
의약품등 회수·폐기 처리지침

2011. 6.

<< 목 차 >>

I. 일반사항	1
1. 목적	1
2. 근거법령	1
3. 용어의 정의	1
4. 적용범위	4
II. 회수대상 및 등급분류	5
1. 회수대상의약품등	5
2. 회수대상의약품등에 대한 판단기준	6
3. 위해성 등급의 평가기준	8
III. 회수(폐기) 업무절차	9
1. 회수 필요성 인지	10
2. 회수등급 분류 및 판단	10
3. 회수명령 및 회수사실 통보	10
4. 회수대상의약품등 판매중단	11
5. 회수계획 제출	11
6. 회수계획 타당성 검토	12
7. 회수사실 공표	12
8. 회수실시 및 상황보고	14
9. 회수완료 보고	15
10. 회수효율성 검증	16
11. 회수제품 폐기 등의 조치	16
12. 회수제품 폐기확인 및 종료	17

IV. 행정사항	19
1. 업무협조	19
2. 이의신청 및 처리	19
3. 의약품회수평가위원 구성·운영	19
4. 문서관리 등	20

<붙임> 회수·폐기 관련 서식 등

[붙임 1] 의약품등 긴급 회수 안내문	21
[붙임 2] 회수계획서	22
[붙임 3] 회수확인서	25
[붙임 4] 평가보고서	26
[붙임 5] 폐기확인서	27
[붙임 6] 폐기신청서	28
[붙임 7] 회수종료신고서	29
[붙임 8] 회수명령 이의 신청서	30
[붙임 9] 의약품등 회수현황	31
[붙임10] 의약품등 회수실태 점검표	32
[붙임11] 의약품등 회수 평가서	33
[붙임12] 유관기관 비상 연락망	35

의약품등 회수·폐기 처리 지침

I 일반사항

1. 목적

이 지침은 행정청¹⁾ 및 회수대상의약품등의 취급자가 의약품등을 회수하거나 폐기 또는 그 밖의 필요한 조치를 취함에 있어 그 업무처리의 절차와 기준 등을 마련하여 체계적이고 신속한 업무처리로 국민보건상의 위해를 사전에 방지하고 그 피해를 최소화하기 위함이다.

2. 근거법령

약사법	약사법 시행규칙
제39조 위해의약품등의 회수	제45조 위해등급평가 및 회수계획서 제출
제71조 폐기 명령 등	제93조 수거 등 제95조 회수·폐기명령 등
제72조 의약품등의 회수 등 사실 공표	제46조 회수계획의 공표 등 제95조 회수·폐기명령 등

3. 용어의 정의

가. 의약품등

“의약품등”이라 함은 의약품, 의약외품을 말한다.

1) 행정에 관한 의사를 결정하여 표시하는 국가 또는 지방자치단체의 기관 기타 법령 또는 자치법규에 의하여 행정권한을 가지고 있거나 위임 또는 위탁받은 공공단체나 그 기관 또는 사인

나. 회수

“회수”라 함은 의약품등의 품목허가(신고)를 받은 자, 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 자신이 제조 또는 수입한 의약품등을 의약품등의 취급자(판매자, 사용자)로부터 인수하는 것을 말한다. 단, 현품교환 또는 제조·판매업자 등이 신제품을 판매하면서 품질, 유효성 및 안전성에 문제가 없는 구제품을 대체하는 행위를 제외한다.

다. 현품교환

“현품교환”이라 함은 보건위생상의 문제가 발생하지 않을 것이 분명한 경우거나, 로트 또는 어떤 일정범위의 의약품등 및 해당 제품 외의 의약품등에 같은 하자가 발생하지 않을 것이 분명한 때, 업체가 해당 의약품등을 인수 교환하는 것을 말한다.

라. 위해성 등급

“위해성 등급”이라 함은 회수대상의약품등의 위해요소, 인체에 영향을 미치는 위해의 정도 등을 고려한 것으로 약사법 시행규칙 제45조에 의하여 분류한 등급을 말한다.

마. 회수대상의약품등

“회수대상의약품등”이라 함은 약사법 제39조 및 제71조에 따른 의약품의 안전성 또는 유효성에 문제가 있는 의약품등을 말한다.

바. 회수의무자

“회수의무자”라 함은 안전성 또는 유효성에 문제가 있거나 의심이 되는 의약품등의 제조업자 또는 수입자를 말한다.

사. 취급자

“취급자”라 함은 의약품등을 유통·판매하는 도매상, 약국개설자, 한약업사 또는 의료기관의 개설자를 말한다.

아. 회수대상량

“회수대상량”이라 함은 회수대상으로 결정된 동일 제조단위(Lot) 의약품 중 회수의무자가 출고(판매)한 양을 말한다.

자. 제조단위(Lot)

“제조단위(Lot)” 또는 “로트번호”라 함은 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서, 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

차. 자진회수

“자진회수”라 함은 회수의무자가 제조·수입·판매한 의약품등이 안전성 또는 유효성에 문제가 있는 것을 인지하고 자진해서 판매중지 및 회수 등의 필요한 조치를 취하는 것을 말한다.

카. 회수효율성 점검

“회수효율성 점검”이라 함은 회수의무자가 회수대상의약품등의 회수를 위해 당해 품목의 취급자에게 신속·정확하게 정보를 전달하였는지, 또한 회수대상의약품등의 취급자는 회수대상의약품등의 판매중지 및 반품 등의 적절한 조치를 신속하게 취했는지 등을 점검하는 것을 말한다.

타. 폐기

“폐기”라 함은 회수한 의약품등을 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파괴하거나 해체하여 본래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.

파. 폐기대상량

“폐기대상량”이라 함은 회수대상으로 결정된 동일 제조단위(Lot) 의약품 중 회수의무자가 회수한 양과 보관하고 있는 양을 말한다.

4. 적용범위

가. 이 지침에서 정하는 있는 회수(폐기)에 관한 사항은 다른 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 지침이 정하는 바에 의한다.

나. 이 지침은 약사법 제39조(위해의약품등의 회수) 및 제71조(폐기 명령 등)에 의한 회수에 적용한다.

II 회수대상 및 등급분류

1. 회수대상의약품등

약사법 제39조(위해의약품등의 회수) 및 제71조(폐기 명령 등)에 따라 의약품등으로 인하여 국민보건에 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 의약품등으로서 다음 각 항목에 해당하는 경우

- 가. 법 제53조(국가검정의약품)에 해당되어 국가검정에 합격하지 아니한 의약품
- 나. 법 제61조(판매 등의 금지) 「제66조에서 준용하는 경우를 포함」에 해당되는 의약품으로 다음 사항에 해당되는 경우

표시기재 관련	허가(신고) 관련
·제56조(용기 등의 기재 사항) ·제57조(외부 포장 기재 사항) ·제58조(첨부 문서 기재 사항) ·제59조(기재상의 주의) ·제60조(기재 금지 사항)	·제31조(제조업 허가 등)제2항·제3항 ·제41조(약국제제의 제조)제1항 ·제42조(의약품등의 수입허가 등)제1항·제3항 ·제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등)제1항
상기 규정에 위반되는 의약품이나 위조 의약품	상기 규정을 위반하여 제조·제제 또는 수입된 의약품

- 다. 법 제62조(제조 등의 금지) 「제66조에서 준용하는 경우를 포함」에 해당하는 의약품
 - 1) 대한약전에 실린 의약품으로서 성상·성능 또는 품질이 대한약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품
 - 2) 허가 또는 신고 된 의약품으로서 그 성분 또는 분량이 허가 또는 신고 된 내용과 다른 의약품
 - 3) 의약품등의 기준이 정하여진 의약품으로서 정한 기준에 맞지 아니한 의약품
 - 4) 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품
 - 5) 병원 미생물(병원 미생물)에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 의약품

- 6) 이물질이 섞였거나 부착된 의약품
- 7) 식약청장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품
- 8) 보건위생에 위해가 있을 수 있는 비위생적 조건에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 맞지 아니한 곳에서 제조된 의약품
- 9) 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 의약품
- 10) 용기나 포장이 그 의약품의 사용 방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품
- 11) 기타 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등

2. 회수대상의약품등에 대한 판단기준

회수대상의약품등을 판단할 때에는 기본적으로 다음의 사항을 유의하여 회수여부 등을 결정

가. 안전성 및 유효성 관점

- 1) 어떠한 원인에 의해 의약품등의 안전성에 문제가 있는 경우, 또한 안전성에 문제가 없는 경우라도 유효성의 문제 등으로 인해 기대되는 효과가 얻어질 수 없는 경우
- 2) 의약품등의 품목허가(신고)를 받은 자가 자신이 제조 또는 수입한 의약품등의 불량에 관하여 안전성 및 유효성에 문제가 있다고 판단된 경우 또는 명확하게 설명할 수 없는 경우
- 3) 품질 부적합 의약품등이 약사법 또는 허가(신고)받은 사항에 위반되는 경우

나. 불량범위의 특정

- 1) 의약품등의 품목허가를 받은 자가 그 불량에 대하여 해당 제조번호 전체 또는 생산된 제품 전체에 영향을 미친다고 판단된 경우 또는 명확하게 설명할 수 없는 경우 해당 제조번호 전체 또는 생산된

제품 전체를 회수한다. 다만, 아래의 모든 조건을 충족하고 해당 제조번호 또는 제품 전체에 불량미치지 않는다고 판단되는 경우는 예외가) 불량품 발생의 원인과 공정을 특정할 수 있을 것.

나) 불량발생 방지를 위한 조치가 적절하게 강구되어 GMP (의약품의 경우 제조 및 품질관리 전반)상의 문제가 되지 않을 것

다) 보존품의 품질에 이상이 없을 것

2) 당초에는 해당 제조번호 또는 제품 전체에 불량미치지 않을 것으로 생각된 경우라 하더라도 실제로 여러 개의 시설에서 어떤 불량이 발생한 경우에는 그 불량미 발생률과의 관계를 고려하여 원칙적으로 회수

다. 혼입된 이물질의 종류와 제품의 성질

1) 의약품의 경우, 제제의 종류 (무균제제·비무균제제) 및 혼입된 이물질의 종류(내재성 이물질, 나무조각 등 외래성 이물질, 머리털·벌레 등의 생체유래물질)를 감안하여 판단

2) 무균제제에 대해서는 원칙적으로 무균성 보증이 확실한지 그렇지 못한지가 중요한 판단기준

가) 외래성 이물질 및 생체유래물질이 혼입한 경우

나) 비무균성제제에 대해서는 생체유래물질이 혼입한 경우

라. 기타

1) 국내·외 부작용 사례 및 안전성정보 내용분석 및 평가결과 회수 사유가 발생한 경우

☞ 관련 전문가의 의견 및 자료 등이 있는 경우 고려하여 결정

2) 해당 의약품의 사회적 문제발생(국민보건에 중대한 위해를 끼칠 우려가 있는 경우)으로 인한 회수사유가 발생한 경우

예) 석면이 검출된 톨크원료 사용 의약품

3. 위해성 등급의 평가기준

가. 1등급 위해성

사망사례 등이 확인된 안전성 정보, ‘석면’ 및 ‘발암성분’ 등의 오염, 무균 제제의 균 오염이나 변질, 제품과 전혀 다른 내용의 포장자재로 포장한 경우(다만, 외부 카톤 포장만 바뀐 경우나 직접 용기는 적합한 제품의 포장은 제외) 등 이와 준하는 사항

나. 2등급 위해성

제품의 시험기준(원료나 완제품 시험기준), 공정시험, 안정성 시험 등에 부합하지 않는 것(성상 기준 제외), 표시기재 오류(함량, 제조번호, 사용기한 등을 다른 내용으로 기재한 경우나 전부 기재되지 않은 포장), 주사제 외부 이물 혼입, 주사제 충전 용량 불량, 비무균제제의 오염 등 이와 준하는 사항

다. 3등급 위해성

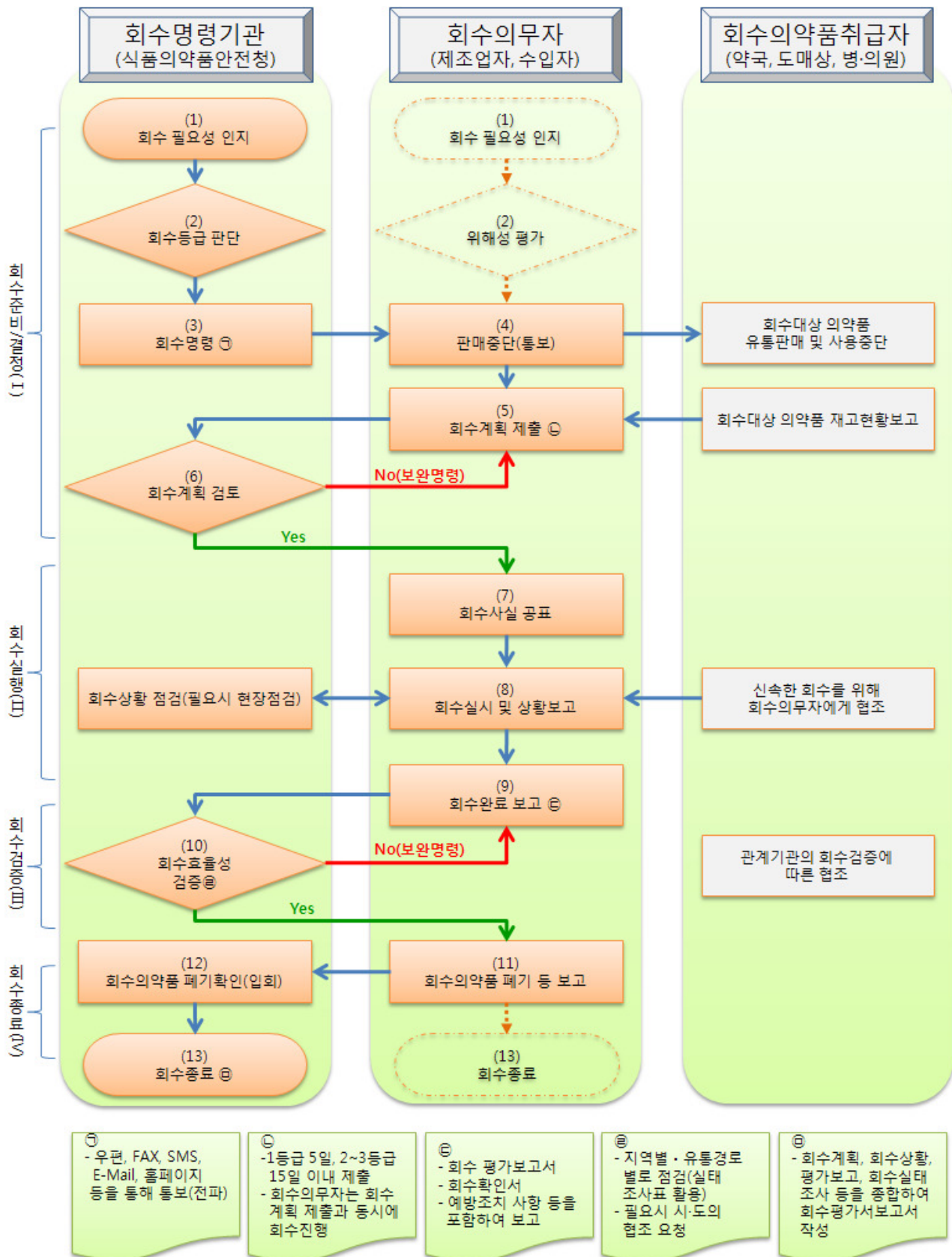
제품의 변질이나 완제품 시험기준 중 성상 이상, 업체의 관리기준 이탈이나 용기 또는 포장의 표시기재 사항 일부 누락, 첨부문서 누락 등 이와 준하는 사항

《위해성 등급의 평가기준 고려사항》

- ☞ 1등급 위해성 또는 3등급 위해성으로 판단하는 것이 타당하다고 여겨지는 경우, 또는 그 후의 상황에 의해 당초의 위해성 등급에 대한 분류를 변경하는 것이 타당하다고 생각되는 경우 그 사유를 명시하여 회수명령 기관과 상의한다.
- ☞ 단, 로트를 구성하지 않는 의약품등으로서 동종 타제품에 불량에 대한 영향이 미치지 않고 또한 해당 의약품등이 사용되지 않음이 확실한 경우를 제외할 수 있다.

III

회수(폐기) 업무절차



1. 회수 필요성 인지

- 가. 의약품등이 허가(신고)된 기준규격에 맞지 않는 등 품질이 부적합 한 경우
- 나. 무허가 의약품등 또는 위조 의약품등을 제조·수입·저장·진열·판매한 경우
- 다. 의약품등으로 인하여 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 경우

2. 회수등급 분류 및 판단

- 가. 회수원인으로 인하여 회수대상의약품등에 해당이 되면 약사법 시행규칙 제45조에 의한 위해성 등급 평가기준에 의한 위해등급을 평가한다.
- 나. 회수명령기관이 회수대상의 등급분류 및 평가가 곤란한 경우, 또는 전문가의 의견 등이 필요한 경우 의약품회수평가위원회를 개최하여 그 내용을 검토할 수 있다.

3. 회수명령 및 회수사실 통보

- 가. 회수명령기관은 회수대상 및 회수등급이 결정되면 즉시 회수가 개시 되도록 회수의무자에게 회수명령을 내리고, 아울러 본청·지방청등에도 통보한다.(※ 회수의무자의 수신여부를 반드시 확인)
- 나. 회수의무자는 회수명령을 받은 즉시 회수대상의약품등에 대한 판매 중단 등 필요한 조치를 취하여야 한다.
- 다. 회수명령기관은 유관기관의 비상 연락망을 통해 회수사실을 즉시 전파한다.
 - ☞ 심평원·약사단체·병원단체·제약업계 등에 우선적으로 관련 정보 전파(문서, 홈페이지, SMS, FAX, E-Mail, 전화 등을 활용)
 - ☞ 협회, 단체 등에는 “의약품등 긴급 회수 안내문(필요시 문서)”시행 「행정포탈(KiFDA)의 Web-Fax 시스템을 활용」

4. 회수대상의약품등의 판매중단

가. 회수의무자는 회수명령기관으로부터 회수명령을 받은 즉시 회수대상의약품등에 대한 판매중단 등 필요한 조치를 취하여야 한다.

※ 회수대상의약품등을 취급·사용하고 있는 도매상·약국·의료기관 등에 관련사실을 신속히 전파하여 유통·판매가 되지 않도록 조치

나. 의약품 취급자는 회수대상의약품등의 사용(판매)중지 및 회수대상의약품등의 재고(보유)량 등 관련정보를 회수의무자에 신속하게 통지 및 회수업무에 적극 협조하여야 한다.

5. 회수계획 제출

가. 회수의무자는 ‘회수계획서’를 5일 이내 관할 지방식약청에 제출하여야 한다. 다만, 5일 이내 제출이 곤란한 경우 연장을 요청하여야 한다.

나. 회수계획서는 품목별 작성(1품목당 1개의 회수계획서)을 원칙으로 한다. 다만, 하나의 회수계획서에 여러 품목을 포함하는 것이 타당한 경우 회수명령기관 담당자와 먼저 상의하여 작성할 수 있다.

다. 회수계획서는 원칙적으로 약사법 시행규칙 별지[제38호 서식]에 의하여 문서로 보고한다. 다만, 신속한 회수처리를 위해 의약품 전자민원 창구(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)를 이용하여 제출할 수 있다.

라. 회수의무자는 회수계획서를 작성할 때 회수종료 예정일을 회수를 시작한 날부터 1등급의 경우 15일 이내, 2·3등급의 경우 30일 이내로 하여야 한다. 다만, 기간이내에 회수종료가 곤란하다고 판단되는 경우에는 그 사유를 밝히고 회수명령기관의 승인을 받은 후에 회수기한을 초과하여 정할 수 있다.

마. 회수의무자는 신속한 회수를 위해 회수명령기관에 회수계획 제출과 동시에 또는 그 이전(이 경우 관할 지방청과 상의)이라도 회수를 진행하여야 한다.

6. 회수계획 타당성 검토

가. 회수명령기관은 회수의무자가 제출한 회수계획서를 적절하게 작성되었는지를 충분히 검토하여야 한다.

- 1) 회수대상 제품량(업체보유량, 판매량, 시중유통예상총량, 거래처 등), 회수계획 통보방법, 향후 처리계획 등의 타당성 검토
- 2) 회수담당자는 회수의무자가 제출한 시중유통예상총량에 대하여 심평원(의약품관리종합정보센터)의 의약품유통정보(의약품의 공급내역)를 활용하여 검토한다.

나. 회수계획의 타당성을 검토한 후 미흡하다고 판단되면 즉시 회수계획의 보완을 명하여야 한다.

다. 지방식약청은 제출된 회수계획서를 관할 지방자치단체에 송부하여야 한다. 다만, 수입자의 영업소와 창고가 관할 지역이 다를 경우 관할 지역 지방자치단체에 모두 송부하여야 한다.

7. 회수사실 공표

가. 회수의무자는 회수명령기관으로부터 회수계획 공표명령을 받은 경우에는 다음과 같이 공표를 하여야 한다. 다만, 대한약사회 및 한국 의약품도매협회 홈페이지는 모두 공표하여야 한다.

- 1) 1등급 위해성 : 방송, 일간신문 또는 이와 동등 이상의 대중매체
- 2) 2등급 위해성 : 의·약학 전문지 또는 이와 동등 이상의 매체
- 3) 3등급 위해성 : 자사 홈페이지 또는 이와 동등 이상의 매체

※ 1등급 위해성에 해당하는 의약품등의 공표는 신문의 게재면을 1 내지 3면, 사회면, 경제면 중에서 택일하도록 함.

나. 공표문안 작성 예

위해 의약품등 회수에 관한 공표(20P)

(의약품, 2등급 위해성)(13P)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품 등을 긴급 회수함을 공표합니다.

- 가. 회수제품명 : ○○정(500mg, 포장단위 10정, 100정)
- 나. 제조일자 또는 유통기한 : 유통기한 2006.12.31일 이전까지 생산된 전 제품
- 다. 제조번호 : XX9903
- 라. 회수사유 : 용출시험부적합(또는 부작용(과량복용시 호흡곤란, 출혈과다....) 발생)
- 마. 회수방법 : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거
- 바. 회수영업자 : 가나다 제약 (대표자 라마바)
- 사. 영업자주소 : 서울시 -----
- 아. 연락처 : TEL) 02-123-4567, FAX) 02-
- 자. 자료작성연월일 : 20xx. xx. xx.

※ 당해 회수대상 의약품 등을 보관하고 있는 판매업소 및 약국이나 의료기관에서는 즉시 판매를 중지하고 회수영업자에게 반품하여 주시기 바랍니다.

작성요령

- 자료는 원칙적으로 1 품목 당 1개의 자료로 작성
- 공표제목, 회사명 및 대표자, 제품명 및 제조번호, 회수사유, 연락처 등이 선명하게 부각되도록 글자의 색도를 진하게 하여야 하며, 공표문을 둘러싸는 테두리는 반드시 사각형으로 표시
- 공표내용(11P)에는 일반소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 회수사유 및 제품명, 제조번호 등을 구체적으로 기재
- 공표문의 크기는 신문의 경우 3단×10cm 이상, 인터넷 홈페이지 게재의 경우 10cm×10cm 이상으로

다. 공표 시 유의할 점

- 1) 1등급 위해성의 경우 2개 이상의 매체에 2회 이상, 2등급 및 3등급 위해성의 경우 1개 이상의 매체에 1회 이상 게재한다.
- 2) 위해의약품등 회수에 관한 공표를 하는 경우에는 위해성 등급에 관계없이 자사 홈페이지에는 반드시 공표문을 게재하여야 하며,

누구나 쉽게 열람이 가능하도록 하여야 한다.

- 3) 홈페이지 게재시에는 회수명령기관으로부터 해당 품목의 회수종료 보고에 대한 확인통보(서면)를 받은 때까지 게재한다.
- 4) 의약품등의 품목허가(신고)를 받은 자가 자신이 제조 또는 수입한 의약품등에 안전성·유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되어 지체 없이 회수를 하여야 할 경우 지방식약청장에게 회수계획을 미리 보고 하여야 하며, 보고 후 즉시(지방식약청장의 회수계획에 대한 검토 또는 위해등급별 공표명령이 완료되지 않은 상태라도) 자사의 홈페이지에 공표문을 게재한다.

라. 공표결과의 제출

- 1) 회수계획을 공표한 회수의무자는 공표결과를 공표한 후 3일 이내에 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.
- 2) 공표결과를 제출할 때에는 공표일, 공표매체, 공표횟수 및 공표문 사본(인터넷의 경우 캡처 화면) 또는 내용을 첨부하여야 한다.

8. 회수실시 및 상황보고

가. 회수실시

- 1) 회수개시는 회수의무자가 자신이 제조 또는 수입한 의약품에 안전성 또는 유효성에 문제가 있는 사실을 알게 되었을 경우 즉시(지방식약청장의 회수계획에 대한 검토 또는 위해등급별 공표명령이 완료되지 않은 상태라도) 시행 하여야 한다.
- 2) 회수의무자는 회수사실에 대하여 방문, 속달우편, 전화, 전보, FAX, E-mail, 홈페이지 등 및 언론매체 등을 통한 공고 등의 방법에 의하여 회수대상의약품등의 취급자에게 즉시 회수계획을 통보하여

통보사실을 입증할 수 있는 자료를 회수종료일로부터 최소 2년간 보관하여야 한다.

- 3) 회수계획을 전달받은 회수대상의약품등의 취급자는 회수대상의약품등을 즉시 반품하고 [별지 제39호서식]에 따라 회수확인서(또는 인수증)를 작성하여 회수의무자에게 송부하여야 하며, 해당 의약품 회수하는 담당자는 이를 수령했음을 반드시 문서로써 확인하여야 한다.

나. 회수상황 보고

- 1) 회수의무자는 회수를 개시한 날부터 회수완료시까지 의약품전자민원(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)을 통해 회수명령기관에 회수상황을 보고 하여야 한다.
- 2) 회수의무자는 해당제품에 대한 회수가 완료되었을 경우 회수상황보고서 회수완료 보고를 하여야 한다.

다. 회수상황 및 현장점검(회수상황 모니터링)

회수명령기관은 회수의무자가 의약품전자민원(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)을 통해 보고되는 회수상황을 행정포탈(KiFDA)을 통해 확인하고, 필요한 경우 현장점검 및 회수독려 등 필요한 조치를 취한다.

9. 회수완료 보고

- 가. 회수의무자는 회수를 완료한 경우에는 회수종료신고서[별지 제42호서식]를 작성하여 5일내에 회수명령기관에 제출하여야 한다.

※ 이 경우 회수확인서 및 평가보고서 사본 제출(단, 폐기확인서는 추후 제출)

- 나. 회수명령기관은 회수의무자가 회수종료신고서를 제출하였을 경우 회수의무자가 직접 회수한 제품과 판매장부, 회수계획서, 회수상황보고,

회수확인서 사본, 회수 평가보고서 등을 종합적으로 검토하여 회수 효율성 검증에 등에 활용한다.

다. 회수종료신고서는 의약품 전자민원 창구(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)를 이용하여 제출할 수 있다.

10. 회수효율성 검증

가. 회수명령기관장은 회수완료 후 회수의무자가 회수를 적정하게 수행하였는지를 검증하여야 한다.

1) 회수대상의약품등을 의약품 취급자에게 신속한 통지하였는지 여부, 회수사실을 연락받은 의약품 취급자가 진열(판매) 또는 판매중지 및 반품 등의 적절한 조치를 취하였는지를 “의약품등 회수실태 점검표[붙임 9]”를 이용하여 점검 한다.

2) 회수명령기관은 유통경로별로 회수의무자의 거래처에 대한 유통 실태 조사(무작위 추출에 의한 표본조사)를 하여야 한다.

나. 회수효율성 검증을 위하여 회수명령기관장은 필요시 지방청 또는 시·도(시·군·구)에 업무협조를 요청할 수 있다.(행정절차법 제7조)

다. 회수효율성 검증결과 회수가 미흡한 경우 필요한 조치를 취하여야 한다.

11. 회수제품 폐기 등의 조치

회수의무자는 회수 또는 반품 받은 의약품등을 폐기하거나 그 밖의 위해를 방지할 수 있는 조치를 취하여야 한다.

가. 회수 발생원인 분석 등 동일한 사유로 회수가 발생하지 않도록 재발방지책

- 나. 회수를 실시하는 과정에서 문제점 등을 분석하여 이에 대한 대책
- 다. 회수명령기관은 회수효율성검증 결과 등을 종합적으로 검토하여 회수가 적절히 이행되었는지 여부를 판단

12. 회수제품 폐기확인 및 종료

- 가. 회수의무자가 회수가 완료되어 제품을 폐기하는 경우에는 관할 지방자치단체에 폐기신청서를 제출한다.
 - 수입자의 경우 보관소 관할 지방자치단체에 제출
- 나. 관할 지방자치단체는 폐기신청서[별지제41호의2 서식]가 제출되는 경우 7일 이내에 소속 공무원의 입회하여 다음 각호의 내용을 확인하고 폐기 조치하여야 하며 환경관련법령으로 정하는 바에 따라 폐기하도록 한다.
 - 해당 제품의 제품명과 실물 동일 여부
 - 회수확인서 및 포장단위별 폐기량
 - 환경 관계 법령에서 정하고 있는 적정 폐기물 처리업자 여부
 - 폐기물 처리업자에게 양도하는 전 과정 입회
 - 폐기대상 의약품은 포장과 내용물을 분리하여 폐기 처리
 - 폐기물 처리업자로부터 폐기장소, 일자, 방법 확인
 - 폐기 입회 후에 반드시 폐기확인서 내용 및 입회자 서명 작성
- 다. 회수의무자는 제품 폐기 후 [별지 제41호서식]의 폐기확인서를 작성하여 2년간 보관하여야 하며 사본은 관할 지방식약청과 지방자치단체에 제출하여야 한다.
- 라. 지방자치단체는 폐기가 완료된 후 이에 대한 내용을 서면으로 회수의무자 및 관할 지방식약청에 통보한다.

다. 지방식약청은 회수계획서, 회수상황, 평가보고, 회수실태조사 결과 등을 종합하여 “의약품등 회수평가서[붙임 10]”를 작성하고, 폐기가 완료되면 그 결과를 회수의무자에게 통보하고 회수를 종료한다.

1. 업무협조

- 가. 회수대상의약품등으로부터 국민보건상의 위해를 사전에 차단하고, 그 피해를 최소화하기 위해 각 행정청은 신속한 업무처리 및 협조에 최선을 다해야 한다.
- 나. 회수명령기관으로부터 업무협조를 받은 각 지방자치단체장은 원활한 업무수행을 위하여 서로 협조하여야 한다.(행정절차법 제7조)

2. 이의신청 및 처리

- 가. 회수의무자는 회수명령기관의 회수명령이 부당하다고 판단되면 이의를 제기할 수 있으며, 회수명령을 통보받은 날로부터 3일 이내에 이의신청 사유와 관계 증빙자료 등을 첨부하여 회수명령기관에 제출하여야 한다.
- 나. 회수명령기관은 이의신청 내용을 검토하여 7일 이내에 그 결과를 회수의무자에게 통보하여야 한다. 다만, 회수명령기관은 이의신청 내용에 대해 보다 구체적인 검토가 필요하다고 판단할 경우에는 식약청장에게 의견을 구할 수 있다.
- 다. 식약청장은 회수명령기관이 요청한 이의신청 내용에 대하여 필요할 경우에는 의약품회수평가위원회를 개최하여 그 내용을 검토할 수 있다.

3. 의약품회수평가위원회 구성·운영

- 가. 식약청장은 회수의무자의 이의신청 또는 회수등급·평가 등에 대하여 검토가 필요한 경우 의약품회수평가위원회를 구성·운영할 수 있다.

나. 의약품회수평가위원회는 식약청 의약품안전(바이오생약)국장, 의약품(바이오생약)심사부장(필요시 해당부서 과장 참석) 및 의약품안전안전(바이오생약)국의 각 과장으로 구성하여 운영하며, 필요시 관계 전문가 등의 의견을 들을 수 있다.

※ 해당 의약품에 경우 해당국에서 의약품회수평가위원회 구성·운영

다. 식약청장은 의약품회수평가위원회의 자문 등을 위해 참석한 외부 전문가에게는 예산의 범위 안에서 수당을 지급할 수 있다.

4. 문서관리 등

가. 이 지침에 의거 기록·관리하고 있는 문서를 회수명령기관이 요구할 경우에는 회수의무자는 정당한 사유가 없는 한 제출하여야 한다.

나. 모든 문서는 전자문서로 보관하는 것이 가능하며, 회수명령기관의 회수 종료가 결정되어 통보받은 이후 최소 2년간 보관한다.

다. 이 지침에 의한 회수명령기관의 회수담당자는 회수와 관련한 일련의 내용을 반드시 행정포탈(KiFDA)을 이용하여 회수업무에 만전을 기할 수 있도록 하여야 한다.

〈의약품등 긴급 회수 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
()식품의약품안전청				
회수사유			회수등급	

회수의무자

제조(수입)업체			
소재지			
전화번호		FAX번호	

회수대상 제품

제품명		분류	
주성분			
효능·효과			
포장단위		제조번호	제조일자

()식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제71조**에 의하여 동 제품을 긴급 회수명령을 조치하였습니다.

회수대상의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품 취급자(약국개설자, 의약품 판매업자, 의료기관개설자)는 의약품의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며,

약사법 시행규칙 제46조제3항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지 제39호서식의 회수확인서**를 작성하여 **송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	1차 업무정지 7일	1차 업무정지 15일	1차 업무정지 1개월
------------	------------	-------------	-------------

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품등의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자**에게도 적극 협조하여 주실 것을 당부 드립니다.

20. . .

()식품의약품안전청장 관인
생략

[회수계획서 작성 요령]

☞ [제출인]

회수를 행하는 업체의 명칭, 대표자의 성명, 그 업무를 수행하는 사무소의 소재지 등을 정확히 기재하고, 별지 [제38호 서식] 하단에 회수업무를 담당하는 자를 지정하여 성명 및 그 연락처에 대하여 분명히 기재하여야 한다.

☞ [회수대상 제품정보]

회수의 대상이 되는 의약품등의 명칭을 포함하여 성상, 제조번호, 제조일자 등을 정확히 기재하여야 하며, 제품명의 경우 허가받은 제품의 명칭을 명확히 기재하고 주성분의 함량 등으로 구분하여야 할 품목에 대하여는 이를 함께 기재한다.

☞ [회수이유]

제품결함의 발생일자 등 회수결정을 하게 된 경위, 해당 결함이 안전성·유효성에 미치는 영향 등을 기재하고 위해성 등급을 판정하여 이를 함께 기재하여야 한다.

☞ [회수대상 제품량]

회수 대상 의약품등의 제조번호, 생산(수입)의 총량, 제조(수입)의 시작 및 종료시점, 당해업체에서 보유하고 있는 양 및 판매일자별 판매량 등을 포함하여 기재하여야 하며, 이에 대한 근거서류(시중 유통판매량 검토를 위해 필요)를 함께 제출하여야 한다. 단, 회수계획서를 보고한 시점에서 판매일자별 판매량 등의 세부자료가 작성되지 않은 경우에는 기한을 정하여 추후 제출할 수 있되 이때에도 회수명령기관의 담당자와 반드시 사전협의 하여야 한다.

☞ [회수실시계획]

회수시작 및 종료예정일, 회수를 실시할 대상 업소(의약품등 판매업소, 의료

기관, 약국 등)의 수 및 회수계획 통보방법을 기재토록 하되, 회수계획의 통보 방법은 회수대상약품등의 취급자로 하여금 해당 회수정보를 주지할 수 있는 방법, 해당 물품을 수령했음을 문서로 확인한다는 내용을 반드시 포함하여야 한다.

☞ [회수후 처리계획]

폐기 등 향후 처리계획을 구체적으로 기재하도록 한다.

※ 원칙적으로 약사법 시행규칙 별지 [제38호 서식]에 의하여 문서로 보고하여야 하나, 신속한 회수처리를 위해 식약청장이 정하는 의약품전자민원창구 (<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 보고마당 → 회수폐기)를 이용하여 보고(제출)할 수 있으며, 회수계획서 상의 표시된 부분은 필수입력 사항임.

[붙임 3] 회수확인서-별지 제39호 서식

회 수 확 인 서						
취 급 자 상 호						
취 급 자 소 재 지						
취 급 자 성 명					E - m a i l	
연 락 처	전 화 번 호				F A X 번 호	
회 수 제 품 내 역						
업 소 명	제 품 명	제 조 번 호	제 조 일 자	규 격	반 품 량	비 고
<p>「약사법 시행규칙」 제46조제4항에 따라 위와 같이 회수대상의약품등을 반품하여 재고가 없음을 확인합니다.</p> <p style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 년 월 일 대 표 자: (서명 또는 인) 담 당 자: (서명 또는 인) 전화번호(E-mail): </p> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">○○○(회수계획서를 배포한 업소명) 귀하</p>						

210mm×297mm[일반용지 60g/m²(재활용품)]

[붙임 4] 평가보고서-별지 제40호 서식

평 가 보 고 서	
회수대상의약품등의 취급자가 회수계획을 통보받았는지?	
회수계획서를 받지 못한 회수대상의약품등의 취급자에게 추가로 통보했는지?	
회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?	
미회수량에 대한 조치계획	
재발 방지를 위한 대책	
기타 회수 관련 개선 또는 건의사항	
<div style="text-align: right; margin-bottom: 10px;"> 년 월 일 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> 업 소 명: 대 표 자: 담 당 자: </div> <div style="width: 35%; text-align: right;"> (서명 또는 인) (서명 또는 인) </div> </div>	
지방식품의약품안전청장 귀하	

210mm×297mm[일반용지 60g/m² (재활용품)]

[붙임 5] 폐기확인서-별지 제41호 서식

폐 기 확 인 서			
폐기 의뢰자	명칭		
	소재지		
	대표자		E-mail
	휴대전화번호	전화번호	FAX번호
폐기현황	제품명		
	제조번호, 제조일자		
	유효기한 또는 사용기한		
	포장단위		
	폐기량		
폐기 사유 등	폐기사유		
	폐기일자		
	폐기장소		
	폐기방법		
<p>「약사법 시행규칙」 제47조 및 「폐기물관리법」 제13조에 따라 위와 같이 결함제품을 폐기하였음을 확인합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: center;">폐기처리자 상 호: 폐기처리자 소재지: 폐기처리업소 대표자: (서명 또는 인) 폐기처리업소 연락처: 입 회 자 소 속: 직 급: 성 명: (서명 또는 인)</p> <p style="text-align: center;">지방식품의약품안전청장 귀하</p>			

210mm×297mm[일반용지 60g/m² (재활용품)]

[붙임 9] 의약품등의 회수현황

의약품등 회수현황

□ 회수명령기관 : _____

(단위 :)

조치 일자	회수 구분	공표 여부	업체명 (소재지)	회수 사유	회수 제품명 (유형)	제조 번호 (유통 기한)	현황			회수				미회수		폐기		비고		
							생산량 · 수입량	출고량	재고량	회수 계획량 (시중 유통량)	회수량	회수 기간	회수 검정 결과	수량	사유	일자	폐기량			

[붙임 12] 유관기관 비상 연락망 : 표시는 회수조치 사항 필수통보 기관(부서)임.

○ 식품의약품안전청

구분	기관/부서	비상연락처	
		사무실	FAX
보건복지 가족부	의약품정책과	02)2023-7353	02)2023-7350
본청 (해당품목에 따라 선별 통보)	위해예방정책과	043)719-1717	043)719-1710
	의약품관리과	043)719-2657	043)719-2650
	바이오의약품정책과	043)719-3308	043)719-3300
	한약정책과	043)719-3358	043)719-3350
	화장품정책과	043)719-3411	043)719-3400
지방 식약청	서울청 의료제품안전과	02)2640-1402~15	02)2640-1363
	부산청 의료제품안전과	051)602-6181~89	051)602-6247
	경인청 의료제품안전과	032)442-4610	032)442-4614
	대구청 의료제품안전과	053)592-7137~8	053)592-2711
	광주청 의료제품안전과	062)602-1451	062)602-1430
	대전청 의료제품안전과	042)480-8750	042)480-8770

○ 지방자치단체

구분	기관/부서	비상연락처	
		사무실	FAX
시·도 보건위생과	서울시 보건정책담당관	02)3707-9131~2	02)3707-9148
	경기도 보건위생정책과(제1청) 보건위생과(제2청)	031)249-4349(제1청) 031)850-2771(제2청)	031)249-2429 031)850-2779
	부산시 보건위생과	051)888-2801~5	051)888-2819
	대구시 보건과	053)803-4081	053)803-4079
	인천시 보건정책과	032)440-2730	032)440-8658

구분	기관/부서	비상연락처	
		사무실	FAX
	광주시 보건위생과	062)613-3324	062)613-3329
	대전시 보건위생과	042)600-5251	042)600-2539
	울산시 보건위생과	052)229-3530~5	052)229-3519
	강원도 보건위생과	033)249-2422	033)249-4038
	충청북도 보건정책과	043)220-4541	043)220-4549
	충청남도 식의약안전과	042)606-5711	042)606-5719
	경상북도 보건정책과	053)950-2421	053)950-2799
	경상남도 식품의약품안전과	055)211-5492-4	055)211-5459
	전라북도 보건위생과	063)280-4695	063)280-2229
	전라남도 보건한방과	061)286-6031	061)286-4776
	제주도 보건위생과	064)710-2921	064)710-2919

○ 소비자단체

단체명	소재지	전화번호	FAX
한국소비자단체협의회	서울 중구 명동1가 1-1 서울 YWCA회관 701호	774-4050	774-4090
한국소비자연맹	용산구 한남동 272-1	795-1042	798-6564
한국소비생활연구원	마포구 합정동 363-16	325-3300	325-3389
소비자문제를연구하는 시민의모임	종로구 신문로2가 89-27 피어선빌딩 603호	739-5530	736-5514
녹색소비자연대	용산구 효창동 5-393	3273-7117	3273-1544
대한주부클럽연합회	중구 남창동 1-2 상동빌딩6층	779-1573-5	752-4225
대한YWCA연합회	중구 명동1가 1-3	774-977	774-9724
전국주부교실중앙회	중구 충무로5가 19-3	2265-3627	2279-9341

단체명	소재지	전화번호	FAX
한국소비자교육원	서초구 양재동 111-5 양촌빌딩 4층	579-0603	578-3779
한국여성단체협의회	용산구 한강로3가 40-427	794-4560	796-4995
한국YMCA전국연맹	중구 소공동 117 YMCA빌딩1층	754-7891-5	774-8889
한국부인회	동작구 흑석동 중앙대학교 문헌정보학과 내	701-7321-2	701-7323

○ 의약품관련 단체 연락처(I)

단체명	주소	우편번호	전화번호 (FAX)
건강보험심사평가원 (의약품관리종합정보센터)	서울시 서초구 서초3동 1586-7	137-706	02-705-9912 (02-705-9860)
한국소비자원 (소비자안전본부)	서울시 서초구 양재대로 108 한국소비자원	137-700	02-3460-3413 (02-3460-3419)

○ 의약품관련 단체 연락처(II)

단체명	주소	우편번호	전화번호 (FAX)
한국의약품 수출입협회	서울시 강남구 삼성동 무역센터 1801호	135-090	02-6000-1841~6 (02-6000-1850)
한국제약협회	서울시 서초구 방배1동 990-2	137-060	02-581-2101 (02-581-2106)
한국다국적 의약산업협회	서울시 강남구 역삼동 832-7	135-936	02-456-8553 (02-456-8320)
한국제약협동조합	서울시 서초구 방배3동 985-4 약공회관 4층	137-063	02-587-5411 (02-586-4294)
한국의약품 도매협회	서울시 서초구 방배동 753-8(도협 빌딩)	137-060	02-522-2921 (02-522-0038)
대한약사회	서울시 서초구 서초3동 1489-3	137-073	02-581-1201 (02-585-7630)
한국병원약사회	서울시 서초구 서초동 1427-6	137-070	02-583-0887
대한의사협회	서울특별시 용산구 이촌1동 302-75	140-854	02-794-2474 (02-792-1296)

단체명	주소	우편번호	전화번호 (FAX)
대한치과의사협회	서울시 성동구 송정동 81-7	133-837	02-498-6320~6 (02-468-4655/58)
대한병원협회	서울시 마포구 마포동 35-1 현대빌딩 13층	121-737	02-718-7521 (02-718-7522)
대한한약사회	서울시 마포구 신공덕동 5-75	121-851	02-872-9548
대한한의사협회	서울시 동대문구 제기동 965-1 삼정 빌딩 5층	130-864	02-959-7345 (02-959-7347)
대한한방병원협회	서울시 서초구 방배4동 820-1	137-832	02-596-4245 (02-596-1445)
대한간호협회	서울시 중구 쌍림동 88-7 대한간 호협회	100-400	02-2279-3618~9 (02-2278-3763)

※ 상기 전화·FAX 번호 등은 변경이 있을 수 있으므로 주기적으로 확인 필요