의약품등 회수·폐기 처리 운영지침

(공무원 지침서)

2026. 6.

식품의약품안전처

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품등 회수·폐기 처리 운영지침 (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 세부 기준이나 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 확인 사항	□ 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.

2026 년 6 월 26 일

담당자 정 호
확 인(부서장)

이 지침서는 의약품등 회수를 실시함에 있어 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2024년 12월 30일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "공무원 지침서"란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품관리과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2653

팩스번호: 043-719-2650

의약품등 회수·폐기 처리 운영지침 제·개정 이력서

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	-	2009. 11. 11	의약품등 회수.폐기 처리 지침 제정
2	-	2011. 06. 30.	지침 적용범위, 공표매체 개선, 회수등급별 적용기준 세분화 등
3	-	2014. 02. 13.	회수사실 전파 방법 개선, 회수계획서 작성 방법 구체화 등
4	지침서-0042-01	2016. 12. 29.	회수 고시 제정에 따른 지침 개정, 용어 정비(정부회수, 영업자회수 등), 위해성 등급 세부사례 추가, 위해성등급 판단절차, 회수결과 공개 등
5	지침서-0042-02	2018. 3. 30.	소비자가 의약품 등의 회수 정보를 파악하기 쉽도록 공정위 가이드라인을 기초로 회수사실 공개 내용에 '제품 이미지', '소비자 유의사항' 등을 추가
6	지침서-0042-03	2019. 9. 30.	신속한 위해의약품 회수를 위한 유통정보 활용 방법 마련, 회수대상량 산정 및 효율성점검 방법 구체화 등 회수절차 표준화 및 명확화
7	지침서-0042-04	2020. 11. 30.	회수필요성 및 등급 등을 정하는 위원회 운영안 구체화, 회수사유 유형별 통일안 마련, 통보 대상기관 확대 등
8	지침서-0042-05	2022. 8. 31.	회수 고시 개정에 따른 회수 점검 효율화 방안(적용대상, 적용기준) 등 추가
9	지침서-0042-06	2024. 12. 30.	회수 고시 개정사항(소비자 중심 정보를 포함한 공표 등) 반영, 의약품 수출정보의 확인 및 알림 절차 등 추가
10	지침서-0042-07	2026. 6. 26.	지방청이 인지한 의약품 품질정보를 신속하게 보고하는 절차, 회수 개시 지시, 회수 연장 검토 및 폐기 이행 명령 절차, 회수의무자용 체크리스트 등 마련

<< 목 차 >>

Ⅰ. 일반사항 ····· 1

1. 목적
2. 근거법령
3. 용어의 정의
4. 적용범위

Ⅱ. 회수대상 및 등급 분류 ····· 4

1. 회수대상의약품등
2. 회수대상의약품등에 대한 판단기준
3. 위해성 등급의 평가

Ⅲ. 회수·폐기 업무절차 ····· 11

1. 회수 필요성 인지
2. 회수등급 분류 및 판단
3. 회수명령 및 회수사실 통보
4. 회수계획 제출, 보완 및 공표 등
5. 회수 종료 신고
6. 회수 종료 확인 및 통보

Ⅳ. 이의신청 ····· 28

<붙임> 회수·폐기 관련 서식 등

[서식 1] 의약품등 회수명령 안내문 ····· 29

[서식 2] 의약품등 회수 안내문 ····· 30

[서식 3] 의약품등 회수단계별 체크리스트(회수의무자용) ····· 31

[붙 임] '품질정보 사전공유' 방안 및 시스템 사용방법 ····· 34

Ⅰ 일반사항

1. 목적

이 지침은 의약품등 회수를 실시함에 있어 행정청[1]이 **의약품등을 회수**하거나 **폐기 또는 그 밖의 필요한 조치**를 할 때, 그 업무처리의 절차와 기준 등을 마련하여 체계적이고 신속한 업무처리로 **국민보건상의 위해를 사전에 방지하고 그 피해를 최소화**하기 위함이다.

2. 근거 법령 등

구 분	관 련 규 정
약사법	제39조(위해의약품등의 회수) 제71조(폐기 명령 등) 제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표)
의약품 등의 안전에 관한 규칙	제50조(위해등급평가 및 회수계획서 제출) 제88조(회수·폐기명령 등) 제89조(회수계획의 공표 등) 제90조(회수제품의 폐기 등)
의약품등 회수에 관한 규정	(식약처 고시)

3. 용어의 정의

이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

가. 의약품등

"의약품등"이라 함은 의약품, 의약외품을 말한다.

나. 위해성 등급

"위해성 등급"이라 함은 회수대상의약품등의 위해요소, 인체에 영향을 미치는 위해의 정도 등을 고려한 것으로 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제50조에 의하여 분류한 등급을 말한다.

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

다. 회수의무자

“회수의무자”라 함은 회수대상의약품등 및 회수대상의약품등으로 의심되는 경우 해당 의약품등의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 또는 의약품등의 수입자를 말한다.

라. 취급자

“취급자”라 함은 회수대상의약품등을 취급하는 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자를 말한다.

마. 회수대상량

“회수대상량”이라 함은 회수대상제품량 중에서 해당업소보유량과 소비자 사용량을 제외한 도매상 보유량, 약국·병·의원 보유량, 그 밖에 시중 유통량의 합을 말한다.

바. 제조번호(또는 로트번호)

“제조번호(또는 로트번호)”라 함은 의약품등의 품목허가(신고)를 받은 자, 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 자신이 제조 또는 수입한 의약품등에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서, 숫자・문자 또는 이들을 조합한 것을 말한다.

사. 영업자 회수

“영업자 회수”라 함은 의약품등의 제조업자 또는 수입자가「약사법」 제39조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조·제89조·제90조에 따라 스스로 회수계획을 통보하는 등 회수에 필요한 업무를 수행하는 것을 말한다.

아. 정부 회수

“정부 회수”라 함은 법 제71조에 따라 지방식품의약품안전청장등이 제조업자·수입자에게 의약품등 회수명령하고 회수의무자가 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하는 것을 말한다.

자. 자율 회수

“자율 회수”라 함은 영업자회수 또는 정부회수 이외에 의약품등으로 인한 위해 가능성이 없으나 품질유지, 계약관계 등의 사유로 제조업자·수입자가 스스로 실시하는 회수를 말하며, 약사법령 적용 대상은 아니다.

차. 회수 점검

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

4. 적용범위

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

나. 이 지침은 약사법 제39조(위해의약품등의 회수), 제71조(폐기 명령 등) 및 제72조(의약품등의 회수 등 사실 공표)에 의한 회수대상 의약품등의 회수(폐기)에 적용한다.

II 회수대상 및 등급 분류

1. 회수대상의약품등

< 의무회수 >

가. 영업자 회수

약사법 **제53조제1항, 제61조 또는 제62조에 위반**되어 **안전성·유효성에 문제**가 있는 사실을 알게 된 경우(제66조에서 준용하는 경우를 포함)

나. 정부 회수

1) 의약품등으로 인하여 **공중위생상 위해가 발생하였거나 발생할 우려가 있다고 인정**되는 경우

2) 의약품등이 약사법 **제53조제1항, 제61조 또는 제62조에 위반**하여 판매·저장·진열·제조 또는 수입한 의약품등이나 불량한 의약품등 또는 그 원료나 재료 등의 경우(제66조에서 준용하는 경우를 포함)

< 참고 : 약사법 제53조제1항, 제61조, 제62조 >

○ 법 제53조(국가출하승인의약품)에 해당되는 의약품 중 식약처장의 출하승인을 받지 아니한 의약품

1. 생물학적 제제
2. 변질되거나 변질되어 썩기 쉬운 의약품

○ 법 제61조(판매 등의 금지)(제66조에서 준용하는 경우를 포함)에 해당되는 의약품으로 다음 사항에 해당되는 경우

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

○ 법 제62조(제조 등의 금지)에 해당하는 의약품(제66조에서 준용하는 경우를 포함)

1) 대한민국약전에 실린 의약품으로서 성상·성능 또는 품질이 대한민국약전에서 정한 기준에 맞지 아니하는 의약품
2) 허가 또는 신고 된 의약품으로서 그 성분 또는 분량이 허가 또는 신고 된 내용과 다른 의약품
3) 의약품등의 기준이 정하여진 의약품으로서 정한 기준에 맞지 아니한 의약품
4) 전부 또는 일부가 불결한 물질 또는 변질이나 변하여 썩은 물질로 된 의약품
5) 병원 미생물(病原 微生物)에 오염되었거나 오염되었다고 인정되는 의약품
6) 이물질이 섞였거나 부착된 의약품
7) 식약처장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품
8) 보건위생에 위해가 있을 수 있는 비위생적 조건에서 제조되었거나 그 시설이 대통령령으로 정하는 기준에 맞지 아니한 곳에서 제조된 의약품
9) 용기나 포장이 불량하여 보건위생상 위해가 있을 염려가 있는 의약품
10) 용기나 포장이 그 의약품의 사용 방법을 오인하게 할 염려가 있는 의약품
11) 법 제76조제1항제4호에 해당하는 의약품
- 기타 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 의약품등과 그 효능이 없다고 인정되는 의약품등

< 자율 회수 >

의약품등의 안전성·유효성에는 영향을 미치지 않고, 앞으로도 영향이 없다고 판단되는 경우로서 다음에 해당하는 경우

- 계약관계 등 업체 사정에 따라 시장철수를 결정하는 경우
- 그 외 제품의 안전성·유효성에 영향이 없는 경우로서 상기 내용에 준하는 경우

* 자율회수는 강제가 아닌 권고사항임

[참고] 상황별 정부 조치사항 개요

구분	위해성 유무	법령 위반 여부	정부 조치사항
상황 1	O	O	• 의무회수* • 법령 위반에 대한 행정처분
상황 2	O	X	• 의무회수*
상황 3	X	O	• 법령 위반에 대한 행정처분
상황 4	X	X	-

* 의무회수 대상인 경우 해당 품목 공개, 법령위반의 경우 행정처분으로 공개

2. 회수대상의약품등에 대한 판단기준

회수대상의약품등을 판단할 때에는 **지체없이** 다음의 사항을 유의하여 위해성 평가를 실시하고, 회수여부, 회수범위 등을 결정한다.

<참고> "지체없이"의 의미

√ 시간적 즉시성이 강하게 요구되지만 정당하거나 합리적인 이유에 따른 지체는 허용되는 것으로 사정이 허락하는 한 가장 신속하게 해야 한다는 의미

※ 출처: 법제처 법령해석례(11-0134, 2011. 6. 16.)

가. 안전성 및 유효성

1) 어떠한 원인에 의해 의약품등의 안전성에 문제가 있는 경우, 또한 안전성에 문제가 없는 경우라도 유효성의 문제 등으로 인해 기대되는 효과가 얻어질 수 없는 경우

2) 회수의무자가 자신이 제조 또는 수입한 의약품등의 불량에 대하여 안전성 및 유효성에 문제가 있다고 판단한 경우 또는 명확하게 설명할 수 없는 경우

3) 품질부적합 의약품등이 약사법 또는 허가(신고)받은 사항에 위반되는 경우

나. 불량범위의 특정

1) 회수의무자가 그 불량에 대하여 해당 제조번호 전체 또는 생산된 제품 전체에 영향을 미친다고 판단한 경우 또는 명확하게 설명할 수 없는 경우 해당 제조번호 전체 또는 생산된 제품 전체를 회수하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 아래의 모든 조건을 충족하고 해당 제조번호 또는 제품 전체에 불량이 미치지 않는다고 판단되는 경우는 예외로 한다.

   가) 불량품 발생의 원인(공정 포함)을 특정할 수 있을 것

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

   다) 보존품의 품질에 이상이 없을 것

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

다. 혼입된 이물의 종류와 제품의 성질

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

2) 무균제제에 대해서는 원칙적으로 무균성 보증이 확실한지 그렇지 못한지(예: 외래성 이물 및 생체유래물질이 혼입한 경우 등)가 중요한 판단기준

라. 기타

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

- 관련 전문가의 의견 및 자료 등이 있는 경우 고려하여 결정

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

예) 석면이 검출된 탤크원료 사용 의약품

3. 위해성 등급의 평가기준(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제50조제2항)

가. 1등급 위해성

< 기준 >

○ 의약품등의 사용으로 인하여 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 사망에 이르게 하는 경우

○ 치명적 성분이 섞여 있는 경우

○ 의약품등에 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우

< 의약품 사례 예시 >

- 사망사례 등이 확인된 안전성 정보

- 석면 및 발암성분 등으로 오염되어 위해한 경우

- 무균시험 부적합 등 무균제제의 변질·변패·오염된 경우
- 표시기재가 잘못되어 다른 제품으로 오인 등으로 완치불가능한 중대한 부작용을 초래하거나 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우
- 복합제 주성분 중 일부가 뒤섞여 심각한 의료적 영향을 야기하는 경우
- 다른 함량 제품 전반적 혼입으로 심각한 의료적 영향을 야기하는 경우

< 의약외품 사례 예시 >

- 사망사례 등이 확인된 안전성 정보가 있는 경우
- 발암물질 등으로 인한 위해성이 확인된 경우
- 병원성 미생물 등에 의해 중대한 부작용을 초래하는 경우
- 표시기재가 잘못되어 생명에 영향을 미칠 수 있는 경우

나. 2등급 위해성

< 기준 >

○ 의약품등의 사용으로 인하여 일시적 또는 의학적으로 완치 가능한 부작용을 일으키는 경우

○ 주성분의 함량이 초과되는 등 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 품질기준에 맞지 아니하거나 치명적이지 아니한 경우

< 의약품 사례 예시 >

- 원료, 자재 및 완제품의 시험기준(공정시험 및 안전성 시험 등을 포함한다)에 부적합한 경우. 다만 한약재 외의 성상시험 부적합은 제외한다.
- 법 제53조제1항에 따른 국가출하승인의약품임에도 국가출하승인을 받지 않고 유통된 경우
- 허가 또는 신고된 의약품으로서 그 성분 또는 분량이 허가 또는 신고된 내용과 다른 의약품
- 식품의약품안전처장이 정한 타르 색소와 다른 타르 색소가 사용된 의약품
- 표시기재 사항을 전부 기재하지 아니하였거나 허가받은 사항과 다르게 기재·표시한 경우

- 용기 내 타용량 제품이 혼입된 경우
- 주사제에 이물이 혼입되었거나 충전 용량이 불량한 경우
- 비무균제제가 오염되었거나 이에 준하는 경우
- 니트로사민 등 불순물이 발생하거나 발생할 우려가 있는 경우
- 금속 등 인체 위해 가능한 이물 혼입이 있는 경우
- 누설, 결함, 안전용기불량 등 직접 용기나 포장이 불량한 경우(충격등으로 인한 개별품목 결함은 제외)

< 의약외품 사례 예시 >

- 완제품의 품질검사 결과 시험기준에 부적합한 경우(형상/성상, 질량/용량 편차 부적합 제외)
- 완제품이 변질·변패·오염되었거나 이에 준하는 경우(색의 변질 등 3등급에 해당하는 경미한 사항 제외)
- 금속 등 인체 위해 가능한 이물 혼입이 있는 경우
- 누설, 결함 등 직접의 용기나 포장이 불량한 경우
- 안전성·유효성에 영향을 미치는 표시기재 위반에 해당하는 경우(예: 잘못된 용법·용량, 사용기간 2년인 제품을 3년으로 기재 등)

다. 3등급 위해성

< 기준 >

○ 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 유효성이 입증되지 못하는 경우

○ 의약품등의 사용으로 인하여 부작용을 거의 초래하지 아니하나 색깔이나 맛의 변질, 포장재의 변형 등이 발생하여 안전성·유효성에 문제가 있는 경우

< 의약품 사례 예시 >

- 완제품의 경미한 변질 또는 성상시험이 부적합(한약재는 제외)한 경우
- 표시기재 사항 일부를 기재하지 아니한 경우
- 첨부문서가 누락되었거나 잘못된 경우

- 낱알식별표시가 누락되거나 잘못 표시된 경우(다른 의약품으로 오인할 우려가 없는 경우)
- 사용기한(또는 유효기한) 표시가 잘못된 경우(정상 유효기간이 남아있는 경우)
- 주사제 외 제품에 이물이 혼입된 경우
- 주사제 외 제품의 충전 용량이 불량한 경우(사용전 확인이 가능한 경우)
- 재평가 결과 유용성이 인정되지 않은 경우

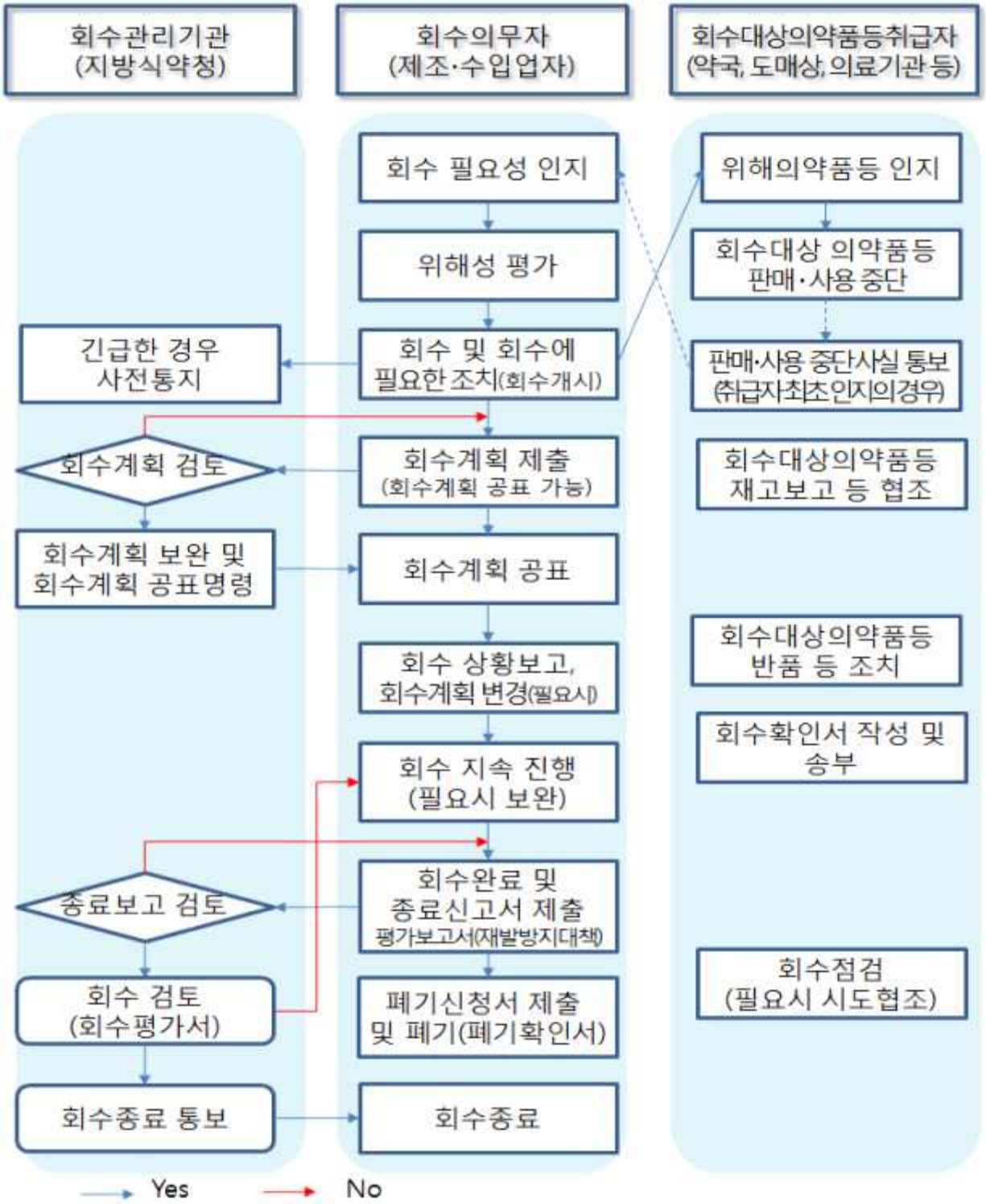
< 의약외품 사례 예시 >

- 완제품의 품질검사 결과, 형상/성상, 질량/용량편차 부적합으로서 위해 영향이 적고 부작용이 거의 없는 경우
- 이물이 혼입된 경우(금속 등 인체 위해 가능한 이물 제외)
- 유효성이 입증되지 못한 경우
- 품질에 영향이 미치는지는 확인되지 않았으나, 보관상의 문제 등으로 제품에 영향을 미쳤을 것으로 의심되는 경우
- 거짓이나 오해할 우려가 있는 사항이 기재되어 안전성·유효성에 문제가 있는 경우

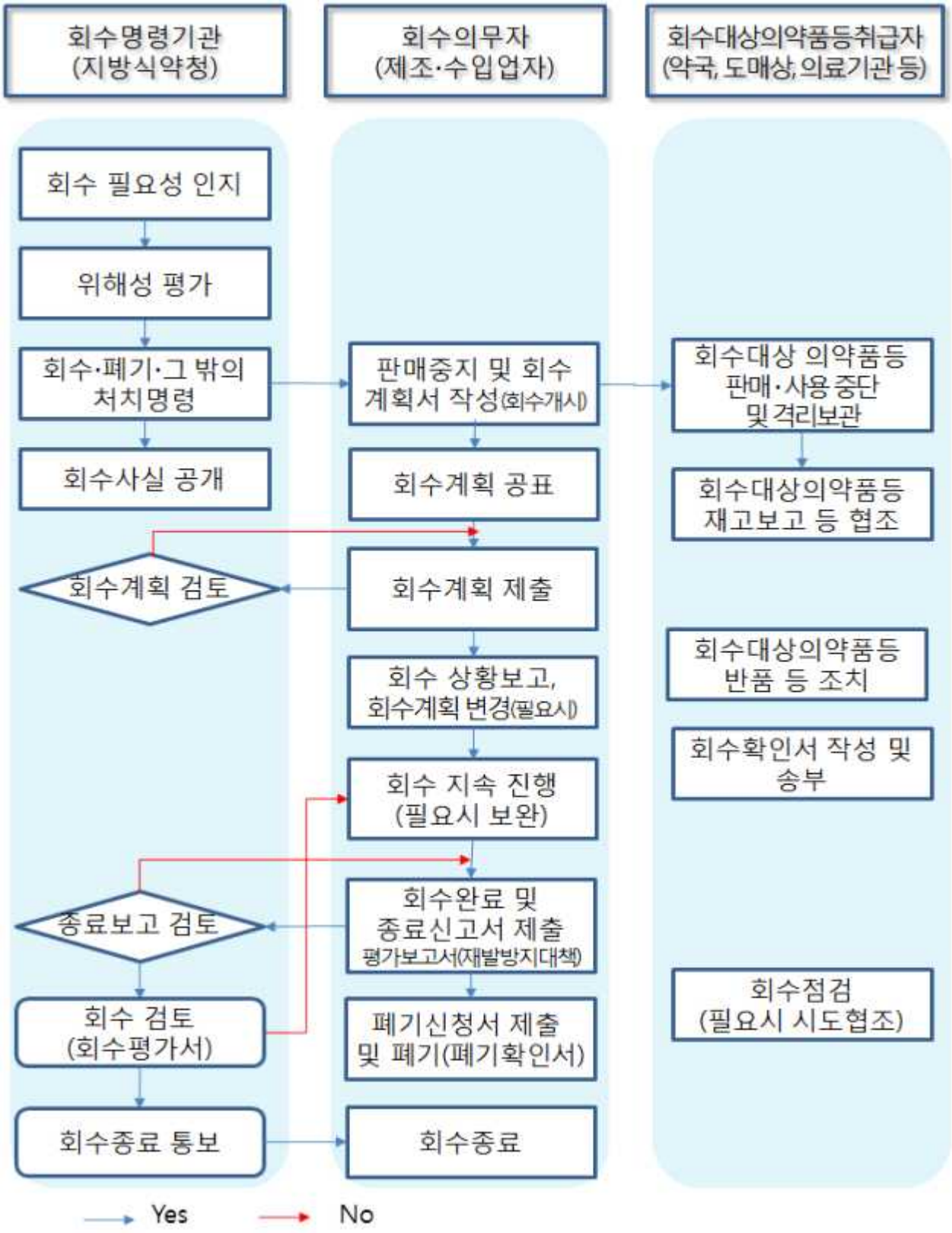
Ⅲ 회수·폐기 업무절차

< 회수 절차도 >

1. 영업자 회수 절차도



2. 정부 회수 절차도



* 회수 절차별 세부사항은 「의약품등의 회수에 관한 규정」을 따른다.

< 회수 절차 관련 주요 확인사항 >

1. 회수 필요성 인지

가. 아래의 경우와 같이 회수 필요성이 인지되면 Ⅱ.회수대상 및 등급분류(1. 회수대상의약품등, 2. 회수대상의약품등에 대한 판단기준, 3. 위해성 등급의 평가기준)에 따라 회수여부를 판단한다.

1) 의약품등이 허가(신고)된 기준·규격에 맞지 않는 등 품질이 부적합한 경우

2) 무허가 의약품등 또는 위조 의약품등을 제조·수입·저장·진열·판매한 경우

3) 의약품등으로 인하여 국민보건에 위해를 주었거나 줄 염려가 있는 경우

나. 회수의무자는 회수대상의약품등으로 의심되는 정보 중 아래의 품질 정보로서 중대성·시급성 등이 있을 경우 위해성 평가를 우선적으로 실시하고 관할 지방청에 해당 정보를 통지한다.

※ 회수의무자는 회수대상의약품등으로 의심되는 정보가 아래 정보에 해당할 경우 회수절차를 신속하게 실시

① 위해요인* 및 제품특성이 인체에 미치는 영향이 상당할 경우**

* (위해요인) 사용금지 또는 검출되어서는 안되는 물질, 기준규격 미설정 물질, 발암성 또는 독성물질 등

** (제품특성) 지속적 또는 영구적 노출, 급성 위험 가능성 등

② 사망 또는 입원, 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래, 선천적 기형 또는 이상으로 초래하는 사례가 발생하였을 경우

③ 건강 취약계층* 또는 다수의 국민이 사용하는 제품에 해당하는 경우

* 영유아 및 어린이, 노약자, 임산부 등

④ 상기사항에 준하는 정보로서 사회적 파급성이 상당할 것으로 예상되는 경우

- 이 경우 회수의무자는 즉시 출고를 중지하고, 취급자에게 해당 사실을 통보하며 위해성 평가를 실시하는 등 회수절차를 신속하게 실시

다. 관할 지방청이 회수·폐기가 필요할 수 있는 상기 의약품등 품질정보를 입수한 경우 즉시 의약품통합정보시스템 '품질정보 사전공유'에 관련 정보를 입력하여 본부 등에 즉시 공유한다.

※ 시스템 이용방법, 알림서비스 대상 추가 등은 [붙임] '품질정보 사전공유' 방안 및 시스템 사용방법 참조

라. 필요시 본부 관계부서는 관할 지방청이 공유한 정보가 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있을 경우 안전성 속보 배포 검토

2. 회수등급 분류 및 판단

회수대상의약품등을 판단할 때에는 지체없이 다음의 사항을 유의하여 위해성 평가를 실시하고, 회수여부, 회수범위 등을 결정한다.

가. 위해성 등급 확인

1) 회수대상 의약품등에 대한 위해성 등급 판단 주체는 다음과 같음

○ (영업자 회수) 회수의무자

○ (정부 회수) 지방식약청장

2) 회수대상의약품등으로 의심될 경우「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제50조 및 Ⅱ.회수대상 및 등급분류(3.위해성 등급의 평가기준)에 의해 지체없이 위해등급을 평가

3) 영업자 회수의 경우 회수의무자는 위해성 등급을 결정한 날부터 즉시 의약품을 판매중지하고 회수대상량 파악 및 회수계획 통보(→취급자) 등의 회수절차를 진행

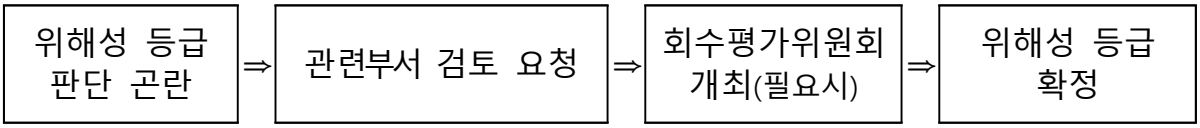
※「의약품등 회수에 관한 규정」제4조제1항

4) 회수평가위원회 운영

○ 지방식약청장은 회수대상 의약품등의 위해성 정도 판단이 곤란하거나 회수에 대한 이의신청에 대해 추가검토가 필요한 경우, 품목별 본부 관련부서*에 검토요청하거나 회수평가위원회를 개최하여 그 내용을 검토 가능

* 의약품관리과, 마약관리과, 의약품안전평가과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 의약외품정책과, 의약품규격과, 생물제제과, 화장품심사과, 백신검정과, 혈액제제검정과 등

○ 위해성 등급 판단을 위한 회수평가위원회 운영 절차



○ 회수평가위원회 구성 : 회수명령기관 부서장, 해당 부서 업무 담당자, 해당 심사부서 연구관, 관련 협회(한국제약바이오협회, 한국바이오의약품협회, 대한의사협회, 대한약사회 등), 학회 추천 외부 전문가 등

* 위원장 : 회수명령기관 부서장

3. 회수명령 및 회수사실 통보

가. 회수명령기관은 다음과 같이 회수 및 공표명령을 내린다.

1) (정부 회수) 회수명령기관은 회수대상 및 위해등급이 결정되면 즉시 회수가 개시되도록 회수의무자에게 회수 및 공표명령을 내려야 함

2) (영업자 회수) 회수명령기관은 회수계획을 보고 받으면, 공표를 명할* 수 있다. 다만, 1등급 또는 2등급 위해성인 경우 회수의무자에게 공표명령을 내려야 함

* 별도 사유가 없으면, 1~3등급 모두 회수·폐기·공표를 명한다.

** 신속한 판매중지 및 회수를 위해 회수의무자에게 명령(先 유선통보, 後 공문시행)하고, 회수의무자의 공문 수신여부를 반드시 확인

3) (회수개시 지시) 회수의무자가 위해성 평가 후 회수 예정 사실을 관할 지방청에 알린 이후 회수 및 회수에 필요한 조치를 하지 않거나, 회수계획서를 제출하지 않아 회수절차가 지연될 우려가 있는 경우 지방청은 회수의무자에게 즉시 회수계획 등을 제출(회수개시)하도록 지시

나. 회수사실 알림

- 회수명령기관은 정부 회수를 명령하는 경우 '의약품등 회수명령 안내문'을, 회수의무자로부터 규칙 제50조제3항에 따라 영업자 회수계획서를 제출받는 경우 '의약품등 회수 안내문'을 작성하여 규칙 제50조제7항에 따른 관할 시·도지사 등에 회수사실을 전파하여야 함

○ **통보내용**

: 업체명(소재지, 연락처 포함), 제품명(주성분, 효능효과 포함), 회수사유, 위해성 등급, 제조번호 등

○ **회수 통보대상 기관 등**

< 의약품 >

- **식약처, 지방청 :** 본부 소관부서(위해예방정책과, 의약품관리과, 마약관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 화장품정책과, 의약외품정책과), 6개 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)
- **유관부처, 지자체 :** 보건복지부(약무정책과, 보험약제과), 국방부(보건정책과), 17개 시·도 의약품 관련 부서

  * 혈액제제의 경우 보건복지부(혈액장기정책과) 추가

  ** 백신류의 경우 질병관리청(백신수급과, 예방접종관리과) 추가
- **유관기관 :** 건강보험심사평가원(의약품관리종합정보센터, 약제관리실), 국민건강보험공단(급여전략실), 한국소비자원(소비자안전본부), 한국의약품안전관리원

  * 혈액제제의 경우 대한적십자사 추가
- **유관협회 등 :** 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국제약협동조합, 한국의약품유통협회, 대한약사회, 한국병원약사회, 대한의사협회, 대한치과의사협회, 대한병원협회, 대한한약사회, 대한한의사협회, 대한한방병원협회, 대한간호협회, 한국편의점산업협회(안전상비의약품)
- **소비자단체**(필요시 포함) **:** 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 한국소비생활연구원, 소비자문제를 연구하는 시민의 모임, 녹색소비자연대, 대한주부클럽연합회, 대한YWCA연합회, 전국주부교실중앙회, 한국소비자교육원, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 한국부인회

< 의약외품 >

- **식약처, 지방청 :** 본부 소관부서(위해예방정책과, 의약품관리과, 마약관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 화장품정책과, 의약외품정책과), 6개 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)
- **지자체 :** 17개 시도 의약외품 관련 부서
- **유관기관 :** 한국소비자원(소비자안전본부)
- **유관협회 등 :** 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 대한약사회, 대한의사협회, 대한병원협회, 한국의약품유통협회, 대한화장품협회
- **소비자단체**(필요시 포함) **:** 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 한국소비생활연구원, 소비자문제를 연구하는 시민의 모임, 녹색소비자연대, 대한주부클럽연합회, 대한YWCA연합회, 전국주부교실중앙회, 한국소비자교육원, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 한국부인회
- **생활용품 판매자 관련 협회, 온라인 쇼핑몰 :** 한국체인스토어협회, 한국백화점협회, 한국편의점산업협회, 한국수퍼마켓협동조합연합회, 한국온라인쇼핑협회, NHN네이버, SK플래닛㈜, ㈜인터파크, ㈜이베이코리아, ㈜위메프, 카카오, ㈜포워드벤처스, 쿠팡

다. 회수사실 공개(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제2항)

1) 공개 주체 : 지방식약청장

2) 공개 방법 : 홈페이지 게재

- 의약품등의 경우 내부 '의약품통합정보시스템'의 '회수(폐기)대상관리'에 등록하면 홈페이지를 통해 해당 회수사실 공개

* 내부시스템에 '공개'로 등록 시 전산시스템을 통해 홈페이지 자동 공개

3) 공개 시점 : 회수계획서 수령시(영업자 회수), 회수명령 시(정부회수)

* 회수 알림 당일 시스템 등록 및 공개 설정하고 홈페이지 게시여부와 내용을 확인할 것

<참고> 판매차단시스템 관련

√ **(의약품)** 정보 공개설정 시, '위해의약품판매차단시스템'에 자동연동되어 전국 도매상·약국으로 전파 [제조번호, 표준코드(업체가 기재토록 할 것) 개별 입력]

√ **(의약외품)** '위해상품차단시스템(http://upss.gs1kr.org)'에 회수대상 의약외품 정보(바코드, 제품사진 등 포함)를 관할 지방청에서 입력하여 전국 편의점, 마트 등으로 전파

* 의약외품은 회수대상정보가 위해상품 차단시스템에 자동연동되지 않으므로 직접 입력 필요

4) 공개 기간 : 회수등록일로부터 3년

* 시스템에 회수 등록 시 자동으로 3년 산정

5) 게재 내용 : 회수의무자의 업체명, 소재지, 연락처, 제품명, 회수사유, 제조번호, 사용기한, 포장단위, 회수(공표)명령일자 등

* 소비자가 이해하기 쉽도록 쉬운 용어를 사용하여 작성한다.

<홈페이지 게재 예시>

상세정보

업체명	㈜식약제약		
업체소재지	부산광역시 가나구 다라로 123-4		
업체전화번호	012-345-6789		
제품명	일이삼장용정200밀리그램	회수사유	품질(함량) 부적합
제조번호[사용기한]	205306[2026-10-16], 205307[2026-10-17] 205308[2026-10-18], 205309[2026-10-19]	사용기한	제조일로부터 36개월
포장단위	30정/병, 500정/병	회수명령일자	2024-11-29
비고	① 제조번호 205306, 205307, 205308, 205309에 한함 ② 주요 판매처: 도매상, 약국 ③ 소비자 유의사항: 해당 제조번호 의약품 복용을 중지하고, 구매한 약국에 문의		
담당자	부산청 의료제품안전과 : 김OO, 051-602-OOOO		

4. 회수계획 제출, 보완 및 공표 등

가. 회수계획서 제출(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제50조제3항)

1) 제출 주체 : 회수의무자 → 지방식약청장

* 회수계획서 [의약품 등의 안전에 관한 규칙 별지 제50호 서식]

* 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)를 통해 제출가능

2) 회수계획서 제출 기한 : 5일 이내

※ **(정부회수)** 회수명령을 받은 날부터 **(영업자회수)** 위해성 등급을 결정하여 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터

<참고> 기간의 계산방법

√ 기간의 계산(예: 5일 이내 제출)은 「민법」에 따라 계산한다.(민법 제155조)

√ 기간의 기산점으로 초일은 산입하지 아니한다.(민법 제157조)

√ 기간말일의 종료로 기간이 만료한다.(민법 제159조)

√ 기간의 말일이 토요일 또는 공휴일에 해당할 경우 기간은 그 익일로 만료한다.(민법 제161조)

- 회수계획서는 품목별로 작성하여 제출한다. 다만, 1개의 회수계획서에 여러 품목을 포함하는 것이 타당한 경우 회수의무자는 회수명령기관 담당자와 먼저 상의한 후 작성할 수 있음

  * 단, 긴급 회수가 필요한 경우 즉시 회수계획서 제출을 요구할 수 있다. (이 경우 시중유통예상총량은 추후 제출할 수 있다.)

< 회수계획서 포함사항 (별도 첨부 가능) >

√ 해당 품목의 제조·수입 기록서 사본 및 판매처별 판매량·판매일 등의 기록

√ 회수계획 통보내용(공표 계획 등)

√ 회수사유를 적은 서류(회수 결정 경위를 포함한다)

* 회수사유 예시

(예시1) 품질 부적합(성상, 이물, 내용량, 함량 등)

(예시2) 품질 부적합 우려(포장 기준, 허가 미변경 등)

(예시3) 포장(용기), 첨부문서의 표시기재 부적합(바코드, 유효(사용)기한 미기재 등)

(예시4) NDMA 등 불순물 함유 우려

(예시5) 기타 회수명령기관 담당자와 협의하여 정한 사유 등

√ 시중유통예상총량 산정 근거

(예시1) 내부 공급자료 및 거래업소 유선 표본조사하여, 일평균 판매량, 보유량, 평균 보유 일수계산으로 산출

(예시2) 도매상 보유량, 출고이력, 유통상황, 제조사 생산 주기를 기초로, 시중유통 소진율 도출하여 약국 보유량 예측

√ 회수대상 의약품의 수출현황(해당하는 경우)

(예시) 회수대상 의약품의 수출실적이 있는 경우 제품명(수출명), 수출일, 포장단위, 수출량, 수출국 등 정보

3) 회수종료예정일

(1등급 위해성) 회수 시작된 날부터 15일 이내

(2·3등급 위해성) 회수 시작된 날부터 30일 이내

* 다만, 그 기한 내에 회수가 어려운 경우에는 그 사유를 밝히고 회수기한을 상기 회수종료예정일을 넘어 정할 수 있다.

4) 회수의무자는 신속한 회수를 위해 위해성 등급을 결정한 날(영업자 회수) 또는 회수 명령을 받은 날(정부 회수)부터 즉시 해당 의약품을 판매중지하고 회수대상량 파악 및 회수계획 통보(→취급자) 등의 회수절차 진행

※「의약품등 회수에 관한 규정」제4조제1항

5) 지방식약청장은 중대한 위해정보 발생 등 필요 시* 신속한 회수를 위해 의약품 유통정보를 활용하도록 회수의무자에게 권고하고, 회수 점검 시 활용

* 예: 원인불명 불순물 함유 혈압약 대량 유통으로 국민 불안 심화, 1등급 회수 등 취급자 세부정보가 필요한 경우

< 회수대상 의약품 유통정보 회수의무자 제공>

√ 담당기관 : 건강보험심사평가원 의약품관리종합정보센터(KPIS) 의약품정보개발부

√ 근거 : 공공기관의 정보공개에 관한 법률 제9조(비공개 대상 정보) 제1항 제7호 가목

√ 정보제공절차

청구서 작성	⇨	청구서 접수	⇨	정보공개 처리 (정보추출 및 제3자에 대한 의견조회 실시)	⇨	청구인 확인 및 공개실시
		(1일)		(최소 10일)		(1일)

※ 제3자 의견조회 등 관련 수수료 비용부담자 : 회수의무자

√ 정보제공 항목: 보유추정 유통업체명, 주소, 연락처

√ 기타 구체적인 사안은 KPIS 홈페이지 공지사항-제공기준 참고

나. 회수계획 보완(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제50조제6항)

1) 검토 주체 : 지방식약청장

2) 검토 내용 : 회수계획의 적정성

* 제출된 회수계획이 미흡할 경우에 보완 명령할 수 있다. 다만, 회수의무자는 **회수계획의 보완여부와 관계없이 회수를 실시**해야 한다.

< 회수계획 검토내용 >

(의약품등 회수에 관한 규정 별표2 회수계획서 작성요령 참고)

√ 회수계획서의 각 항목이 작성되었는 여부

√ 회수대상 제품정보가 정확히 기재되어 있는지 여부

√ 회수 사유(회수 결정 경위) 확인 및 추가검토 필요 여부

√ 위해성 정도 구분이 적정한지 여부

√ 회수대상의약품등이 명확히 기재되어 있는지 여부

* 회수대상 의약품등 범위(제조번호, 품목 등)가 적정한지 여부(근거 확인)

√ 회수대상 제품량이 적정하게 산정되었는지 여부

* 제조번호별 생산(수입)량, 판매량, 재고량 근거자료 검토

* 직거래 판매처의 재고량은 회수 사실 전파와 동시에 파악하고, 직거래처가 아닌 판매처에 대한 예상량은 해당제품의 회전율 및 샘플링 표본조사 등을 통해 산정

* 필요시 수정·변경된 계획서를 제출 받거나 보완 명령

√ 회수대상 의약품의 수출현황이 적정하게 작성되었는지 여부

* 의약품의 수출실적이 있을 경우, 지방청 회수담당자는 본부 PIC/S 긴급경보 담당부서(의약품관리과)에 이를 즉시 알림

√ 회수 방법의 적정성 여부

√ 회수계획 통보 대상 및 방법의 적정성

√ 대국민 홍보방법(공표)의 적정성

√ 회수계획서 제출일자 준수여부 및 회수종료 예정일의 적정성

√ 첨부서류가 적정한지 여부

다. 회수계획 공표(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조, 의약품등 회수에 관한 규정 제5조)

1) 공표 주체 : 회수의무자

2) 공표방법 : 등급별 매체 및 홈페이지(자사홈페이지, 협회)에 공표

구분	공표매체	공표횟수
1등급 위해성	방송, 일간신문 또는 이와 같은 수준 이상의 대중매체에 공고	2개 이상의 매체에 각 2회 이상
2등급 위해성	의학·약학 전문지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고	1개 이상의 매체에 1회 이상
3등급 위해성	자사 홈페이지 또는 이와 같은 수준 이상의 매체에 공고	

* 영업자 회수의 경우 공표명령 이전에 공표를 실시할 수 있음

* 위해성 등급과 상관없이 (자사)홈페이지 공표는 실시한다.

* 약사회 등 협회 홈페이지는 2등급 해당 매체로는 인정하지 않음(자사 홈페이지가 없는 경우 등 불가피한 경우 개별 검토)

3) 공표내용 : 「의약품등 회수에 관한 규정」 [별표 1] 참고

* 소비자가 이해하기 쉽도록 쉬운 용어를 사용하여 작성한다.

* 제품사진, 회수방법(소비자 반품 등 절차 포함), 소비자 유의사항(소비자 행동요령, 제품 취급 시 유의사항 등) 등을 포함하여 작성

4) 공표기간 : 규칙 제90조제3항에 따른 회수종료신고서 제출일까지

- 상기 매체별 공표횟수를 충족하고, 동 기간동안 홈페이지에 공고한 경우 공표기간동안 공고한 것으로 인정

5) 공표결과 : 회수의무자 → 지방식약청장에게 보고

- 회수계획의 공표를 시작한 날로부터 5일 이내에 그 결과 보고

라. 회수계획 변경

1) 회수 진행 중 이미 제출된 회수대상량, 회수종료일자 등에 대한 수정·보완이 필요한 경우, 회수의무자는 그 사유서를 첨부하여 회수계획 변경을 요청할 수 있음

* 지방식약청장은 회수의무자의 수정내용에 대해 근거자료가 부족한 경우 보완자료 제출요청할 수 있다.

2) 회수 연장(회수종료일자 연장) 시 회수의무자는 변경된 회수계획서에 그 사유서를 첨부하여 회수계획 변경을 요청할 수 있으며, 지방식약청은 아래의 검토사항에 따라 사유서 검토하여 타당할 경우 연장 승인

< 회수 연장 시 사유서 검토사항 >

√ 회수진행률 및 미회수현황
√ 회수대상의약품 취급자 및 미회수량 파악 여부
√ 회수 미실시 취급자에 대한 사용(판매)중단 조치 여부
√ 회수 지연의 근본 원인 및 원인 분석
√ 연장 필요기간 및 산정 근거 등

마. 회수상황 보고

1) 회수의무자는 회수를 개시한 날부터 회수완료시까지 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr) 등을 통해 회수명령기관에 회수상황(회수량 등)을 수시로 보고할 수 있음

[참고] 반품받은 경우 의약품관리종합정보포털(https://biz.kpis.or.kr)에 보고 (관련법령: 약사법 시행규칙 제45조)

2) 1등급 위해성의 경우 지방식약청장은 회수의무자가 회수상황을 지속 보고하도록 조치하고, 회수 의무 기간이내에 회수가 종료될 수 있도록 회수진행 경과를 관리하여야 함

5. 회수 종료 신고

가. 회수종료신고서 검토(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제90조제4항)

1) 제출일자 : 회수종료예정일로부터 5일 이내에 규칙 제90조제3항에 따라 회수종료신고서를 지방청장에게 제출
2) 첨부자료 : 회수확인서, 평가보고서, 폐기신청서 및 폐기확인서
※ 폐기확인서는 시·도지사의 공무원 참관 하에 폐기를 실시한 경우 제출
3) 검토 주체 : 지방식약청장
4) 검토내용 : 회수종료 신고 내용의 타당성 검토

< 회수종료신고서 세부 검토내용 >

√ 회수계획에 따른 회수 이행의 적정성

√ 첨부자료(회수확인서, 평가보고서, 폐기신청서, 폐기확인서) 제출여부

* 폐기확인서는 폐기한 경우에만 제출

√ 회수량 적정 여부

* 회수예상량 대비 회수량 편차 큰 경우(예: 120%초과, 80%미만) 그 사유(예: 예상치 못한 소비자 반품량 2만정, 처방량 급증·급감 등)와 근거자료를 확인하고 필요 시 '의약품등 회수에 관한 규정(고시)' 제7조에 따라 보완 등 조치

√ 미회수 사유의 타당성 및 미회수량에 대한 조치계획의 타당성

* 회수종료 후 소비자 반품 시, 자체 일반 반품 원칙에 따라 진행 가능

√ 재발방지 대책에 대한 적정성

√ 회수한 의약품등에 대한 조치의 적정성

√ 회수평가서의 적정성 여부

√ 폐기확인서의 적정성

나. 회수 점검(의약품등 회수에 관한 규정 제10조)

1) 점검주체 : 지방식약청장, 지자체

2) 점검시기 : 회수종료신고서 제출 후 14일 이내 권장

3) 점검대상 : 회수계획서의 판매처 중 10%이상을 선정하되,

- 업종별 비율을 고려하여 최소 1개소 이상 선정
- 특정 판매처를 통해 유통되는 제품인 경우 1차 판매처를 포함하고, 2차 판매처를 기준으로 10%이상을 선정할 것
- 공급내역 보고된 업소 중 위해요소(확인서 미제출, 반품 미보고 등)를 반영하여 해당 업소를 추가 선정할 수 있음(의약품통합정보시스템-의약품공급정보 조회)
- 공중보건위기상황, 불순물 검출에 따른 대규모 회수 발생 등 효율적인 점검이 필요한 경우로서 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 아래의 기준에 따라 회수 점검 대상 업체수를 조정 할 수 있음

< 의약품등 회수 점검 대상 조정 절차 >

√ 근거 : 의약품등 회수에 관한 규정 제10조제3항제1호

√ 절차 : 지방식약청장은 회수 점검 대상의 조정이 필요한 경우 품목별 본부 관련부서*에 검토요청하고, 본부는 효율적인 회수 점검의 필요성 등 검토하여 조정 방안 마련 및 회신

* 의약품관리과, 마약관리과, 바이오의약품품질관리과, 한약정책과, 의약외품정책과

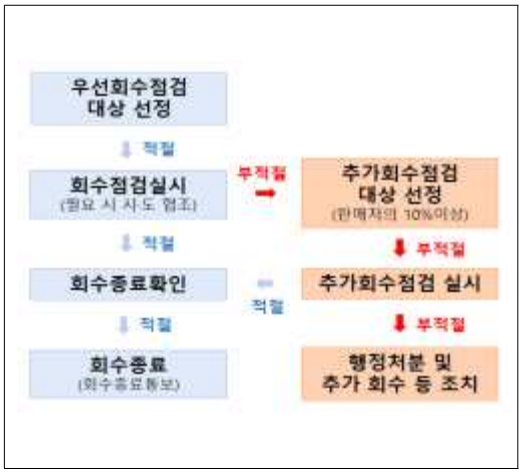
회수 점검 대상 조정 필요	⇒	본부 검토 요청	⇒	조정 대상 여부 및 조정 방안 검토	⇒	회수 점검 대상 조정 방안 확정 및 알림

※ **(참고)** 회수 점검 대상 조정 방안 예시 : 판매처 수에 따른 구간별 조정 기준을 적용하여 우선 점검 대상을 선정하여 점검하고 부적합 사례가 확인되는 경우 추가 점검 실시

회수점검 대상 판매처 비율 조정 방안(예시)

회수제품 취급업체 (회수대상 업체 수)	우선점검 비율	점검업체 수	
		최소	최대
1 ~ 50개소	**10%**	1	5
51 ~ 100개소	**7%**	5	7
101 ~ 250개소	**5%**	7	13
251 ~ 1,000개소	**3%**	13	30
1,000개소 이상	**1%**	30	...

우선점검대상 적용 시 점검 절차(예시)



4) 점검방법 : 회수계획서 제출 시 첨부된 판매(임대)처 중 점검대상 선정하여 점검표에 따라 점검하고, 필요시 현장 점검 실시

* 회수 점검표 [의약품등 회수에 관한 규정 별지 제1호, 제2호 서식]

5) 점검 내용

○ 회수의무자가 회수대상의약품등 취급자에게 해당 의약품등의 판매(사용)중지 및 회수사실을 신속하게 통지하였는지 여부

○ 회수대상의약품등 취급자가 해당 의약품등의 판매(사용)중지 및 반품 등 회수에 필요한 적절한 조치를 하였는지 여부 등

6) 회수효율성 검증결과 미회수 제품은 봉함·봉인 등 조치

다. 회수 의약품등 폐기 등 조치(의약품 등의 안전에 관한 규칙 제90조)

1) 폐기

폐기신청서 제출	⇒	폐기	⇒	폐기완료사실 통보
회수의무자		회수의무자		시·도지사

① 폐기 주체 : 회수의무자

* 관할 시·도로 폐기신청서를 제출하고, **관계공무원 참관**하에 폐기 실시 (다만, 폐기물 처리업자가 관할 시·도 외에 소재할 경우 시·도 간 협의를 통해 폐기물 처리업자 소재지의 시·도 관계공무원이 참관 할 수 있음)

< 의약품등 폐기업무 협조 수행 절차(예시)>

√ 근거:「행정절차법」제8조제1항

* 행정응원: 다른 행정청의 응원을 받아 처리하는 것이 보다 능률적이고 경제적인 경우 다른 행정청에 행정응원을 요청할 수 있음

√ 절차: 시·도 간 협의를 통해 폐기물 처리업자 소재지의 시·도 관계공무원의 참관하에 폐기 실시 가능

- 회수의무자가 관할 시·도지사에게 폐기신청서 제출
- 회수의무자 관할 시·도 관계공무원은 제조(수입)업체의 보관소에 보관 된 의약품과 폐기신청서 상의 제품명, 제조번호, 폐기량 등 동일 여부를 확인
- 폐기물 처리업자 소재지의 시·도에 업무협조 요청(시·도 간 별도협의)
- 협조요청을 받은 시·도 관계공무원은 폐기물 처리업자에 양도 된 의약품의 제품명, 제조번호, 폐기량을 재확인 하고 '의약품등 회수에 관한 규정' 제9조 제2항에 따라 폐기 및 폐기확인서 작성
- 작성한 폐기확인서를 회수의무자 관할 시·도에 회신

* 폐기하는 경우 의약품관리종합정보포털(https://biz.kpis.or.kr)에 보고(약사법 시행규칙 제45조 참고)

② 폐기 대상 : 회수하거나 보관중인 의약품등 중 폐기조치가 필요한 제품 전체

③ 폐기신청서 제출 : 회수의무자 → 관할 시·도지사

④ 폐기 시 확인내용(의약품등 회수에 관한 규정 제9조제2항)

○ 환경 관련 법령에서 정하고 있는 적정 폐기물 처리업자 여부

○ 폐기물 처리업자로부터 폐기장소, 일자, 방법 등 확인

○ 해당 제품의 제품명과 실물 동일 여부

○ 회수확인서 및 포장단위별 폐기량

○ 폐기물 처리업자에게 양도 확인

⑤ 폐기 후 : 폐기 확인서 2년간 보관

2) 반송

○ 회수한 의약품등을 해외 원제조원으로 반송

3) 관할 지방청은 회수종료신고서가 제출한 회수의무자의 폐기 이행 여부를 모니터링하고, 폐기가 실시되지 않은 회수의무자에게는 폐기 이행을 명령

※「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제90조 제4항 제2호,「의약품등 회수에 관한 규정」제10조 제6항

6. 회수 종료 확인 및 통보

가. 회수 종료 확인(의약품등 회수에 관한 규정 제10조)

1) 회수명령기관은 회수의무자로부터 회수종료신고서를 제출받아 회수 점검을 실시하고, 해당 회수가 적정히 실시·종료되었는지 회수평가서(의약품등 회수에 관한 규정 별지 제3호 서식)를 작성하여 검토

2) 평가결과 회수가 효과적으로 이루어지지 않았다고 판단되는 경우에는 의약품등 회수에 관한 규정 제10조제6항에 따라 필요조치 실시

나. 회수 종료 통보

지방식약청장은 회수평가결과 회수가 적정히 종료되었다고 확인되면, 회수의무자에게 회수종료사실을 서면으로 통보하고, 본부·지방청·유관부처·지자체 및 유관기관 등에 회수종료사실을 알림

다. 회수 결과 공개

1) 공개시점 및 방법 : 회수 종료 후 식약처 홈페이지에 공개

- 회수 종료 후 '의약품안전관리시스템'에 회수 결과를 입력하여 공개

  * 시스템 입력시 홈페이지 위해정보 공개(의약품) 게재란에 회수결과 공개

2) 공개대상 : 생산·수입량, 판매량, 유통재고량(회수대상량), 회수량

  * 의약품등의 안전에 관한 규칙 제90조제6항

Ⅳ 이의 신청(정부 회수에 한함)(의약품등 회수에 관한 규정 제13조)

이의신청서 제출 (3일 이내)	⇒	이의신청서 검토 (7일이내)	⇒	결과 통보
회수의무자		회수명령기관의 장		회수명령기관의 장

1. 신청 주체 : 회수명령에 이의가 있는 회수의무자 → 회수명령기관

2. 신청 방법 : 회수명령기관에 전화로 이의신청 의사를 먼저 알리고, 회수명령을 받은 날로부터 3일 이내에 이의신청 사유와 관계 증빙자료를 첨부하여 회수명령기관에 제출

   * 이의신청서[의약품등 회수에 관한 규정 별지 제4호 서식]

3. 이의신청서 검토 : 회수명령기관은 이의신청 내용을 검토하고, 그 결과를 7일 이내에 회수의무자에게 통보

   * 이의신청에 대하여 결정을 내리기 곤란한 경우 전문가의 의견을 듣거나, 관련부서와 협의할 수 있다.

〔서식 1〕 의약품등 회수명령 안내문

<의약품등 회수명령 안내문>

□ **회수명령자**

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
( )식품의약품안전청				
회수사유			회수등급	

□ **회수의무자**

제조(수입)업체			
소재지			
전화번호		FAX번호	

□ **회수대상 제품**

제품명		분류	
주성분			
효능·효과			
포장단위		**제조번호**	**제조일자(유효기한)**

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

회수대상의약품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 회수대상의약품등을 반품하고 **별지제64호서식**의 **회수확인서**를 **작성**하여 **송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	**2차 업무정지 7일**	**3차 업무정지 15일**	**4차 업무정지 1개월**

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

20 . . .

( )식품의약품안전청장 관인생략

［서식 2］ 의약품등 회수 안내문

<의약품등 회수 안내문>

□ **회수담당기관**

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
( )식품의약품안전청				
회수사유			회수등급	

□ **회수의무자**

제조(수입)업체			
소재지			
전화번호		FAX번호	

□ **회수대상 제품**

제품명		분류	
주성분			
효능·효과			
포장단위		**제조번호**	**제조일자(유효기한)**

( )식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **약사법 제39조**에 따라 동 제품이 회수 조치하고 있음을 알려드립니다.

동 의약품등을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 의약품등 취급자(약국개설자, 의약품판매업자, 의료기관개설자 등)는 의약품등의 **사용 또는 유통·판매를 중지**하여 주시기 바라며, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제89조제4항에 따라 동 의약품등을 반품하고 **별지제64호서식**의 **회수확인서**를 **작성**하여 **송부**하여야 하니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

※ 의약품등 취급자 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차 업무정지 3일	**2차 업무정지 7일**	**3차 업무정지 15일**	**4차 업무정지 1개월**

아울러, 동 사실을 귀 기관의 회원 및 일반소비자가 알 수 있도록 홈페이지 등에 게시하여 주시기 바라며, 회수대상의약품의 **원활한 회수**가 이루어질 수 있도록 **회수의무자에게도 적극 협조**하여 주실 것을 당부 드립니다.

20 . . .

( )식품의약품안전청장 관인생략

[서식 3] 의약품등 회수단계별 체크리스트 [회수의무자용]

회수단계별 체크리스트 [회수의무자용]

업체현황	업체명		업 종	*의약품 제조·수입/ 의약외품 제조·수입*
	소재지		연락처	
회수대상 제품현황	제품명			
	제조번호 (사용기한)			
	회수구분	영업자회수( ), 정부회수( )	위해성등급	1등급( ), 2등급( ), 3등급( )
	회수사유			

회수 단계	회수단계별 점검 항목	점검 결과
회수필요성 인지 (1단계)	**1-1. 안전성 및 유효성 문제 사실 인지(인지일: *00년 00월 00일*)**	
	1-2. 관할 지방청에 우선 통지 - 회수대상의약품등 의심 정보 중 아래의 품질정보는 지방청에 우선 통지 **① 위해요인* 및 제품특성**이 인체에 미치는 영향이 상당할 경우** * (위해요인) 사용금지 또는 검출되어서는 안되는 물질, 기준규격 미설정 물질, 발암성 또는 독성물질 등 ** (제품특성) 지속적 또는 영구적 노출, 급성 위험 가능성 등 **② 사망 또는 입원, 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래, 선천적 기형 또는 이상으로 초래하는 사례가 발생하였을 경우** **③ 건강 취약계층* 또는 다수의 국민이 사용하는 제품에 해당하는 경우** * 영유아 및 어린이, 노약자, 임산부 등 **④ 상기사항에 준하는 정보로서 사회적 파급성이 상당할 것으로 예상되는 경우** ※ 이 경우 출고중지, 취급자 통보, 위해성평가 등 회수절차 신속 실시	
	1-3. 위해성 평가 - 회수대상의약품으로 의심되는 경우 **지체없이** 위해성 평가 • **(안전성·유효성)** 「약사법」 제53조, 제61조 및 제62조 해당 여부 등 • **(결함범위 특정)** 제조번호별, 품목별, 제형별 또는 제조소 생산 전제품의 위해성 영향 여부 • **(제품특성 등)** 제제의 특성 및 혼입된 오염물질의 종류 등 • **(기타)** 국내·외 부작용 사례 및 안전성정보내용 분석·평가 결과 등 - 회수여부, 회수범위 및 위해성 등급 결정**(결정일: *00년 00월 00일*)**	
회수 개시 (2단계)	**2-1. 즉시 판매중지 등 조치**	
	2-2. 회수대상량 파악 • **(직거래 판매처)** 재고량 즉시 파악 • **(그 밖의 예상량)** 즉시 파악 또는 회전율·샘플링 표본조사 등	

	2-3. 회수계획 통보 - 회수계획을 회수대상의약품 취급자(도매상, 약국, 병·의원 등)에게 통보 * 제품명, 위해성등급, 제조일자(유효기간), 제조번호, 회수사유, 회수방법, 연락처, 작성일시, 취급자 보관제품은 즉시 사용(판매)중지하고 반품할 것을 안내 등 ※ 통보 사실을 입증할 수 있는 자료는 회수종료일로부터 2년간 보관	
	2-4. 회수계획서 제출(제출일: *00년 00월 00일*) - **안전성 및 유효성에 문제가 있음을 안 날부터 5일 이내** 지방청장에게 제출 • **(정부회수)** 회수명령을 받은 날부터 **(영업자회수)** 위해성 등급을 결정하여 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터 • **(회수종료 예정일)** 회수시작일부터 (1등급) 15일 (2·3등급) 30일 이내 ※ **(작성시 유의사항) 「의약품등 회수에 관한 규정」** [별표2] 회수계획서 작성요령 참고 ※ **(첨부자료)** 제조(수입)기록서 사본, 판매기록, 회수계획 통보서, 회수 사유서	
	2-5. 회수계획 공표(공표일 : *00년00월00일* 결과제출일 : *00년00월00일*) - 위해성 등급에 따른 매체 + 자사 홈페이지 등에 공표 • **(1등급)** 방송, 일간신문 / 2개이상 매체에 2회 이상 • **(2등급)** 의학·약학 전문지 / 1개 이상 매체에 1회 이상 • **(3등급)** 자사홈페이지 / 1개 이상 매체에 1회 이상 ※ **(작성시 유의사항) 「의약품등 회수에 관한 규정」** [별표1] 공표문안 작성요령 참고 ※ **(공표기간)** 회수계획 통보일~회수종료신고서 제출일 - **공표를 시작한 날로부터 5일 이내** 그 결과를 지방청장에게 제출	
회수 실시 (3단계)	**3-1. 회수 모니터링 실시** - 거래업체가 신속하고 적절하게 회수(반품) 조치하고 있는지 수시로 모니터링하고 거래업체에 신속한 회수(반품) 독려 ※ 회수대상의약품 취급자는 회수의무자에게 반품과 동시에 회수확인서 송부	
	3-2. 회수 계획 변경 - 회수계획서 내용의 변경이 필요한 경우 사유서와 함께 지방청에 제출 - 해당 등급별 회수기한 이내 회수종료가 곤란할 경우 지방청에 그 사유를 밝히고 회수기한을 초과하여 정할 수 있음 ※ **(사유서)** 회수진행률 및 미회수현황, 회수대상의약품 취급자 및 미회수량 파악 여부, 회수 미실시 취급자에 대한 사용(판매)중단 조치 여부, 회수 지연의 근본 원인 및 원인분석, 연장 필요기간 및 산정 근거 등 포함	
	3-3. 회수진행상황 중간보고 - 회수개시일부터 종료신고시까지 지방청에 회수 진행상황 제출	
폐기 및 회수 종료 (4단계)	**4-1. 폐기 신청 및 폐기 실시** - 회수(반품)된 제품에 대한 폐기신청서(→시·도지사) 제출 - 시·도의 관계 공무원 참관 하에 환경법령에 따라 폐기 및 폐기확인서 작성	

	4-2. 회수종료신고(종료일 : *00년 00월 00일*, 제출일 : *00년 00월 00일*) - 회수종료신고서는 **회수종료예정일로부터 5일 이내** 지방청에 제출 ※ 회수확인서, 평가보고서, 폐기신청서 및 폐기확인서(폐기한 경우) 첨부	
사후 조치 (5단계)	**5. 재발방지대책 이행 확인** - 평가보고서 내 '재발방지를 위한 대책'의 이행여부 점검	
종합의견		
20 년 월 일 **작성자(회수의무자)** (직위) (성명) (서명)		

※ "정부회수"는 2단계(회수 개시)부터 체크리스트 작성

[붙　임] ‘품질정보 사전공유’ 방안 및 시스템 사용방법

❑ ‘품질정보 사전공유’ 개요

○ 회수·폐기가 필요할 수 있는 의약품등 품질정보를 지방청이 인지한 경우 시스템으로 보고하여 해당 정보를 본부 등이 즉시 공유 받을 수 있는 체계

* 의약품, 마약류, 생물학적제제, 첨단바이오의약품, 한약(생약)제제(한약재 포함), 의약외품, 화장품

❑ 사전공유 대상

○ 회수·폐기가 필요할 수 있는 의약품등의 품질정보로서 중대성·시급성 등이 있는 다음의 정보

① **위해요인*** 및 **제품특성****이 **인체에 미치는 영향**이 상당할 경우

* **(위해요인)** 사용금지 또는 검출되어서는 안되는 물질, 기준규격 미설정 물질, 발암성 또는 독성물질 등

** **(제품특성)** 지속적 또는 영구적 노출, 급성 위험 가능성 등

② **사망 또는 입원**, **지속적 또는 중대한 장애**나 **기능저하**를 초래, **선천적 기형 또는 이상**으로 초래하는 사례가 발생하였을 경우

③ **건강 취약계층*** 또는 **다수의 국민이 사용하는 제품**에 해당하는 경우

* 영유아 및 어린이, 노약자, 임산부 등

④ 상기사항에 준하는 정보로서 **사회적 파급성이 상당**할 것으로 예상되는 경우

❑ 조치사항

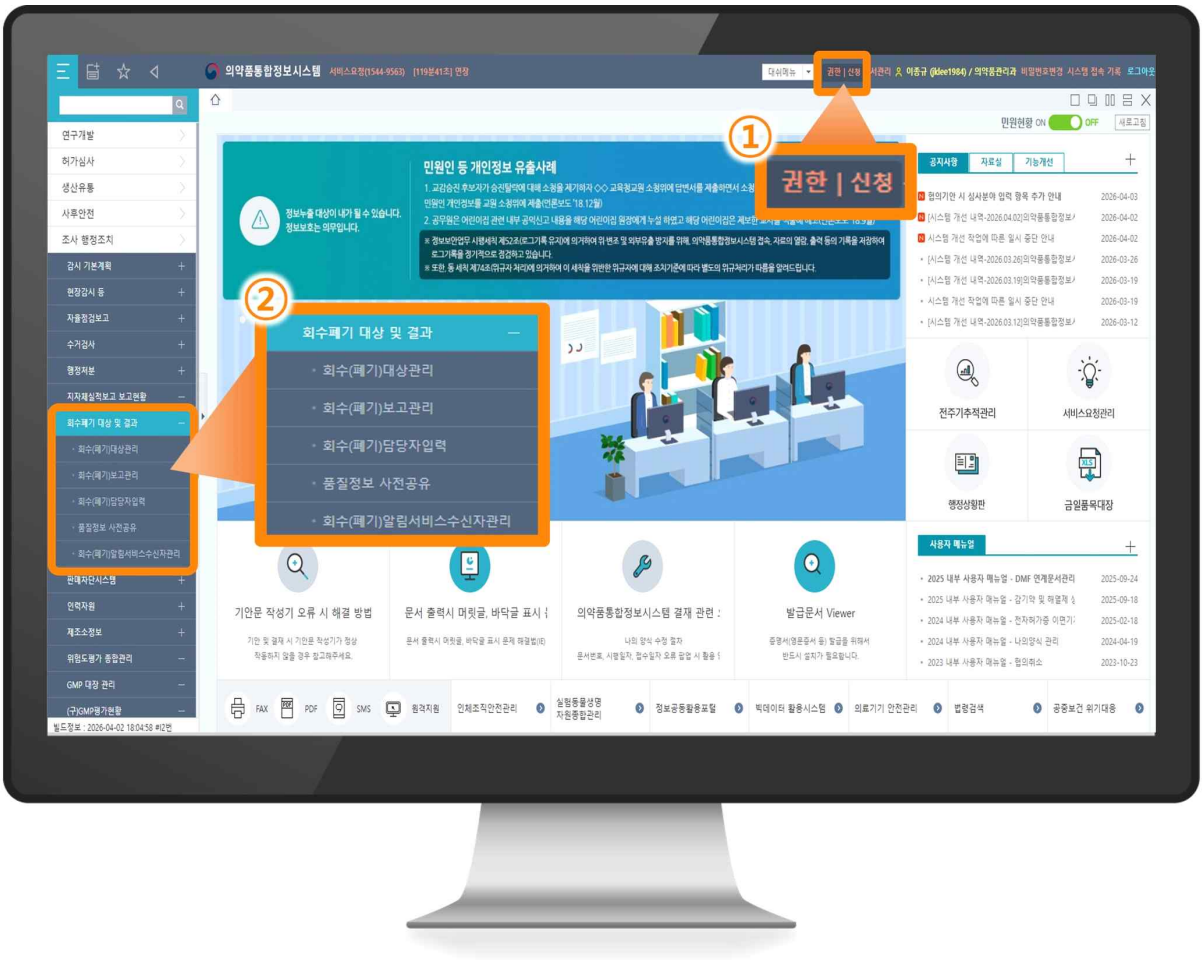
○ 의약품등 제조·수입업체와 전화·유선상담 등을 통해 사전공유 대상 정보를 인지한 경우 의약품통합정보시스템 ‘품질정보 사전공유’ 메뉴(붙임자료 참고)를 통해 관련정보 입력

○ ‘품질정보 사전공유’ 정보 공유 대상을 알림서비스에 추가

- 지방청은 의료제품안전과(의약품안전관리과)와 각 사업국 회수폐기 담당부서는 국장, 지방청장, 과장, 업무 담당자 추가

❑ ‘품질정보 사전공유’ 시스템 사용방법

1. 권한 신청



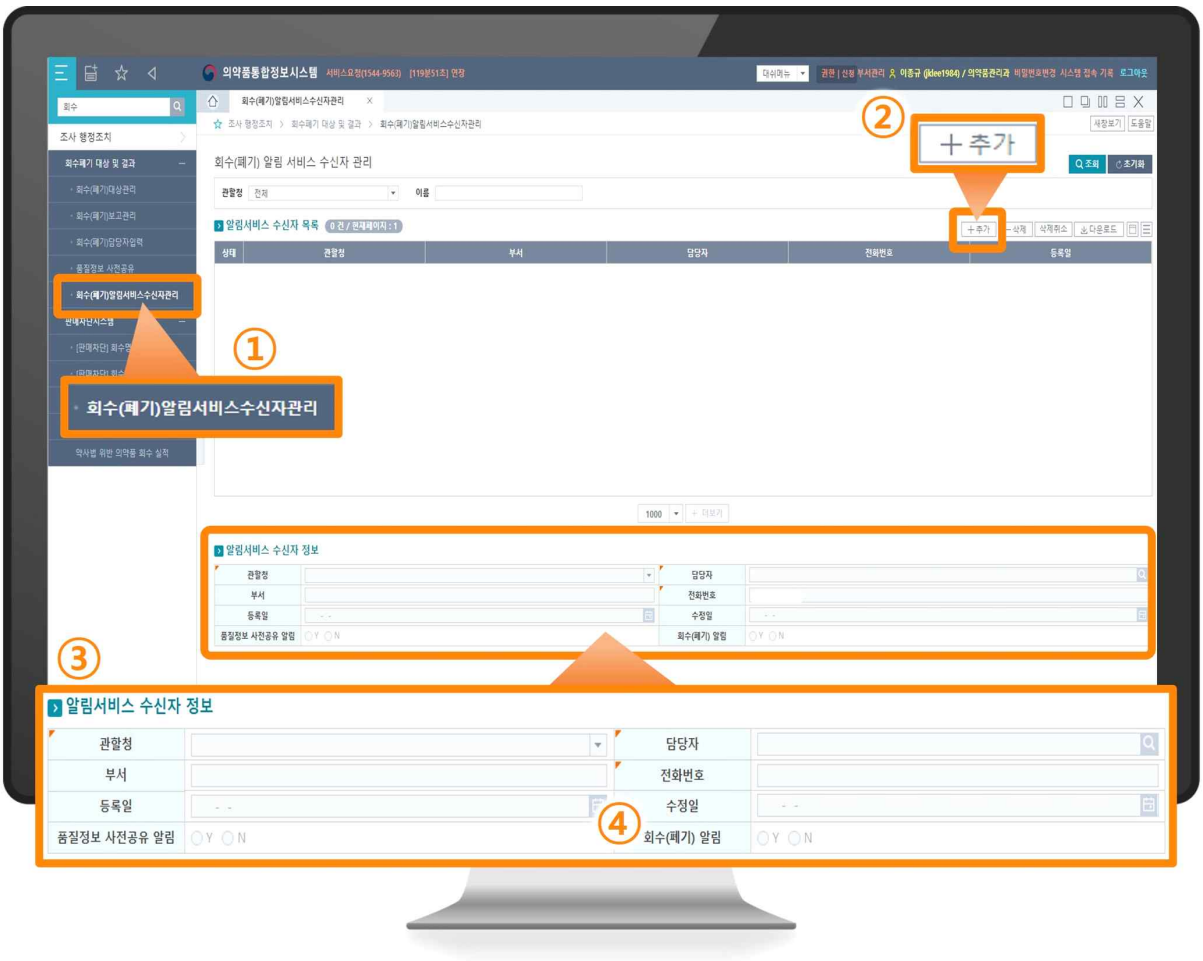
① ‘권한/신청’에서 ❶품질정보 사전공유 ❷회수(폐기)알림서비스수신자 관리 권한(조회, 저장)을 신청합니다.

※ 신청 → 부서장 승인 → 시스템 승인 이후 해당 메뉴 표출

※ ‘회수(폐기)알람서비스수신자관리’ 권한은 본부 의약품등 회수폐기 담당부서, 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과) 담당자가 권한을 받고 수신자 관리(추가, 변경, 삭제) 가능

② 권한 승인 이후 ❶품질정보 사전공유 ❷회수(폐기)알림서비스수신자 관리 메뉴 생성 여부를 확인합니다.

2. ‘품질정보 사전공유’ 알림서비스 수신자 추가



① ‘회수(폐기)알림서비스수신자관리’ 메뉴를 선택합니다.

② +추가 버튼을 클릭합니다.

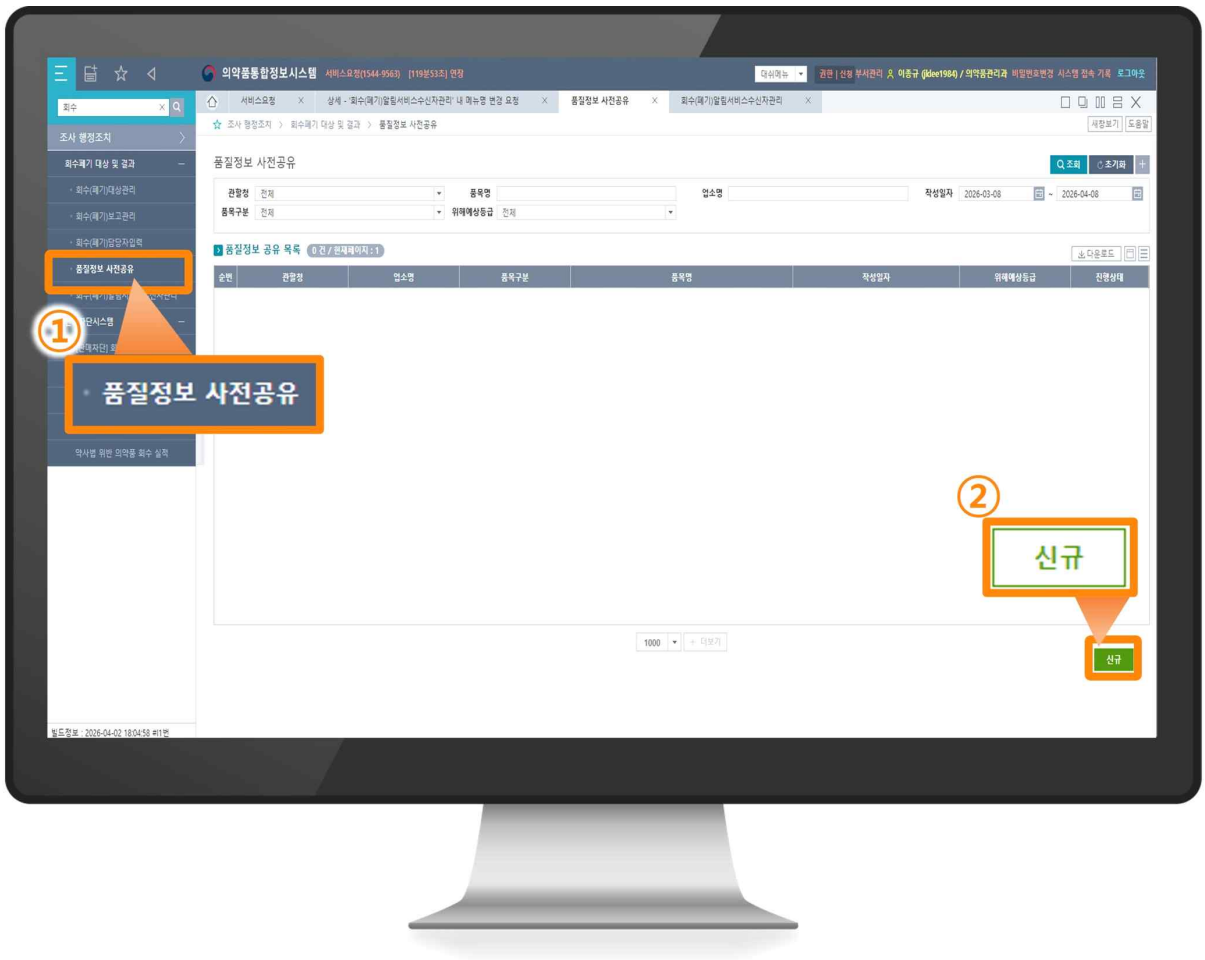
③ ‘알람서비스 수신자 정보’에 관할청, 담당자*, 전화번호(핸드폰 번호)를 기입하고 ‘품질정보 사전공유 알림’에 “Y”를 체크합니다.

* 국장, 지방청장, 과장 등도 포함해서 수신자 추가

⇒ 품질정보 사전공유 알림서비스 수신자는 각 지방청이 입력한 품질정보 사전공유 내용을 MMS(문자)로 공유받음

④ ‘알람서비스 수신자 정보’에 ‘회수(폐기) 알림’은 회수의무자가 의약품통합정보시스템에 문서(회수계획서, 회수종료신고서, 폐기확인서 등) 제출 시 해당 정보를 MMS(문자)로 공유받을 담당자가 “Y”를 체크합니다.

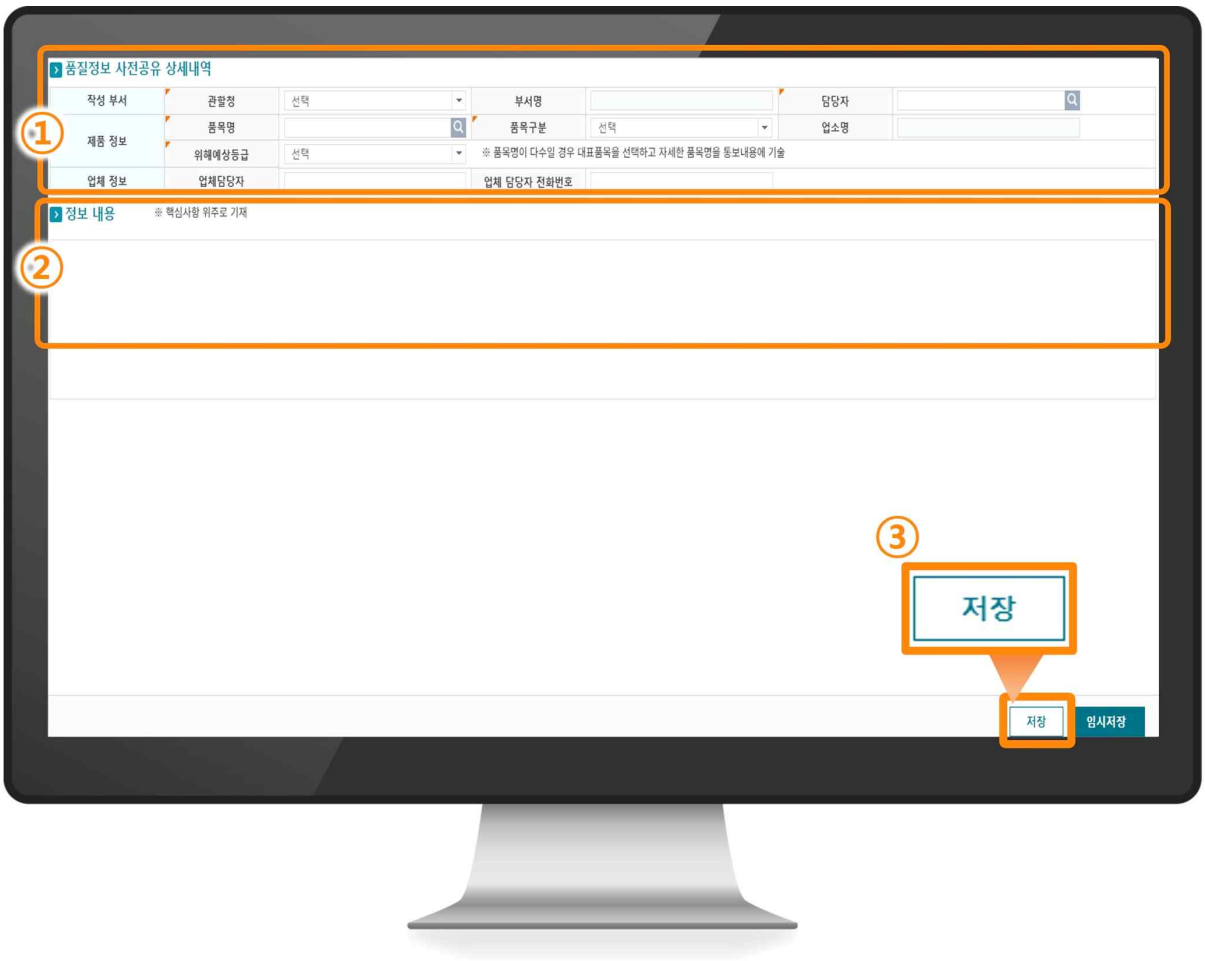
3. ‘품질정보 사전공유’ 입력방법(1)



① ‘품질정보 사전공유’ 메뉴를 선택합니다.

② 신규 버튼을 클릭합니다.

4. ‘품질정보 사전공유’ 입력방법(2)



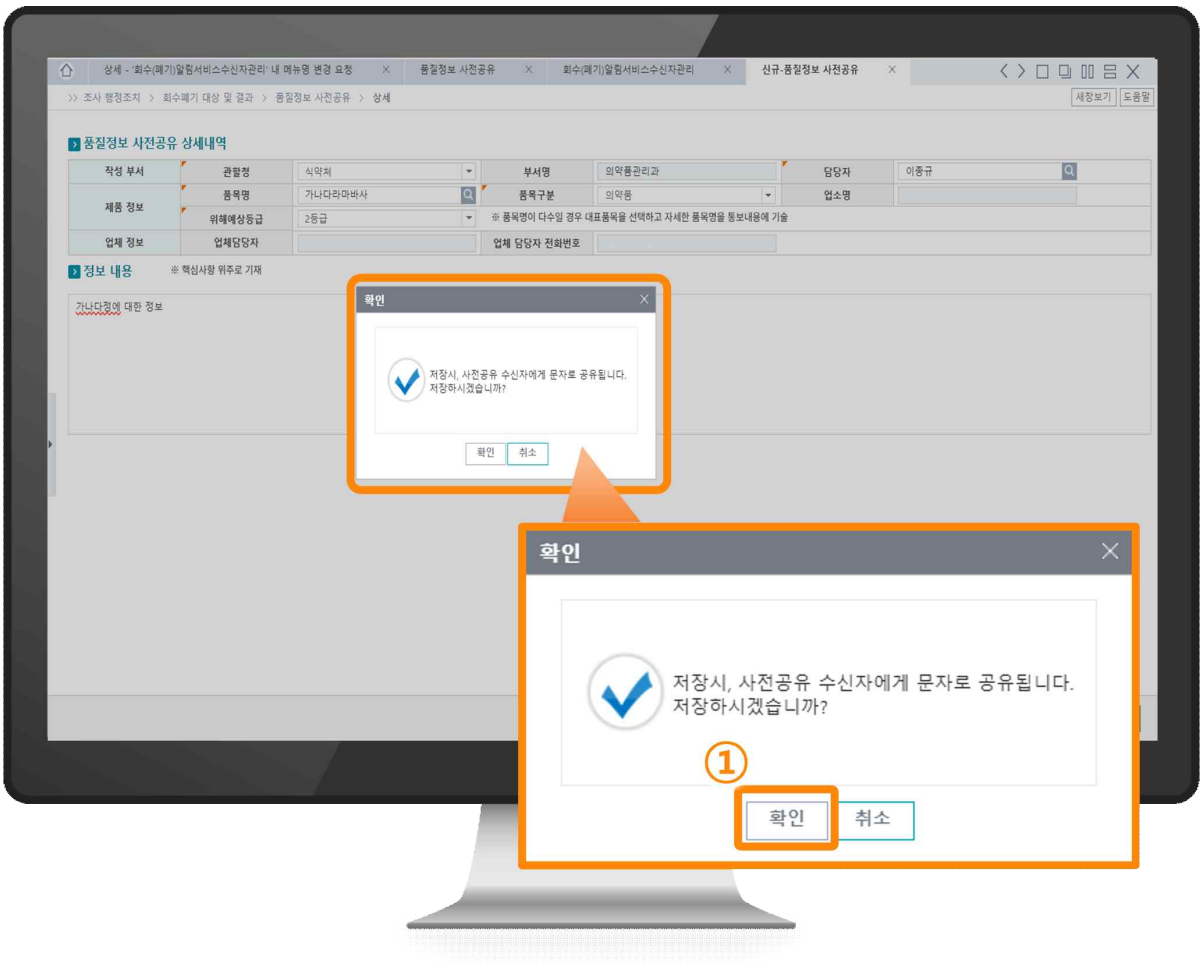
① ‘품질정보 사전공유’ 대상 제품의 정보와 작성 부서 및 업체 정보를 기입합니다.

※ ‘품질정보 사전공유’ 대상 제품이 다수일 경우 대표품목을 기입하고 자세한 제품명을 정보내용에 기술

② ‘정보 내용’에 해당 품질 정보에 대한 사항을 핵심사항 위주로 상세 기술합니다.

③ 저장 버튼을 클릭합니다.

5. ‘품질정보 사전공유’ 입력방법(3)



① 확인 버튼을 클릭하면 작성한 정보가 ‘회수(폐기)알림서비스수신자 관리’에서 설정된 수신자에게 MMS(문자)로 송부됩니다.

< SMS 통보 문구 >

[Web 발신]
★품질정보 사전공유★
품목구분: *의약품 / 의약외품 / 생물의약품 / 화장품 / 첨단바이오의약품 / 한약(생약제제)등 / 마약류*
관할청: *서울청 / 부산청 / 경인청 / 대구청 / 광주청 / 대전청*
업체명: *‘품질정보 사전공유’ 시 기재된 업체명*
제품명: *‘품질정보 사전공유’ 시 기재된 제품명*
위해예상등급: *1등급 / 2등급 / 3등급 / 기타*
정보 내용: *품질정보 사전공유’ 시 기재된 정보 내용*