장 소 : 소회의실
<p>역 할</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 위기대응 수준 결정 및 이에 따른 긴급대응단 소집여부 결정 ■ 유관기관(정부 및 공공기관)과 정보공유 여부 판단 <ul style="list-style-type: none"> - 소비자위해예방정책과에서 연락 <p>※ 긴급대응단이 구성될 경우 대외협력팀에서 연락</p>

다. 긴급대응단

구 성	<ul style="list-style-type: none"> ■ 단 장 : 차장 (필요시 처장 주관) ■ 구 성 <ul style="list-style-type: none"> - 총괄상황팀 : 소비자위해예방정책과, 위해정보과, 의약품정책과 등 - 현장대응팀 : 의약품관리총괄과, 의약품품질과, 위해사범중앙조사단 등 - 검사대책팀 : 의약품규격과, 신종유해물질팀, 의약품규격연구과, 첨단 분석팀 등 - 위해평가팀 : 독성연구과, 의약품관리총괄과, 식품위해평가과 등 - 대외협력팀 : 규제개혁법무담당관실, 국제협력담당관실, 고객지원담당관실, 위해정보과 등 - 운영지원팀 : 운영지원과(본부, 평가원) 등 - 언론대응팀 : 대변인실, 소비자위해예방정책과, 의약품관리총괄과 등 ※ 지방청 및 시도 관련 부서는 각 팀과 협조·협력체계 구축
소 집	<ul style="list-style-type: none"> ■ 소 집 : 정보분석·평가회의의 결과에 따라 긴급대응단 구성·운영 - 상황 지속시 수시 소집
역 할	<ul style="list-style-type: none"> ■ 의약품안전 사고 대응시 긴급대응 및 의사결정기구 역할 수행 - 제조·수입 (잠정) 중단, 유통 판매 (잠정) 금지 결정 등

○ 연휴 등 근무시간 이후 발생하는 위기의 대응

- 소비자위해예방정책과에서 전화, 이메일 등을 이용하여 선 긴급 조치 후 긴급대응단 소집
- 보건복지부 등 관련 부처와 정보공유 및 협력체계 유지
- ※ 제조·수입·(잠정) 중단 및 유통 판매 (잠정) 금지 조치 등은 차·차장 사전보고 (긴급시 유선등 보고)

3.3. 범정부 관련 위원회

가. 중앙약사심의위원회

- 구성 : 위원장 1인과 부위원장 2인 포함, 100명 이내의 위원
- 주요기능
 - 대한민국약전의 제정과 개정에 관한 사항
 - 의약품 및 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다)의 기준에 관한 사항
 - 의약품 부작용 피해 구제에 관한 사항
 - 일반의약품과 전문의약품의 분류에 관한 사항
 - 그 밖에 보건복지부장관·식품의약품안전처장이 심의 의뢰하는 사항

나. 공산품안전심의위원회

- 구성 : 위원장 1인 포함, 20인 이내의 위원
- 주요기능
 - 종합계획에 관한 사항
 - 안전인증대상공산품, 자율안전확인대상공산품, 안전·품질표시대상 공산품 및 어린이보호포장대상공산품의 지정 및 지정의 변경에 관한 사항
 - 안전인증대상공산품, 자율안전확인대상공산품, 안전·품질표시대상 공산품 및 어린이보호포장대상공산품의 시험·검사를 위한 관련 기준의 제정 및 개정 등에 관한 사항
 - 공산품에 대한 처분·조치 등과 관련하여 산업통상자원부장관이 심의를 요청하는 사항
 - 공산품 안전을 확보하기 위하여 대통령령이 정하는 사항

다. 석면정책협의회

- 구성 : 위원장 2인 포함, 25인 내외
 - 관계부처, 시민단체, 산업계, 관계 전문가 등 참여
- 주요기능
 - 석면관리 종합대책 추진에 관한 사항 협의
 - 석면의 적정·안전관리에 관한 사항 협의
 - 석면정책포럼 구성·운영에 관한 사항
 - 기타 위원장이 필요하다고 인정하여 부의하는 사항

[별첨 자료]

[별첨자료] I 공문서 등 양식

[별첨자료] II 비상 연락 체계

[별첨자료] I 공문서 등 양식

1. 유통 판매 (잠정) 금지 조치

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 ○○ 제약
(경유)

제목 제품출하 및 판매 중단 지시

1. 관련 : 의약품관리총괄과-○○호(‘○○.○○.○○)
2. 우리처에서 시중 유통중인 모든 ○○ 함유 ‘○○’ 를 수거하여 ○○ 등과 관련한 안전성 검사를 실시한 결과,
3. ○○시험에서 귀사의 “○○” 이 ○○한 것으로 판정되어, 동 품목은 **공중위생상 위해가 발생할 우려가 있다고 인정됨에 따라** 약사법 제71조에 의거 (잠정) **판매중단을 지시**하니, 귀사 해당품목 전체 보관품목의 출하를 전면 중단하시고 모든 판매처에 이를 즉시 통지하여 시중에 유통 판매되지 않도록 적극 조치하여 주시기 바랍니다.
4. 참고로 동 건에 대해서는 우리처의 후속 검사결과에 따라 필요시 회수·폐기 등의 지시가 있을 수 있음을 알려드리며, 회수폐기명령 등 최종 행정조치가 완료되기 전까지는 위호로 알려드린 바와 같이 귀사에서 동 품목의 ○○ 함유여부를 “○○” 에 따라 시험하여, 위해 우려가 없음을 입증하는 경우, 해당 제조단위는 시험결과를 비치한 후 판매 가능함을 알려드립니다.
5. 다만, 우리처 시험검사결과 ○○이 검출된 품목(제조번호)에 해당하는 품목은 귀사의 검사결과에도 불구하고 판매·유통할 수 없음을 알려드립니다. 끝.

2. 안전성·유효성 검토 결과 후속조치 보고

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 내부결재

(경유)

제목 ○○주 관련 유효성 검토 결과 후속조치

1. 관련: 의약품관리총괄과-○○○○호(‘○○.○○.○○)

2. 세계보건기구(WHO)는 ‘○○.○○.○○자 ○○○주사의 효능이 낮기 때문에 동 주사 투여자는 유효성이 입증된 다른 제품으로 재투여할 것을 권장하였고, ○○○보건국이 ‘○○.○○.○○자 동 권장사항을 수용한 바 있습니다.

3. 우리처에서는 그간의 유효성 검토 결과 및 ‘○○.○○.○○자 중앙약사심의위원회 회의결과를 바탕으로 약사법 제69조, 제76조제1항 및 “의약품등 안전성정보관리규정” 제15조 규정에 따라 다음과 같이 조치하고자 합니다.

- 다 음 -

- 가. ‘○○.○○.○○자로 ○○○(주)에 “○○○○주”의 한시적 판매중지 및 ‘○○.○○.○○까지 동 품목 시중유통품 자진회수 지시
- 나. 대한병원협회, 대한의사협회, 대한약사회, 대한소아과학회, 한국제약협회, 한국의약품수출입협회, 한국의약품도매협회 등 관련기관에 동 품목 판매 및 사용중지 요청
- 다. (주)○○○에 현재 국내유일 사용가능 “○○주”의 적기공급 협조 요청

- 붙임 1. 중앙약심 회의결과 1부.
2. 중앙약심 참석자 명단 1부. 끝.

3. 제조·수입업체에 판매중지 지시

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 ○○제약, ○○귀하
(경유)

제목 ○○주 판매중지 지시

1. 관련: 의약품관리총괄과-○○○○호(“○○.○○.○○)

2. 세계보건기구(WHO)는 ‘○○.○○.○○자 ○○○주사의 효능이 낮기 때문에 동 주사 투여자는 유효성이 입증된 다른 주사로 재투여할 것을 권장하였고, ○○○보건국이 ‘○○.○○.○○자 동 권장사항을 수용한 바 있습니다.

3. 우리처에서는 그간의 유효성 검토 결과 및 ‘○○.○○.○○자 중앙약사심의위원회 회의결과를 바탕으로 약사법 제69조, 제76조제1항 및 “의약품등 안전성정보관리규정” 제15조 규정에 따라 귀 사의 “○○○○주”에 대하여 ‘○○.○○.○○자로 한시적 판매중지를 지시하니,

4. 동 품목의 시중유통품을 ‘○○.○○.○○까지 자진회수하고 그 결과를 우리처(의약품관리총괄과)에 보고하시기 바라며, 자진회수기간 이후에 동 품목이 시중에 유통될 경우 관계법령에 따라 처분을 받게 됨을 알려드립니다.
끝.

4. 위해성 평가요청(1)

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 식품의약품안전평가원(의료제품연구부장)
(경유)

제목 ○○에 대한 위해성 평가 요청

최근 ○○사용으로 인한 안전성 문제와 관련하여 귀 부서에 “○○사용으로 인한 위해성 평가”를 요청하니, 동 건이 국민생활과 직결된 사항임을 감안하여 조속히 검토 후 ○.○.○(일)까지 회신하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 관련 자료 1부. 끝.

5. 위해성 평가요청(2)

투명하고 청렴한 Clean 식약처

식품의약품안전평가원

수신자 식품의약품안전처장(의약품정책과장)
(경유)

제목 ○○에 대한 위해성검토 자료 송부

1. 관련: 의약품정책과-XXXX호
2. 위 호와 관련하여 우리과에서는 ○○에 대한 국내·외 위해성 관련 자료를 검토하고 그 결과를 붙임과 같이 제출하니 업무에 참고하시기 바랍니다.

붙임 1. ○○위해성검토 자료, 1부.
2. ○○노출평가관련 외국논문, 1부(별첨). 끝.

6. 소비자 안전경보 발령 요청

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 한국소비원장(소비자안전센터)

(경유)

제목 ○○ 관련 소비자안전경보의 발령 요청

1. 귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 우리처에서 시중 유통중인 모든 ○○함유 ‘○○’ 를 수거하여 ○○ 등과 관련한 안전성 검사를 실시한 결과,

3. ○○시험에서 ○○이 함유된 것으로 판정된 품목(붙임)은 공중위생상 위해가 발생할 우려가 있다고 인정되어 약사법 제71조에 의거 (잠정) 판매중단 지시 등 관련 조치를 취한 바 있습니다.

4. 이에, 동 품목으로 인해 소비자의 생명·신체 등에 위해가 발생할 우려가 있는 사안으로 판단되어 소비자기본법 제52조제2항제1호에 따른 위해 방지 및 사고예방을 위한 소비자 안전경보의 발령을 요청하오니, 동 경보가 신속히 발령되어 소비자 안전 사고가 미연에 예방될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

5. 아울러, 소비자 안전경보의 발령 등을 위한 평가 시 관련 자료가 필요할 경우에는 우리처(담당 :○○사무관, 3156-XXXX, ○○주무관, 3156-80XX)으로 요청하시면 신속히 협조토록 할 계획임을 알려드립니다.

붙임 : 판매중단 요청 품목목록. 끝.

7. 소비자 안전경보 발령 사례 (한국소비자원)

*석면탈크 관련 사례임

[소비자안전경보]

석면함유 베이비파우더 관련 소비자안전 경보 발령

시중에 판매되는 베이비파우더 8개사 12개 제품에서 1급 발암물질인 석면이 검출되어 식품의약품안전처에서 판매금지 및 회수조치에 들어갔다.

한국소비자원(원장 박명희, www.kca.go.kr)은 식품의약품안전처의 요청에 따라 시중에 유통 중인 베이비파우더 제품 중 석면이 검출된 제품에 대한 정보를 제공하고, 유통 및 판매가 금지된 제품을 구입하지 말 것을 촉구하는 등 소비자 안전 경보를 발령했다.

□ 부적합 품목(○○제품, 원료 ○○개 포함)

- 식품의약품안전처에서 30종의 베이비파우더(원료 포함)를 수거하여 시험 검사를 실시한 결과, 석면이 검출돼 긴급 회수중인 제품은 다음과 같다.

업체명	제품명	소재지
○○	○○	○○
○○	○○	○○
○○	○○	○○

- 베이비파우더 제품에서 석면이 검출된 원인은 베이비파우더의 주 원료로 사용하는 탈크(광물질의 일종인 활석)에 자연 상태에서 석면형 섬유가 혼재됐으며 제품 생산과정에서 이를 완전하게 제거하지 못한 것으로 추정된다.

※ 탈크는 의약품, 화장품에서부터 보온재, 내화재까지 다양한 용도로 사용되고 있는 광물이다.

□ 석면의 인체 유해성

- 석면은 단열성과 내구성이 뛰어나 단열재나 내화재, 방화재 등에 사용되는 물질로 천연의 사문석 및 각섬석의 광물에서 채취되는 극세섬유상의 광물이다.
- 국제암연구소(IRAC) 평가자료에 따르면 석면은 발암등급이 Group 1에 속해 있어 인체 발암물질로 분류되어 있으며, 호흡기에 노출되면 폐암이나 늑막 또는 흉막에 암이 생기는 악성중피증을 유발할 수 있는 것으로 알려져 있다.
- 현재 산업안전보건법에 의해 석면이 0.1% 이상 함유된 제품의 제조·수입·사용을 금지하고 있다.

□ 소비자 주의사항

- 석면이 검출된 베이비파우더 제품을 사용하거나 보관하고 있으면 즉시 사용을 중단하고 폐기하거나 구입처에 반품하도록 한다.
- 베이비파우더 제품 중 석면 함유 제품이 발견되면 식품의약품안전처에 신고한다.

보충취재	소비자안전본부 식의약안전팀 팀장 ○○ (☎3460-3411)
	소비자안전본부 식의약안전팀 과장 ○○ (☎3460-3417)

8. 회수명령

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 ○○에 대한 회수 명령

1. 관련 : 의약품정책과-XXXX호
2. 우리 처에서 화장품, 의약품 등의 제품을 만드는데 사용되는 ○○ 등과 관련한 안전성 검사를 실시한 결과,
3. 귀사의 ○○에 ○○ 이 함유된 것으로 ○○되어, 동 품목에 대하여 아래 사항을 지시·명령하니, 해당품목(전 제조번호)에 대하여 이를 즉시 이행하고 그 결과를 우리 처로 제출하여 주시기 바랍니다.

- 약사법 제71조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제50조, 제88조의 회수절차에 따른 회수 실시
- 약사법 제72조 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제88조제2항에 따른 회수 사실 공표 : 회수계획을 방송, 일간신문 또는 이와 동등 이상의 대중매체에 공고. 끝.

9. 안전성 관련 규격기준 강화

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 내부결재
(경유)

제목 새로운 ○○ 원료기준 설정 마련 및 관련업체 명령 추진

1. 최근 우리처에서 실시한 ○○의 실태조사에 따르면 일부 제품에서 ○○이 검출된 바 있습니다.

2. 이와 관련 ○○의 일반적인 위해성을 감안할 때 적어도 인체에 적용되는 제품에 사용되는 ○○에 대해서는 미국, 유럽과 같이 ○○이 검출되지 않아야 된다고 판단되는 바,

3. 금번 사례가 공중위생상 위해가 발생할 수 있다고 판단되어 ○○전문가 등이 참여한 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 ○○의 원료기준을 우선 붙임과 같이 새롭게 마련하였습니다.

4. 이에 약사법 제52조(의약품등의 기준)제1항·제62조(제조등의 금지)제11호·제71조(폐기명령 등)제2항·제76조(허가취소와 업무정지 등)제2항, 화장품법 제9조(화장품의 규격기준 등)·제13조(제조·판매등의 금지)제2호·제19조(폐기명령 등)제1항에 의거 탈크를 사용하는 의약품, 의약외품, 화장품 제조·수입업체에 새로운 규격기준에 따라 석면 미검출 검사 등을 반드시 실시하여 미검출된 탈크만 사용할 수 있도록 조치하고자 합니다.

붙임 : 탈크 규격기준. 끝.

10. 안전성 관련 규격기준 강화 조치

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 전 의약품 제조업체 대표
(경유)

제목 새로운 톨크 원료기준 설정 및 조치이행 명령

1. 최근 우리처에서 실시한 ○○의 실태조사에 따르면 일부 제품에서 ○○이 검출된 바 있습니다.

2. 이와 관련 ○○의 일반적인 위해성을 감안할 때 적어도 인체에 적용되는 제품에 사용되는 ○○에 대해서는 미국, 유럽과 같이 ○○이 검출되지 않아야 된다고 판단되는 바,

3. 금번 사례가 공중위생상 위해가 발생할 수 있다고 판단되어 ○○전문가 등이 참여한 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 ○○의 원료기준을 우선 불임과 같이 새롭게 마련하였습니다.

4. 이에 약사법 제52조제1항·제62조제11호·제71조제2항·제76조제2항, 화장품법 제9조·제13조제2호·제19조제1항에 의거 귀사는 톨크를 사용하여 제품을 제조하는 경우, 우리처에서 정한 새로운 ○○ 규격기준(불임)에 따라 검사를 반드시 실시하여 ○○이 미검출된 ○○만이 사용될 수 있도록 조치하여 주시고,

5. 향후 실태조사 시, 동 새로운 규격기준에 적합하지 않은 톨크를 사용하는 경우, 관계 법령에 의거 불이익 처분을 받게 됨을 알려드립니다.

불임 : 톨크 규격기준. 끝.

11. 수입 검사 강화 조치

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 시험기관 알림

1. 관련 : 의약품정책과-2260(2009.4.2)

2. 우리처는 석면 검출 탭크 사용으로 인한 위해를 방지하기 위하여 새로운 탭크 규격기준을 마련하고, 관련 업체에 탭크를 사용하여 제품을 제조하는 경우 동 규격기준에 따라 검사를 실시한 후 석면이 미검출된 탭크만을 사용하도록 조치한 바 있습니다.

3. 이와 관련하여, 동 규격기준에 따른 시험을 실시함에 있어, 위탁가능 시험기관을 아래와 같이 알려드리니, 귀 협회 회원사(비회원사 포함)에 널리 공지하여 시험이 원활히 진행될 수 있도록 협조하여 주시기 바랍니다.

○ 위탁가능 시험기관

가. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 제11조제1항제2호에 따른 시험의 수탁자 중 해당 시험기기를 보유한 기관

※ 식약처장 지정 품질검사기관 : ○○, ○○, ○○

나. ○○(X-선 회절측정법, 편광현미경법)

다. ○○(X-선 회절측정법)

끝.

12. 관계부처 협의공문

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 교육부장관(학생건강안전과장)
(경유)

제목 석면함유 토탈크사용 의약품 판매중단 및 회수조치 관련 문의 회신

1. 관련: 학생건강안전과-XXXX

2. 위 호와 관련하여 귀 부에서 우리처에 보내온 “○○ 의약품 판매중단 및 회수조치” 관련문의에 대하여 다음과 같이 회신하오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

가. 일반/전문의약품 분류는 우리처 홈페이지 (<http://www.mfds.go.kr>) 관련 의약품 현황의 붙임 파일 참조하시고, 회수관련 문제는 귀 부에서 관계규정에 따라 적의 조치하시기 바람.

나. 상기 의약품의 회수는 귀 부 소속 학교 보건실 등에서 학생들에게 사용되지 않도록 요청한 사항이므로 신속하게 처리하시기 바람. 끝.

13. 관계부처 협의공문(2)

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 업무협조 요청

1. 우리처에서 시중 유통 중인 ○○ 원료 등을 수거하여 ○○ 등과 관련한 안전성 검사를 실시한 바,
2. 판매·유통 금지된 ○○를 사용한 의약품 품목 현황을 붙임과 같이 알려드리니 동 의약품이 유통·사용되지 않도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 : 품목 현황 1부. 끝.

수신자 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 고용노동부장관(산업보건과장, 산업안전과장), 교육부장관(학생건강안전과장), 국방부장관(물자관리과장)

14. 사용금지 요청

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 ○○ 원료" 사용 금지 등 요청

1. 최근 ○○이 함유된 ○○원료를 사용한 제품이 확인되어 우리 처에서는 해당 “○○” 제품 등에 대해 회수 등 긴급조치를 취하고 있습니다.

2. 한편, ○○원료가 의료기관 등에서 사용되고 있는 것으로 확인된 바, ○○이 검출된 아래의 ○○원료에 대하여 사용을 중지 명령하니 이행에 철저를 기하여 주시기 바라며, 귀 회원사에게 이를 적극 알리어 해당 원료를 보관하고 있는 경우 제조원으로 반품 조치하여 사용 및 유통되는 일이 없도록 협조하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

접수일자	분류	구분	업체명(상품명)	제조번호	비고

끝.

수신자 대한한 의사협회, 대한 의사협회, 대한병원협회, 대한치과의사협회, 대한의료기기판매협회, 한국 의료기기공업협동조합, 한국 의료기기산업협회, 대한치과기재협회, 한국의약품도매협회

15. 지방청에 긴급수거 지시 공문서식

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 ○○지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장)

(경유)

제목 수거지시

1. 관련 : ○○

2. '○○.○○.○○자 “○○” 발생과 관련하여 아래 제품에 대하여 수거를 지시하니, 조속히 수거하여 우리처(○○과)에 송부하여 주시기 바랍니다.

- 수거 대상 품목 -

업체명	제품명	제조번호	유효기간	수거량
○○○	○○○	○○○	○○○	○○○

끝.

16. 검정의뢰 공문서식

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신 식품의약품안전평가원장(의약품규격연구과장)

(경유)

제목 감사의뢰

1. 관련 : ○○
2. '○○.○○.○○자 “○○” 발생과 관련하여 다음의 품목에 대하여 검정의뢰하오니, 검사하고 그 결과를 우리과(의약품관리총괄과)로 알려주시기 바랍니다.

업체명	품목명	제조번호	유효기간	검정항목
○○○	○○○	○○○	'○○.○○.○○	- ○○○시험 - ○○○시험 - ○○○시험

붙임 : 검체 1건(별도송부). 끝.

17. 보도 자료

【보도시 자료출처 표기 바랍니다】

	긴 급 보 도 자 료			
	배포일시	‘〇〇. 〇〇.	보도일시	‘〇〇.〇〇.〇〇

〇〇 등 함유 의약품 〇〇 검출 및 수입 금지 - 〇〇 검출로 회수폐기 조치 -

- 식품의약품안전처는 최근 ‘〇〇’이 검출된 것과 관련하여 우리나라에 수입된 의약품에 대한 〇〇 검사를 실시한 결과,
- 현재 〇〇제약(주)이 〇〇에서 수입한 ‘〇〇제품에서 〇〇이 검출되어 즉시 회수하고 유통 중인 제품에 대해서는 폐기토록 조치하였다고 밝혔다.
 - 식약처는 〇〇으로부터 수입된 제품에 대하여 현재 지속적인 검사를 실시하고 있으며 검사가 완료되는 즉시 그 결과를 공개할 예정이라고 하였다.
 - ↳ 〇〇이 검출되는 경우에는 해당 제품을 언론 등에 즉시 공개하고 신속하게 회수 및 폐기 조치를 취할 계획임
- 식약처는 이번 문제를 계기로 관련 제품의 안전성이 확보될 때까지 〇〇의 사용을 금지한다고 밝히면서
- 앞으로 유통·판매 중인 제품에 대하여도 수거 검사를 강화하여 안전성을 확보하겠다고 밝혔다.

18. 긴급대응단 비상 근무

안전한 식의약, 건강한 국민, 행복한 사회



식품의약품안전처

수신
(경유)

제목 ○○ 검출관련 긴급대응단 구성·운영 및 비상근무 실시

1. ○○산 ○○ 함유제품에 ○○ 검출과 관련하여 의약품안전 위기상황을 체계적·효율적으로 대응하기 위하여 불임과 같이 “긴급대응단”을 구성하였습니다.

2. 긴급대응단의 각 팀장께서는 맡은 바 업무를 수행하고, 매일 진행상황을 총괄상황팀에 알려주시기 바라며, 매일 아침 개최되는 간부회의에 참석(팀원 중 과장 및 사무관1명 포함)하여 상호 정보 교환이 이루어 질 수 있도록 하는 등 의약품안전 위기상황이 조기에 마무리 될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

불임 : 긴급대응단 구성 및 운영계획. 끝.

수신자 (가)1-65(본부), (나)1-7(국립독성과학원, 6개지방청)

시행 ○○-○○○○ (○○○○.○○.○○.)

19. 해명(설명) 자료 작성 서식

수신 : 식품의약품안전처 출입기자님께

발신 : 식품의약품안전처 ○○○과 과 장 (전화 :)

사무관 (전화 :)

해명(설명) 자료

○월 ○일(요일)자 ○○신문 ○면 「○○○○○」 제하의 기사내용 관련 다음과 같이 해명(설명) 합니다

□ 보도내용

- 기사중 문제성이 있는 내용중심으로 요약 서술
 - 2가지 이상일 경우 구분하여 서술

□ 해명(설명)내용

- 명확한 근거를 중심으로 핵심만 간단하게 서술
- 해명(설명)내용이 2가지 이상일 경우 구분 서술
 - “ ” 관련하여
 - “ ” 관련하여
- 가능한 1p 이내로 작성하고 통계·법령자료·정책근거 등 보충설명 자료는 첨부

※ 해명(설명) 자료 작성시 참고사항

- ① 언론에 부정확한 내용이나 해명이 필요한 경우 배포하는 자료로 신속히 자료를 배포하여 문제보도의 타 언론사 확산 방지에 목적이 있음.
- ② 전체적 맥락에서 보도내용을 파악하여 대응여부 결정과 조치
 - 사소한 사항이라도 국민의 우려나 혼란, 법률적인 문제, 재정부담 등 심각한 결과를 초래할 우려가 있는 경우
- ③ 반드시 사실에 근거하여 반론을 제기
- ④ 원칙적으로 해명(설명)자료는 관련보도 확인 후 가장 빠른 시간에 배포

20. 주요 이슈 결과발표 사전계획

발표내용명 :		
발표자 :		
발표일시, 장소 및 형식 :		
이슈결과발표의 목적 :		
중점 홍보대상 :		
홍보 메시지 :		
대상별 주요 홍보 논리 :		
발표前 점검사항	예	아니오
1. 관계부처간 사전 협의, 조정 완료 여부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 보건복지부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 농림축산식품부	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 국무조정실		
<협의조정 미완료 시>		
- 사유 :		
- 완료 시점 :		
- 조치 필요사항 :		
2. 국무회의 또는 관계기관 회의 등을 거쳐 확정된 것인가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 이슈발표 시기적절성 검토는 이루어졌는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 타 부처의 주요 발표시기와 중복여부		
- 침해화된 사회적 이슈로 발표효과 감소 가능성 등		
4. 사전 홍보 추진 및 사후 홍보대책은 수립 되었는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 보도 자료(영상 포함) 등 발표준비는 잘 이루어졌는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
예상쟁점 및 대책 (대응논리) :		
국내외 사례 및 인용 논거 :		
사전 홍보방안 (여론수렴 및 형성) :		
후속 홍보방안(여론분석 및 쟁점관리, 언론홍보 등) :		

21. 언론 취재 요청 및 응대 보고

구체적 사항		
기자이름		
소속사		
연락처	전화:	핸드폰:
	E-mail:	팩스:
취재의 초점		
질문내용 및 취재 내용	1. 2. 3. 4.	
	날짜:	시간:
인터뷰 요청자		
예상 질문	1. 2.	
응답 내용	■ ■ ■ ■	
	날짜:	시간:
보도/마감 시점		
조치사항	<ul style="list-style-type: none"> ■ 재연락 시점: ■ 대변인실 정보전달 시점: 	

22. 수거 검사 일일 보고

수거검사 현황 일일 보고					
기관명 : 지방식약청, 시도					
	수거현황	검사결과			
		계	적합	부적합	진행중
당일 (○월○일)					
누계					

수거검사 세부현황									
기관명 : 지방식약청, 시도									
연번	제품정보				수거검사				
	제품명	식품 유형	제조일자 (유통기한)	제조업체 (식품등 수입판 매업체)	수거장소	수거일자	검사기관	검사완료 일자	검사결과 (기준)

※ 수거검사 세부현황 자료는 누계자료에 추가 수거된 자료, 추가 검사 완료된 자료를 입력하여 보고

23. '00' 관련 유통판매 금지 제품 수거 검사 현황

(2000. 00. 00. 24:00현재/식약처)

□ 검사대상 000개 품목 중 검사 완료 000개 품목(검출 00개 품목)

구분	검사대상 총계(A)	수거 품목(B)	검사현황			검사중 (B-C)	수거중 (A-B)	유통금지
			소계(C)	불검출 (적합)	검출 (부적합)			
누계	000	000	000	000	00	00	00	000
일계 (00.00)		000	00	00	-			

[별첨자료] Ⅱ 비상 연락 체계

□ 식약처

소 속	부 서	직 급	전화 번호	팩 스
본부	처장실	처장	043)719-1201	043)719-1200
본부	처장실	비서관	043)719-1202	043)719-1200
본부	차장실	차장	043)719-1211	043)719-1210
본부	대변인	과장	043)719-1101	043-719-1100
		부서	043)719-1102~10	
본부	소비자위해예방국	국장	043)719-1701	043)719-1700
본부	소비자위해예방정책과	과장	043)719-1711	043)719-1710
		부서	043)719-1712~27	
본부	소통협력과	과장	043)719-2551	043)719-2550
		부서	043)719-2552~60	
본부	위해정보과	과장	043)719-1751	043)719-1750
		부서	043)719-1752~72	
본부	검사제도과	과장	043)719-1801	043)719-1800
		부서	043)719-1811~35	
본부	의약품안전국	국장	043)719-2601	043)719-2751
본부	의약품정책과	과장	043)719-2610	043)719-2606

소 속	부 서	직 급	전화 번호	팩 스
		부서	043)719-2612~15, 20~23, 30~35, 40~ 41, 5352~5360	
본부	의약품관리총괄과	과장	043)719-2651	043)719-2650
		부서	043)719-2652~70	
본부	의약품정보평가TF	팀장	043)719-2701	043)719-2700
		부서	043)719-2702~17	
본부	의약품품질과	과장	043)719-2760	043)719-2750
		부서	043)719-2761~93	
본부	바이오생약국	국장	043)719-3301	043)719-3300
본부	바이오의약품정책과	과장	043)719-3302	043)719-3300
		부서	043)719-3303~28	
본부	바이오의약품 품질관리과	과장	043)719-3651	043)719-3650
		부서	043)719-3652~65	
본부	한약정책과	과장	043)719-3351	043)719-3350
		부서	043)719-3352~64	
평가원	의약품심사부	부장	043)719-2901	043)719-2900
평가원	의약품심사조정과	과장	043)719-2902	043)719-2900
		부서	043)719-2903~39	
평가원	의약품규격과	과장	043)719-2951	043)719-2950
		부서	043)719-2952~69	
평가원	순환계약품과	과장	043)719-3001	043)719-3000

소 속	부 서	직 급	전화 번호	팩 스
		부서	043)719-3002~17	
평가원	종양약품과	과장	043)719-3051	043)719-3050
		부서	043)719-3052~69	
평가원	소화계약품과	과장	043)719-3101	043)719-3100
		부서	043)719-3102~15	
평가원	약효동등성과	과장	043)719-3151	043)719-3150
		부서	043)719-3152~78	
평가원	바이오생약심사부	부장	043)719-3460	043)719-3450
평가원	생물제제과	과장	043)719-3451	043)719-3450
		부서	043)719-3452~77	
평가원	유전자재조합의약품과	과장	043)719-3501	043)719-3500
		부서	043)719-3502~20	
평가원	세포유전자치료제과	과장	043)719-3531	043)719-3530
		부서	043)719-3532~43	
평가원	생약제제과	과장	043)719-3551	043)719-3550
		부서	043)719-3551~66	
평가원	의료제품연구부	부장	043)719-4601	043)719-4600
평가원	의약품규격연구과	과장	043)719-4602	043)719-4600
		부서	043)719-4603~36	
평가원	생물의약품연구과	과장	043)719-4701	043)719-4700
		부서	043)719-4702~12	
평가원	첨단바이오제품과	과장	043)719-4751	043)719-4750
		부서	043)719-4752~65	

소 속	부 서	직 급	전화 번호	팩 스
평가원	생약연구과	과장	043)719-4801	043)719-4800
		부서	043)719-4802~20	
서울청	의약품안전관리과	과장	02)2640-1400	02)2640-1362
		부서	02)2640-1401~29	
부산청	의료제품안전과	과장	051)602-6180	051)602-6247
		부서	051)602-6181~92	
경인청	의료제품안전과	과장	02)2110-8080	02)2110-0810
		부서	02)2110-8071~99	
경인청	의료제품실사과	과장	02)2110-8120	02)2110-0813
		부서	02)2110-8110~29	
대구청	의료제품안전과	과장	053)589-2750	053)592-2711
		부서	053)589-2751~59	
광주청	의료제품안전과	과장	062)602-1451	062)602-1430
		부서	062)602-1452~59	
대전청	의료제품안전과	과장	042)480-8751	042)480-8770
		부서	042)480-8752~69	
대전청	의료제품실사과	과장	042)480-3831	042)480-3841
		부서	042)480-3832~8	

□ 정부 기관 및 유관 기관

기 관	부 서	전화 번호	팩 스
국무조정실	고용식품의약정책관	044)200-2379	044)200-2383
보건복지부	약무정책과	044)202-2490	044-202-3927
	보험약제과	044)202-2750	044)202-3935
질병관리본부	역학조사과	043)719-7190	043)719-7219
건강보험심사평가원	약제관리실	02)2182-8500	02)6710-5841
소방방재청	119구조과	02)2100-8910	02)2100-8907
국방부	보건정책과	02)748-6642	02)748-6659
관세청	통관기획과	042)481-7810	042)481-7819
안전행정부	중앙안전상황실	02)2100-3211	02)2100-4094
교육부	학생건강안전과	044-203-6547	044-203-6133

□ 지방자치단체

시·도	부 서	전화 번호	팩 스
서울특별시	보건의료정책과	02)2133-7531	02)2133-0724
	보건환경연구원 (의약품분석팀)	02)570-3125	02)570-3129
부산광역시	식의약품안전과	051)888-3931~6	051)888-2809
	보건환경연구원 (약품분석과)	051)309-2840	051)309-2849
대구광역시	보건정책과	053)803-4080	053)803-4069
	보건환경연구원 (약품화학과)	053)760-1230	053)760-1333
인천광역시	보건정책과	032)440-2731	032)440-8657
	보건환경연구원 (약품분석과)	032)440-5450	032)440-5493
광주광역시	건강정책과	062)613-3330	062)613-3329
	보건환경연구원 (약품화학과)	062)613-7550	062)613-7549
대전광역시	보건정책과	042)270-4831	042)270-4809
	보건환경연구원 (약품화학과)	042)870-3420	042)870-3429
울산광역시	보건위생과	052)229-3530	052)229-3519
	보건환경연구원 (식약품연구과)	052)229-5230	052)229-5239
세종특별자치시	보건소(보건행정과)	044-301-2010	044-301-2119
경기도	보건정책과	031)8008-4370	031)8008-2429
	보건환경연구원 (약품화학팀)	031)250-2560	031)250-2569

시·도	부 서	전화 번호	팩 스
강원도	식품의약과	033)249-2920	033)249-4099
	보건환경연구원 (약품화학과)	033)248-6431	033)248-6500
충청북도	식품의약품안전과	043)220-3181	043)220-3169
	보건환경연구원 (약품화학과)	043)220-5990	043)220-5998
충청남도	식의약안전과	041)635-4323	041)635-3063
	보건환경연구원 (의약품분석과)	041)635-6850	041)635-7947
경상북도	식품의약과	053)950-2440	053)950-2439
	보건환경연구원 (약품화학과)	054)339-8140	054)339-8149
경상남도	식품의약과	055)211-5152	055)211-5119
	보건환경연구원 (위생화학과)	055)254-2252	055)254-2259
전라북도	보건의료과	063)280-2432	063)280-2479
	보건환경연구원 (식약품분석과)	063)290-5230	063)290-5269
전라남도	보건한방과	061)286-6040	061)286-4779
	보건환경연구원 (약품화학과)	061)240-5280	061)240-5285
제주특별자치도	보건위생과	064)710-2921	064)710-2919
	보건환경연구원 (농수산물검사과)	064)710-7515	064)710-7519

□ 유관 협회·단체

단체명	전화번호	팩스
한국의약품수출입협회	02)6000-1841~6	02)6000-1850/1856
한국제약협회	02)581-2101~2	02)581-2106
한국바이오의약품협회	02-725-8250	02-725-8439
한국다국적의약산업협회	02)456-8553	02)456-8320
한국제약협동조합	02)587-5411~5	02)586-4294
한국의약품도매협회	02)522-2921	02)522-0038
대한약사회	02)581-1201	02)585-7630
한국병원약사회	02)583-0887	02)521-5629
대한의사협회	02)794-2474	02)792-1296
대한치과의사협회	02)2024-9100	02)468-4655/58
대한병원협회	02)705-9200	02)705-9229
대한한약사회	02)872-9548	02)872-9547
대한한의사협회	02)2657-5000	02)2657-5005
대한한방병원협회	02)596-4245	02)596-1445
대한간호협회	02)2260-2511	02)2260-2519
건강보험심사평가원 (의약품관리종합정보센터)	02)3019-3400	02)6710-5839

단체명	전화번호	팩스
한국소비자원 (소비자안전국)	02)3460-3000	02)529-0408
한국소비자단체협의회	02)774-4050	02)774-4090
한국소비자연맹	02)795-1042	02)798-6564
한국소비생활연구원	02)325-3300	02)325-3389
소비자시민모임	02)739-5441	02)736-5514
녹색소비자연대	02)3273-7117	02)3273-1544
한국여성소비자연합	02)752-4227~9	02)752-4225
한국YWCA연합회	02)774-9702~7	02)774-9724
전국주부교실중앙회	02)2265-3628, 0637	02)2279-9341
한국소비자교육원	02)579-3331	02)578-3779
한국여성단체협의회	02)794-4050	02)774-4090
한국YMCA전국연맹	02)754-7891	02)774-8889
한국부인회	02)701-7321	02)701-7323