

● 식품의약품안전처 공고 제2025-513호

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

2025년 12월 19일

식품의약품안전처장

위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령안 입법예고

1. 개정이유

위해 발생 우려가 낮고 반복적으로 수입되는 위생용품에 대해 자동화된 방식으로 수입신고를 수리할 수 있도록 하고, 무상으로 반입하는 견본품 또는 광고물품 등 위생용품은 수입신고를 하지 않을 수 있도록 근거를 마련하는 「위생용품 관리법」이 개정(법률 제21142호, 2025. 11. 11. 공포, 2026. 5. 12. 시행)됨에 따라 수입신고 수리 자동화 대상 및 절차 등 필요한 사항을 정하는 한편,

안전한 위생용품 수입 환경 조성을 위해 수입신고한 제품의 수입검사 결과 공개 근거가 마련됨에 따라 수입검사 결과 공개 대상 및 범위를 규정하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

2. 주요내용

가. 수입신고 면제 대상 신설(안 제12조의2, 별표 2의2)

무상으로 반입하는 상품의 견본품 등 위생상 위해가 발생할 우려가 낮거나 없는 경우 수입신고를 하지 않을 수 있는 수입 위생용품으로 정하고자 함

나. 수입검사 결과 공개 대상 및 범위 등 신설(안 제13조)

위생용품 수입검사 결과 공개 대상, 공개 범위 및 공개 기간 등 필요한 세부사항을 규정하고자 함

다. 수입신고 수리 자동화 대상 및 절차 마련(안 제13조의2)

수입신고에 대한 자동화 수리 대상 및 절차 등 필요한 사항을 정하고자 함

라. 허위·과대·비방 표시·광고의 범위 명확화(안 제19조, 별표4)

위생용품의 범위에 벗어나는 질병 예방 및 치료 등 허위·과대·비방 표시·광고의 범위를 명확히 마련하고자 함

마. 전자문서로 발급된 증표 인정 근거 마련(안 제21조, 제22조)

공무원의 권한을 표시하는 증표에 전자문서로 발급된 증표도 신분 및 권한을 증명할 수 있도록 근거를 마련하고자 함

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2026년 1월 28일까지

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. 보내실 곳

○ 주소 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 위생용품정책과

○ 전화 : 043-719-1741, 팩스 : 043-719-1730

전자우편 : seung76@korea.kr

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

위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령안

위생용품 관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제12조제1항 각 호 외의 부분 전단 중 “제출하여야”를 “제출해야”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 후단 중 “통보하여야”를 “통보해야”로 하며, 같은 항 제2호 중 “법 제8조제3항”을 “법 제8조제4항”으로 한다.

제12조의2를 다음과 같이 신설한다.

제12조의2(수입 신고를 하지 않을 수 있는 수입 위생용품) 법 제8조제1항 단서에 따라 수입 신고를 하지 않을 수 있는 수입 위생용품은 별표 2의2와 같다.

제13조제1항 전단 중 “받았을 때에는”을 “받은 경우(제13조의2제1항에 해당하는 경우는 제외한다)”로 하고, 같은 항 후단 중 “발급하여야”를 “발급해야”로 하며, 같은 조 제2항 각 호 외의 부분 중 “지방식품의약품안전청장”을 “법 제8조제3항에 따라 지방식품의약품안전청장”으로 하며, 같은 조에 제7항 및 제8항을 각각 다음과 같이 신설한다.

⑦ 식품의약품안전처장은 법 제8조제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지를 통하여 공개할 수 있다.

1. 제1항 및 제13조의2제2항에 따른 검사결과 적합한 수입 위생용품의 검사정보. 이 경우 공개 기간은 수입신고확인증 발급일로부터 1년

이내로 한다.

2. 제1항에 따른 검사 결과 부적합한 수입 위생용품의 검사 정보. 이 경우 공개 기간은 수입신고확인증 발급일로부터 6개월 이내로 한다.

⑧ 제7항에 따른 정보의 공개범위는 다음 각 호와 같다.

1. 제7항제1호의 경우 : 제품명, 수입업소명, 제품 유형, 국외제조업소, 제조국 및 제조일자
2. 제7항제2호의 경우 : 제품명, 제품 유형, 국외제조업소, 제조국, 부적합 내용, 부적합 판정일 및 제조일자

제13조의2를 다음과 같이 신설한다.

제13조의2(수입신고 수리의 자동화 대상 및 절차) ① 법 제8조의2제1항에 따라 자동화된 방식으로 수리할 수 있는 수입신고의 대상은 수입 위생용품 중 다음 각 호에 해당하지 않는 수입 위생용품으로 한다.

1. 법 제8조제3항에 따라 조건을 붙일 수 있는 수입 위생용품
2. 별표 3 제1호가목에 따른 서류검사의 대상 중 최초로 수입된 위생용품
3. 별표 3 제1호나목부터 라목까지에 따른 검사대상에 해당하는 수입 위생용품

② 제12조제1항에 따른 수입신고를 받은 지방식품의약품안전청장은 법 제8조의2제1항에 따라 해당 수입 위생용품이 제1항에 따른 자동화된 방식으로 수리할 수 있는 수입 위생용품에 해당하는 경우에는 법 제28조의3제1항에 따른 위생용품수입정보시스템을 통하여 자동화된

방식으로 검사를 하고, 그 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 수입 신고인에게 별지 제14호 서식의 위생용품의 수입신고확인증을 위생용품수입정보시스템을 통하여 자동화된 방식으로 발급해야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 검사 결과 자동화된 방식으로 적합 여부를 판단하기 어려운 경우에는 제13조제1항에 따라 해당 수입 위생용품에 대하여 검사를 해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 수입신고의 자동화된 수리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제21조제5항 중 “증표”를 “증표(전자문서로 발급된 증표를 포함한다)”로 한다.

제22조제2항 중 “증표”를 “증표(전자문서로 발급된 증표를 포함한다)”로 한다.

제26조의3 및 제26조의4를 각각 다음과 같이 신설한다.

제26조의3(위생용품수입정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 법 제28조의3제1항에 따라 위생용품수입정보시스템의 구축·운영을 위해 다음 각 호의 업무를 할 수 있다.

1. 수입 위생용품의 안전정보에 대한 조사·분석 및 연구·평가
2. 수입 위생용품의 안전정보에 대한 데이터베이스 구축·관리
3. 위생용품수입정보시스템의 이용·연계 등을 위한 정보체계 표준화 추진
4. 위생용품수입정보시스템의 구축·운영에 대한 점검·평가

5. 제1호부터 제4호까지의 규정에 따른 업무와 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 업무

② 식품의약품안전처장은 위생용품수입정보시스템의 원활한 운영을 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 식품안전정보원에 예산의 범위에서 그 운영에 드는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 위생용품수입정보시스템의 주요 사업에 대한 효율적 지원에 위해 필요하다고 인정하는 경우에는 관계 공무원, 식품안전정보원 임직원 및 위생용품 또는 정보시스템 분야의 전문가 등으로 구성되는 위생용품수입정보시스템 업무지원 협의체를 구성·운영할 수 있다.

제26조의4(자료 또는 정보의 제공 및 연계 요청) ① 식품의약품안전처장은 법 제28조의3제2항에 따라 관계 기관의 장에게 위생용품수입정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공이나 연계를 요청하는 경우에는 다음 각호의 구분에 따른 사항이 포함된 서면(전자 문서를 포함한다)으로 해야한다.

1. 자료·정보 제공의 경우 : 다음 각 목의 사항

가. 자료·정보의 내용 및 범위

나. 자료·정보의 활용 목적

다. 자료·정보의 제출 기간 및 제출 방법

라. 가목부터 다목까지의 규정에 따른 사항과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

2. 자료·정보 연계의 경우 : 다음 각 목의 사항

가. 연계되는 자료·정보의 내용 및 범위

나. 연계의 목적 및 기대효과

다. 연계의 방식 및 절차

라. 가목부터 다목까지의 규정에 따른 사항과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 식품의약품안전처장은 법 제28조의3제2항에 따라 위생용품수입정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보를 연계하는 경우에는 위생용품수입정보시스템과 해당 관계기관이 구축·운영하고 있는 전자적 정보시스템을 서로 연동하여 운영하는 방식으로 추진해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제28조의3제2항에 따라 위생용품수입정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보를 제공받은 경우에는 해당 자료의 활용 목적, 활용 방안, 보안 조치 또는 관리 방안 등에 관한 사항을 명시하여 식품안전정보원에 송부해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 위생용품수입정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공이나 연계의 절차·방법 등에 관하여 필요한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제27조의2 중 “2022년 7월 1일”을 “2025년 7월 1일”로 한다.

별표 2의2를 별지와 같이 신설한다.

총리령 제1978호 위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령 별표 4에 아목 및 자목을 각각 다음과 같이 신설한다.

아. 질병의 예방·치료에 효능·효과가 있는 것으로 인식할 우려가 있는 표시·광고

자. 의사·치과의사·한의사·약사 또는 그 밖의 사람이 위생용품을 인증·보증·지정·공인·추천 또는 사용하고 있다는 내용 등의 표시·광고. 다만, 의사 등이 해당 제품의 연구개발에 직접 참여한 사실만을 나타내는 표시·광고는 제외한다.

별표 7 Ⅱ 제2호제3호나목2) 위반사항란 2) 중 “명칭과”를 “명칭,”으로, “및”을 “또는”으로 한다.

별지 제13호서식 및 별지 제14호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2026년 5월 12일부터 시행한다. 다만, 총리령 제1978호 위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령 별표 4 제2호아목 및 자목의 개정 규정은 공포 후 2년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(수입 검사결과 공개에 관한 적용례) 제13조제7항의 개정규정은 시행일 이후 수입신고 한 위생용품부터 적용한다.

제3조(허위·과대·비방 표시·광고에 관한 적용례) 총리령 제1978호 위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령 별표 4 제2호아목 및 자목의 개정 규정은 부칙 제1조 단서에 따른 시행일 이후 제조·가공·소분하거나 수입을 위하여 선적하는 위생용품에 표시하거나 해당 위생용품을 광고하는 경우부터 적용한다.

[별표 2의2]

수입신고를 하지 않을 수 있는 수입 위생용품(제12조의2 관련)

1. 우리나라에 있는 외국의 대사관·공사관·영사관 또는 그 밖의 이에 준하는 기관에서 수입하는 공용의 수입 위생용품 또는 그 기관에 소속된 공무원 및 그 가족이 수입하는 자가소비용 수입 위생용품
2. 무상으로 반입하는 상품의 견본 또는 광고물품으로서 그 표시가 명확한 수입 위생용품
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위생상 위해 발생의 우려가 없다고 인정하는 수입 위생용품

수입 위생용품의 수입신고서

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

(4쪽 중 제1쪽)

신고시기	A: 본신고 [] B: 사전신고 []		접수번호												접수일		
신고제품구분	위생용품		처리기간	서류검사 2 일, 현장검사 3 일, 정밀검사 10 일(무균시험대상 20일), 무작위 표본검사 5 일(진균수시험대상 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										종류				
총수량 (단위:)			순중량 kg										과세가격 (단위: US\$)				
총항수		항번		화물관리번호										선하증권(B/L)번호			
세번부호 (HSK 번호)				용도										성분·재질 및 제조공정: 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 (☎ - -)				
													성명				
													소재지				
반입일			년 월 일														
검사기관																	
표시 등 기타 확인사항			복합 제품 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			•

첨부서류

- 가. 「위생용품 관리법」 제11조에 따른 한글 표시사항이 표시된 포장지(한글 표시사항이 인쇄된 스티커를 붙인 포장지를 포함한 다) 또는 한글 표시사항이 적힌 서류
- 나. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관이 발급한 시험·검사성적서(「위생용품 관리법」 제8조제4항에 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. 「위생용품 관리법 시행규칙」 제3조제5항에 따른 영업신고증 사본(「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하거나 자 사제품 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. 연구·조사계획서 등 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 다음 각 목의 구분에 따른 서류
- 1) 연구·조사용 위생용품의 경우: 연구 목적 및 내용, 연구조사기간 등을 포함한 연구·조사계획서
 - 2) 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), 재질 명칭은 제품에 함유된 모든 원료(성분), 재질명을 적고, 세척제 및 행굼보조제는 그 사용량 또는 비율을 적어야 합니다.
- 다. 검사수수료는 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 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.

수입신고 처리상황

(지방식품의약품안전청 기재용)

품목분류														
검사종류										신고확인증발급방법				
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	
	사유									통보문서번호				
수입신고 확인증	세부 내용													
	발급일	년	월	일	수량 (단위:)		중량 (단위: kg)		금액 (단위: US\$)					
	발급 번호													
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		

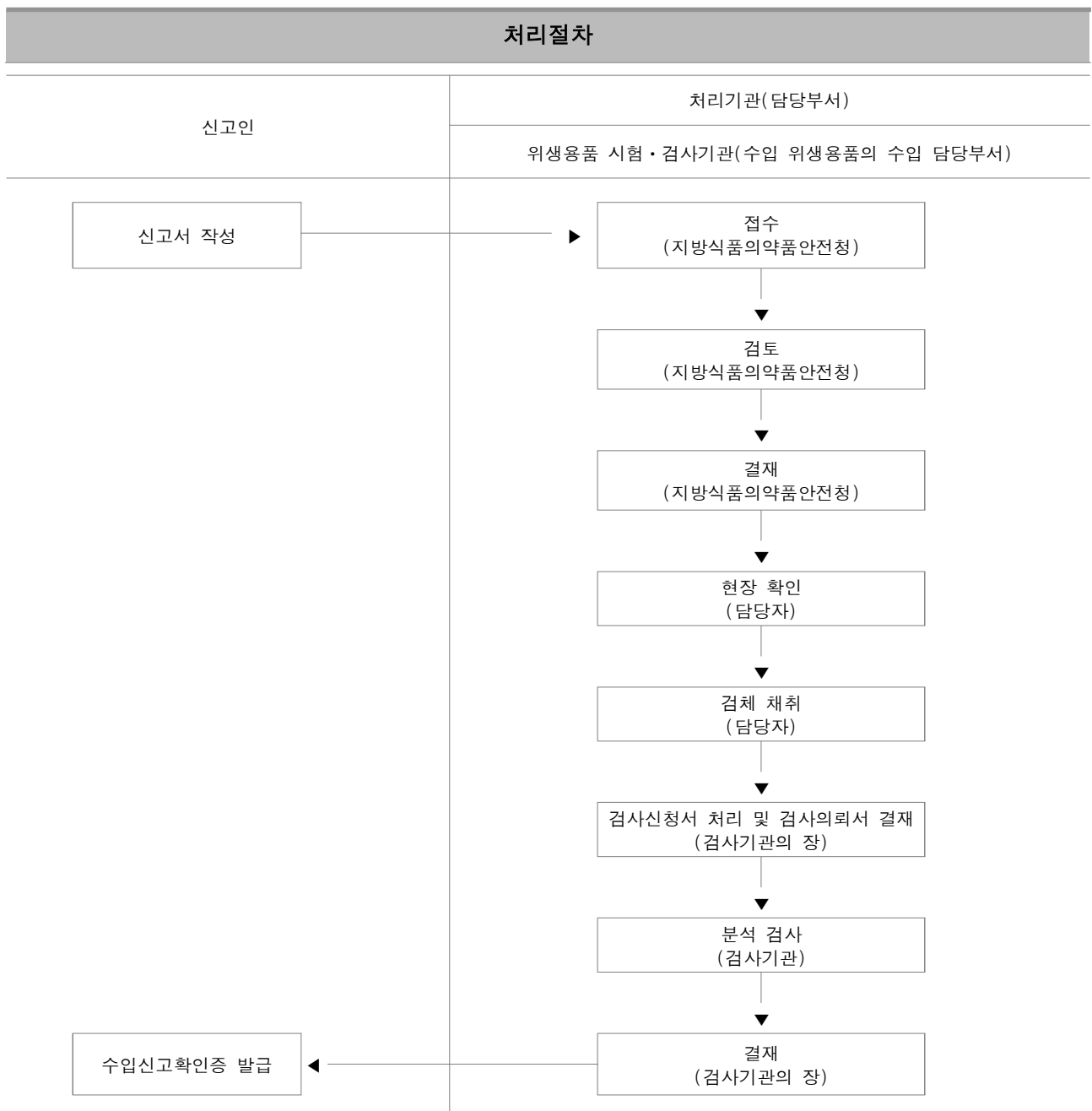
항 번 호	제 품 명		총 수 량	(단위:)
	한 글 명		순 중 량	(단위: kg)
	화 물 관 리 번 호		과 세 가 격	(단위:US\$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		

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		



위생용품의 수입신고확인증

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)	대표자	
	영업소 소재지		
제 조 업 자	영업소의 명칭(상호)	대표자	
	영업소 소재지		
수 입 신 고	성 명		
대 행 자	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		위생용품 종류	
용도		제조연월일	
수입신고확인증 발급조건			

제 품 내 역						
NO.	제 품 명	화물관리번호	수량 (단위:)	순중량 (단위: kg)	과세가격 (단위: US\$)	제 조 연월일

「위생용품 관리법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제13조제1항 또는 제13조의3제2항에 따라 위와 같이 신고하였음을 확인합니다.

년 월 일

○○지방식품의약품안전청장

직인

신·구조문대비표

현행	개정안
제12조(수입 위생용품의 신고) ① 법 제8조제1항에 따라 위생용품을 신고하려는 자는 별지 제13호서식의 수입 위생용품의 수입 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수입되는 위생용품의 반입 장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 수입되는 위생용품의 반입 장소로의 도착 예정일 5일 전부터 해당 서류를 제출할 수 있으며, 제출한 서류의 도착 항, 도착 예정일, 반입 장소 또는 반입 예정일이 변경되는 경우에는 즉시 그 내용을 문서(전자문서를 포함한다)로 통보하여야 한다.	제12조(수입 위생용품의 신고) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>제출해야</u> ----- -----. ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>통보해</u> <u>야</u> -----.
1. (생략)	1. (현행과 같음)
2. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관이 발급한 시험·검사성적서	2. ----- ----- ----- -----

하는 위생용품의 경우에는 제1항에 따른 검사 결과를 통보받거나 보완사항의 이행 여부를 확인받기 전까지 해당 위생용품을 유통·판매해서는 아니 된다는 조건을 붙인 위생용품의 수입신고확인증(이하 “조건부 수입신고확인증”이라 한다)을 발급할 수 있다.

1. ~ 4. (생략)

③ ~ ⑥ (생략)

<신설>

-----.

1. ~ 4. (현행과 같음)

③ ~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ 식품의약품안전처장은 법 제8조제6항에 따라 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지를 통하여 공개할 수 있다.

1. 제1항 및 제13조의2제2항에 따른 검사결과 적합한 수입 위생용품의 검사정보. 이 경우 공개 기간은 수입신고확인증 발급일로부터 1년 이내로 한다.

2. 제1항에 따른 검사 결과 부적합한 수입 위생용품의 검사정보. 이 경우 공개 기간은 수입신고확인증 발급일로부터 6

<신 설>

<신 설>

개월 이내로 한다.

⑧ 제7항에 따른 정보의 공개범
위는 다음 각 호와 같다.

1. 제7항제1호의 경우 : 제품명,
수입업소명, 제품 유형, 국외
제조업소, 제조국 및 제조일자
2. 제7항제2호의 경우 : 제품명,
제품 유형, 국외제조업소, 제
조국, 부적합 내용, 부적합 판
정일 및 제조일자

제13조의2(수입신고 수리의 자동
화 대상 및 절차) ① 법 제8조의
2제1항에 따라 자동화된 방식으
로 수리할 수 있는 수입신고의
대상은 수입 위생용품 중 다음
각 호에 해당하지 않는 수입 위
생용품으로 한다.

1. 법 제8조제3항에 따라 조건
을 붙일 수 있는 수입 위생용
품
2. 별표 3 제1호가목에 따른 서
류검사의 대상 중 최초로 수
입된 위생용품
3. 별표 3 제1호나목부터 라목
까지에 따른 검사대상에 해당
하는 수입 위생용품

② 제12조제1항에 따른 수입신고를 받은 지방식품의약품안전청장은 법 제8조의2제1항에 따라 해당 수입 위생용품이 제1항에 따른 자동화된 방식으로 수리할 수 있는 수입 위생용품에 해당하는 경우에는 법 제28조의3제1항에 따른 위생용품수입정보시스템을 통하여 자동화된 방식으로 검사를 하고, 그 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 수입신고인에게 별지 제14호 서식의 위생용품의 수입신고확인증을 위생용품수입정보시스템을 통하여 자동화된 방식으로 발급해야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 검사 결과 자동화된 방식으로 적합 여부를 판단하기 어려운 경우에는 제13조제1항에 따라 해당 수입 위생용품에 대하여 검사를 해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 수입신고의 자동화된 수리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제21조(수거량 및 검사 의뢰 등)

① ~ ④ (생략)

⑤ 법 제14조제3항에 따른 관계
공무원의 권한을 표시하는 증표
는 별지 제18호서식에 따른다.

제22조(폐기처분 등) ① (생략)

② 법 제16조제4항에 따른 관계
공무원의 권한을 표시하는 증표
는 별지 제18호서식에 따른다.

<신설>

제21조(수거량 및 검사 의뢰 등)

① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----
----- 증표
(전자문서로 발급된 증표를 포
함한다)-----.

제22조(폐기처분 등) ① (현행과
같음)

② -----
----- 증표
(전자문서로 발급된 증표를 포
함한다)---.

제26조의3(위생용품수입정보시스
템의 구축·운영) ① 식품의약품
안전처장은 법 제28조의3제1항
에 따라 위생용품수입정보시스
템의 구축·운영을 위해 다음 각
호의 업무를 할 수 있다.

1. 수입 위생용품의 안전정보에
대한 조사·분석 및 연구·평가
2. 수입 위생용품의 안전정보에
대한 데이터베이스 구축·관리
3. 위생용품수입정보시스템의
이용·연계 등을 위한 정보체
계 표준화 추진
4. 위생용품수입정보시스템의

<신 설>

구축·운영에 대한 점검·평가

5. 제1호부터 제4호까지의 규정
에 따른 업무와 유사한 것으
로서 식품의약품안전처장이
필요하다고 인정하는 업무

② 식품의약품안전처장은 위생
용품수입정보시스템의 원활한
운영을 위해 필요하다고 인정하
는 경우에는 식품안전정보원에
예산의 범위에서 그 운영에 드
는 비용의 전부 또는 일부를 지
원할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 위생
용품수입정보시스템의 주요 사
업에 대한 효율적 지원에 위해
필요하다고 인정하는 경우에는
관계 공무원, 식품안전정보원
임직원 및 위생용품 또는 정보
시스템 분야의 전문가 등으로
구성되는 위생용품수입정보시
스템 업무지원 협의체를 구성·
운영할 수 있다.

제26조의4(자료 또는 정보의 제공
및 연계 요청) ① 식품의약품안
전처장은 법 제28조의3제2항에
따라 관계 기관의 장에게 위생

용품수입정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료·정보의 제공이나 연계를 요청하는 경우에는 다음 각호의 구분에 따른 사항이 포함된 서면(전자 문서를 포함한다)으로 해야한다.

1. 자료·정보 제공의 경우 : 다음 각 목의 사항

가. 자료·정보의 내용 및 범위

나. 자료·정보의 활용 목적

다. 자료·정보의 제출 기간 및 제출 방법

라. 가목부터 다목까지의 규정에 따른 사항과 유사한 것으로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

2. 자료·정보 연계의 경우 : 다음 각 목의 사항

가. 연계되는 자료·정보의 내용 및 범위

나. 연계의 목적 및 기대효과

다. 연계의 방식 및 절차

라. 가목부터 다목까지의 규정에 따른 사항과 유사한 것으로서 식품의약품안전

처장이 필요하다고 인정하
는 사항

② 식품의약품안전처장은 법 제
28조의3제2항에 따라 위생용품
수입정보시스템의 구축·운영에
필요한 자료·정보를 연계하는
경우에는 위생용품수입정보시
스템과 해당 관계기관이 구축·
운영하고 있는 전자적 정보시스
템을 서로 연동하여 운영하는
방식으로 추진해야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 법 제
28조의3제2항에 따라 위생용품
수입정보시스템의 구축·운영에
필요한 자료·정보를 제공받은
경우에는 해당 자료의 활용 목
적, 활용 방안, 보안 조치 또는
관리 방안 등에 관한 사항을 명
시하여 식품안전정보원에 송부
해야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규
정한 사항 외에 위생용품수입정
보시스템의 구축·운영에 필요한
자료·정보의 제공이나 연계의
절차·방법 등에 관하여 필요한
세부사항은 식품의약품안전처

제27조의2(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 제23조 및 별표 7에 따른 행정처분의 기준에 대하여 <u>2022년 7월 1일</u>을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 7월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 한다.	<u>장이 정한다.</u> 제27조의2(규제의 재검토) ----- ----- ----- --- <u>2025년 7월 1일</u>----- ----- ----- ----- -----.
--	--