

---

# 화장품 회수·폐기 처리 운영지침

## [공무원 지침서]

---

2026. 7.



식품의약품안전처  
바 이 오 생 약 국

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

화장품 회수·폐기 처리 운영지침 (공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p><b>상기 사항에 대하여 확인하였음.</b></p> <p style="font-size: 1.2em;">2026 년    7 월    3 일</p> <p style="text-align: right;">담당자 확 인(부서장)</p>		

이 지침서는 화장품 회수를 실시함에 있어 행정청이化妆품을 회수하거나 폐기 또는 그 밖의 필요한 조치를 할 때, 업무처리 절차나 기준 등을 마련하여 효율적인 운영을 위한 세부 지침을 정한 것으로서 식품의약품안전처 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2026년 7월 3일 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 세부 기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 화장품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3403, 3405

팩스번호: 043-719-3400

## 화장품 회수·폐기 처리 운영지침 제·개정 이력서

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	지침서-0977-01	2020.9.14.	화장품 회수·폐기 처리 운영지침 제정
2	지침서-0977-02	2026.7.3.	지방청이 인지한 화장품 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 등	
3. 용어의 정의	
4. 적용범위	
II. 회수대상 및 등급분류 .....	4
1. 회수대상화장품	
2. 회수대상화장품에 대한 판단기준	
3. 위해성 등급의 평가기준	
III. 회수·폐기 업무절차 .....	8
1. 회수 필요성 인지	
2. 회수등급 분류 및 판단	
3. 회수명령 및 회수사실 통보	
4. 회수사실 공개	
5. 회수계획 제출, 보완 및 공표 등	
6. 회수 종료 신고	
7. 회수 종료 확인 및 통보	
IV. 이의신청 .....	20
[별지 서식]	
[별지 제1호 서식] 화장품 회수명령 안내문 .....	21
[별지 제2호 서식] 화장품 회수 안내문 .....	22
[별지 제3호 서식] 화장품 회수명령 이의신청서 .....	23
[별지 제4호 서식] 화장품 회수단계별 체크리스트(회수의무자용) .....	24
[붙임] '품질정보 사전공유' 방안 및 시스템 사용방법 .....	27

# I 일반사항

## 1. 목적

이 지침은 화장품 회수를 실시함에 있어 행정청<sup>1)</sup>이 **화장품을 회수하거나 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. 근거법령 등

구 분	관 련 규 정
화장품법	제5조의2(위해화장품의 회수) 제23조(회수·폐기명령 등) 제23조의2(위해화장품의 공표)
화장품법 시행규칙	제14조의2(회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 등) 제14조의3(위해화장품의 회수계획 및 회수절차 등) 제27조(회수·폐기명령 등) 제28조(위해화장품의 공표)

## 3. 용어의 정의

이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

### 가. 회수의무자

‘회수의무자라 함은 회수대상 화장품을 회수하거나 회수하는데 필요한 조치를 할 의무가 있는 영업자 및 판매자 또는 그밖에 화장품을 업무상 취급하는 자를 말한다.

### 나. 영업자

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

‘영업자’라 함은 「화장품법」 제2조의2에서 정한 화장품제조업, 화장품책임판매업자, 맞춤형화장품판매업자를 말한다.

#### 다. 판매자

‘판매자’라 함은 소비자에게 화장품을 직접 판매하려는 자를 말한다.

#### 라. 위해성 등급

‘위해성 등급’이라 함은 회수대상화장품의 위해요소, 인체에 영향을 미치는 위해의 정도 등을 고려한 것으로 화장품법 시행규칙 제14조의2에 의하여 분류한 등급을 말한다.

#### 마. 회수대상량

‘회수대상량’이라 함은 회수대상 제품량 중에서 영업자 보유량과 판매자(도·소매) 보유량, 소비자 보유량을 포함하여 추적할 수 있는 모든 시중 유통량의 합을 말한다.

#### 바. 제조번호(또는 배치번호)

‘제조번호(또는 배치번호)’라 함은 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자·기호 또는 이들의 특징적인 조합을 말한다.

#### 사. 영업자 회수

‘영업자 회수’라 함은 화장품법 상의 영업자가 화장품의 위해정보를 인지하고 화장품법 제5조의2·제23조의2에 따라 스스로 회수계획을 식약처에 보고하고 회수에 필요한 업무를 수행하는 것을 말한다.

#### 아. 정부 회수

‘정부 회수’라 함은 화장품법 제23조, 제23조의2에 따라 지방식품의약품안전청장이 화장품법 상의 영업자·판매자 또는 그 밖에 화장품을 업무상 취급하는 자에게 회수명령하고 회수의무자가 회수 또는 회수에 필요한 조치를 하는 것을 말한다. 이 때 회수의무자는 화장품책임판매업자로 하고, 필요시 다른 영업자, 판매자 및 그 밖의 자로 대신할 수 있다.

#### 4. 적용범위

- 가. 이 지침에서 정하고 있는 회수(폐기)에 관한 사항은 다른 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 지침이 정하는 바에 의함
- 나. 이 지침은 화장품법 제5조의2(위해화장품의 회수), 제23조(회수폐기 명령 등), 제23조의2(위해화장품의 공표) 및 같은 법 시행규칙 제14조의2(회수 대상 화장품의 기준 및 위해성 등급 등), 제14조의3(위해화장품의 회수 계획 및 회수절차 등), 제27조(회수·폐기명령 등), 제28조(위해화장품의 공표)에 의한 회수대상화장품의 회수·폐기에 적용

## 1. 회수대상화장품

## 가. 영업자 회수

화장품법 제9조, 제15조 또는 제16조제1항에 위반되어 국민보건에 위해를 끼치거나 끼칠 우려가 있다는 사실을 영업자가 알게 된 경우

## 나. 정부 회수

화장품법 제9조, 제15조 또는 제16조제1항을 위반하여 판매·보관·진열·제조 또는 수입된 화장품이나 그 원료 등의 경우

## &lt; 참고 : 화장품법 제9조, 제15조, 제16조제1항 &gt;

- 법 제9조(안전용기·포장 등)에 따라 어린이가 화장품을 잘못 사용하여 인체에 위해를 끼치는 사고가 발생하지 아니하도록 안전용기·포장을 사용하지 아니한 경우
- 법 제15조(영업의 금지)에 따른 다음에 해당하는 화장품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·수입·보관 또는 진열한 경우
  1. 법 제4조에 따른 심사를 받지 아니하거나 보고서를 제출하지 아니한 기능성화장품
  2. 전부 또는 일부가 변패(變敗)된 화장품
  3. 병원미생물에 오염된 화장품
  4. 이물이 혼입되었거나 부착된 것
  5. 법 제8조제1항 또는 제2항에 따른 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용하였거나 같은 조 제8항에 따른 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 아니한 화장품
  6. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈와 그 추출물을 사용한 화장품
  7. 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 비위생적인 조건에서 제조되었거나 법 제3조제2항에 따른 시설기준에 적합하지 아니한 시설에서 제조된 것
  8. 용기나 포장에 불량하여 해당 화장품이 보건위생상 위해를 발생할 우려가 있는 것
  9. 법 제10조제1항제6호에 따른 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(병행 표기된 제조연월일을 포함한다)을 위조·변조한 화장품

10. 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 화장품
- **법 제16조(판매 등의 금지)**에 따른 다음에 해당하는化妆품을 판매하거나 판매할 목적으로 보관 또는 진열한 경우
  1. 법 제3조제1항에 따른 등록을 하지 아니한 자가 제조한 화장품 또는 제조·수입하여 유통·판매한 화장품
  2. 법 제10조부터 제12조까지에 위반되는 화장품 또는 의약품으로 잘못 인식할 우려가 있게 기재·표시된 화장품
  3. 판매의 목적이 아닌 제품의 홍보·판매촉진 등을 위하여 미리 소비자가 시험·사용하도록 제조 또는 수입된 화장품
  4. 화장품의 포장 및 기재·표시 사항을 훼손 또는 위조·변조한 것

## 2. 회수대상화장품에 대한 판단기준

회수대상화장품을 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 화장품의 안전성에 문제가 있는 경우
- 2) 기능성화장품의 경우 유효성 문제 등으로 인해 기대되는 효과가 얻어질 수 없는 경우
- 3) 품질부적합 화장품이 화장품법에 위반되어 국민의 신체 등에 위해를 가할 우려가 있는 경우

### 나. 회수범위의 특정

- 1) 회수의무자가 그 품질부적합에 대하여 해당 제조번호만 영향을 미친다고 판단한 경우에는 해당 제조번호만을 회수하고, 생산된 제품

전체에 영향을 미친다고 판단한 경우 또는 명확하게 설명할 수 없는 경우에는 생산된 제품 전체를 회수하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 아래의 모든 조건을 충족하고 해당 제조번호 또는 제품 전체에 영향이 미치지 않는다고 판단되는 경우는 예외로 한다.

가) 품질부적합 발생의 원인과 공정을 특정할 수 있을 것

나) 보관용 검체의 품질에 이상이 없을 것

2) 품질부적합의 발생 원인이 원료 또는 벌크제품일 경우 해당 원료 또는 벌크를 사용한 모든 제품을 회수하는 것을 원칙으로 한다.

#### 다. 혼입된 이물의 종류와 제품의 성질

1) 혼입된 이물의 종류(내재성 이물질, 나무조각 등 외래성 이물질, 머리카락·벌레 등의 생체유래 물질 등)와 혼입경로 및 단계를 감안하여 판단한다. 다만, 2), 3)의 경우에는 회수대상에서 제외한다.

2) 혼입된 이물이 유리조각, 벌레 등 국민의 안전을 위협하거나 혐오감을 유발하는 경우에는 회수하는 것을 원칙으로 하나, 혼입경로 및 단계를 특정하여 제조번호 전체에 영향을 미치지 않는다는 것이 인정될 경우는 예외로 한다.

3) 혼입된 이물이 혼합과정에서 완전히 용해되지 않은 원료의 일부이거나 부자재의 일부인 것으로 확인되고 제품의 안전성에 영향을 미치지 않는다고 판단될 경우는 예외로 한다.

#### 라. 기타

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

- 관련 전문가의 의견 및 자료 등이 있는 경우 고려하여 결정

2) 「화장품법」 위반은 아니지만 해당 화장품으로 인해 사회적 문제가 발생한 경우(국민보건에 중대한 위해를 끼칠 우려가 있는 경우)

- 과학기술의 발달 등으로 몰랐던 위해가 발견된 경우 등

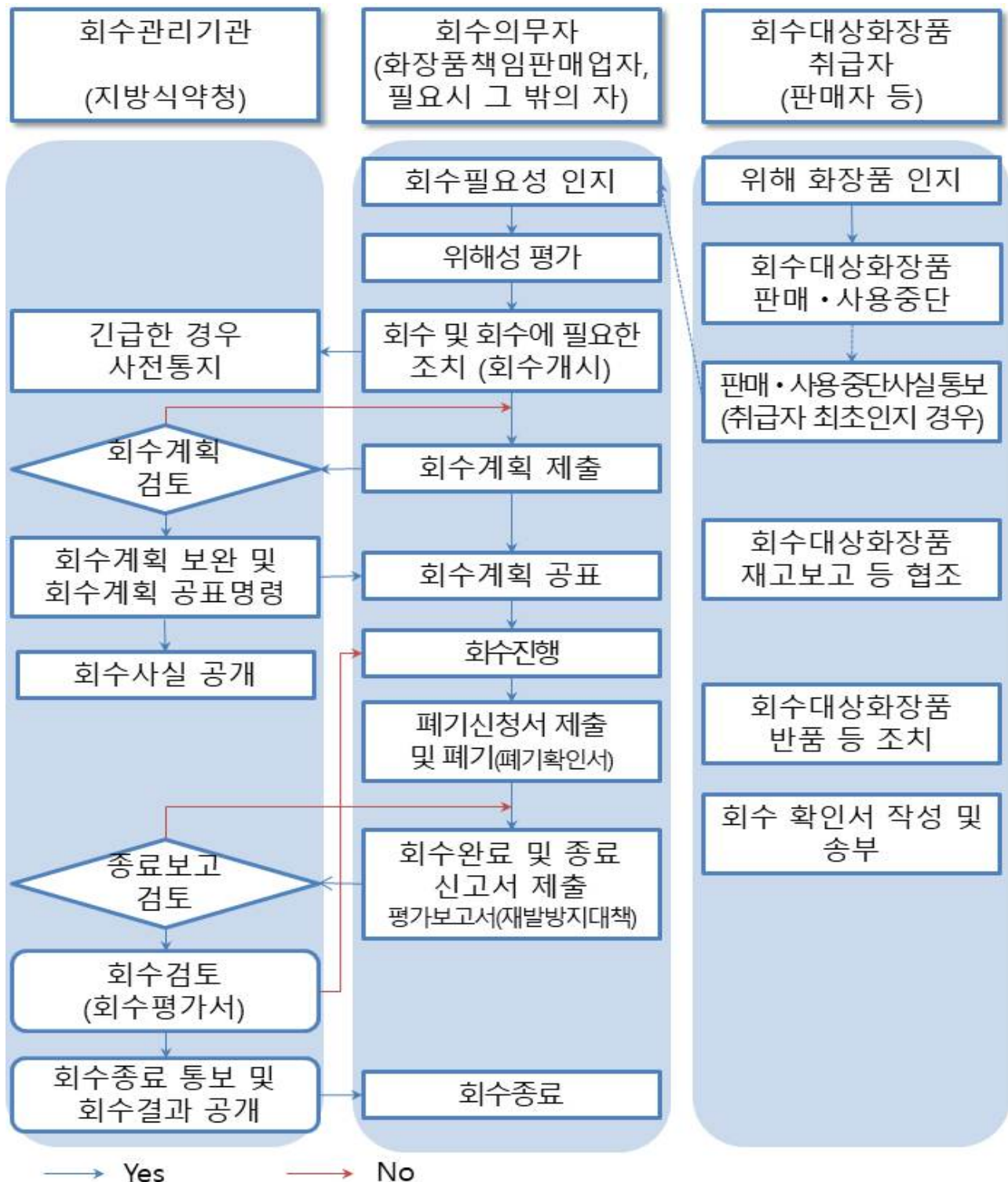
### 3. 위해성 등급의 평가기준(화장품법 시행규칙 제14조의2제2항)

위해성 등급	분류기준
가등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 화장품에 사용할 수 없는 원료를 사용한 경우</li> </ul>
나등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전용기·포장 대상 화장품이 안전용기·포장을 적용하지 않았을 경우</li> <li>- 화장품법 제8조제8항에 따른 유통화장품 안전관리 기준에 적합하지 않은 화장품(기능성화장품의 기능성을 나타내게 하는 주원료 함량이 기준치에 부적합한 경우는 제외)</li> </ul>
다등급	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전부 또는 일부가 변패된 화장품</li> <li>- 병원성 미생물 등에 오염된 경우</li> <li>- 이물이 혼입되었거나 부착된 것</li> <li>- 기능성 원료의 함량이 부족하여 효과를 기대할 수 없는 화장품</li> <li>- 사용기한 또는 개봉 후 사용기한을 위·변조한 화장품</li> <li>- 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자로 등록하지 않은 자가 제조·유통한 화장품</li> <li>- 그 밖에 화장품제조업자 또는 화장품책임판매업자 스스로 국민보건에 위해를 끼칠 우려가 있어 회수가 필요하다고 판단한 화장품</li> </ul>

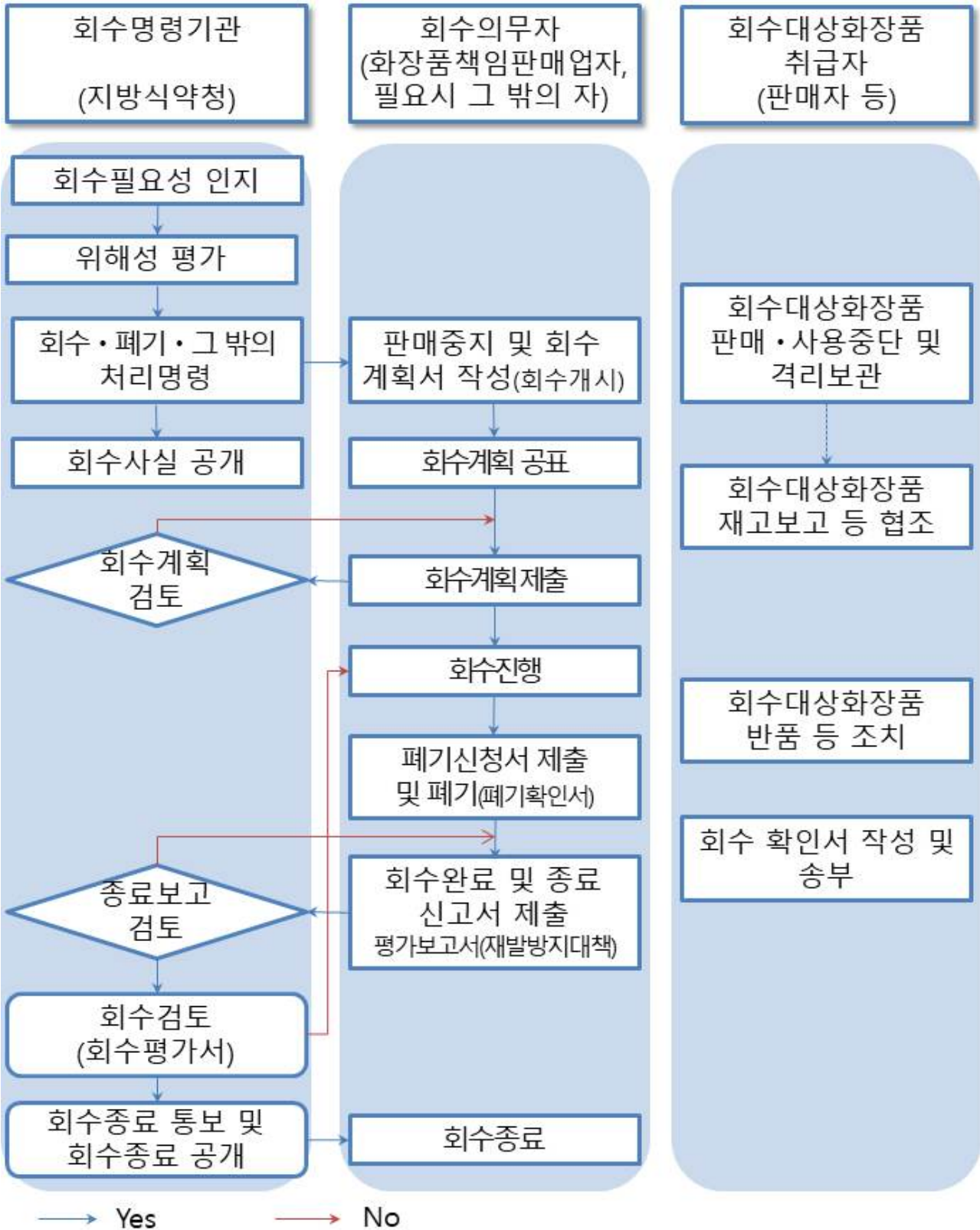
### III 회수·폐기 업무절차

#### < 회수 절차도 >

#### 1. 영업자 회수 절차도



## 2. 정부 회수 절차도



**< 회수 절차 관련 주요 확인사항 >**

**1. 회수 필요성 인지**

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

- 1) 화장품이 기준·규격에 맞지 않는 등 품질이 부적합한 경우
- 2) 무등록업체의 화장품을 제조·수입·보관·진열·판매한 경우
- 3) 화장품으로 인하여 국민보건에 위해를 끼쳤거나 끼칠 우려가 있는 경우

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

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

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

다. 관할 지방청이 회수·폐기가 필요할 수 있는 상기 화장품 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. 필요 시 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

가. 위해성 등급 확인

- 1) 회수대상 화장품에 대한 위해성 등급 판단 주체는 다음과 같음
  - (영업자 회수) 회수의무자
  - (정부 회수) 지방식약청장
- 2) 회수대상 화장품으로 의심되거나 회수대상 화장품에 해당이 될 경우 화장품법 시행규칙 제14조의2제2항 및 II.회수대상 및 등급분류(3. 위해성 등급의 평가기준)에 의해 지체없이 위해등급을 평가
- 3) 영업자 회수의 경우 회수의무자는 위해성 등급을 결정한 날부터 즉시 화장품을 판매중지하고 회수대상량 파악 및 회수계획 통보(→취급자) 등의 회수절차를 진행

※ 「화장품법시행규칙」 제14조의3제1항

## 3. 회수명령 및 회수사실 통보

가. 회수명령기관은 다음과 같이 회수 및 공표명령을 내린다.

- 1) (영업자 회수) 회수명령기관은 회수계획을 보고 받으면, 공표를 명할 수 있음
- 2) (정부 회수) 회수명령기관은 회수대상 및 위해성 등급이 결정되면 즉시 회수가 개시되도록 회수의무자에게 회수 및 공표명령을 내려야 함

※ 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 '화장품 회수명령 안내문'을, 회수의무자로부터 법 제5조의2에 따라 영업자 회수 계획서를 제출받는 경우 '화장품 회수 안내문'을 작성하여 관할 시·도지사 등에 회수사실을 전파하여야 함

#### ○ **통보내용**

: 업체명(소재지, 연락처 포함), 제품명, 회수사유, 제조번호 등

#### ○ **회수 통보대상 기관 등**

- **식약처, 지방청** : 본부 소관부서(위해예방정책과, 화장품정책과), 6개 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과)
- **지자체** : 17개 시도 화장품 관련 부서
- **유관기관** : 한국소비자원(소비자안전본부)
- **유관협회 등** : 대한화장품협회, 한국의약품수출입협회
- **소비자단체** : 한국소비자단체협의회, 한국소비자연맹, 한국소비생활연구원, 소비자문제를 연구하는 시민의 모임, 녹색소비자연대, 대한주부클럽연합회, 대한YWCA연합회, 전국주부교실중앙회, 한국소비자교육원, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 한국부인회
- **화장품 판매자 관련 협회, 온라인 쇼핑몰** : 한국체인스토어협회, 한국백화점협회, 한국편의점산업협회, 한국수퍼마켓협동조합연합회, 한국온라인쇼핑협회, NHN네이버, SK플래닛(주), (주)인터파크, (주)이베이코리아, (주)위메프, 카카오, (주)포워드벤처스, 쿠팡

#### 4. 회수사실 공개(화장품법 시행규칙 제28조)

가. 공개 주체 : 지방식약청장

나. 공개 방법 : 홈페이지 게재

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

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

다. '위해상품판매차단시스템(<http://upss.gs1kr.org>)'에 회수대상 화장품  
정보(바코드, 제품사진 등 포함)를 입력

라. 공개 시점 : 회수계획서 수령 시(영업자 회수), 회수명령 시(정부회수)

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

마. 공개 기간 : 회수등록일로부터 3년

\* 시스템에 회수 등록시 자동으로 3년 산정

바. 게재내용 : 회수의무자의 업체명, 연락처·소재지, 제품명, 제조번호,  
제조일, 사용기한 또는 개봉후 사용기간, 회수사유 등

\* 소비자가 이해하기 쉽도록 쉬운 용어를 사용하여 작성한다.

\* 회수정보는 '리콜 공통 가이드라인(공정거래위원회, '17.10.11.제정)'에 따른  
표준양식(내용)을 참고하며, 회수대상 제품이미지(예: 용기·포장 등 사진),  
주요 판매처, 소비자 행동요령 등 유의사항을 회수 의무자에게 제출받아  
이를 해당 입력란 및 비교란에 기재·첨부하는 방법으로 공개할 수 있다.

#### 5. 회수계획 제출, 보완 및 공표 등

가. 회수계획서 제출(화장품법 시행규칙 제14조의3제1항)

1) 제출 주체: 회수의무자 → 지방식약청장

\* 회수계획서 [화장품법 시행규칙 별지 제10호의2서식]

\* 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)을 통해 제출가능

2) 회수계획서 제출 기한 : 5일 이내(회수명령을 받은 날, 회수를 결정한 날로부터)

※ (정부회수) 회수명령을 받은 날부터 (영업자회수) 위해성 등급을 결정하여 회수대상화장품이라는 사실을 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 있다.

\* 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

√ 판매처별 판매량·판매일 등의 기록

√ 회수사유를 적은 서류(회수 결정 경위를 포함한다)

3) 회수종료예정일

○ (가등급 위해성) 회수 시작된 날부터 15일 이내

○ (나등급·다등급 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 회수대상화장품으로 의심되거나 회수대상화장품인 경우 신속한 회수를 위해 위해성 등급을 결정한 날(영업자 회수) 또는 회수

명령을 받은 날(정부 회수)부터 즉시 해당 화장품을 판매중지하고 회수 대상량 파악 및 회수계획 통보(→취급자) 등의 회수절차 진행

※ 「화장품법시행규칙」 제14조의3제1항

#### 나. 회수계획 보완(화장품법 시행규칙 제14조의3제3항)

1) 검토 주체 : 지방식약청장

2) 검토 내용 : 회수계획의 적정성

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

#### < 회수계획 검토내용 >

- √ 회수계획서의 각 항목이 작성되었는지 여부
- √ 회수대상 제품정보가 정확히 기재되어 있는지 여부
  - \* 회수대상화장품 범위(제조번호, 품목 등)가 적정한지 여부(근거 확인)
- √ **회수사유(회수 결정 경위) 확인** 및 추가검토 필요 여부
- √ **위해성 정도 구분**이 적정한지 여부
- √ **회수대상 제품량이 적정하게 산정되었는지 여부**
  - \* 제조번호별 생산(수입)량 및 재고량 근거자료 검토
  - \* 직거래 판매처의 재고량은 회수 사실 전파와 동시에 파악하고, 직거래처가 아닌 판매처에 대한 예상량은 해당제품의 회전을 및 샘플링 표본조사 등을 통해 산정
- √ 회수방법의 적정성 여부
- √ 회수계획 통보 대상 및 방법의 적정성
- √ 대국민 홍보방법(공표)의 적정성
- √ 회수계획서 제출일자 준수여부, 회수 후 처리계획의 적정성 및 회수종료 예정일의 적정성
- √ 첨부서류가 적정한지 여부

#### 다. 회수계획 공표(화장품법 시행규칙 제28조)

1) 공표 주체 : 회수의무자

2) **공표방법** : 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제9조제1항에 따라 등록된 전국을 보급지역으로 하는 1개 이상의 일반일간신문[당일 인쇄·보급되는 해당 신문의 전체 판(版)을 말한다] 및 해당 영업자의 인터넷 홈페이지에 게재하고, 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지에 게재를 요청

\* 영업자 회수의 경우 공표명령 이전에 공표를 실시할 수 있음

\* 위해성 등급이 다등급인 화장품의 경우에는 일반일간신문에 게재 생략 가능

3) **공표내용** : 화장품법 시행규칙 제28조제1항 및 별표 6 참고

\* 소비자가 이해하기 쉽도록 쉬운 용어를 사용하여 작성한다.

\* 회수정보는 ‘리콜 공통 가이드라인(공정거래위원회, ‘17.10.11.제정)’에 따른 표준양식(내용)을 참고하며, 3)의 공표내용 외 회수대상 제품이미지(예: 용기·포장 등 사진), 주요 판매처, 소비자 행동요령 등 유의사항을 추가할 수 있다.

4) **공표결과** : 회수의무자 → 지방식약청장에게 보고

- 회수계획을 공표한 후 지체 없이 그 결과 보고

\* 공표일, 공표매체, 공표횟수, 공표문 사본 또는 내용 포함

## 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 제출을 요청할 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 적합할 경우 연장 승인

**< 회수 연장 시 사유서 검토사항 >**

- √ 회수진행률 및 미회수현황
- √ 회수대상화장품 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**

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

**6. 회수 종료 신고**

**가. 회수종료신고서 검토(화장품법 시행규칙 제14조의3제8항)**

- 1) 제출일자 : 회수종료 예정일 경과 후 지체없이 규칙 제14조의3에 따라 회수종료신고서를 지방청장에게 제출
- 2) 첨부자료 : 회수확인서, 평가보고서, 폐기신청서 및 폐기확인서
- 3) 검토 주체 : 지방식약청장
- 4) 검토내용 : 회수종료 신고 내용의 타당성 검토

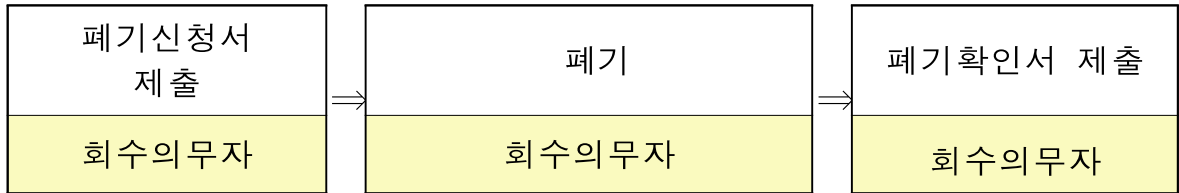
**< 회수종료 신고서 세부 검토 내용 >**

- √ 회수계획 이행의 적정성
- √ 첨부자료(회수확인서, 평가보고서, 폐기확인서) 제출여부
  - \* 폐기확인서는 폐기한 경우에만 제출
- √ 미회수 사유의 타당성 및 미회수량에 대한 조치계획의 타당성
- √ 재발방지 대책에 대한 적정성
- √ 회수한 화장품에 대한 조치의 적정성

- √ 회수평가서의 적정성 여부
- √ 폐기확인서의 적정성

## 나. 회수 화장품 폐기 등 조치(화장품 시행규칙 제14조의3제6항 및 제7항)

### 1) 폐기



#### ① 폐기 주체: 회수의무자

\* 관할 지방식약청으로 폐기신청서를 제출하고, 관계공무원 입회하에 폐기 실시

#### ② 폐기 대상: 회수하거나 보관중인 화장품 중 폐기조치가 필요한 제품 전체

#### ③ 폐기신청서 제출 : 회수의무자 → 관할 지방식약청장

#### ④ 폐기 시 확인내용

- 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 화장품을 해외 원제조원으로 반송
  - 반송 결과에 대하여 증빙 서류 제출 확인

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

※ 「화장품법시행규칙」 제14조의3제9항제2호

## 7. 회수 종료 확인 및 통보

### 가. 회수 종료 확인(화장품법 시행규칙 제14조의3제9항)

- 1) 회수명령기관은 회수의무자로부터 회수종료신고서를 제출받아 회수 계획서에 따라 회수대상화장품의 회수를 적절하게 이행하였는지 회수 평가를 실시하고 '평가보고서(화장품법 시행규칙 별지 제10호의7서식)'를 작성하여 검토
- 2) 회수평가 결과 회수가 효과적으로 이루어지지 않았다고 판단되는 경우에는 화장품법 시행규칙 제14조의3에 따라 회수에 필요한 추가조치 명령

### 나. 회수 종료 통보

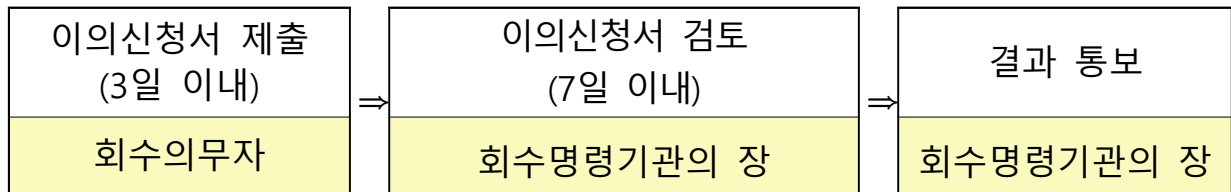
지방식약청장은 회수평가결과 회수가 적정하게 종료되었다고 확인되면, 회수의무자에게 회수종료사실을 서면으로 통보하고, 본부·지방청·유관 부처·지자체 및 유관기관 등에 회수종료사실을 알림

### 다. 회수 결과 공개

- 1) 공개시점 및 방법 : 회수 종료 후 식약처 홈페이지에 공개
  - 회수 종료 후 '의약품통합정보시스템'에 회수 결과를 입력하여 공개
    - \* 시스템 입력시 홈페이지 위해정보 공개(화장품) 게재란에 회수결과 공개
- 2) 공개대상 : 생산(수입)량, 출고량, 회수대상량, 회수량

## IV

## 이의 신청(정부 회수에 한함)



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 증빙 자료를 첨부하여 회수명령기관에 제출
  - \* 이의신청서[별지 제3호 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.

## 〈화장품 회수명령 안내문〉

회수명령자

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
( )지방식품의약품안전청				
회수사유			회수등급	

회수의무자

화장품책임판매업자			
소재지			
전화번호		FAX번호	

회수대상 제품

제품명	제조번호	제조일자	포장단위

( )지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **화장품법 제23조**에 의하여 동 제품을 회수명령 조치하였습니다.

회수대상화장품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 취급자는 화장품의 **사용 또는 유통·판매를** 중지하여 주시기 바랍니다.

※ 화장품 회수 협조의무 위반 시 처벌조항

1차	2차	3차	4차
판매 또는 제조업무 정지 1개월	판매 또는 제조업무 정지 3개월	판매 또는 제조업무 정지 6개월	등록취소

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

20 . . . .

( )지방식품의약품안전청장 관인  
생략

## 〈화장품 회수 안내문〉

회수담당기관

기관명	담당부서	담당자	연락처	
			전화	FAX
( )지방식품의약품안전청				
회수사유			회수등급	

회수의무자

화장품책임판매업자			
소재지			
전화번호		FAX번호	

회수대상 제품

제품명			분류		
포장단위		제조번호		사용기한	

( )지방식품의약품안전청에서는 상기와 같은 사유로 **화장품법 제5조의2**에 의하여 회수하고 있음을 알려드립니다.

회수대상화장품을 취급하고 있거나 보유하고 계시는 취급자는 화장품의 사용 또는 유통·판매를 중지하여 주시기 바랍니다.

**※ 화장품 회수 협조의무 위반 시 처벌조항**

1차	2차	3차	4차
판매 또는 제조업무 정지 1개월	판매 또는 제조업무 정지 3개월	판매 또는 제조업무 정지 6개월	등록취소

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

20 . . .

( )지방식품의약품안전청장 관인  
생략

## 〈화장품 회수명령 이의신청서〉

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

회수의무자

문서번호(일자)	(20 . . )		
화장품책임판매업자			
소재지			
전화번호		FAX번호	

회수대상 제품

제품명		분류	
제조회사		포장단위	
제조번호		사용기한	
생산(수입)량		회수대상량	
재고량		회수사유	

이의신청

이의신청 사유	
내용	

년    월    일

신청인

(서명 또는 인)

(    )지방식품의약품안전청장 귀하

[별지 제4호 서식] 화장품 회수단계별 체크리스트 [회수의무자용]

## 회수단계별 체크리스트 [회수의무자용]

업체현황	업체명		업 종	(예)화장품 책임판매업(제조, 수입)
	소재지		연락처	
회수대상 제품현황	제품명			
	제조번호 (사용기한)			
	회수구분	영업자회수( ), 정부회수( )	위해성등급	가등급( ), 나등급( ), 다등급( )
	회수사유			

회수 단계	회수단계별 점검 항목	점검 결과
회수필요성 인지 (1단계)	<b>1-1. 안전성 및 유효성 문제 사실 인지(인지일: 00년 00월 00일)</b> <b>1-2. 관할 지방청에 우선 통지</b> - 회수대상화장품 의심 정보 중 아래의 품질정보는 지방청에 우선 통지 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;">                         ① <b>위해요인* 및 제품특성**이 인체에 미치는 영향이 상당할 경우</b>                          * (위해요인) 사용금지 또는 검출되어서는 안되는 물질, 기준규격 미설정 물질, 발암성 또는 독성물질 등                          ** (제품특성) 지속적 또는 영구적 노출, 급성 위험 가능성 등                          ② <b>사망 또는 입원, 지속적 또는 중대한 장애나 기능저하를 초래, 선천적 기형 또는 이상으로 초래하는 사례가 발생하였을 경우</b>                          ③ <b>건강 취약계층* 또는 다수의 국민이 사용하는 제품에 해당하는 경우</b>                          * 영유아 및 어린이, 노약자, 임산부 등                          ④ <b>상기사항에 준하는 정보로서 사회적 파급성이 상당할 것으로 예상되는 경우</b>                          ※ 이 경우 출고중지, 취급자 통보, 위해성평가 등 회수절차 신속 실시                     </div>	
	<b>1-3. 위해성 평가</b> - 회수대상화장품으로 의심되는 경우 <b>지체없이</b> 위해성 평가 • (안전성·유효성) 「화장품법」 제9조, 제15조, 제16조제1항 등 • (결합범위 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)	
	<b>2-1. 즉시 판매중지 등 조치</b> <b>2-2. 회수대상량 파악</b> • (직거래 판매처) 재고량 즉시 파악 • (그 밖의 예상량) 즉시 파악 또는 회전율·샘플링 표본조사 등	

	<p><b>2-3. 회수계획 통보</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수계획을 회수대상화장품 취급자(판매자, 그밖에 취급자 등)에게 통보</li> <li>* 제품명, 위해성등급, 제조일자(유효기간), 제조번호, 회수사유, 회수방법, 연락처, 작성일시, 취급자 보관제품은 즉시 사용(판매)중지하고 반품할 것을 안내 등</li> <li>※ 통보 사실을 입증할 수 있는 자료는 회수종료일로부터 2년간 보관</li> </ul>	
	<p><b>2-4. 회수계획서 제출(제출일: 00년 00월 00일)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>안전성 및 유효성에 문제가 있음을 안 날부터 5일 이내</u> 지방청장에게 제출</li> <li>• (정부회수) 회수명령을 받은 날부터 (영업자회수) 위해성 등급을 결정하여 안전성·유효성에 문제가 있음을 안 날부터</li> <li>• (회수종료 예정일) 회수시작일부터 (가등급) 15일 (나·다등급) 30일 이내</li> <li>※ (첨부자료) 해당품목 제조(수입)기록서 사본, 판매처별 판매량(판매일) 등의 기록, 회수 사유를 적은 서류</li> </ul>	
	<p><b>2-5. 회수계획 공표(공표일 : 00년00월00일 결과제출일 : 00년00월00일)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1개 이상의 일반일간신문 및 해당 영업자 홈페이지 등에 공표</li> <li>- 회수계획을 공표한 후 지체 없이 그 결과를 지방청장에게 제출</li> </ul>	
회수 실시 (3단계)	<p><b>3-1. 회수 모니터링 실시</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 거래업체가 신속하고 적절하게 회수(반품) 조치하고 있는지 수시로 모니터링하고 거래업체에 신속한 회수(반품) 독려</li> <li>※ 회수대상화장품 취급자는 회수의무자에게 반품과 동시에 회수확인서 송부</li> </ul>	
	<p><b>3-2. 회수 계획 변경</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수계획서 내용의 변경이 필요한 경우 사유서와 함께 지방청에 제출</li> <li>- 해당 등급별 회수기한 이내 회수종료가 곤란할 경우 지방청에 그 사유를 밝히고 회수기한을 초과하여 정할 수 있음</li> <li>※ (사유서) 회수진행률 및 미회수현황, 회수대상화장품 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</li> </ul>	
	<p><b>3-3. 회수진행상황 중간보고</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수개시일부터 종료신고시까지 지방청에 회수 진행상황 제출</li> </ul>	
폐기 및 회수 종료 (4단계)	<p><b>4-1. 폐기 신청 및 폐기 실시</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수(반품)된 제품에 대한 폐기신청서(→지방청장) 제출</li> <li>- 관계 공무원 참관 하에 환경법령에 따라 폐기 및 폐기확인서 작성</li> </ul>	
	<p><b>4-2. 회수종료신고(공표일 : 00년00월00일, 제출일 : 00년00월00일)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 회수종료신고서는 회수종료 예정일 경과 후 지체없이 지방청에 제출</li> <li>※ 회수확인서, 평가보고서, 폐기신청서 및 폐기확인서(폐기한 경우) 첨부</li> </ul>	
사후 조치 (5단계)	<p><b>5. 재발방지대책 이행 확인</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 평가보고서 내 ‘재발방지를 위한 대책’의 이행여부 점검</li> </ul>	

종합의견			
작성자(회수의무자)	20   년   월   일 (직위)	(성명)	(서명)

※ “정부회수”는 2단계(회수 개시)부터 체크리스트 작성

## □ ‘품질정보 사전공유’ 개요

- 회수·폐기가 필요할 수 있는 화장품 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 화장품의 품질정보로서 중대성·시급성 등이 있는 다음의 정보

- 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

## □ 조치사항

- 화장품 책임판매업자와 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



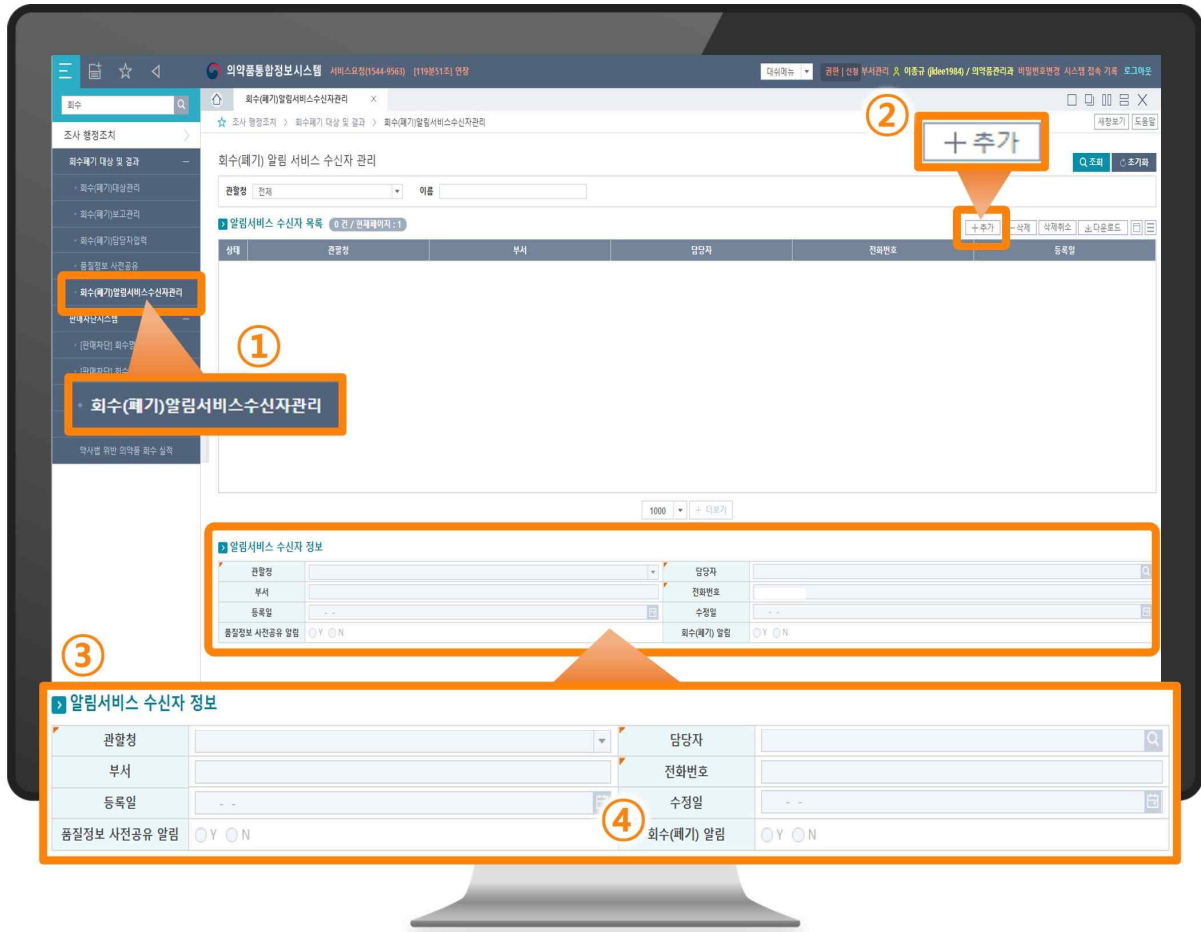
① '권한/신청'에서 ①품질정보 사전공유 ②회수(폐기)알림서비스수신자 관리 권한(조회, 저장)을 신청합니다.

※ 신청 → 부서장 승인 → 시스템 승인 이후 해당 메뉴 표시

※ '회수(폐기)알림서비스수신자관리' 권한은 본부 화장품 회수폐기 담당부서, 지방청 의료제품안전과(의약품안전관리과) 담당자가 권한을 받고 수신자 관리 (추가, 변경, 삭제) 가능

② 권한 승인 이후 ①품질정보 사전공유 ②회수(폐기)알림서비스수신자 관리 메뉴 생성 여부를 확인합니다.

## 2. '품질정보 사전공유' 알림서비스 수신자 추가



① '회수(폐기)알림서비스수신자관리' 메뉴를 선택합니다.

② +추가 버튼을 클릭합니다.

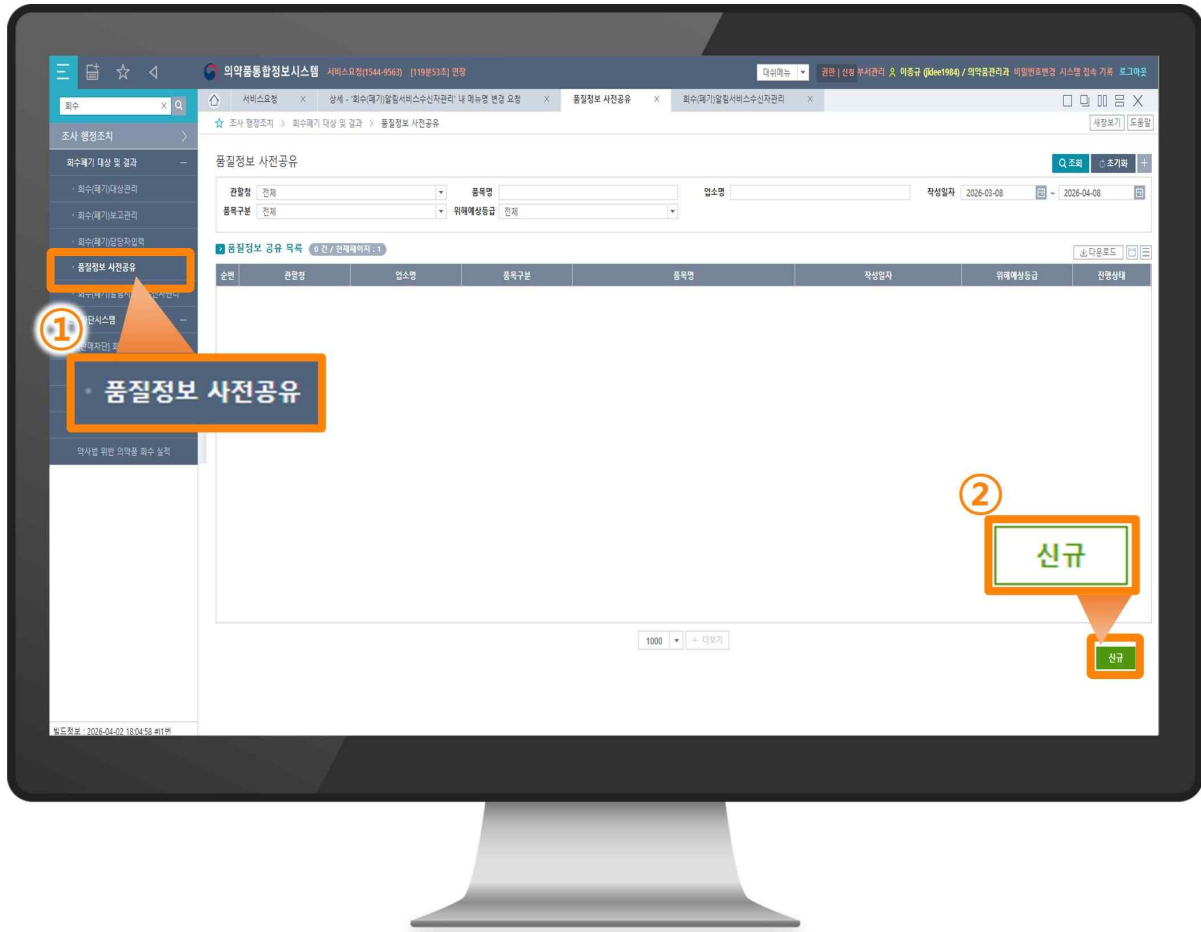
③ '알람서비스 수신자 정보'에 관할청, 담당자\*, 전화번호(핸드폰 번호)를 기입하고 '품질정보 사전공유 알림'에 "Y"를 체크합니다.

\* 국장, 지방청장, 과장 등도 포함해서 수신자 추가

⇒ 품질정보 사전공유 알람서비스 수신자는 각 지방청이 입력한 품질 정보 사전공유 내용을 MMS(문자)로 공유받음

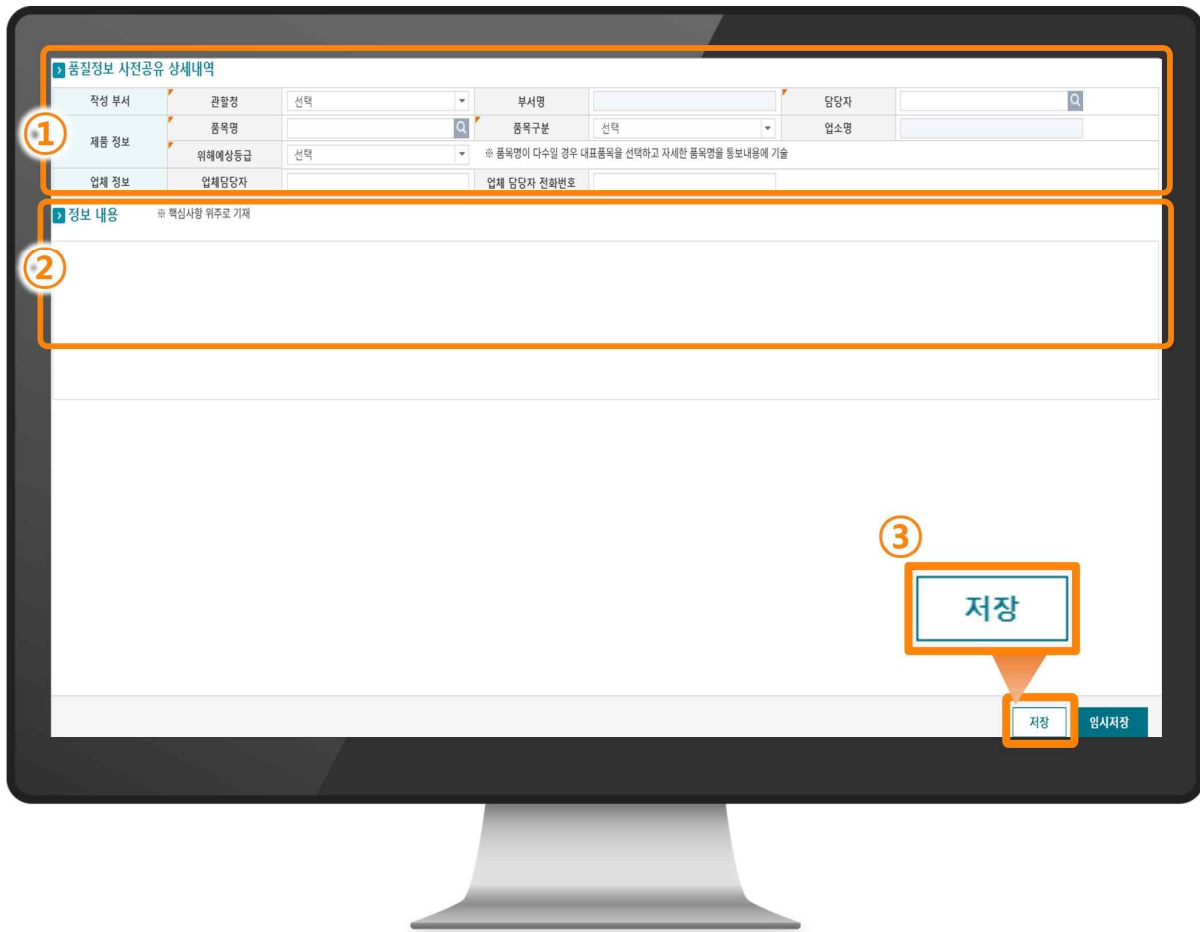
④ '알람서비스 수신자 정보'에 '회수(폐기) 알림'은 회수의무자가 의약품 통합정보시스템에 문서(회수계획서, 회수종료신고서, 폐기확인서 등) 제출 시 해당 정보를 MMS(문자)로 공유받을 담당자가 "Y"를 체크합니다.

### 3. '품질정보 사전공유' 입력방법(1)



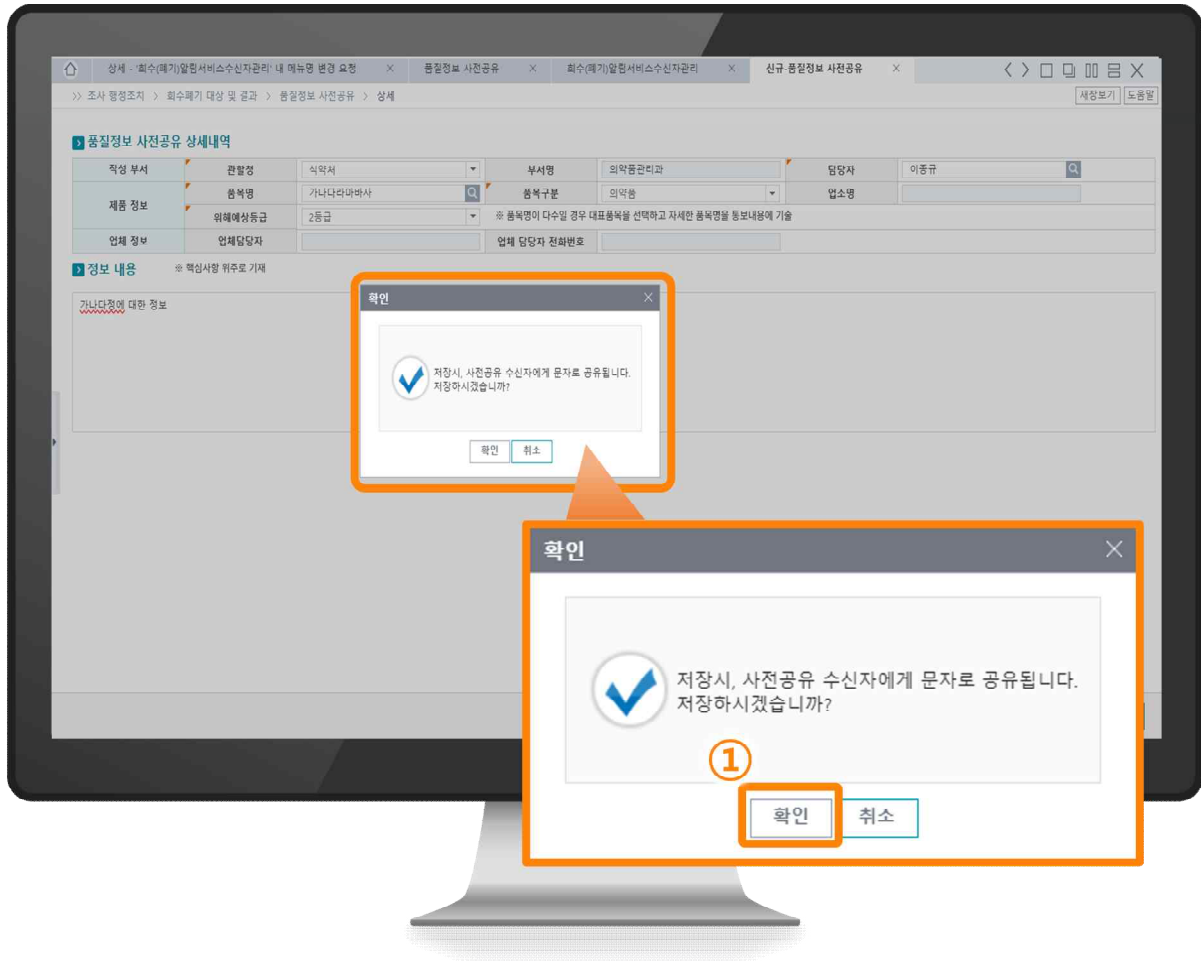
- ① '품질정보 사전공유' 메뉴를 선택합니다.
- ② 신규 버튼을 클릭합니다.

#### 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 / 생물약품 / 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(가) / 2등급(나) / 3등급(다) / 기타

정보 내용: 품질정보 사전공유' 시 기재된 정보 내용