

● 식품의약품안전처 공고 제2025-162호

「위생용품 관리법 시행규칙」 일부를 개정함에 앞서, 그 개정이유와 주요 내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2025년 4월 10일

식품의약품안전처장

위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령안 입법예고

1. 개정이유

위생용품제조업자가 창고 등 시설을 공동으로 이용할 수 있는 영업 범위를 확대하고 제품 거래기록 보관기간을 단축하여 영업자의 부담을 경감하게 하는 한편, 수입 위생용품 검사기관과 운영기준을 명확히 하여 수입 위생용품 검사가 효율적으로 이루어질 수 있게 하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임

2. 주요내용

가. 유통관리대상 수입 위생용품에 대한 수입신고 내용 통보대상 정비
(안 제14조)

서류검사로 통관된 수입 위생용품에 대한 유통관리를 위해 위생용품제

조업체의 신고관청인 관할 지방자치단체에 수입신고 내용을 통보하고 사후관리를 할 수 있도록 근거를 명확히 함

나. 창고 등 시설 공동이용 확대(안 별표1)

위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자가 「식품위생법」에 따른 용기·포장지제조업을 함께 운영하는 경우 창고 등의 시설을 공동으로 이용할 수 있도록 함

다. 제품 거래기록 보관기간 단축(안 별표2)

위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자가 작성하는 제품 거래기록의 보관기간을 3년에서 2년으로 단축함

라. 수입 위생용품의 검사기관 및 운영기준 명확화(안 별표3)

수입 위생용품 검사를 실시할 수 있는 검사기관을 명확히 하고, 식품의약품안전처장이 정하는 경우에는 위생용품 시험·검사기관을 활용할 수 있도록 운영기준을 정함

마. 수입 위생용품 수입신고 서식 정비(안 별지 제13호 서식, 별지 제14호 서식)

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 5월 20일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(참조: 위생용품정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편: (우편번호 28159) 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 위생용품정책과
- 전자우편: wd1127@korea.kr
- 팩스: 043-719-1730

위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령안

위생용품 관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제14조제3항 중 “지방식품의약품안전청장에게”를 “지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게”로 하고, “통보하여야”를 “통보해야”로 한다.

별표 1 제2호다목1)다)(5)를 다음과 같이 한다.

- (5) 「식품위생법 시행령」 제21조제1호·제3호 및 제7호가목에 따른 식품제조·가공업, 식품첨가물제조업, 용기·포장지제조업

별표 2 제2호나목 중 “3년간”을 “2년간”으로 하고, 같은 표 제3호나목 중 “3년간”을 “2년간”으로 한다.

별표 3 제2호가목1)을 다음과 같이 하고, 같은 목 2) 및 3)을 각각 3) 및 4)로 하며, 같은 목에 2)를 다음과 같이 신설한다.

- 1) 지방식품의약품안전청장은 수입신고된 위생용품에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 위생용품 시험·검사기관 또는 같은 법 시행규칙 별표 3에 따른 시험·검사기관에서 검사를 하게 하여야 한다. 이 경우 수입신고인은 검사를 실시하는 시험·검사기관에 직접 수수료를 납부해야 한다.

2) 1)에도 불구하고 지방식품의약품안전청장은 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 시행규칙」 별표 3에 따른 시험·검사기관에서 검사를 수행하기 어렵다고 식품의약품안전처장이 정하는 수입 위생용품의 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 위생용품 시험·검사기관에 검사를 의뢰하고 그 사실을 수입신고인에게 알려주어야 한다. 이 경우 수입신고인은 해당 위생용품 시험·검사기관에 직접 수수료를 납부해야 한다.

별지 제13호서식 및 별지 제14호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(위생용품제조업 등의 신고에 관한 준비행위) 이 규칙 시행 당시 법률 제19474호 위생용품 관리법 제2조의 개정규정에 따라 위생용품으로 관리될 구강관리용품 또는 문신용 염료를 제조 또는 수입하려는 자는 법률 제19474호의 시행일 전에 영업신고 기준을 갖추어 제조업자 또는 수입업자의 신고 절차를 진행할 수 있다. 이 경우 신고절차가 법률 제19474호의 시행일 전에 완료된 경우에는 법 시행일을 신고가 수리된 날로 본다.

수입 위생용품의 수입신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. 색상의 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

(4쪽 중 제1쪽)

신고시기	A: 본신고 [] B: 사전신고 []	접수번호										접수일시	
신고제품구분	위생용품	처리기간	서류검사 2 일, 현장검사 3 일, 무작위표본검사 5 일(진균수시험대상 10 일, 무균 시험대상 20일), 정밀검사 10 일(무균시험대상 20일)										

수입신고인 (수입화주)	사업자등록번호		성명
	영업소의 명칭 또는 상호		
	업종		영업신고번호
	영업소의 소재지		

제조업자	사업자등록번호										성명									
	영업소의 명칭 또는 상호																			
	업종										영업신고번호									
	영업소의 소재지																			

수입신고 대행자	사업자등록번호		성명
	명칭 또는 상호		
	소재지		

제 품 명				한글명				유형			
총 수 량 (단위:)				순중량 kg				과세가격 (단위: US\$)			
총 항 수		항 번		화물관리번호				선하증권(B/L)번호			
세번부호 (HSK 번호)				용도				성분·재질 및 제조공정, 한글표시 사항 기재내용: 제2쪽에 기재			

제조연월일 및 유통기한 (유통기한이 정해진 제품만 해당한다)																	
년					월					일(제조연월일)부터					년		
															월		
															일까지		

생산국(제조국)				수출국			
국외제조업소				회사명			
	소재지						

수출업소											회사명
	소재지										

선적일	년 월 일							선적항						
입항일	년 월 일							선명(기명)				국내도착항		
검사(반입)장소								영업소의 명칭 또는 상호						

반입일	년					월					일						
-----	---	--	--	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

검사기관																	
표시 등 기타 확인 사항	세트 포장 여부					예[], 아니오[]											

「위생용품 관리법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제12조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

○○지방식품의약품안전청장 귀하

No.	성분·재질코드	원료 또는 성분, 재질명칭	배합비율 (%)	No.	성분·재질코드	원료 또는 성분, 재질명칭	배합비율 (%)
1			•	11			•
2			•	12			•
3			•	13			•
4			•	14			•
5			•	15			•
6			•	16			•
7			•	17			•
8			•	18			•
9			•	19			•
10			•	20			•

한글표시사항 기재내용

신고인 제출서류

- 가. 법 제11조에 따른 한글 표시사항이 표시된 포장지(한글 표시사항이 인쇄된 스티커를 붙인 포장지를 포함한다) 또는 한글 표시사항이 적힌 서류
- 나. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관이 정밀검사를 하여 발행한 시험·검사 성적서(「위생용품 관리법」 제8조제3항에 따라 검사의 전부 또는 일부를 생략하려는 경우만 해당합니다)
- 다. 수출계획서(「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하는 경우만 해당하며, 국내 반입 후 계획이 구체적으로 적혀 있어야 합니다)
- 라. 영업신고증 사본(「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하거나 자사제품 제조용으로 수입하는 경우만 해당하며, 담당 공무원이 위생용품수입업 등에 대한 기록의 작성·관리 등을 위하여 식품의약품안전처장이 구축한 정보시스템을 통하여 해당 영업신고증을 확인할 수 있는 경우는 제외합니다)
- 마. 위의 서류 외에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 서류
- 연구·조사용 위생용품의 경우, 연구 목적 및 내용, 연구조사기간 등을 포함한 연구·조사계획서
 - 수출 반송 위생용품의 경우, 반송사유서

유의사항

- 가. 정보처리통신망을 통하여 수입신고를 하는 경우에는 수입 위생용품의 수입신고서를 제출하지 않을 수 있으며, 모든 첨부서류를 이미지파일(PDF파일 등)로 첨부할 수 있습니다.
- 나. 제2쪽 원료(성분), 제품에 함유된 모든 원료(성분), 세척제 및 행굼보조제는 그 사용량 또는 비율을 적어야 하며, 재질명은 인체 또는 식품에 직접 접촉하는 부분의 재질코드와 명칭을 적습니다.
- 다. 검사수수료는 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의료 규칙」 제8조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료에 따릅니다.
- 라. 유통기한(또는 제조일)이 여러 개인 제품을 신고하는 경우, 제1쪽 “유통기한 “란에는 가장 빠른 유통기한(또는 제조일)을 적고, 제3쪽에 모든 유통기한(또는 제조일)별로 각각의 중량, 과세가격을 반드시 적어야 합니다.
- 마. 같은 배 또는 비행기로 같은 입항일에 수입한 같은 제품은 1건으로 수입신고하여야 합니다.
- 바. “수출업소 “는 제품을 실제로 수출하는 회사명 및 소재지를 신고하여야 합니다.
- 사. 동일한 재질의 일회용 컵·손가락·젓가락·포크·나이프·빨대는 식품과 직접 접촉하는 부위와 그 색상이 다른 경우에도 1건으로 수입신고를 할 수 있습니다. 다만, 한 가지 색상이라도 그 기준 및 규격에 부적합한 경우에는 해당 수입신고는 수리되지 않음을 알려드립니다.
- 아. 유형 기재란에는 「위생용품의 기준 및 규격」에 따라 위생용품의 유형이 분류된 위생용품은 그 유형을 표시하고 유형이 없는 경우에는 위생용품의 종류를 적습니다.
- 자. 세트포장 제품(완제품 형태로 두 종류 이상의 제품을 함께 판매할 목적으로 포장한 제품을 말합니다)을 개별제품별로 수입 신고한 경우라도 세트포장 제품의 형태로 수입신고가 수리될 수 있으며, 이 경우에는 개별제품별로 검사의 종류가 달라질 수 있으므로 가장 긴 민원처리기간이 적용됨을 알려드립니다.

수입신고 처리상황
(지방식품의약품안전청 기재용)

품목분류													
검사종류													
현장 검사	최초일	년	월	일	보완 요구	최초일	년	월	일	사유			
	최종일	년	월	일		최종일	년	월	일		사유		
정밀 검사	검 사 기 관				의뢰일	년	월	일	의뢰내용				
					성적일	년	월	일	성적번호	적합 부적합			
검사 결과 조치구분													
행정 조치 내용	사유									통 보 일	년	월	일
	사유									통보문서번호			
수입신고 확인증	세부 내용												
	발급일	년				월	일	수량 (단위:)	중량 (단위: kg)		금액 (단위: US\$)		
	발급 번호					년	월	일					
부적합 최종처리 결과		일 자	년	월	일	내 용							
처 리 담 당 자		비 고											

항 번 호	제 품 명		총 수 량	(단위:)
	한 글 명		순 중 량	(단위: kg)
	화 물 관 리 번 호		과 세 가 격	(단위:US\$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		

항 번 호	제 품 명		총 수 량	(단위:)
	한 글 명		순 중 량	(단위: kg)
	화 물 관 리 번 호		과 세 가 격	(단위:US\$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		

항 번 호	제 품 명		총 수 량	(단위:)
	한 글 명		순 중 량	(단위: kg)
	화 물 관 리 번 호		과 세 가 격	(단위:US\$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		

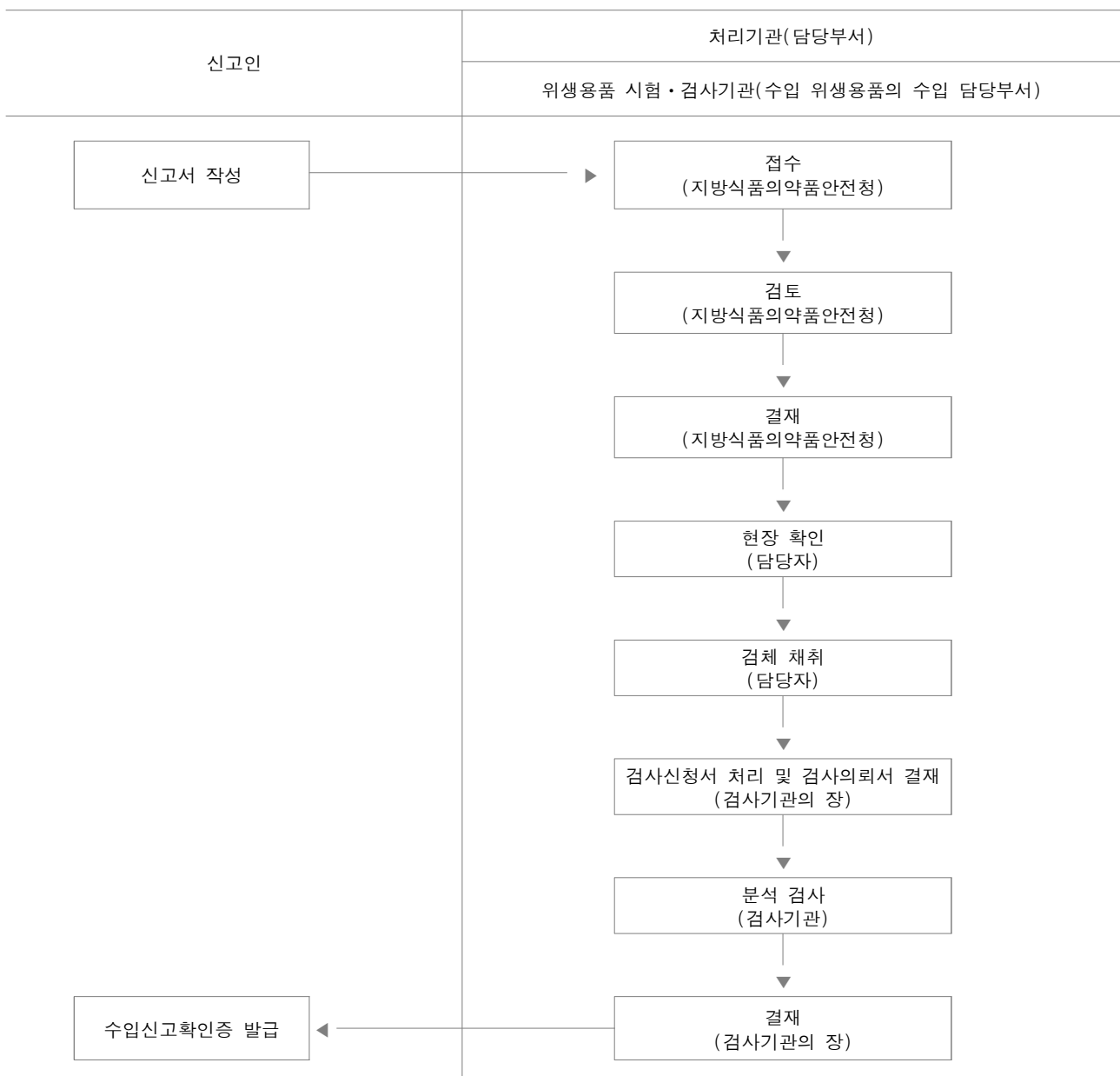
항 번 호	제 품 명		총 수 량	(단위:)
	한 글 명		순 중 량	(단위: kg)
	화 물 관 리 번 호		과 세 가 격	(단위:US\$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		

항 번 호	제 품 명		총 수 량	(단위:)
	한 글 명		순 중 량	(단위: kg)
	화 물 관 리 번 호		과 세 가 격	(단위:US\$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		

항 번 호	제 품 명		총 수 량	(단위:)
	한 글 명		순 중 량	(단위: kg)
	화 물 관 리 번 호		과 세 가 격	(단위:US\$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		

항 번 호	제 품 명		총 수 량	(단위:)
	한 글 명		순 중 량	(단위: kg)
	화 물 관 리 번 호		과 세 가 격	(단위:US\$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		

처리절차



위생용품의 수입신고확인증

처리부서	
연락처	

접 수 번 호		접 수 일	년 월 일
발 급 번 호		발 급 일	년 월 일
수입 신고인 (수입 화주)	영업소의 명칭(상호) 영업소 소재지	대표자	
제 조 업 자	영업소의 명칭(상호) 영업소 소재지	대표자	
수 입 신 고 대 행 자	성 명 소 재 지		
제 품 명		한글명	
총수량	(단위:)	순중량	(단위: kg)
과세가격	(단위: US\$)	검사종류	
화물관리번호		선하증권(B/L)번호	
생산국(제조국)		수출국	
국외제조업소		수출업소	
HSK번호		유형	
용도		제조연월일	
수입신고확인증 발급조건			

제 품 내 역

NO.	제 품 명	화물관리번호	수량 (단위:)	순중량 (단위: kg)	과세가격 (단위: US\$)	제조연월일

「위생용품 관리법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항에 따라 위와 같이 신고하였음을 확인합니다.

년 월 일

○○지방식품의약품안전청장

직인

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제14조(수입 위생용품의 사후관리) ①·② (생략)	제14조(수입 위생용품의 사후관리) ①·② (현행과 같음)
③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 유통관리대상 수입 위생용품에 대한 수입신고를 받은 경우에는 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 <u>지방식품의약품안전청장에게</u> 신고 받은 내용을 <u>통보하여야</u> 한다.	③ ----- ----- ----- ----- 지방식품의약품안전청장, 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장에게 ----- ----- <u>통보해야</u> -----.
④ (생략)	④ (현행과 같음)