



고맙습니다. 호국보훈의 희생을 잊지 않겠습니다.

식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 '의약품등 회수에 관한 규정' 일부개정고시 일람

1. 의약품등에 대한 대규모 회수 발생 시 신속한 회수 완료를 위해 회수 점검을 효율적으로 수행할 수 있도록 '의약품등 회수에 관한 규정'(식품의약품안전처 고시)을 불입과 같이 일부 개정고시하였음을 알려드리며,
2. 동 개정 규정은 우리처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령/자료 → 제개정고시 등)에서 열람이 가능하니 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. '의약품등 회수에 관한 규정' 일부개정고시(고시 제2022-44호, 2022.6.16.) 1부.
2. '의약품등 회수에 관한 규정' 전문 1부. 끝.

식품의약품안전처

수신자 본부(54개 전부서), 식품의약품안전평가원(43개 전부서), 식품의약품안전처 한국제약바이오협회, 한국의약품수출입협회, 한국바이오의약품협회, 한국글로벌의약품산업협회, 한국바이오의약품협회

주무관 배지숙 사무관 이경 과장 오정원

협조자

시험 의약품관리과-4738 (2022. 6. 16.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 모송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2653 팩스번호 043-719-2650 / jiseock2604@korea.kr / 대국민 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.

의약품등 회수에 관한 규정 일부개정고시

2022. 6. 16.

식품의약품안전처

1. 개정이유

회수의무자는 의약품등의 회수를 완료한 경우 지방청장에게 회수종료 신고서를 제출하여야 하고, 지방청장은 회수 직절 이행여부 확인을 위해 판매처의 10% 이상을 선정하여 회수 점검을 실시한 후 회수종료 여부를 평가하여야 함

공중보건위기상황 등 식약처장이 필요하다고 인정하는 경우에는 판매처 수와 점검에 따른 행정비용 등을 고려하여 효율적인 점검이 가능하도록 회수점검 대상을 조정하여 제도 운영의 유연성을 제고하고자 함

2. 주요내용

현재 회수종료신고서를 제출 받으면 회수계획서의 판매처 중 10% 이상을 선정하여 의약품등 회수점검표에 따라 회수 직절 이행여부를 확인 하도록 하고 있으나 식품의약품안전처장이 인정하는 경우 점검대상 업체수를 조정 할 수 있도록 개선(안 제10조제3항제1호 단서 신설)

3. 참고사항

가. 관계법령 : 해당사항 없음

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : 신·구조문대비표

식품의약품안전처고시 제 2022-44 호

「약사법」 제39조, 제71조, 제72조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조, 제88조, 제89조, 제90조에 따른 ‘의약품등 회수에 관한 규정’ (식품의약품안전처 고시 제2016-56호, 2016. 6. 30.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 6월 16일

식품의약품안전처장

의약품등 회수에 관한 규정 일부개정고시

의약품등 회수에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

제10조제3항제1호에 다음과 같이 단서를 신설한다.

(다만, 대상 판매처 수와 점검에 따른 행정비용 등을 고려하여 효율적인 점검이 필요한 경우로서 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 판매처 중 10% 이내의 범위에서 조정 가능)

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(회수종료 확인에 관한 적용례) 제10조제3항제1호의 개정규정은 이 고시 시행일 전에 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제90조제3항에

따라 회수종료신고서가 제출된 건에 대해서도 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제10조(회수종료 확인 및 통보) ① ~ ② (생략) ③ 지방청장은 제2항에 따른 점검을 할 때 다음 각 호를 기준으로 대상을 선정하여야 한다. 1. 점검 대상은 회수계획서의 판매처 중 10% 이상을 선정하도록 하며, 최소 1개 업소 이상을 선정 <u><단서신설></u>	제10조(회수종료 확인 및 통보) ① ~ ② (현행과 같음) ③ ----- ----- -----, 1. ----- ----- ----- ----- (다만, 대상 판매처 수와 점검에 따른 행정비용 등을 고려하여 효율적인 점검이 필요한 경우로서 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 판매처 중 10% 이내의 범위에서 조정 가능)
2. ~ 3. (생략)	2. ~ 3. (현행과 같음)

의약품등 회수에 관한 규정

식품의약품안전처 고시 제2016-56호(2016.06.30., 제정)

식품의약품안전처 고시 제2022-44호(2022.06.16., 개정)

제1조(목적) 이 고시는 「약사법」 제39조, 제71조, 제72조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제50조, 제88조, 제89조, 제90조에 따른 회수대상의약품등 및 회수대상의약품등으로 의심되는 의약품등에 대한 위해성 평가절차, 회수계획서 작성 및 보완, 회수계획의 공표방법 및 기간, 회수평가보고서 작성 등 회수에 관한 사항 및 그 밖의 필요한 사항을 정함으로써 국민보건상의 위해를 방지하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “회수의무자”란 회수대상의약품 및 회수대상의약품으로 의심되는 경우 해당 의약품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자 또는 의약품의 수입자를 말한다.
2. “회수대상의약품의 취급자”란 회수대상의약품을 취급하는 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자를 말한다.
3. “자진회수”란 의약품등의 제조업자 또는 수입자가 「약사법」(이하 “법”이라 한다) 제39조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이

하 “규칙”이라 한다) 제50조·제89조·제90조에 따라 스스로 회수계획을 통보하는 등 회수에 필요한 업무를 수행하는 것을 말한다.

4. “회수대상량”이란 회수대상제품량 중에서 해당업소보유량과 소비자사용량을 제외한 도매상 보유량, 약국·병·의원 보유량, 그 밖에서중유통량의 합을 말한다
5. “폐기”란 회수한 의약품을 소각, 파쇄, 분리 등의 방법으로 그 원형을 파괴하거나 해체하여 본래의 사용목적대로 사용이 불가능하게 하는 것을 말한다.

제3조(위해성 평가절차 등) ① 회수의무자가 자진회수를 위해 규칙 제50조제2항에 따라 위해성을 평가하고자 하는 경우에는 규칙 별표 1의 의약품 제조 및 품질관리기준, 규칙 별표 1의2의 원료의약품 제조 및 품질관리기준, 규칙 별표 2의 한약재 제조 및 품질관리기준에서 정하는 절차를 준용한다. 이 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여 평가할 수 있다.

1. 법 제53조제1항 위반여부 또는 제61조 및 제62조 각 호 해당여부
2. 제조번호별, 품목별, 제형별 또는 제조소 생산 전제품의 위해성 영향 여부
3. 제제의 종류(무균제제 또는 비무균제제) 및 혼입된 오염물질의 종류(내재성 이물질, 나무조각 등 외래성 이물질, 머리털·벌레 등의 생체유래물질 등)

4. 국내·외 부작용 사례 및 안전성정보내용 분석·평가 결과

② 회수의무자는 제1항에 따른 평가결과를 바탕으로 규칙 제50조제2항 각 호의 기준에 따라 위해성등급을 정하여야 한다.

제4조(판매중지 및 통보 등) ① 회수의무자는 제3조에 따라 위해성 등급을 결정한 날 또는 법 제71조에 따른 명령을 받은 날부터 규칙 제50조제3항에 따라 회수대상의약품 및 회수대상의약품으로 의심되는 의약품에 대하여 즉시 출고를 중지하여 판매되지 않도록 하고, 회수대상량 파악, 회수계획 통보 등 회수절차를 진행하여야 한다.

② 회수의무자는 규칙 제89조제3항에 따라 제품명, 위해성 등급, 제조일자(또는 유효기간), 제조번호, 회수사유, 회수방법, 회수의무자, 회수의무자 소재지 및 연락처, 작성일시 및 취급자가 보관하고 있는 제품은 즉시 사용(판매)를 중지하고 반품할 것에 대한 안내 등을 포함하여 제1항에 따른 회수계획을 의약품의 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자 등에게 통보 하여야 한다.

③ 회수의무자가 회수하고자 하는 의약품을 판매하지 않은 의약품의 판매업자, 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자 등에 대해서는 제5조제3항에 따른 공표를 한 경우 제2항에 따라 회수의무자가 통보한 것으로 본다.

④ 법 제39조제1항제4호에 해당하는 의약품의 판매업자는 제2항에 따라 회수계획을 통보받은 경우 해당 의약품을 판매한 다른 판매업자,

약국개설자, 안전상비의약품 판매자 또는 의료기관 개설자 등에게 제2항에 따른 회수계획의 통보 사실을 알리는 등 회수에 필요한 조치를 하여야 한다.

⑤ 법 제39조제1항제4호, 제5호, 제6호, 제7호에 해당하는 취급자는 제2항 및 제4항에 따라 회수계획을 통보받는 경우 즉시 해당 의약품을 판매(사용)중지하고, 보유량 등 관련정보를 회수의무자에게 신속하게 통보하는 등 회수업무에 적극 협조하여야 한다.

⑥ 회수대상의약품 또는 회수대상의약품으로 의심되는 의약품의 취급자는 규칙 제89조제4항에 따라 회수확인서와 함께 보유하고 있는 의약품을 회수의무자에게 반품하여야 하며, 해당 제품을 보유하고 있지 않은 경우에는 회수확인서에 반품량 '없음' 또는 '0'으로 기재한다.

제5조(회수계획 공표 내용 및 기간 등) ① 회수의무자는 규칙 제89조제1항에 따라 회수계획을 공표하는 경우 공표제목, 위해성 등급, 제품명, 제조일자(또는 유효기간), 제조번호, 회수사유, 회수방법, 회수의무자, 회수의무자의 소재지 및 연락처, 작성일시를 포함하여야 한다. 이 경우 별표 1의 공표문안 작성요령에 따라 작성할 수 있다.

② 회수의무자가 제1항에 따라 작성한 회수계획 공표문을 규칙 제89조제1항 각 호의 매체에 내용을 쉽게 알아 볼 수 있도록 공표하여야 한다. 1등급 위해성의 경우 매체의 1 내지 3면 또는 팝업창 등

을 이용할 것을 권장한다.

③ 규칙 제89조제1항에 따른 회수계획의 공표기간은 회수계획을 통보한 날부터 규칙 제90조제3항에 따른 회수종료신고서 제출일까지로 한다. 다만, 공표기간 동안 홈페이지 등에 공고하고, 1등급 위해성의 경우 2개 이상의 매체에 각 2회 이상, 2등급·3등급 위해성의 경우 1개 이상의 매체에 1회 이상 공고하는 경우에는 동 기간 동안 공표한 것으로 본다.

④ 법 제72조제1항에 따른 공표명령을 받기 이전에 회수의무자가 자진회수를 위해 이미 회수계획을 공표한 경우에는 공표명령에 따라 공표한 것으로 본다. 이 경우 제품명, 제조번호, 위해성 등급, 회수사유가 동일한 경우에 한한다.

⑤ 규칙 제89조제7항에 따라 회수의무자는 회수계획의 공표를 시작한 날로부터 5일 이내에 그 결과를 관할 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)에게 제출하여야 한다.

제6조(회수계획서 작성 등) ① 회수의무자가 규칙 제50조제3항에 따라 회수계획서를 작성하는 경우에는 품목별로 회수계획서를 작성하여야 한다. 다만, 1개의 회수계획서에 여러 품목을 포함하는 것이 타당하다고 판단하는 경우 관할 지방식품의약품안전청 담당자와 사전협의 후 작성할 수 있다.

② 제1항에 따라 회수계획서를 작성할 때에는 별표 2의 회수계획서

작성요령에 따라 작성할 수 있다.

③ 회수의무자는 회수 진행 중 제1항에 따라 작성한 회수계획서 내용의 변경이 필요한 경우에는 변경사항을 반영한 회수계획서를 사유서와 함께 관할 지방청장에게 제출할 수 있다.

④ 회수의무자는 회수를 개시한 날부터 회수종료신고시까지 지방청장에게 회수 진행상황을 제출할 수 있다.

⑤ 규칙 제50조제3항의 “식품의약품안전처장이 정하는 전산프로그램”이란 식품의약품안전처 전자민원창구(ezdrug.mfds.go.kr)를 말한다.

제7조(자료의 보완) ① 지방청장은 규칙 제50조제3항에 따라 회수계획서를 제출받은 경우 지체 없이 회수 사실을 식품의약품안전처장에게 보고하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항을 구체적으로 명시하여 회수의무자에게 보완을 명하여야 한다.

1. 제품정보가 부정확한 경우

2. 회수이유(결정경위, 결함내용, 위해성등급)가 불명확하거나 위해성등급이 적절하지 아니한 경우

3. 제품량(생산 또는 수입량, 업소 보유량, 판매량, 시중유통예상총량) 산정이 적절하지 않다고 판단되는 경우

4. 회수종료 후 처리계획이 적절하지 않다고 판단되는 경우

② 회수의무자는 제1항에 따라 지방청장으로부터 회수계획서 보완을

명령받은 경우 보완사항을 반영하여 5일이내에 지방청장에게 제출하여야 한다.

제8조(평가보고서 작성) ① 회수의무자가 회수를 완료한 경우에는 규칙 제90조제1항에 따라 회수계획서별로 평가보고서를 작성하여야 한다.

② 제1항에 따른 평가보고서는 회수발생 원인 분석에 따른 재발방지 대책, 회수의 효과적인 이행을 위한 조치사항 등을 포함하여야 하며, 별표 3 평가보고서 작성요령에 따라 작성할 수 있다.

제9조(폐기절차) ① 규칙 제90조제2항에 따른 폐기신청서는 회수한 의 약품을 보관하고 있는 보관소의 관할 시·도지사에게 제출하여야 한다.

② 회수의무자는 제1항에 따른 관할 시·도의 관계 공무원 참관하에 다음 각 호의 사항을 확인하고 폐기를 진행하여야 한다.

1. 환경 관련 법령에서 정하고 있는 적정 폐기물 처리업자 여부
2. 폐기물 처리업자로부터 폐기장소, 일자, 방법 등 확인
3. 해당 제품의 제품명과 실물 동일 여부
4. 회수확인서 및 포장단위별 폐기량
5. 폐기물 처리업자에게 양도 확인

③ 회수의무자는 제2항에 따른 폐기를 완료하면 즉시 폐기처리업소

대표자, 참관자의 서명 등을 포함하여 폐기확인서를 작성하여야 한다.

제10조(회수종료 확인 및 통보) ① 회수의무자가 회수종료예정일로부터

5일 이내에 규칙 제90조제3항에 따라 회수종료신고서를 지방청장에게 제출하면 회수종료예정일까지 제출한 것으로 본다.

② 지방청장은 회수대상의약품등에 대해서는 규칙 제90조제3항에 따라 회수종료신고서를 제출받으면 규칙 제90조제4항제1호에 따라 회수 적절 이행여부 확인을 위해 별지 제1호 또는 제2호 서식의 의약품등 회수점검표에 따라 점검을 해야 한다. 이 경우 각 판매처에 대해서는 관할 시·도지사의 협조를 요청할 수 있다.

③ 지방청장은 제2항에 따른 점검을 할 때 다음 각 호를 기준으로 대상을 선정하여야 한다.

1. 점검 대상은 회수계획서의 판매처 중 10% 이상을 선정하도록 하며, 최소 1개 업소 이상을 선정(다만, 대상 판매처 수와 점검에 따른 행정비용 등을 고려하여 효율적인 점검이 필요한 경우로서 식품의약품안전처장이 인정하는 경우에는 판매처 중 10% 이내의 범위에서 조정 가능)
2. 회수계획서의 판매처 및 업종별 비율을 고려하여 점검 대상 업소 선정
3. 각 시·도 유통량을 고려하여 점검 대상 업소 선정

④ 지방청장으로부터 협조요청을 받은 시·도지사는 선정된 판매처를 대상으로 관리자의 서명이 포함된 점검표를 FAX, 서면 등의 방법으로 받아야 하며, 필요시 현장 점검을 실시할 수 있다.

⑤ 지방청장은 회수계획서, 회수종료신고서 등을 종합하여 별지 제3호 서식에 따른 의약품등 회수평가서를 작성하고 회수종료 여부를 평가하여야 한다.

⑥ 지방청장은 제5항에 따른 평가결과 회수가 효과적으로 이루어지지 않았다고 판단되는 경우에는 규칙 제90조제4항제2호에 따라 다음 각 호 중 필요한 조치를 회수의무자에게 명하여야 한다.

1. 시중 유통중인 의약품에 대한 회수
2. 회수의무자가 회수하였거나 보관중인 의약품등에 대한 폐기
3. 그 외 지방청장이 필요하다고 판단하는 사항

⑦ 지방청장은 제5항에 따른 평가결과와 제6항에 따른 이행결과를 확인하고 규칙 제90조제4항제1호에 따라 회수의무자에게 회수가 종료되었음을 서면으로 통보하여야 한다.

제11조(문서관리) 회수의무자는 관계 법령에 규정된 것을 제외하고는 제3조부터 제10조에 따른 업무처리에 관한 문서를 회수종료일로부터 2년간 보존하여야 한다.

제12조(권장사항 등) ① 의약품 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자

는 규칙 제89조제5항에 따라 식품의약품안전처장이 회수대상의약품 등의 정보를 신속히 제공하기 위해 개발하여 보급하는 전산프로그램(이하 "위해의약품 판매차단시스템"이라 한다)을 설치·사용할 것을 권장한다.

② 의약품등의 취급자는 제4조제5항에 따른 보유량 통보를 위해 위해의약품 판매차단시스템을 활용할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위해의약품 판매차단시스템을 설치·사용하는 의약품 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자의 영업소에 해당 프로그램을 사용하고 있음을 나타내는 표시를 제작·배포 할 수 있다.

제13조(이의신청) ① 회수의무자는 법 제71조제1항, 제2항에 따른 명령 또는 동 고시 제7조제1항에 따른 보완명령에 대하여 이의가 있는 경우 이를 통보받은 날로부터 3일 이내에 이의신청 할 수 있다. 이 경우 별지 제4호 회수명령 이의 신청서에 관련 증빙자료를 첨부하여 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.

② 지방청장은 제1항에 따라 이의신청을 받은 경우에는 이의신청을 받은 날로부터 7일 이내에 이의신청자에게 검토결과를 서면으로 알려야 한다.

제14조(준용) 의약외품에 관하여는 제3조부터 제13조까지의 규정을

준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의약외품"으로 본다.

제15조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라, 이 고시에 대하여 2017년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙<제2016-56호, 2016.06.30.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 회수를 시작하는 의약품부터 적용한다.

부 칙<제2022-44호, 2022.06.16.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(회수종료 확인에 관한 적용례) 제10조제3항제1호의 개정규정은 이 고시 시행일 전에 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제90조제3항에 따라 회수종료신고서가 제출된 건에 대해서도 적용한다.

[별표 1]

공표문안 작성요령

(제5조제1항 관련)

1. 공표문안 작성요령

- 1-1. 자료는 원칙적으로 1 품목 당 1개의 자료로 작성한다.
- 1-2. 공표제목, 회수의무자 및 대표자, 제품명, 위해성 등급, 제조번호, 회수사유, 회수의무자의 연락처 등이 선명하게 부각되도록 글자의 색도를 진하게 한다.
- 1-3. 공표문을 둘러싸는 테두리는 사각형으로 표시한다.
- 1-4. 공표내용(12P)에는 일반소비자가 쉽게 이해할 수 있도록 회수사유 및 제품명, 제조번호 등을 구체적으로 기재한다.
- 1-5. 공표문의 크기는 신문의 경우 3단×10cm 이상, 인터넷 홈페이지의 경우 480×320 pixel 이상으로 게재할 것을 권장한다.
- 1-6. 홈페이지를 이용한 공표는 팝업창 등을 통해 쉽게 알 수 있도록 게재할 것을 권장한다.

2. 공표문안 예시

의약품 회수에 관한 공표(20P, HY건고딕)

(의약품, 2등급 위해성)(13P)

약사법 제72조의 규정에 의하여 아래의 의약품을 긴급 회수함을 공표합니다.(12P)

가. 제품명 : ○○정(500mg, 포장단위 10정, 500정)

나. 제조일자 또는 유효기간 : 유효기간 2017.12.31일 이전까지 생산된 전 제품

다. 제조번호 : XX91552

라. 회수사유 : 용출시험부적합

마. 회수방법 : 취급 판매업소 및 의료기관별 방문하여 제조·도매업소 수거

바. 회수의무자 : ○○○제약 (대표자 ○○○)

사. 회수의무자 소재지 : 서울시 ……

아. 연락처 : TEL) 02-0000-0000, FAX) 02-0000-0000

자. 자료작성연월일 : 201X.XX.XX.

(12P)

* 당해 의약품을 보관하고 있는 의약품의 판매업자 및 약국, 의료기관 등에서는 즉시 판매를 중지하고 회수의무자에게 반품하여 주시기 바랍니다.(11P)

[별표 2]

회수계획서 작성요령 (제6조제2항 관련)

제6조에 따른 회수계획서는 다음의 내용에 유의하여 작성한다.

1. 제출인

회수를 행하는 업체의 명칭, 대표자의 성명, 그 업무를 수행하는 사무소의 소재지 등을 정확히 기재하고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 [제50호 서식] 하단에 회수업무를 담당하는 자를 지정하여 성명 및 그 연락처에 대하여 분명히 기재한다.

2. 회수대상 제품정보

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

3. 회수이유

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

4. 회수대상 제품량

- 회수대상의약품의 제조번호, 생산(수입)총량, 제조(수입) 시작 및 종료시점, 해당업소 보유량 및 판매량, 시중유통예상총량 등을 기재하여야 한다.
- 시중유통예상총량의 경우 직거래 판매처의 재고량과 그 밖의 예상량을 조사하여 기재한다.
 - 직거래 판매처의 재고량은 회수 사실 전파와 동시에 파악하고, 직거래처가 아닌 판매처에 대한 예상량은 해당제품의 회전율 및 샘플링 표본조사 등을 통해 산정한다.
- 시중유통예상총량의 타당성 검토를 위해 이에 대한 근거서류를 함께 제출한다.
 - 단, 회수계획서를 보고한 시점에서 판매일자별 판매량 등의 세부자료가 작성되지 않은 경우에는 기한을 정하여 추후 제출할 수 있되 이때에도 회수명령기관의 담당자와 사전협의 하여야 한다.

5. 회수실시계획

- 회수시작 및 종료예정일, 회수를 실시할 대상 업소(의약품 판매업소, 의료기관, 약국 등)의 수 및 회수계획 통보방법을 기재토록 하되, 회수계획의 통보방법은 회수대상의약품의 취급자로 하여금 해당 회수정보를 주지할 수 있는 방법, 해당 물품을 수령했음을 문서로 확인한다는 내용을 포함하여야 한다.
- 회수종료 예정일은 회수를 시작한 날부터 위해성등급이 1등급의 경우 15일 이내, 2·3등급의 경우 30일 이내로 하여야 한다. 다만, 기간이내에 회수종료가 곤란하다고 판단

되는 경우에는 사유서를 제출하고 지방청장의 승인을 받은 후 회수종료 예정일을 초과하여 정할 수 있다.

6. 회수후 처리계획

폐기 등 회수한 의약품에 대한 향후 처리계획을 구체적으로 기재하도록 한다.

[별표 3]

평가보고서 작성요령
(제8조제2항 관련)

제8조에 따른 평가보고서는 다음의 내용에 유의하여 작성한다.

1. 회수대상의약품의 취급자가 회수계획을 통보받았는지?

회수의무자가 회수계획을 통보한 방법, 통보한 내용 및 회수의무자로부터 회수대상의약품등의 취급자까지 회수계획을 통보한 절차를 단계별로 기재, 회수의무자의 직거래 업체수(도매상, 약국, 의료기관 등)를 포함하여 작성한다.

2. 회수계획서를 받지 못한 회수대상의약품의 취급자에게 추가로 통보했는지?

직접 거래처가 아닌 의약품등의 판매업자, 약국개설자, 의료기관 개설자 등에 대한 통보방법, 해당 의약품 보유량 유무가 확인되지 않은 거래처에 대해 회수 진행 중에 직접 또는 직거래처 등을 통한 추가 통보 여부 등을 작성한다.

3. 회수를 효과적으로 이행하기 위한 적절한 조치를 하였는지?

회수사실 통보, 회수계획 통보, 회수계획 공표에 관한 사항, 회수를 수행하는 인력에 대한 교육 관련 사항, 회수의무자의 회수확인서 확인에 관한 사항 등을 작성한다.

4. 미회수량에 대한 조치계획

회수품 처리와 관련한 내부 규정, 미회수품 처리를 위한 취급자에 대한 홍보 계획, 추가 회수품에 대한 기록관리 및 조치 계획 등을 작성한다.

5. 재발 방지를 위한 대책

회수발생 원인 분석, 분석에 따른 조치 내용 등을 구체적으로 작성한다.

6. 기타 회수 관련 개선 또는 건의사항

기타 회수 관련 의견 및 건의사항 등을 작성한다.

[별지 제1호 서식] 의약품등 회수 점검표(현장점검)

의약품등 회수 점검표

□ 점검기관명 :

점검 업체	업체명			구분	도매상, 약국, ()
	소재지				
회수 대상 정보	제품명 (제조·수입사)			제조번호 (유통기한)	
	회수 사유			회수명령일	20 . . .
점 검 결 과					
회수상황		완료 / 진행 / 미취급		회수인지방방법 (인지일자)	전화, 문서, 기타 (20 . . .)
진 행 기 타 (특이사항)	진 행 상 황	① 조제 또는 판매			
		② 별도 분리보관 (보관량 :)	미 회 수 사 유	회수 미요청	
				제약업체 또는 도매상이 회수 하지 않은 경우	
	조 치 내 용	① 행정지도(조제·판매 금지 및 회수조치 간단히 안내)			
		② 회수요청하여 회수토록 지도			
		③ 제약업체 또는 도매상 연락처 파악 및 점검자가 직접 회수 독려			
상기와 같이 실태조사 결과를 확인합니다.					
20 년 월 일					
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>확인자 : (직위) _____</div> <div>(성명) _____</div> <div>(서명 또는 인)</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>점검자 : (소속) _____</div> <div>(성명) _____</div> <div>(서명 또는 인)</div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div>(소속) _____</div> <div>(성명) _____</div> <div>(서명 또는 인)</div> </div>					

[별지 제2호 서식] 의약품등 회수 점검표(서면확인)

의약품등 회수 점검표

□ 점검기관명 :

점검 업체	업체명		구분	도매상, 약국, ()
	소재지			
회수 대상 정보	제품명 (제조·수입사)		제조번호 (유통기한)	
	회수 사유		회수명령일	20 . . .
<p align="center">점 검 내 용 (약국/도매상 등 작성내용*) (해당항목 작성 또는 O 표시)</p>				
회수상황		회수완료 / 회수 진행 중 / 미취급 품목		
회수인지방법 (인지일자)		전화, 문서, 기타 (20 . . .)	미인지	
회수 제품 관리	회수완료		O / X	회수일자 (20 . . .)
	회수 진행 중	별도 분리 보관 여부	O / X	(보관량:)
		미회수사유	제약업체 또는 도매상으로 회수 요청 미실시	
			회수요청 하였으나, 제약업체 또는 도매상이 회수하지 않 은 경우	
			제약업체 또는 도매상에서 방문하여 회수할 예정	
	향후계획	별도 분리 보관 중	O / X	
		제약업체 또는 도매상으로 회수 조치	O / X	
<p align="center">상기내용이 사실과 같음을 확인합니다.</p> <p align="center">20 년 월 일</p> <p align="center">업체명 : _____</p> <p align="center">확인자 : (직위) _____ (성명) _____ (서명 또는 인)</p> <p>* 대표자(개설자) 또는 관리약사 등이 작성할 것</p>				
수신일자 (20 . . .)		확인일자 (20 . . .)		
점검자 : (소속) _____		(성명) _____ (서명 또는 인)		
(소속) _____		(성명) _____ (서명 또는 인)		

[별지 제3호 서식] 의약품등 회수 평가서

의약품등 회수 평가서						
회 수 자 정 보	업 체 명				업 허가번호	
	소 재 지				우 편 번 호	
	대 표 자					
	전화번호(FAX번호)			E-mail		
회 수 제 품 정 보	제품명			분 류	전문·일반의약품, 마약, 향정	
	주성분	(허가사항 중 주성분과 그 분량을 표기)				
	제조번호(제조일자)					
	위 해 성 등 급					
I. 회수의 신속성 (1) 회수 필요 인지 일자 : 20 . . . (2) 회수 개시(명령) 일자 : 20 . . . (3) 회수종료(최종) 일자 : 20 . . . <input checked="" type="checkbox"/> 회수 기간 총 ()일 소요						
II. 회수 공표의 적정성 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 회수등급 회수공표방법 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> ① <input type="checkbox"/> ② <input type="checkbox"/> ③ </div> <div> (방송, 일간신문 또는 이와 동등 대중매체) <input type="checkbox"/> (의·약학 전문지 또는 이와 동등 매체) <input type="checkbox"/> (자사 홈페이지 또는 이와 동등 대중매체) <input type="checkbox"/> (기타 :) <input type="checkbox"/> </div> </div> <input checked="" type="checkbox"/> 적정성 걱정 <input type="checkbox"/> 부적정 <input type="checkbox"/>						
III. 행정절차 이행의 적정성 (1) 회수 개시(명령) 일자 : 20 . . . (2) 회수계획서 제출일자 : 20 . . . (3) 회수 종료 일자 : 20 . . . (4) 회수 종료신고서 제출일자 : 20 . . . (5) 회수 종료 연장요청 일자 : 20 . . . <input checked="" type="checkbox"/> 적정성 걱정 <input type="checkbox"/> 부적정 <input type="checkbox"/>						
IV. 회수 관련 공문서 적정성 (1) 회수계획서 걱정 <input type="checkbox"/> 부적정 <input type="checkbox"/>						

(2) 평가보고서	적정 <input type="checkbox"/>	부적정 <input type="checkbox"/>
(3) 종료신고서	적정 <input type="checkbox"/>	부적정 <input type="checkbox"/>
(4) 연장요청서	적정 <input type="checkbox"/>	부적정 <input type="checkbox"/>
V. 회수 계획 통보의 적정성		
(1)전화 <input type="checkbox"/>	(2)우편 <input type="checkbox"/>	(3)Fax <input type="checkbox"/> (4)SMS <input type="checkbox"/>
(5)e-mail <input type="checkbox"/>	(6)방문 <input type="checkbox"/>	(7)기타() <input type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> 적정성	적정 <input type="checkbox"/>	부적정 <input type="checkbox"/>
VI. 취급업체 파악의 효율성		
(1) 취급업체 파악 방식		
①자사자료 이용 <input type="checkbox"/> ②의약품관리종합정보센터 이용 <input type="checkbox"/>		
③기타() <input type="checkbox"/>		
(2) 취급업체 파악 현황		
①도매상 ()개소 ②약국()개소		
③병·의원()개소 ④기타()개소		
(3) 반품업체 현황		
①도매상 ()개소 ②약국()개소		
③병·의원()개소 ④기타()개소		
<input checked="" type="checkbox"/> 회수점검	적정 <input type="checkbox"/>	부적정 <input type="checkbox"/>
VII. 반품절차의 적정성		
(1)반품방법		
①직접 회수 <input type="checkbox"/> ②택배이용 <input type="checkbox"/>		
③기타() <input type="checkbox"/>		
VIII. 폐기의 적정성		
(1)폐기신청서 <input type="checkbox"/> (2)폐기확인서 <input type="checkbox"/>		
<input checked="" type="checkbox"/> 폐기	적정 <input type="checkbox"/>	부적정 <input type="checkbox"/>
♣ 종합의견		
<input checked="" type="checkbox"/> 적정 <input type="checkbox"/> 부적정 <input type="checkbox"/>		
20 년 월 일		
♠평가자		

()지방식품의약품안전청

직위 :

성명 :

(서명 또는 인)

회수명령 이의 신청서

귀 기관이 본인에게 통보한 회수명령에 대해 아래와 같은 사유로 이의를 신청합니다.

- 업체명 :
- 대표자 :
- 연락처 :
- 소재지 :
- 문서번호(일자) : (20 . .)

회수 대상 제품 내역	제품명			
	제조일자.제조번호 (유통기한)	()		
	허가번호(허가일)	(. .)		
	효능효과			
	주성분			
	포장단위			
	생산(수입)량		출고량	
	창고재고량		회수대상량	

사유	
내용	

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

회수명령기관장 귀하