

# 산업계 지침: 화장품 가공 및 운송업체의 화장품 안전 예방 조치에 관한 지침

*비구속적 권장 사항 포함*

2003년 11월; 2007년 10월 개정

*추가 복사본은 아래 기관에서 입수 가능:*

*Office of Food Defense, Communication and Emergency Response*

*Food Defense Oversight Team HFS-007*

*Center for Food Safety and Applied Nutrition*

*Food and Drug Administration*

*5100 Paint Branch Parkway*

*College Park, MD 20740*

*전화번호 301-436-1622*

*<http://www.cfsan.fda.gov/guidance.html>*

미국 보건복지부

식품의약청

식품안전 및 응용영양 본부

[2003년 11월; 2007년 10월 개정]

---

*비구속적 권장 사항 포함*

## 목차

- I. [서문](#)
- II. [배경](#)
- III. [의제](#)
  - A. [관련 지침](#)
  - B. [추가 자료 자원](#)
- IV. [권장 사항](#)

A. 관리

1. 변조또는 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러 행위 가능성에 대한 대비
2. 감독
3. 제품 회수 대책
4. 수상한 행위 조사
5. 평가 프로그램

B. 인적 요소 - 직원

1. 직원 채용 심사 (채용 이전, 채용 중, 채용 후)
2. 일일 담당 업무
3. 신원 확인
4. 출입 통제
5. 개인 소지품
6. 식품안전절차 교육
7. 비정상적 태도
8. 직원 건강

C. 인적 요소 - 일반인

1. 방문자 (예: 하청업자, 공급업체 대표, 배달 차량 운전자, 고객, 특급 우편배달인, 병충해 방지업체 대표, 제삼기관 감사, 단속 담당자, 기자, 관광객 등)

D. 시설물

1. 물리적 안전 조치
2. 실험실 안전
3. 독극성 화학 물질의 저장과 사용 (예: 세제 및 위생제, 살충제)

E. 운영

1. 입고 제품과 계약 운영
2. 저장
3. 수도 및 공공설비의 안전
4. 완제품
5. 포장 우편물

## 6. 컴퓨터 시스템 출입 통제

- V. [부록: 화장품 가공 및 화장품 운송업체를 위한 식품보호 자체 사정 방법](#)  
식품보호 자체 사정 방법은 위에서 언급한 지침으로부터 파생된 것으로서 당 기관은 타 기관과 타 기관 규정의 예나 참조 내용은 삭제하였음을 유의하십시오. 당 기관은 이러한 방법을 사용자가 사용하기 전에 본 문서에서 제시된 지침에 먼저 익숙하도록 권장하는 바입니다.

---

비구속적 권장 사항 포함

### 산업계 지침<sup>(1)</sup>

## 화장품 가공 및 운송업체의 화장품 안전 예방 조치에 관한 지침

본 지침은 이러한 주제에 관하여 현재로서의 식약청 견해를 대변한 것입니다. 이러한 저희의 견해는 어느 개인을 대상으로 하거나 어느 개인을 위하여 어떠한 권리를 창출토록 하거나 부여하지 않으며, 동시에 식약청이나 일반인을 구속하는 것도 아닙니다. 귀하는 어떠한 다른 접근 방법이 해당 법과 규정의 요구 조건을 충족한다면 그러한 다른 방법을 취할 수 있습니다. 만일 귀하가 다른 접근 방법에 관한 논의를 하고자 원하시면, 식약청 내 본 지침 이행 담당자로 연락하십시오. 만일 귀하가 식약청 내 담당 직원을 확인할 수 없는 경우, 본 지침서 제목 페이지에 표시된 해당 전화번호를 사용하여 전화하십시오.

## I. 서문

본 지침의 목적은 화장품 업체의 운영자 (예: 화장품 또는 화장품의 재료를 가공, 저장, 재포장, 라벨 재부착, 유통, 또는 운송하는 회사) 에게 도움을 주고자 하는 것이다. 이 산업 분야는 다양한 규모의 업체로 구성되어 매우 큰 기업에서 매우 작은 업체까지 포함하고 있다.

본 지침은 이들이 관리하는 화장품이 변조되거나, 기타 악의적 의도, 또는 범죄적이거나 테러분자의 행위로 이용될 수 있는 위험성을 최소화할 수 있는 예방적 조치의 종류를 구별하도록 하는 것이다.

본 지침을 포함한 식약청의 지침 문서는 법적인 이행 의무를 제정하지는 않는다. 그 반면에, 이러한 지침은 그것이 특정 규정과 법적인 요구 사항이 명시되지 않는 한, 당 기관의 해당 주제에 관한 현재로서의 견해를 피력하는 것이며 당 기관이 권장하는 내용으로서만이 간주하여야 할 것이다. 당 기관의 지침 설명 중에서, “반드시”라는 표현의 의미는 어떤 내용을 제시하거나 권장한다는 의미일 뿐이며 필수적인 이행 요구 사항을 의미하지는 않는다.

## II. 배경

화장품 업체에 종사하는 운영자는 화장품에 대한 변조나 기타 악의적, 범죄적 또는 테러 행위가 가능하다는 점에 근거하여 그들이 현재 하고 있는 업무 절차와 관리를 점검하고 적절한 개선을 하여야 할 것이다. 식약청이 권장하는 바는 그러한 점검은 생산, 유통 및 포장의 각 과정이 화장품 안전 프로그램 안에서 차지하고 있는 역할에 대한 검토가 이루어져야 한다는 것이다. 본 지침은 일련의 화장품 생산 체계의 각 과정에서 운영자가 연속적으로 주의를 기울여 운영자가 관리할 수 있는 범위 안에서 제품의 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위 위험을 각 생산 과정에 걸쳐 최소화하는 것에 그 목적을 두고 있다. 이러한 취지가 성공적으로 되기 위해서는, 더욱 향상된 예방조치를 이행하고자 하는 관리자와 직원의 결의가 요구된다. 이에 따라, 식약청은 관리자와 직원 모두가 그러한 조치의 개발과 검토에 다 같이 참여하도록 권장하고 있다.

본 문서에 수록된 모든 지침이 모든 화장품업체, 특히 소규모 시설의 업체와 유통업체에 적절하고 적용 가능하다고 할 수는 없다. 식약청은 업체의 관리자로 하여금 운영 분야와 관련된 각각의 해당 부분을 검토하여 어떤 예방조치가 적절한지를 평가하도록 권장하고 있다. 본 문서에 수록된 많은 종류의 예방조치는 그 실례를 들어서 방안을 제시하고 있다. 이러한 실례들을 최소한의 기준으로 간주하여서는 아니 될 것이다. 또한, 제시한 실례들이 예방조치의 목적을 달성코자 하는 모든 가능한 방법의 목록이라고 간주하여서도 아니 될 것이다. 식약청이 권장하는 것은 운영자가 예방조치의 목적을 숙고하고, 그러한 목적이 그들의 업체 운영에 관련이 있는지를 평가하며, 관련이 있다면, 그들의 운영 상황에서 이러한 목적을 달성할 수 있는 효율적이며 효과적인 방안을 창출하도록 하는 것이다.

### III. 의제

본 지침은 화장품 업체를 운영함에 있어 각각의 개별 분야와 연관된 다섯 부분으로 구분한다: 관리, 인적 요소-직원, 인적 요소-일반인, 시설 및 운영.

#### 관련 지침서:

식약청은 식품안전에 관한 2 개의 지침서를 발행하였는데 “식품제조, 가공 및 운송 업체를 위한 지침: 식품안전 예방조치에 관한 지침”과 “수입 및 신고 업체: 식품 안전 예방 조치를 위한 지침”으로서 농장에서 식탁까지의 식품 제조의 모든 단계를 취급하고 있다. 이 두가지 문서는 아래의 웹사이트에서 볼 수 있다:

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html>.

#### 나. 추가 자료 자원: [\(2\)](#)

운영 위험 관리 (ORM)는 식품을 변조하거나, 기타 악의적 의도, 또는 범죄적이거나 테러분자의 행위로 비롯되는 위험을 줄이는데 가장 크게 영향을 줄 수 있는 예방조치 중에서 그 우선순위를 정하도록 도움을 줄 수 있다. ORM 에 관한 정보는 미 연방 항공국 (FAA) 시스템 안전 편람, 미 교통부 FAA, 2000 년 12 월 30 일,

제 15 장, 운영 위험 관리에서 얻을 수 있다. 동 편람은 아래의 웹사이트에서 볼 수 있다:

[http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHHandbook/Chap15\\_1200.PDF](http://www.asy.faa.gov/Risk/SSHHandbook/Chap15_1200.PDF).

미 교통부 산하, 연구 및 특별 프로그램 행정청은 유해성 물질의 선적 안전을 향상하도록 자발적 조치를 위한 권장 통지 사항을 이미 발행한 바 있다. 동 통지 사항은 웹사이트 [http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002\\_register&docid=02-3636-filed.pdf](http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=2002_register&docid=02-3636-filed.pdf) 에서 볼 수 있다. 동 통지 사항은 안전과 관련된 인사관리, 시설 및 운송 경로에 관하여 선적업체와 운송업체에 제공하는 지침이다.

미 우정국은 수상한 우편물의 식별과 취급을 위한 지침을 이미 마련하였다. 동 내용은 아래의 웹사이트에서 볼 수 있다:

<http://www.usps.com/news/2001/press/mailsecurity/postcard.htm>.

연방 변조 방지법 (18 USC 1365)은 소비자 제품을 변조하거나 오염시키는 행위, 또는 소비자 제품을 변조하거나 오염시키는 시도를 하거나, 위협하거나, 모의하는 행위, 또는, 소비자 제품을 이미 변조하였거나 오염시켰다고 허위 진술하는 행위 등은 연방 범죄라고 규정하고 있다. 유죄가 확정된 경우, 그 처벌은 \$100,000까지의 벌금이나 종신형에 처할 수 있다. 동 법의 내용은 아래의 웹사이트에서 볼 수 있다:

<http://www.fda.gov/opacom/laws/fedatact.htm>.

끝으로, 일부 산업 협회는 특정 산업계에 초점을 맞추어 적절한 식품안전 지침을 개발하였다. 예를 들어, 국제 낙농 식품 협회는 낙농업계를 지원하기 위하여 식품안전 지침서를 개발하였다.

식약청이 권장하는 것은 그 외 다른 산업 협회도 본 식약청 지침서에 수록된 예방조치를 평가하여 그들의 특정 제품과 운영에 맞도록 응용하여 적용하고, 적절한 경우, 본 지침에 추가로 예방조치를 보완하도록 하는 것이다. 식약청은 해당 산업협회와 산업 분야별로 특정 지침에 관한 협의를 환영하고 있다.

## IV. 권장 사항

## 가. 관리

### 1. 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위 가능성에 대한 대비.

- 안전 분야에 정통한 개인, 또는 단체에 안전에 관한 책임 부과.
- 화장품 안전 절차 및 운영에 관한 초기진단 평가를 대외비로 시행할 것을 권장함.
- 제품의 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자의 위협 및 실제 행위에 대비하고 대응할 안전관리 전략을 확보하되 그러한 전략에는 이미 영향받은 제품을 구분하고, 격리하며, 안전하게 거치하는 방안까지 포함.
- 비상 대피 계획을 수립하고 그러한 계획은 대피 기간에 발생하는 안전 위반을 예방하는 계획까지 포함.
- 건물 평면도, 또는 제품 흐름도를 안전하고 격리된 장소에서 보관 유지.
- 지역 사회 내의 비상 대응 체계에 익숙.
- 관리 담당 부서로 하여금 지역, 주 및 연방 경찰/소방서/구조대/보건 관련 기관/국토안보기관 등과 24 시간 연락할 수 있는 연락처 정보를 파악하도록 함.
- 직원들로 하여금 안전 문제의 발생시 긴급히 알릴 수 있는 관리부서의 담당자가 누구인지를 파악하도록 함. (24 시간 연결)
- 모든 직원에게 식품의 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러 행위의 징조, 또는, 그러한 행위에 취약한 분야에 대한 주의를 갖고 발견시 해당 관리자에게 이를 알리도록 식품안전에 대한 경각심을 고취함 (예: 훈련 시행, 보상 제도 시행, 안전을 업무 수행의 표준에 포함)
- 안전 문제에 관한 사항을 직원에게 통지하고 통지한 내용을 계속 갱신하여 알려 주는 사내 통신체계 구비.
- 대중매체와의 통신 전략 수립. (예: 언론기관의 대변인 신분 확인, 일반적 보도자료와 배경 설명 준비 및 해당 기관과 함께 보도자료 조정)

### 2. 감독

- 모든 직원에 대한 각각 적절한 수준의 감독. 모든 직원이라 함은 청소 및 유지 보수 담당 직원, 계약직 근로자, 자료 입력 및 컴퓨터 지원 업무 직원과 특히, 신입 직원까지 포함.
- 변조 및 악의적, 범죄적, 또는 테러분자의 행위, 또는 그러한 행위에 취약한 자동 생산 설비 장소와 공공설비 및 핵심 컴퓨터 자료 시스템에 대한 정기적인 안전 점검을 시행 (운영상 적절한 빈도로)

### 3. 제품 회수 대책

- 담당 책임자와 예비 담당자를 확인.
- 회수 제품의 적절한 취급 및 처리 방안을 부여.
- 고객의 연락처, 주소 및 전화번호 확인.

### 4. 수상한 행위 조사

- 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러 행위의 위협, 또는 징후 정보에 대한 조사.
- 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위로서의 위협이나 그러한 위협으로 의심 가는 행위를 해당 법 집행기관이나 보건당국으로 경고 통지.

### 5. 평가 프로그램

- 과거에 발생하였던 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위 및 위협으로부터 얻었던 경험의 평가.
- 최소한 일 년에 한 번, 안전관리 프로그램의 효과성 점검 및 확인. (예: 사내, 또는 제삼 기관의 안전관리에 정통한 직원으로 하여금 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위를 모의 시행하도록 하고 모의로 제품을 회수하며 컴퓨터 안전 시스템에 방해를 모의로 시도), 그에 따른 프로그램의 개정 및 정보를 대외비로 유지.
- 사내, 또는 제삼 기관의 안전관리에 정통한 직원으로 하여금 시설물이 있는 해당 지역을 무작위로 화장품안전 검사를 시행하도록 (가능한 경우, 제품 입하 지역 및 저장 창고까지 포함) 하고 이러한 정보를 대외비로 보관.



- 가능한 경우, 안전관리 계약업체가 적절히 업무를 이행했는지를 확인.

## 나. 인적 요소 – 직원

연방법에 의거하여, 식품업체 운영자는 이민 국적법에 명시된 규정에 따라, 미 연방이민국의 취업증명 양식 (INS Form I-9)을 작성하여 모든 신규 채용자의 취업 자격을 증명하여야 한다. 신규 채용자의 I-9 양식 작성은 법 규정 제 8 USC 1324a 항에 따른 요구 사항이며 증명 절차에 대한 비차별 규정은 8 USC 1324b 항에 명시되어 있다.

### 1. 직원 채용 심사 (채용 이전, 채용 중, 채용 후)

- 모든 직원의 배경 조사 (직접 채용이나 인력 회사를 통한 채용에 상관없이 모든 계절직, 임시직, 계약직, 또는 자원봉사직까지 포함 ). 조사는 각 직원의 시설물의 민감한 지역에 대한 접근 허용의 정도와 감독을 받는 정도 및 기타 요소까지 고려하여 직원의 직책에 따라 적절하여야 함. (예: 이민국과 사회보장국이 관리하는 시범 프로그램을 통하여종전 직장, 주소, 전화번호의 입수 및 확인. [이러한 프로그램은 신규 채용자의 취업 자격 확인을 전자적으로 제공함. 이에 관한 더 자세한 내용은 INS SAVE 프로그램으로 무료전화 1-888-464-4218, 또는 팩스번호 (202) 514-9981 을 사용하여 얻을 수 있음. 우편으로는 US/INS, SAVE Program, 425 I Street, NW, ULLICO-4th Floor, Washington, DC 20536 의 주소로 서면 질의할 수 있음. 이들 시범 프로그램은 모든 주에서 가능하지 않을 수 있음.]. 법 집행기관, 또는 이러한 서비스를 제공하는 계약 업체로 하여금 전과 기록을 조회하도록 함. [그러한 전과 기록 조회가 적용될 수 있는 주법과 지역법을 먼저 검토하여야 함을 유의]).

*유의 사항: 직원 채용 심사절차는 인종, 출신 국가, 종교 및 국적이나 체류 신분과 관계없이 공정하게 적용되어야 함.*

### 2. 일일 담당 업무

- 교대 근무 시간별로 담당 직원은 누구인가, 시설 구역 내에 있는 직원은 누구인가, 그 직원들의 근무 위치는 어디인가, 등을 파악.
- 담당 업무의 내용은 최근의 정보로 갱신을 지속.

### 3. 신원 확인

- 적절한 경우, 인력 특성에 알맞은 분명한 신원 확인과 인식 시스템 구축.  
(예: 근무복 착용, 이름표, 또는 통제 구역별로 코드 색깔이 구분되고 개인 관리 번호가 표시된 사진 부착 뱃지)
- 직원이 소속 근무 업체와의 관계가 종료된 경우, 근무복, 이름표, 또는 신분증 회수.

### 4. 출입 통제

- 모든 시설물 설치 구역에 무제한으로 출입하여야 할 직원 설정.
- 정기적으로 모든 직원의 출입 등급을 재심사.
- 출입을 통제하여 직원이 단지 그들의 업무 수행에 필요한 때나 적절한 근무 시간에만 출입하도록 함. (예: 민감구역 출입 시 카드식 열쇠, 열쇠, 또는 암호 저장 자물쇠 사용, 색깔별로 구분한 근무복 착용 [어떠한 변경을 하기 전에, 연방, 주 및 지역 소방서와 협의, 또는 직업 안전 규정을 사전에 검토함을 유의])
- 열쇠를 소지한 해당 직원이 소속 근무 업체와의 관계가 종료되거나, 안전의 유지상 필요시 추가적으로, 자물쇠 구성의 변경, 자물쇠 열쇠의 변경 및/또는, 사용하지 않는 카드식 열쇠의 수거.

### 5. 개인 소지품

- 업체 내의 비공공 구역에서 허용되는 개인 소지품의 종류를 제한.
- 업체 내에서 개인용 의약품의 소지는 해당 직원의 건강에 필요한 경우에만 하며, 그러한 개인용 의약품은 정확하게 표시물이 부착되어야 하고 화장품 취급 장소나 저장 구역으로부터 멀리 떨어져서 보관되어야 함.

- 직원의 개인 소지품 (예: 점심 도시락 용기, 지갑)을 화장품 처리장이나 저장 구역으로 반입 금지.
- 직원 사물함 내용의 점검 (예: 그물형 금속 사물함, 회사가 제공하는 자물쇠), 회사 구역내에서의 가방, 보따리 및 차량의 내용 검사를 정기적으로 시행. (우선 그러한 검사와 관련된 연방, 주, 또는 지역법을 사전에 검토해야 함에 유의)

## 6. 화장품 안전절차 교육

- 계절직, 임시직, 계약직 및 자원봉사직까지 포함한 모든 직원에게 교육 프로그램을 통하여 화장품 안전에 관한 의식을 부여하고, 화장품의 변조나 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자의 행위나 위협에 대한 예방 조치와 발견 및 대응방법을 가르침
- 안전 절차의 중요성을 정기적으로 상기하도록 함. (예: 회의 일정, 안내 책자, 또는 급료 지급표에 삽입)
- 직원의 협조를 고취. (예: 화장품 안전 계획이나, 화장품 안전절차의 중요성을 직원에게 알리는 화장품 안전인식 프로그램에 직원을 참여시킴)

## 7. 비정상적 태도

- 직원의 비정상적이거나 수상한 태도를 주시. (예: 뚜렷한 목적 없이 규정 근무 시간 이후까지 유별나게 남아 있는 직원, 비정상적으로 일찍 출근하는 직원, 자신의 담당 구역 밖에 있는 시설물에 관한 서류/정보/구역에 접하는 직원: 시설물에 관한 서류 제거, 민감한 주제에 관한 질문; 작업 현장에 사진기 휴대)

## 8. 직원 건강

- 직원이 자발적으로 보고할 수 있는 비정상적인 건강 상태와 변조나 기타 악의적, 범죄적이거나 테러분자 행위의 조기 징조라고 간주할 수 있는 직원 결근에 대한 주의 (예: 동일한 시설물에서 근무하는 직원이 짧은 시간 내에

서로 유사한 증상을 보고하는 직원의 수가 비정상적일 경우), 해당 지역의 보건당국으로 그러한 상태를 보고.

## 다. 인적 요소 – 일반인

### 1. 방문자 (예: 하청업자, 공급업체 대표, 배달 차량 운전자, 고객, 특급 우편배달인, 병충해 방지업체 대표, 제삼기관 감사, 단속 담당자, 기자, 관광객 등)

- 의심스럽거나, 어울리지 않거나, 통상적이 아닌 물품, 또는 행위로 보이는 출입 차량, 포장품 및 서류 가방을 실행 가능한 정도까지 조사.
- 업체 안으로 진입을 제한(예: 출입 방문자를 검문소나 안내소에서 검사, 신분증 제시 요구, 방문자가 다시 나갈 때 회수하는 방문증 발급, 방문자와 동행)
- 시설물로 접근을 허락하기 전에 분명한 방문 목적을 반드시 확인 – 사전 약속되지 않은 방문자 주의
- 잘 모르는 방문자 신분을 확인
- 화장품 취급과 저장 구역의 접근 제한 (예: 방문자가 특별히 허가를 받지 않은 한, 방문자와 동행)
- 탈의실 출입 제한

## 라. 시설

### 1. 물리적 안전

- 적절한 경우, 근접 구역을 담장이나 다른 접근 억제 장치로 보호.
- 이행 가능한 정도까지 출입문 (사용 중이 아니거나 감시 중이 아닌 때의 화물 하역문, 비상구 포함), 창문, 지붕 창문/덮개, 환기구, 환기 시스템, 다용도실, 얼음 제조 및 저장실, 지붕 밑 공간, 트레일러 차체, 탱크 트럭, 기동차, 벌크 탱크를 잘 닫아서 액체와 고체 및 압축가스가 새지 않도록 함 (예: 자물쇠 사용, "지미 플레이트", 봉인, 경보기, 침입 감지 장치, 경비원, 감시 비디오 장치. [어떠한 변경을 하기 전에, 해당 연방, 주 및 지역 소방서와 협의, 또는 직업 안전 규정을 사전에 검토함을 유의])

- 시설물이 가동하지 않을 때는 가능한 한 철문이나 금속 표면 문을 사용, 단, 공공 통행 도로에서 의도적으로 보이도록 한 문은 제외. (어떠한 변경을 하기 전에, 연방, 주 및 지역 소방서와 협의, 또는 직업 안전 규정을 사전에 검토함을 유의)
- 출입 통제 구역의 입구 수 최소화. (어떠한 변경을 하기 전에, 연방, 주 및 지역 소방서와 협의, 또는 직업 안전 규정을 사전에 검토함을 유의)
- 사용 중이 아닌 대형 하역 장비의 안전 확보와 사용전 안전점검할 (예: 스크루컨베이어, 파이프, 컨베이어 벨트 및 호스)
- 업체 내에서 사용하는 모든 열쇠 수를 파악. (예: 열쇠 발급 책임 부과, 발급 열쇠 추적, 발급 열쇠 회수)
- 적절한 방법으로써 구역 내 안전을 감시. (예: 보안 순시원 사용 [제복 착용, 또는 평복], 비디오 감시)
- 적용 가능한 범위까지, 의도적인 오염 물질을 당분간 은닉할 수 있는 장소를 최소화. (예: 구석진 장소의 최소화, 가천장)
- 의심스럽거나 비정상적인 행동을 감지하도록 시설 내부와 외부의 적절한 장소에 비상등을 포함한 충분한 조명시설.
- 구역 내 주차가 허락된 차량에 대한 통제 시스템 시행. (예: 부착 표시물, 부착 전사지, 카드식 열쇠, 열쇠 또는 암호식 자물쇠를 사용, 방문 차량에 특정 구역 방문, 또는 방문 시간을 허용하는 통행증 발급)
- 적용 가능한 한, 주차장을 화장품 생산, 창고 구역 및 공공설비 시설의 입구로부터 떨어진 지역에 유지.

## 2. 실험실 안전

- 실험실 출입을 통제 (예: 카드식 열쇠, 열쇠, 또는 암호 사용 자물쇠를 사용. [어떠한 변경을 하기 전에, 연방, 주 및 지역 소방서와 협의, 또는 직업 안전 규정을 사전에 검토함을 유의])
- 실험실로 반입되는 실험실 재료 제한. 단, 견본 채취나 기타 합당한 업무 목적으로 필요한 경우는 제외.

- 민감 물질 (예: 시약, 박테리아 및 독성 양성 반응 제어제) 이 있는 장소에 출입제한 (예: 자물쇠, 봉인, 경보장치, 카드식 열쇠, 열쇠, 또는 암호식 자물쇠 사용)
- 책임자에게 명확하고 완벽한 관리 책임을 부과
- 어떤 시약과 양성 반응 제어제가 구역 내에 있는지를 파악하고 그 현황을 지속적으로 추적.
- 필요시, 시약이나 양성반응 제어제의 유실, 또는 통상적인 변동 범위를 벗어난 기타의 비정상적 상태에 대한 조사를 즉시 시행하고 해당 법 집행기관과 공공 보건당국으로 미해결된 문제에 관하여 비상 통보.
- 불필요한 시약과 양성 반응 제어제는 오염 물질로 사용될 수 있는 위험을 최소화하는 방법으로 처분.

### 3. 독극성 화학물질의 저장과 사용 (예: 세제, 위생제 및 살충제)

- 시설물의 가동과 유지보수 및 판매에 필요한 만큼만 독극성 화학물질을 보관.
- 독극성 화학물질을 화장품 생산 및 저장 지역에서 가능한 한, 멀리 떨어진 곳에 보관.
- 판매 목적으로 보관 중이 아닌 독극성 화학물질의 보관 창고에 출입 제한과 안전 확보(예: 열쇠, 또는 암호식 자물쇠, 카드식 열쇠, 봉인, 경보, 침입 감지 장치, 경비원, 감시 비디오를 사용. [어떠한 변경을 하기 전에, 연방, 주 및 지역 소방서와 협의, 또는 직업 안전 규정을 사전에 검토함을 유의])
- 독극성 화학물질은 반드시 적절하게 부착 표시물로 표시.
- 연방 살충 살균 살서제 법에 따른 살충제 사용 (예: 덮개가 있고 변조가 힘든 상자내에 설치류 미끼를 두도록 함)
- 어떤 독극성 화학물질에 구역 안에 있는지를 파악하고 그 현황을 계속 추적.
- 적절한 경우, 통상적인 차이 이외의 범위로 발생한 재고 유실이나 기타 비정상적인 상태를 조사하고 미해결된 문제에 관하여 법 집행 기관과 보건 당국에 비상 통보.

### 마. 운영

## 1. 입고 제품과 계약 운영

- 모든 입고 제품은 오직 친숙한 업체만을 상대로 하여, 적절한 면허가 있거나 승인된(적용 가능한 경우) 제조 계약업체, 포장 사업자 및 공급원에 한하여 거래. 입고 제품은 재료, 압축가스, 포장재, 부착 표시물 및 연구 개발 목적으로서의 자재까지 포함.
- 공급업체, 운영 계약업체 및 운송업체가 적절한 식품안전 조치를 반드시 시행하도록 합당한 절차를 취함. (예: 적용 가능한 경우, 발주서, 선적 계약서, 또는 신용장에 명시된 식품 안전 조치를 준수하는지 여부 조사 또는 업체 승인 프로그램의 이용)
- 선적 제품을 인수하기 전에, 특히 신제품에 대해서는, 부착 표시물과 포장 구성 및 제품 코드/유효기간의 시스템을 검증. (적용 가능한 한)
- 운송업체에 봉쇄 및/또는 봉인된 차량/컨테이너/철도 차량을 요구. 봉인된 운송 수단인 경우, 공급업체로부터 봉인 번호를 입수하고 선적 화물 인수 시에 대조. 정부 기관의 검사로 또는 다수에 의한 선적으로 봉인이 파손된 경우 동 화물이 보호되도록 조치.
- 적용 가능한 경우, 운송업체에 선적 화물의 위치를 언제라도 증명할 수 있는 업무 능력을 요구.
- 물품 인도 일정을 정하고, 설명되지 않았거나 일정과 맞지 않는 물품 인도나 운송 수단의 운전자는 인정하지 않으며, 지연되었거나 유실된 선적 제품에 대한 조사 시행.
- 근무 시간 이외의 하역을 포함, 입고 제품의 하역 과정을 감독
- 발주한 제품과 금액을 인수 시의 제품과 금액과 대조하고 송장과 선적서류에 명기된 제품과 금액을 확인. 제품 인수 전에 본 채취도 고려.
- 선적서류상에 의심스러운 변경이 있는지를 조사.
- 적절한 경우, 입고 및 반품 제품을 검사하여 변조, 오염, 손상 (예: 비정상적 분말, 액체, 얼룩, 또는 냄새, 재봉인을 한 증거, 변조가 명확한 포장 처리), 또는 “위조” (부적합하거나 일치하지 않는 제품 내용, 부착 표시물, 제품군 코드나 명세, 또는 부착 표시물에 명확한 변조의 증거를 포함하고 있는 반면에 포장 상태는 명확한 변조를 나타내지 않은 경우) 징후 등을 확인

- 변조나 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위를 조사하기 위하여 입고 원료, 압축가스, 포장, 부착 표시물, 반환된 제품 및 연구 개발 자재에 대한 검사가 유익한지를 평가.
- 의심스러운 화장품 또는 화장품 재료의 인수 거부
- 변조, “위조”, 또는 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위의 증거가 있는 경우, 해당 법 집행기관 및 공공 보건 당국으로 비상 통보.

## 2. 저장

- 불량, 손상, 반환 또는 재가공 제품을 인수, 저장 및 취급시 이들이 훼손되거나 또는 이들이 다른 식품의 안전을 훼손하는 것을 최소화 하기 위한 제도를 운영. (예: 사용하기에 부적합하거나, 제품의 고유번호를 읽을 수 없거나, 제품의 원산지에 문제가 있거나, 소비자가 소매점으로 이미 반환한 제품의 폐기 처분)
- 반입 물품과 사용 중인 물품의 현황을 계속 추적, 그 현황은 원료, 압축 가스, 포장, 부착 표시물, 폐기 제품, 재가공 제품 및 반환 제품까지 포함.
- 적절한 경우, 통상적인 범위를 넘는 제품 유실, 여분의 재고, 또는 기타 비정상적인 상태를 조사하고, 해당 법 집행 기관이나 공공 보건당국으로 미해결된 문제를 보고.
- 제품의 부착 표시물은 안전한 장소에 보관하고 유효기간이 지났거나 버려진 제품의 표시 부착물을 폐기 처분.
- 적용 가능한 경우, 컨테이너, 선적 포장, 포장 상자 등의 재사용을 최소화.

## 3. 수도 및 공공설비의 안전

- 시행 가능한 범위 내에서, 통풍, 수도, 전기 및 냉장 시설에 대한 접근 제한
- 시/지방 자치단체가 운영하지 않는 우물, 소화전, 창고 및 취급 시설의 안전 확보.
- 수도 시스템 및 트럭은 반드시 역류 방지 장치를 장착.
- 가능한 범위 내에서, 특히 시/지방 자치단체 운영이 아닌 수도 시스템인 경우, 수도 시스템을 염소로 소독하고 염소 소독 장비를 점검.



- 시/지방 자치단체 운영이 아닌 식수원을 정기적으로나 간헐적으로 검사. 검사 결과의 양상 변화에 주의.
- 필요시, 공공 급수 기관에서 발생한 문제에 관하여 언론매체가 주의 경보를 하는지를 예의 주시.
- 정상적인 수도 체계가 훼손된 비상시에 사용 가능한 대체 식수원을 확보. (예: 승인된 식수원으로부터 트럭으로 운송, 현장 처리 식수, 또는 현장 저장 식수의 유지)

#### 4. 완제품

- 공공 창고를 사용한 저장과 제품 선적(선박 및 차량)은 반드시 적절한 안전 조치를 하여 시행 (예: 실행 가능한 경우, 계약서나 보증서에 명시된 화장품 안전 조치의 준수 여부를 감사)
- 저장 시설, 차량 및 선박을 무작위로 검사 시행
- 제품의 변조, 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자의 행위 여부를 감식하기 위한 완제품 검사가 유익할 것인지를 평가.
- 잠금장치 및/또는 봉인 차량/컨테이너/철도차량을 요구하고 인수자에게 봉인 번호를 통지.
- 운송 업체에 언제라도 선적 제품의 현위치를 파악할 수 있는 업무 능력을 갖추도록 요구.
- 제품 인도 일정을 설정하고 설명되지 않았거나 일정에 없는 제품 인도는 인정하지 않음.
- 완제품의 경로를 지속적으로 추적
- 적절한 경우, 통상적인 범위를 넘는 제품 유실, 여분의 재고, 또는 기타 비정상적인 상태를 조사하고, 해당 법 집행 기관이나 공공 보건당국으로 미해결된 문제를 보고.
- 판매 담당 직원은 고객을 방문할 시, 위조품의 존재 여부에 대한 경계를 하도록 하고 문제 발생시 이를 관리자에게 통보토록 한다.

#### 5. 포장 우편물

- 배달되는 모든 우편물과 포장 상태의 안전을 보장하는 절차를 시행. (예: 우편물 처리실의 위치는 식품 가공이나 저장 지역으로부터 격리, 우편물 처리실의 안전 확보, 시각으로 또는 엑스레이로 우편물/포장을 검사, 미우정국 지침을 이행)

## 6. 컴퓨터 시스템 출입 통제

- 적절한 신원 확인을 거친 직원만이 컴퓨터 프로세스 제어 시스템 및 핵심 자료 체계에 접근할 수 있도록 통제. (예: 비밀번호, 방화벽)
- 직원의 퇴직시 컴퓨터 시설에 접근 금지.
- 컴퓨터 사용 내용을 추적할 수 있는 체계 구축
- 바이러스 보호 장치의 충분성과 핵심 컴퓨터 자료 시스템의 백업 절차 점검..
- 컴퓨터 보안 시스템의 가동성 확인

### 비상 연락처:

U.S. Food and Drug Administration  
 5600 Fishers Lane  
 Rockville, MD 20857  
 1-866-300-4374 또는 301-796-8240

식품업체의 운영자가 식약청의 규제 대상인 자사의 제품이 변조, “위조”, 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위의 대상이 되었다는 의심이 발생한 경우, 해당 업체는 즉시 식약청 비상 전화번호 1-866-300-4374 또는 301-796-8240 로 연락하거나, 해당 지역 식약청 사무소로 통보하도록 권장하고 있다. 식약청 지역 사무소의 전화번호는

웹사이트 [http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/iom/iomoradir.html](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html)에 열거되어 있다.

식약청은 또한 해당 업체로 하여금 법 집행기관이나 건강 관련 공공기관에도 통보하도록 권장하고 있다.

## VI. 부록: 화장품 가공 및 운송업체를 위한 식품보호 자체 사정 방법

(인쇄로 작성할 수 있는 버전은 [PDF](#), 1.3 MB)

식품보호 자체 사정 방법은 위에서 언급한 지침으로부터 파생된 것으로서 당 기관은 타 기관과 타 기관 규정의 예나 참조 내용은 삭제하였음을 유의하십시오. 당 기관은 이러한 방법을 사용자가 사용하기 전에 본 문서에서 제시된 지침에 먼저 익숙하도록 권장하는 바입니다.

각 항목에 Y(예), N(아니오), N/A(해당 없음), 또는 Don't know(모름)에 표시하십시오.

### 화장품 업체 운영:

#### 관리

- Y N N/A Don't know - 변조나 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자의 행위에 대해 대비한다.
- Y N N/A Don't know - 안전 분야에 정통한 개인(들)에게 안전 책임을 부과한다.
- Y N N/A Don't know - 화장품 안전절차와 운영의 초기 평가를 시행한다.
- Y N N/A Don't know - 식품에 대한 변조 및 악의적, 범죄적, 또는 테러 행위 또는 위협에 대비, 대처하고 또한 영향을 받은 제품의 식별, 분리 및 안전 확보 등에 대처하는 안전 관리 전략을 수립한다.
- Y N N/A Don't know - 비상 대피 계획을 세우되 그 계획은 대피 기간에 발생하는 안전 위반의 예방까지 포함한다.
- Y N N/A Don't know - 모든 건물 평면도와 식품 흐름도를 안전하고 격리된 장소에 보관, 유지하도록 한다.

- Y N N/A Don't know - 지역 사회의 비상 대응 체계에 익숙하도록 한다.
- Y N N/A Don't know - 관리 부서로 하여금 지역, 주 및 연방 경찰서/소방서/구조대/보건 관련 기관/국토안보기관에 24 시간 연락할 수 있는 연락 정보를 갖추도록 한다.
- Y N N/A Don't know - 직원으로 하여금 안전 문제의 발생시 이를 관리부서의 누구에게 즉시 알려야 하는지를 알게 한다. (24 시간)
- Y N N/A Don't know - 모든 직원에게 식품의 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러 행위의 징조, 또는, 그러한 행위에 취약한 분야에 대한 주의를 갖고 발견시 해당 관리자에게 이를 알리도록 식품안전에 대한 경각심을 고취함
- Y N N/A Don't know - 안전관리에 관한 사안을 직원에게 통지하고 최근 정보를 알리는 사내 통신 체계를 유지한다.
- Y N N/A Don't know - 대중 매체를 통해 알리는 전략이 있다.

#### 제품 회수 대책

- Y N N/A Don't know - 담당자와 예비 담당자를 확인한다.
- Y N N/A Don't know - 회수 제품의 적절한 취급 및 어리 방안을 마련한다.
- Y N N/A Don't know - 고객의 연락처, 주소 및 전화번호를 확인한다.

#### 수상한 행위 조사

- Y N N/A Don't know - ,변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러 행위의 위협, 또는 징후 정보에 대한 조사.
- Y N N/A Don't know - 변조 및 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러 위협이나 그러한 의심이 가는 행위를 해당 법 집행기관이나 보건당국으로 경고 통지.

#### 평가 프로그램

- Y N N/A Don't know - 과거에 있었던 변조나 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러 분자의 행위와 위협으로 얻은 경험을 평가한다.
- Y N N/A Don't know - 최소한 일 년에 한 번은, 안전관리 프로그램의 효과성을 검토하고 확인하며, 그 결과에 따라 프로그램을 갱신한다.
- Y N N/A Don't know - 시설물의 모든 해당 구역에서 안전 검사를 안전관리에 정통한 사내 직원이나 제삼 기관의 직원이 무작위로 시행한다. (적용 가능한 경우, 반 및 저장소 포함)
- Y N N/A Don't know - 적용 가능한 경우, 안전관리 계약 업체가 해당 업무를 적절히 하는지를 확인한다.

## 인적 요소 – 직원

### 일일 담당 업무

- Y N N/A Don't know - 교대 근무 시간마다, 담당 직원이 누구이고 누가 해당 구역 안에 있어야 하며, 어디에 있어야 하는지를 안다.
- Y N N/A Don't know - 담당 업무 정보를 계속 갱신한다.

### 신원 확인

- Y N N/A Don't know - 적용 가능한 경우, 적절하고 분명한 신원 확인과 인식 체계를 수립한다.
- Y N N/A Don't know - 직원이 시설물에서 더 이상 근무를 하지 않을 경우, 근무복, 이름표, 또는 신분증을 회수한다.

### 출입 제한

- Y N N/A Don't know - 시설물이 있는 모든 구역에 제한 없이 출입할 필요가 있는 직원을 구분한다.
- Y N N/A Don't know - 정기적으로 모든 직원의 출입 등급을 재심사한다.
- Y N N/A Don't know - 출입을 제한하여 직원이 근무에 필요한 작업장 부분과 해당 근무 시간에만 출입하도록 한다.

- Y N N/A Don't know - 직원이 잠금장치를 소지하였으나 해당 업체와 더 이상 관련이 없어지고, 추가로 안전조치가 더 필요한 경우, 안전장치의 구성을 변경하고, 자물쇠의 열쇠를 다시 만들거나, 사용하지 않는 카드식 열쇠를 수거한다.

## 개인 소지품

- Y N N/A Don't know - 업체 내에서 허용되는 개인 소지품의 종류를 제한한다.
- Y N N/A Don't know - 업체 내에서 개인적으로 사용하는 약은 직원의 건강에 필요한 경우에 한하여 허용하고 그러한 개인적 약은 반드시 부착 표시물에 정확히 표시하도록 하며 화장품 취급이나 저장 구역으로부터 떨어진 장소에 보관하도록 한다.
- Y N N/A Don't know - 직원이 화장품 가공이나 저장 구역 안으로 개인 소지품을 가지고 오는 것을 방지한다.
- Y N N/A Don't know - 직원의 사물함, 가방, 짐꾸러미 및 회사내에 둔 차량 안의 내용물을 정기적으로 검사한다.

## 화장품 안전절차 교육

- Y N N/A Don't know - 계절직, 임시직, 계약직 및 자원봉사직까지 포함한 모든 직원에게 교육 프로그램을 통하여 식품안전에 관한 의식을 부여하고, 식품의 변조나 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자의 행위나 위협에 대한 예방 조치와 발견 및 대응방법을 가르침
- Y N N/A Don't know - 안전절차의 중요성을 정기적으로 상기시킨다.
- Y N N/A Don't know - 안전절차에 직원이 참여하도록 고취한다.

## 비정상적 태도

- Y N N/A Don't know - 직원의 비정상적이거나 수상한 행동을 주시한다.

## 직원 건강

- Y N N/A Don't know - 직원이 자발적으로 보고할 수 있는 비정상적인 건강 상태와 제품의 변조나 기타 악의적, 범죄적이거나 테러분자 행위의 조기 징조라고 간주할 수 있는 직원 결근에 대하여 주의하고 해당 지역의 보건당국으로 그러한 건강 상태를 보고한다.

## 인적 요소 – 일반인

### 방문자 (비 직원)

- Y N N/A Don't know - 의심스럽거나, 어울리지 않거나, 통상적이 아닌 물품, 또는 행위로 보이는 출입 차량, 포장품 및 서류 가방을 이행 가능한 정도까지 조사한다.
- Y N N/A Don't know - 업체 안으로 들어오는 것을 제한한다
- Y N N/A Don't know - 시설물로 접근하기 전에 방문의 이유가 확실한 근거가 있는지를 반드시 확인하고, 방문 요청이 없는 방문자를 경계한다.
- Y N N/A Don't know - 잘 모르는 방문자 신분을 확인한다.
- Y N N/A Don't know - 화장품 취급 및 저장 구역 출입을 제한한다.
- Y N N/A Don't know - 탈의실 출입을 제한한다.

## 시설물

### 물리적 안전 조치

- Y N N/A Don't know - 적절한 경우, 담장이나 기타 진입 억제 장치로 주변으로부의 진입을 방지한다.
- Y N N/A Don't know - 모든 출입문, 창문, 지붕 창/덮개, 환기창, 통풍 시스템, 공공시설 설치 공간, 지붕밑 공간, 트레일러 차체, 탱커 드럭, 철도차량, 및 대량 저장 탱크 등을 살펴 액체, 고체 및 압축 개스가 새는지 가능한 한 확인토록 한다.
- Y N N/A Don't know - 일반 도로로부터 의도적으로 보이게 한 경우를 제외하고, 가능한 범위까지, 시설물이 가동하지 않는 시간에는 철제나 철제로 표면 처리된 외부 출입문을 사용한다.

- Y N N/A Don't know - 출입 제한 구역의 입구 수를 최소한으로 줄인다.
- Y N N/A Don't know - 사용 중이 아닐 때의 대형 하역 장비에 안전 조치를 하고 사용 전에 검사한다.
- Y N N/A Don't know - 업체에서 사용하는 모든 열쇠의 용도를 파악한다.
- Y N N/A Don't know - 적절한 방법을 사용하여 구역 내의 안전 상태를 감시한다.
- Y N N/A Don't know - 가능한 범위까지, 오염 물질을 의도적으로 당분간 은닉할 목적으로 사용될 수 있는 장소를 최소한으로 줄인다.
- Y N N/A Don't know - 필요시, 수상하거나 비정상적인 행위를 감지할 수 있도록 비상등과 같은 건물 내부와 외부에 충분한 조명을 한다.
- Y N N/A Don't know - 구역 안에 주차하도록 승인된 차량을 통제하는 시스템을 시행한다.
- Y N N/A Don't know - 주차장은 적용 가능한 장소로서 화장품 저장과 가공 구역 및 공공설비 장소의 입구로부터 떨어진 곳을 사용한다.

### 독극성 화학 물질의 저장과 사용 (예: 세제 및 위생제, 살충제)

- Y N N/A Don't know - 업체 내의 시설물 가동과 유지보수에 필요한 정도로만 독극성 화학물질의 반입을 제한한다.
- Y N N/A Don't know - 가능한 한, 독극성 화학물질을 화장품 취급과 저장 장소로부터 멀리 떨어진 곳에 보관한다.
- Y N N/A Don't know - 독극성 화학물질의 저장 구역에 출입 제한과 안전 조치를 한다.
- Y N N/A Don't know - 독극성 화학물질은 반드시 부착 표시물로 정확하게 표시하도록 한다.
- Y N N/A Don't know - 살충제는 연방 살충 살균 살서제 법에 따라 사용한다.
- Y N N/A Don't know - 구역 내에 어떤 독극성 화학물질이 있어야만 하는가를 파악하고 그 현황을 계속 추적한다.



- Y N N/A Don't know - 적절한 경우, 통상적인 차이 이외의 범위로 발생한 재고 유실이나 기타 비정상적인 상태를 조사하고 미해결된 문제에 관하여 법 집행 기관과 보건 당국에 이를 알린다.

## 운영

### 입고 제품과 계약 운영:

- Y N N/A Don't know - 모든 입고 제품은 오직 친숙한 업체만을 상대로 하여, 적절한 면허가 있거나 승인된 (적용 가능한 경우) 제조 계약업체, 포장 사업자 및 공급원에 한하여 거래하며 입고 제품은 재료, 압축가스, 포장재, 부착 표시물 및 연구 개발 목적으로서의 자재까지 포함한다.
- Y N N/A Don't know - 공급업체, 계약 운영업체 및 운송업체에 적절한 화장품 안전 조치를 시행하도록 조치한다.
- Y N N/A Don't know - 선적 제품을 인수하기 전에, 특히 신제품에 대해서는, 부착 표시물과 포장 구성, 제품 코드/유효기간의 시스템을 (적용 가능한 경우) 검증한다.
- Y N N/A Don't know - 운송업체에 봉쇄 및/또는 봉인된 차량/컨테이너/철도 차량을 요구. 봉인된 운송 수단인 경우, 공급업체로부터 봉인 번호를 입수하고 선적 화물 인수 시에 대조. 정부 기관의 검사로 또는 다수에 의한 선적으로 봉인이 파손된 경우 동 화물이 보호되도록 조치.
- Y N N/A Don't know - 적용 가능한 경우, 운송업체에 선적 화물의 위치를 언제라도 증명할 수 있는 업무 능력을 요구한다.
- Y N N/A Don't know - 물품 인도 일정을 정하고, 설명되지 않았거나 일정과 맞지 않는 물품 인도나 운송 수단의 운전자는 인정하지 않으며, 선적이 지연되었거나 유실된 선적 제품에 대해 조사한다.
- Y N N/A Don't know - 근무 시간 이외의 하역을 포함, 입고 화물의 하역 과정을 감독한다.

- Y N N/A Don't know - 발주한 제품과 금액을 인수 시의 제품과 금액과 대조하고 송장과 선적서류에 명기된 제품과 금액을 확인. 제품 인수 전의 견본 채취를 고려한다.
- Y N N/A Don't know - 선적서류상에 의심스러운 변경이 있는지를 조사한다.
- Y N N/A Don't know - 적절한 경우, 제품의 변조, 오염, 손상, 또는 “위조” 의 징후를 보인 입고 제품을 검사하며 검사 대상은 원료, 압축가스, 포장, 부착 표시물 및 연구 개발 목적으로서의 자재까지 포함한다.
- Y N N/A Don't know - 변조나 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위를 조사하기 위하여 입고 제품의 재료 성분, 압축가스, 포장, 부착 표시물, 반환된 제품, 및 연구 개발 목적으로서의 자재를 검사하는 것이 유익한가를 평가한다.
- Y N N/A Don't know - 의심스러운 화장품과 화장품 재료는 인수 거부한다.
- Y N N/A Don't know - 변조, “위조”, 또는 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위의 증거가 있는 경우, 해당 법 집행기관 및 공공 보건 당국에 비상 통보한다

## 저장

- Y N N/A Don't know - 불량, 손상, 반환 또는 재가공 제품을 인수, 저장 및 취급시 이들이 훼손되거나 또는 이들이 다른 제품의 안전을 훼손하는 것을 최소화 하는 체계를 수립한다.
- Y N N/A Don't know - 입고 제품과 사용 중인 제품의 현황을 계속 추적하고 그러한 추적 대상은 제품의 재료 성분, 압축가스, 포장, 부착 표시물, 회수 제품, 재가공 제품 및 반환된 제품까지 포함한다.
- Y N N/A Don't know - 적절한 경우, 통상적인 범위를 넘는 제품 유실, 여분의 재고, 또는 기타 비정상적인 상태를 조사하고, 해당 법 집행 기관이나 공공 보건 당국으로 미해결된 문제를 보고한다.
- Y N N/A Don't know - 제품의 표시 부착물은 안전한 장소에 보관하고 유효기간이 지나거나 버려진 제품의 표시 부착물은 폐기 처분한다.

- Y N N/A Don't know - 실행 가능한 경우, 컨테이너, 선적용 포장재, 포장 상자 등의 재사용을 최소화한다.

## 완제품

- Y N N/A Don't know - 창고 및선적 대행 계약업자 (차량 및 선박)가 적절한 안전조치를 취하도록 한다.
- Y N N/A Don't know - 창고 시설, 차량 및 선박에 대한 무작위 검사를 시행한다.
- Y N N/A Don't know - 제품의 변조나 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자의 행위를 감지하기 위한 완제품 검사가 유익한지를 평가한다.
- Y N N/A Don't know - 안전 잠금장치 및/또는 봉인 차량/컨테이너/철도 차량을 요구하고, 봉인 번호를 알려 주며, 운송 업체에 언제라도 선적 제품의 현위치를 증명할 수 있는 업무 능력을 갖추도록 요구한다.
- Y N N/A Don't know - 제품 인도 일정을 설정하고 설명되지 않았거나 일정에 없는 제품 인도는 인정하지 않는다.
- Y N N/A Don't know - 완제품의 경로를 계속 추적한다.
- Y N N/A Don't know - 적절한 경우, 통상적인 범위를 넘는 제품 유실, 여분의 재고, 또는 기타 비정상적인 상태를 조사하고, 해당 법 집행 기관이나 공공 보건당국으로 미해결된 문제를 보고한다.
- Y N N/A Don't know - 판매 담당 직원은 위조품이 있는지를 주의하도록 하고 문제 발생시 이를 관리층에 통보하도록 한다.

## 컴퓨터 시스템 출입 통제

- Y N N/A Don't know - 적절하게 신원 확인을 거친 직원만이 컴퓨터 프로세스 제어 시스템과 핵심 자료 체계에 접근할 수 있도록 출입을 통제한다.
- Y N N/A Don't know - 직원의 퇴직시에는 더 이상 컴퓨터 시설에 접근을 불허한다.
- Y N N/A Don't know - 컴퓨터 사용 내용을 추적할 수 있는 체계를 구축한다.

- Y N N/A Don't know - 바이러스 보호 장치의 충분성과 핵심 컴퓨터 자료 시스템의 백업 절차를 점검한다.
- Y N N/A Don't know - 컴퓨터 안전 체계를 확인한다.

어떤 화장품 업체의 운영자라도 식약청의 규제를 받는 자사의 제품이 변조, “위조”, 또는 기타 악의적, 범죄적, 또는 테러분자 행위의 대상이 되었다고 의심이 가는 경우에는, 식약청의 24 시간 비상 전화번호 1-866-300-4374 또는 301-796-8240 으로 연락하거나 해당 식약청 지역 사무소로 연락하도록 식약청은 권장하고 있습니다. 식약청 지역 사무소의 전화번호는 아래의 웹사이트에 열거되어 있습니다:

[http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/iom/iomoradir.html](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/iom/iomoradir.html). 식약청은 또한 해당 운영자가 지역 내의 법 집행 기관과 공공 보건 당국에 통보할 것을 권장합니다.

---

(1) 본 지침은 미 식품의약청 산하 식품안전 및 응용영양 본부의 식품 방위 감시 팀이 작성하였음.

(2) 본 문서상의 참조 사항은 단지 정보 제공의 목적으로만 사용되었음. 이 참조 문서들은 본 지침에 일부로 포함되지 아니하며 식약청의 지침으로 간주하지 아니함.

---

상기 문서는 2003 년 11 월에 발행한 종전 지침서를 대체함.