관리번호	주요상황 -16

「식품 · 의약품 등 안전사고」 주요상황 대응매뉴얼

2021. 5.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 [별지 제1호서식]

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	식품·의약품 등 안전사고 주요상황 대응매뉴얼(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☑ 예 □ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ☑ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ☑ 아니오
	□ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ☑ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ☑ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☑ 예(☞지침서) □ 아니오
	□ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	□ 예(☞안내서) ☑ 아니오
기타 확인사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021 년 5월 28일

담 당 위해예방정책과 주무관 차 상 준
확 인 위해예방정책과 과 장 주 선 태

□ 이 매뉴얼은「재난 및 안전관리 기본법」및「국가위기관리기본지침(대통령훈령 제388호, ’18.9.4)」을 근거로「식품·의약품 등 안전사고」에 대한 정부의 상황대응 체계, 상황전파·협조·대응활동·사후관리 등의 세부 활동 내용, 관련기관의 임무와 역할 등에 관한 사항을 규정하고 있음.

매뉴얼 적용 기본원칙

○ 이 매뉴얼과 관련된 모든 업무담당자는 이 매뉴얼에 규정된 절차와 내용에 따라 사고상황에 대응해야 함

○ 다만, 사고상황이라는 것은 때와 장소, 발생유형 등 수많은 변수가 있어 이 매뉴얼에서 규정한 것을 참고하여 상황에 따라 융통성을 발휘하여 탄력적으로 사고에 대응하되 적극적으로 대응함

○ 가급적 사고가 발생하면 심각단계로 대응하는 것이 바람직하며 이후 상황전개에 따라 경계, 주의 등으로 적절히 경보수준을 탄력적으로 조절함

매뉴얼 제·개정 이력

구분	개정 번호	승인일자	주 요 내 용
제정	1	2019.05.08.	식품·의약품 등 안전사고 주요상황 대응매뉴얼 제정
개정	2	2020.12.21.	비상대응기구 환자대책팀 편성, 위기대응흐름도 추가, 직제 개편 반영
개정	3	2021.5.28.	지방청 보고체계 신설, 신속보고체계 확립, 비상대응기구 탄력 편성

※ 참고사항 : 식품, 의약품 등 위기대응 매뉴얼 제·개정 현황

구분	개정 번호	승인일자	주 요 내 용
식품	0	2005	식품위해성분 검출 분야, 무허가 식품유통 분야, 식품테러 분야, 언론보도 피해분야 4종 실무매뉴얼 제정
	1	2009.04.10.	식품사고 위기대응 매뉴얼 통합 개정
	2	2011.07.08.	위기발생 이전 초기 신속대응, 식품사고 위기유형 재분류, 위기수준 판단기준 구체화, 위기경보 단계별 조치사항 신설 등
	3	2013.12.31.	위기수준 재조정 등 위기대응 체계 개편, 정부조직 개편 사항 반영 등
	4	2015.06.16.	정부조직 개편 사항 반영, 비상연락망 정비 등
	5	2016.11.10.	식품안전사고 중앙사고수습본부 조직 개편, 소통메시지 및 대응시나리오 반영, 식약처 대응수칙 마련 등
	6	2017.05.16.	식약처 직제 개정사항 반영, 수입식품안전관리 특별법에 따른 현지실사, 수입 (잠정)중단 등 조치사항 추가반영
	7	2017.12.29.	정부조직 개정사항 반영, 초동대응 체크리스트 마련, 위해정보 공유 및 위기경보 발령 명확화, 중대본 조직 개편, 비상시 교대근무체계 마련 등
의약품	0	2009.11.05.	의약품 사고 위기대응 매뉴얼 제정
	1	2013.12.24.	직제 개편 및 법령 개정 사항 등 반영
	2	2015.06.16.	직제 개편 등 변경사항 반영
	3	2017.05.15.	직제 개편 등 변경사항 반영
	4	2017.12.28.	위기대응 체계 변경, 적용범위 확대 등 반영
화장품	0	2012.09.12.	화장품 사고 위기관리 지침 제정
	1	2014.04.22.	직제 개편 및 법령 개정 사항 등 반영
	2	2015.06.16.	직제 개편 등 변경사항 반영
	3	2016.12.21.	매뉴얼 명칭 및 위해정보 등급체계 변경, 소통 전략·메시지 반영 등
	4	2017.05.16.	업무처리 관련규정 현행화, 비상연락망 정비 등
의료기기	0	2011.11.16.	의료기기 사고 위기관리 매뉴얼 제정
	1	2014.04.22.	직제 개편 및 법령 개정사항 등 반영
	2	2015.06.16.	직제 개편 등 변경사항 반영
	3	2016.12.21.	매뉴얼 명칭 및 위기대응 체계 변경,소통 전략·메시지 반영 등
	4	2017.05.16.	위기단계 판단기준 정비, 법령 개정사항, 비상연락망 현행화 등
통합	0	2018.08.31.	식품·의약품 등 위기대응 매뉴얼 통합본 제정

- 목　　차 -

Ⅰ. 일반 사항 ····· 1

1. 목　적 ····· 3
2. 적용 범위 ····· 3
3. 관련 법규 ····· 4
4. 용어 정의 ····· 5

Ⅱ. 재난 유형과 관리 체계 ····· 11

1. 식품·의약품 등 안전사고 유형 ····· 13
2. 전개 양상 ····· 13
3. 위기관리 체계 ····· 14
   가. 종합체계도 ····· 14
   나. 위기관리 기구의 임무와 역할 ····· 15
   다. 비상대응기구 ····· 17
   라. 지방청 보고체계 ····· 20

Ⅲ. 위기관리 기본방향 ····· 23

1. 목 표 ····· 25
2. 방 침 ····· 25
3. 위기징후감시 ····· 26
   가. 위기징후 ····· 26
   나. 위기징후 목록 ····· 27

다. 위기징후 감시체계와 운용 ····· 29
4. 위기평가 ····· 30
가. 위기평가회의 운영 ····· 30
나. 위기평가회의 운영방법 ····· 31
다. 위기상황 평가 ····· 32
5. 위기경보와 발령절차 ····· 34
가. 위기경보 수준 ····· 34
나. 위기경보 발령절차 ····· 35
6. 비상근무체계 ····· 38

Ⅳ.위기관리 단계별 위기관리활동 ····· 41

식품분야 안전사고 ····· 43

1. 예방 단계 ····· 45
가. 중점 추진사항 ····· 45
나. 활동내용 ····· 45
다. 기관별 임무 및 역할 ····· 46
2. 대비 단계(위기 임박 단계) ····· 47
가. 중점 추진사항 ····· 47
나. 활동내용 ····· 47
다. 대응·조치사항 ····· 48
라. 기관별 임무 및 역할 ····· 50

3. 대응 단계(위기 단계) ····· 52
가. 중점 추진사항 ····· 52
나. 활동내용 ····· 52
다. 대응·조치사항 ····· 53
라. 기관별 임무 및 역할 ····· 57
4. 복구 단계 ····· 59

의약품 등 분야 안전사고 ····· 63

1. 예방 단계 ····· 65
가. 중점 추진사항 ····· 65
나. 활동내용 ····· 65
다. 기관별 임무 및 역할 ····· 66
2. 대비 단계(위기 임박 단계) ····· 67
가. 중점 추진사항 ····· 67
나. 활동내용 ····· 67
다. 대응·조치사항 ····· 68
라. 기관별 임무 및 역할 ····· 70
3. 대응 단계(위기 단계) ····· 72
가. 중점 추진사항 ····· 72
나. 활동내용 ····· 72
다. 대응·조치사항 ····· 73
라. 기관별 임무 및 역할 ····· 78
4. 복구 단계 ····· 80

Ⅴ. 중앙사고수습본부 즉시가동 준비사항 및 본부장 역할 83
1. 중앙사고수습본부 즉시가동 준비사항 ····· 85
2. 본부장 역할 ····· 86

Ⅵ. 기관대응수칙 ····· 89
1. 식품·의약품 등 안전사고 대응 체계도 ····· 93
2. 식품·의약품 등 안전사고 대응 프로세스 ····· 94
3. 주요 상황 위기대응 흐름도 ····· 96
4. 관계기관 주요 협업기능 ····· 106
5. 비상연락망 ····· 108

Ⅶ. 부록 ····· 115
1. 위기관리 커뮤니케이션 매뉴얼 ····· 117
2. 위기상황 전파체계 ····· 131
[1] 긴급재난문자 ····· 131
[2] 재난방송온라인시스템 ····· 135
[3] 민방위경보시스템 재난경보 ····· 137
[4] 국가재난관리(NDMS) 상황전파시스템 ····· 139
3. 국가위기관리 영상회의 시스템 ····· 141
4. 외국인 사상자 관련 주한 공관 상황 공유 체계 ····· 143
5. 중앙수습지원단의 표준편제와 임무 ····· 144
6. 국민행동요령 ····· 145
7. 위기대응 사례 ····· 146
8. 공문서 양식 ····· 147

Ⅰ. 일 반 사 항

1. 목적

○ 이 매뉴얼은 식품·의약품 등 안전사고 발생 시 범정부적 위기관리(예방-대비-대응-복구) 체계 및 기관별 활동 방향을 규정한 것임

○ 식품·의약품 등 사고 발생 시 신속하고 정확한 대응 및 복구를 통해 위기확산을 방지하고 식품·의약품 등 섭취·복용·사용으로 인한 국민피해를 최소화하기 위함

2. 적용범위

가. 식품·의약품 등 안전사고 업무와 관련되는 모든 정부 부처·기관의 활동에 적용하며 식품의약품안전처가 안전사고관리 주관기관의 역할 수행

나. 다음의 상황에 적용

(1) 유해물질이 포함된 식품·의약품 등이 대량 수입되어 유통·확산되어 국민 건강에 심각한 영향을 초래할 가능성이 있는 경우

(2) 유해물질이 포함된 식품·의약품 등이 국내에서 생산·제조·유통·확산되어 국민 건강에 심각한 영향을 초래할 가능성이 있는 경우

(3) 식품·의약품 등 안전과 관련된 사회적 이슈가 발생하여 국민 불안감이 극대화되는 경우

(5) 기타 위기평가회의에서 위기대응이 필요하다고 판단되는 경우

다. 국내 및 인접국가 방사능 누출로 인한 사고 발생 시에는 「원전안전분야(방사능 누출) 위기관리 표준매뉴얼」 및 「인접국가 방사능 누출사고 위기관리 표준매뉴얼」의 재난 관리 체계를 적용하고,

- 감염병의 발생·확산으로 인해 공중보건위기가 발생한 경우에는 「감염병 재난 위기관리 표준매뉴얼」의 대응 체계를 적용

3. 관련 법규

가. 근거 : 국가위기관리기본지침(대통령훈령 제388호, ‘18.9.4)

나. 관련법령

- ○ 재난 및 안전관리 기본법
- ○ 식품안전기본법
- ○ 식품위생법
- ○ 수입식품 안전관리 특별법
- ○ 건강기능식품에 관한 법률
- ○ 축산물 위생관리법
- ○ 농수산물 품질관리법
- ○ 약사법
- ○ 화장품법
- ○ 의료기기법
- ○ 위생용품 관리법

다. 관련 규정 및 지침

- ○ 식품·의약품등 위해사고 신속대응을 위한 시험법 확립 표준절차에 관한 규정(‘18.2.28)
- ○ 식품·의료제품 등 위해정보 관리매뉴얼(‘20.12.23)
- ○ 위해식품 회수지침(‘15.1.30)
- ○ 의약품 등의 안전에 관한 규칙(‘20.10.14)
- ○ 의약품등 회수에 관한 규정(‘16.6.30), 회수폐기 처리 운영지침(‘20.11.30)
- ○ 화장품 안전성 정보관리 규정(‘20.6.23)
- ○ 화장품 안전기준 등에 관한 규정(‘20.2.25)
- ○ 의약외품 범위 지정(‘20.5.29)
- ○ 의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정(’20.09.14)
- ○ 의료기기 영업자 회수 업무 처리 지침(공무원지침서)(‘19.4.1)
- ○ 의료기기 정부 회수 업무 처리 지침(‘19.4.1)

4. 용어 정의

구 분	내 용
국가위기	ㅇ 국가의 주권, 영토와 국민의 생명·재산 등 국가의 핵심요소와 가치에 중대한 위해가 가해질 가능성이 있거나 가해지고 있는 상태
위기관리	ㅇ 식품·의약품 등 안전사고를 효과적으로 예방·대비하고 대응·복구하기 위해 국가가 자원을 기획·조직·집행·조정·통제하는 제반 활동
위기상황	ㅇ 식품·의약품 등 안전사고로 피해 발생 우려가 있어 일상적 대응보다 훨씬 강화된 조치나 특별한 의사결정이 요구되는 상황 ㅇ 진행양상과 대처내용에 따라 결과수습형, 완만진행형, 순간증폭형으로 구분 ㅇ 위기경보 발령과 연계하여 적용할 수 있으며, 위기상황 특성을 고려하여 위기경보 수준을 유연하게 적용 가능
결과수습형	ㅇ 위기상황 자체가 이미 대규모 피해로 발생한 유형 ㅇ 위기의 전조가 없어 바로 경계·심각단계 발령
완만진행형	ㅇ 위기상황의 심각성이 점진적으로 증가되는 유형 ㅇ 관심부터 심각까지 순차적 또는 상황변화에 따라 대응
순간증폭형	ㅇ 초기 피해는 경미하나 대규모 피해 발생으로 귀결되는 유형 ㅇ 2차 피해가 발생 가능한 폭발점 확인 및 경계·심각단계 발령
주관기관	ㅇ 식품·의약품 등 안전사고 위기관리 활동을 주관하여 수행하는 중앙행정기관(식품의약품안전처)
유관기관	ㅇ 식품·의약품 등 안전사고의 위기관리 활동에 있어 주관기관의 활동을 지원하고 협조하는 중앙행정기관 및 지방자치단체 ※ 국무조정실, 농림축산식품부, 해양수산부, 보건복지부, 교육부, 국방부, 관세청, 행정안전부, 환경부, 외교부, 문화체육관광부, 산업통상자원부, 방송통신위원회 등
실무기관	ㅇ 위기관리의 대상이 되는 기능·시설을 직접 관리하거나 그 지역을 관할하는 지방자치단체, 공공기관 및 단체

구 분	내 용
위기관리 단계	① 예방 : 위기요인을 사전에 제거하거나 감소시킴으로써 위기 발생 자체를 억제하거나 방지하기 위한 일련의 활동 ② 대비 : 위기상황 발생 시 수행해야 할 제반 사항을 사전에 계획, 준비, 교육, 훈련함으로써 대응능력을 제고시키고, 위기시 즉각적으로 대응할 수 있도록 태세를 강화시켜 나가는 활동 ② 대응 : 위기상황 발생시 국가의 자원과 역량을 효율적으로 활용하고 신속하게 대처함으로써 피해를 최소화하고 2차 위기발생 가능성을 감소시키는 일련의 활동 ③ 복구 : 위기로 인해 발생한 피해를 이전의 상태로 회복시키고, 평가 등에 의한 제도개선과 운영체계 보완을 통해 재발을 방지하고 위기관리 능력을 향상시키고자 하는 일련의 활동
위기경보 수준	ㅇ 위기징후를 식별하거나 위기 발생이 예상되는 경우 그 위험 수준, 발생 가능성 등을 판단하여 그에 부합되는 조치를 할 수 있도록 미리 정보를 제공하고 경고하는 것으로 위기평가 시 상황의 심각성, 시급성, 확대 가능성, 전개속도, 지속기간, 파급효과, 국내의 여론, 정부의 대응능력을 고려하여 **관심(Blue)-주의(Yellow)-경계(Orange)-심각(Red)** 4단계로 구분 ① **관심(Blue)** : 위기징후와 관련된 현상이 나타나고 있으나 그 활동수준이 낮아서 국가 위기로 발전할 가능성이 적은 상태 ② **주의(Yellow)** : 위기징후의 활동이 비교적 활발하여 국가위기로 발전할 수 있는 일정 수준의 경향이 나타나는 상태 ③ **경계(Orange)** : 위기징후의 활동이 활발하여 국가위기로 발전할 가능성이 농후한 상태 ④ **심각(Red)** : 위기징후의 활동이 매우 활발하여 국가위기 발생이 확실시 되는 상태
식품·의약품 등	ㅇ 식품의약품안전처 소관·관리 품목으로 각 개별법에 따른 식품, 식품첨가물, 기구·용기·포장, 건강기능식품, 의약품, 바이오의약품, 한약(재), 화장품, 의약외품, 의료기기, 위생용품 등을 통칭

[참고사항] 식품·의약품 등 정의

구분	법적 정의
식 품	▸ 모든 음식물(의약으로 섭취하는 것은 제외)
식품첨가물	▸ 식품 제조·가공·조리 또는 보존 과정에서 감미(甘味), 착색(着色), 표백(漂白) 또는 산화방지 등을 목적으로 식품에 사용되는 물질
기구· 용기·포장	▸ (기구) 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건 ▸ (용기·포장) 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고받을 때 함께 건네는 물품
건강기능 식품	▸ 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품
의약품	▸ 대한민국약전(大韓民國藥典)에 실린 물품(의약외품 제외) ▸ 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용하는 물품(기구·기계 또는 장치 제외) ▸ 구조와 기능에 약리학적(藥理學的) 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품(기구·기계 또는 장치 제외)
한약(재)	▸ (한약) 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약(生藥) ▸ (한약제제) 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품
화장품	▸ 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것
의약외품	▸ 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것 ▸ 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것
의료기기	▸ 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품 · 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 · 상해·장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 · 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 · 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
위생용품	▸ 보건위생을 확보하기 위하여 특별한 위생관리가 필요한 용품

[참고사항] 식품·의약품 등 품목별 분류

구분	분 류	품 목
식품	유형별 분류	과자류·빵류·떡류, 빙과류, 코코아가공품류·초콜릿류, 당류, 잼류, 두부류·묵류, 식용유지류, 면류, 음료류, 특수용도식품, 장류, 조미식품, 절임류·조림류, 주류, 농산가공식품류, 식육가공품 및 포장육, 알가공품류, 유가공품류, 수산가공식품류, 동물성가공식품류, 벌꿀·화분가공품류, 즉석식품류, 기타식품류
식품첨가물	화학적합성품	개미산게라닐 등 443종 예시) 구연산, 소르빈산, 식용색소, 아황산나트륨, 카제인나트륨 등
	천연첨가물	감색소 등 213종 예시) 레시틴, 펙틴, 효모, 자몽종자추출물, 천연착향료 등
	혼합제제류	L-글루타민산나트륨제제 등 7종 예시) 보존료제제, 삭카린나트륨제제, 합성팽창제 등
기구·용기·포장	재질별 분류	합성수지제 39종, 가공셀룰로스제, 고무제, 종이제, 금속제, 목재류, 유리제, 도자기제, 법랑 및 옹기류, 전분제 예시) 후라이팬, 칼·도마, 접시, 냄비, 물컵, 젖병, 식품포장지 등
건강기능식품	영양성분	비타민, 무기질 등 28종 예시) 비타민 A, 비타민 C, 칼슘, 식이섬유, 단백질, 필수지방산 등
	기능성원료	인삼, 홍삼 등 68종 예시) 스피루리나, 코엔자임Q10, 글루코사민, 프로바이오틱스 등
	개별인정 원료	루테인 등 245종(고시 전환 원료 29종 포함) 예시) 핑거루트 추출분말, 보이차 추출물, 백수오 복합추출물 등
의약품	경구투여 제제	정제, 캡슐제, 과립제, 산재, 경구용 액제, 시럽제, 경구용 젤리제, 다제, 엑스제, 유동엑스제, 환제
	구강내 적용 제제	구강용 정제, 구강용액제, 구강용 스프레이제, 구강용 반고형제, 구강용해필름
	주사 적용 제제	주사제
	투석·관류용 제제	투석제, 관류제
	기관지·폐 적용 제제	흡입제
	눈 투여 제제	점안제, 안연고제
	귀 투여 제제	점이제
	코 적용 제제	점비분말제, 점비액제
	직장 적용 제제	좌제, 직작용반고형제, 관장제
	질 적용 제제	질정, 질용좌제
	피부 등 적용 제제	외용고형제, 외용액제, 에어로솔제, 연고제, 크림제, 겔제, 경피흡수제, 카타플라스마제, 첩부제, 페이스트제
한약(재)	대한약전 및 생약규격	갈근, 감초 등 601종 예시) 강황, 구기자, 길경, 녹각, 당귀, 두충, 맥문동, 복령, 삼백초 등

구분	분 류	품 목
의약외품	질병치료·경감·처치 또는 예방 목적으로 사용되는 섬유·고무제품	생리혈 위생처리(생리대, 탐폰, 생리컵), 마스크(수술용 마스크, 보건용 마스크, 비말차단용 마스크), 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품 (안대, 붕대, 탄력붕대, 석고붕대, 원통형 탄력붕대, 거즈, 탈지면, 반창고), 환부의 삼출물 등 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품(패드, 스펀지), 감염예방 등 목적으로 외과처치 시 사용되는 멸균물품(멸균면봉, 멸균장갑), 구강 청결용 물휴지,
	인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 않는 것	구취 등의 방지제(구중청량제, 액취방지제, 땀띠·짓무름용제, 치약제), 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등이 기피제, 콘택트렌즈관리용품(세척·보존·소독·헹굼제), 니코틴이 함유되지 않은 금연보조제(흡연욕구저하제, 흡연습관개선제), 인체에 직접 사용하는 외용소독제(과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸, 에탄올) 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스, 내복용 제제(저함량 비타민·미네랄 제제, 자양강장변질제, 건위소화제), 구강위생 등에 사용하는 제제, (치아근관 세척·소독제, 유·소아 손빨기 버릇을 고치기 위한 외용액제·산제, 코골이 방지(보조)제, 치아미백제, 의치(틀니)·치아교정기 등 세척·소독제, 치태·설태 등의 염색(착색)제, 공기나 산소 공급 휴대용 물품
화장품	영·유아용 제품류	샴푸·린스, 로션·크림, 오일, 인체 세정용 제품, 목욕용 제품
	목욕용 제품류	오일·정제·캡슐, 소금류, 버블 배스
	인체 세정용 제품류	폼 클렌저, 바디 클렌저, 액체 비누 및 화장 비누, 외음부 세정제, 물휴지
	눈 화장용 제품류	아이브로 펜슬, 아이 라이너, 아이 섀도, 마스카라, 아이 메이크업 리무버
	방향용 제품류	향수, 분밀향, 향낭, 콜롱
	두발 염색용 제품류	헤어 틴트, 헤어 컬러스프레이, 염모제, 탈염·탈색용 제품
	색조 화장용 제품류	볼연지, 페이스 파우더, 페이스 케이크, 리퀴드·크림·케이크 파운데이션, 메이크업 베이스, 메이크업 픽서티브, 립스틱, 립라이너, 립글로스, 립밤, 바디페인팅, 페이스페인팅, 분장용 제품
	두발용 제품류	헤어 컨디셔너, 헤어 토닉, 헤어 그루밍 에이드, 헤어 크림·로션, 헤어 오일, 포마드, 헤어 스프레이·무스·왁스·젤, 샴푸, 린스, 퍼머넌트 웨이브, 헤어 스트레이트너, 흑채
	손발톱용 제품류	베이스코트, 언더코트, 네일폴리시, 네일에나멜, 탑코트, 네일 크림·로션·에센스, 네일폴리시·네일에나멜 리무버
	면도용 제품류	애프터셰이브 로션, 남성용 탤컴, 프리셰이브 로션, 셰이빙 크림, 세이빙 폼
	기초화장용 제품류	수렴·유연·영양 화장수, 마사지 크림, 에센스, 오일, 파우더, 바디 제품, 팩, 마스크, 눈 주위 제품, 로션, 크림, 손·발의 피부연화 제품, 클렌징 워터, 클렌징 오일, 클렌징 로션, 클렌징 크림 등 메이크업 리무버
	체취 방지용 제품류	데오도런트
	체모 제거용 제품류	제모제, 제모왁스

구분	분 류	품 목
의료기기	기구·기계	진료대, 수술대, 의료용 침대, 의료용 조명기, 의료용 소독기, 의료용 무균수 장치, 마취기, 호흡 보조기, 의료용 챔버, 내장 기능 대용기, 보육기, 진단용 엑스선 장치, 비전리 진단 장치, 방사선 진료 장치, 의료용 필름 현상기, 방사선 장해 방어용 기구, 레이저 장해 방어용 기구, 이학 진료용 기구, 심혈관용 기계 기구, 비뇨기과용 기계 기구, 환자 운반차, 청진기, 체온 측정용 기구, 혈압 검사 또는 맥파 검사용 기기, 체액 분석기기, 내장 기능 검사용 기기, 호흡 기능 검사용 기기, 검안용 기기, 청력 검사용 기기, 지각 및 신체 진단용 기구, 의료용 경, 조직 가공기, 의료용 정온기, 전기 및 기타 수술 장치, 냉동 수술 장치, 레이저 진료기, 결찰기 및 봉합기, 의료용 흡인기, 기흉기 및 기복기, 의료용 칼, 의료용 가위, 의료용 큐렛, 의료용 클램프, 의료용 겸자, 의료용 톱, 의료용 끌, 의료용 박리자, 의료용 망치, 의료용 줄, 의료용 레버, 의료용 올가미, 주사침 및 천자 침, 주사기, 의료용 천자기, 천착기 및 천공기, 개창 또는 개공용 기구, 의료용 취관 및 체액 유도관, 의료용 소식자, 의료용 확장기, 의료용 도포기, 혼합 및 분배용기구, 의료용 충전기, 의료용 누르개, 측정 및 유도용 기구, 의료용 세정기, 채혈 또는 수혈 및 생체 검사용 기구, 정형 및 기능 회복용 기구, 치과용 진료 장치 및 의자, 치과용 엔진, 치과용 브로치, 치과용 탐침, 치과용 방습기, 인상 채득 또는 교합용 기구, 치과용 중합기, 시력 보정용 안경, 눈 적용 렌즈, 보청기, 의약품 주입기, 헤르니아 치료용 기구, 의료용 흡입기, 의료용 진동기, 개인용 전기 자극기, 침 또는 구용기구, 의료용 자기 발생기, 의료용 물질 생성기, 의료용 필름 판독 장치, 이비인후과용 진료 장치 및 의자, 안과용 진료 장치 및 의자, 유헬스케어 의료기기, 의료용 세포 및 조직 처리 기구
	의료용품	방사선용품, 봉합사 및 결찰사, 정형용품, 외과용품, 콘돔, 피임용구, 인체 조직 또는 기능 대치품, 부목, 시력표 및 색각 검사표,
	치과 재료	치과가공용합금, 치과주조용합금, 메탈세라믹합금, 납착용합금, 가공용 합금, 직접수복재료, 심미치관재료, 의치재료, 의치상재료, 근관치료재, 치과접착용시멘트, 예방치과재료, 악안면성형용재료, 악골치아고정 장치, 치과임플란트시술기구, 치과교정재료, 치주조직재생유도재, 보철물 분리재료, 기타보철재료, 기타보존재료, 치과용 접착제·인상재료·왁스·임플란트시스템·골이식재, 진단제
	소프트웨어	심혈관 진료용, 치의학 진료용, 이비인후과학 진료용, 위장병학 및 비뇨의학 진료용 , 병원진료용, 신경과학 진료용, 산부인과학 진료용, 안과학 진료용, 정형외과학 진료용, 재활의학 진료용, 방사선종양학 및 영상의학 진료용
위생용품	세척제	야채, 과일 등을 씻는 데 사용되는 제제, 식품 용기, 가공기구, 조리기구 등을 씻는 데 사용되는 제제
	헹굼보조제	자동식기세척기의 최종 헹굼과정에서 식기류에 남아있는 잔류물 제거, 건조 촉진 등 보조적 역할을 위하여 사용되는 제제
	위생물수건	식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물수건
	기타 위생용품	일회용 컵·숟가락·젓가락·포크·나이프·빨대, 화장지, 일회용 행주·타월·종이냅킨, 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈, 일회용 이쑤시개·면봉·기저귀, 일회용 팬티라이너, 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 마른 티슈로서 최종단계에서 물을 첨가하여 사용하는 제품

Ⅱ. 재난 유형과 관리 체계

1. 식품 · 의약품 등 안전사고 유형

가. 식품 안전사고 유형

○ 유해물질 등에 오염된 식품이 국내 수입되어 유통된 경우

○ 생산단계 농·축·수산물이 유해물질 등에 오염되어 유통된 경우

○ 식품의 제조과정에서 유해물질 등에 오염되어 유통된 경우

○ 동일 원인에 의한 식중독이 대규모로 발생한 경우

○ 식품안전 이슈 발생으로 국민 불안감이 극대화된 경우

나. 의약품 등 안전사고 유형

○ 기(旣) 허가된 제품에서 안전성·유효성의 문제가 발생한 경우

○ GMP 미준수로 제품에 안전성 문제가 발생한 경우

○ 유해물질(불순물 등)에 오염된 제품이 수입 또는 제조된 경우

○ 무허가 의약품 등이 불법 유통된 경우

○ 의약품 등 부작용으로 위해사례가 발생한 경우

○ 공급부족 또는 안전이슈 발생으로 국민 불안감이 극대화된 경우

2. 전개양상

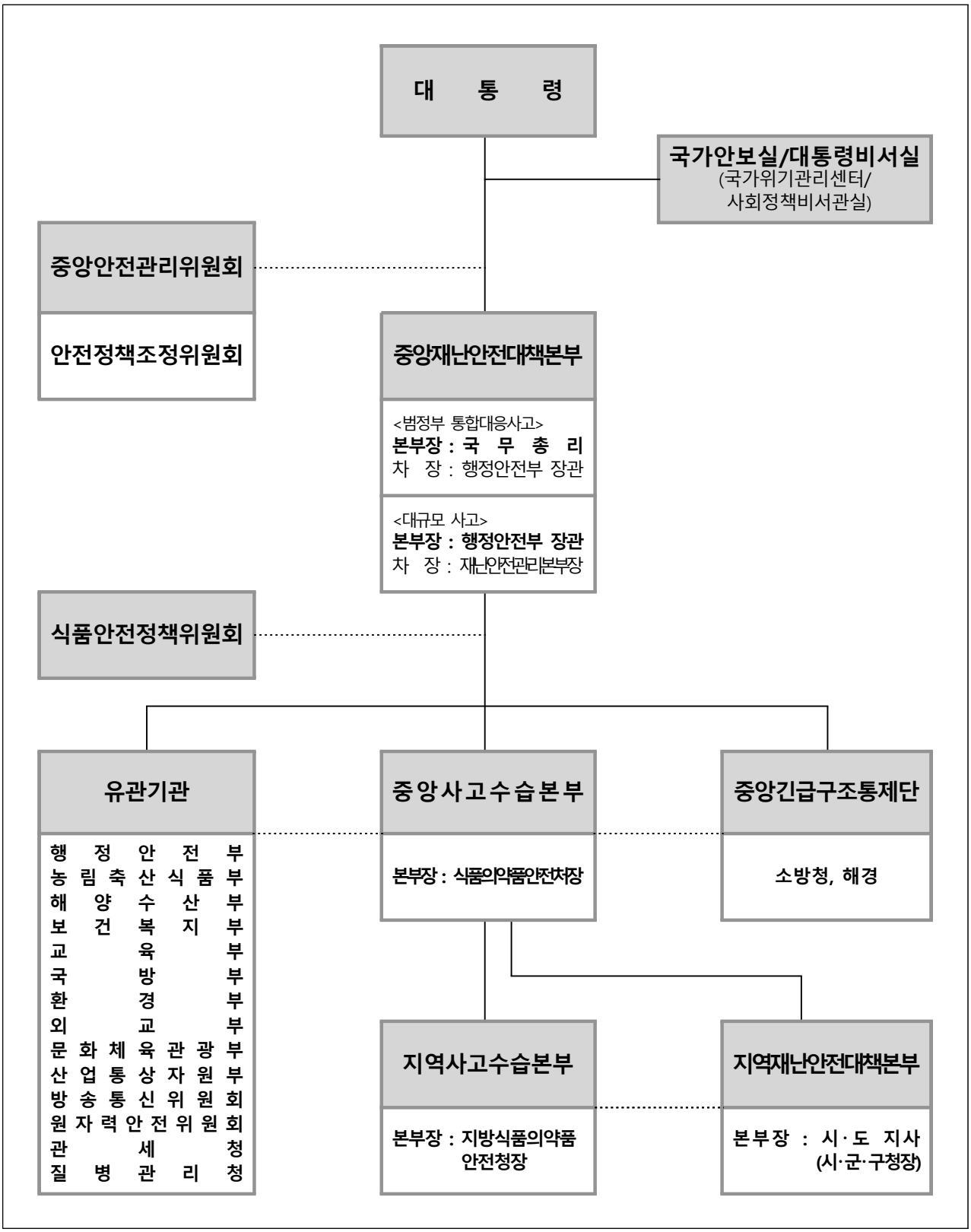
◈ 국내·외 식품·의약품 등에서 유해물질 검출되거나 부작용 사고 발생

◈ 유해물질이 검출된 제품이 유통되어 국민이 섭취(복용·사용)하거나 다른 제품의 원료로 사용되어 사고가 확산

◈ 문제 제품으로 인한 환자·사망자 등 인명피해가 발생하거나 건강에 심각한 위해를 초래할 가능성이 있어 국민 불안감 상승

3. 위기관리 체계

가. 종합체계도



나. 위기관리 기구의 임무와 역할

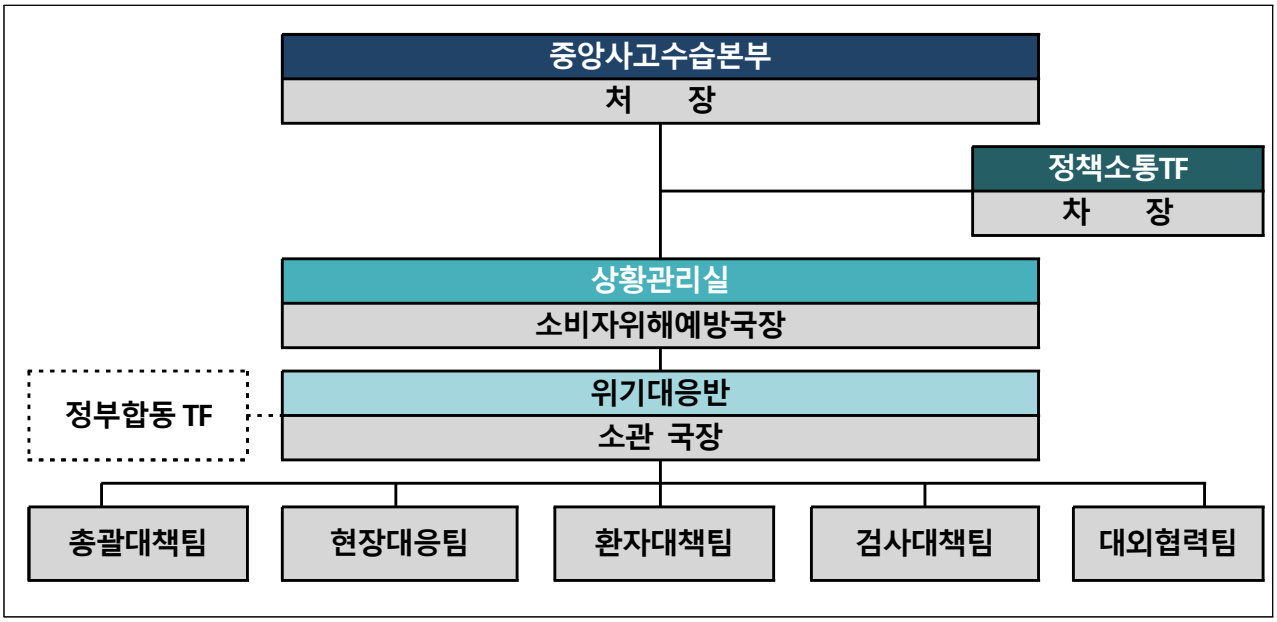
구 분	내 용
국가안보실 (국가위기관리센터)	ㅇ 안전사고 위기 초기 상황 파악, 보고 및 전파 ㅇ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ㅇ 안전사고관리 정책 총괄
대통령비서실 (사회정책비서관실)	ㅇ 안전사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ㅇ 안전사고 분야별 후속대응 및 복구
중앙안전관리위원회 (국무총리)	ㅇ 안전관리에 있어 국가차원의 중요정책 조정·심의
중앙재난안전대책본부 (국무총리 또는 행정안전부 장관)	ㅇ 대규모 사고 예방·대비·대응·복구에 관한 총괄·조정 ㅇ 관계기관의 장에게 행정 및 재정상의 조치, 소속 직원의 파견, 그 밖에 필요한 지원 요청 ㅇ 재난예방 및 응급대책 등 재난대비계획 수립 (안전취약계층 대책 포함) ㅇ 위기징후 목록 및 상황정보 종합·관리 ㅇ 재난현장 대응활동 종합 및 조정 ㅇ 상황판단회의(자체위기평가회의)를 통해 중앙재난 안전대책본부 설치 ㅇ 주관기관 요청 시 중앙재난안전대책본부 가동 및 중앙수습지원단 파견 조치 등
중앙사고수습본부 (식품의약품안전처장)	ㅇ 위해정보 수집·전파, 상황관리 ㅇ 사고발생시 초동 조치 및 사고수습 ㅇ 식품·의약품 등 안전사고 총괄 조정 및 언론 대응 ㅇ 피해상황 조사 및 종합상황 관리 ㅇ 관계 재난관리책임기관의 장에게 행·재정상의 조치, 소속 직원의 파견, 그 밖에 필요한 지원 요청 ㅇ 사고수습에 필요한 범위에서 시·도지사 및 시장·군수·구청장 지휘 ㅇ 중앙재난안전대책본부에 수습지원단 파견 요청(필요 시) ㅇ 식품·의약품 등 안전사고 원인규명 및 재발방지 대책

구 분	내 용
지역사고수습본부 (지방식품의약품안전청장)	ㅇ 관할지역 위해정보 수집 및 보고 ㅇ 해당 관할지역 사고발생 및 피해상황 조사 ㅇ 현장 상황 관리 및 지역재난안전대책본부와 협업
지역재난안전대책본부 (지방자치단체장)	ㅇ 지역사고상황 총괄 및 사고수습체계 구축 ㅇ 현장 총괄·조정 및 지원을 위한 현장 통합지원본부 설치·운영(시·군·구 단체장) ㅇ 지역 내 재난관리책임기관과의 장에게 행·재정상의 조치 및 업무협조 요청 ㅇ 생활안정지원, 응급복구, 의료·교통, 물자지원 등 (안전취약계층 대책 포함) ㅇ 지역사고수습본부와의 원활한 협조체제 유지 등
중앙수습지원단	ㅇ 지역대책본부장 등 사고 발생지역의 책임자에 대하여 사태수습에 필요한 기술자문·권고 또는 조언 ㅇ 중앙대책본부장에 대하여 재난수습을 위한 재난현장상황, 재난발생의 원인, 행정적·재정적으로 조치할 사항 및 진행 상황 등에 관한 보고

다. 비상대응기구

(1) 중앙사고수습본부(식품의약품안전처)

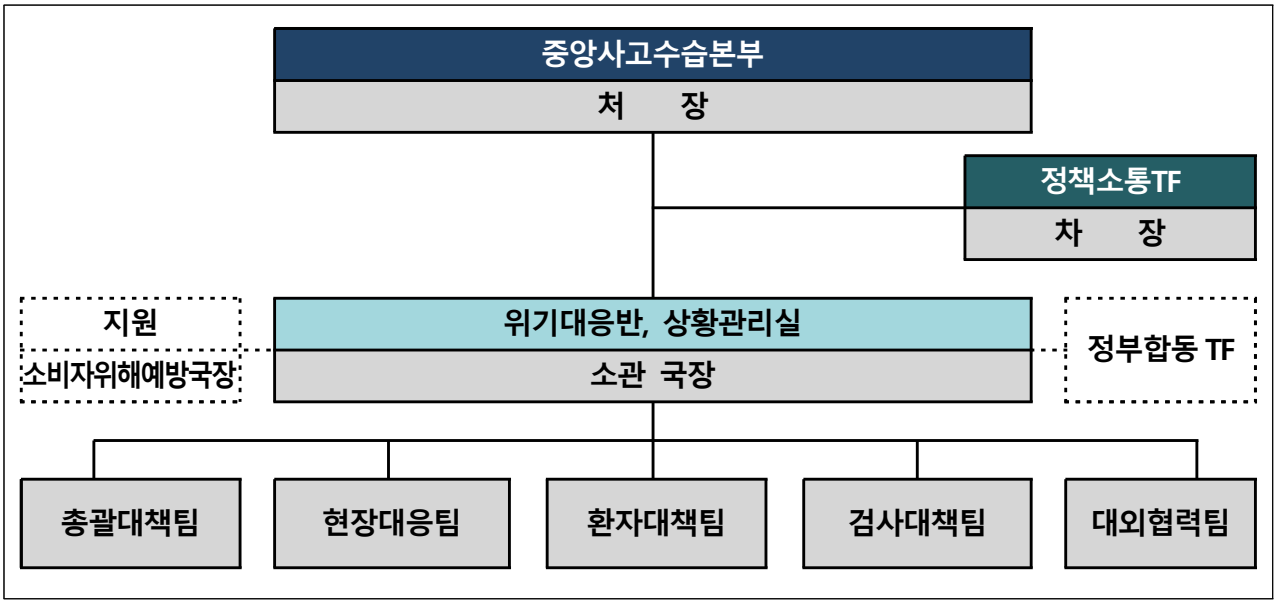
○ 기본 편성 방법



구 분		구 성	주 요 역 할
중앙사고수습본부		본부장 : 처장	중수본 총괄지휘
정책소통TF		차장, 대변인, 소통협력TF팀, 고객지원담당관	언론·여론 모니터링, 대국민 소통메시지 보도(설명·해명) 자료 배포 종합상담센터(1577-1255) 운영 및 민원동향 모니터링
상황관리실		위해예방정책과 위해정보과	위기경보 발령, 상황 점검, 외국 동향파악 위기대응 경과 보고(BH.국조실, 국회)
위기대응반	총괄대책팀	소관국 주무부서	위기대응반 총괄관리, 일일상황보고(BH·국조실)
	현장대응팀	유통관리, 안전점검 등 담당부서	수거·검사, 수입·유통·판매 금지, 회수 지방청 및 시·도 업무 총괄
	환자대책팀	협조 부서	환자피해 규모 파악 및 대응, 안전성 정보제공, 환자 피해 추가 확산 방지, 환자 커뮤니티와의 관계관리
	검사대책팀	시험검사, 위해평가, 기준규격 등 관련 부서	시험법, 기준·규격 검토, 위원회 심의 시험검사기관 지원
	대외협력팀	관계부처 협력부서, 국제협력	관계부처 협력, 정부합동 TF 연계 외국정부 협조

○ 소관국 대응 시(상황관리실 자체 운영, 소비자위해예방국 협조*)

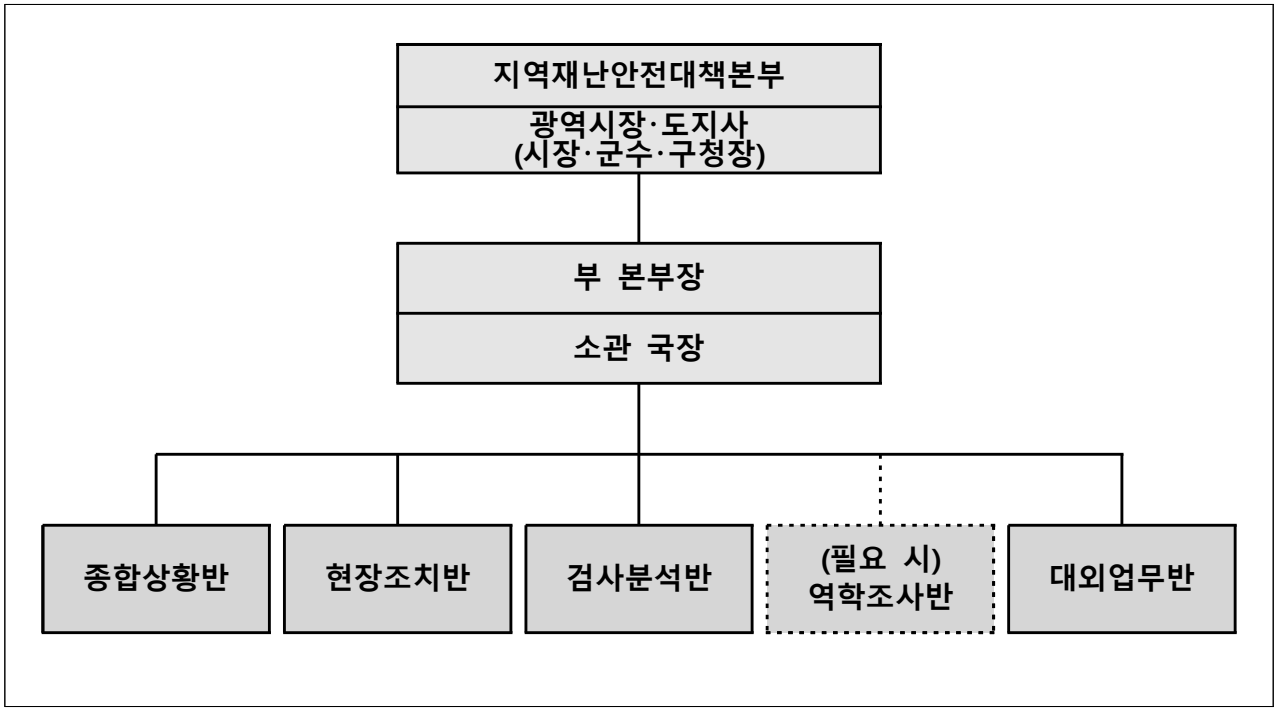
* 위해정보 수집, 언론·여론 동향 파악 등 지원



구 분		구 성	주 요 역 할
중앙사고수습본부		본부장 : 처장	중수본 총괄지휘
정책소통TF		차장, 대변인, 소통협력TF팀, 고객지원담당관	언론·여론 모니터링, 대국민 소통메시지 보도(설명·해명) 자료 배포 종합상담센터(1577-1255) 운영 및 민원동향 모니터링
위기대응반	총괄대책팀	소관국 주무부서	위기대응반 총괄관리, 일일상황보고(BH·국조실) 위기경보 발령, 상황 점검, 외국 동향파악 위기대응 경과 보고(BH.국조실, 국회)
	현장대응팀	유통관리, 안전점검 등 담당부서	수거·검사, 수입·유통·판매 금지, 회수 지방청 및 시·도 업무 총괄
	환자대책팀	협조 부서	환자피해 규모 파악 및 대응, 안전성 정보제공, 환자 피해 추가 확산 방지, 환자 커뮤니티와의 관계관리
	검사대책팀	시험검사, 위해평가, 기준규격 등 관련 부서	시험법, 기준·규격 검토, 위원회 심의 시험검사기관 지원
	대외협력팀	관계부처 협력부서, 국제협력	관계부처 협력, 정부합동 TF 연계 외국정부 협조
지원		위해예방정책과 위해정보과	해외위해정보 수집, 여론동향 파악 잠재이슈 발굴 등 지원

* 사고 규모에 따라 확대·축소 운영 가능, 지방청 및 시·도는 각 팀과 협조·협력

(2) 지역재난안전대책본부(예시)



구 분	구 성	주 요 역 할
지역재난안전 대책본부	본부장 : 시장·도지사 (시장·군수·구청장)	지대본 총괄지휘
부 본부장	소관 국장	대응·대책 수립, 조치경과 관리·감독 각 반별 업무 부여·조정
종합상황반	식품위생정책부서	위기대응 총괄관리 일일상황 관리·보고
현장조치반	식품안전관리부서	현장 점검·조사, 유통·판매 금지조치, 수거, 회수·압류·폐기
검사분석반	보건환경연구원	수거품 검사·분석
역학조사반	보건소 등 역학조사 담당부서	식중독 발생 등 역학조사
대외업무반	대변인, 언론홍보 담당부서	언론·여론 모니터링, 홍보, 대시민 소통 ※ 식약처와 one-voice 유지

라. 지방식약청 보고체계

○ (감시체계) 지방청 자체 위해 감시 체계로 상시 위해정보 수집

○ (수집 정보) 식·의약품 안전에 위해를 주거나, 국민에게 불안감을 줄 수 있는 정보 중 지방청에서 사전에 수집되는 위해 정보

* ▲관할업체 관계자, ▲지역 언론사 정보, ▲불시의 언론취재·인터뷰·촬영, ▲민원 정보, ▲기타 식·의약품 안전 사고(식중독 발생 보고 제외) 등

○ (보고 판단 기준) 지방청 자체 대응이 불가능한 경우, 식약처 공식적인 입장이 필요한 경우, 국민들의 심각한 피해가 예상되는 경우, 언론·여론의 확산파급력을 고려하여 시급성이 높은 경우 등

○ (보고체계) 정보를 수집한 지방청 부서장은 본부 소관부서장에게 보고 서식(부록 첨부)에 따라 메모보고를 통해 신속 보고 실시

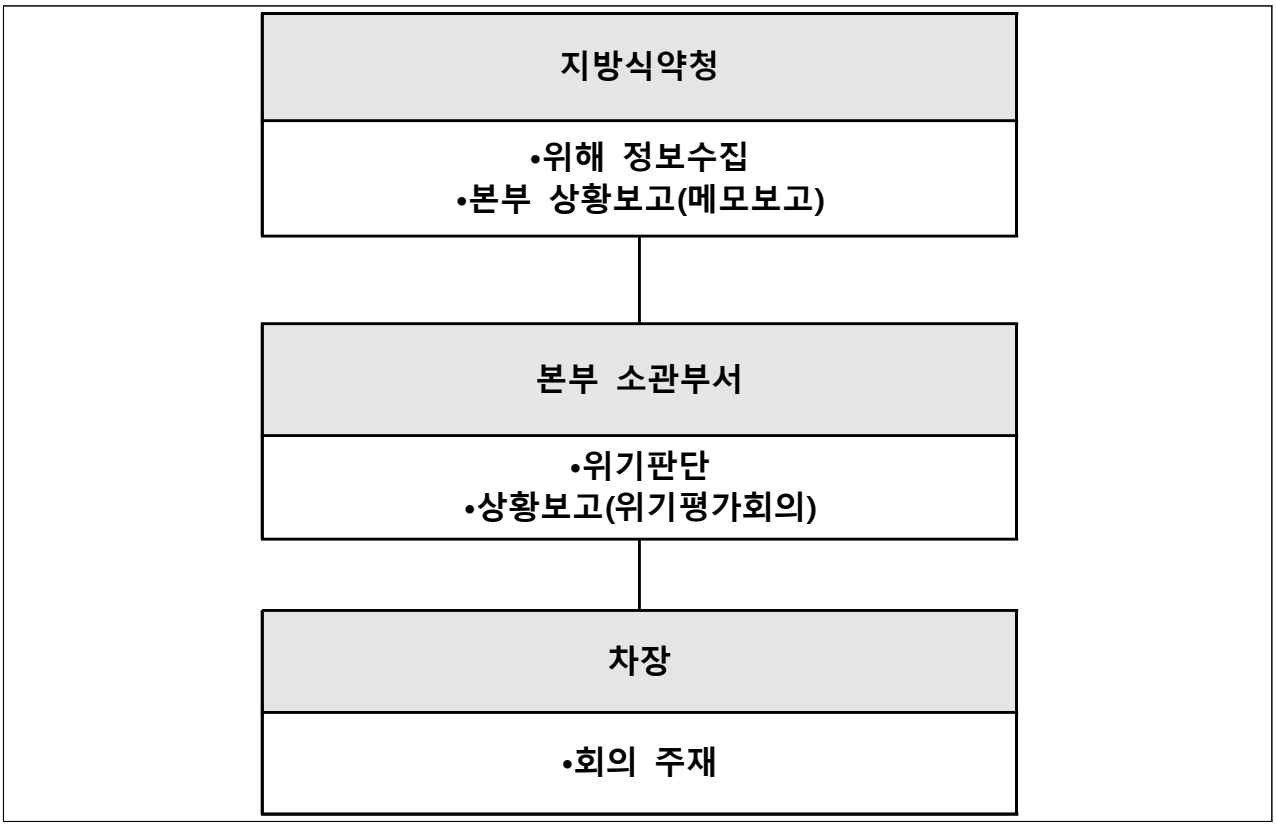
* 야간, 공휴일 또는 긴급한 상황인 경우, 유선, 문자, SNS 등으로 보고 가능

- 본부 소관부서에서는 지방청 보고 사안에 대해 매뉴얼에 따라 위기상황 판단하고 상황에 맞는 자체 또는 위기단계별 대응 실시

○ 지방청 보고 대상 본부 담당부서

분야	정보 내용	부서명
식품	국내 유통 식품 (기구·용기·포장, 식품첨가물 포함)	식품관리총괄과
	국내 유통 농·수산물	농수산물안전정책과
	국내 유통 축산물	축산물안전정책과
	수입식품(통관단계)	수입검사관리과
	수입식품(유통단계)	수입유통안전과
	국내 유통 건강기능식품	건강기능식품정책과
	일본산 방사능	수입식품정책과
의약품	의약품	의약품관리과
	바이오의약품	바이오의약품품질관리과
	한약	한약정책과
	화장품	화장품정책과
	의약외품	의약외품정책과
	의료기기	의료기기관리과
	체외진단의료기기	혁신진단기기정책과
위생용품	위생용품	위생용품정책과

< 지방식약청 보고절차>



Ⅲ. 위기관리 기본방향

1. 목 표

가. 식품·의약품 등 사고에 대한 예방·대비 태세를 사전에 구축하고 사고 발생 시 신속한 대응을 통하여 위기상황 조기 종식 유도

나. 관계부처와 협업하여 일사불란하게 대응함으로써 사고 확산을 방지하고 국민 피해 및 사회·경제적 피해를 최소화

다. 위기 상황별 언론과 위기관리 커뮤니케이션을 이행하여 대국민 정보 공유 및 소통 강화 도모

2. 방 침

가. 식품·의약품 등 안전사고 발생 대비 태세 확립

(1) 안전사고 예방활동 강화 및 발생 요인 제거 활동

(2) 입체적 감시체계 구축을 통한 안전사고의 조기 발견·대처

(3) 지속적인 위기대응 교육 및 훈련실시로 위기대응능력 향상

(4) 위기대응 체계 구축 및 효율적인 대응체계 확립

나. 사고 발생 시 초동대응 및 수습체계 강화

(1) 사고발생 초기 상황파악, 보고 및 전파 체계 명확화

(2) 정확한 상황판단으로 기관 간 지휘체계 일원화

(3) 유관기관과의 신속한 공조 및 협력으로 조기 수습·복구

(4) 사고원인 조사, 재발방지 대책 및 분야별 지원대책 수립·시행

다. 위기관리 커뮤니케이션을 통한 국민 불안 해소

(1) 신속·정확한 정보제공 및 행동요령 전파를 통해 국민 신뢰 확보

(2) 가짜뉴스·오보에 적극 대응하여 국민 동요 및 심리적 공황 방지

(3) 방역현황, 치료/입원 가능 병원, 치료의약품 구매처 등 의료정보의 구체적 제공 통한 환자 발생 최소화

3. 위기징후 감시

가. 위기징후

공통	■ 상황의 위해 심각성이 상대적으로 높은 경우 - 국민 건강에 심각하게 위해한 영향을 끼치거나 손상을 입히는 경우 - 피해 발생 사례 수 및 규모가 큰 경우 ■ 상황의 확산 정도가 상대적으로 높은 경우 - 언론보도, 포털사이트 댓글, 온라인 커뮤니티, SNS 게재글이 증가하는 경우 ■ 상황의 국민 불안 수준이 상대적으로 높은 경우 - 부정적 언론보도가 지속되어 국민 불안감이 확산되는 경우 - 이슈의 불확실성이 높고 국내·외 유사사고 발생 이력이 있는 경우 - 다수의 국민 생활에 밀접한 관련이 있고 취약계층 피해가 발생하는 경우
식품	■ 국외에서 유해물질에 의한 식품사고가 발생하거나 발생할 우려가 있는 제품이 대량 수입·유통되는 경우 ■ 수입·통관·유통단계에서 유해물질이 검출되거나 검출될 우려가 있는 제품이 대량 유통되는 경우 ■ 농·수·축산물 생산단계에서 유해물질이 다량 반복 검출되거나, 유해물질에 의한 오염이 확산되는 경우 (재난으로 인한 오염이 확산되는 경우 포함) ■ 제조·가공·유통단계에서 유해물질이 검출되거나 검출될 우려가 있는 제품이 대량 유통되는 경우 (이물 검출 포함) ■ 5곳 이상에서 동일원인으로 추정되는 집단식중독이 발생되어 확산되는 경우
의약품	■ 국회 등에서 기존 허가제품의 안전성·유효성에 심각한 문제가 있다고 제기한 경우 ■ 국외에서 GMP 미준수로 심각한 안전성 문제가 발생했거나 발생할 우려가 있는 의약품이 국내에 대량으로 제조 또는 유통된 사실이 확인된 경우 ■ 불순물이 함유된 국내제조 의약품이 대량 유통된 사실이 확인된 경우 ■ 불법 의약품이 국내에 대량 유통되어 심각한 안정성 문제가 발생한 경우
화장품	■ 유해물질 검출 화장품이 대량으로 유통되어 피해사례가 발생하는 경우 ■ 화장품이 원인으로 추정되는 중대한 피해사례가 발생하는 경우
의료기기	■ 미생물 오염으로 확인된 의료기기로 인해 부작용 환자가 지속 발생한 경우 ■ 재료 안전성 원인 또는 무허가 의료기기로 인한 부작용 환자가 지속 발생한 경우 - 의료기기로 인한 특정 병원·지역 등에서 발암 환자 발생 등

※ 유해물질 검출 : 소관법령에 따라 고시된 품목별 기준·규격을 따름

나. 위기징후 목록

위기형태	위기징후	감시수단	감시방법	위기경보	조치
유해물질에 오염된 식품이 수입·유통	‣ 국외 위해정보 입수	‣ 위해정보과 국외정보 수집	‣ 위해정보 일일상황보고 ‣ 위해정보 분석회의	관심	‣ 국내현황 파악 ‣ 기준·규격, 시험법 마련 여부 확인
	‣ 수입 검사결과 부적합 식품 유통 ‣ 국회·언론 이슈	‣ 통관단계 검사 (수입검사시스템) ‣ 언론 모니터링	‣ 검사결과서 ‣ 식품안전상황팀 운영	주의	‣ 유통·판매금지 ‣ 회수·폐기 ‣ 수입검사 강화
	‣ 부적합 제품이 다른 제품의 제조원료로 사용 ‣ 국민 불안감 상승	‣ 부적합 식품 긴급통보시스템 ‣ 언론·여론 모니터링	‣ 검사결과서 ‣ 식품안전상황팀 운영	경계 심각	‣ 긴급대응회의 ‣ 중앙사고수습본부 구성·운영
생산단계 농·축·수산물이 유해물질에 오염되어 유통	‣ 국외 위해정보 입수	‣ 위해정보과 국외정보 수집	‣ 위해정보 일일상황보고 ‣ 위해정보 분석회의	관심	‣ 국내현황 파악 ‣ 기준·규격, 시험법 마련 여부 확인
	‣ 유해물질 검출 사고접수 ‣ 국회·언론 이슈	‣ 생산단계 검사 (SafeQ 시스템, 축산물안전관리시스템) ‣ 언론 모니터링	‣ 검사결과서 ‣ 식품안전상황팀 운영	주의	‣ 유통·판매금지 ‣ 수거·검사 ‣ 회수·폐기
	‣ 부적합 제품이 다른 제품의 제조원료로 사용 ‣ 국민 불안감 상승	‣ 부적합 식품 긴급통보시스템 ‣ 언론·여론 모니터링	‣ 검사결과서 ‣ 식품안전상황팀 운영	경계 심각	‣ 긴급대응회의 ‣ 관계부처 합동 중앙사고수습본부 구성·운영
식품의 제조과정에서 유해물질에 오염되어 유통	‣ 국외 위해정보 입수	‣ 위해정보과 국외정보 수집	‣ 위해정보 일일상황보고 ‣ 위해정보 분석회의	관심	‣ 국내현황 파악 ‣ 기준·규격, 시험법 마련 여부 확인
	‣ 유해물질 검출 사고접수 ‣ 국회·언론 이슈	‣ 제조·유통단계 검사 (부적합 식품 긴급통보시스템) ‣ 언론 모니터링	‣ 검사결과서 ‣ 식품안전상황팀 운영	주의	‣ 유통·판매금지 ‣ 수거·검사 ‣ 회수·폐기
	‣ 부적합 제품이 다른 제품의 제조원료로 사용 ‣ 국민 불안감 상승	‣ 부적합 식품 긴급통보시스템 ‣ 언론·여론 모니터링	‣ 검사결과서 ‣ 식품안전상황팀 운영	경계 심각	‣ 긴급대응회의 ‣ 관계부처 합동 중앙사고수습본부 구성·운영
동일 원인에 의한 대규모 식중독 발생	‣ 빈발시기 도래	‣ 식중독 발생통계 ‣ 식중독 예측지도	‣ 식중독 통계분석 ‣ 발생예측도	관심	‣ 식중독 예방 홍보
	‣ 식중독 발생사고 접수	‣ 식중독 발생보고 시스템	‣ 지자체 발생신고서	주의	‣ 원인·역학조사
	‣ 동시다발적 식중독 발생	‣ 식중독 발생보고 시스템	‣ 지자체 발생신고서	경계 심각	‣ 원인·역학조사 ‣ 식중독 조기경보 ‣ 원인식품 유통차단 ‣ 관계부처 합동 중앙사고수습본부 구성·운영

위기형태	위기징후	감시수단	감시방법	위기경보	조치
의약품의 안전성·유효성에 문제가 있다는 이슈발생	‣ 국외 위해정보 입수 ‣ 국회·언론 이슈	‣ 위해정보과 국외정보 수집 ‣ 언론·여론 모니터링	‣ 위해정보 일일상황보고 ‣ 위해정보 분석회의	관심	‣ 국내현황 파악 ‣ 허가·심사 확인
국외 GMP 미준수로 안전성 문제가 있는 제품이 국내로 수입	‣ 국외 위해정보 입수	‣ 위해정보과 국외정보 수집 ‣ 의약품안전관리 시스템	‣ 수입여부 확인 ‣ 원료의약품 품목허가 확인	관심 주의	‣ 수입·유통 중지 ‣ 수거·검사 ‣ 회수·폐기
	‣ GMP 미준수 수입제품이 다량 소비	‣ 의약품처방조제 지원시스템(DUR) ‣ 의약품안전관리 시스템	‣ 수입이력, 수입량 정보 ‣ 처방·조제 이력 정보·통계	경계 심각	‣ 안전성서한 배포 ‣ 인체영향평가
불순물이 함유된 의약품이 대량 유통	‣ 국외 위해정보 입수 ‣ 유해물질 검출 사고접수	‣ 위해정보과 국외정보 수집 ‣ 의약품안전관리 시스템	‣ 수입이력 확인 ‣ 원료의약품 품목허가 확인	관심 주의	‣ 유통·판매 중지 ‣ 수거·검사 ‣ 회수·폐기
	‣ 부적합 제품이 다량 조제·처방 ‣ 다른 제품의 원료로 사용	‣ 의약품처방조제 지원시스템(DUR) ‣ 의약품안전관리 시스템	‣ 처방·조제 이력 정보·통계 ‣ 원료의약품 품목허가 확인	경계 심각	‣ 중수본 구성 ‣ 안전성서한 배포 ‣ 인체영향평가
불법 의약품 유통	‣ 국외 위해정보 입수 ‣ 불법의약품 적발	‣ 위해정보과 국외정보 수집 ‣ 의약품안전관리 시스템	‣ 수입여부 확인 ‣ 국내 품목허가 확인	관심 주의	‣ 수입·유통 중지 ‣ 수거·검사 ‣ 회수·폐기
	‣ 안전성이 확인 되지 않은 불법 의약품이 대량 소비	‣ 의약품처방조제 지원시스템(DUR) ‣ 의약품안전관리 시스템	‣ 처방·조제 이력 정보·통계 ‣ 원료의약품 품목허가 확인	경계 심각	‣ 중수본 구성 ‣ 안전성서한 배포 ‣ 인체영향평가
유해물질에 의한 부작용 피해사례 발생	‣ 국외 위해정보 입수 ‣ 피해사례 접수	‣ 위해정보과 국외정보 수집 ‣ 의약품안전관리 시스템	‣ 수입이력 확인 ‣ 심사자료 검토	관심 주의	‣ 수입·유통 중지 ‣ 수거·검사 ‣ 회수·폐기
	‣ 피해사례 확산에 따른 사회적 이슈 발생	‣ 의약품안전관리원 부작용 신고시스템 ‣ 의약품안전관리 시스템	‣ 신고·접수 사항 및 통계 분석	경계 심각	‣ 중수본 구성 ‣ 안전성서한 배포 ‣ 인체영향평가
오염되거나 불법유통된 의료기기에 의한 사고발생	‣ 국외 위해정보 입수 ‣ 유해물질 검출 사고접수	‣ 위해정보과 국외정보 수집 ‣ 의료기기안전관리 시스템	‣ 수입이력 확인 ‣ 허가사항 확인	관심 주의	‣ 수입·유통 중지 ‣ 수거·검사 ‣ 회수·폐기
	‣ 불법 의료기기에 의한 심각한 피해사례 발생	‣ 의료기기 부작용 신고시스템 ‣ 의료기기안전관리 시스템	‣ 신고·접수 사항 및 통계 분석	경계 심각	‣ 중수본 구성 ‣ 안전성서한 배포 ‣ 인체영향평가

다. 위기징후 감시체계와 운용

(1) 운영근거 :「국가위기관리기본지침」제20조(징후감시체계 운용)

(2) 감시체계

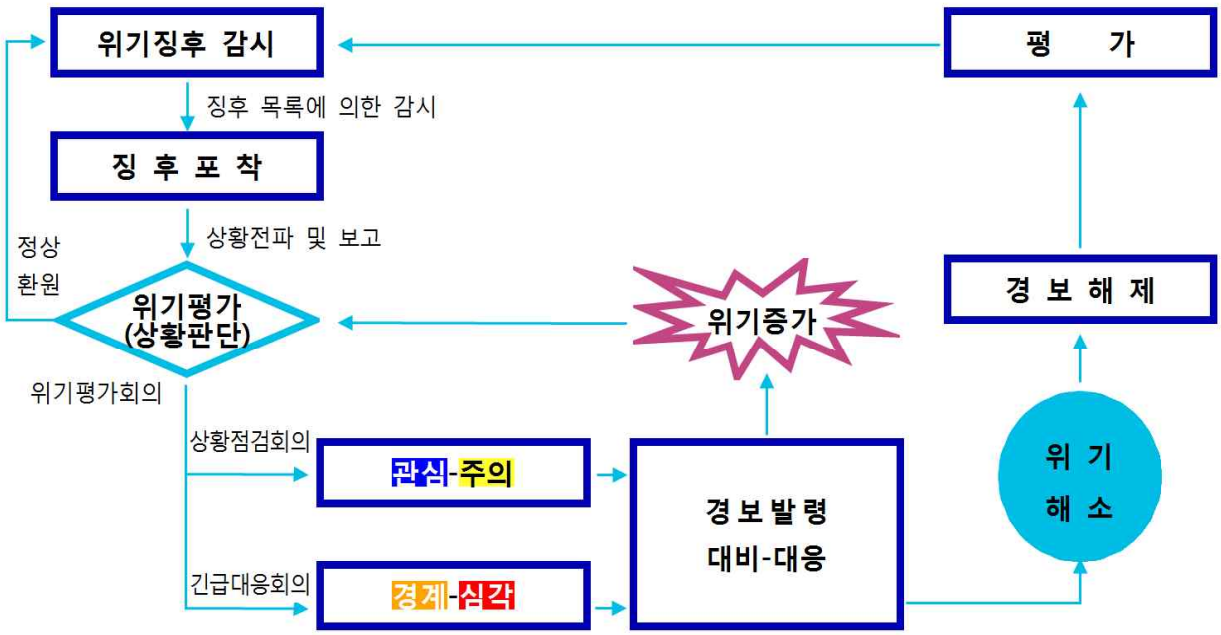
○ (평상 시) 위기징후 감시체계를 구축, 상황을 지속적으로 감시

○ (위기징후 발견) 징후포착 시 관련기관에 위기징후정보 제공 및 관련정보 수집활동 강화

- 주관기관은 위기징후를 포착하거나 위기 발생이 예상되는 경우, 위험 수준을 평가하기 위한 위기평가회의(상황점검회의, 긴급대응회의)를 운영

  * 상황의 심각성・시급성・확대가능성・전개속도・지속시간・국내외 여론 등을 고려하여 위기평가를 실시

< 위기징후 감시 및 위기대응 프로세스>



※ 심각경보 발령 전·후 행안부 및 BH와 사전 협의

4. 위기평가

가. 위기평가회의(상황점검회의, 긴급대응회의) 운영

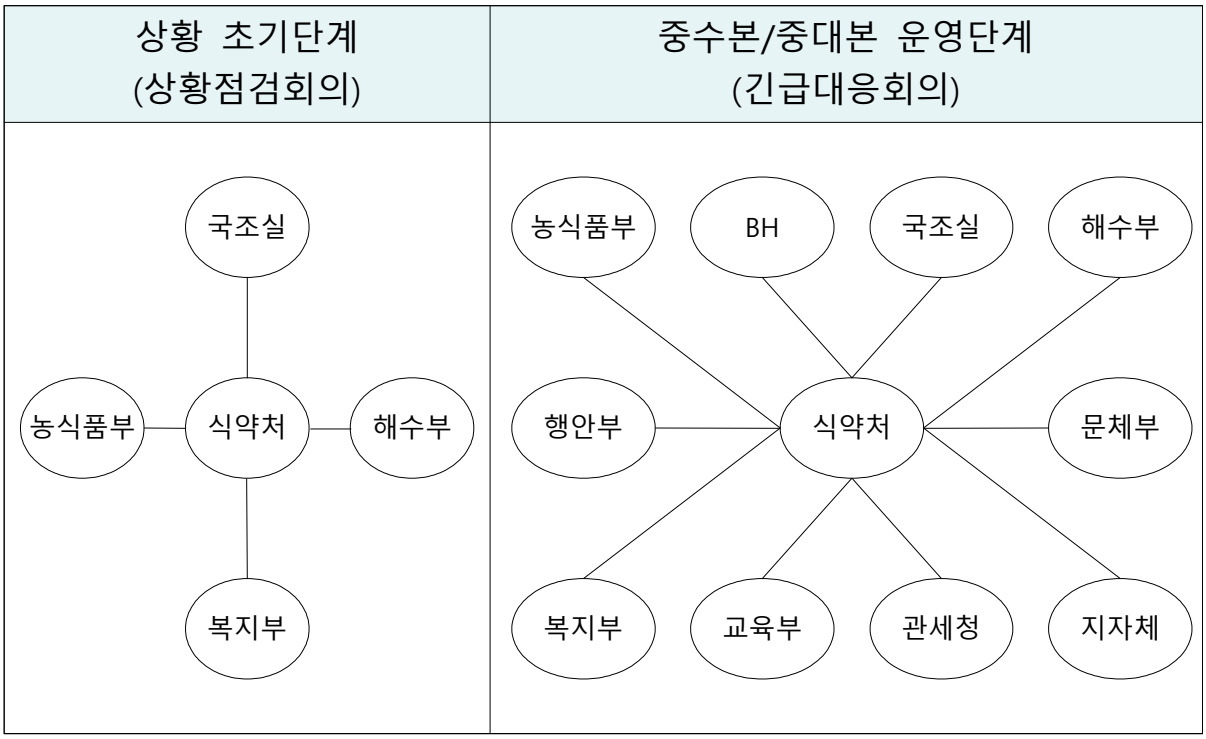
(1) 근거 :「국가위기관리기본지침」제21조(위기평가)

(2) 식품·의약품 등 안전사고의 위기징후가 포착되거나 위기발생이 예상되는 경우, 위험수준을 평가하기 위한 위기평가회의(상황점검회의 또는 긴급대응회의)를 개최

(3) 식품·의약품 등 안전사고의 규모 및 대응단계 등을 고려하거나, 국가위기관리센터, 국무조정실, 유관기관의 요청이 있을 경우 관계기관이 참석하는 위기평가회의(상황점검회의 또는 긴급대응회의)를 개최

※ 필요 시 국가위기관리영상회의로 개최 가능(국가지도통신망)

<관계기관 합동 위기평가 영상회의 구성>



※ 재난의 규모 및 대응단계 등에 따라 영상회의 참여기관은 변동 가능

나. 위기평가회의(상황점검회의, 긴급대응회의) 운영방법

(1) 회의시기

○ 식품·의약품 등 긴급 위해정보 발생, 유해물질 검출 등 사고 접수, 언론보도 등으로 위기징후 포착 및 위기 발생 예상 시

(2) 회의종류

○ 상황점검회의(위기수준이 관심, 주의 단계에 해당)

- 사고 발생 초기 소관국에서 대응이 가능한 경우
- 2개 이상 기관과 관련된 사항은 관계부처(과장급)가 회의에 참석하여 초동조치 사항 협의·결정 영상회의 가능
- 위기수준 판단이 어렵거나 위기로 발생될 가능성이 있을 경우, 긴급대응회의 개최 요청 (→ 위해예방정책과)

○ 긴급대응회의(위기수준이 경계, 심각 단계 가능성이 있는 경우)

- 위기로 발전 가능성이 있어 處 차원에서 대응하여야 하는 경우
- 2개 이상 기관과 관련된 사항은 관계부처(국장급)가 회의에 참석하여 대응방향, 조치사항 등 협의·결정 * 영상회의 가능

(3) 회의장소 : 식약처 본부동 회의실 또는 신속한 회의개최 가능 장소

(4) 회의소집

○ 회의참석 대상자에 유·무선 또는 문자·SNS를 통해 회의 소집

○ 야간, 공휴일 등 신속히 위기평가회의(상황점검회의 또는 긴급대응회의)를 소집할 수 없는 긴급한 경우에는 정보를 수집한 위해정보과장 또는 해당부서 담당과장이 위해예방정책과장 등과 유·무선, 문자, SNS, 서면 등으로 간략히 협의 가능

※ 이 경우 문자 등을 통해 전 참석대상자에게 회의결과 전파·공유

다. 위기상황 평가(상황점검회의, 긴급대응회의)

상황점검회의

○ 회의구성 : 차장(주재), 소관 국장·과장

- 위기정보가 위기징후 목록 등에 따라 '관심' 이상 단계에 해당하는 경우, 소관국장 또는 과장이 즉시 차장에 상황보고 실시
- 소관국은 상황보고 전 위해예방정책과에 해당 내용 공유
- 소관국장 또는 과장은 사안에 따라 회의 참석자 범위를 조정 (참석자 범위: 기획조정관, 소비자위해예방국장, 대변인, 위해예방정책과장, 소통협력TF팀장, 관계부서 과장 등)
- 차장 부재 시 기획조정관에 보고, 기획조정관이 회의 주재

○ 소관부서는 회의결과에 따라 부처 내 전파시스템을 통해 '상황전파' 실시하고 '관심' 이상의 위기단계 경우에는 '경보 발령'도 실시

○ 역할 및 검토사항

- (차장) 상황점검회의 주재, 대응방향 등 검토
- (사고 소관부서) 초동 대처, 조치방안, 파급효과 등 현황보고
- (검토사항) 정보분석 내용, 국내 제조·수입·유통, 수거·검사 범위, 잠정 유통·판매 금지조치 여부, 기준·규격 및 시험법 적용, 관계부처 보고·협조, 보도자료 배포 및 대국민 홍보시기 등

※ 유통·판매금지, 수거·검사 등 대응 조치 시 관계부처 협의 및 국무조정실, BH 보고

○ 위기로 발전될 가능성이 있다고 판단되는 경우 위기판단회의(긴급대응회의) 소집요청 및 보고 (소비자위해예방국장 → 처장)

* 정보의 확산도를 고려(심각성, 시급성, 확대가능성, 전개속도, 지속기간, 파급효과, 국내외 여론, 이해관계자 동향, 정부의 대응능력 등을 종합적으로 고려)

○ 소관국에서 필요 시 자체 위기대응TF를 구성하여 대응 가능

긴급대응회의

○ 회의구성 : 처장(주재), 차장·원장, 기획조정관, 소비자위해예방국장, 소관·관련 국장, 대변인, 위해예방정책과장, 소통협력TF팀장, 위해정보과장, 소관·관련 과장 등 참석

※ 처장 부재 시 참석자 중 직제 순에 따라 최고 선임자가 회의 주재, 사안에 따라 기획조정관·소비자위해예방국장이 참석 범위 조정

○ 개최방법 : 상황점검회의 결과 위기대응이 필요하다고 판단되는 경우 소비자위해예방국장이 처장에게 긴급대응회의 개최 보고·소집

○ 역할 및 검토사항

- (처장) 긴급대응회의 주재, 위기수준 판단, 대응방향 검토·결정
- (사고 소관부서) 사고상황, 심각성, 파급효과 등 현황보고
- (검토사항) 위기수준 및 비상대응기구 구성·운영여부 판단

○ 경계 단계 이상으로 판단되어 기관차원의 위기대응이 필요한 경우 대내·외 경보발령, 중앙사고수습본부 구성

- 문제된 식품·의약품 등의 위해성, 피해발생 여부, 국민들의 불안 확산 등을 종합적으로 고려하여 판단
- 관계부처 합동대응이 필요한 경우 사전협의하고 국조실·BH에 보고
- 소비자위해예방국장이 소관국장과 협의하여 중앙사고수습본부 구성(안) 마련, 인사발령 요청 (→ 운영지원과장)
- 소비자위해예방국장은 위기경보 발령사항을 대내·외에 전파

○ 사고의 규모가 국가위기로 발전될 가능성이 있어 범정부 대응이 필요한 경우에는 행정안전부에 중앙재난안전대책본부 구성·운영 검토 요청

※ 위기수준에 대해서는 국가위기관리센터, 국무조정실에 보고·협의

5. 위기경보와 발령절차

가. 위기경보 수준

위기경보	위기유형	활동
관 심 **(Blue)**	**큰 규모 사고가 발생할 우려가 있으나 위기로 발전할 가능성이 적은 상태** ■ 국외에서 식품·의약품 등에서 유해물질이 검출, 회수·폐기 등 위해정보를 입수한 경우 ■ 국외 위해우려 식품·의약품 등이 국내로 수입된 이력이 있거나 국내에 유입될 가능성이 있는 경우	**· 수입 정보 파악** - 수입이력, 수입량, 유통량, 유통경로 등 **· 시험법·기준규격 마련 여부 검토** **· 관계기관 간 협조체계 점검**
주의 **(Yellow)**	**유해물질 검출 등 안전사고가 발생하여 위기로 발전할 수 있는 가능성이 있는 상태** ■ 유해물질에 오염된 외국의 식품·의약품 등이 수입·통관되어 국내에 유통되는 경우 ■ 유해물질이 검출된 식품·의약품 등이 국내에서 생산·제조되어 유통되는 경우	**· 안전성 확인 등 초동조치** - 수거·검사, 회수·폐기 유통·판매 차단 등 **· 위기평가회의 (상황점검회의)** - 필요시 관계기관 참여(영상회의가능)
경계 **(Orange)**	**유해물질 검출 등 사고가 확산되어 위기로 발전한 상태** ■ 유해물질에 오염된 외국의 식품·의약품 등이 국내로 대량 수입·유통된 경우 ■ 오염된 원재료를 사용하여 식품·의약품 등 위해우려 제품이 대량으로 제조·유통된 경우 ■ 동일원인에 의한 대규모 식중독이 전국 동시다발적으로 발생하는 경우	**· 위기평가회의 (긴급대응회의)** - 필요시 관계기관 참여(영상회의가능) **· 비상체계 가동** - 대내·외 경보발령 - 중수본 구성·운영 (중대본 구성 필요성 검토·요청) - 일일 상황점검·전파
심각 **(Red)**	**국민 건강에 심각한 위해가 가해지거나 사회적 이슈로 인해 심각한 위기로 발전한 상태** ■ 유해물질에 오염된 식품·의약품 등에 의해 환자 또는 사망자가 발생하는 경우 ■ 원인불명의 식품·의약품 등에 의한 사고 발생으로 환자 또는 사망자가 발생하고 국민 불안감이 심각하게 야기되는 경우	**· 총력대응** - 대내·외 경보발령 - 중대본 구성 요청 - 범부처 합동대응 - 일일상황점검·전파

나. 위기경보 발령절차

(1) 경보원칙

○ 위기경보 수준 및 발령은 위기평가회의(상황점검회의, 긴급대응회의) 결과에 따라 결정

* 단, 위급상황 발생 시는 유선 또는 참석자 중 상급자가 주관하여 위기평가회의를 개최하고 사후보고 가능

○ 특히, 사고의 유형이 복잡하고 다변화됨에 따라 관심, 주의, 경계, 심각 4단계를 경직적으로 적용하는 것보다는 위기상황에 따라 탄력적으로 적용

○ 피해범위가 한정되고 파급효과가 제한적인 사고의 경우 개별법에 근거하여 지역단위 위기경보 발령 가능

○ 위기상황은 진행양상과 대처내용에 따라 결과수습형, 완만진행형, 순간증폭형으로 구분할 수 있으며,

- 결과수습형은 바로 경계 또는 심각 경보 발령
- 완만진행형은 순차적 또는 상황변화에 따라 경보 발령
- 순간증폭형은 2차 피해가 발생 가능한 시점 확인 후 경계 또는 심각 경보 발령 가능

○ 사고 유형별로 진행상황 변화에 따라 3가지 유형이 혼재하여 나타날 수 있으므로, 경보발령은 상황에 따라 탄력적 적용 가능

(2) 발령절차

○ 유해물질 검출, 사회적 이슈 발생 등 위기징후 포착 시 소관국장(또는 과장)주관으로 상황점검회의를 개최하고 위기단계를 판단

- **관심**, **주의** 단계는 사고 소관부서에서 경보 발령하고 내부 및 관계부처에 발령사실을 전파

* 필요시 관계부처(과장급) 참석하여 대응방향, 조치사항 등 협의·결정

○ 경계, 심각 등 위기로 발전할 가능성이 있다고 판단되는 경우 긴급대응회의를 개최하고 회의결과에 따라 경보발령

- 위기경보 수준 결정 시 소관 국장이 처·차장 보고 후 위해예방정책과에 위기경보 발령 요청

  * 보고는 대면, 유·무선 또는 문자·SNS 등을 통해 신속히 실시

- 위기경보 발령은 중앙사고수습본부 상황관리실(위해예방정책과)이 내부망에 공지하고, 관계기관에 발령문을 시행

  * 국가안보실(국가위기관리센터, 사회정책비서관실), 국무조정실(고용식품의약정책관), 행정안전부(중앙재난안전상황실), 지자체, 한국소비자원, 관련협회, 소비자단체 등

○ 범정부적 차원의 조치가 요구되는 심각 수준의 위기단계에서는 국가안보실(국가위기관리센터), 국무조정실(고용식품의약정책관), 행정안전부(보건재난대응과)와 사전협의 후 발령

- 신속한 대응이 필요한 위급상황의 경우 우선 심각경보 발령 후, 즉시 국가안보실(국가위기관리센터), 국무조정실(고용식품의약정책관), 행정안전부(중앙재난안전상황실) 등 유관기관에 전파

○ 위기경보가 없는 상황에서 돌발사고 발생 시 사고 접수기관(지방식약청, 지자체 등)은 초동 조치를 시행함과 동시에 보고체계에 따라 지체 없이 상부기관에 보고하고, 협조를 받을 수 있는 지원기관 등에 협조 요청

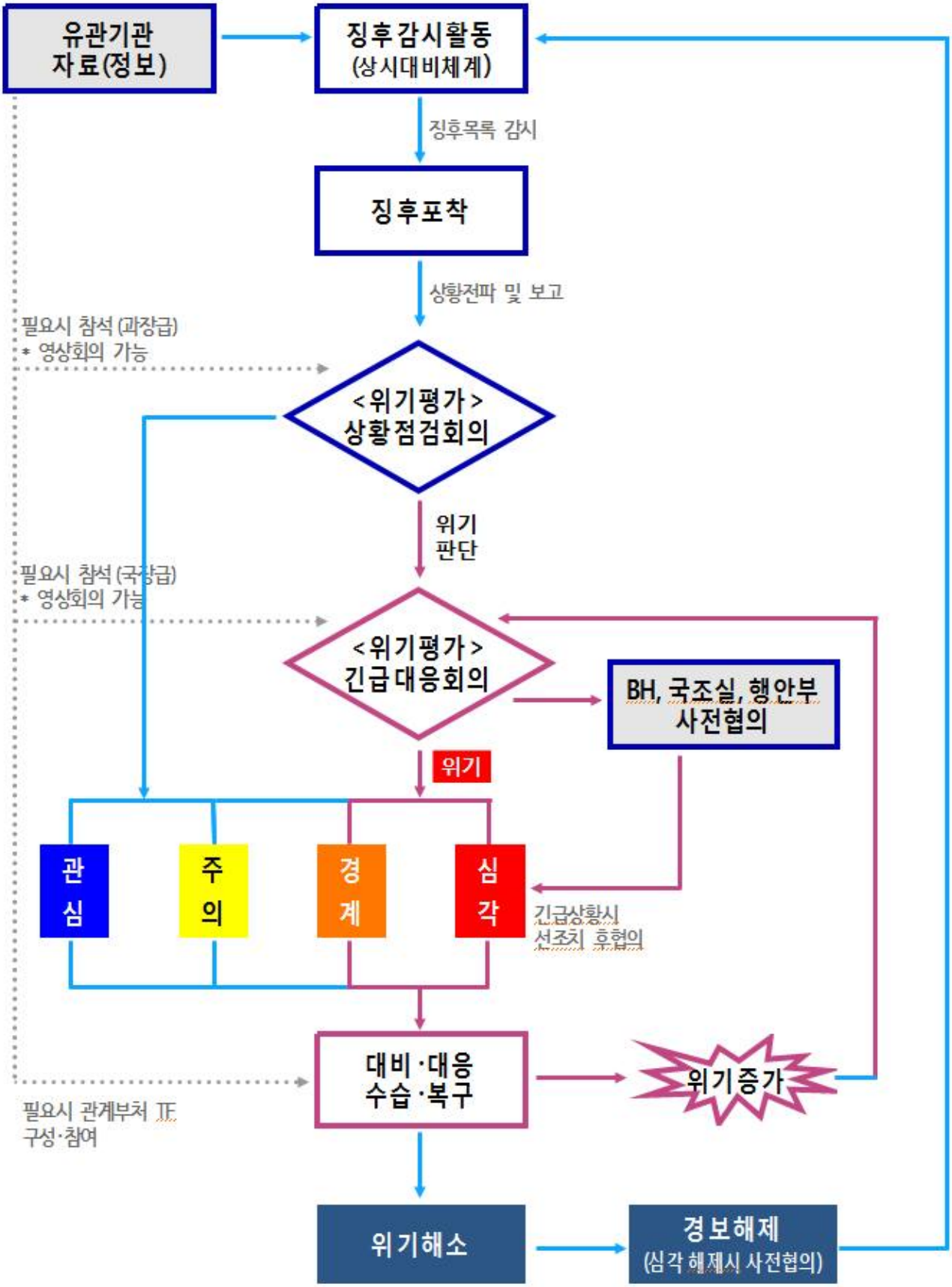
(3) 발령 하향조정 또는 해제

○ 사고가 진정국면으로 접어드는 경우 위기판단회의를 실시하여 경보수준을 하향조정 또는 해제

○ 심각경보를 하향조정 또는 해제할 경우에는 국가안보실(국가위기관리센터), 국무조정실(고용식품의약정책관), 행정안전부(보건재난대응과)와 사전협의

  * 위기경보 하향시 고려사항 : 긴급 대응·조치가 완료되거나 원인규명 및 개선대책 마련 등 '대응' 단계에서 '복구' 단계로 전환되는 경우

(4) 발령체계


유관기관
자료(정보)
징후감시활동
(상시대비체계)
징후목록 감시
징후포착
상황전파 및 보고
필요시 참석(과장급)
* 영상회의 가능
<위기평가>
상황점검회의
위기
판단
필요시 참석(국장급)
* 영상회의 가능
<위기평가>
긴급대응회의
BH, 국조실, 행안부
사전협의
위기
관심
주의
경계
심각
긴급상황시
선조치 후협의
대비·대응
수습·복구
위기증가
필요시 관계부처 TF
구성·참여
위기해소
경보해제
(심각 해제시 사전협의)

6. 비상근무체계

가. 비상대응기구 구성요령

(1) 구성시기 : 경계 이상의 위기경보 발령에 따라 즉시 구성

(2) 구성절차

- 위해예방정책과와 사고 주관부서가 협의하여 비상대응기구 및 구성원을 편성한 후 운영지원과에 인사발령 요청
  * 사고 주관부서는 대응·조치·지원 가능한 내·외부 구성원을 검토·편성
  * 사고 상황이 심각할 경우 24시간 운영, 1일 2교대 또는 3교대 근무를 고려하여 인원 편성
- 운영지원과는 비상근무가 가능한 공간을 확보하여 비상근무환경(책상, 컴퓨터, 유선전화 및 기타 사무용품)을 조성하고 구성원에 대한 인사발령을 시행
- 상황관리실(위해예방정책과)는 비상대응기구 구성원에게 시각·장소를 명시하여 유·무선(또는 문자)로 응소메시지 발송
  * 응소대상자가 응소 불가 시 사무분장 상 업무대행자 소집 연락

나. 비상대응기구 근무체계

(1) 근무시기 : 비상대응기구 편성 연락수신 즉시 응소

(2) 근무장소 : 식약처 본부동 201호(또는 운영지원과에서 마련)

(3) 근무인원 : 반장(국장), 팀장(과장), 팀원(사무관·주무관 각 1명 이상)
  * 긴급대응회의 및 사고상황에 따라 반·팀 인원 구성 변동 가능

(4) 근무교대 : 매일 08~20시까지 운영, 1일 2교대(14시 교대)
  * 사고 상황이 심각한 경우 24시간 근무(21시 교대) / 사고상황에 따라 탄력적 운영

(5) 인수인계 : 근무교대 30분 전부터 전임자와 합동근무 실시
  * 전임 근무조는 비상근무를 위한 자료 인수·인계

<비상대응기구 근무교대(예시)>

12시간 근무	● 팀장(과장) : (주간) 08:00~14:00, (야간) 14:00~20:00, 근무지 유선대기 ● 사무관급 : (주간) 08:00~14:00, (야간) 14:00~20:00, 상황실 근무 ● 주무관급 : (주간) 08:00~14:00, (야간) 14:00~20:00, 상황실 근무
24시간 근무	● 팀장(과장) : (주간) 09:00~21:00, (야간) 21:00~익일 09:00, 근무지 유선대기 ● 사무관급 : (주간) 09:00~21:00, (야간) 21:00~익일 09:00, 상황실 근무 ● 주무관급 : (주간) 09:00~20:00, (야간) 21:00~익일 08:00, 상황실 근무

다. 정기보고

(1) 일일상황보고서 : 매일 17시 기준 보고서 작성, 대·내외 전파

○ 중앙사고수습본부 각 팀은 일일 대응·조치 사항을 매일 17시까지 작성하여 총괄대책팀에 내부 메일로 제출

- 각 지방식약청(지수본), 지자체(지대본)는 매일 16시 기준 대응·조치사항을 중수본 현장대응팀에게 제출(내부 메일 활용)

○ 추가피해 및 특이사항 발생 시 중앙사고수습본부로 수시보고

~ 16:00	~ 17:00	17:00 ~ 18:00	18:00 ~
지수본, 지대본 → 중수본 현장대응팀 · 현장정보수집 및 조치결과 제출	**중수본 각 팀 → 중수본 총괄대책팀** · 대응·조치사항 및 계획 제출	**중수본 총괄대책팀** · 조치사항 검토 · 상황보고서 작성	**중수본 총괄대책팀 → 관계부처·부서** · 상황 보고·전파

(2) 일일상황점검회의 : 매일 09시 실시

○ 중앙사고수습본부 회의 시 본부장(처장) 주재

- 부재 시 차상급자 순으로 주재

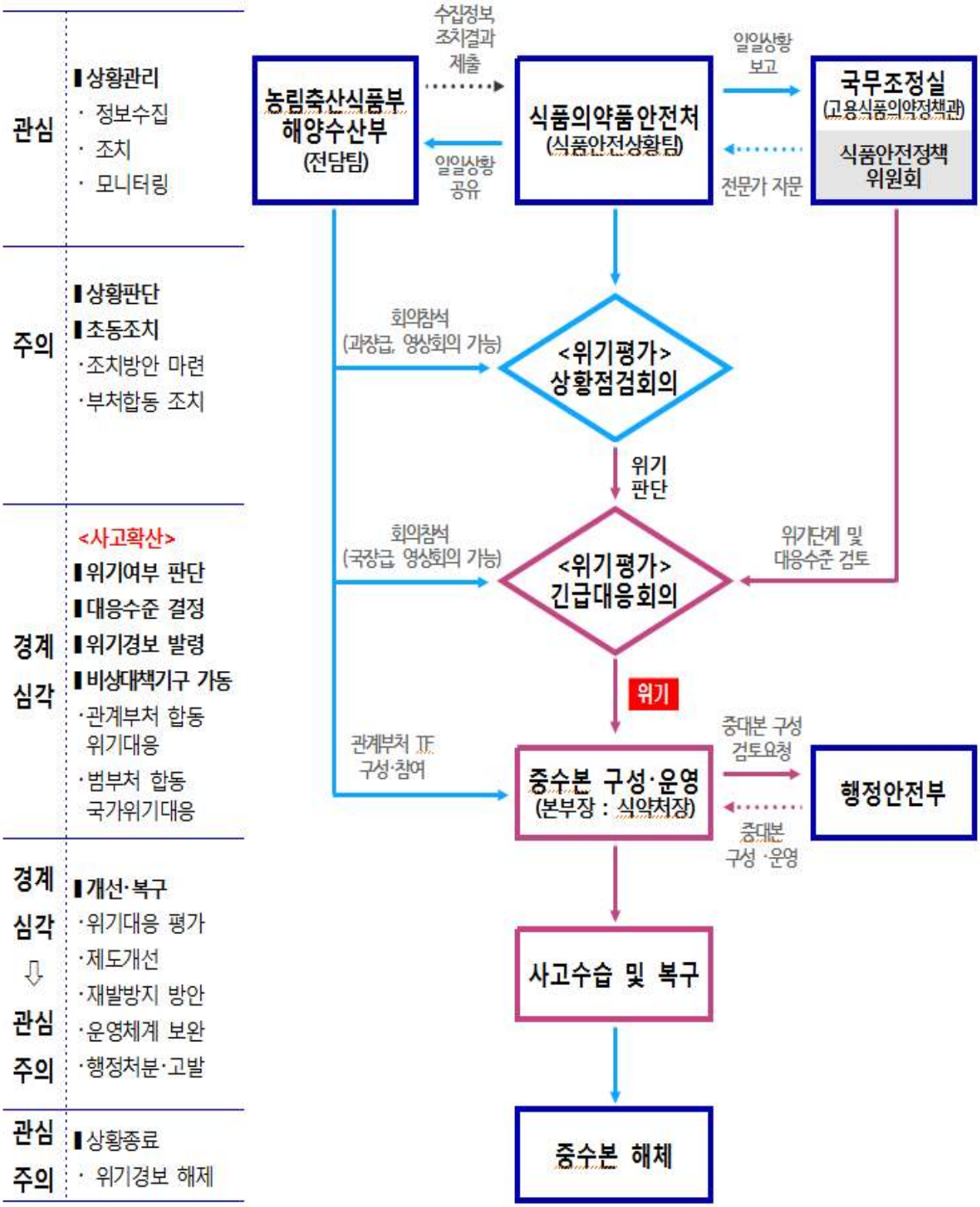
- 회의 준비 및 상황보고(상황관리실장), 회의자료(총괄대책팀), 반·팀 별 조치사항 보고(위기대응반장), 현안 논의 등 실시

* 필요 시, 소속·유관기관은 영상회의를 통해 참석

Ⅳ. 위기관리 단계별 위기관리활동

식품분야 안전사고

□ 식품분야 안전사고 위기관리 종합체계도



1. 예방 단계

가. 중점 추진사항

◈ 식품 안전관리 종합대책 마련·추진
◈ 식품 안전관리 감시 및 사전차단 체계 구축
◈ 선제적 안전확보를 위한 연구·개발 및 검사제도 선진화

나. 활동내용

(1) 식품 안전관리 종합대책 마련·추진

○ 식품 등의 안전관련 법령 제·개정 및 제도 마련·개선

○ 관계부처 합동 식품안전관리 기본계획 수립·이행

○ 식품안전 정책추진을 위한 식품안전관리지침 마련·이행

○ 식품 등의 영업허가·신고·등록 총괄 및 생산실적 등 통계관리

(2) 식품 안전관리 감시 및 사전차단 체계 구축

○ 식품 등의 기준·규격 마련·재평가 및 시험방법의 제·개정

○ 안전한 식품 생산기반 확립을 위한 HACCP 인증제도 운영

○ 유해식품 판매차단 등 과학적 유통관리 시스템 구축·운영

○ 허위표시·과대광고 모니터링 및 단속

(3) 선제적 안전 확보를 위한 연구·개발 및 검사제도 선진화

○ 식품·의약품 등의 안전기술 개발 역량 및 개발 체계 진단

○ 독성정보 DB구축 및 독성물질 관련 정보제공

○ 시험·검사기관 지정·사후관리 및 품질강화를 위한 교육 지원

다. 기관별 임무 및 역할

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 위해정보 수집 분석·공유·전파 ▪ 위기대응체계 마련, 교육·훈련	위해정보과 위해예방정책과
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 총괄 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 매뉴얼 관리·운영·점검 ▪ 중앙재난안전상황실 상시운영	보건재난대응과
농림축산식품부	▪ 생산단계 농·축산물 안전관리 ▪ 생산량 등 현황 파악 협조	농축산물위생 품질관리팀
해양수산부	▪ 생산단계 수산물 안전관리 ▪ 생산량 등 현황 파악 협조	어촌양식정책과 해양환경정책과
교육부	▪ 학교급식 안전관리	학생건강정책과
국방부	▪ 군부대 급식 안전관리 ▪ 군납 식품제조·가공업체 위생 점검	보건정책과 국방기술품질원
환경부	▪ 유해화학물질 유출 등 환경오염 관리 ▪ 생활화학제품 안전관련 위해정보 공유	화학안전과 토양지하수과
외교부	▪ 국제기구 간 협력체계 구축 ▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집·전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 대국민 행동요령 홍보 지원	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 및 바이오안전성 관리체계 마련	바이오나노과
방송통신위원회	▪ 재난방송 관련 방송사와 사전 협조체계 구축	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 방사성 물질 측정 및 건강 영향평가 지원 ▪ 방사성 물질 국내 유입, 환경방사선(능) 감시 강화	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 수입·통관 관리체계 수립 ▪ 국제우편을 통해 국내 반입되는 제품 관리	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 관할 식품업체 지도·점검 등 관리체계 마련	식품안전관리 부서

2. 대비 단계 (위기 임박 단계)

가. 중점 추진사항

◈ 유관기관 등과 공조·협력체계 구축·유지
◈ 식품 안전사고 발생 대비태세 확립
◈ 사고발생 시 신속한 초동조치 및 사고확산 방지

나. 활동내용

(1) 유관기관 등과 공조·협력체제 구축·유지

○ 식품 안전사고 대비 유관기관 간 역할분담

○ 식품 안전사고 발생 시 중앙·현장 지휘체계 구축

○ 식품안전상황팀을 통한 감시·신고·전파체계 유지

(2) 식품 안전사고 발생 대비태세 확립

○ 식품위생 취약시설 지도·점검 및 수거·검사 강화

○ 위해정보 관련 수입식품 정보, 이력, 수입·제조·유통량 등 파악

○ 기준규격 설정 여부 및 신속 검사를 위한 검사법 마련 여부 파악

(3) 사고발생 시 신속한 초동조치 및 사고확산 방지

○ 위해식품 판매차단시스템, 식중독 조기경보시스템 등을 통하여 유통·판매 차단 및 사고 확산 방지

○ 문제제품에 대한 유통·판매 계통조사(추적조사)를 통하여 수거·검사, 회수·압류·폐기 실시

○ 보도자료 배포, 오보·가짜뉴스 대응 등 대국민 정보제공 강화

다. 대응·조치사항

【정보수집·사고접수 및 보고·전파】

○ 국외 위해정보 수집·분석·제공(식약처 위해정보과)

- 식품안전정보원, 해외정보리포터 등을 통해 매일 국외 안전정보를 수집하여 해당부서에 제공(내부포털에 관련정보 게시)

○ 일일 위해정보 분석(식약처 위해예방정책과)

- 대변인, 고객지원담당관, 소통협력TF팀, 위해정보과는 매일 수집된 언론·여론 동향 및 위해정보를 위해예방정책과에 제출
- 위해예방정책과는 조치사항 등 확인하여 결과보고서 작성·보고

<일일 위해정보 분석결과 보고 체계>

~ 16:30	16:30 ~ 17:00	17:00 ~	사후
(관련부서) · 수집 정보 → 위해예방정책과	(위해예방정책과) · 일일정보 취합 · 보고서 작성	(위해예방정책과) · 결과보고 → 내부 및 BH	(위해예방정책과) · 상황 모니터링 · 일일상황점검회의

○ 식품안전사고 접수(식약처 식품사고 소관부서)

- 수집된 국외 위해정보에 대해 국내 수입이력, 수입·유통량 조사
- 관계부처, 지자체 등으로부터 유해물질 검출 등 정보 접수
- 유통·판매금지, 수거·검사 등 초동조치사항 검토 및 실시
- 수집·접수 정보 및 조치결과를 식품안전상황팀에 제출

○ 관계부처 합동 식품안전상황팀 운영(식약처 식품안전정책과)

- 식품안전상황팀이 관계부처·관련부서 일일상황 및 조치사항·결과를 취합·검토한 후 일일상황보고서 작성·보고·전파

<일일상황보고 체계>

~ 14:00	14:00 ~ 16:00	16:00 ~	사후
(각 부처 전담팀) · 수집정보 및 조치결과 제출 → 식품안전상황팀	(식품안전상황팀) · 일일상황 취합 · 조치사항 검토 · 상황보고서 작성	(식품안전상황팀) · 보고·전파 → 국조실 및 관계부처·부서	(식품안전상황팀) · 상황관리 · 통계관리

【위기평가회의(상황점검회의) 개최】

○ 회의소집 및 상황판단·조치방안 검토

- 수집된 정보사항 등에 대해 일일상황점검회의 개최(매일 09:00)
- 긴급 위해정보 및 사고를 접수한 경우 즉시 상황점검회의 개최 (본 매뉴얼 Ⅲ. 4. 다. 위기평가회의에 따름)

【사고 상황에 대한 초동조치】

○ 사고 대응체계 점검

- 현황파악(수입·생산·제조·유통량, 경로, 원인, 피해규모 등)
- 사고 대응 주체(식약처, 지자체, 유관기관 등) 및 대응수준 결정
- 유해물질 검출과 관련한 기준·규격, 시험법 유무여부 확인 (없는 경우 즉시 적용 가능한 국외 기준·규격 검토 및 시험법 마련)
- 시험·검사 가능 기관, 인력, 표준품 등 가용자원 확인

○ 수거·검사, 회수·폐기 등 안전관리 실시

- 문제 제품에 대해 (잠정)유통·판매 금지조치 실시
- 수거·검사계획 수립하여 지방식약청, 지자체 등에 협조 요청
- 검사결과 부적합 제품에 대해 회수·폐기 실시
- 농·축·수산물이 생산단계에서 오염된 경우 재배·사육·양식장 검사, 출하제한, 폐기 등 실시(농식품부, 해수부 협조)

○ 위험정보 수집 등 위기징후 모니터링 강화

- 국외 위해정보 지속 모니터링(후속조치 등 업데이트 정보)
- 다른 지역, 유사 제품 등에서의 유해물질 검출 등 사고의 확산 가능성 및 확산 여부 확인
- 문제 영업자 고발, 행정처분 등 실시 및 이행여부 확인

라. 기관별 임무·역할

(1) 관심(Blue) 사고가 발생할 우려가 있으나 위기로 발전할 가능성이 적은 상태

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 위해정보 수집 분석 및 상황보고·전파 ▪ 위기수준 검토 등 상황점검회의 ▪ 일일상황보고체계 구축·유지	위해정보과 위해예방정책과 식품안전정책과
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 총괄 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 매뉴얼 관리·운영·점검 ▪ 중앙재난안전상황실 상시운영	보건재난대응과
농림축산식품부	▪ 생산단계 농·축산물 유해 정보 공유 ▪ 생산량 등 현황 파악 협조	농축수산물위생 품질관리팀
해양수산부	▪ 생산단계 수산물 유해정보 공유 ▪ 생산량 등 현황 파악 협조	어촌양식정책과
교육부	▪ 학교급식 안전관리	학생건강정책과
국방부	▪ 군부대 급식 안전관리 ▪ 군납 식품제조·가공업체 위생 점검	보건정책과 국방기술품질원
환경부	▪ 유해화학물질 유출 등 환경오염 관리 ▪ 생활화학제품 안전관련 위해정보 공유	화학안전과 토양지하수과
외교부	▪ 국제기구 간 협력체계 구축 ▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집·전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 대국민 행동요령 홍보 지원	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 및 바이오안전성 정보공유	바이오나노과
방송통신위원회	▪ 재난방송 관련 방송사와 협조체계 구축 ▪ 위해 식의약품 판매 사이트 차단	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 생활방사선안전관리 현황 등 정보 공유 ▪ 방사성 물질 국내 유입 및 환경방사선(능) 감시 강화	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 국제우편을 통해 국내 반입되는 제품 관리	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 관할 식품업체 지도·점검 등 관리체계 점검	식품안전관리 부서

(2) **주의(Yellow)** 사고가 발생하여 위기로 발전할 수 있는 가능성이 있는 상태

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 위기평가회의(상황점검회의), 위기수준판단 ▪ (잠정) 수입중단 또는 유통·판매금지 조치	위해예방정책과 사고별 소관부서
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 총괄 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 위기경보 발령사항 유관부서 및 지자체 등 전파 ▪ 상황관리반 운영 ▪ 현장상황관리관 파견 ▪ 관계부처 및 지자체 대책회의 개최(필요시)	보건재난대응과
농림축산식품부	▪ 생산단계 농·축산물 유해물질 검출 정보 공유 ▪ 생산량 등 현황 파악 및 출하제한 실시	농축산물위생 품질관리팀
해양수산부	▪ 생산단계 수산물 유해물질 검출 정보 공유 ▪ 생산량 등 현황 파악 및 출하제한 실시	어촌양식정책과
교육부	▪ 학교급식 안전관리	학생건강정책과
국방부	▪ 군부대 급식 안전관리 ▪ 군납 식품제조·가공업체 위생 점검	보건정책과 국방기술품질원
환경부	▪ 유해화학물질 유출 등 환경오염 대응 ▪ 토지·공기 등 재배환경 오염정보 공유	화학안전과 토양지하수과
외교부	▪ 국제기구 간 협력체계 구축 ▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집·전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 대국민 행동요령 지원 및 홍보	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 및 바이오안전성 관리·협조	바이오나노과
방송통신위원회	▪ 재난방송 관련 방송사와 사전 협조체계 확인 ▪ 위해 식의약품 판매 사이트 차단	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 식품 등 방사성 물질 측정 및 건강영향평가 지원 ▪ 방사성 물질 국내 유입 및 환경방사선(능) 감시 강화	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 국제우편을 통해 국내 반입되는 제품 관리 ▪ 잠정 수입중단 조치와 관련한 업무 협조	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 사고 발생 시 신속보고 및 현장상황 파악 ▪ 수거·검사 및 압류·회수 지원	식품안전관리 부서

3. 대응 단계 (위기 단계)

가. 중점 추진사항

◈ 사고확산 방지 및 국민피해 최소화를 위한 총력대응
- 비상대응기구 구성 및 위기대응체계 가동
- 유관기관 등과 공조·협력체계 유지
- 국민 불안 해소를 위한 행동요령 등 대국민 소통

나. 활동내용

(1) 비상대응기구 구성 및 위기대응체계 가동

○ 비상근무 가능한 장소, 물적·인적 가용자원 총동원

○ 비상소집명령에 따라 평시체계에서 비상체계로의 신속한 전환

○ 기관 차원 또는 범정부 차원에서의 대응이므로 평시 업무분장에 우선하여 비상업무체계에 따른 임무·역할 수행

○ 긴급 비상연락망 체계 상시 유지

(2) 유관기관 등과 공조·협력체계 유지

○ 사고 관련부처가 중앙사고수습본부 위기대응반(대외협력팀)과 협력할 수 있도록 조직 구성 및 담당자 지정·임무·역할 부여

- 필요 시 중앙사고수습본부로 업무지원·파견 실시

○ 사고가 진정될 때까지 관계기관 협력체계 유지

○ 일일상황점검회의 참석(국가지도통신망 등 영상회의 가능)

(3) 국민 불안 해소를 위한 행동요령 등 대국민 소통

○ 진행상황, 문제제품 정보, 통계 등 신속·정확한 정보 제공

○ 관계부처 간 언론창구를 통일하여 one-voice 체계 유지

- 중수본 총괄 발표 또는 관계부처 합동 보도자료 배포

다. 대응·조치사항

【위기판단회의(긴급대응회의)】

○ 회의소집 및 긴급 대응방안 마련

- 위기판단회의(상황점검회의) 결과 위기로 확산될 가능성이 있는 경우 위기판단회의(긴급대응회의) 개최
- 긴급 국외 정보 입수 또는 대형 사고로 발전될 가능성이 있는 사고 접수 시 위기판단회의(긴급대응회의) 즉시 개최
  (본 매뉴얼 Ⅲ. 4. 다. 위기평가회의에 따름)

【비상대응기구(중앙사고수습본부) 구성 및 총력대응】

(1) 식약처 중앙사고 수습본부 구성

(본 매뉴얼 Ⅲ. 6. 비상근무체계에 따름)

○ 사고의 규모, 진행상황 등에 따라 유연하게 반·팀 구성

○ 필요 시 지자체 지역재난안전대책본부 구성·운영

○ 사고가 진정되는 경우 당초 구성된 반·팀의 축소 운영 가능

○ 대내·외 위기경보 발령
(본 매뉴얼 Ⅲ. 5. 위기경보와 발령절차에 따름)

(2) 일일상황점검회의를 통한 조치경과·상황 관리·점검

○ 수시로 변화되는 상황에 대한 모니터링 및 대응방향 마련·조치

○ 2개 이상 부처 관련 사항인 경우에는 공동 대응·조치방안 마련

○ 위기대응반 총괄대책팀은 일일상황점검회의 자료 작성 및 회의결과 보고·전파

- BH(국가위기관리센터, 사회수석실), 국조실(고용식품의약정책관), 관계부처에 공유 및 내부포털에 게시

(3) 현장대응·조치

○ 유해물질이 검출될 개연성이 있는 제품은 우선 수거·검사 실시

○ 위해판매차단시스템 등을 활용하여 문제 제품 유통·판매 차단

- (검사기관) 부적합 결과 입력·전송
  → (식약처 식품관리총괄과) 긴급통보시스템 부적합 결과 확인
  → (식약처 식품관리총괄과) 회수대상 선별, 정보 전송
  → (대한상공회의소) 전산시스템 → 대형마트 POS → 판매차단

○ 계통조사(추적조사)를 통하여 유통경로 파악 및 유통망 차단

- (제조회사) 원료·완제품 생산·판매 실적, 재고량 조사·압류
  → (1차 도·소매 업체) 유통·판매량, 재고량 조사·압류
  → (2차 도·소매 업체) 유통·판매량, 재고량 조사·압류
  ⇢ (최종업체) 유통·판매량, 재고량 조사·압류

○ 긴급통보시스템을 통하여 지자체(지대본)에 부적합 결과 통보

- (식약처 식품관리총괄과) 긴급통보시스템 부적합 결과 통보
  → (지자체 식품안전관리부서) 유통제품 회수명령서 통보
  → (문제제품 제조업체) 회수계획서 제출 → 회수·폐기

○ 국제협력기구 또는 국외주재 식약관을 통한 정보수집 및 외국 정부와의 협력 도모

(4) 위해성 평가

○ 문제제품에 포함된 유해물질에 의한 인체 위해성을 평가

- 위해요소 확인 → 위험성 결정(인체 노출 안전기준 산출) → 노출평가(인체노출 강도, 발생빈도, 기간 등 측정) → 위해도 결정

(5) 언론대응 및 정보제공

○ 언론 취재 적극지원, 기자단 브리핑, 보도자료 지속 배포

- 언론·여론 추이 모니터링 및 오보·가짜뉴스에 즉시 대응

○ 해당 유해물질에 대한 안전성 정보(Q&A), 국민행동요령 등 제공

(6) 환자 및 보호자 대응(환자대책팀 운영)

○ 환자 현황 파악 및 등록

○ 환자에 대한 적시, 적합 치료 지원 연계

- 유관기관 역할 및 대책 수립

○ 방역물품, 필요 병상 수 등 의료기관 등에 대한 관련 지원 연계

○ 환자위기를 초래한 사고에 대한 위해 정보를 파악하여 환자와 보호자(가족)에게 제공

< 중앙사고수습본부 팀별 역할 >

구 분		역 할
본부장(처장)		▪「중앙사고수습본부」 총괄·지휘, 위기대응 수위결정
정책소통TF (차장)		▪ 위기관련 언론·여론 모니터링 및 대응 ▪ 기자단 브리핑, 미디어센터 설치 및 운영, 취재 지원 및 대응 ▪ 홍보계획 수립, 보도자료 및 설명자료 작성·배포 ▪ 대국민 소통메시지(표준답변), Q&A, 행동요령 등 마련·배포 ▪ 종합상담센터(1577-1255) 운영 및 민원동향 모니터링 ▪ 포럼 개최 및 국민소통단 운영
상황관리실 (위해예방국장)		▪ 위기경보발령, 비상연락체계 구축, 긴급상황 메시지 전파 ▪「중앙사고수습본부」 진행상황 관리, 전체 일일상황보고 총괄 취합·보고 ▪ 처·차장 지시사항 관리, 청와대, 국무조정실 업무보고 ▪ 위해정보 수집·분석·제공·관리
위기대응반	총괄대책팀	▪ 위기대응반 총괄 관리 및 팀별 일일상황보고서 취합·보고 ▪ 청와대, 국무조정실, 국회 등 업무 보고 및 대응
	현장대응팀	▪ 수거·검사, 회수·압류·폐기 총괄 ▪ 수입·유통·판매 현장조사, 피해현황 집계, 해외 현지실사 ▪ (잠정) 수입·유통·판매 금지 조치 및 정보 공개 ▪ 지방청, 시·도 협력업무 총괄·지시
	환자대책팀	▪ 환자 발생 파악·등록 ▪ 안전성 정보 제공 ▪ 환자관리업무 전담 ▪ 환자 커뮤니티와의 관계관리 PR ▪ 환자 및 가족 보상 대책 협의 및 지원 ▪ 관련 정보 교육·홍보
	검사대책팀	▪ 기준 및 시험법 확립, 교육

구 분		역 할
		▪ 시험검사기관 기술적 지원 및 조정·통제 ▪ 위원회 심의·의결 ▪ 발생원인 조사, 유해물질에 대한 위해평가 총괄 ▪ 교육·홍보 자료 작성 지원
	대외협력팀	▪ 정부합동 TF 연계, 관계부처 협력 ▪ 외국정부 협력, 국외주재 식약관과의 협력 업무 ▪ 해외공관 등을 통한 외국 동향 파악 ▪ 관련 법령 검토, 제도개선 등 법제업무 지원
	행정지원 (운영지원, 정보화, 통합식품정보 서비스)	▪ 시설·인력·물자 등 위기대응 지원업무 총괄 - 중앙사고수습본부 인사 발령, 전용 사무실, 컴퓨터, 전화 등 설치 - 현업부서에 인력 충원, 근무시간 연장 검토 (연장근무 등 필요시 초과근무 인정 조치) *핵심부서 업무 담당자 3교대 - 사고 대응 시 필요장비 등 긴급물자 지원 ▪ 홈페이지·식품안전나라 정보 관리, 인트라넷 정보공유 등
지방청 (지수본)		▪ 현장점검반 구성(필요시 지자체 합동) ▪ 제조·판매업체 현장점검, 위해우려 제품 봉함·봉인 및 수거·검사 ▪ 부적합 제품 회수·폐기 및 행정조치, 업소 지도·점검 및 홍보
지자체 (지대본)		▪ 관내 제조·유통업체 현장점검, 수거·검사 지원 및 부적합 신속보고 ▪ 유통·판매금지 제품 회수·압류 조치, 필요시 행정처분 조치 ▪ 위해식품 사용금지 등 홍보

라. 기관별 임무·역할

(1) 경계(Orange) 사고가 확산되어 위기로 발전한 상태

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 경계경보 발령, 중앙사고수습본부 구성·운영 ▪ 수거·검사, 회수·압류·폐기 총괄 ▪ 수입·유통·판매금지 조치 및 정보 공개	위해예방정책과 대변인실 소통협력TF팀 사고별 소관부서
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 총괄 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 위기경보 발령사항 유관부서 및 지자체 등 전파 ▪ 대책지원본부 가동 ▪ 정부합동 수습지원단 파견 ▪ 중앙재난안전대책본부 운영 준비	보건재난대응과
농림축산식품부	▪ 해당 농·축산물 출하제한 조치 ▪ 농장 등 생산지 조사 및 생산·유통량 파악	농축수산물위생품질관리팀
해양수산부	▪ 해당 수산물 출하제한 조치 ▪ 국내산 수산물 생산·유통량 파악	어촌양식정책과
교육부	▪ 식중독 등 원인식품 급식에서 제외 ▪ 학교급식 중단 검토	학생건강정책과
국방부	▪ 식중독 등 원인식품 급식에서 제외 ▪ 군부대 위해식품 점검 강화, 대체식 검토	보건정책과 국방기술품질원
환경부	▪ 유해화학물질 중수본 구성시 식약처와 합동대응 ▪ 토지·공기 등 재배환경 오염 현황 공유	화학안전과 토양지하수과
외교부	▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집 및 전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 가용매체 활용 대국민 홍보 및 사고내용 발표 지원 ▪ 언론 인터뷰가이드 제공 등 언론 대응활동 지원 ▪ 유언비어로 인한 사회혼란에 대한 대응	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 등 수입 중단 시 수출국과의 통상문제 지원	바이오나노과
방송통신위원회	▪ (필요시) 대국민 재난방송 송출 지원 ▪ 위해 식의약품 판매 사이트 차단	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 식품 등 방사선 물질 측정 및 건강영향평가 지원 ▪ 방사능 물질 국내 유입, 환경방사선(능), 인접국 사고 감시	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 국제우편, 수입통관과정 등 수입 위해식품 확인 및 차단	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 지역재난안전대책본부 구성·운영 여부 검토 ▪ 수거·검사, 부적합 정보 신속보고 ▪ 압류·회수 지원 및 현장상황 관리	식품안전관리 부서

(2) **심각(Red)** 국민 건강에 심각한 위해가 가해지거나 사회적 이슈로 인해 심각한 위기로 발전한 상태

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 심각경보 발령, 중앙사고수습본부 운영 ▪ 수거·검사, 회수·압류·폐기 총괄 ▪ 범정부 중앙사고대책본부 구성·운영 검토	위해예방정책과 대변인실 소통협력TF팀 사고별 소관부서
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정 ▪ 「심각」 경보 발령시 사전협의	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 중앙재난안전대책본부 구성·운영(필요시) ▪ 위기경보 발령, 조치사항을 유관기관에 전파	보건재난대응과
농림축산식품부	▪ 해당 농·축산물 및 관련 농·축산물 전면 출하제한 ▪ 농장 등 생산지 조사 및 생산·유통량 파악	농축산물위생품질관리팀
해양수산부	▪ 해당 수산물 및 관련 수산물 전면 출하제한 ▪ 양식장 등 생산지 조사 및 생산·유통량 파악	어촌양식정책과
교육부	▪ 식중독 등 원인식품 급식에서 제외 ▪ 학교급식 중단	학생건강정책과
국방부	▪ 식중독 등 원인식품 급식에서 제외 ▪ 군부대 위해식품 점검 강화, 대체식 제공	보건정책과 국방기술품질원
환경부	▪ 유해화학물질 중대본 구성시 식약처 합동대응 ▪ 토지·공기 등 재배환경 오염 현황 공유	화학안전과 토양지하수과
외교부	▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집 및 전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 현장 홍보활동 및 언론분석 지원 ▪ 국민행동요령 홍보	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 등 수입 중단 시 수출국과의 통상문제 지원	바이오나노과
방송통신위원회	▪ 대국민 재난방송 송출 ▪ 중대본·과기정통부·방통위·방송사 재난방송 지원	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 식품 등 방사성 물질 측정 및 건강영향평가 지원 ▪ 범부처 중대본 구성시 식약처 합동대응	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 국제우편, 수입통관과정 등 수입 위해식품 확인 및 차단	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 지역재난안전대책본부 구성·운영 ▪ 신속한 수거·검사, 압류·회수 등 신속대응 ▪ 식품제조업체 등 현장통제	식품안전관리 부서

4. 복구 단계

가. 수습·복구

○ 위기단계 조정 및 중앙사고수습본부 운영 해제

- 위기대응 상황이 해소되거나 중앙사고수습본부 해체가 필요한 경우 상황관리실장과 위기대응반장이 협의·검토
- 상황관리실장이 중앙사고수습본부장에게 중앙사고수습본부 해체를 요청하고, 중앙사고수습본부장은 종합적 검토를 통하여 해체(또는 종결) 결정

  * 내부 및 관계기관에 알림·통보(소비자위해예방국장)

○ 보상 및 사후처리를 위한 대책 마련

- 환자 위해 정도(장애, 사망, 지속치료 필요 등) 평가에 의한 보상 대책 및 구제방안 마련
- 환자 및 보호자 관련 커뮤니티들과 협의체 구성 및 협의, 지속적 관계 관리유지 및 교육 시행
- 사고 원인 규명을 통한 사고 제공자(식의약품 제조사, 유통업자-수입자 포함, 식음료장 등의 판매처 등)에 대한 행정 책임 명령 및 피해 보상 중재
- 식품 환자위기 사고 사례집 구성(제작), 각 사례별로 온라인 배포를 통한 지속적인 소비자 관심 주의 촉구

○ 기록관리 및 재발방지 대책 마련

- 위기대응반은 위기대응 관련 자료를 수집·정리하고 백서 또는 보고서를 작성(상황관리실 협조)

  * 중앙사고수습본부 각 실·반·팀별 기록 전문담당자 참여

- 유사사고 재발방지를 위한 관리방안 등 마련·시행(해당부서)

○ 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·시민 단체 등이 참여하는 포럼, 세미나 등 개최(해당부서, 소통협력TF팀)

  * 외부 전문가를 활용한 적극적 의견 개진 및 여론형성 주도

- 신문·인터넷 등에 위기대응 및 재발방지 노력에 대한 기고·칼럼 게재 및 공익광고 제작 등 방송매체 활용(대변인)

  * 관련 부서 등의 협조를 통해 일관된 목소리 전달

- 내부 전문가 양성을 위한 프로그램 가동

  * 백서 및 보고서 등을 활용한 내부 직원 교육으로 역량 강화

- 식품·의약품 등 안전에 관한 정책연구 활성화 지원

나. 매뉴얼 수정·보완

○ 기존 위기대응 매뉴얼 내용 중 불필요한 부분 삭제

○ 위기대응 시 적합했던 부분은 다음 위기 시 활용할 수 있도록 추가

○ 위기대응 시 취약했던 부분은 자문위원과 상의하여 보완

다. 위기대응 과정 평가

○ 위기관리가 식약처 차원에서 제대로 실행되고 있는지를 평가하고 그 효과를 측정하는 것이 목적

○ 프로그램 및 조직 차원에서 설정된 목표가 실제 달성되었는지를 평가·측정

○ 평가결과는 위기대응 매뉴얼 수정 및 보완에 활용

< 평가항목 및 고려사항 >

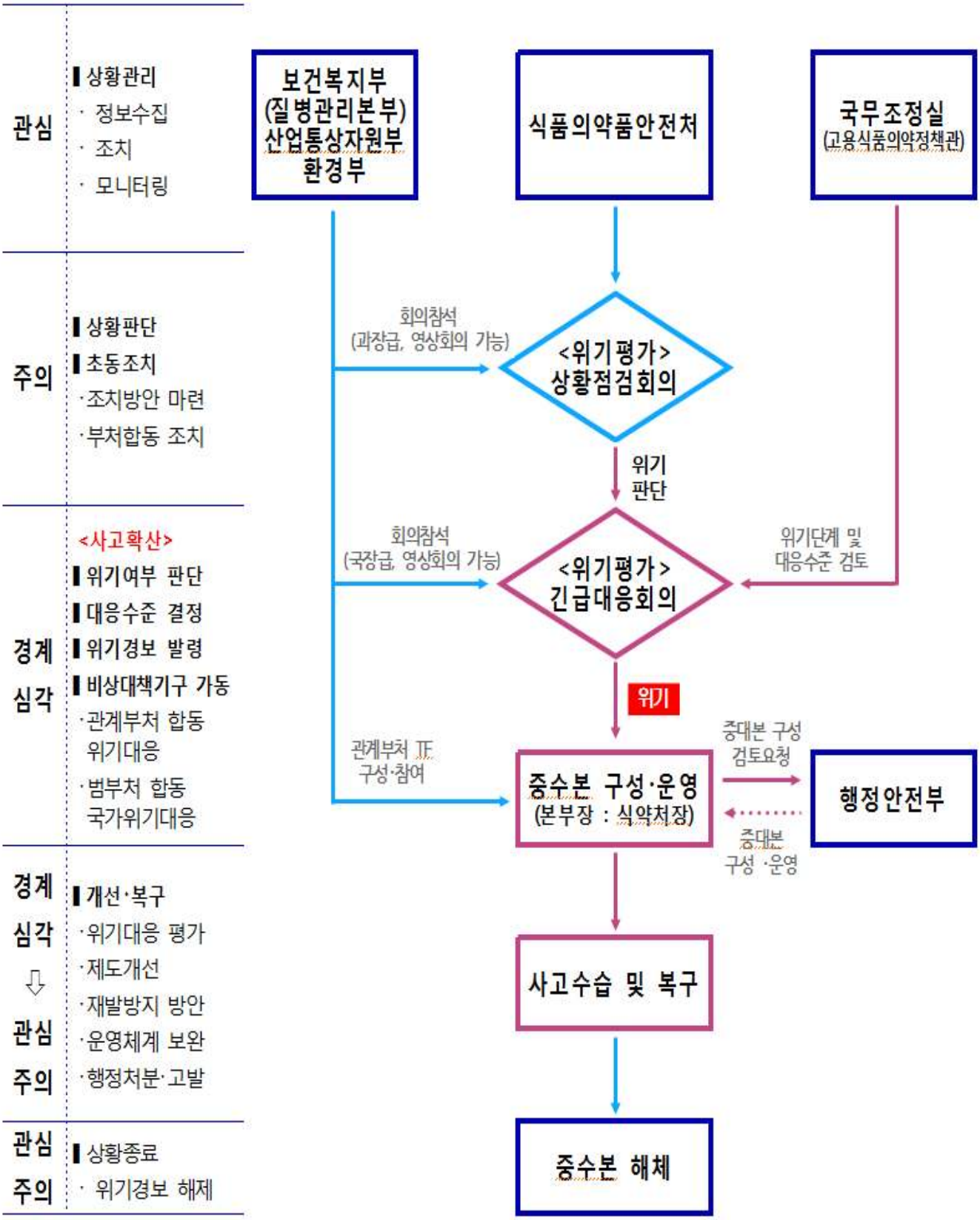
구 분	평가항목	고려사항
프로그램	- 위기관리 계획의 수행 - 언론 대응 - 리스크 커뮤니케이션 목표 달성	- 위기유형 및 단계 - 위기관리 시스템 - 이해관계자별 평가
조직	- 내부 조직의 명성 평가 - 일반 이해관계자와 관계 평가 - 언론 평가	- 명성 및 이해관계의 관계변화 - 언론에 대한 내용분석, 설문조사 등

라. 기관별 임무 및 역할

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 국민 안심 차원의 이미지 회복 프로그램 운영 ▪ 사고상황 분석 및 위기대응 평가 ▪ 사고 재발방지를 위한 보완대책 수립 및 개선	소통협력TF팀 위해예방정책과 소관 사업부서
국가안보실	▪ 위기관리 활동 모니터링 및 사후관리 ▪ 재난 상황 평가 및 통합적 위기관리체계 평가·점검	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 재난 상황 종합평가 및 국민안전대책 보완	사회수석실
국무조정실	▪ 사후 종합조사 및 대응활동 전반 평가 ▪ 위기관리 관련기관 협조체계 평가 및 보완	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 피해복구활동 통합지원체계 구축	중앙수습지원단
농림축산식품부 해양수산부	▪ 생산단계 농·축·수산물 출하제한 해지 ▪ 농약, 동물용의약품 등 관리·모니터링	농축산물위생품질관리팀 어촌양식정책과

의약품 등 분야 안전사고

□ 의약품 등 분야 안전사고 위기관리 종합체계도



1. 예방 단계

가. 중점 추진사항

◈ 의약품 등 안전관리 종합대책 마련·추진
◈ 의약품 등 안전관리 감시 및 사전차단 체계 구축
◈ 선제적 안전확보를 위한 연구·개발 및 검사제도 선진화

나. 활동내용

(1) 의약품 등 안전관리 종합대책 마련·추진

○ 의약품 등의 안전관련 법령 제·개정 및 제도 마련·개선

○ 의약품 등 제조·유통관리 기본계획 수립·이행

○ 의약품 등 안전관리 지침 마련·이행

○ 의약품 등의 제조허가·신고·등록 총괄 및 생산실적 등 통계관리

(2) 의약품 등 안전관리 감시 및 사전차단 체계 구축

○ 의약품 등의 기준·규격 마련·재평가 및 시험방법의 제·개정

○ 안전한 의약품 생산기반 확립을 위한 표준제조기준 마련

○ 의약품 제조소 GMP 감시 및 유통품질관리기준(GDP) 운영 등

○ 의약품 등의 표시기재·광고 모니터링 및 지도·단속

(3) 선제적 안전 확보를 위한 연구·개발 및 검사제도 선진화

○ 식품·의약품 등의 안전기술 개발 역량 및 개발 체계 진단

○ 독성정보 DB구축 및 독성물질 관련 정보제공

○ 시험·검사기관 지정·사후관리 및 품질강화를 위한 교육 지원

다. 기관별 임무 및 역할

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 위해정보 수집 분석·공유·전파 ▪ 위기대응체계 마련, 교육·훈련	위해정보과 위해예방정책과
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 총괄 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 매뉴얼 관리·운영·점검 ▪ 중앙재난안전상황실 상시운영	보건재난대응과
보건복지부	▪ 복지부 소관 의약품정책, 유통관리 계획수립	약무정책과
환경부	▪ 유해화학물질 유출 등 환경오염 관리 ▪ 생활화학제품·살생물제 안전관리 체계 마련	화학안전과 화학제품관리과
외교부	▪ 국제기구 간 협력체계 구축 ▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집·전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 대국민 행동요령 홍보 지원	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 및 바이오안전성 관리체계 마련 ▪ 공산품, 어린이제품, 전기용품 등 관리 체계 마련	바이오나노과 국가기술표준원
방송통신위원회	▪ 재난방송 관련 방송사와 사전 협조체계 구축	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 방사성 물질 측정 및 건강영향평가 지원 ▪ 방사성 물질 국내 유입, 환경방사선(능) 감시 강화	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 수입·통관 관리체계 수립 ▪ 국제우편을 통해 국내 반입되는 제품 관리	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 관할 의약품 등 제조·판매업체 관리체계 마련	소관부서
건강보험심사평가원	▪ 의약품처방조제지원시스템(DUR) 관리	약제기준부
한국의약품안전관리원	▪ 의약품 부작용 정보 수집·관리·분석·평가·제공	안전정보관리팀
한국의약품수출입협회	▪ 의약품 수출입 관리	의약품수입팀

2. 대비 단계 (위기 임박 단계)

가. 중점 추진사항

◈ 유관기관 등과 공조·협력체계 구축·유지
◈ 의약품 등 안전사고 발생 대비태세 확립
◈ 사고발생 시 신속한 초동조치 및 사고확산 방지

나. 활동내용

(1) 유관기관 등과 공조·협력체제 구축·유지

○ 의약품 등 안전사고 대비 유관기관 간 역할분담

○ 의약품 등 안전사고 발생 시 중앙·현장 지휘체계 구축

○ 관계기관(복지부, 환경부 등)과 공동 대응방향·조치사항 협의 및 관련협회(약사협회, 의료기기협회 등)에 협조 요청

(2) 의약품 등 안전사고 발생 대비태세 확립

○ 위해정보 관련 수입제품 정보, 이력, 수입·제조·유통량 등 파악

○ 기준규격 설정 여부 및 신속 검사를 위한 검사법 마련 여부 파악

○ 의약품 등 복용·사용자(환자, 고령자, 어린이 등) 및 규모 등 파악

(3) 사고발생 시 신속한 초동조치 및 사고확산 방지

○ 관할 지방청·지자체에 해당 제품에 대한 판매중지 및 회수명령 하여 유통·판매 차단 및 사고 확산 방지

○ 문제제품에 대한 유통·판매 계통조사(추적조사)를 통하여 수거·검사, 회수·압류·폐기 실시

○ 보도자료 배포, 오보·가짜뉴스 대응 등 대국민 정보제공 강화

다. 대응·조치사항

【정보수집·사고접수 및 보고·전파】

○ 국외 위해정보 수집·분석·제공(식약처 위해정보과)

- 외국어에디터, 해외정보리포터 등을 통해 매일 국외 안전정보를 수집하여 해당부서에 제공(내부포털에 관련정보 게시)

○ 일일 위해정보 분석(식약처 위해예방정책과)

- 대변인, 고객지원담당관, 소통협력TF팀, 위해정보과는 매일 수집된 언론·여론 동향 및 위해정보를 위해예방정책과에 제출
- 위해예방정책과는 조치사항 등 확인하여 결과보고서 작성·보고

<일일 위해정보 분석결과 보고 체계>

~ 16:30	16:30 ~ 17:00	17:00 ~	사후
(관련부서) · 수집 정보 → 위해예방정책과	(위해예방정책과) · 일일정보 취합 · 보고서 작성	(위해예방정책과) · 결과보고 → 내부 및 BH	(위해예방정책과) · 상황 모니터링 · 일일상황점검회의

○ 의약품 등 안전사고 접수(식약처 의약품 등 사고 소관부서)

- 수집된 국외 위해정보에 대해 국내 수입이력, 수입·유통량 조사
- 관계부처, 지자체 등으로부터 유해물질 검출 등 정보 접수
- 유통·판매금지, 수거·검사 등 초동조치사항 검토 및 실시

【위기평가회의(상황점검회의) 개최】

○ 회의소집 및 상황판단·조치방안 검토

- 수집된 정보사항 등에 대해 일일상황점검회의 개최(매일 09:00)
- 긴급 위해정보 및 사고를 접수한 경우 즉시 상황점검회의 개최(본 매뉴얼 Ⅲ. 4. 다. 위기평가회의에 따름)

【사고 상황에 대한 초동조치】

○ 사고 대응체계 점검

- 현황파악(수입·생산·제조·유통량, 경로, 원인, 피해규모 등)
- 사고 대응 주체(식약처, 지자체, 유관기관 등) 및 대응수준 결정
- 유해물질 검출과 관련한 기준·규격, 시험법 유무여부 확인 (없는 경우 즉시 적용 가능한 국외 기준·규격 검토 및 시험법 마련)
- 시험·검사 가능 기관, 인력, 표준품 등 가용자원 확인

○ 유관기관 협업사항

- 식품의약품안전처, 보건복지부, 건강보험심사평가원 등 협업하여 문제 제품이 환자에게 처방·조제되지 않도록 차단
- 수입 원료·완제품의 경우 한국의약품수출입협회에 통관예정보고 실적을 확인하여 관세청에 통관보류 요청

○ 수거·검사, 회수·폐기 등 안전관리 실시

- 문제 제품에 대해 (잠정)유통·판매 금지조치 실시

  * 의약품안전관리시스템(DUR)에 해당정보 입력하여 처방·조제 차단

- 수거·검사계획 수립하여 지방식약청, 지자체 등에 협조 요청
- 검사결과 부적합 제품에 대해 회수·폐기 실시

○ 위험정보 수집 등 위기징후 모니터링 강화

- 국외 위해정보 지속 모니터링(후속조치 등 업데이트 정보)
- 다른 지역, 유사 제품 등에서의 유해물질 검출 등 사고의 확산 가능성 및 확산 여부 확인
- 문제 영업자 고발, 행정처분 등 실시 및 이행여부 확인

라. 기관별 임무 및 역할

(1) 관심(Blue) 사고가 발생할 우려가 있으나 위기로 발전할 가능성이 적은 상태

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 위해정보 수집 분석 및 상황보고·전파 ▪ 위기수준 검토 등 상황점검회의 ▪ 일일상황보고체계 구축·유지	위해정보과 위해예방정책과 식품안전정책과
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 총괄 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 매뉴얼 관리·운영·점검 ▪ 중앙재난안전상황실 상시운영	보건재난대응과
보건복지부	▪ 의약품 위해정보 공유	약무정책과
환경부	▪ 유해화학물질 유출 등 환경오염 관리 ▪ 생활화학제품·살생물제 안전정보 공유	화학안전과 화학제품관리과
외교부	▪ 국제기구 간 협력체계 구축 ▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집·전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 대국민 행동요령 홍보 지원	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 및 바이오안전성 정보공유 ▪ 공산품, 어린이제품, 전기용품 안전정보 공유	바이오나노과 국가기술표준원
방송통신위원회	▪ 재난방송 관련 방송사와 협조체계 구축 ▪ 위해 식의약품 판매 사이트 차단	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 생활방사성안전관리 현황 등 정보 공유 ▪ 방사성 물질 국내 유입 및 환경방사선(능) 감시 강화	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 국제우편을 통해 국내 반입되는 제품 관리	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 관할 영업자 지도·점검 등 관리체계 점검	소관부서
건강보험심사평가원	▪ 의약품처방조제지원시스템(DUR) 정보입력 관리	약제기준부
한국의약품안전관리원	▪ 의약품 부작용 정보 수집·관리·분석·평가·제공	안전정보관리팀
한국의약품수출입협회	▪ 의약품 수출입 관련 정보 제공	의약품수입팀

(2) **주의(Yellow)** 사고가 발생하여 위기로 발전할 수 있는 가능성이 있는 상태

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 위기평가회의(상황점검회의), 위기수준판단 ▪ (잠정) 수입중단 또는 유통·판매금지 조치	위해예방정책과 사고별 소관부서
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 총괄 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 위기경보 발령사항 유관부서 및 지자체 등 전파 ▪ 상황관리반 운영 ▪ 현장상황관리관 파견 ▪ 관계부처 및 지자체 대책회의 개최(필요시)	보건재난대응과
보건복지부	▪ (잠정)판매중단에 따른 처방·조제 대책 마련	약무정책과
환경부	▪ 유해화학물질 유출 등 환경오염 대응 ▪ 생활화학제품·살생물제 안전사고 정보제공	화학안전과 화학제품관리과
외교부	▪ 국제기구 간 협력체계 구축 ▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집·전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 대국민 행동요령 지원 및 홍보	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 및 바이오안전성 관리·협조 ▪ 공산품, 어린이제품, 전기용품 안전사고 대응	바이오나노과 국가기술표준원
방송통신위원회	▪ 재난방송 관련 방송사와 사전 협조체계 확인 ▪ 위해 식의약품 판매 사이트 차단	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 의약품 등 방사능 물질 측정 및 건강영향평가 지원 ▪ 방사능 물질 국내 유입 및 환경방사능 감시 강화	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 국제우편을 통해 국내 반입되는 제품 관리 ▪ 잠정 수입중단 조치와 관련한 업무 협조	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 사고 발생시 신속보고 및 현장상황 파악 ▪ 수거·검사 및 압류·회수 지원	소관부서
건강보험심사평가원	▪ 의약품처방조제지원시스템(DUR)에 금지 의약품 목록 입력 및 처방·조제 차단	약제기준부
한국의약품안전관리원	▪ 의약품 부작용 정보 수집·관리·분석·평가·제공	안전정보관리팀
한국의약품수출입협회	▪ 의약품 수출입 관리 및 현황 확인·정보제공	의약품수입팀

3. 대응 단계 (위기 단계)

가. 중점 추진사항

◈ 사고확산 방지 및 국민피해 최소화를 위한 총력대응
- 비상대응기구 구성 및 위기대응체계 가동
- 유관기관 등과 공조·협력체계 유지
- 국민 불안 해소를 위한 행동요령 등 대국민 소통

나. 활동내용

(1) 비상대응기구 구성 및 위기대응체계 가동

○ 비상근무 가능한 장소, 물적·인적 가용자원 총동원

○ 비상소집명령에 따라 평시체계에서 비상체계로의 신속한 전환

○ 기관 차원 또는 범정부 차원에서의 대응이므로 평시 업무분장에 우선하여 비상업무체계에 따른 임무·역할 수행

○ 긴급 비상연락망 체계 상시 유지

(2) 유관기관 등과 공조·협력체계 유지

○ 사고 관련부처가 중앙사고수습본부 위기대응반(대외협력팀)과 협력할 수 있도록 조직 구성 및 담당자 지정·임무·역할 부여

- 필요시 중앙사고수습본부로 업무지원·파견 실시

○ 사고가 진정될 때까지 관계기관 협력체계 유지

○ 일일상황점검회의 참석(국가지도통신망 등 영상회의 가능)

(3) 국민 불안 해소를 위한 행동요령 등 대국민 소통

○ 진행상황, 문제제품 정보, 통계 등 신속·정확한 정보 제공

○ 관계부처 간 언론창구를 통일하여 one-voice 체계 유지

- 중수본 총괄 발표 또는 관계부처 합동 보도자료 배포

다. 대응·조치사항

【위기판단회의(긴급대응회의)】

○ 회의소집 및 긴급 대응방안 마련

- 위기판단회의(상황점검회의) 결과 위기로 확산될 가능성이 있는 경우 위기판단회의(긴급대응회의) 개최
- 긴급 국외 정보 입수 또는 대형 사고로 발전될 가능성이 있는 사고 접수 시 위기판단회의(긴급대응회의) 즉시 개최
  (본 매뉴얼 Ⅲ. 4. 다. 위기평가회의에 따름)

【비상대응기구(중앙사고수습본부) 구성 및 총력대응】

(1) 식약처 중앙사고 수습본부 구성

(본 매뉴얼 Ⅲ. 6. 비상근무체계에 따름)

○ 사고의 규모, 진행상황 등에 따라 유연하게 반·팀 구성

○ 필요 시 지자체 지역재난안전대책본부 구성·운영

○ 사고가 진정되는 경우 당초 구성된 반·팀의 축소 운영 가능

○ 대내·외 위기경보 발령
(본 매뉴얼 Ⅲ. 5. 위기경보와 발령절차에 따름)

(2) 일일상황점검회의를 통한 조치경과·상황 관리·점검

○ 수시로 변화되는 상황에 대한 모니터링 및 대응방향 마련·조치

○ 2개 이상 부처 관련 사항인 경우에는 공동 대응·조치방안 마련

○ 위기대응반 총괄대책팀은 일일상황점검회의 자료 작성 및 회의결과 보고·전파

- BH(국가위기관리센터, 사회수석실), 국조실(고용식품의약정책관), 관계부처에 공유 및 내부포털에 게시

(3) 현장대응·조치

○ 유관기관 협업사항

- (식약처) 문제제품의 수거·검사, 회수·폐기, 안전성 서한 배포
- (복지부) 병·의원, 약국, 보건소 등 처방·조제, 교환·환불 관련사항
- (건강보험심사평가원) 문제 의약품 복용환자 현황, 환자 대상 재처방·재조제 등에 대한 안내, 의료보험 적용 관련 사항

○ 유해물질이 검출될 개연성이 있는 제품은 우선 수거·검사 실시

○ 제조·유통 현황 조사 및 수거·검사, 회수·폐기

- (식약처 사고 소관부서) 국내 품목허가사항 확인
  → (지방식약청·지자체) 해당업체 점검, 수입·제조·판매·유통 조사 추적조사를 통해 유통경로 차단, 제품수거
  → (검사기관) 수거품 검사 실시 및 부적합 제품 통보
  → (식약처 사고 소관부서) 문제제품 판매중지 및 회수명령 지시
  → (지방식약청·지자체) 유통제품 회수명령서 통보
  → (문제제품 제조업체) 회수계획서 제출 → 회수·폐기

○ 국제협력기구 또는 국외주재 식약관을 통한 정보수집 및 외국 정부와의 협력 도모

(4) 인체영향평가

○ 문제제품에 포함된 유해물질에 의한 인체영향을 평가

- 위해요소 확인 → 위험성 결정(인체 노출 안전기준 산출) → 노출평가(인체노출 강도, 발생빈도, 기간 등 측정) → 위해도 결정

(5) 언론대응 및 정보제공

○ 언론 취재 적극지원, 기자단 브리핑, 보도자료 지속 배포

- 언론·여론 추이 모니터링 및 오보·가짜뉴스에 즉시 대응

○ 해당 유해물질에 대한 안전성 정보(Q&A), 국민행동요령 등 제공

(6) 환자 및 보호자 대응(환자대책팀 운영)

○ 환자 현황 파악 및 등록

○ 환자에 대한 적시, 적합 치료 지원 연계

- 유관기관 역할 및 대책 수립

○ 방역물품, 필요 병상 수 등 의료기관 등에 대한 관련 지원 연계

○ 환자위기를 초래한 사고에 대한 위해 정보를 파악하여 환자와 보호자(가족)에게 제공

○ 의약품 및 의료기기 사고로 인한 환자 다수 발생시 다양한 측면의 인체 위험 요소(장애 유발, 치료이후 후유증 등)에 대한 피해 대책 강구

< 중앙사고수습본부 팀별 역할 >

구 분		역 할
본부장(처장)		▪「중앙사고수습본부」 총괄·지휘, 위기대응 수위결정
정책소통TF (차장)		▪ 위기관련 언론·여론 모니터링 및 대응 ▪ 기자단 브리핑, 미디어센터 설치 및 운영, 취재 지원 및 대응 ▪ 홍보계획 수립, 보도자료 및 설명자료 작성·배포 ▪ 대국민 소통메시지(표준답변), Q&A, 행동요령 등 마련·배포 ▪ 종합상담센터(1577-1255) 운영 및 민원동향 모니터링 ▪ 포럼 개최 및 국민소통단 운영
상황관리실 (위해예방국장)		▪ 위기경보발령, 비상연락체계 구축, 긴급상황 메시지 전파 ▪「중앙사고수습본부」 진행상황 관리, 전체 일일상황보고 총괄 취합·보고 ▪ 처·차장 지시사항 관리, 청와대, 국무조정실 업무보고 ▪ 위해정보 수집·분석·제공·관리
위기대응반	총괄대책팀	▪ 위기대응반 총괄 관리 및 팀별 일일상황보고서 취합·보고 ▪ 청와대, 국무조정실, 국회 등 업무 보고 및 대응
	현장대응팀	▪ 수거·검사, 회수·압류·폐기 총괄 ▪ 수입·유통·판매 현장조사, 피해현황 집계, 해외 현지실사 ▪ (잠정) 수입·유통·판매 금지 조치 및 정보 공개 ▪ 지방청, 시·도 협력업무 총괄·지시
	검사대책팀	▪ 기준 및 시험법 확립, 교육 ▪ 시험검사기관 기술적 지원 및 조정·통제 ▪ 위원회 심의·의결 ▪ 발생원인 조사, 유해물질에 대한 위해평가 총괄 ▪ 교육·홍보 자료 작성 지원
	환자대책팀	▪ 환자 발생 파악·등록 ▪ 안전성 정보 제공 ▪ 환자관리업무 전담 ▪ 환자 커뮤니티와의 관계관리 PR ▪ 환자 및 가족 보상 대책 협의 및 지원 ▪ 관련 정보 교육·홍보
	대외협력팀	▪ 정부합동 TF 연계, 관계부처 협력 ▪ 외국정부 협력, 해외주재 식약관과의 협력 업무 ▪ 해외공관 등을 통한 외국 동향 파악 ▪ 관련 법령 검토, 제도개선 등 법제업무 지원
	행정지원 (운영지원, 정보화, 통합식품정보 서비스)	▪ 시설·인력·물자 등 위기대응 지원업무 총괄 - 중앙사고수습본부 인사 발령, 전용 사무실, 컴퓨터, 전화 등 설치 - 현업부서에 인력 충원, 근무시간 연장 검토 (연장근무 등 필요시 초과근무 인정 조치) *핵심부서 업무 담당자 3교대 - 사고 대응 시 필요장비 등 긴급물자 지원 ▪ 홈페이지·식품안전나라 정보 관리, 인트라넷 정보공유 등

구 분	역 할
지방청	▪ 현장점검반 구성(필요시 지자체 합동) ▪ 제조·판매업체 현장점검, 위해우려 제품 봉함·봉인 및 수거·검사 ▪ 부적합 제품 회수·폐기 및 행정조치, 업소 지도·점검 및 홍보
지자체	▪ 관내 제조·유통업체 현장점검, 수거·검사 지원 및 부적합 신속보고 ▪ 유통·판매금지 제품 회수·압류 조치, 필요시 행정처분 조치 ▪ 위해 의약품 등 사용금지 등 홍보

라. 기관별 임무 및 역할

(1) 경계(Orange) 사고가 확산되어 위기로 발전한 상태

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 경계경보 발령, 중앙사고수습본부 구성·운영 ▪ 수거·검사, 회수·압류·폐기 총괄 ▪ 수입·유통·판매금지 조치 및 정보 공개	위해예방정책과 대변인실 소통협력TF팀 사고별 소관부서
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 총괄 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 위기경보 발령사항 유관부서 및 지자체 등 전파 ▪ 대책지원본부 가동 ▪ 정부합동 수습지원단 파견 ▪ 중앙재난안전대책본부 운영 준비	보건재난대응과
보건복지부	▪ 의약품 재처방·재조제, 교환·환불 등 대책마련 ▪ 식약처 중수본과 합동대응	약무정책과
환경부	▪ 유해화학물질 중수본(식약처와 합동대응) ▪ 생활화학제품 중수본(식약처 참여여부 검토)	화학안전과 화학제품관리과
외교부	▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집 및 전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 가용매체 활용 대국민 홍보 및 사고내용 발표 지원 ▪ 언론 인터뷰가이드 제공 등 언론 대응활동 지원 ▪ 유언비어로 인한 사회혼란에 대한 대응	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 등 수입 중단 시 수출국과의 통상문제 지원 ▪ 공산품 등 중수본 구성시 식약처 참여여부 검토	바이오나노과 국가기술표준원
방송통신위원회	▪ (필요시) 대국민 재난방송 송출 지원 ▪ 위해 식의약품 판매 사이트 차단	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 의약품 등 방사성 물질 측정 및 건강영향평가 지원 ▪ 방사성 물질 국내 유입, 환경방사선(능), 인접국 사고 감시	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 국제우편, 통관과정 등 수입 위해제품 확인 및 차단	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 지역재난안전대책본부 구성·운영 여부 검토 ▪ 수거·검사, 부적합 정보 신속보고 ▪ 압류·회수 지원 및 현장상황 관리	소관부서
건강보험심사평가원	▪ 유통·사용 금지 및 해제 의약품 DUR 입력·관리 ▪ 건강보험 급여정지(처방·조제 프로그램 연계)	약제기준부
한국의약품안전관리원	▪ 의약품 부작용 정보 수집·관리·분석·평가·제공	안전정보관리팀
한국의약품수출입협회	▪ 의약품 수출입 관리 및 현황 확인·정보제공 ▪ 원료의약품 수입(통관예정보고) 실적 제공	의약품수입팀

(2) **심각(Red)** 국민 건강에 심각한 위해가 가해지거나 사회적 이슈로 인해 심각한 위기로 발전한 상태

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 심각경보 발령, 중앙사고수습본부 운영 ▪ 수거·검사, 회수·압류·폐기 총괄 ▪ 범정부 중앙사고대책본부 구성·운영 검토	위해예방정책과 대변인실 소통협력TF팀 사고별 소관부서
국가안보실	▪ 안전사고 위기 초기상황 파악, 보고 및 전파 ▪ 사고상황 총괄 조정 및 초기·후속 대응반 운영 ▪ 안전사고 정책 총괄	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 사고 분야별 정책대응 및 홍보방향 제시 ▪ 사고 분야별 후속대응 및 복구	사회정책비서관실
국무조정실	▪ 국가안전관리계획의 수립 총괄 및 집행계획 승인 ▪ 기관간 업무의 협의 조정 ▪ 「심각」 경보 발령시 사전협의	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 위기경보 발령사항 유관부서 및 지자체 등 전파 ▪ 상황판단회의를 거쳐 중앙재난안전대책본부 또는 범정부 대책지원본부 운영(필요시) ▪ 주관기관 요청 시 중앙수습지원단 파견 조치(중대본부장) ▪ 특별재난지역 선포 여부 검토 및 건의 ▪ 지자체 특별교부세 등 지원 검토	보건재난대응과
보건복지부	▪ 약화 및 의료사고 관리총괄 ▪ 식약처 중수본과 합동대응	보험약제과 약무정책과
환경부	▪ 유해화학물질 중대본(식약처 합동대응) ▪ 생활화학제품 중대본(식약처 참여여부 검토)	화학안전과 화학제품관리과
외교부	▪ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집 및 전파	국가별 해당부서 (동아시아, 북미유럽 등)
문화체육관광부	▪ 현장 홍보활동 및 언론분석 지원 ▪ 국민행동요령 홍보	홍보협력과
산업통상자원부	▪ 유전자변형생물체 등 수입 중단 시 수출국과의 통상문제 지원 ▪ 공산품 등 중대본 구성시 식약처 참여여부 검토	바이오나노과 국가기술표준원
방송통신위원회	▪ 대국민 재난방송 송출 ▪ 중대본·과기정통부·방통위·방송사 재난방송 지원	방송통신심의위원회 (사회법익보호팀)
원자력안전위원회	▪ 의약품 등 방사성 물질 측정 및 건강영향평가 지원 ▪ 범부처 중대본 구성시 식약처 합동대응	생활방사선안전과 방재환경과
관세청	▪ 국제우편, 통관과정 등 수입 위해제품 확인 및 차단	통관기획과 중앙관세분석소
지자체	▪ 지역재난안전대책본부 구성·운영 ▪ 신속한 수거·검사, 압류·회수 등 신속대응 ▪ 제조·판매업체 등 현장통제	소관부서
건강보험심사평가원	▪ 유통·사용 금지 및 해제 의약품 DUR 입력·관리 ▪ 건강보험 급여정지(처방·조제 프로그램 연계)	약제기준부
한국의약품안전관리원	▪ 의약품 부작용 정보 수집·관리·분석·평가·제공	안전정보관리팀
한국의약품수출입협회	▪ 의약품 수출입 관리 및 현황 확인·정보제공 ▪ 원료의약품 수입(통관예정보고) 실적 제공	의약품수입팀

4. 복구 단계

가. 수습·복구

○ 위기단계 조정 및 중앙사고수습본부 운영 해제

- 위기대응 상황이 해소되거나 중앙사고수습본부 해체가 필요한 경우 상황관리실장과 위기대응반장이 협의·검토
- 상황관리실장이 중앙사고수습본부장에게 중앙사고수습본부 해체를 요청하고, 중앙사고수습본부장은 종합적 검토를 통하여 해체(또는 종결) 결정

  * 내부 및 관계기관에 알림·통보(위해예방국장)

○ 기록관리 및 재발방지 대책 마련

- 위기대응반은 위기대응 관련 자료를 수집·정리하고 백서 또는 보고서를 작성(상황관리실 협조)

  * 중앙사고수습본부 각 실·반·팀별 기록 전문담당자 참여

- 유사사고 재발방지를 위한 관리방안 등 마련·시행(해당부서)

○ 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·시민 단체 등이 참여하는 포럼, 세미나 등 개최(해당부서, 소통협력TF팀)

  * 외부 전문가를 활용한 적극적 의견 개진 및 여론형성 주도

- 신문·인터넷 등에 위기대응 및 재발방지 노력에 대한 기고·칼럼 게재 및 공익광고 제작 등 방송매체 활용(대변인)

  * 관련 부서 등의 협조를 통해 일관된 목소리 전달

- 내부 전문가 양성을 위한 프로그램 가동

  * 백서 및 보고서를 활용한 내부 직원 교육으로 역량 강화

- 식품·의약품 등 안전에 관한 정책연구 활성화 지원

○ 보상 및 사후처리를 위한 대책 마련

- 환자 위해 정도(장애, 사망, 지속치료 필요 등) 평가에 의한 보상 대책 및 구제방안 마련
- 환자 및 보호자 관련 커뮤니티들과 협의체 구성 및 협의, 지속적 관계 관리유지 및 교육 시행
- 사고 원인 규명을 통한 사고 제공자(의료기기 제조사, 의료기관, 유통업자-수입자 포함, 약국 등의 판매처 등)에 대한 행정 책임 명령 및 피해 보상 중재
- 의약품, 의료기기 환자위기 사고 사례집 구성(제작), 각 사례별로 온라인 배포를 통한 지속적인 소비자 관심 주의 촉구

나. 매뉴얼 수정·보완

○ 기존 위기대응 매뉴얼 내용 중 불필요한 부분 삭제

○ 위기대응 시 적합했던 부분은 다음 위기 시 활용할 수 있도록 추가

○ 위기대응 시 취약했던 부분은 자문위원과 상의하여 보완

다. 위기대응 과정 평가

○ 위기관리가 식약처 차원에서 제대로 실행되고 있는지를 평가하고 그 효과를 측정하는 것이 목적

○ 프로그램 및 조직 차원에서 설정된 목표가 실제 달성되었는지를 평가·측정

○ 평가결과는 위기대응 매뉴얼 수정 및 보완에 활용

< 평가항목 및 고려사항 >

구 분	평가항목	고려사항
프로그램	- 위기관리 계획의 수행 - 언론 대응 - 리스크커뮤니케이션 목표 달성	- 위기유형 및 단계 - 위기관리 시스템 - 이해관계자별 평가
조직	- 내부 조직의 명성 평가 - 일반 이해관계자와 관계 평가 - 언론 평가	- 명성 및 이해관계의 관계변화 - 언론에 대한 내용분석, 설문조사 등

라. 기관별 임무 및 역할

관계기관	협업사항	비고
식품의약품안전처	▪ 국민 안심 차원의 이미지 회복 프로그램 운영 ▪ 사고상황 분석 및 위기대응 평가 ▪ 사고 재발방지를 위한 보완대책 수립 및 개선	소통협력TF팀 위해예방정책과 소관 사업부서
국가안보실	▪ 위기관리 활동 모니터링 및 사후관리 ▪ 재난 상황 평가 및 통합적 위기관리체계 평가·점검	국가위기관리센터
대통령비서실	▪ 재난 상황 종합평가 및 국민안전대책 보완	사회수석실
국무조정실	▪ 사후 종합조사 및 대응활동 전반 평가 ▪ 위기관리 관련기관 협조체계 평가 및 보완	고용식품의약정책관
행정안전부	▪ 피해복구활동 통합지원체계 구축	중앙수습지원단
보건복지부	▪ 보험급여적용 및 보상체계 마련	약무정책과

Ⅴ. 중앙사고수습본부 즉시가동 준비사항 및 본부장 역할

1. 중앙사고수습본부 즉시가동 준비사항

가. 종합상황실 마련

○ (운영지원과) 종합상황실을 운영할 수 있는 회의실 등 공간과 비상시 지원할 수 있는 사무집기류 등을 확보

- 식약처 본부-지방청 간 영상회의가 가능하도록 시스템 상시점검

○ (정보화담당관) 긴급상황 발생 즉시 인터넷, 전화 등 증선이 가능하도록 평상시부터 자원·물품을 확보·점검

○ (비상안전담당관) 국가지도통신망을 활용하여 관계부처 간 화상회의가 가능하도록 화상회의실 점검 및 시스템 정비

나. 중앙사고수습본부 근무자 구성

○ (각 부서) 소관 사고 발생 시 가용인력에 대한 인력풀 구성

- 사고 발생 즉시 소관부서는 각 국별 차출 인력을 확인하여 최종 구성원을 확정하고 위해예방정책과에 통보

- 사고발생 초기부터 관계기관과 협의하여 비상근무자 파견 가능여부 확인

○ (각 부서) 문제업체 점검, 해당제품 수거 시 소요인력이 부족할 경우를 대비하여 인력 충원 방안 마련

- 관계부처 공무원, 소비자감시원, 식품안전관리인증원 동원 등

다. 비상근무 대비

○ (운영지원과) 야간 또는 교대 근무자를 위한 임시 숙소 마련

○ (정보화담당관, 통합식품데이터기획과) 비상 시 홈페이지, 식품안전나라 등 인터넷 사용량이 급증하므로 폭발적 방문수를 감당할 수 있도록 웹사이트·서버 상시 점검

- 포털사이트(네이버 등)에도 정보 게시 협조 요청

2. 본부장 역할

가. 「예방」 단계

○ 식품·의약품 등 안전사고 예방·관리 대책 수립 및 시행 총괄

○ 식품·의약품 등 안전사고 예방 홍보, 교육 및 계도 활동

나. 「대비」 단계

○ 매뉴얼 상 임무·역할 숙지를 위한 교육·훈련 실시(연 1회 이상)

○ 사고대비 전문인력·물자·자원 확보, 장비 정상작동 여부 점검

○ 사전예방을 위한 취약분야 상시 점검·관리체계 수립

○ 식품·의약품 등 안전사고 관계기관, 지자체 등 협력체계 강화

○ 사고 발생시 2차 피해 확산방지를 위한 긴급조치사항 지시

다. 「대응」 단계

○ 정확한 상황판단(필요시 종합상황실로 이동)

○ 주요 간부 비상소집 및 초기 대응상황 점검

○ 2차 피해 확산방지를 위한 긴급조치사항 지시

○ 중앙사고수습본부 가동 총괄 지휘 및 지원사항 파악·요청

- 위기판단회의(긴급대응회의)를 주재하여 사고발생 초기 상황보고 청취 및 조치사항 점검

- 사고의 대응·수습을 위한 위기경보 발령, 변경 및 해제

* 위기경보 「경계」 단계인 경우 중앙사고수습본부(식품의약품안전처) 구성

* 위기경보 「심각」 단계인 경우 중앙안전사고대책본부 구성여부 검토 요청 (→ 행정안전부)

- 중앙재난안전대책본부 및 유관기관 사고수습 협력
- 지자체장 회의를 통한 지시사항 전달, 행·재정 지원 검토
- 관계부처 및 지자체 대책회의, 공무원 비상근무발령(필요시)
- 중앙사고수습본부 운영 현황 점검 및 대책 지시
- 지역사고수습본부 가동여부 검토 및 가동 시 조치사항 점검

○ 사고현장을 방문하여 피해상황 확인, 수습상황 점검

○ 중앙재난안전대책본부 구성 건의 및 공조 총괄
- 위기평가회의 결과에 따라 중앙재난안전대책본부 구성을 건의
- 중앙재난안전대책본부장 사고수습 사전협의
- 소속 공무원 연락관 파견

○ 언론보도 및 대국민 홍보 총괄(필요시)
- 언론 브리핑 및 대국민 담화문 발표
- 사고상황에 대한 신속·정확한 대국민 전파
- 사고수습에 대한 대국민 홍보활동 강화로 국민 불안 해소
- 중앙재난안전대책본부 가동시 부대변인 추천 및 운영
  * 중앙재난안전대책본부 등 타 기관과 협조하여 언론 창구 단일화

○ 중앙안전관리위원회 회의 참석

라. 「복구」 단계

○ 조기복구대책 강구 및 사고 원인분석·개선·재발방지 대책 마련

○ 사고의 사후영향조사 총괄

○ 복구상황 점검을 위한 현장방문 및 복구에 필요한 사항 파악

○ 사고결과 및 조치사항 등 언론 종합 브리핑(필요시)

Ⅵ. 기관대응수칙

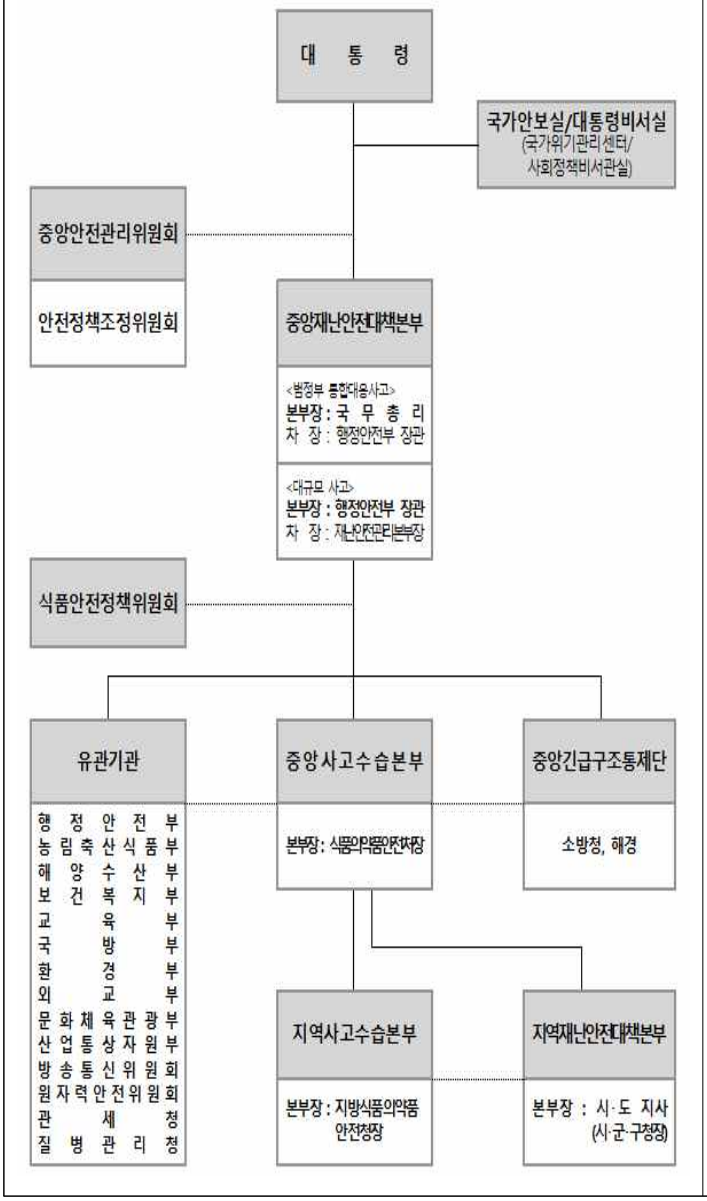
기관대응수칙은 매뉴얼이 현장에서 작동할 수 있도록 사고 유형별 주요 단계에서 지휘부와 핵심대응부서가 판단하고 조치할 행동절차를 규정

유형 : 식품·의약품 등 안전사고	주관부처 : 식품의약품안전처	관리번호 : 주요상황-16

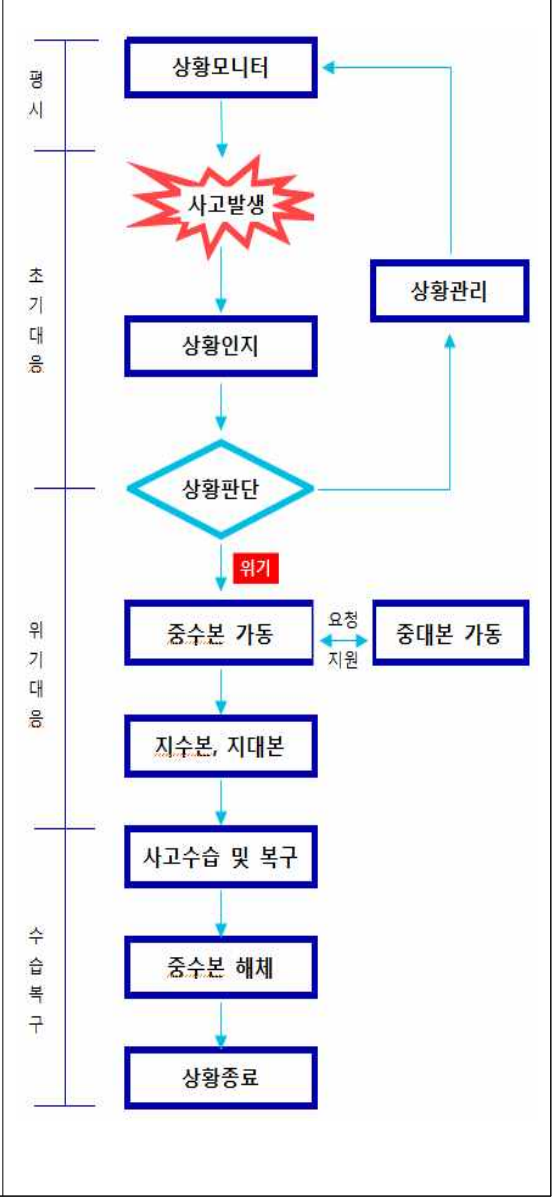
관련 매뉴얼	○ 식품·의약품 등 안전사고 주요상황 대응매뉴얼	○ 유관기관 : 행정안전부, 농림축산식품부, 해양수산부, 보건복지부, 교육부, 국방부, 환경부, 산업통상자원부, 원자력안전위원회, 관세청, 질병관리청 등

1 식품·의약품 등 안전사고 대응 체계도

범정부 사고대응 체계도



안전사고 대응 표준절차도



2 식품 · 의약품 등 안전사고 대응 프로세스

구 분	관심	상황접수 및 보고·전파	주의	초기대응
초기대응부서 (위해정보과, 소관부서 / 위해예방정책과)		**위해정보 수집 · 분석** • 해외 위해정보 입수·분석 - 신뢰성, 정보내용, 조치 시급성 등 고려 • 일일 위해정보 분석·보고·전파 **상황전파 및 보고** • 상황점검회의 개최여부 검토 - 회의 참석범위 조정하여 소집 • (필요시) 상황점검회의 결과 보고 - 과장 → 소비자위해예방국장, 처·차장 • BH, 총리실 등 유관기관 전파		• 해외공관 등 통한 정보 확인 • 관련정보 지속 모니터링 • 위해정보 분석내용 내부 보고 및 전파 • 초기정보 확인 및 추가상황 파악 • 긴급대응(상황판단)회의 준비 및 소집 - 참석범위 등 조정 • 긴급대응회의 결과보고 및 상황 보고
처장 · 차장		• 초기 추진상황 확인 - 상황점검회의 결과 확인 - 초기 대응상황 파악 • 위기수준이 「경계」 이상으로 판단되는 경우 긴급대응회의 개최 지시 - 처·차장 → 소비자위해예방국장		**상황점검(긴급대응)회의** • 차장(필요시 처장) 주재 • **위기수준(관심·주의·경계·심각)** 판단, 대응방향 결정 • **중앙사고수습본부 구성·운영 결정**
소비자위해예방국장 (소관국장)		**상황점검회의** • 위기수준(관심·주의·경계·심각) 검토 • 상황점검회의 결과 「경계」 이상으로 판단될 경우 **긴급대응회의 개최 요청** - 소비자위해예방국장→처·차장		• 긴급대응회의 결과에 따라 일일상황보고체계 구축 지시
관련부서		• **(대변인실)** 관련기관 보고·협조, 보도자료 배포 필요성 등 검토 • **(수입, 유통, 안전점검 등 관련부서)** 국내 유통 및 수입단계 수거·검사 범위, (잠정) 유통·판매 금지조치 여부 검토 • **(시험검사, 기준규격 관련부서)** 기준 및 시험법 적용 검토		• **(대변인실)** 언론보도 동향 분석, 보도자료 배포 또는 해명·설명자료 배포 (소관부서와 협력) • **(수입 관련부서)** 수입제품 검사지시, 잠정수입 중단조치 필요성 검토 • **(유통관리, 안전점검 등 관련부서)** 잠정 유통 판매 중단조치 필요성 검토, 수거·검사 및 압류·회수 조치 • **(시험검사, 기준규격 관련부서)** 기준 및 시험법 검토, 식품위생심의위원회 등 운영 • **(소통협력TF팀)** 소통채널 활용 정보 제공 • **(지방청)** 수거·검사 및 수입단계 검사 실시·보고, 압류·회수 실시 및 보고

경계 | 심각 | **중앙사고수습본부 운영** | **수습복구단계**

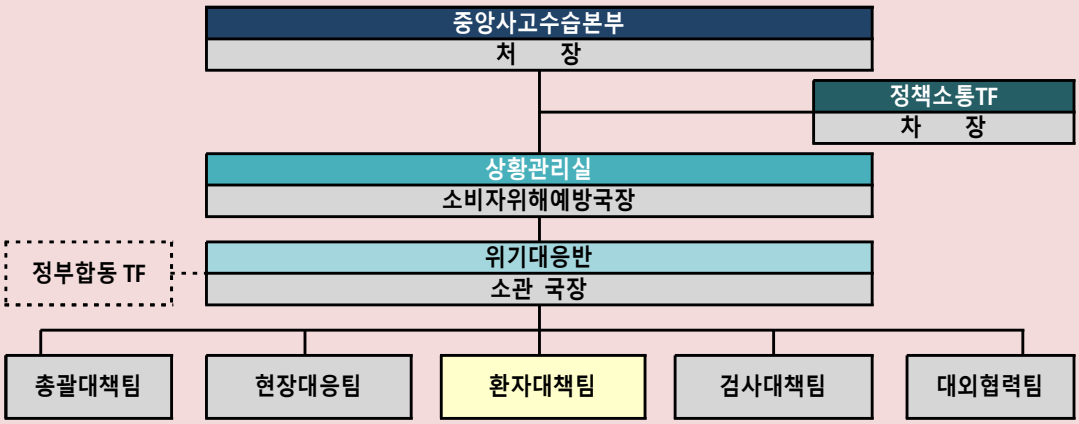
- 위해정보 수집·분석(해외정보 등 포함) 및 위기 확산 정보 파악
- 위기경보 발령
- 「중앙사고수습본부」 구성·운영
  - 범부처 합동대응 필요시 중앙사고대책본부 운영 검토요청 (국무조정실)
- 일일상황보고체계 구축
  - 위기 종결 시까지 '일일 중수본 회의' 개최
  - 전체 일일상황보고서 작성(각 팀별 당일 17:00까지 작성)
  * 당일 조치사항, 주요 부처·여론·제외국 등 동향, 향후 조치계획
- BH·국조실·국회 업무 보고 및 대응
- 처·차장 지시사항 관리

중앙사고수습본부 총괄 · 지휘

- 본부장 : 처장
- 중앙사고수습본부 회의 주재
  - 일일상황보고 내용 확인, 조치사항 검토
- (필요시) 관계부처 협조 요청

- **국민 안심 차원의 이미지 회복 프로그램 운영**
  - 소비자포럼, 세미나 등 개최
  - 외부 전문가 활용한 적극적 의견 개진 및 여론형성 주도
  - 내부 전문가 양성 프로그램 가동
  - 사후 심포지엄 개최 및 결과 홍보
- **위기대응능력 향상, 예방 프로그램 개발 등 정책연구 활성화 지원**
- **사고상황 분석 및 위기대응 평가**
  - 사후처리, 재발방지대책 강구
  - 위기대응 매뉴얼 수정·보완
- **위기상황 종료 후 보고서(또는 백서) 발간**

중앙사고수습본부 구성·운영



- **(정책소통TF)** 언론·여론 모니터링, 대국민 소통메시지, 보도(설명·해명) 자료 배포
- **(상황관리실)** 위기경보 발령, 상황 점검, 외국 동향파악, 위기대응 경과 보고(BH, 국조실, 국회)
- **(총괄대책팀)** 위기대응반 총괄관리, 일일상황보고(BH, 국조실)
- **(현장대응팀)** 수거·검사, 수입·유통·판매금지, 회수, 지방청 및 시·도 업무 총괄
- **(환자대책팀)** 환자피해 규모 파악 및 대응, 안전성 정보제공, 환자 피해 추가 확산 방지, 환자 커뮤니티와의 관계관리
- **(검사대책팀)** 시험법, 기준 규격 검토, 위원회 심의, 시험검사기관 지원
- **(대외협력팀)** 관계부처 협력, 정부합동 TF 연계, 외국정부 협조

3 주요 상황 위기대응 흐름도

가공식품 안전사고 위기대응 흐름도

[위기상황] 식품사고 등 위기상황 발생에 따른 대응

대변인 대변인실
식정 식품안전정책과
식관 식품관리총괄과
위정 위해예방정책과
기준과 식품기준과
소통 소통협력TF팀
위해평 식품위해평가과
고객 고객지원담당관
평가원 식품의약품안전평가원
지방청 지방식품의약품안전청
지자체 시·도(시군구)
보환연 보건환경연구원

위해정보, 사건접수 5.1.
◈ 식품사고 정보수집

상황판단(위해도·확산도) 5.1~5.3.
◈ 식품사고 피해상황 검토

상황검토회의(식품국장 주재) 5.3.
◈ 구성원: 식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼에 따라 구성

위기평가회의(상황점검·긴급대응) 5.3.

중앙사고수습본부 구성 5.3.

위기대응 — BH·총리실 보고, 보도자료·Q&A 배포 5.3.

업체관련조치

업체 현황 파악 (5.4.)
제조사, 제품명, 유통기한, 생산량 등
식관

⇩

제조·유통판매금지 (5.4.)
유통차단 긴급조치
식관

⇩

조사계획 수립 (5.4.)
조치계획 및 안전관리 계획 수립
식관

⇩

현장조사 (5.4~)
000업체, △△업체 경위조사
식관 지방청

⇩

계통 조사 및 수거 (5.6.~)
추적조사 실시(2차·3차판매 등)
식관 지방청 지자체

⇩

행정처분 및 고발
행정처분: 영업정지 0개월,
벌칙: 0년↓ 0천만원↓
식관 지방청 지자체

위해평가·시험법

시험법 마련 (5.4.)
OOO내용
평가원 위정 기준과

⇩

시약확보 및 검사준비 (5.4.)
분석기관: 평가원, 지방청, 보환연
평가원 지방청 보환연

위해평가 요청 (5.4.)
기준 및 규격 미설정 항목 위해평가
위해평 식관

⇩ <필요 시>

관련부서 협의 (5.5.)
기준 및 규격 설정 및 위해평가 대한 관련 부서 협의
위해평 식관 식정 위정 기준과

⇩

식품위생심의위원회, 식품정책위원회 심의 요청 (5.6.)
자문회의 등 심의내용 검토반영
식관 식정

회수 등급 결정 (붙임 3) (5.4.)
* 00제품: 00등급
식관

⇩

부적합 제품 회수명령 (5.4)
* 제조사: 00개소, 00품목
식관

⇩

회수 압류제품 폐기 (5.4.~)
* 00제품 등 00품목 총00kg
식관

언론·유관기관 등 대응

언론대응 및 여론 동향 파악 (5.4.)
고객

⇩

업계, 소비자단체, 협회 등 대응 (5.5)
소통 식관

⇩

보도자료, 설명자료 작성 (5.5.)
대변인 식관

⇩

홈페이지·식품안전나라 팝업창, Q&A 작성 게재 (5.5.)
OOO내용
대변인 식관

⇩

언론동향 파악 (5.5.~)
지상파3사 및 주요 언론사
대변인 식관

⇩

민원신고 등 모니터링 (00.00)
1399신고, 인스타그램, 페이스북 등
식관

유관기관 대응

⇩

BH·국조실 대응 (5.4.)
식관

⇩

농림부·해수부 등 유관기관 업무 협의 (5.4.)
식관

⇩

국회자료 작성 및 대응 (5.5.)
식관

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

농산물 안전사고 위기대응 흐름도

⚠ [위기상황] 공장에서 유독성 물질이 인근 강으로 장기간 무단 유출됨. 강 인근 지역 **농작물이 고사하는 등의 피해가 발생하**고 있으며, 이미 인근 지역에서 **수확된 농산물 유통** 등 **위기상황 발생에 따른 대응 필요**

농안 농수산물안전정책과
식정 식품안전정책과
식관 식품관리총괄과
유기 유해물질기준과
평가원 식품의약품안전평가원
고객 고객지원담당관
통합망 통합식품데이터기획과
소통 소통협력TF팀
대변인 대변인실
상황팀 식품안전상황팀
농식품부 농림축산식품부

위해정보 인지(잠재위기) 6.1.
◈유해 화학물질 유출 상황 인지
* 공장에서 유출된 화학물질은 인체에 발암성이 있으며, 농작물·토양 등에 잔류

위해정보 검토·확인 6.1.~6.3.
◈유해 화학물질 피해상황 검토 및 확인
* 관계부처 합동 조사 결과, 피해지역, 유출시점, 해당 성분 파악 및 시료 채취·검사 실시

위기평가회의(상황점검·긴급대응) 6.3.

중앙사고수습본부 구성 6.3.
◈구성원: 식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼에 따라 구성

위기대응
BH·총리실 보고, 보도자료·Q&A 배포 6.3.

생산자업체 관련 조치

유통단계

대형마트 등 잠정 유통·판매 금지요청 (6.3.)
유통차단긴급 안전관리조치
농안

⇩

기공업체 대상 제조·판매 중지 및 자료 제출요청 (6.4.)
긴급 안전관리 조치, 계통 추적·파악
식관

⇩

잠정 유통·판매 금지 이행 여부 조사 (6.4.)
도매시장, 식품가공업체 등 대상 현장조사
농안 식관

⇩

수거검사 결과에 따른 회수 (6.4.)
회수등급 결정 및 회수명령
농안 식관

⇩

폐기 (6.5.~)
회수압류품 00제품 등 00품목
농안 식관

생산단계

생산지농산물 잠정 출하금지 (6.3.)
유통차단긴급 안전관리조치
농식품부

⇩

잠정 출하금지 이행 여부 조사 (6.4.)
피해지역 농산물 생산지 현장조사
농식품부

⇩

수거검사 결과에 따른 생산지 농산물폐기 (6.4)
폐기 이행 여부 확인 병행 실시
농식품부

⇩

재배환경조사 결과에 따른 조치등 (6.4.)
농지·용수 등 이용 금지
농식품부

안전성·위해평가

유해화학물질 독성자료 등 검토 (6.3.)
안전성 자문 등을 위한 기초자료 취합 작성 등
평가원

⇩

기준 및 시험법 확립 (6.4.)
▸안전성 자문, 기준 및 시험법 등 심의(식품위생심의위원회 개최)
▸표준품 확보·분양
농안 식정 유기

⇩

외부전문가 위원회 구성 (6.4.)
유해물질 위해평가 검증을 위한 외부 전문가위원회 구성
평가원

⇩

위해평가 실시 (6.4.)
독성자료, 수거·검사 결과 등을 바탕으로 실시
평가원

⇩

외부전문가 위원회 회의 (6.5.)
유해물질 위해평가 검증
평가원

수거·검사

수거대상 협의 (6.3.)
▸피해지역 농작물 전수조사
▸유통단계 농산물 전수조사
▸가공업체에 원료로 보관된 농산물 및 농산물이 원료로 사용된 가공식품 전수조사
농안 식총 농식품부

⇩

수거·검사 및 재배환경조사 (6.4~)
(결과를 바탕으로)
▸기준 초과 제품 즉각 폐기
▸회수·폐기 대상 결정
▸위해평가 자료로 활용
농안 식관 농식품부

소비자 보호조치

신고전화(1399) 대응 (6.3.)
온라인, 언론 등 여론 동향 파악
농안 고객

⇩

보도자료, 설명자료 작성·배포 (6.4.)
수거검사 등 향후 대응계획, 소비자 주의정보(판매금지 등)
농안 식관 대변인

⇩

소비자단체, 협회 등 대상 관련 정보 제공 (6.5.)
유해물질 안전성·독성 Q&A 자료 등
농안 평가원 소통

⇩

홈페이지·식품안전나라 정보 게시 등 (6.5.)
농안 통합망 대변인

⇩

보도자료 작성·배포 (6.5.)
조치결과, 향후 재발방지 대책 등 발표
농안 식관 평가원 대변인

대내·외 협력

유관기관 협의 (6.3.)
*농식품부, 환경부, 지자체
▸기관별 업무 명확화
-(환경부) 화학물질 및 환경 오염 조사 결과 공유
-(농식품부) 생산단계 농산물, 농지, 용수 등 조치
-(지자체) 피해상황 파악보고, 수거검사 실시 등
▸자료 신속 공유 등 연락체계 확립
농안 농정 상황팀

⇩

BH·국조실 보고·대응 (6.4.)
연락체계 확립 및 수시 보고 실시
농안 농정 상황팀

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

수입식품 관련 위기대응 흐름도

[위기상황] 중국정부가 멜라민 함유 이유식을 먹은 영아 10여명에게서 신장결석 증상이 집단으로 발생하였으며, 추가 피해가 우려된다고 발표함에 따라 위기상황 대응 필요

수관 수입검사관리과
수안 수입유통안전과
수정 수입식품정책과
지방 지방식약청
위정 위해정보과
식기 식품기준기획관
고객 고객지원담당관
국제 국제협력담당관
대변인 대변인실
통합망 통합식품데이터기획과
식약관 중국 식약관

위해정보 인지(잠재위기) 8.2.

◈ 멜라민 함유 이유식 위해정보 상황 인지(8.2)

위해정보 검토·확인 8.2.~8.3.

◈ 위해 정보 검토 및 확인(8.2~8.3)

위기평가회의(상황점검·긴급대응) 8.3.

◈구성원: 식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼에 따라 구성

중앙사고수습본부 구성 8.3

위기대응

BH·총리실 보고, 보도자료·Q&A 배포 8.3

통관 단계 조치

유해화학물질 독성자료 등 검토 (8.3.)
안전성 자문 등을 위한 기초자료 취합 작성 등
평가원

⇩

기준 및 시험법 확립 (8.3.)
▸안전성 자문, 기준 및 시험법 등 심의 (식품위생심의위원회 개최)
▸표준품 확보·분양
농안 식정 유기

⇩

외부전문가 위원회 구성 (8.4.)
유해물질 위해평가 검증을 위한 외부 전문가위원회 구성
평가원

⇩

위해평가 실시 (8.5.)
독성자료, 수거·검사 결과 등을 바탕으로 실시
평가원

⇩

외부전문가 위원회 회의 (8.5.)
유해물질 위해평가 검증
평가원

업체 및 제품 관련 조치

수거대상 협의 (8.3.)
▸피해지역 농작물 전수조사
▸유통단계 농산물 전수조사
▸가공업체에 원료로 보관된 농산물 및 농산물이 원료로 사용된 가공식품 전수조사
농안 식총 농식품부

⇩

수거·검사 및 재배환경조사 (8.4.~)
(결과를 바탕으로)
▸기준 초과 제품 즉각 폐기
▸회수·폐기 대상 결정
▸위해평가 자료로 활용
농안 식관 농식품부

소비자 보호조치

신고전화(1399) 대응 (8.3.)
온라인, 언론 등 여론 동향 파악
농안 고객

⇩

보도자료, 설명자료 작성·배포 (8.4.)
수거검사 등 향후 대응계획, 소비자 주의정보(판매금지 등)
농안 식관 대변인

⇩

소비자단체, 협회 등 대상 관련 정보 제공 (8.5.)
유해물질 안전성·독성 Q&A 자료 등
농안 평가원 소통

⇩

홈페이지·식품안전나라 정보 게시 등 (8.5.)
농안 통합망 대변인

⇩

보도자료 작성·배포 (8.7.)
조치결과, 향후 재발방지 대책 등 발표
농안 식관 평가원 대변인

대외 협력

유관기관 협의 (8.3.)
*농식품부, 환경부, 지자체
▸ 기관별 업무 명확화
-(환경부) 화학물질 및 환경오염 조사 결과 공유
-(농식품부) 생산단계 농산물, 농지, 용수 등 조치
-(지자체) 피해상황 파악보고, 수거검사 실시 등
▸자료 신속 공유 등 연락체계 확립
농안 농정 상황팀

⇩

BH·국조실 보고·대응 (8.4.)
연락체계 확립 및 수시 보고 실시
농안 농정 상황팀

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

집단식중독 안전사고 위기대응 흐름도

⚠ [위기상황] 학교급식으로 제공된 초코케이크로 인한 집단 식중독 발생 및 전국 확산 위험에 따른 대응 필요

부서1 식중독예방과
부서2 식품관리총괄과
부서3 축산물안전정책과, 농수산물안전정책과
부서4 소통협력TF팀
부서5 대변인
부서6 정보화통계담당관
부서7 통합식품데이터기획과
부서8 미생물과
부서9 위해사범중앙조사단
부서10 식품표시광고정책과
부서11 고객지원담당관
교육부 교육부
질병청 질병관리청
보환연 보건환경연구원
지자체 지방자치단체

위해정보 인지(잠재위기) 7.3.

◈ 최초 발생 학교, 집단 식중독 발생 유선 접수 보고(7.3.), 공통 제공식단(초코케이크) 확인
*식중독원인·역학조사, 식중독조 기경보 발령

위해정보 검토·확인 7.3.~7.4.

◈ 업체 조사 통한 납품 현황 확인
◈ 인체 가검물 배양 검사 통한 살모넬라균 검출 확인

위기평가회의(상황점검 · 긴급대응) 7.4.

중앙사고수습본부 구성 7.4.

◈구성원: 식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼에 따라 구성

위기대응

BH·총리실 보고, 보도자료·Q&A 배포 7.4

업체 관련 조치

초코케이크 제조업체 현장조사 (7.4.)
재고파악(유통물량 등), 제조공정·품질관리적정성 등
부서1 부서2

⇩

유통판매 잠정 중단조치 (7.4)
유통차단 긴급 안전관리 조치
부서1 부서2

⇩

원재료(난백액) 제조업체 현장조사 (7.8)
재고파악(유통물량 등), 제조공정·품질관리적정성 등
부서1 부서2

⇩

부적합 제품 조치 (7.8.)
회수·폐기 조치
부서2

⇩

수사단계로 전환
부서9

⇩

검찰 기소 의견 송치
부서9

⇩

식중독 원인 제조·유통업체 행정처분 (7.5~)
지자체

환자대책팀

공통 초코케이크 급식제공 조사 (7.4.)
해당 175개교 학교 유선확인
부서1 지자체

⇩

환자 발생 모니터링 (7.4.~)
입원 등 환자수, 상태 지속 모니터링
부서1 질병청 교육부 지자체

⇩

추가발생 학교 소독 등 협조 요청 (7.10.)
2차확산 방지를 위한 소독 철저, 개인위생 강화 등
부서1 교육부 지자체

⇩

학교 급식 안전관리 (7.10.)
비가열 식단 배제, 급식중단 권고
부서1 교육부 지자체

⇩

피해학생 치료비 등 지원 (7.5.~)
(학생안전법) 학교안전사고로 판명 시 학교안전공제회 공제급여 지원
교육부

수거·검사

인체검체, 보존식 및 초코케이크 완제품에서 동일 살모넬라 톰슨 검출 (7.4.)
부서1 질병청 보환연 부서8

⇩

초코케이크 제조사 완제품 및 공정단계별 오염도 조사를 위한 수거 (7.5.)
부서1 부서2 보환연

⇩

난백액 제조사 완제품 및 공정단계별 오염도 조사를 위한 수거 (7.6.)
부서1 부서3 보환연

⇩

타제조사(난백액) 완제품 수거 (7.6.)
부서1 부서3 보환연

⇩

닭사육 농장 오염도 조사 (7.10.~)
부서1 부서3 지자체 보환연

언론대응

중간1차 진행상황 발표 (일원화, 원보이스 유지) **및 신고전화(1399) 대응** (7.5.)
부서1 부서5 부서11

⇩

온라인 동향분석 괴담차단 (7.5.)
부서5

⇩

오프라인 전문가 기고 (7.6.)
부서1 부서5

⇩

소셜 SNS소통 및 홈페이지 활용 정보 제공 (7.6.)
부서6 부서7

⇩

최종 결과 보도자료 배포(부처합동) (8월 중)
유사사고 재발방지 제도개선 사항
부서1 부서5 질병청 교육부

대내·외 협력

교육부, 질병관리청과 정보 공유 (7.4.)
부서1 교육부 질병청

⇩

BH·국조실 보고·대응 (7.5.)
부서1

⇩

범정부식중독대책협의기구 긴급회의 (7.5.)
부서1

⇩

HACCP 제도개선 전문가회의 개최 (7.5.)
부서10

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

의약품 안전사고 위기대응 흐름도

[위기상황] 중국산 원료의약품에서 발암가능 유해물질이 검출되어 사용 완제의약품 회수한다는 위해정보를 입수하고, 현황 파악한 결과 국내에서도 해당 원료의약품이 완제의약품에 사용된 사실이 확인됨에 따라 회수 등 **위기상황 발생에 따른 대응 필요**

부서1 의약품관리과
부서2 의약품안전평가과
부서3 평가원 의약품연구과
부서4 평가원 의약품규격과
부서5 지방청 의약품안전관리과
고객 고객지원담당관
국제 국제협력담당관
식약관 중국 식약관

위해정보 인지(잠재위기) 7.6.
◆ 유럽의약품청(EMA), 원료의약품에서 발암가능 불순물 검출로 사용 완제 회수 발표 정보 상황 인지(07.06)

위해정보 검토·확인 7.6.
◆ 위해정도 분석 및 국내 허가등록 현황 등 확인 (07.06)

위기평가회의(상황점검 · 긴급대응) 7.6.

중앙사고수습본부 구성 7.6.
◆구성완 식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼에 따라 구성

위기대응
BH·총리실 보고, 보도자료·Q&A 배포 7.6

업체 관련 조치

선제 판매중지 등 조치 (판매중지, 회수, 처방제한, 안전성서한 배포)
* 보도자료배포 (관련부처 공동)(07.07)
긴급 안전관리 조치
부서1 부서5

↓

업체 현장조사 및 수거 (실제 사용여부 조사) (07.08~07.09)
해당 원료 제조에 투입여부 확인
부서1 부서5

↓

판매중지 등 조치 시행 (판매중지, 회수, 처방제한, 안전성 서한 배포)
* 보도자료배포 (관련부처 공동)(07.09)
판매중지 등 대상품목 최종 확정 조치
부서1 부서5

↓

회수지시 및 검토 (07.09)
회수계획서 등 검토
부서1 부서5

↓

회수 및 효율성 점검 및 검증 (~10.30.)
부서1 부서5

↓

판매중지 등 조치 해제 (회수 등 조치 완료 시) (미정)
부서1 부서5

품질·안전성 검토

NDMA 시험법 및 잠정관리기준 마련 착수 (7.9.)
국내외 관련 가이드라인 등 검토
부서3 부서4

↓

NDMA 시험법 마련(연구과) 및 NDMA 잠정관리기준 마련 (규격과) (7.18)
해외 규제기관과의 협력 등 통해 시험법 및 잠정관리기준 마련
부서3 부서4

↓

NDMA 시험법 및 잠정관리기준 공개 (중앙약심 통해 확정 후 홈페이지 공개) (8.6)
중앙약사심위원회 심의를 통해 시험법 및 잠정관리기준 확정, 공개
부서3 부서4

↓

재발방지 행정지시 (자료제출 지시) (공정검증 자료 및 시험성적서 9.23.까지 제출) (8.23.)
재발방지를 위한 공정검증 자료 및 시험성적서 제출 지시
부서1

↓

행정지시 자료 검토 (공정검증 및 시험성적서 적합 여부) (9.23.)
국제적 가이드라인에 따른 제출 자료 검토
부서4

수거·검사

수거·검사 대상 확대 필요성 검토 (07.10)
발암가능 불순물과 유사 제조공정 타사 원료의약품으로 확대 여부
부서1

↓

수거·검사 확대 실시 (7.11~8.10.)
수입실적 등 고려한 유통가능품 수거
부서1 부서5

↓

확대 수거검사 결과 정리·조치 (8.14.)
사결과 기준초과 시 판매중지 등 조치, 보도자료 배포 -관련부처 공동
부서1

환자대책팀

상담·콜센터

콜센터 운영 (07.07~)
식약처·의약품안전관리원
고객 부서1

↓

업체, 소비자응대팀 마련 요청 (07.07)
부서1

↓

콜센터 연계 (07.07~)
식약처 업체
부서1

복용환자 인체영향평가

복용환자 인체영향평가 착수 (독성자료/평가방법 확인 및 평가전략 마련) (7.9.)
부서3

↓

시나리오 기반 중간평가 수행 및 발표 (중앙약심 통해 확정 후 보도자료 배포) (8.6.)
부서3

↓

최악 시나리오의 위해도가 관리기준(10만명 중 1명) 이상인 경우 → 국내 복용실태 기반 인체영향평가 연구사업 수행
부서3

환자보호조치

환자파악 및 등록
심평원 등 협조 처방 환자 확인
부서2

↓

안전성 정보 제공
안전성 서한 배포 환자 개별 안내
부서2

↓

부작용 추적관리
장기추적조사 이행 점검 및 감독
부서2

↓

보상대책 마련
심평원 등 협조 대체의약품 처방
부서2

대내·외 협력

국내

판매중지 조치에 따른 처방제한 등 요청 (07.07)
복지부·심평원
부서1

↓

안전성 서한 배포 (07.07)
* 관계기관 등
부서1

국외

중국 식약관 위기상황 공유 (07.08)
국협

↓

중국 제조사에 대한 중국정부 조치 등 확인 요청 (07.09)
식약관

↓

중국 조치 상황 회신(미정)
식약관

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

바이오의약품 안전사고 위기대응 흐름도

⚠ [위기상황] '인보사케이주'(유전자치료제)의 주성분 중 1개 성분(2액)이 허가 당시 세포와 다른 세포인 것으로 추정되어 해당제품에 대한 유통·판매 중지 등 위기상황 발생에 따른 대응 필요

바품 바이오의약품품질관리과
세치 세포유전자치료제과
생제 생물제제과
첨바 첨단바이오융복합연구과
국협 국제협력담당관
의안평 의약품안전평가과
식약관 미국 식약관
의관 의약품관리과
고객 고객지원담당관

위해정보 인지(잠재위기) '19.3.22.
◈ 업체 담당자 식약처 방문보고(3.22)
* 주성분(2액)이 허가받은 세포와 다를 가능성 있어 시험 진행 중

위해정보 검토·확인 '19.3.22.~29.
◈ 이슈사항(안전성·유효성), 대응 방안 보고 및 대책회의(3.25~28)
◈ 업체 사장단 식약처 방문설명 등(3.29)

위기평가회의(상황점검 · 긴급대응) '19.3.30.

중앙사고수습본부 구성 '19.3.30.
◈구성원: 식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼에 따라 구성

위기대응 — BH·총리실 보고, 보도자료·Q&A 배포 3.31

업체 관련 조치

제조·판매 중지 요청,자료 제출요청(3.31.)
긴급 안전관리 조치, 조치계획 및 안전관리 계획
바품

⇩

도매상 대상 유통·판매 중지요청(3.31.)
유통차단 긴급 안전관리 조치
바품

⇩

현장조사(3.31.)
* 코오롱생명과학 본사
경위조사
바품 의관

⇩

현장조사(4.4)
* 코오롱생명과학 충주공장
제조공정·품질관리적정성 등
바품

⇩

현장조사 및 허가·제조 등 위반여부검토
바품

⇩

행정처분
(위반사항 적발 시)
바품

품질·안전성 검토

중앙약사심의위원회 개최(3.31.)
투약중지 타당성, 투여환자 안전성, 다른 주성분의 규명
세치

⇩

외부전문가 위원회 구성(4.1.)
13명, 품질 및 비임상 독성 검증을 위한 외부 전문가위원회 구성
생제

⇩

허가신청 자료 교차검증(4.2.)
내부 검토 TF를 통한 품질 및 비임상 독성 자료 교차 검증
생제 세치 첨바

⇩

외부전문가(품질분과) 위원회 회의(4.9.)
형질전환 연골세포 확립 및 확인 검증
생제

⇩

외부전문가(독성분과) 위원회 회의(4.10.)
비임상 독성 및 분포 검증
생제

⇩

추가자료 요구
→ 코오롱생명과학
* 자문 결과에 따른 추가자료 요청(4.11)
* 시험결과에 따른 추가자료 요청(4.16)
세치

⇩

1차 품질·안전성 검증결과 송부(4.16), **추가자료 검토** (4.16~)
* 허가서류 재검토·시험결과 검토 완료(4.15)
* 외부 전문가 회의 후 검증결과 및 검토의견 송부 (→관리과)(4.16)
세치

수거·검사

수거대상·시험항목 협의(4.1.)
바품 첨바

⇩

RT-PCR SOP 마련(4.2.)
첨바

⇩

RT-PCR, STR 검체·시약 필요량 확정(4.2.)
첨바

⇩

STR 시험의뢰기관 선정, PCR 검사필요 시약 발주(4.3.)
선정 분석기관 : 서울대 등
바품 첨바

⇩

gag/pol PCR 시험검사 선정 및 검사 필요 시약 발주(4.9.)
첨바

⇩

세포배양 및 세포사멸시험 필요 시약, 초자 등 발주(4.10.)
바품 첨바

⇩

검체 수거·검사(4.8.~6.30.)
* 완제품, GP2-293 Cell, WCB(Working Cell Bank), MCB(Master Cell Bank) 등
► **검체 수거**(4.8~4.17) (TC-WCB, TC, HC-WCB), **미국 검체 수령**(TC-MCB, GP2-293) · **검사 의뢰** (4.17)
► **TC-MCB, GP2-293 세포배양**(외부 의뢰, 4.17~5.8) 및 **STR 일부 의뢰** (4.9)
► **STR 일부 검사 결과 확보** (TC-WCB, TC, HC-WCB, HEK-293) (4.17)
► **RT-PCR 일부 검사 결과 확보**(TC-WCB, TC, HC-WCB, HEK-293) (4.23)
► **STR 검사결과 확보**(TC-MCB, GP2-293 배양세포) (5.14)
► **gag/opl PCR 검사 결과 확보** (TC-WCB, TC) (5.14), **세포사멸시험 결과 확보** (6.3)
바품 첨바

환자대책팀

상담·콜센터

콜센터 운영(3.31.~)
식약처·한국의약품안전관리원
고객 의안평

⇩

코오롱생명과학, 환자응대팀 마련 요청(4.2.)
바품

⇩

콜센터 연계(4.3.~)
식약처⊞코오롱
바품

장기추적조사

장기추적조사 계획·기준 검토(4.3.~4.)
바품 세치

⇩

외부전문가 자문위원회 구성(4.4.)
* 6명 내외
바품

⇩

업체 계획 제출(4.5.) 및 **내부검토**(4.6.~4.7.)
바품 세치

⇩

외부전문가 자문위원회 자료검토 내부 회의(4.8.)
바품 세치

⇩

외부전문가 자문위원회 회의(4.10.)
장기추적조사 계획 적정성 등 검토
바품 세치

⇩

확정 계획 통보(4.11.)
* → 코오롱
바품

⇩

주기적 모니터링(4.12.~)
바품 세치

대내·외 협력

국내

DUR 판매·처방 중지(3.31.)
* 복지부
바품

⇩

안전성 서한 배포(3.31.)
* 관계기관 등
바품

국외

미국 식약관 위기상황 공유(4.1.)
국협

⇩

미국 FDA STR 실시여부 등 확인 요청(4.2.)
식약관

⇩

미국 FDA STR 실시여부 회신(미정)
식약관

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

한약(생약)제제 안전사고 위기대응 흐름도

⚠ [위기상황] 수입 한약(생약)제제에서 기준이 설정되지 않은 유해성분 검출 위기상황 발생에 따른 대응 필요

부서1 한약정책과
부서2 생약제제과
부서3 생약연구과
부서4 융복합혁신제품지원단
부서5 지방청 의약품안전관리과
부서6 지방청 유해물질분석과
고객 고객지원담당관
국제 국제협력담당관
식약관 OO국 식약관

위해정보 인지(잠재위기) '18.9.6.

◈ 정보 상황 인지(9.6)
* 중국 수입 전문의약품 A제품(한약제제)에서 납이 다량 검출되었다는 보도 확인

위해정보 검토·확인 '18.9.6.

◈ 정보 사항 확인(9.6)
* 국내 허가등록 현황 등 확인

위기평가회의(상황점검 · 긴급대응) '18.9.7.

중앙사고수습본부 구성 '18.9.7.

◈구성원: 식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼에 따라 구성

위기대응

BH·총리실 보고, 보도자료·Q&A 배포 09.07

업체 관련 조치

선제 판매중지 등 조치 (판매중지, 회수, 처방제한, 안전성서한 배포)
* 보도자료 배포 (관련부처 공동)(9.7.)
긴급 안전관리 조치
부서1 부서5

⇩

업체 현장조사 (실제 사용여부 조사) 및 수거
(9.8.~9.9.)
경위조사 및 검제 수거
부서1 부서5

⇩

판매중지 등 조치 시행 (판매중지, 회수, 처방제한, 안전성서한 배포)
* 보도자료 배포 (관련부처 공동)(9.9.)
판매중지 등 대상품목 최종 확정 조치
부서1 부서5

⇩

회수지시 및 검토(9.9.)
회수계획서 등 검토
부서1 부서5

⇩

회수 및 효율성 점검 및 검증
(~12.30.)
부서1 부서5

⇩

판매중지 등 조치 해제
(회수 등 조치 완료 시)
(미정)
부서1 부서5

품질·안전성 검토

시험법 및 잠정관리기준 마련 착수
(9.9.)
국내외 관련 가이드라인 등 검토
부서2 부서3

⇩

시험법 마련(연구과) **및 잠정관리기준 마련**(제제과)
(9.18.)
전문가 자문회의등 통해 시험법 및 잠정관리기준 마련
부서2 부서3

⇩

시험법 및 잠정관리기준 공개
(중앙약심 통해 확정 후 홈페이지 공개) (9.30.)
중앙약사심위원회 심의를 통해 시험법 및 잠정관리기준 확정, 공개
부서2 부서3

⇩

재발방지 행정지시 (자료제출 지시)
(공정검증 자료 및 시험성적서 제출) (10.15.)
재발방지를 위한 공정검증 자료 및 시험성적서 제출 지시
부서1

⇩

행정지시 자료 검토
(공정검증 및 시험성적서 적합 여부)
(11.15.)
국제적 가이드라인에 따른 제출 자료 검토
부서2 부서4

수거·검사

수거·검사 대상 확대 필요성 검토
(문제 원료 타사 제조 사용 여부)
(9.10)
부서1

⇩

수거·검사 확대 실시
(수입실적 등 고려한 유통가능품 수거)
(9.11~10.10.)
부서1 부서5 부서6

확대 수거검사 결과 정리·조치
(검사결과 기준초과 시 판매중지 등 조치, 보도자료 배포)
(10.14.)
부서1

소비자 보호조치

상담·콜센터

콜센터 운영
(9.7.~)
식약처·의약품안전관리원
고객 부서1

⇩

업체, 소비자응대팀 마련 요청
(9.7.)
부서1

⇩

콜센터 연계
(9.7.~)
식약처+업체
부서1

복용환자 인체영향평가

복용환자 인체영향 평가 착수
(독성자료/평가방법 확인 및 평가전략 마련)
(9.9.)
부서3

⇩

시나리오 기반 중간 평가 수행 및 발표
(중앙약심 통해 확정 후 보도자료 배포)
(10.6.)
부서3

⇩

최악 시나리오의 위해도가 관리기준(10만명 중 1명) **이상인 경우 → 국내 복용실태 기반 인체영향평가 연구사업 수행**
부서3

대내·외 협력

국내

판매중지 조치에 따른 처방제한등 요청
(9.7.)
* 복지부, 심평원
부서1

⇩

안전성 서한 배포
(9.7.)
* 관계기관 등
부서1

국외

중국 식약관 위기상황 공유
(9.8.)
국협

⇩

중국 제조사에 대한 중국정부 조치 등 확인 요청
(9.9.)
식약관

⇩

중국 조치 상황 회신(미정)
식약관

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

의약외품 안전사고 위기대응 흐름도

⚠ [위기상황] 인터넷 카페, SNS 등을 중심으로 사용 시 생리양 감소, 생리불순 등이 나타난다는 릴리안 생리대에서 총휘발성유기화합물질(TVOC)이 가장 많이 검출되었음(조선일보, 8. 19.)

부서1	의약외품정책과
부서2	화장품정책과
부서3	화장품연구과
부서4	지방청 의료제품안전과
부서5	의약품정책과
부서6	대변인실
부서7	고객지원담당관
관련기관	한국의약품안전관리원

위해정보 인지(잠재위기) 8.19.
◈ 의약외품(생리대) 유해사례 정보 인지 (8.19.)
⋆ 생리대 사용 후 생리양 감소, 생리불순 등 피해 호소 사례 발생 보도

위해정보 검토·확인 8.21.~8.23.
◈ 유해사례 정보 검토 및 확인

위기평가회의(상황점검·긴급대응) .8.24.

중앙사고수습본부 구성 .8.28.
◈구성원: 식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼에 따라 구성

위기대응
BH·총리실 보고, 보도자료·Q&A 배포 8.28

업체 관련 조치

현장조사(8.24.)
⋆ 주요 생리대 업체 본사 및 공장
경위조사
제조공정·품질관리 적정성 등
부서1 부서4

⇩

행정처분
(위반사항 적발 시)
부서4

품질·안전성 검토

외부 전문가회의 개최(8.25, 28.)
-생리대로 인한 부작용 발생가능성에 대한 자문, 소비자 소통 방안 논의(25)
⋆ 산부인과, 내분비과 전문의, 소비자단체 등
-생리대 중 휘발성휴기화합물 분석 및 위해평가 방법 등 자문(28)
⋆분석 및 독성분야 전문가
부서1 부서3

⇩

생리대 중앙약사심의위원회 개최 및 평가방법 등 확립(8.29)
위해평가 대상 선정 및 분석·위해평가방법 심의
부서3

⇩

생리대 안전검증위원회 등 전문가 단체 구성 및 운영(8.30~)
-생리대 안전성 검증 및 결론 도출에 대한 자문 및 의사결정을 위한 외부 전문가단체 구성
⋆분야별(국민의료·소통, 분석·위해평가) 전문가 및 소비자단체
부서1

수거·검사

수거대상 협의(8.25.)
부서1 부서2

⇩

검체·시약 필요량 확정(8.25.)
부서3

⇩

시험기관 선정, 검사필요 시약 발주(8.25.)
선정 분석기관 :
위탁시험기관,
식약처자체실험실 등
부서3

⇩

1차 수거·검사(8.25.~9.26.)
시험대상 84종 중 10종 우선
► 검체 수거(8.25~)
시험분석(~9.22)
위해평가(~9.26)
► 1차 검사 결과 발표 (9.28)
부서1 부서3 부서6

2차 수거·검사(8..25.~'18.1.)
시험대상 84종 중 나머지 74종
► 검체 수거(8.25~)
시험분석(~12월)
위해평가(~12월)
► 2차 검사 결과 발표 (12.28.)
부서1 부서3 부서6

소비자 보호조치

위해정보 알림 및 상담(8.28.)
-식약처 및 의약품안전관리원 홈페이지 '생리대 이상사례 보고' 배너 설치
- 콜센터 운영
부서1 부서3 관련기관 부서7

⇩

생리대 건강영향조사(12월~)
-범부처⋆ 공동역학조사
⋆ 환경부·식약처·질본
부서1

추가 안전관리

생리대 함유 가능성 유해물질 지속관리(12월~)
부서1 부서3

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

화장품 안전사고 위기대응 흐름도

⚠ **[위기상황]** '미생물로 오염된 화장품이 제조되어 실명, 피부괴사 등 유해사례 발생' 위기상황 발생에 따른 대응 필요

부서1 화장품정책과
부서2 화장품심사과
부서3 화장품연구과
부서4 지방식약청
부서5 독성연구과
부서6 사이버조사단
고객 고객지원담당관
식약관 OOO국 식약관

위해정보 인지(잠재위기) 7. 3.
◆ 화장품 유해사례 정보 상황 인지(7. 3.)
* 화장품 유해사례 발생(미생물 오염 의심)

위해정보 검토·확인 7. 3.~7. 5.
◆ 유해사례 정보 검토 및 확인(7. 3.)
- 유해사례가 점차 확산되는 상황(7. 4)

위기평가회의(상황점검·긴급대응) 7. 5.
◆ 대외협력 및 언론대응팀
* 대언론 업무 및 소비자 소통 업무
* 유관기관 보고 업무

중앙사고수습본부 구성 7. 6. 11:00
◆ 상황관리실
*총괄대책팀·현장대응팀·검사대책팀 구성
* 컨트롤타워 역할

위기대응 — BH·총리실 보고, 보도자료·Q&A 배포 7. 13.

업체 관련 조치

현장조사 (7. 6.)
제조업체 위생상태 점검, 책임판매업체 점검 등
부서4

⇩

제조·판매 중지 요청 (7. 8.~)
해당품목 유통차단 긴급조치
- 인터넷 판매사이트 차단, 책임판매업체 판매 차단.
부서4 부서6

⇩

회수폐기 명령 (7. 16.~)
수거검사 결과에 따른 순차적 조치
부서4

⇩

행정처분
현장조사 및 수거검사 결과에 따른 순차적 행정처분
부서4

품질·안전성 검토

내외부 위원회 개최 (7. 6.)
유해사례로부터 의심되는 원인 검토
부서1 부서2 부서3 부서5

⇩

유해사례 원인 등 검토 (~7.10.)
의심되는 유해원인(미생물 등) 분석
부서1 부서2 부서3

⇩

병·의원 협조요청 (7. 10.~)
* 피부과 병·의원 협력체계 구성(검진, 검사 등)
* 추가 안전성 정보 확보
부서1

수거·검사

수거대상·시험항목 협의 (7. 10.)
부작용 원인 파악을 위하여 폭넓은 시험검사 항목 설정
특정 미생물 검사 항목 및 방법 설정
부서1 부서4

⇩

시험법 / SOP 마련 (~7. 11)
부서3 부서4

⇩

검체·시약 필요량 확정 (~7. 11)
부서4

⇩

시험기관 선정, 검사필요 시약 발주 (~7. 11.)
선정 분석기관
: 위탁시험기관, 자체시험실 등
부서1 부서3 부서4

⇩

제품 수거·검사 (7. 10.~. .)
► 검체 수거(7. 10. ~ 7. 12)
검체·검사 의뢰(7. 11~7. 13)
► 미생물 시험(7. 11~7. 18.)
* 특정미생물 3일 소요.
* 세균 48시간, 진균 5일 소요.
► 검사 결과 확보(7. 16~7. 23)
► 기준 위반여부 송부
(지방청 유해물질분석과 →화장품정책과, 지방청 의료제품안전과)
부서1 부서4

소비자 보호조치

상담·콜센터
콜센터 운영 (7. 6.)
고객 부서1 부서4

⇩

병·의원 협조요청 (7. 10.~)
* 피부과 병·의원 협력체계 구성(검진, 검사 등)
부서1 부서2

⇩

회수 대상 책임판매업체, 소비자응대팀 마련 요청 (7. 16.)
부서1 부서4

⇩

유통·판매 차단 (7. 16.~)
식약처, 공정거래위원회 :공정위 행복드림 시스템 활용
부서1 부서4

대내·외 협력

유관기관

안전성 정보 제공 (7. 10.~)
한국소비자원에 안전성 정보 제공
소비자 보호 조치 요청
부서1

⇩

영문 서한 송부 (7. 11.~)
* 대한화장품협회, 의약품수출입협회, 식약관
* 해외 유통 제품 - 각 대사관 및 기업 해외지사에 안전성 영문 서한 송부
부서1 식약관

⇩

회수폐기 대상 제품, 제조번호 등 정보제공 (7. 16.~)
* 한국소비자원, 대한화장품협회, 의약품수출입협회
부서1 부서4

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

의료기기 안전사고 위기대응 흐름도

⚠ [위기상황] 국내 제조업체가 허가사항과 다른 혈관용스텐트를 제조·공급하여 해당 제품이 환자에 시술되는 등 위기상황 발생에 따라 제품 품질·안전성 확인 및 환자보호조치 등 대응필요

- 의정 의료기기정책과
- 의관 의료기기관리과
- 의안평 의료기기안전평가과
- 중조단 위해사범중앙조사단
- 경인 경인지방식품의약품안전청
- 정보원 한국의료기기안전정보원
- 심혈관 심혈관기기과
- 고객 고객지원담당관

위해정보 인지(잠재위기) 5.1

◈ 허가사항과 다른 혈관용스텐트 제품 제조·유통 관련 제보 확인
· 방송국 제보사항 공유
· 국민권익위 공익제보 이첩

위해정보 검토·확인 5.2~

◈ 위해정보 확인 및 관련 대응조치 실시
· 업체 및 병원 등 긴급 행정조사
· 제품회수 및 판매·사용중지
· 시술환자 안전성 관련 임상전문가 자문
· 환자정보 파악을 위한 부처 협의
· 혈관용스텐트 성능시험 검사

위기평가회의(상황점검·긴급대응) 5.27

◈ 불법 혈관용스텐트 관련 조치현황 및 추가 후속조치 계획 보고

중앙사고수습본부 구성 6.21

◈구성원: 식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼에 따라 구성

위기대응

보도자료·Q&A 배포 7.5

업체관련조치

업체 수사의뢰 (5.9.)
추가 위반 제품, 의료기관 위반사항 등 파악
경인 중조단

업체 판매중지 명령 (5.9.)
허가사항과 다른 제품 대상
경인

고위험 의료기기 점검 강화 (6.11.~)
인체이식 의료기기 등 고위험 의료기기 대상 기획감시
의관

업체 행정처분(예정)
불법제품 회수 및 수사결과에 따른 의료기기법 위반사항 행정처분
경인

혈관용스텐트 관련 허가제도 개선(예정)
기존 허가제도 문제점 검토 및 개선방안 마련
의정 의관 심혈관

제품관련조치

제품 시험검사 (1차, 5.10.)
현장 적발제품 6개
* 한국화학융합시험연구원
의관 심혈관

제품 회수명령 (5.14.)
허가사항과 다른 제품 대상
경인

성능검사 관련 전문가 회의 (5.29.)
기존 시험검사 적절성 및 추가 회수제품 시험방법 등 검토
의관 심혈관

제품 시험검사 (2차, 6.21.)
추가 회수제품 중 검사 필요 대상
* 한국화학융합시험연구원
의관 심혈관

시험검사 결과에 대한 임상자문회의 (6.24.)
시험검사 결과에 따른 스텐트 성능 및 환자 안전성 검토
의관 의안평 심혈관

제조업체 CAPA자료 분석·검토(예정)
혈관용스텐트 관련 제조업체 자체 시정·예방조치 내용 검토
의안평 정보원

환자대책팀

정보제공

상담·콜센터 콜센터 운영 (9.7.~)
고객

이상사례 평가위원회 (6.25.)
예상되는 이상사례 및 안전성 정보 조사
*임상전문가 등
의안평

직원교육 (7.1.~)
이상사례 수집·관리, 환자응대방법 등
의관 의안평

의료기기위원회 (7.3.)
안전성 정보 검토·확정
* 안전 소분과
의안평

안전성 정보 배포 (예정)
의료기관→환자
식약처→환자
* 식약처는 배포 진행상황 점검 및 사후조치 내용 등 안내
의안평

모니터링

환자 안전성 전문가 자문 (5.3.~14.)
제품 시술환자 안전성 검토
* 전문의, 의공학 전문가 등
의관

이상사례 접수·평가 시스템 구축 (7.5.)
식약처 홈페이지에 별도 메뉴 마련
의안평

인과관계 평가절차 마련 및 전문평가위원회 구성 (예정)
이상사례와 제품 간 인과관계
의안평

모니터링 및 결과평가 계획 수립·시행(예정)
모니터링 계획 수립·검토
모니터링 보고절차 마련
모니터링 결과분석·검토
모니터링 이행사항 관리
의관 의안평 정보원

환자 피해보상 방안 등 협의(예정)
검사 및 피해보상 비용
의관 의안평

대내·외 협력

의료기관

제품 사용중지 협조요청 (5.9.)
총136개 병·의원
의관

시술환자별 제품 제조번호 확인요청(5.15.)
총136개 병·의원
의관

의료기관 교육(7.1.~)
이상사례 수집·관리, 환자응대방법 등
의관 의안평

환자 보호조치(상시)
정기검사 등을 통한 이상사례 발생 확인 및 사후조치
의관 의안평

관계부처

시술환자 및 의료기관 현황 파악 업무협의(5.15.)
복지부, 심평원
의정 의관

혈관용스텐트 급여청구정보 제공 요청(5.22.)
심평원
정보원

법률 개정 협조요청(예정) * 보건범죄 단속에 관한 특별조치법
법무부
의정 의관

조치사항에 따른 국민소통 · 종합 대책 마련 및 시행

4 관계기관 주요 협업기능

부 처	주 요 임 무	
	(관심) 상황접수·전파	(주의) 초기대응
식품의약품안전처 (주관기관)	■ 위해정보 수집·분석·공유 ■ 상황 보고·전파 ■ 위기수준 검토 등 상황점검회의 ■ 일일상황보고체계 구축	■ 위기수준 판단 및 대응방향 결정을 위한 상황판단회의 ■ (잠정) 수입 중단 또는 유통·판매 중단 조치
국가안보실 (국가위기관리센터)	■ 위기정보·상황 관리 및 모니터링 및 초기 상황 파악·보고·전파 ■ 위기관리체계 기획·조정	
국무조정실 (고용식품의약정책관)	■ 국가안전관리기본계획 수립 및 집행계획 승인 및 부처이견사항 조정 ■ (식품사고) 식품안전정책위원회 운영	
행정안전부	■ 매뉴얼 관리·운영·점검 ■ 중앙재난안전상황실 상시 가동	
농림축산식품부	■ 생산단계 농·축산물 유해정보 공유 ■ 생산량 등 현황 파악 협조	■ 유해물질 검출정보 공유 ■ 생산량 등 현황파악 및 출하제한
해양수산부	■ 생산단계 수산물 유해정보 공유 ■ 생산량 등 현황파악 협조	■ 유해물질 검출정보 공유 ■ 생산량 등 현황파악 및 출하제한
보건복지부	■ 의약품 위해정보 공유	■ (잠정)판매중단에 따른 처방·조제 대책 마련
교육부	■ 학교급식 안전관리 ■ 학교 주변 위해식품 관리	■ 학교급식 안전관리(조기경보시스템) ■ 학교 주변 위해식품 관리
국방부	■ 군부대 급식 안전관리 ■ 군납 식품제조·가공업체 위생점검	■ 군부대 급식 안전관리 ■ 군납 식품제조·가공업체 위생점검
환경부	■ 유해화학물질 유출 등 환경오염 관리 ■ 생활화학제품·살생물제 위해정보 공유	■ 유해화학물질 유출 등 환경오염 대응 ■ 생활화학제품·살생물제 위해정보 공유
외교부	■ 국제기구 간 협력체계 구축 ■ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집·전파	
산업통상자원부	■ 유전자변형생물체 및 바이오안전성 정보공유 ■ 공산품, 어린이제품, 전기용품 안전정보 공유	
방송통신위원회	■ 재난방송 관련 방송사와 협조체계 구축 ■ 위해 식의약품 판매 사이트 차단	
관세청	■ 국제우편을 통해 반입되는 제품 관리	■ 국제우편을 통해 반입되는 제품 관리 ■ 잠정 수입중단 조치 관련 업무 협조
문화체육관광부	■ 대국민 행동요령 홍보 지원	■ 대국민 행동요령 지원 및 홍보
지자체	■ 관할 영업자 지도·점검 등	■ 사고발생 신속보고 및 현장상황 파악 ■ 수거·검사 및 압류·회수 지원

주 요 임 무	
(경계·심각) 중앙사고수습본부 운영	**복구**
■ 위기평가회의(긴급대응회의) 및 경보 발령 ■ 중앙사고수습본부 가동 및 중앙사고대책본부 구성 검토요청 ■ 수거·검사, 회수·압류·폐기 총괄 ■ (잠정) 수입·유통·판매 금지 조치 및 정보 공개	■ 국민 안심 차원의 이미지 회복 프로그램 운영 ■ 사고상황 분석 및 위기대응 평가 ■ 재발방지를 위한 보완대책 수립 및 개선
■ 위기상황관리 및 통합적 위기관리체계 가동	■ 위기관리 활동 모니터링 및 사후관리 ■ 통합적 위기관리체계 평가·점검
■ 중앙사고대책본부 운영여부 검토 ■ (식품사고) 식품안전정책위원회 심의	■ 사후 종합조사 및 대응활동 전반 평가 ■ 위기관리 관련기관 협조체계 평가 및 보완
■ 중앙재난안전대책본부 구성·운영 검토(필요시) ■ 위기경보 발령, 조치사항을 유관기관에 전파	■ 피해복구활동 통합지원체계 구축
■ 해당 농·축산물 출하제한 조치 ■ 농장 등 생산지 조사 및 생산·유통량 파악	■ 생산단계 농·축산물 출하제한 해지 ■ 농약, 동물용의약품 등 관리·모니터링
■ 수산물 출하제한 조치 ■ 농장 등 생산지 조사 및 생산·유통량 파악	■ 생산단계 수산물 출하제한 해지 ■ 동물용의약품 등 관리·모니터링
■ 의약품 재처방·재조제, 교환·환불 등 대책마련 ■ 약화 및 의료 사고 등 관리 총괄(식약처 중수본과 합동대응)	■ 보험급여적용 및 보상체계 마련
■ 식중독 원인식품 급식에서 제외 ■ 학교급식 중단 검토(필요시 중단)	-
■ 식중독 원인식품 급식에서 제외 ■ 군부대 위해식품 점검강화, 대체식 검토(필요시 대체식 제공)	-
■ 유해화학물질 중수본 구성시 식약처와 합동대응 ■ 생활화학제품·살생물제 중수본 구성시 식약처와 합동대응	-
■ 규제기구 등을 통한 사고 정보 수집 및 전파	-
■ 유전자변형생물체 등 수입 중단 시 수출국과의 통상문제 지원 ■ 공산품 등 안전사고 중수본 구성시 식약처 참여여부 검토	-
■ (필요시) 대국민 재난방송 송출 지원 ■ 위해 식의약품 판매 사이트 차단	-
■ 국제우편, 수입통관과정 등 유해 식품·의약품 확인 및 수입차단	-
■ 대국민 홍보, 사고내용 발표 지원 및 언론분석 지원 ■ 유언비어로 인한 사회혼란에 대한 대응	-
■ 지역재난안전대책본부 구성·운영 여부 검토 ■ 수거·검사, 압류·회수, 부적합 정보 신속보고 및 현장상황 관리	-

5 비상연락망

□ 유관기관 비상연락망

※ 처·차장 비서관(실) 및 관련기관에 메일로 보내고 반드시 유선으로 재차 확인 요망

기관명	소속·부서	전화번호	FAX
청와대	○ 국가안보실 국가위기관리센터 ○ 사회정책비서관실	02-770-4380~4385 02-771-7763	02-770-4887
국무조정실	○ 고용식품의약정책관실 - 담당 과장 - 담당 사무관	 044-200-2379 044-200-2380	 044-200-2383
행정안전부	○ 중앙재난안전상황실 ○ 서울상황센터 ○ 보건재난대응과	044-205-1540~57 02-2100-0230 044-205-6158	044-205-8894 044-205-8947

□ 정부부처 등 관계기관

구분	소속 및 부서		비상연락처	
			사무실	FAX
정부 부처	농림축산식품부	식생활소비정책과 검역정책과 방역정책과	044-201-2972, 2978 044-201-2076 044-201-2522	044-868-9219 044-868-0449 044-868-0469
	해양수산부	어촌양식정책과	044-200-5621	044-200-5629
	교육부	학생건강정책과 학생건강안전과	044-203-6546 044-203-6877	044-203-6438 044-203-6133
	보건복지부	약무정책과 보건산업진흥과 보험약제과 구강생활건강과	044-202-2490 044-202-2963 044-202-2750 044-202-2810	044-202-3927 044-202-3944 044-202-3935 044-202-3939
	질병관리청	위기대응총괄과	043-719-8150	043-719-7219
	관세청	통관기획과 중앙관세분석소 총괄분석과 조사감시국	042-481-7851 055-792-7313 042-481-7850	042-481-7819 055-763-7391 042-481-7937
	문화체육관광부	홍보협력과	044-203-2950	044-203-3485
	국방부	물자관리과	02-748-5720	02-748-6895
기타 관계 기관	농림축산검역본부	동물검역과	054-912-0416	054-912-0431
	국립농산물품질관리원	소비안전과	054-429-4123	054-429-4144
	국립수산물품질관리원	품질관리과	051-400-5780	051-400-5788
	국립수산과학원	식품위생가공과	051-720-2630	051-720-2619
	건강보험심사평가원	의료급여운영부	02-705-6550	02-6710-5811
	국가기술표준원	지원총괄과	043-870-5320	043-870-5661

□ 식품의약품안전처 비상연락망

연번	소속	부서	직급	사무실	FAX
1	처장		처장	043-719-1201	043-719-1200
			비서관	043-719-1202	043-719-1200
2	차장		차장	043-719-1211	043-719-1210
3	대변인		과장	043-719-1101	043-719-1100
4	기획조정관		국장	043-719-1401	043-719-1400
5	기획조정관	기획재정담당관	과장	043-719-1410	043-719-1400
6	기획조정관	혁신행정담당관	과장	043-719-1451	043-719-1450
7	기획조정관	규제개혁법무담당관	과장	043-719-1501	043-719-1500
8	기획조정관	국제협력담당관	과장	043-719-1551	043-719-1550
9	기획조정관	정보화담당관	과장	043-719-1601	043-719-1600
10	기획조정관	고객지원담당관	과장	043-719-1002	043-719-1000
11	기획조정관	비상안전담당관	과장	043-719-1641	043-719-1640
12	기획조정관	빅데이터정책분석팀	과장	043-719-1620	043-719-1632
13	위해사범중앙조사단		과장	02-2640-5054	02-2640-5050
14	운영지원과		과장	043-719-1221	043-719-1240
15	허가총괄담당관		과장	043-719-2341	043-719-2300
16	첨단제품허가담당관		과장	043-719-5351	043-719-5350
17	소비자위해예방국		국장	043-719-1701	043-719-1710
18	소비자위해예방국	위해예방정책과	과장	043-719-1711	043-719-1710
19	소비자위해예방국	소통협력TF팀	과장	043-719-2551	043-719-2550
20	소비자위해예방국	위해정보과	과장	043-719-1751	043-719-1750
21	소비자위해예방국	통합식품데이터기획과	과장	043-719-4051	043-719-4050
22	소비자위해예방국	시험검사정책과	과장	043-719-1801	043-719-1800
23	식품안전정책국		국장	043-719-2001	043-719-2000
24	식품안전정책국	식품안전정책과	과장	043-719-2010	043-719-2000
25	식품안전정책국	식품관리총괄과	과장	043-719-2051	043-719-2050
26	식품안전정책국	식품안전인증과	과장	043-719-2851	043-719-2850
27	식품안전정책국	식품표시광고정책과	과장	043-719-2191	043-719-2850
28	식품안전정책국	건강기능식품정책과	과장	043-719-2451	043-719-2450
29	식품안전정책국	주류안전정책과	과장	043-719-6051	043-719-6050
30	식품안전정책국	식품기준기획관	기획관	043-719-2401	043-719-2400
31	식품기준기획관	식품기준과	과장	043-719-2411	043-719-2400

연번	소속	부서	직급	사무실	FAX
32	식품기준기획관	유해물질기준과	과장	043-719-3851	043-719-3850
33	식품기준기획관	첨가물기준과	과장	043-719-2501	043-719-2500
34	수입식품정책국		국장	043-719-2151	043-719-2150
35	수입식품정책국	수입식품정책과	과장	043-719-2170	043-719-2150
36	수입식품정책국	현지실사과	과장	043-719-6201	043-719-6200
37	수입식품정책국	수입검사관리과	과장	043-719-2201	043-719-2200
38	수입식품정책국	수입유통안전과	과장	043-719-6251	043-719-6250
39	식품소비안전국		국장	043-719-2251	043-719-2250
40	식품소비안전국	식생활영양안전정책과	과장	043-719-2252	043-719-2200
41	식품소비안전국	축산물안전정책과	과장	043-719-3240	043-719-3270
42	식품소비안전국	농수산물안전정책과	과장	043-719-3203	043-719-3200
43	식품소비안전국	식중독예방과	과장	043-719-2101	043-719-2100
44	의약품안전국		국장	043-719-2601	043-719-2606
45	의약품안전국	의약품정책과	과장	043-719-2610	043-719-2606
46	의약품안전국	의약품관리과	과장	043-719-2651	043-719-2650
47	의약품안전국	의약품품질과	과장	043-719-2760	043-719-2750
48	의약품안전국	임상정책과	과장	043-719-1856	043-719-1850
49	의약품안전국	의약품안전평가과	과장	043-719-2701	043-719-2700
50	의약품안전국	마약안전기획관	기획관	043-719-2809	
51	의약품안전국	마약정책과	과장	043-719-2808	043-719-2800
52	의약품안전국	마약관리과	과장	043-719-2893	043-719-2890
53	바이오생약국		국장	043-719-3302	043-719-3300
54	바이오생약국	바이오의약품정책과	과장	043-719-3302	043-719-3300
55	바이오생약국	바이오의약품품질관리과	과장	043-719-3651	043-719-3650
56	바이오생약국	한약정책과	과장	043-719-3351	043-719-3350
57	바이오생약국	화장품정책과	과장	043-719-3401	043-719-3400
58	바이오생약국	의약외품정책과	과장	043-719-3701	043-719-3700
59	의료기기안전국		국장	043-719-3751	043-719-3750
60	의료기기안전국	의료기기정책과	과장	043-719-3752	043-719-3750
61	의료기기안전국	의료기기관리과	과장	043-719-3801	043-719-3800
62	의료기기안전국	의료기기안전평가과	과장	043-719-5001	043-719-5000

□ 식품의약품안전평가원 비상연락망

연번	소속	부서	직급	사무실	FAX
1	평가원장		원장	043-719-4101	043-719-4100
2	운영지원과		과장	043-719-4111	043-719-4110
3	기획조정과		과장	043-719-4151	043-719-4800
4	사전상담과		과장	043-719-2911	043-719-2910
5	신속심사과		과장	043-719-5061	043-719-5060
6	첨단분석센터		센터장	043-719-5301	043-719-5300
7	식품위해평가부		부장	043-719-4501	043-719-4500
8	식품위해평가부	식품위해평가과	과장	043-719-4502	043-719-4500
9	식품위해평가부	잔류물질과	과장	043-719-4201	043-719-4200
10	식품위해평가부	오염물질과	과장	043-719-4251	043-719-4250
11	식품위해평가부	미생물과	과장	043-719-4301	043-719-4300
12	식품위해평가부	첨가물포장과	과장	043-719-4351	043-719-4350
13	식품위해평가부	영양기능연구과	과장	043-719-4401	043-719-4420
14	식품위해평가부	신종유해물질과	과장	043-719-4451	043-719-4450
15	식품위해평가부	신소재식품과	과장	043-719-2351	043-719-2350
16	의약품심사부		부장	043-719-2901	043-719-2900
17	의약품심사부	의약품규격과	과장	043-719-2951	043-719-2950
18	의약품심사부	순환신경계약품과	과장	043-719-3001	043-719-3000
19	의약품심사부	종양항생약품과	과장	043-719-3051	043-719-3050
20	의약품심사부	첨단의약품품질심사과	과장	043-719-3101	043-719-3100
21	의약품심사부	약효동등성과	과장	043-719-3151	043-719-3150
22	바이오생약심사부		부장	043-719-5051	043-719-5050
23	바이오생약심사부	생물제제과	과장	043-719-3461	043-719-3450
24	바이오생약심사부	유전자재조합의약품과	과장	043-719-3501	043-719-3500
25	바이오생약심사부	세포유전자치료제과	과장	043-719-3531	043-719-3530
26	바이오생약심사부	생약제제과	과장	043-719-3551	043-719-3550
27	바이오생약심사부	화장품심사과	과장	043-719-3601	043-719-3600
28	바이오생약심사부	백신검정과	과장	043-719-5401	043-719-5400
29	바이오생약심사부	혈액제제검정과	과장	043-719-5451	043-719-5450
30	의료기기심사부		부장	043-719-3901	043-719-3900
31	의료기기심사부	첨단의료기기과	과장	043-719-3902	043-719-3900
32	의료기기심사부	체외진단기기과	과장	043-719-4651	043-719-4650
33	의료기기심사부	심혈관영상기기과	과장	043-719-3951	043-719-3950
34	의료기기심사부	정형재활기기과	과장	043-719-4001	043-719-4000
35	의료기기심사부	구강소화기기과	과장	043-719-4551	043-719-4550
36	의료제품연구부		부장	043-719-4601	043-719-4600
37	의료제품연구부	의약품연구과	과장	043-719-4602	043-719-4600
38	의료제품연구부	바이오의약품연구과	과장	043-719-4701	043-719-4700
39	의료제품연구부	첨단바이오융복합연구과	과장	043-719-4751	043-719-4750
40	의료제품연구부	생약연구과	과장	043-719-4801	043-719-4800
41	의료제품연구부	화장품연구과	과장	043-719-4851	043-719-4850
42	의료제품연구부	의료기기연구과	과장	043-719-4901	043-719-4900
43	독성평가연구부		부장	043-719-5101	043-719-5149
44	독성평가연구부	독성연구과	과장	043-719-5102	043-719-5100
45	독성평가연구부	특수독성과	과장	043-719-5151	043-719-5150
46	독성평가연구부	약리연구과	과장	043-719-5201	043-719-5200
47	독성평가연구부	임상연구과	과장	043-719-5251	043-719-5250
48	독성평가연구부	실험동물자원과	과장	043-719-5501	043-719-5500

□ 지방식품의약품안전청 비상연락망

연번	소속	부서	직급	사무실	FAX
1	서울청		청장	02-2640-1301	02-2640-1360
2	서울청	운영지원과	과장	02-2640-1305	02-2640-1360
3	서울청	식품안전관리과	과장	02-2640-1370	02-2640-1361
4	서울청	농축수산물안전과	과장	02-2640-5010	02-2640-1367
5	서울청	의약품안전관리과	과장	02-2640-1400	02-2640-1362
6	서울청	의료기기안전관리과	과장	02-2640-4951	02-2640-1366
7	서울청	수입관리과	과장	02-2640-1430	02-2640-1363
8	서울청	유해물질분석과	과장	02-2640-1460	02-2640-1364
9	서울청	수입식품분석과	과장	02-2640-1490	02-2640-1369
10	부산청		청장	051-602-6101	051-602-6249
11	부산청	운영지원과	과장	051-602-6110	051-602-6245
12	부산청	식품안전관리과	과장	051-602-6150	051-602-6246
13	부산청	농축수산물안전과	과장	051-602-6130	051-602-6251
14	부산청	의료제품안전과	과장	051-602-6180	051-602-6247
15	부산청	수입관리과	과장	051-602-6240	051-602-6248
16	부산청	시험분석센터	센터장	051-602-6101	051-610-6159
17	부산청	유해물질분석과	과장	051-610-6103	051-610-6159
18	부산청	수입식품분석과	과장	051-610-6104	051-610-6199
19	경인청		청장	02-2110-8001	02-2110-0800
20	경인청	운영지원과	과장	02-2110-8006	02-2110-0801
21	경인청	식품안전관리과	과장	02-2110-8040	02-2110-0805
22	경인청	농축수산물안전과	과장	02-2110-8060	02-2110-0808
23	경인청	의료제품안전과	과장	02-2110-8104	02-2110-0810
24	경인청	의료제품실사과	과장	02-2110-8120	02-2110-0813
25	경인청	수입관리과	과장	02-2110-8140	02-2110-0815
26	경인청	시험분석센터	센터장	032-450-3250	032-429-3388
27	경인청	유해물질분석과	과장	032-450-3251	032-429-3388
28	경인청	수입식품분석과	과장	032-450-3360	032-442-4622
29	대구청		청장	053-589-2701	053-592-2709
30	대구청	운영지원과	과장	053-589-2704	053-592-2709
31	대구청	식품안전관리과	과장	053-589-2766	053-592-2710
32	대구청	의료제품안전과	과장	053-589-2750	053-592-2711
33	대구청	유해물질분석과	과장	053-589-2770	053-592-2712
34	광주청		청장	062-602-1302	062-602-1400
35	광주청	운영지원과	과장	062-602-1304	062-602-1400
36	광주청	식품안전관리과	과장	062-602-1415	062-602-1500
37	광주청	농축수산물안전과	과장	062-602-1478	062-602-1470
38	광주청	의료제품안전과	과장	062-602-1456	062-602-1430
39	광주청	유해물질분석과	과장	062-602-1502	062-602-1501
40	대전청		청장	042-480-8701	042-480-8715
41	대전청	운영지원과	과장	042-480-8711	042-480-8715
42	대전청	식품안전관리과	과장	042-480-8721	042-480-8740
43	대전청	의료제품안전과	과장	042-480-8751	042-480-8770
44	대전청	의료제품실사과	과장	042-480-3831	042-480-3841
45	대전청	유해물질분석과	과장	042-480-8781	042-480-8790

□ 시·도 및 보건환경연구원

구분	시·도 식품안전 담당부서			시·도 보건환경연구원	
	부서명	사 무 실	FAX	사 무 실	FAX
서울시	식품정책과	02-2133-4710	02-768-8869	02-570-3240	02-570-3243
	보건의료정책과	02-2133-7305	02-2133-0724		
부산시	보건위생과	051-888-3382	051-888-3379	051-309-2830	051-309-2810
	농축산유통과	051-888-4961	051-888-4979		
	수산유통가공과	051-888-5421	051-888-5429		
대구시	위생정책과	053-803-3411	053-803-4959	053-760-1255	053-806-8512
	농산유통과	053-803-3442	053-803-3439		
	보건건강과	053-803-4060	053-803-4069		
인천시	위생정책과	032-440-2799	032-440-8658	032-440-5461	032-440-5494
	농축산유통과	032-440-4395	032-440-8663		
	보건정책과	032-440-5017	032-440-8657		
광주시	식품안전과	062-613-4371	062-613-4369	062-613-7560	062-613-7549
	생명농업과	062-613-3981	062-613-3969		
	건강정책과	062-613-3310	062-613-3329		
대전시	식의약안전과	042-270-4882	042-270-4869	042-270-6800	042-870-3439
	농생명산업과	042-270-3820	042-270-3729		
	보건정책과	042-270-4800	042-270-4809	042-270-6790	042-870-3429
울산시	식의약안전과	052-229-3671	052-229-2829	052-229-5230	052-229-5239
	농축산과	052-229-2934	052-229-2919		
	해양수산과	052-229-3023	052-229-2969		
세종특별자치시	보건정책과	044-300-5742	044-300-5719	044-301-4524	044-301-4519
	산림축산과	044-301-5943	044-300-4429		
	보건소 보건행정과	044-301-2010	044-301-2119		

구분	시·도 식품안전 담당부서			시·도 보건환경연구원	
	부서명	사 무 실	FAX	사 무 실	FAX
경기도	식품안전과	031-8008-3684	031-8008-3699	031-250-2570	031-250-2606
	농식품유통과	031-8008-4471	031-8008-2629		
	보건정책과	031-8008-2420	031-8008-2429		
강원도	보건위생정책과	033-249-2695	033-249-4099	033-248-6429	033-248-6500
	축산과	033-249-2653	033-249-4042		
충청북도	식의약안전과	043-220-3173	043-220-3169	043-220-5930	043-220-5939
	축산과	043-220-3731	043-220-3719		
충청남도	건강증진식품과	041-635-4335	041-635-3063	042-635-6840	042-620-1659
	축산과	041-635-4107	042-635-3057		
	농산물유통과	041-635-4161	041-635-3089		
전라북도	건강안전과	063-280-2438	063-280-2479	063-290-5234	063-290-5269
	축산과	063-280-2756	063-280-2729		
	친환경유통과	063-280-2691	063-280-2609		
	보건의료과	063-280-2420	063-280-2479		
전라남도	식품의약과	061-286-5762	061-286-4736	061-240-5251	061-240-5260
	축산과	061-286-6532	061-286-4787		
	보건의료과	061-286-6040	061-286-4779		
경상북도	식품의약과	053-880-3840	053-880-3849	054-339-8151	054-339-8159
	축산경영과	053-880-3422	053-880-3419		
	FTA농식품유통대책단	053-880-3338	053-880-3339		
경상남도	식품의약과	055-211-5054	055-211-5019	055-254-2262	055-211-1469
	축산과	055-211-6563	055-211-6519		
제주특별자치도	방역대응과	064-710-2943	064-710-2919	064-710-7521	064-710-7519
	축산과	064-710-2142	064-710-2129		

부 록

1 위기관리 커뮤니케이션 매뉴얼

1. 목표

○ 정부가 위기 시에 정확하고 시의적절한 정보를 제공함으로써 △재해를 예방하고, △효율적인 구조 활동을 지원하며, △피해자를 배려하는 한편, △위기관리 대응에 관한 정부의 신뢰를 확보하는 데 있음

2. 기본 원칙

○ 신속성: 정부는 위기와 관련된 정보를 최대한 신속히 국민에게 전달해야 한다.

○ 일관성: 정부의 메시지는 하나의 목소리로 일관성을 유지해야 한다.

○ 개방성: 정부는 위기와 관련된 정보를 최대한 투명하게 공개해야 한다.

3. 위기단계별 점검 사항

위기단계		점검사항
위기 전 (pre-crisis)		○'위기관리 커뮤니케이션 매뉴얼'에 따른 교육훈련 ○ 피해예방 및 보도에 관한 언론 협조사항 숙지 ○ 언론사 현황 및 기자 명단 확보 ○ 타 부처 위기상황 전파 등 협업가능 SNS 매체 파악
		○ 온·오프라인 위기징후 파악 및 상황 분석 ○ 위기 유형과 단계별 전파가 필요한 콘텐츠 점검과 준비 ○ 피해발생 예상 시 예방요령 온라인 홍보 전개
위기(crisis)	위기발생	○ 위기관리(본부) 대책 회의 - 위기 비상체제 가동 여부 결정 - 위기의 경중에 따라 위기관리본부 설치 여부 결정 - 응급임무 부여/ 비상근무 개시

위기단계		점검사항
		○ 여론 모니터링 – 오보, 유언비어 파악 및 브리핑 보도현황 점검 – 온라인 여론동향 파악 및 SNS 대응현황 점검
		○ 대변인 지정 및 위기관리소통센터 구성
		○ 본부 및 현장에 취재지원센터(브리핑실) 설치
		○ 위기 언론대응 – 기자 연락 – 브리핑 준비 및 실시(관계부처 협의) – 보도자료 배포 및 재난보도준칙 공유 – 재난방송협의회 운영 – 접근제한선(폴리스라인) 설치 요청 – 주관방송사와 국가기간 통신사 활동 협력, 지원 – 재난안전 전문가 풀(pool) 공유 등
		○ 위기 온라인 미디어 대응 – 온라인 매체, 영향력자 파악 및 대응체계 구축 ○ SNS 활용 위기상황 및 행동요령 실시간 전파 – 공식 브리핑자료 활용
		○ 홍보 전문 부서(국민소통실)와 협력
	위기진행	○ 언론의 정보 요구사항 파악
		○ 시의적절한 정보 제공 (관계부처 협의)
		○ 오보 및 유언비어 대응
		○ 온라인 소통 협력체계 가동 및 SNS 활용 정보 공유
		○ 공동취재단 구성 및 언론 현장 취재지원
		○ 기관장, 전문가 등 브리핑 추진
위기 후 (post-crisis)		○ 결과 브리핑 – 온·오프라인 전파·확산
		○ 위기대응 평가 및 사례 자료집 발간 – 위기관리소통센터 활동 분석 및 평가 – 온·오프라인 여론 분석
		○ 위기관리 커뮤니케이션 매뉴얼 개선방안 마련
		○ 회복 프로그램 – 상황관리 관련 개선방안 도출 및 세부내용 전파 – 내부 조직원 결속 프로그램 가동 – 대외 회복 프로그램 가동 등 세부사항 전파 – 언론사 및 주요 관계자에게 감사서신 발송 – SNS 활용 재발방지 약속 등 대국민 메시지 전파

4. 대변인 지정 및 위기관리 소통센터 역할

○ 대변인 지정

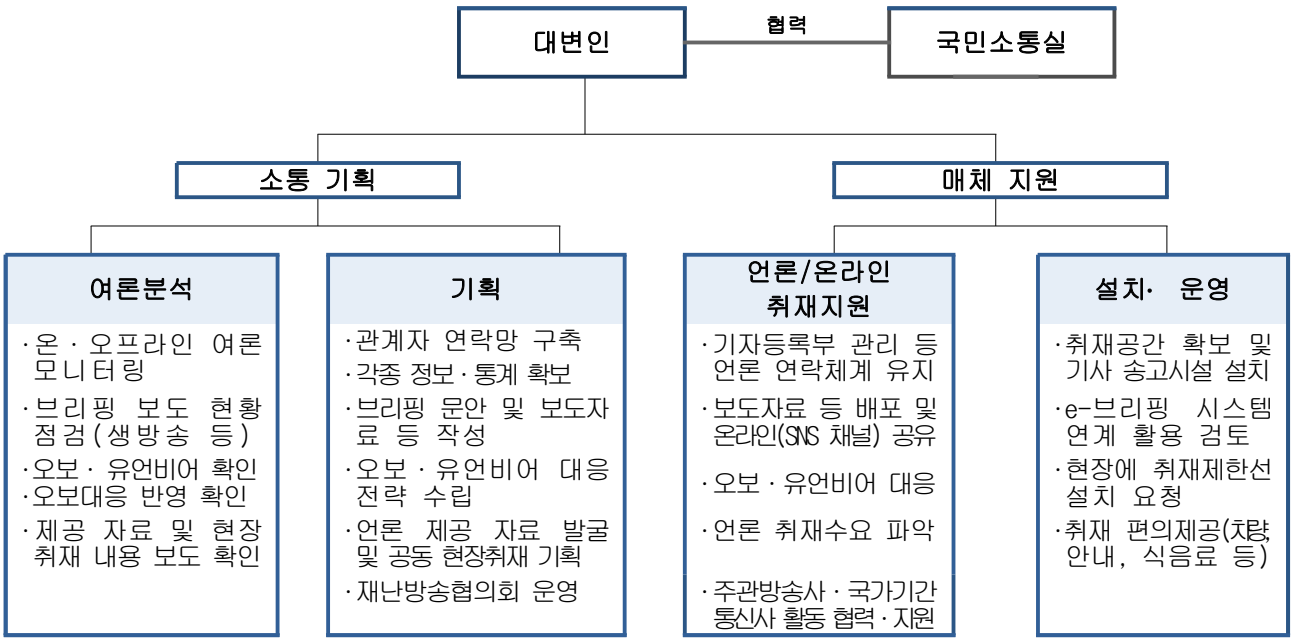
- 중앙재난안전대책본부 : 본부장(장관)이 지정하는 자(행정안전부 소속 고위공무원)
- 중앙사고수습본부 : 본부장(장관)이 지정하는 자(부처대변인 등 고위공무원)
- 현장 : 각급 통제단장이 지명하는 자(부기관장 또는 이에 상응하는 직급)

* 각 대변인은 비상상황 발생에 대비해 복수로 하며 1, 2, 3 순위를 정해 미리 정해둠

○ 대변인 지위와 역할

- 대외적으로 유일한 공식 창구
- 위기관련 모든 회의 참석, 상황을 장악하고 관련기관 간 메시지 조율
- 브리핑 등을 통해 신속하고 시의적절한 홍보 활동 시행
  - 중앙재난안전대책본부 대변인 : 현장 지원 및 범정부 대책 중심 브리핑
  - 현장 대변인 : 구조 등 수습활동에 대한 상황 중심 브리핑

○ 위기관리소통센터 활동



※ 문체부 소통실 홍보지원 사항

○ 홍보협의 위해 현장지휘소-소통수석실-국조실-문체부(소통실) 간 연락체계 유지

○ 홍보지원 사항 : △ 초기 메시지 관리, △ 여론 모니터링 및 대응 협조, △ 보유매체 활용 및 범부처 온라인 소통 협력체계 가동 지원, △ 현장 의문사항 컨설팅, △ 필요시 취재지원 인력 파견, △ 취재제한선 조율 등

5. 위기관리 커뮤니케이션 기준

가. 초기에 신속히 대응하되 정확한 정보에 근거해 브리핑하라

○ 위기 시 초기 발표가 정부의 신뢰도를 좌우한다.

- 첫 발표는 확인된 사실만을 발표 한다.
- 확신이 없는 사안은 확인해서 알려주고 추측성 답변이나 주관적 견해, 정보의 부분적 유출은 추후 불필요한 논란과 부정확한 보도를 야기할 수 있으므로 삼간다.
- 감염병 등 진행 중인 위기의 경우 사태 추이 등을 예단하는 발언은 자제한다.
- 정확하게 확인되지 않은 숫자 인용 등 데이터 오류는 사소한 것이라 하더라도 국민과 언론의 신뢰를 잃는 원인이 되므로 주의 한다.
- 정확한 상황이 확인되지 않는 경우, '현재까지 파악된 바로는', '잠정', '몇 시 경', '회사 측이 제공한 자료에 따르면'등의 표현을 사용한다.

○ 초기 사고원인, 피해상황에 대한 언급은 신중을 기한다.

- 주관적 판단이 포함된 추측성 답변, 예단하는 발언은 혼란을 부추기고 비판을 받게 된다는 점을 명심해야 한다.
- 답변을 해야 할 경우, '구체적인 사고 원인, 피해상황은 현재 조사 중', '모든 가능성을 열어두고 사고 원인을 조사 중'등의 표현을 사용 한다.

○ 문서로 작성한 발표 자료만 브리핑한다.

- 초기에 대변인이 현장 상황을 정확히 파악하지 못한 상태에서는 정리된 자료만을 기초로 발표하는 것이 원칙이다.

나. 창구를 단일화하고 한목소리를 유지하라

○ 여러 채널을 통해 상호 모순되는 정보가 제공되면 정부에 대한 불신이 생기고 언론과 국민으로부터 비판을 받게 된다는 점을 유념한다.

- 정보는 반드시 공식 대변인을 통해 전달하고 필요시 대변인 승인 하에 관계자 인터뷰를 진행 한다

※ 대변인은 모든 회의에 참석해 실시간으로 정보를 파악, 상황을 장악

- 정부 내에서 통일된 입장을 정리하여 유지한다. 이를 위해 관련 기관 간 정보공유 및 협조 체계*를 구성해야 하며, 정례적인 협의회 개최를 통해 유기적인 관계를 구축한다.

※ 재난현장 관할 지자체(시·군·구) 홍보담당자를 반드시 포함

○ 다른 조직에 책임을 전가하는 발언을 삼간다.

- 다른 조직과 관련된 사항은 사전 조율을 거쳐 발표하도록 한다.
- 여러 부처와 관련된 사항은 관계부처 협의회를 개최하거나 핫라인을 통한다.

다. 언론은 최대한 준비한 뒤 대하라

○ 현장 상황에 대한 정보를 실시간 수집하고 언론 및 온라인(소셜미디어) 모니터링을 통해 여론과 사회적 분위기를 파악해야 적절한 메시지를 전달할 수 있다.

- 전체 홍보상황을 고려해 핵심 메시지, 정부 입장 등을 발표문으로 준비하고 언론의 예상 질문에 대한 답변도 미리 정리해 둔다.
- 온라인(소셜미디어) 상에서 생겨나는 각종 루머, 비판, 거짓 정보 등을 초기에 발견·정리하고 언론 브리핑을 통해 정확하게 해명하여 소멸시키는 활동을 지속해야 한다.(지속적인 공식 해명자료 배포)

○ 브리핑 등 대언론 설명 직전까지 현장상황에 대한 최신 정보 및 관련 언론 보도 내용을 숙지해야 한다.

라. 피해자 등 국민 정서를 항상 염두에 두고 발언, 행동하라

○ 위기 시 국민감정과 동떨어진 발언이나 행동은 국민적 공분을 낳는다.

- 피해자의 입장에서 해야 할 말과 하지 말아야 할 말을 구분한다.
- 정부 인사의 태도나 행동이 여론의 비판 대상이 될 수 있다는 점을 유념하면서 진지하고 신중한 자세를 유지한다.
- 정부의 입장이 아닌 국민·언론 등 제 3자적 입장에서 메시지를 생각하고 냉정하게 평가한다.
- 피해자에 대한 정보를 어느 수준까지 공개할 것인지 신중히 결정해야한다. 특히, 사고와 피해 상황에 대한 구체적인 묘사 및 자극적인 표현은 삼가야 한다.

○ 사람 중심의 시각에서 언론에 설명한다.

- 인적 피해는 물적 피해에 앞서 언급하고 용어 사용에 신중을 기하며 진솔한 애도와 위로를 표명한다.

마. 언론 및 온라인(소셜미디어)에 적극적으로 새로운 정보를 제공하라

○ 기자가 충분한 정보를 얻지 못하면 제 3자의 정보에 의존하게 돼 오보 가능성이 높아진다.

- 기자들의 요구사항을 수시로 파악하고 알맞은 정보를 제공해 언론의 정보 수요를 충족시켜야 한다.
- 상황이 허락하고 논란이 없는 사안에 관해서는 최선을 다해 협조하고, 안전보안 등의 이유로 불가피하게 취재가 어려운 경우에는 언론에 충분한 이해를 구한다.
- 사진·영상 자료 등을 다양하게 확보하고 온·오프라인을 통해 수시로 제공한다.
- 공식 브리핑 자료들은 민감한 부분만을 제외하고 정부 공식 온라인 채널을 통해 실시간 전달하는 방안을 적극 검토한다.

○ 정부의 대응상황과 국민들이 피해를 최소화할 수 있는 대처요령을 브리핑과 소셜미디어 등을 통해 주기적으로 전달해야 한다.

- 위기 해결을 위한 정부의 조치 사항과 향후 계획에 대해 끊임없이 소통하고 2차 피해를 막을 수 있도록 파급력이 높은 매체를 적극 활용한다.

바. 모든 정보를 공식화하라

○ '오프더레코드(Off The Record)'는 지켜지기 어렵고, '노코멘트(No Comment)'는 문제가 있거나 숨기고 있다는 암시를 준다.

○ 최대한 모든 정보를 공개하고 불가피하게 비공개가 필요한 경우 그 사유를 공개하여 국민적 동의를 얻어야 한다.

사. 오보 및 유언비어에는 즉각 대응하라

○ 오보가 한번 보도되면 사실로 받아들여지고 첫 오보에 대응하지 않으면 추가적인 오보가 이어지며, 유언비어는 SNS, 댓글 등을 통해 교차 인용되어 급속히 확산되므로 정확한 정보공개 등을 통해 조기에 대응하는 것이 필요하다.

- 온·오프라인 수시 모니터링으로 오보 및 유언비어를 신속하게 확인한다.
- 오보의 경우 해당 기자에게 사실을 설명하고 정정 보도를 요청한다.
- 보도·해명자료를 즉시 배포하고 소셜미디어 등 온라인 채널에도 해명 글을 게재하며, 효과적인 메시지 전달을 위해 필요시 관계자 인터뷰 영상, 카드뉴스 등을 적극 활용한다.
- 명백한 오보임에도 정정보도가 받아들여지지 않는 경우 법적 대응을 검토한다.
- 위기 발생 시에는 언론의 오보에 대한 대응이 신속하게 이루어지지 못할 가능성이 크다는 점에서 정기 브리핑, 보도자료, 온라인 채널 등을 통해 정부의 해명 메시지들이 충분한 점유율을 확보할 수 있도록 노력해야 한다.

아. 위기관련 전문가와 오피니언 리더들에게 상황을 충분히 설명하라

○ 위기 시 언론이 접촉하는 전문가 의견은 여론에 큰 영향을 미친다.

- 주요 전문가 및 관련 오피니언 리더들에게 사건 관련 정보를 적극 제공한다.
- 주요 전문가 및 오피니언 리더 중심의 온라인 네트워크 연락망을 구축하여 실시간 정보를 교류하고 조언을 구한다.

자. 외신 기자 취재 지원 계획을 수립하라

○ 외신 보도는 대외적 국가 이미지 형성에 큰 영향을 미치고 내외신 보도는 상호 영향을 받게 마련이다.

- 외신 담당관을 지정해 적극적으로 외신에 대한 취재 지원을 적극 실시한다.
- 브리핑이나 현장 방문 풀(Pool) 구성 시 외신 기자를 포함한다.

차. 국민들의 주의와 행동이 요구되는 경우, 대응 요령에 대한 메시지를 쉽고 간단하게 제작해 활용하라.

○ 감염병 확산이나 천재지변 등으로 인한 추가적인 사고를 막기 위해 국민들의 주의나 행동지침이 필요한 경우, 이와 관련한 메시지나 홍보물은 최대한 간단 명료해야한다.

○ 특히 실시간 파급력이 높은 소셜미디어를 적극 활용하여 국민들이 이해하기 쉬운 이미지와 동영상 형태의 행동요령 콘텐츠가 적시에 제공될 수 있도록 해야 한다.

6. 브리핑 및 취재 지원 기준

가. 브리핑 전 사전 리허설을 가져라

○ 언론의 예상 질의에 대한 답변을 준비하고 언급을 삼가야 할 주제나 용어 등을 미리 파악해 둔다.

나. 브리핑 계획을 사전에 통보하라

○ 기자들의 위기 시 정보 욕구를 충족시켜 주고 정보 제공에 대한 예측 가능성을 높이도록 한다.

다. 쉽고 정확한 용어를 사용하라

○ 전문용어나 업계에서 통용되는 약어 사용을 삼가고 정부 발표를 직접 인용해 기사화할 수 있도록 쉬운 용어로 브리핑한다.

- 용어로 설명이 어려운 경우 그림, 사진 및 영상 등을 함께 제공한다.

라. 질문에 대한 답변은 간결하고 명확하게, 결론부터 말하라

○ 편집 가능성을 항상 염두에 둔다. 답변 내용을 강조할 필요가 있는 경우에는 답변을 한 번 더 되풀이 한다.

마. 질문에 얽매이지 마라

○ 질문이 잘못된 사실이나 가정을 전제로 한 경우 전제에 동의하지 않는다는 점을 분명히 한다.

- 확언 요구 등 답변이 곤란한 경우‘사태 해결을 위해 최선을 다하고 있다’ 등으로 언급한다.

바. 인터뷰에서는 핵심 중심으로 간략히 말하라

○ 방송 인터뷰의 경우 편집되지 않도록 10초 이내로 짧게 답변하고 준비되지 않은 돌발 인터뷰는 삼간다.

- 한 번 잘못 언급한 말은 지속적으로 방송된다는 점을 유념한다.

사. 위기대응 활동의 설명에 도움이 되는 인사와 자료를 활용하라

○ 현장 지휘책임자, 기관장 등의 브리핑이나 기자회견 기회를 마련하고 관련 통계 정보도 함께 제공한다.

아. 알려질 사실을 은폐하거나 축소하지 마라

○ 부정적 사안이라 할지라도 알려질 사실이라면 숨기지 말고 선제적으로 발표하고 전후 사정과 맥락을 충분하게 설명한다.

자. 정직이 최우선이다

○ 정부가 위기 상황에서 진정성을 갖고 대처하고 있다는 평가가 이루어질 수 있도록 매체에 솔직하고 겸손한 태도로 임한다.

차. 미디어 트레이닝을 평소 정기적으로 실시한다.

○ 평소에 위기 상황을 상정하여, 기자들을 대상으로 한 브리핑 및 질의응답 대응 훈련을 정례적으로 실시한다.

카. 현장을 질서 있게 관리하라

○ 언론의 보도 경쟁이 과열될 경우 공익과 무관한 자극적·선정적 뉴스가 양산되고 피해자들의 인권이 침해될 수 있다.

- 사고 현장에 접근제한선(폴리스라인)을 설치하고 필요시 적절한 안내 조치를 취한다.

- 필요시 공동취재단을 구성해 풀(Pool) 기자들이 공보담당자의 인솔 하에 현장을 방문, 취재하도록 안내한다.
- 이재민 임시구호소 등에도 취재제한선을 미리 설치하여 피해자들의 사생활이 침해받지 않도록 배려한다.

타. 언론을 공평하게 대하라

○ 특정 매체에만 정보를 주어서는 안 된다. 취재기자 리스트에 근거해 공평하게 정보를 제공해야한다.

○ 현장취재를 나온 기자들은 취재기자 리스트에 누락된 경우가 많으므로 반드시 현장에서 취재 등록부를 마련하여 정보제공 대상에 포함시킨다.

파. 복장은 정복이나 비상근무복을 착용하라

○ 위기 상황이라는 점에서 대변인이 아닌 경우에도 브리핑, 기자회견 참석자는 이 원칙을 준수한다.

<붙임1> 사고현장 취재지원센터 설치 및 운영

사고현장 취재지원센터 설치 및 운영

(장소)

o 사고현장에 가깝고 취재진이 쉽게 접근할 수 있는 곳

o 현장 대책본부 활동이 언론에 노출되지 않도록 분리된 곳

o 충분한 공간(취재진 규모 예상) 확보

(시점) 현장 사고대책본부 설치와 동시

(기능)

o 수시 상황브리핑 실시 및 보도자료 배포

o 언론 상황파악 및 대응

o 취재 송고시설 및 행정서비스 지원

o 사고현장 안내 및 취재제한선 준수 협조

(취재지원팀의 배치)

o **언론지원** 담당

- 기자등록부 관리 등 언론연락체계 유지
- 보도자료 등 배포(이메일, 문자, SNS 등)
- 언론 요구사항 파악(공동 현장취재 수요 파악 및 현장 안내 등)

o **센터 설치·운영** 담당

- 브리핑실·기자실 등 취재공간 확보 및 기사송고시설 설치

※ 현장에서 송고시설 등 설치가 어려울 경우 가장 가까운 장소 및 시설 확보

- 현장에 취재제한선(폴리스라인/포토라인) 설치 요청
- 공동 현장취재 등 이동용 차량 준비, 취재진 편의 제공

※ 구비물품 리스트 : 마이크, 백드롭, 책걸상, 화이트보드, 발표대, 전화, TV, 컴퓨터, **인터넷** 등 송고시설, 취재기자 등록부, 프린터, 팩스, 필기구, 지도, 음료수 등

<붙임2> 위기관리 커뮤니케이션 메시지 작성 탬플릿

메시지 작성 시 필수 고려 사항

타깃(공중, 오디언스)	메시지의 목적	전달 방법(매체)
- 위기(사건)에 대한 관여 정도 - 인구통계적 특성 - 피해규모(정도)	- 진행상황/사실 전달 - 집회/연설 등 - 현재 상황 설명 - 루머대응 - 미디어 응대	- 신문 보도자료 - 홈페이지 게재 - 대변인발표(TV, 현장발표) - 라디오 - 소셜미디어 - 기타(전화 응대 등)

메시지 기본 요소(사과문, first response)

피해자에 대한 배려
사건개요 (6하 원칙) - 누가 - 언제 - 어디서 - 무엇을 - 어떻게 - 왜
사건의 원인 규명 노력 천명(구체적)
원상회복 노력 천명

<붙임3> 위기 원인과 유형별 유의 사항

상황	사실(fact)	인식(perception)
정부의 책임이 높은 경우	○ 현 시대의 미디어 환경에서는 위기 발생 시 위기 상황을 회피하는 것은 해결책이 될 수 없으며 능동적 대처가 필요 – 신속하고 투명한 정보공개 (예: 공중의 불확실성 감소, 타당성 검증 요구에 적극 대응 및 정보 공개) – 위기 前, 위기 中 그리고 위기 後 등 각 단계 별 능동적이며 적극적인 대응 커뮤니케이션 – 내부 공중, 소속 부서들 간의 효과적인 소통을 통한 위기 해법 및 대안 모색 – 조직 전체가 협력하여 위기를 함께 극복할 수 있는 기회 마련 ○ 특히 위기 발생 원인이 정부에 있어 정부의 책임이 높은 경우, 진정성 있는 소통을 통해 피해자들의 입장을 이해하고 배려하는 대응 필요 – 신속한 사건 경위 전달 – 사과 및 책임감 표현 – 재발 방지를 위한 대책 전달 – 관계 개선 노력 – 이미지 개선 노력	○ 위기 발생의 원인이 정부에 있지 않음에도 불구하고, 정부의 책임이 높다고 인식되는 경우, 보다 즉각적이고 적극적인 위기 대응 필요 – 위기를 회피하기보다 적극적인 대응으로 위기 돌파 혹은 잘못된 인식을 바로 잡으려는 노력 필요 – 적극적인 정보 공유도 중요. 위기원인 공개, 상황 공유 등 잘못 알려진 정보를 정확하게 정정 – 신속한 위기관리팀 구성운영 – 종합하면, 적극적인 정보제공 및 공유를 통한 언론의 오보와 유언비어 및 루머를 최소화 하고 호의적인 언론보도를 이끌어 낼 수 있어야 하며, 공중들의 전폭적인 지지를 획득하도록 소통 ○ 분야별 전문가 그룹 등과 같이 정확한 정보를 제공 할 수 있는 다양한 이해관계자들과의 긴밀한 협력 방안 모색 필요 ○ 정부 신뢰 회복을 위한 상시 커뮤니케이션 활동 모색 – 참여형 소통 방안 – 소셜 미디어 등 온라인 매체 적극 활용
타 주체와 정부의 공동책임인 경우	○ 타 주체와의 공동책임인 경우에도 위에서 언급한 소통의 전략들 필요. 다만, 그 이외에 추가로 유의해야 할 부분은 타 주체와의 통일된 커뮤니케이션 필요 – 단일화 된 커뮤니케이션 채널을 통한 메시지 통일 – 위기 단계별 상황에 부응하는 소통 – 위기 전 과정에 대한 지속적인 모니터링과 상황분석 필요	○ 발생한 위기가 타 주체와의 공동 책임으로 인식되는 경우, – 초기 위기 상황, '정보의 공백기'에서 적극적인 정보공유 필요 – 불필요한 소문 확산을 막고, 초기 이슈 컨트롤을 할 수 있는 기반을 확보, 위기 확산을 최소화 할 수 있는 노력 필요 ○ 평상 시 신뢰감을 확고히 하는 평판관리 필요

2 위기상황 전파체계

1 긴급재난문자(CBS; Cell Broadcasting Service)

□ **관련법령** : 「재난 및 안전관리 기본법」 제38조의2제3항 및 제6항, 「재난문자방송 기준 및 운영규정」(행정안전부예규)

□ 시스템 개요

○ **(구축/운영)** '06.6~9월(2G폰), '12.9~12월(4G폰) / '06.12월

○ **(송출목적)** 휴대폰으로 전국 또는 해당지역에 있는 사용자에게 재난정보 및 행동요령 등 신속 전파

○ **(대상단말)** CBS 기능이 탑재된 2G, '13.1.1 이후 신규출시 4G 휴대폰

※ 3G 사용자는 "안전디딤돌 앱"을 통해 수신

○ **(송출용량)** 1회 송출시 최대 60자(2G)/90자*(4G, '18.12월부터 적용)

* 국제표준에 따라, 4G는 한글·영어·공백·특수문자 모두 2Byte(총 180byte)

○ **(송출지역단위)** 시·군·구, 시·도, 전국

○ **(송출비용)** 무료(통신사와 업무협약, '04.12월)

< 발송 절차 >



※ 지진, 지진해일은 기상청에서 직접 발송(2G는 행안부 시스템 활용)

□ 주요기능

○ 수신자 수와 관계없이 대량으로 실시간 동시에 전달

○ 이동 중에도 휴대폰만 있으면 실시간으로 재난정보 수신

□ 송출절차(중앙부처 및 재난관리책임기관)

소관 부처

위기상황 발생 시 긴급재난문자 송출 요청

- 긴급재난문자시스템*을 활용해 행정안전부(중앙재난안전상황실)에 재난문자 송출 요청

⬇

행정안전부(중앙재난안전상황실)

이통사에 긴급재난문자 송출 요청

- 긴급재난문자(CBS) 시스템 활용
  - 이통사 기지국을 통해 2G, 4G 재난문자 송출요청

※ 3G 및 4G('11~'12년) 휴대폰은 안전디딤돌 앱 설치·수신

⬇

해당 기지국

수신자에 문자 전송

- 시·군·구 단위로 수신자 수에 관계없이 대량전달
  - 기지국 단위로 최대 90자 문자 전송

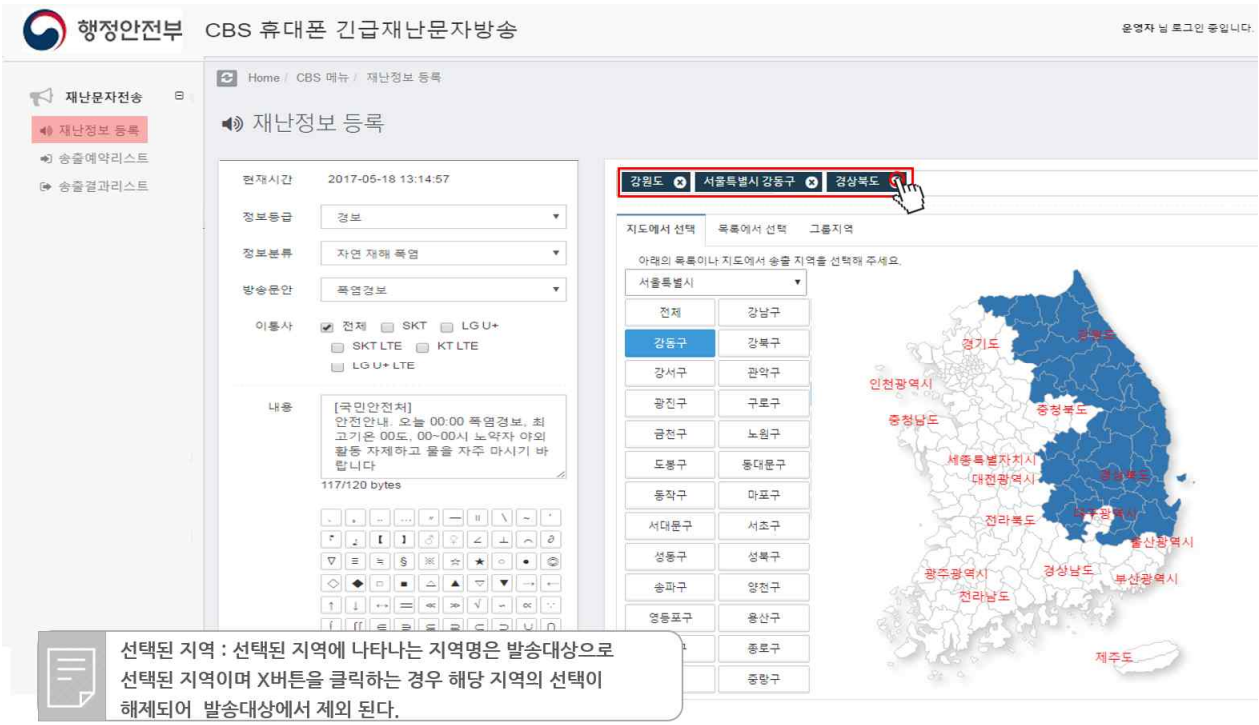
⬇

국민(휴대폰 가입자)

위기상황 인지 및 대응

- 실시간 동시전달, 휴대폰 재난정보 수신

* 행정안전부 긴급재난문자 시스템(외부망, 인터넷망) : https://cbis.safekorea.go.kr



□ 송출절차(시·도 및 시·군·구)

시·도 및 시·군·구

위기상황 발생 시 긴급재난문자 송출 요청

- 재난관리시스템*을 활용해 시·도(재난상황실)에 재난문자 송출 요청

⬇

시·도(재난상황실)

이통사에 긴급재난문자 송출 요청

- 재난관리시스템시스템 활용
  - 이통사 기지국을 통해 2G, 4G 재난문자 송출요청

※ 3G 및 4G('11~'12년) 휴대폰은 안전디딤돌 앱 설치·수신

⬇

해당 기지국

수신자에 문자 전송

- 시·군·구 단위로 수신자 수에 관계없이 대량전달
  - 기지국 단위로 최대 90자 문자 전송

⬇

국민(휴대폰 가입자)

위기상황 인지 및 대응

- 실시간 동시전달, 휴대폰 재난정보 수신

* 재난관리시스템(업무망) : https://www.ndms.go.kr



□ 대국민 표준문안 예시

구 분	표준문안 예시
소비자	▪ ○○○○ 사태와 관련하여 국민들께 불안감을 드려 진심으로 사과드립니다. ▪ 정부는 관련 분야 전문가 및 소비자단체와 함께 조사하고, 그 결과를 국민들께 알려드리도록 하겠으니 믿고 기다려 주시기 바랍니다. ▪ ○○○○를 구입하신 분들은 섭취를 중단하시고, 판매처에 반품하시기 바랍니다.
생산자	▪ ○○○○ 사태와 관련하여 국민 불안이 높은 만큼 생산자분들께서는 관련 품목의 출하를 즉각 중단하여 주시고, 출하·판매내역을 보관하는 등 정부대책에 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
판매자	▪ ○○○○ 제품을 취급하시는 업체에서는 판매를 즉각 중단하여 주시고, 제품 환불이 원활하게 이루어질 수 있도록 소비자에게 안내하는 등 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

□ 관계부처 표준문안 예시

구 분	표준문안 예시
공 통	▪ 국민의 건강과 안전을 최우선으로 ○○○의 긴급 전수검사, 회수·폐기 등의 업무가 신속하고 일사분란하게 이루어질 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
농식품부	▪ 농장에 대한 전수검사 실시 여부를 적극 검토하고, 국민들이 불안해하지 않도록 유해물질이 검출된 ○○○가 출하·판매되지 않도록 철저하게 관리하여 주시기 바랍니다.
복지부	▪ 유해물질이 검출된 의약품이 병·의원, 약국 등에서 환자에게 처방·조제 되지 않도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
교육부 국방부	▪ 유해물질이 검출된 ○○○를 학교(군부대) 급식 식단에서 제외하는 등 신속하게 조치하여 안전관리에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.
환경부	▪ 유해물질이 검출된 ○○○의 원인 및 추적조사가 원활하게 될 수 있도록 주변 토양오염 현황 등 자료제공에 적극 협조하여 주시기 바랍니다.
문체부	▪ ○○○의 유해물질 검출과 관련하여 조치결과 및 위해정보가 국민들에게 신속하게 전파될 수 있도록 지원을 요청하고, 확인되지 않은 유언비어 등에 적극 대응하여 주시기 바랍니다.
지자체	▪ 시·도지사는 유해물질이 검출된 ○○○를 신속하게 회수·폐기하고, 관할지역 농장 등에 대한 지도·감독을 철저하게 해주시기 바랍니다.

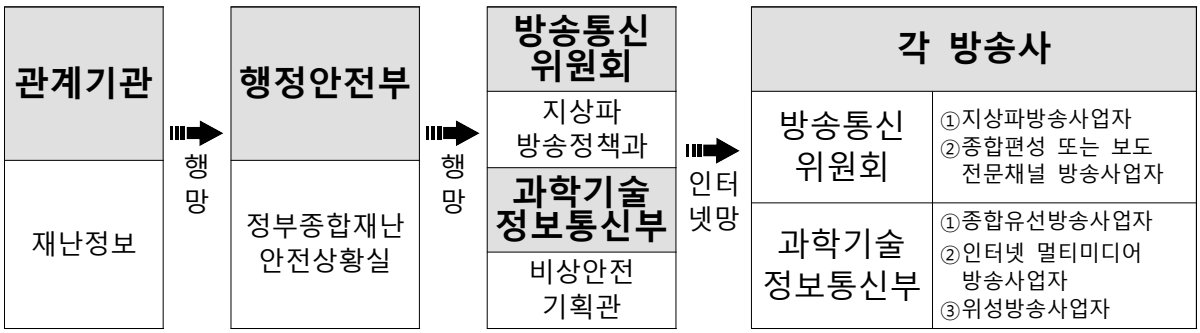
2 재난방송온라인시스템(DITS; Disaster Information Transform System)

□ 개 요

○ 재난(재난안전법 제3조) 및 재해(자연재해대책법 제2조)가 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우, 이를 예방하거나 피해를 줄이기 위해 재난상황을 전국 방송사에 실시간 자동 통보하는 시스템

※ 지상파방송사업자, 종합편성 또는 보도 전문 편성 방송채널사용사업자, 종합유선방송사업자, 위성방송사업자, 인터넷 멀티미디어 방송제공사업자는 방송통신위원회 및 과학기술정보통신부장관이 요청 시 재난방송 의무 실시(방송통신발전 기본법 제40조)

□ 시스템 체계



□ 주요기능

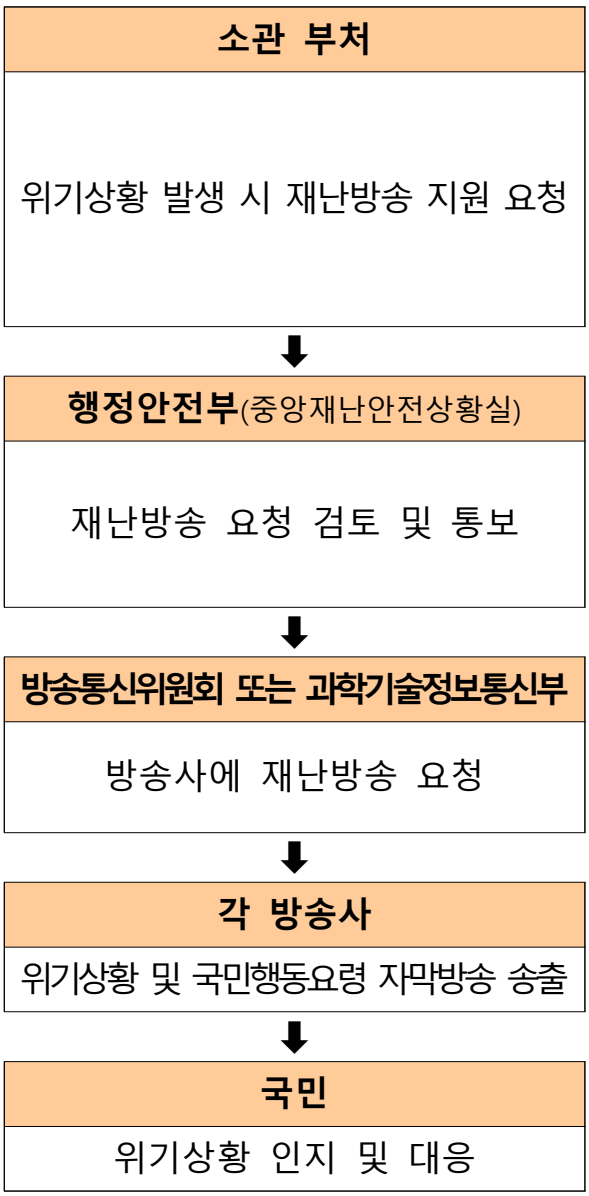
○ 재난방송 요청 시, 방송통신위원회 또는 과학기술정보통신부를 거쳐 방송사로 자동전파

- 전국 또는 국지적 재난별로 해당지역 방송사에 선택적 재난방송 표출 요청 가능



※ **KBS, MBC, SBS, EBS, TV조선, JTBC, 채널A, YTN, MBN, 뉴스Y**는 지진 등 긴급재난에 대비하여 재난방송 요청시 방송사에서 자막작업을 거치지 않고 확인 버튼만 누르면 바로 TV로 송출 될 수 있는 자동자막송출시스템 구축 운영

□ 발송절차



- **NDMS 상황전파시스템 활용**
  - 재난방송을 통한 위기상황 및 대국민 행동요령 전파 요청

  ※ 메시지 작성화면에서 '지원 및 협조사항'에 자막송출 문안을 함께 작성하여 방송지원 요청

- **재난방송온라인시스템(DITS) 활용**
  - 부처에서 요청한 위기관련 자막송출을 검토하여 방통위 및 과기정통부에 재난방송 요청

- **재난온라인방송시스템(EDBS) 활용**
  - 즉시 연계되어 있는 방송사에 재난방송 요청

- 통보받은 위기상황 및 국민행동요령을 자막방송으로 신속하게 송출

3 민방위경보시스템 재난경보

□ 목 적

○ 민방공 사태 및 재난상황 발생 시 민방위 경보발령 전달체계에 따라 국민에게 신속한 경보전파(민방위기본법 제33조)

□ 주요기능

○ 중앙과 17개 시·도 경보통제소에서 전국 경보단말(사이렌 2,220대) 울림

○ 8개 중앙방송사 및 18개 정부주요기관 연결장비를 활용한 상황전파

○ CBS(재난문자), DMB(지상파방송), TV자막 시스템과 연계 알림

※ 재난경보(재난경계, 재난위험)의 경우 특별한 경우를 제외하고는 경보단말만 이용하여 경보방송 및 사이렌 취명 실시

□ 민방위경보 종류

○ 민방공경보 : 경계경보, 공습경보, 화생방경보, 경보해제

○ 재난경보 : 재난경계경보, 재난위험경보, 재난경보해제

□ 전달체계도



소관 기관

위기상황 발생 시
위기판단회의를 거쳐
경보 발령 검토

- 행정안전부장관, 시·도지사, 시장·군수·구청장이 재난경보 발령
  ※ 재난경보: 재난경계, 재난위험, 재난경보해제
  - 전국단위 재난: 중앙재난안전대책본부
  - 지역단위 재난: 시·도지사(2개 시·군 이상) 또는 시장·군수·구청장

⬇

중앙 및 시·도 민방위경보통제소

재난경보 발령 요청 및
경보전파 실시

※ 요청내용: 경보발령 사유, 경보의 종류, 울림일시, 울림지역, 경보요청자

- 행정안전부장관 → 중앙민방위경보통제센터 제1민방위경보통제소
  - 행정안전부장관(권한을 위임받은 자)이 경보통제소에 화상전화로 경보발령 지시
  ※ 제1경보통제소 부재시 제2경보통제소 요청
- 시·도지사, 시장·군수·구청장 → 시·도민방위경보통제소
  - 시·도지사 및 시장·군수·구청장(권한을 위임 받은 자)이 전용전화로 요청, 부득이한 경우 FAX 사용
  ※ 시·도민방위경보통제소 장애 시 중앙민방위경보통제소로 요청

⬇

지자체 민방위경보 단말

음성방송 및 사이렌 울림

- 경보종류에 따라 음성방송 및 사이렌 울림
  - 재난경계경보: 음성방송
  - 재난위험경보: 음성방송+사이렌

4 국가재난관리(NDMS) 상황전파시스템

□ 상황전파시스템 개념

○ 중앙부처와 지자체, 유관기관 간 재난상황의 실시간 전파로 신속한 대응체계를 마련하고, 사회재난 자연재난 등 모든 재난발생 상황 전파에 유용한 시스템

□ 상황전파시스템 구축현황

○ 재난상황정보와 대응지시 등을 메신저 기반으로 실시간 전파

※ 상황전파 범위 : 중앙행정기관, 지방자치단체, 교육기관, 산하기관

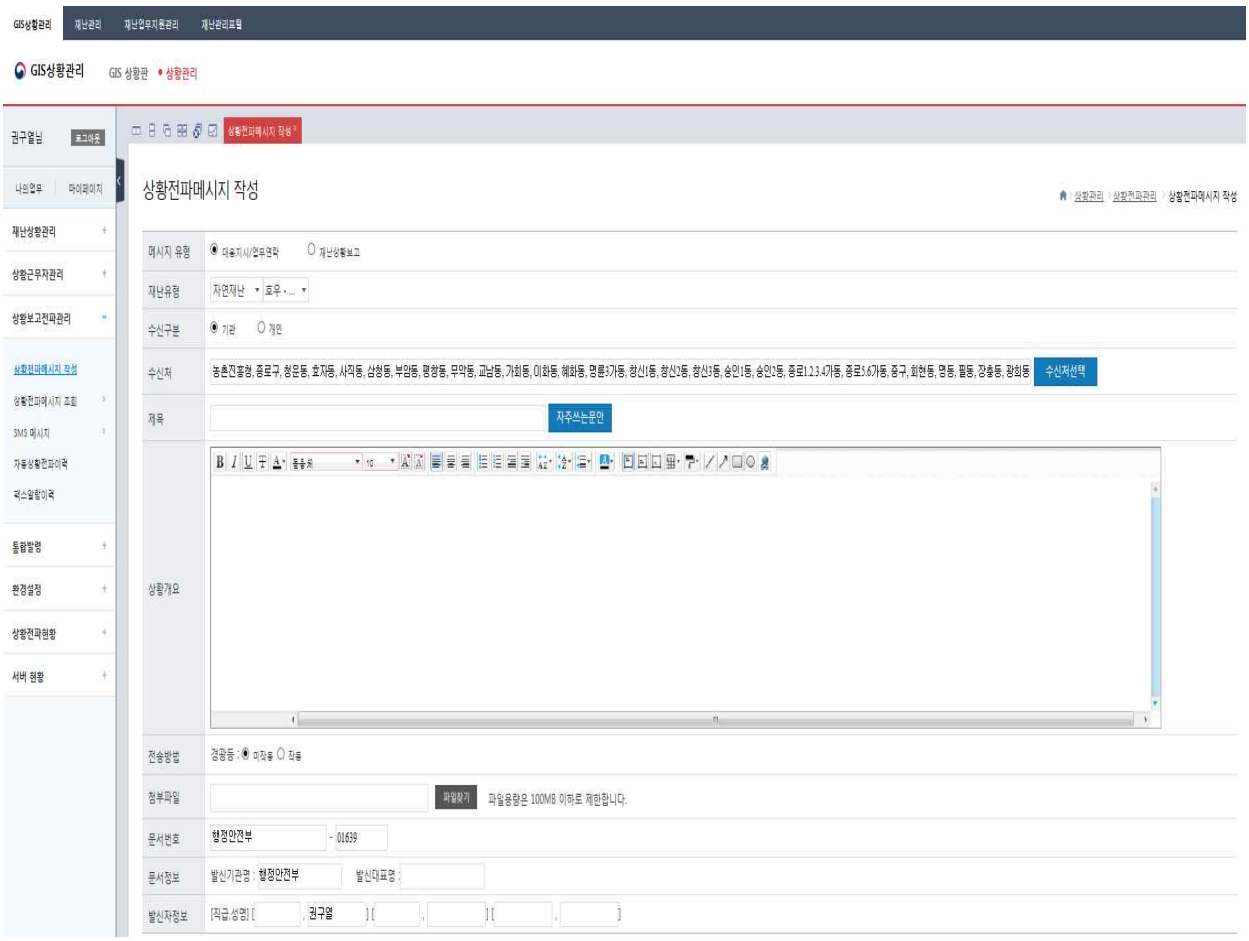
('18. 10월말 기준)

구분	합계	중앙행정기관	지방자치단체	교육기관	정부산하기관
기관수	**385**	36	245	17	87
사용자수	**16,157**	1,522	11,403	2,354	878

□ 시스템 개념도



□ 메시지 작성 화면



※ 경로 : 재난관리업무포털(www.ndms.go.kr)-GIS상황관리-상황관리-상황보고전파관리-상황전파메시지 작성

* 행정안전부 재난관리업무포털[https://www.ndms.go.kr, 외부망(인터넷망)], 문의(044-205-8462)

3 국가위기관리 영상회의 시스템

□ 개 요

○ **(목적)** 청와대, 행정안전부, 재난관리주관기관, 중앙부처, 긴급구조기관(소방·해경), 지방자치단체 등과 상황 공유, 범정부적 신속 대응

○ **(연결기관)** 국가지도통신망을 통해 279개 기관과 연결

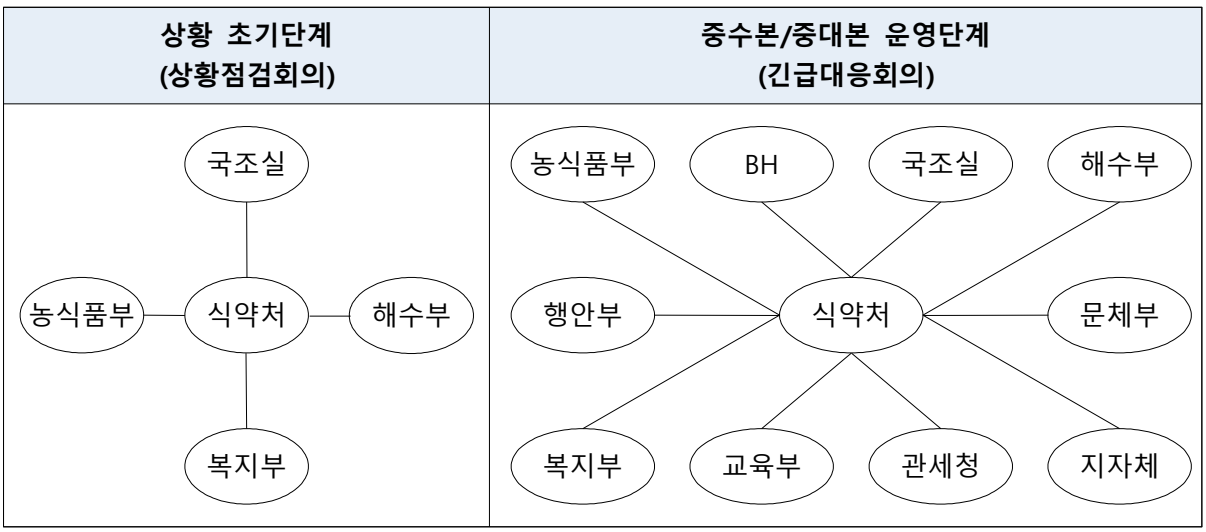
구분	연결기관(279개 기관)
중앙 (26)	• 국가안보실, 국무조정실, 원자력안전위원회 • 18부 • 5청(경찰청, 소방청, 산림청, 기상청, 해양경찰청)
지자체 (245)	• 17개 시·도 및 228개 시·군·구* * 시·군·구는 시·도를 통해 연계
재난관리 책임기관 (8)	• 한국철도공사, 한국수력원자력, 한국도로공사, 한국전력거래소, 한국공항공사, 인천국제공항공사, 화학물질안전원, 질병관리청

□ 영상회의 운영

※ 운영사례: 태풍 "솔릭" 대처 긴급점검회의(VIP주재, '18.8.23.) 등

○ **(대상회의)** 초기 상황점검회의, 긴급·위기시 긴급대응회의, 중앙재난대책본부회의, 중앙수습대책본부회의 등

○ **(참여기관)**



※ 재난의 규모 및 대응단계 등에 따라 영상회의 참여기관은 변동 가능

○ **(참 석 자)** 회의 참석대상 및 위기상황 등에 따라 판단

※ 예: 대통령 회의 주재 시 각 부처 장관 및 시·도지사 참석 등

○ **(회의내용)** 재난의 규모에 따른 조치방향 및 재난관리 단계별 기관의 임무와 역할을 점검하고 효율적 재난대응을 위한 총괄·조정

- (대비태세) 중앙·현장(지역) 지휘·보고체계 구축, 재난 대비 실무매뉴얼 등 대응계획 점검, 재난 상황대응체계 강화 및 긴급전파체계 유지
- (협력·지원체계) 관계기관 재난상황 전파·공유 등 협력체제 가동, 사고 대응을 위한 관계기관 및 민간 구조세력 현황점검 및 동원체제 구축
- (대응조치) 재난수습에 필요한 구조·지원 세력 지휘, 중앙사고수습본부 설치 등 사고대응 총괄지휘 체제 구축

□ 운영 절차

소관 부처

영상회의 연계 요청

- 회의계획 수립(참여기관 선정) 및 영상회의연계 요청

⬇

행정안전부(중앙재난안전상황실)

영상회의 연계 및 운영

- 중앙재난안전상황실에 유선 연락*하여 영상회의 연계 및 운영 요청
  * 중앙재난안전상황실 자연재난팀원(044-205-1543)

⬇

참여기관 영상회의

상황 공유 및 논의

- 재난발생현황, 대비태세, 협력지원체계, 대응조치 등 점검을 통한 총괄·조정

4 외국인 사상자 관련 주한 공관 상황 공유 체계

□ 목 적

○ 주관기관은 국내 체류 외국인 신변 보호 및 국가 간 신뢰 강화를 위해 대형재난 발생 시 외국인 사상자 인적정보를 각 국 대사관에 통보

> 「1963년 영사관계에 관한 비엔나 협약」
> **제37조(사망, 후견, 재산관리, 난파 및 항공사고의 경우에 있어서 통보)** 접수국의 권한 있는 당국이 관계 정보를 입수하는 경우에 동 당국은 다음과 같은 의무를 진다.
> (a) 파견국 국민의 사망의 경우에는 그 사망이 발생한 영사관할구역 내의 영사기관에 지체 없이 통보하는 것

□ 통보내용

○ 사상자 인적사항(이름, 나이, 국적 등), 부상정도, 주요 조치사항 등

□ 통보절차 및 역할

○ **식품의약품안전처**

- (위해예방정책과) 소관 재난에 의한 외국인 사상자 정보 입수 및 전달

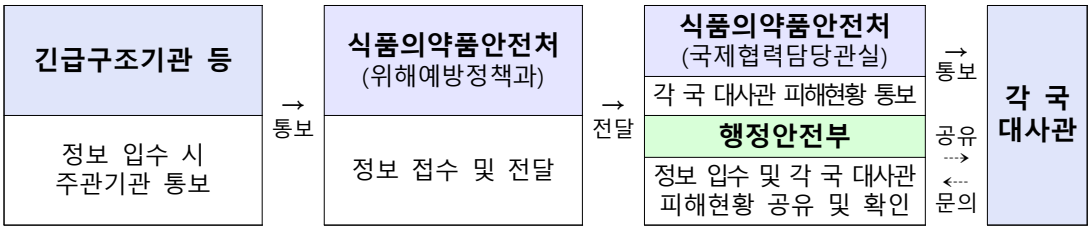
  * 외국인 사상자 정보 입수 시 중앙재난안전상황실에 공유(재난안전법 제18조제5항)

- (국제협력담당관실) 각 국 대사관에 피해 현황 통보

○ **행정안전부**

- **(중앙재난안전상황실)** 외국인 사상자 정보 입수 시, 그 정보를 국제협력담당관실에 전달

- **(국제협력담당관실)** 각 국 대사관과 외국인 피해현황 공유 및 확인



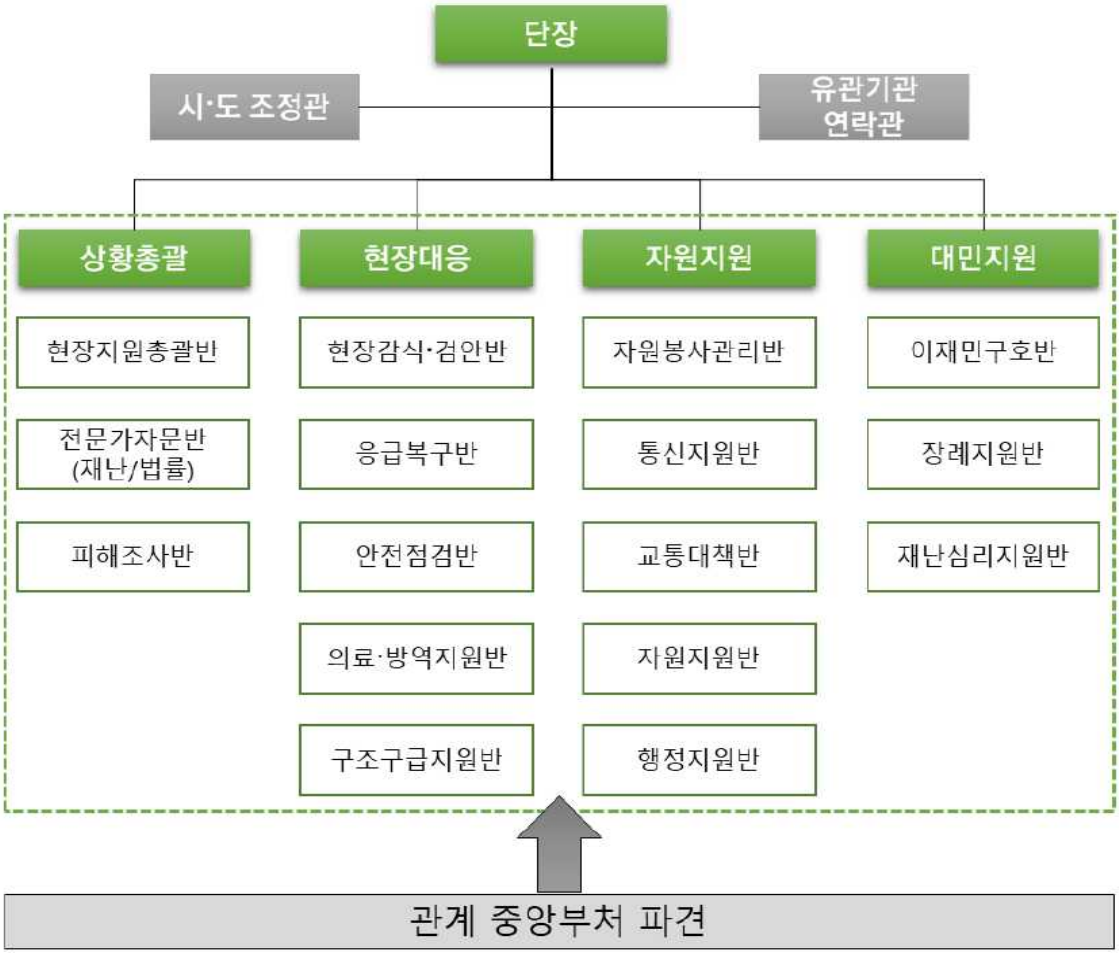
5 중앙수습지원단의 표준편제와 임무

□ 목 적

○ 재난관리책임기관의 대규모 재난 수습을 지원하기 위함

- 중앙대책본부장이 관계 중앙행정기관 및 관계기관·단체의 재난관리 전문가 등으로 구성하여 현지에 파견

□ 수습지원단 표준편제



□ 임 무

○ 지역대책본부장 등에 대하여 수습에 필요한 기술자문·권고 및 조언

○ 중앙대책본부장에 대하여 현장 상황 및 재난발생 원인 분석 보고

○ 중앙정부 차원의 행정적·재정적으로 조치할 사항에 대한 보고 등

6 국민행동요령

식품의약품안전처 **의약품 안전성 서한**

2018. 7. 7.

중국산 원료의약품 '발사르탄(Valsartan)' (Zhejiang Huahai Pharmaceutical 사) 원료 사용 품목 잠정판매 및 유통중지 조치
- 발사르탄 원료 중 위해우려 불순물 함유 -

□ 정보원

○ 유럽의약안전청(EMA)은 N-니트로소디메틸아민이 검출된 Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd(중국) 사 발사르탄(Valsartan) 원료를 사용한 고혈압치료제에 대해 회수중임을 발표함

□ 주요내용(임시조치)

○ 식품의약품안전처는 문제되는 Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd(중국) 사 발사르탄(Valsartan) 원료를 사용할 수 있도록 허가된 국내 219개 완제의약품에 대해 잠정 판매중지 및 제조중지 조치하고, 동시에 해당 원료의약품도 잠정 수입중지 및 판매중지 조치함

- 이는 사전 예방적 차원의 잠정조치임

○ 참고로, 향후 추가적으로 확인되는 국내·외 안전성 정보에 따라 후속 조치가 진행될 예정임

□ 조치대상 의약품

○ Zhejiang Huahai Pharmaceutical 사 발사르탄(Valsartan) 원료 사용이 허가된 국내 219개 완제의약품(상세 목록 붙임 참조)

□ 전문가를 위한 정보

○ 조치대상 의약품(219개 품목)을 복용하고 있는 환자에 대해 조치 비대상 품목으로 전환하거나 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 대체의약품으로 처방할 것을 권고함

○ 필요한 경우 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

□ 환자를 위한 정보

○ 현재 투약중인 제품의 사용을 자의적으로 중단하지 말고 다른 발사르탄 제품으로의 전환 또는 대체의약품으로의 변경은 담당의사와 반드시 상의하여 진행할 것

○ 동 제품 사용으로 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고할 것

○ 참고로, 향후 동 사안에 대해 추가적으로 확인되는 국내·외 안전성 관련 정보는 지속적으로 제공될 것임

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과 전화 : 043-719-2654, 2663 팩스 : 043-719-2650
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223 팩스 : 02-2172-6701

7 위기대응 사례

고혈압치료제 원료의약품(발사르탄)에서 불순물(NDMA)검출('18.7)

사건 개요

고혈압치료제 원료의약품(발사르탄)에서 불순물(NDMA) 검출 위해정보 수집('18.7.6)

추진 경과

- 유럽 EMA 불순물(NDMA) 함유 발사르탄 회수 정보 입수(7.6)
- 고혈압치료제 잠정 판매중지 조치 및 안전성 서한 보도자료 배포(7.7)
- 의약품안전국「발사르탄 위기대응단」구성(7.8)
- 고령자, 산간벽지 등 환자 편의를 위해 보건소, 유관기관 및 정부 콜센터 안내 협조 요청(7.9)
- 국제의약품규제조화위원회 가이드라인 및 중앙약심 자문 등을 통해 발사르탄 NDMA 관리기준 설정(8.6)
- 발사르탄 조사를 통해 NDMA 관리기준 초과 14품목과 해당 원료사용 고혈압약 175품목 판매중지(8.23) 및 회수 완료(11.30)
- 임상전문가·심평원과 협의하여 환자별 고혈압약 복용실태 분석하고, 환자 영향평가 결과 발표(12.19)
- 「고혈압치료제 발사르탄 위기대응단」해체('19.1.17)

학교 급식소에 납품된 케이크 섭취로 57개교 2,207명의 식중독 환자 발생('18.9)

사건 개요

전국 초·중·고등학교에서 동시다발적 식중독 의심환자가 발생하고 사고가 점차 확산('18.9.5)

추진 경과

- 최초 의심신고 접수 및 식중독 조기경보 발령(9.5)
- 식품소비안전국「식중독 위기대응본부」구성(9.6)
- 환자 가검물, 급식제공식품(초코케이크) 등 분석 결과 공통적으로 살모넬라균 검출(9.10)
- 해당 난백액과 해당원료 사용 케이크 3품목 회수·폐기(9.20)
- 난백액, 케이크 제조업체 및 유통·판매업체 행정처분(지자체)
- 「집단식중독 위기대응본부」해체('19.1.17)

8 공문서 양식

□ 상황점검회의 결과 보고서 양식

OO국가 …에서 …검출 발표

('00.00.00(O), △△△△△과 ○○○과장, 043-719-0000)

□ 정책보고 ■ 상황·정보 ■ 회의보고 □ 행사보고	□ 방침 필요 □ 지시사항 이행

< 정 보 내 용 >

○ 일시 : '00.00.00(O) 00:00~00:00

○ (보도)매체 : US FDA, ★★★

○ (보도)내용 : ○○국가에서 ○○ 유해물질 검출 발표
- ◈◈◈ 제품 수거검사 결과, ~~~

□ 회의개요

○ 일시·장소 :

○ 참석자 :

□ 주요내용

○

-

* 참고 통계자료

□ 조치사항(향후 계획)

○

-

□ 위기경보 발령문

<table>
<tr><td colspan="2">수　　신 : 배부처 참조
발　　신 : 식품의약품안전처장</td></tr>
<tr><td>(작성예시)
제목 : 식품사고 위기경보 발령
　　– ○○○ 중 △△△△ 검출</td><td>배부처</td></tr>
<tr><td rowspan="20">○ 발령 일시 :
○ 발령 단계 :「위기대응 단계」
○ 발령 사유 :
–
–
○ 조치 사항
가. 우리 처 조치사항
–
–
–
나. 유관기관 협조· 조치사항
–
–
– </td><td>청와대</td></tr>
<tr><td>국무조정실</td></tr>
<tr><td>교육부</td></tr>
<tr><td>행정안전부</td></tr>
<tr><td>농림축산식품부</td></tr>
<tr><td>해양수산부</td></tr>
<tr><td>관세청</td></tr>
<tr><td>○○○○</td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
</table>

□ 위기단계 및 중앙사고수습본부 구성 결정문

<작성예시>

제목 : 식품사고 위기단계 및 중앙사고수습본부 구성 결정문

- ○○○ 중 △△△△ 검출

유해물질이 포함된 제품이 ○○시, △△군 등 두 개 이상 지역으로 유통된 사실이 확인되었고, 그 제품을 공급받은 초등학교에서 대규모 집단식중독 증상을 보이며 1명의 의식불명 중환자까지 발생하는 등 국민 건강에 지속적으로 해(害)를 가할 수 있는 급박한 상황입니다. 비록 해당 제품으로 인해 식중독이 발생했다는 연계성을 찾기는 어려우나, 이미 국민 불안감이 고조되고, 확인되지 않은 사실들이 루머로 양상되고 있어 긴급대응이 불가피합니다.

⇒ 따라서 위기대응 매뉴얼에 따라 위기수준을 '위기대응단계'로 결정하고, 위기경보를 발령합니다.

또한 "식품·의약품 중앙사고수습본부" 구성·운영을 결정합니다.

0000. 00. 00.

식품의약품안전처장

긴급대응회의 참석자 : 식품의약품안전처장, 차장·원장, 기획조정관, 소비자위해예방국장, 소관·관련국장, 대변인, 운영지원과장, 위해예방정책과, 소통협력TF팀장, 위해정보과장, 소관·관련과장

□「중앙사고수습본부」 비상 근무

식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

보다나은 정부

수신 수신자 참조
(경유)
제목 ○○ 검출관련「중앙사고수습본부」 구성·운영 및 비상근무 실시

1. ○○산 분유 등 함유제품에 ○○ 검출과 관련하여 식품안전 위기상황을 체계적·효율적으로 대응하기 위하여 붙임과 같이「중앙사고수습본부」를 구성하였습니다.

2. 「중앙사고수습본부」의 각 팀장께서는 맡은 바 업무를 수행하고, 매일 14:00까지 진행상황을 상황관리실에 알려주시기 바라며, 매일 아침 개최되는 간부회의에 참석(팀원 중 과장 및 사무관1명 포함)하여 상호 정보교환이 이루어 질 수 있도록 하는 등 식품안전 위기상황이 조기에 마무리 될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

붙임 :「중앙사고수습본부」 구성 및 운영계획. 끝.

□ 관련 기관 협조 요청

식 품 의 약 품 안 전 처

수신 교육부장관(학생건강지원과장)
(경유)
제목 초등학교 등 학교주변 식품판매업소등에 대한 위생관리 강화 협조 요청

1. 우리 처는 최근 분유·우유 등 유제품을 함유한 일부 ○○산 식품에서 ○○이 검출됨에 따라 국민 건강 보호를 위하여 ○○으로부터 수입되어 시중에 유통 되고 있는 분유 등이 함유된 식품에 대하여 '○○.○○.○○일부터 동 제품의 수거검사가 완료 될때까지 일시적 판매금지 조치를 한바 있습니다.

2. 이와 관련하여 귀부에 아래와 같이 협조사항 요청하오니 초등학교 등 학교 주변 식품판매업소 등에서 ○○ 검출식품 및 분유 등이 함유된 ○○산 식품등이 판매되지 않도록 지도 및 계도하는 등 식품안전관리에 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

- 협 조 사 항 -

가. 교육청과 학교관계자 및 학부모 등이 참여하는 합동 지도·점검반을 운영하여 ○○이 검출된 제품이나 일시적으로 유통·판매가 금지된 제품이 학교주변에 판매될 수 없도록 조치협조

1) 유통·판매 금지 제품을 발견시 관할 시·군·구청 '부정불량식품신고센터'로 연락하여 판매금지가 될 수 있도록 조치

2) 신고처 : 시·군·구청 부정불량식품신고센터(전화번호 : 국번없이 1399) 또는 관할 시·군·구 식품위생부서

※ 식약처 홈페이지(mfds.go.kr)에 매일 유통·판매 금지 대상 제품을 업데이트하여 공개

나. 학교주변 식품판매업소 등에서 판매되는 국적불명식품, 무국적식품, 유통기한 등이 표시되어 있지 않은 제품 등 부정불량식품에 대하여서도 시·군·구청 '부정불량식품신고센터' 연락하여 판매가 될 수 없도록 조치하여 주시기 바람.

붙임 : 각 시도(시군구) 식품위생 담당부서 연락처. 끝.

□ 사용금지 요청(예시)

식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

보다나은 정부

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.

□ 보도자료

보다나은 정부 / 식품의약품안전처	보 도 자 료	배 포	2018. 06. 04.(월)
		담당과	식품안전정책국 식품관리총괄과 (☎043-222-2220)
		과 장	박식약 (☎043-222-2221/010-1234-5678)
		연구관	안약처 (☎043-222-2225/010-1234-5678)

OO산 일부 제품 DEHP 검출 (HY헤드라인M 18p,진하게)

- 2개 가공식품 유통·판매 중단, 회수조치 - (HY헤드라인M 15p)

<기입내용> 우리처 페이스북, 트위터 등에 등재할 **보도자료 핵심 내용** 기술 (띄어쓰기 포함, 100자 이내)

□ 리드 (휴먼명조 15p, 줄간격 180%)

: 가장 중요한(강조할) 내용 한 가지를 최대한 단순화(2~3줄)

□ 본문

○

-

□ 맺음말

○

-

<첨부>

□ 설명(해명) 자료

보다나은 정부 식품의약품안전처	**설 명 자 료 (해 명 자 료)**	배 포	2018. 06. 04. (월)
		담당과	의약품안전국 의약품관리과 (☎043-222-2220)
		과 장	박식약 (☎043-222-2221/010-1234-5678)
		연구관	안약처 (☎043-222-2225/010-1234-5678)

언론 매체(매체명, 일시(요일), 지면)『기사 제목』보도 내용 중 ○○○에 대하여 다음과 같이 설명(해명) 합니다.

□ 설명(해명) 이 필요한 기사 내용

○ '기사 내용을 서술 식으로' 기술

-

□ 관련 사실 설명(해명)

○ '사실과 다른 보도내용 1'에 관한 설명(해명)

-

○ '사실과 다른 보도내용 2'에 관한 설명(해명)

-

□ 향후 계획 등

○

-

□ 판매중지 해제 알림(예시)

식 품 의 약 품 안 전 처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 ○○○제품 판매중지 해제 알림

1. 관련 : 의료기기관리과-○○○○호(0000.00.00)

2. 우리 처는 교차오염 등으로 위해가 우려되는 ○○○제품에 대하여 판매중지하고, 귀 기관에 안전성이 확인될 때까지 보건소 및 산후조리원 등에서 공용(임대) 사용되지 않도록 지도 협조 요청한 바 있습니다.

3. 이에 해당 ○○○제품 중 역류차단장치 부착을 통해 ○○ 등의 문제를 개선한 다음의 제품에 대해 판매중지가 해제되었음을 알려드리니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

< 판매중지 해제 대상 제품현황('○○.○○.○○기준) >

연번	업체명	허가번호	형명(모델명)	판매중지 해지일
1				
2				
3				

□ 중앙사고수습본부 해제 알림(예시)

식품의약품안전처

식 품 의 약 품 안 전 처

보다나은 정부

수신 수신자 참조
(경유)
제목 ‘살충제 성분 검출 계란’ 사고 위기단계 조정 및 중앙사고수습본부 해체 알림

1. 관련 : 위해예방정책과-○○○○호(0000.00.00)

2. ’00.00.00(0) 24:00 기준으로 ‘살충제 성분 검출 계란’ 사고에 대한 위기경보를 해제하고 ‘중앙사고수습본부’ 운영을 해체 합니다.

3. 해체 이후 각 사업부서에서는 사고 발생시 보고체계를 유지하고 매뉴얼에 따른 대응조치 등 누락되는 일이 없도록 ‘식품·의약품 등 안전사고 위기대응 매뉴얼’을 상시 숙지하여 주시기 바랍니다.

끝.

□ 지방청 보고 시 사용 양식

상황 보고서 *(지방청 보고용)*

○ 상황개요

▪보고일자	년 월 일
▪보고부서	○○식약청 ○○○○○과(○○○사무관)
▪본부 소관부서	○○○○○국 ○○○○○과
▪보고판단 사유	*국민들의 심각한 피해가 예상되는 경우 등*
▪정보수집 방법	*관할업체 관계자, 민원정보 등*
▪상 황 명	

○ 보고내용

▪주요 내용 *6하 원칙에 따라 서술형 작성*
▪예상되는 문제점 *필요 시 작성*
▪자체 확인 내용 *필요 시 작성*

※ 상황보고 시(메모보고) 소비자위해예방국 위해예방정책과에도 공유

소관 부서

식품의약품안전처 위해예방정책과	
연락처	전화) 043-719-1718 043-719-1723 팩스) 043-719-1710
※ 본 매뉴얼에 대하여 수정 또는 문의사항이 있는 경우 상기 연락처로 연락 바랍니다.	