

식품의약품안전처 공고 제2025-43호

「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 시행령 및 시행규칙 제정안 입법예고를 하는데 있어, 그 이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 2월 6일

식품의약품안전처장

「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 시행령 및 시행규칙 제정안 입법예고

1. 제정이유

담배의 유해성분을 검사하고 공개하는 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」이 제정(법률 제19815호, 2023. 10. 31. 공포, 2025. 11. 1. 시행)됨에 따라 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

2. 주요내용

가. 담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행령 제정안

(1) 기본계획 및 시행계획 수립 등 세부사항 마련(안 제2조부터 제3조까지)

담배의 유해성 관리에 관한 기본계획에 포함하여야 할 사항을 구체적으로 마련하고, 기본계획을 수립하거나 변경하는 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하도록 함. 또한 시행계획은 매년 12월 31일까지 수립하는 체계를 마련함

(2) 조사·연구의 범위와 방법 명확화(안 제4조)

보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 조사·연구의 범위를 명확하게 하는 한편, 조사·연구를 담배 유해성 조사·연구에 관한 전문성과 인력 및 장비를 갖춘 연구기관·법인 또는 단체에 의뢰하여 실시할 수 있도록 함

(3) 담배유해성관리정책위원회 구성·운영 등에 필요한 사항 규정

(안 제5조부터 제8조까지)

담배유해성관리정책위원회 위원의 회의 개최, 출석 및 의결 인원, 해촉, 제척·기피·회피, 회의 수당 등에 관한 사항을 규정함

(4) 담배 유해성분 정보의 공개 범위, 공개 시기 및 방법 명확화(안 제9조)

담배 유해성분 정보 공개 범위는 법 제11조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 유해성분의 정보와 각 유해성분의 독성, 발암성 등 인체의 유해성에 관한 정보로 명확히 하는 한편, 식품의약품안전처장은 담배 유해성분 정보를 매년 12월 31일까지 인터넷 홈페이지 등에 공개하도록 규정함

(5) 식품의약품안전처장의 권한 중 일부를 소속기관의 장에게 위임(안 제10조)

식품의약품안전처장은 법 제12조제1항, 제13조, 제14조에 따른 검사결과서 등의 접수, 검사결과서등의 송부, 검사결과서등의 검토와 관련한 업무 권한을 식품의약품안전평가원장에게 위임하도록 규정함

또한 법 제18조, 제21조제1항에 따른 시정명령, 회수·폐기, 보고 및 출입·
검사에 관한 업무 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임하도록 규정함

(6) 고유식별정보의 처리에 관한 사항 규정(안 제11조)

담배 유해성 관리 업무 수행 시 고유식별정보가 포함된 자료를 처리
할 수 있는 불가피한 경우를 규정하고자 함

나. 담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행규칙 제정안

(1) 담배 유해성분 정기검사 절차 마련(안 제2조)

담배 유해성분 정기검사 의뢰 절차, 새롭게 출시한 담배의 검사 의뢰
시기, 검사결과서 양식 등에 관한 세부 규정을 마련함

(2) 검사결과서등의 제출시기 명확화(안 제3조)

제조사등은 검사기관으로부터 검사결과서를 발급받은 날로부터 15일
이내에 식품의약품안전처장에게 검사결과서등을 제출하도록 함

(3) 검사기관의 지정 및 행정처분 기준 마련(안 제4조부터 제8조까지)

검사기관의 지정신청 시 필요 서류, 검사에 필요한 시설·장비 및 인력 등
검사기관 지정 요건을 명확히 하는 한편, 검사기관의 지정 사항 변경, 지정서의
재발급, 검사기관 준수사항, 검사기관에 대한 행정처분 기준 등에 관한
세부 규정을 마련함

(4) 시정명령 및 회수·폐기 등의 절차 마련(안 제9조)

시정명령 기간, 회수계획보고서 제출, 회수 보완, 회수종료보고서 제출
등에 관한 필요한 세부 규정을 마련함

(5) 검사기관 수수료 마련(안 제10조)

검사기관 지정신청, 변경에 관한 수수료를 정함

(6) 보고 및 출입·검사 절차 등 마련(안 제11조)

검사에 필요한 최소 분량의 무상 수거량, 수거 절차, 수거된 담배에
대해 검사기관 또는 식품의약품안전평가원 의뢰 등 보고 및 출입·검사
절차의 세부 규정을 마련함

3. 의견제출

이 제정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 3월 18일까지
통합입법예고시스템(<http://opinion.lawmaking.go.kr>)을 통하여 온라인으로
의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장
(담배유해성관리TF팀장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우에는 단체명과 대표자 성명) 및 주소, 전화번호

다. 보내실 곳

○ 주소 : (우편번호 28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로
187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 본부동 509호

○ 전화 : 043-719-1796, 팩스 : 043-719-1799

이메일 : gomsong@korea.kr

※ 개정령안에 대한 자세한 내용을 참고하고자 할 경우 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr>) 『법령·자료 - 입법/행정예고』란을 참고하여 주시기 바랍니다.

대통령령 제 호

담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행령안

제1조(목적) 이 영은 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」에서 위임된
사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(기본계획의 수립 등) ① 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」(이하
“법”이라 한다) 제5조제3항제5호에서 “대통령령으로 정하는 사항”이란
다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 담배의 유해성 관리를 위한 국제협력에 관한 사항
2. 담배의 유해성 관리를 위한 통계 및 정보의 관리에 관한 사항
- ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제5조제1항에 따른
담배의 유해성 관리에 관한 기본계획(이하 “기본계획”이라 한다)을
수립하거나 변경한 경우에는 그 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게
통보해야 한다.
- ③ 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항제1호에 따른
담배의 유해성 관리 정책의 기본목표 및 추진방향을 수립할 때에는
국제기구, 외국의 정부와 체결한 담배 관련 협정 및 조약에서 정하는
목표와 방향에 부합하도록 해야 한다.

제3조(시행계획의 수립 등) ① 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은
법 제6조에 따른 시행계획(이하 “시행계획”이라 한다)을 매년 12월 31일

까지 수립해야 한다.

- ② 제1항에 따른 시행계획에는 전년도 시행계획에 따른 추진실적과 다음 연도의 시행계획이 포함되어야 한다.

제4조(조사·연구 범위 등) ① 법 제7조에 따른 조사·연구는 다음 각 호의 사항에 관하여 실시할 수 있다. 다만, 제2호에 따른 조사·연구는 질병 관리청장이 실시할 수 있다.

1. 담배성분의 종류 및 함유량
2. 담배성분이 인체 및 인구집단의 건강에 미치는 영향
3. 그 밖에 담배 유해성 관련 국내외 정책 추진 여건 및 정책 효과 분석 등에 관한 사항

- ② 보건복지부장관과 식품의약품안전처장은 법 제7조에 따른 조사·연구를 담배 유해성에 관한 전문성을 갖춘 연구기관·법인 또는 단체에 의뢰하여 실시할 수 있다. 이 경우, 제조자등 또는 제조자등의 지원을 받은 개인·기관·단체 등과 학술적·기술적·경제적으로 직접적·간접적인 이해관계가 없는 연구기관·법인 또는 단체 등에 의뢰해야 한다.

제5조(정책위원회 구성·운영) ① 법 제9조에 따른 담배유해성관리정책 위원회(이하 “정책위원회”라 한다) 위원장은 각자 위원회를 대표하며, 위원회의 업무를 총괄한다.

- ② 정책위원회의 위원장은 공동으로 위원회 회의를 소집하고, 교대로 그 회의의 의장이 된다.

- ③ 정책위원회의 위원장 모두가 부득이한 사유로 직무를 수행할 수 없을

때에는 위원장이 서로 협의하여 미리 지명한 위원이 그 직무를 대행한다.

- ④ 정책위원회 회의는 정책위원회 위원장이 필요하다고 인정할 때 또는 정책위원회 위원 3분의 1 이상이 요구할 때 소집한다.

- ⑤ 정책위원회 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의(開議)하고 출석 위원 과반수의 찬성으로 의결한다.

- ⑥ 정책위원회 위원장은 심의에 필요한 경우에는 해당 안전과 관련이 있는 관계인 또는 관련 분야 전문가를 출석시켜 그 의견을 들을 수 있다. 이 경우, 정책위원회에서 정한 안전에 한하여 과반수 동의를 얻어 출석할 수 있다.

- ⑦ 위원회의 효율적 운영 및 지원을 위하여 간사 2명을 두며, 간사는 보건복지부 및 식품의약품안전처에서 관련된 업무를 담당하는 과장급 공무원 중에서 해당 기관의 장이 각각 1명씩 지명한다.

- ⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 정책위원회 구성·운영 등에 필요한 사항은 위원장이 정한다.

제6조(정책위원회 위원의 해촉 등) ① 보건복지부장관과 식품의약품 안전처장은 법 제9조제4항 각 호에 따른 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 위원을 해촉하거나 해당 위원에 대한 지명을 철회할 수 있다.

1. 심신장애로 직무를 수행할 수 없게 된 경우
2. 직무와 관련된 비위사실이 있는 경우
3. 직무태만, 품위손상이나 그 밖의 사유로 위원으로 적합하지 않다고

인정되는 경우

4. 제7조제1항 각 호의 어느 하나에 해당함에도 불구하고 회피하지 않은 경우
5. 위원 스스로 직무를 수행하는 것이 곤란하다고 의사를 밝히는 경우
6. 제조자등 또는 제조자등의 지원을 받는 기관·단체 등으로부터 직접적·간접적 이익을 제공받거나 협력한 것으로 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

제7조(정책위원회 위원의 제척·기피·회피) ① 정책위원회 위원이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 정책위원회 심의·의결에서 제척(除斥)된다.

1. 위원 또는 그 배우자나 배우자였던 사람이 해당 안전의 당사자(당사자가 법인·단체 등인 경우에는 그 임원을 포함한다. 이하 같다)가 되거나 당사자와 공동권리자 또는 공동의무자인 경우
2. 위원이 해당 안전의 당사자와 친족이거나 친족이었던 경우
3. 위원이나 위원이 속한 법인·단체 등이 해당 안전 당사자의 대리인이거나 대리인이었던 경우
4. 위원이 당사자인 법인·단체 등에 최근 5년 이내에 임원 또는 직원으로 재직했던 경우
5. 위원이 최근 5년 이내에 해당 안전 당사자의 자문·고문에 응하였거나 해당 안전 당사자와 연구·용역 등의 업무 수행에 동업 또는 그 밖의 형태로 해당 안전 당사자의 업무에 관여를 하였던 경우

② 해당 안전의 당사자는 정책위원회 위원에게 공정한 심의·의결을 기대하기 어려운 사정이 있는 경우에는 정책위원회에 기피 신청을 할 수 있고, 위원회는 의결로 기피 여부를 결정한다. 이 경우 기피 신청의 대상인 위원은 그 의결에 참여할 수 없다.

③ 정책위원회 위원이 제1항 또는 제2항의 사유에 따른 제척 사유에 해당하는 경우에는 스스로 해당 안전의 심의·의결에서 회피(回避)해야 한다.

제8조(수당과 여비) 정책위원회에 출석한 위원에게는 예산의 범위에서 보건복지부장관과 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 수당과 여비를 지급할 수 있다. 다만, 공무원인 위원이 그 소관 업무와 직접적으로 관련되어 정책위원회에 출석하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제9조(유해성분 정보의 공개 범위 등) ① 법 제14조제2항에 따른 유해성분에 관한 정보의 공개 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제11조제2항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 유해성분의 정보
 2. 각 유해성분의 독성, 발암성 등 인체의 유해성에 관한 정보
- ② 식품의약품안전처장은 법 제14조제1항에 따른 사항을 매년 12월 31일 까지 인터넷 홈페이지 등에 공개해야 한다.
- ③ 제조자등은 식품의약품안전처가 제1항에 따라 공개한 정보를 담배갑 포장지에 바코드 등을 활용하여 연결시킬 수 있다.

제10조(권한의 위임) ① 식품의약품안전처장은 법 제22조에 따라 다음 각 호의 권한을 식품의약품안전평가원장에게 위임한다.

1. 법 제12조제1항에 따른 검사결과서등의 접수

2. 법 제13조에 따른 검사결과서등의 송부

3. 법 제14조에 따른 검사결과서등의 검토

② 식품의약품안전처장은 법 제22조에 따라 다음 각 호의 권한을 지방
식품의약품안전청장에게 위임한다.

1. 법 제18조제1항, 제2항 및 제3항에 따른 시정명령 및 회수·폐기
또는 그 밖의 필요한 조치

2. 제1호의 업무와 관련된 법 제21조제1항에 따른 보고 및 출입·검사 등
제11조(고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(제11조에 따라 식품
의약품안전처장의 권한을 위임받은 자를 포함한다)은 다음 각 호의
사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우 「개인정보 보호법 시행령」
제19조제1호에 따른 주민등록번호 또는 같은 조 제4호에 따른 외국인
등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제12조에 따른 검사결과서 등 자료의 제출에 관한 사무

2. 법 제13조에 따른 검사결과서 등의 송부에 관한 사무

3. 법 제14조에 따른 유해성분 정보의 공개에 관한 사무

4. 법 제16조에 따른 검사기관의 지정, 변경승인 및 변경신고에 관한 사무

5. 법 제17조에 따른 검사기관의 지정취소, 업무정지, 지정 제한, 청문에
관한 사무

6. 법 제18조에 따른 시정명령, 회수·폐기에 관한 사무

7. 법 제21조에 따른 출입·검사·수거 등에 관한 사무

제12조(과태료의 부과기준) 법 제26조제1항에 따른 과태료의 부과기준은
별표와 같다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 2025년 11월 1일부터 시행한다.

■ 담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행령 [별표]

과태료의 부과기준(제12조 관련)

1. 일반기준

가. 위반행위의 횟수에 따른 과태료의 가중된 부과기준은 최근 2년간 같은 위반행위로 과태료 부과처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반행위에 대하여 과태료 부과처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.

나. 가목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(가목에 따른 기간 내에 과태료 부과처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.

다. 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 줄일 수 있다. 다만, 과태료를 체납하고 있는 위반행위자의 경우는 그렇지 않다.

- 1) 위반행위자가 「질서위반행위규제법 시행령」 제2조의2제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우
- 2) 위반행위자가 법 위반행위를 바로 정정하거나 시정하여 위반상태를 해소한 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료를 감경할 필요가 있다고 인정되는 경우

라. 과태료의 부과권자는 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 제2호의 개별기준에 따른 과태료 금액의 2분의 1 범위에서 그 금액을 늘릴 수 있다. 다만, 법 제26조 제1항에 따른 과태료 금액의 상한을 넘을 수 없다.

- 1) 위반의 내용 및 정도가 중대하여 이로 인한 피해가 크다고 인정되는 경우
- 2) 법 위반상태의 기간이 6개월 이상인 경우
- 3) 그 밖에 위반행위의 정도, 위반행위의 동기와 그 결과 등을 고려하여 과태료를 가중할 필요가 있다고 인정되는 경우

2. 개별기준

(단위: 만원)

위반행위	근거 법조문	위반 횟수별 과태료		
		1차 위반	2차 위반	3차 이상 위반
법 제21조제1항을 위반하여 보고를 하지 않거나 거짓으로 보고 하거나 출입·검사·수거를 거부·방해·기피한 경우	법 제26조 제1항	100	200	300

담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행규칙안

제1조(목적) 이 규칙은 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 및 같은 법

시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정기검사 절차 등) ① 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제11조에 따라 정기검사를 의뢰하려는 자는 검사신청서를 검사기관에 제출해야 한다.

② 정기검사 후 새롭게 출시한 담배의 경우에는 제조자 등이 「담배사업법 시행령」 제6조에 따라 신고한 판매개시일 이후 1개월 이내에 유해성분의 검사를 의뢰해야 한다.

③ 법 제11조제3항에 따른 검사결과서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 검사결과서를 말한다.

1. 별지 제1호서식에 따른 검사결과서
2. 제1호 외의 별도의 서식(별지 제1호 서식의 기재 사항이 모두 포함된 것이어야 한다)

④ 법 제11조제5항에 따라 보관해야 할 문서는 다음 각 호와 같으며, 이를 3년간 보관해야 한다.

1. 검사결과서 사본
2. 검사일지
3. 검사장비 출력물(전자적 형태를 포함한다)

제3조(검사결과서등의 제출시기 등) ① 제조자등은 법 제11조제3항에 따라 검사결과서를 발급받은 날로부터 15일 이내에 제출해야 한다.

② 제1항에 따른 검사결과서 등의 제출은 「전자문서 및 전자거래 기본법」 제2조제1호에 따른 전자문서로 제출할 수 있다.

제4조(검사기관의 지정 절차 등) ① 법 제16조제1항에 따라 검사기관으로 지정받으려는 자는 별지 제2호서식의 검사기관 지정신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 검사기관의 조직 인력 및 현황(경력사항을 포함한다)
2. 검사 시설의 평면도
3. 검사 설비·장비 및 기구의 보유 현황(검사실의 배치도를 포함한다)
4. 국제표준화기구(ISO)에서 발급한 시험 및 교정기관의 적격성에 관한 일반 요구사항(ISO/IEC 17025) 인정서
5. 다음 각 목의 사항을 포함하는 검사에 관한 업무규정

가. 검사 소요 기간

나. 검사 수수료 및 그 산정방법

다. 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 검사 건수 및 그 근거자료

② 법 제16조제2항 따른 검사에 필요한 시설·장비 및 인력 등 검사기관의 지정요건은 별표 1과 같다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 신청을 받으면 서류 검토 및 현장조사를 하여 신청 내용이 제2항에 따른 지정 요건에 적합한 경우에는

별지 제3호서식에 따른 지정서를 신청인에게 발급해야 한다.

- ④ 식품의약품안전처장은 제3항 및 제5조제5항에 따라 검사기관 지정서를 발급한 경우에는 그 사실을 식품의약품안전처 인터넷 홈페이지에 게시해야 한다.

제5조(검사기관의 지정사항 변경) ① 법 제16조제3항 본문에서 “총리령으로 정하는 중요 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 검사기관의 명칭, 소재지
2. 검사의 분야
3. 검사 수수료 및 그 산정방법

- ② 법 제16조제3항 본문에 따라 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에 관하여 변경승인을 받으려는 자는 별지 제2호서식에 따른 변경승인 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 검사기관의 지정서 원본 및 변경내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

- ③ 법 제16조제3항 단서에서 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 대표자(법인만 해당한다), 대표자 성명
 2. 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 검사 건수 및 그 근거자료
- ④ 법 제16조제3항 단서에 따라 제3항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항에 관하여 변경신고를 하려는 자는 별지 제2호서식에 따른 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 검사기관의 지정서

원본 및 변경 내용을 증명하는 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

- ⑤ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 변경승인 신청에 대하여 서류 검토 또는 현장조사를 하여 신청 내용이 제4조제3항에 따른 지정요건에 적합하거나 제4항에 따른 변경신고를 받은 경우에는 그 내용을 반영하여 별지 제3호서식에 따른 지정서를 신청인에게 다시 발급해야 한다.

제6조(지정서의 재발급) 제4조제4항에 따른 검사기관 지정서를 잃어버렸거나 헐어 못쓰게 되어 재발급을 받으려는 경우에는 별지 제4호서식에 따른 재발급 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 신청해야 한다.

1. 해당 지정서를 잃어버린 경우에는 그 사유서
2. 해당 지정서가 헐어 못쓰게 된 경우에는 그 지정서 원본

제7조(검사기관 준수사항) 법 제16조4항에 따른 검사기관의 준수사항은 별표 2와 같다.

제8조(검사기관의 행정처분 기준) ① 법 제17조제1항 및 제3항에 따른 검사기관에 대한 행정처분 기준은 별표 3과 같다.

- ② 법 제17조에 따라 지정이 취소된 검사기관은 지체 없이 검사기관 지정서를 반납해야 한다.

- ③ 식품의약품안전처장은 법 제17조제1항에 따른 행정처분 또는 법 제17조제4항에 따른 청문을 한 경우에는 별지 제5호 서식에 따른 행정처분 및 청문대장에 그 내용을 기록해야 한다.

제9조(시정명령 및 회수·폐기 등) ① 식품의약품안전처장은 법 제18조제1항에 따라 시정명령을 하는 경우에는 시정명령의 사유, 시정명령의 내용 및 시정 기간을 적은 문서로 해야 한다. 이 경우 시정해야 하는 기간은 10일로 한다.

② 제1항에 따른 시정명령을 받은 제조자들은 이행 기간 내에 이행결과를 관할 지방식품의약품안전청장에게 제출해야 한다.

③ 법 제18조제2항에 따라 회수 명령을 받은 제조자들은 해당 담배에 대하여 즉시 판매 중지 등 필요한 조치를 하고, 회수 명령을 받은 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 회수계획보고서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 제품명 및 제조·수입일
2. 회수계획량
3. 회수방법
4. 회수기간
5. 회수 사실을 국민에게 알리는 방법
6. 그 밖에 회수계획에 포함될 필요가 있다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

④ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 제출받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 제조자들에게 그 회수계획의 보완을 명할 수 있다.

⑤ 법 제18조제2항에 따라 회수 명령을 받은 제조자들이 해당 담배의 회수를 종료한 경우에는 그 종료한 날부터 5일 이내에 다음 각 호의

사항이 포함된 회수종료보고서를 식품의약품안전처장에게 제출해야 한다.

1. 담배의 생산·수입량, 판매량 및 회수량
2. 폐기 등 사후처리 계획
3. 재발 방지를 위한 대책
4. 그 밖에 회수한 담배의 사후관리를 위해 필요하다고 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

⑥ 제1항부터 제3항에서 규정한 사항 외에 회수 및 폐기 등에 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제10조(수수료) ① 법 제20조에 따른 수수료는 다음 각 호와 같다. 다만, 변경승인 신청의 경우로서 변경의 사유가 행정구역개편에 따라 소재지가 변경되는 경우 등 신청인에게 책임이 없는 경우에는 수수료를 면제하고, 수수료의 납부대상자가 「소상공인기본법」 제2조에 따른 소상공인인 경우로서 식품의약품안전처장이 경제적 부담 완화 또는 경영안정 지원 등을 위하여 수수료 감면이 필요하다고 인정하는 경우에는 수수료를 100분의 50의 범위에서 감면할 수 있다.

1. 지정신청 : 19만원(전자민원 시 17만1천원)
2. 검사기관의 소재지, 검사의 분야에 대한 변경승인신청 : 19만원(전자민원 시 17만1천원)

② 제1항에 따른 수수료의 납부는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법 또는 수입인지(현금 또는 현금의 납입을 증명하는 증표)로 할 수 있다.

제11조(보고 및 출입·검사 절차 등) ① 법 제21조제1항에 따른 보고 및 출입·검사 등은 식품의약품안전처장 및 관할 지방식품의약품안전청장이 담배의 유해성 관리를 위하여 필요하다고 판단되는 경우에 실시할 수 있다.

② 법 제21조제1항에 따라 무상으로 수거할 수 있는 수거량은 별표 4와 같다.

③ 법 제21조제1항에 따라 담배를 수거한 관계 공무원은 그 수거한 담배를 그 수거 장소에서 수거 봉투 등에 봉하고, 관계 공무원 및 수거대상자의 서명 등으로 봉인해야 한다. 이 경우 관계 공무원은 별지 제6호 서식의 수거증(전자문서를 포함한다)을 수거대상자에게 발급해야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 또는 지방식품의약품안전청장은 수거한 담배에 대하여 지체 없이 법 제16조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 검사기관 또는 식품의약품안전평가원에 검사를 의뢰해야 한다.

⑤ 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장은 법 제21조제1항에 따라 관계 공무원으로 하여금 출입·검사·수거를 하게 한 경우에는 별지 제7호 서식의 수거검사 처리대장(전자문서를 포함한다)에 그 내용을 기록하고 이를 갖춰 두어야 한다.

⑥ 법 제21조제2항에 따른 관계 공무원의 권한을 표시하는 증표는 공무원증이나 그 권한을 증명하는 공문서로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2025년 11월 1일부터 시행한다.

■ 담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 1]

검사기관의 지정 요건(제4조제3항 관련)

1. 검사 인력에 관한 요건

가. 검사기관은 담배 유해성분 검사에 필요한 검사책임자 1명, 검사원 3명 이상을 두어야 한다.

나. 검사기관의 책임자 및 검사원은 다음 중 어느 하나에 해당하는 사람이어야 한다.

1) 다음의 요건을 모두 갖춘 사람

가) 고등학교를 졸업하거나 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람일 것

나) 관련 종목의 자격증을 보유할 것

다) 관련 종목의 시험·검사 업무에 1년 이상 종사한 경력이 있을 것

2) 관련 학과의 전문대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람으로서 관련 시험·검사 업무에 6개월 이상 종사한 경력(졸업 또는 학력 인정 전의 경력을 포함한다)이 있는 사람

3) 관련 학과의 대학 졸업 또는 이와 같은 수준의 학력을 가진 사람

다. 검사 인력의 관련 학과와 관련 종목은 다음과 같다. 다만, 방사능 시험·검사 인력은 「원자력안전법 시행령」 제148조에 따라 방사선작업종사자 교육을 이수하여야 한다.

1) 관련 학과: 농화학, 농산제조학, 수산제조학, 식품가공학, 식품공학, 식품과학, 식품영양학, 식품제조학, 식품화학, 축산학, 축산가공학, 화학, 화학공학, 환경공학, 생물학, 미생물학, 분자생물학, 유전공학, 생명공학, 바이러스학, 약학, 수의학, 물리학, 원자력공학, 그 밖에 이와 유사한 학과

2) 관련 종목: 농화학기술사, 수산제조기술사, 수산제조기사, 식품산업기사, 식품기사, 식품기술사, 식품가공기능사, 식육가공기사, 축산기능사, 축산산업기사, 축산기사, 축산기술사, 식육처리기능사, 화공기사, 화공기술사, 화학분석기능사, 화학분석기사, 생물공학기사, 방사선관리기술사, 원자력기사, 원자력발전기술사, 위생사 등 가)에 따른 학과와 관련이 있는 자격

2. 시설에 관한 요건

가. 검사실은 교차오염 방지를 위하여 일반 실험실, 전처리실, 기기분석실 등으로 각각 분리되어야 한다.

3. 검사 장비에 관한 요건

가. 담배 검사기관이 갖추어야 하는 장비 및 기구는 담배 유해성분의 함유량 검사에 필요한 검사 장비 및 기구를 갖추어야 한다.

4. 품질관리 기준 요건

가. 담배분야에 대한 국제표준화기구(ISO)에서 정한 시험 및 교정기관의 적격성에 관한 일반 요구사항 기준에 적합하여야 한다.

5. 검사기관으로 지정받으려는 자는 제조자등 또는 제조자등의 지원을 받는 기관·단체 등과 직접적·간접적 이해관계가 없는 자이어야 한다.

■ 담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 2]

검사기관의 준수사항(제7조 관련)

1. 검사기관은 제4조제2항에 따른 시설·장비 및 인력 등의 지정 요건을 유지하여야 한다.
2. 검사기관은 제4조제1항제4호가목에 따른 검사 소요 기간, 같은 호 라목에 따른 적정 검사 건수 및 식품의약품안전처장으로부터 승인받은 검사에 관한 규정에 따른 수수료를 준수하여야 한다.
3. 식품의약품안전처장이 정한 담배 유해성분의 시험방법에 따라 검사를 하여야 한다.
4. 시료가 다른 시료와 섞이지 않도록 시료 채취부터 검사 실시까지 시료에 식별 표시를 하여야 한다.
5. 표준품, 시약은 유효기간이 지나지 않은 것을 사용하여야 한다. 다만, 유효성을 증명한 경우에는 유효기간이 지난 것이더라도 사용할 수 있다.
6. 컴퓨터 기반 제어프로그램을 사용하는 검사 장비에 대하여 검사 결과의 수정 등을 포함한 모든 작업 기록을 유지·보존할 수 있는 검사 기록관리시스템을 설치·운영하여야 한다.
7. 검사기관은 제2조제4항에 따라 검사결과서 사본, 검사일지 및 검사장비 출력물을 3년간 보관하여야 한다.

■ 담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 3]

검사기관의 행정처분 기준(제8조제1항 관련)

1. 일반기준

- 가. 위반행위가 둘 이상인 경우에는 그 중 가장 무거운 처분기준을 적용하며, 처분 기준이 모두 검사업무정지인 경우에는 6개월의 범위 내에서 무거운 처분기준에 나머지 처분기준의 2분의 1을 더하여 처분한다.
- 나. 검사와 관련한 위반사항이 검사 결과에 중대한 영향을 미치지 아니하거나 단순착오로 판단되는 경우로서 그 처분기준이 검사업무정지에 해당하는 경우에는 정지처분기간의 2분의 1 이하의 범위에서, 지정취소에 해당하는 경우에는 검사업무정지 3개월 이상의 범위에서 각각 경감할 수 있다.
- 다. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 가중된 부과기준은 최근 3년간 같은 위반행위로 행정처분을 받은 경우에 적용한다. 이 경우 기간의 계산은 위반 행위에 대하여 행정처분을 받은 날과 그 처분 후 다시 같은 위반행위를 하여 적발된 날을 기준으로 한다.
- 라. 다목에 따라 가중된 부과처분을 하는 경우 가중처분의 적용 차수는 그 위반행위 전 부과처분 차수(다목에 따른 기간 내에 행정처분이 둘 이상 있었던 경우에는 높은 차수를 말한다)의 다음 차수로 한다.
- 마. 다목에도 불구하고 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행 되는 기간 중에 반복하여 같은 위반행위를 하는 때에는 6개월의 범위에서 그 위반횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1까지 가중한다.

2. 위반사항별 세부 처분기준

구분	근거 법조문	처분기준			
		1차 위반	2차 위반	3차 위반	4차 위반
1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 지정을 받은 경우	법 제17조 제1항제1호	지정취소			
2) 고의 또는 중대한 과실로 법 11조에 따른 검사결과서를 거짓으로 작성· 발급한 경우	법 제17조 제1항제2호	지정취소			

3) 업무정지 기간 중에 검사 업무를 한 경우	법 제17조 제1항제3호	지정취소			
4) 법 제16조제3항 본문을 위반하여 변경승인을 받지 아니하고 변경한 경우	법 제17조 제1항제4호	검사업무 정지 15일	검사업무 정지 1개월	검사업무 정지 3개월	지정취소
5) 법 제16조제3항 단서를 위반하여 변경신고를 1개월 이내에 하지 아니한 경우	법 제17조 제1항제4호	경고	검사업무 정지 7일	검사업무 정지 15일	지정취소
6) 법 제16조제4항 및 이 규칙 별표2에 검사기관의 준수사항을 위반한 경우	법 제17조 제1항제5호				
가) 별표2 제1호, 제4호, 제7호를 위반한 경우		검사업무 정지 1개월	검사업무 정지 3개월	지정취소	
나) 별표2 제2호, 제5호, 제6호를 위반한 경우		검사업무 정지 7일	검사업무 정지 15일	검사업무 정지 1개월	지정취소
다) 별표2 제3호를 위반한 경우		검사업무 정지 15일	검사업무 정지 1개월	검사업무 정지 3개월	지정취소

■ 담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행규칙 [별표 4]

담배의 무상수거대상 및 수거량(제11조제2항 관련)

- ## 1. 수거대상 및 수거량

가. 쉼련 및 쉼련형 전자담배 : 10갑(200개 피)

나. 액상형 전자담배 : 최소 포장단위 3개 이상

■ 담배 유해성 관리에 관한 법률 시행규칙[별지 제1호서식]

검사결과서

식품의약품안전처 지정번호:			
발행번호		접수번호	
검사 완료일		접수 연월일	
제품명		제조년월일(제조번호)	
의뢰자	성 명	업체명	
	소재지	(전화번호: 팩스번호: 전자우편:)	
제 조 원	업체명		
	제 조 국		
	소재지		
시험 · 검사 항목 및 결과			
검사 항목		시험 · 검사 결과	비고
			검출한계 정량한계
검사원: 검사책임자: ※ 위 판정은 의뢰된 검사 항목만을 대상으로 한 것입니다. ※ 지면이 부족한 경우 시험 · 검사 항목 및 결과란은 별도로 작성할 수 있습니다.			
「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 제11조제3항 및 같은 법 시행규칙 제2조제3항제1호에 따라 위와 같이 검사결과서를 발급합니다. 년 월 일 ○○ 검사기관의 장 직인			

210mm×297mm[백상지 또는 중질지 80g/m²]

담배 검사기관 ☐ 지정신청서 ☐ 변경승인신청서 ☐ 변경신고서
 ※ ☐에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 제16조제1항·제3항 및 같은 법 시행규칙 제4조제1항,
제5조제1항·제3항에 따라 위와 같이 검사기관 지정(변경)을 신청(신고)합니다.

년 월 일

신청인(신고인)

(서명 또는 인)

신청인(신고인) 첨부서류	뒤쪽 참조	수수료: 뒤쪽 참조
------------------	-------	------------

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

[뒤쪽)

1. 지정신청
 - 가. 검사기관의 조직 및 인력 현황(경력사항을 포함합니다)
 - 나. 검사 시설의 평면도
 - 다. 검사 설비·장비 및 기구의 보유 현황(검사실의 배치도를 포함합니다)
 - 라. 국제표준화기구(ISO)에서 발급한 시험 및 교정기관의 적격성에 관한 일반 요구사항(ISO/IEC 17025) 인증서
 - 마. 다음 각 목의 사항을 포함하는 검사에 관한 업무규정
 - 1) 검사 소요 기간
 - 2) 검사 수수료 및 그 산정방법
 - 3) 보유한 인력·시설 등을 고려한 적정 검사 건수 및 그 근거자료
2. 변경승인신청 및 변경신고
 - 가. 검사기관의 지정서 원본
 - 나. 변경 내용을 증명하는 서류

처리 절차

신청서
(신고서)
작성

신청인

→

접수

→

검토(필요시
현장조사)

→

결재

→

지정서 작성

→

지정서 발급

처리기관 : 식품의약품안전처

(앞쪽)

제 호

담배 검사기관 지정서

기관 명칭:
소재지:
대표자:
분야:

위 기관을 「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 제16조제1항 및 같은 법
시행규칙 제4조제3항에 따라 위와 같이 담배 검사기관으로 지정합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

작인

(뒤쪽)

변경 및 처분 사항 등		
일 자	내 용	담당자 직급·성명 (서명 또는 날인)

행정처분 및 청문대장

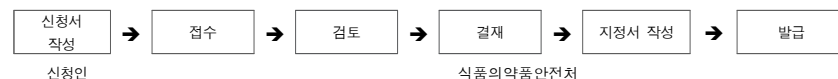
[illegible]

「담배의 유해성 관리에 관한 법률 시행규칙」 제6조에 따라 위와 같이 담배 검사기관의 지정서 재발급을 신청합니다.

년 월 일
(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

처리 절차

297mm×210mm [백상지 80g/m²]

제 호

수 거 종

기호	번호		실온	냉장	국산품	수입품						
수 거 품 제 조 업 의 상 호 · 소 재 지		성명	상호									
		소재지	전화번호									
수 거 품 수 입 판 매 원 의 상 호 · 소 재 지		성명	상호									
		소재지	전화번호									
		수입 국가명										
수 거 품 명												
수 거 담 배 종 류												
수 거 수 량												
수 거 사 유												
수 거 일 시		월	일	시	분							
제 조 연 월 일 (제 조 번 호)												
수 거 장 소												
수 거 확 인 자		(서명 또는 인)										

「담배의 유해성 관리에 관한 법률」 제21조 및 같은 법 시행규칙 제11조제3항에 따라 수거하였음을 증명합니다.

년 월 일

수거자 소속: (서명 또는 인)
성명: (서명 또는 인)
성명: (서명 또는 인)

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

수거검사 처리대장

일련 번호	수거증 번호	제 품 명	규격 및 수량	수거 장소	수거 일시	검사 의뢰일	검사 결과 회보일	처리 결과	검사 기관	검사 구분	수거품 처리	비고

297mm×210mm[백상지(80g/㎡)]