

위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령안

위생용품 관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제21조의2를 다음과 같이 신설한다.

제21조의2(출입·검사·수거 등) ① 법 제14조에 따른 출입·검사·수거 등은 국민의 보건위생을 위하여 필요하다고 판단되는 경우에 수시로 실시한다.

② 제1항에도 불구하고 제23조에 따라 행정처분을 받은 업소에 대한 출입·검사·수거 등은 그 처분일부터 6개월 이내에 1회 이상 실시하여야 한다. 다만, 행정처분을 받은 영업자가 그 처분의 이행 결과를 보고하는 경우에는 그러하지 아니하다.

제22조제2항을 제3항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(종전의 제2항) 중 “법 제16조제3항”을 “법 제16조제4항”으로 하고, 같은 조에 제4항을 다음과 같이 신설한다.

② 법 제16조제2항에 따라 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 위생용품으로 인하여 보건위생상 위해가 발생하였거나 발생할 현저한 우려가 있다고 인정되면 다음 각 호의 기준에 따른 위해성 등급에 따라 영업자에게 해당 위생용품을 회수·폐기하

거나 그 밖에 필요한 조치를 하도록 명하여야 한다.

1. 1등급: 위생용품으로 인하여 보건위생에 미치는 위해 영향이 매우 크거나 중대한 경우
2. 2등급: 위생용품으로 인하여 보건위생에 미치는 영향이 크거나 일시적인 경우
3. 3등급: 위생용품으로 인하여 보건위생에 미치는 영향이 비교적 적은 경우

④ 제2항 각목에 따른 회수에 필요한 위해성 등급 및 기준은 위해요소의 종류, 보건위생에 미치는 위해의 정도, 위반행위의 경중 등을 고려하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제22조의2를 다음과 같이 신설한다.

제22조의2(회수계획 보고 및 회수 절차 등) ① 법 제16조제3항에 따른 회수계획에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명, 제조·수입일
2. 회수계획량
3. 회수 사유
4. 회수방법
5. 회수기간 및 예상 소요기간
6. 회수되는 위생용품의 폐기 등 처리 방법
7. 회수 사실을 알리는 방법

② 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이

영업자로부터 회수계획을 보고받은 경우에는 지체없이 다음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다.

1. 식품의약품안전처장에게 회수계획을 통보할 것. 이 경우 시장·군수·구청장은 시·도지사를 거쳐야 한다.
2. 유통 중인 해당 회수 위생용품에 대하여 해당 위반사실을 확인하기 위한 검사를 실시할 것

③ 법 제16조제3항에 따라 회수계획을 보고한 영업자는 해당 위생용품을 회수하고, 그 회수종료 사실을 지체없이 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. 이 경우 회수종료보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 위생용품의 생산·수입량, 판매량, 회수량 및 소비자 사용량 등이 포함된 회수실적
2. 폐기 등 사후처리 계획
3. 재발 방지를 위한 대책

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 회수계획 보고, 보고 후 조치, 회수 및 폐기, 회수결과 보고 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

별표 1 제3호가목 단서 중 “사용할 수 있다.”를 “사용할 수 있으며, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」 제2조제1호·제2호에 따른 전자상거래·통신판매 형태의 영업으로서 구매자가 직접 사무소를 방문하지 않는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무

소로 사용할 수 있다.”로 한다.

별표 7 II 제1호의 표 중 제6호 본문의 “수거·폐기”를 “회수·폐기”로 하고, 같은 호 가목 중 “수거·폐기 명령”을 “회수·폐기 명령”으로, “수거·폐기하지”를 “회수·폐기하지”로 하며, 같은 호 나목 중 “수거·폐기 명령”을 “회수·폐기 명령”으로, “수거·폐기하지 않았으나 수거·폐기한”을 “회수·폐기하지 않았으나 회수·폐기한”으로 하고, 같은 호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 법 제16조제3항을 위반하여 회수계획을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
---	-------------	-------------	-------------

별표 7 II 제2호의 표 중 제6호 본문의 “수거·폐기”를 “회수·폐기”로 하고, 같은 호 가목 중 “수거·폐기 명령”을 “회수·폐기 명령”으로, “수거·폐기하지”를 “회수·폐기하지”로 하며, 같은 호 나목 중 “수거·폐기 명령”을 “회수·폐기 명령”으로, “수거·폐기하지 않았으나 수거·폐기한”을 “회수·폐기하지 않았으나 회수·폐기한”으로 하고, 같은 호에 다목을 다음과 같이 신설한다.

다. 법 제16조제3항을 위반하여 회수계획을 보고하지 않거나 거짓으로 보고한 경우	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
---	-------------	-------------	-------------

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제22조, 제22조의2 및 별표 7의 개정 규정은 2024년 3월 29일부터 시행한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제21조의2 <u><신 설></u>	제21조의2(출입·검사·수거) ① 법 제14조에 따른 출입·검사·수거 등은 국민의 보건위생을 위하여 필요하다고 판단되는 경우에 수시로 실시한다. ② 제1항에도 불구하고 제23조에 따라 행정처분을 받은 업소에 대한 출입·검사·수거 등은 그 처분일부터 6개월 이내에 1회 이상 실시하여야 한다. 다만, 행정처분을 받은 영업자가 그 처분의 이행 결과를 보고하는 경우에는 그러하지 아니하다.
제22조(폐기처분 등) ① (생 략) <u><신 설></u>	제22조(폐기처분 등) ① (현행과 같음) ② 법 제16조제2항에 따라 지방 식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 위생용품으로 인하여 보건위생상 위해가 발생하였거나 발생할 현저한 우려가 있다고 인정되면 다음 각 호의 기준에 따른 위해성 등급에 따라 영업자에게 해당 위생용품을 회수·폐기하거

② 법 제16조제3항에 따른 관계 공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제18호서식에 따른다.

<신 설>

<신 설>

나 그 밖에 필요한 조치를 하도록 명하여야 한다.

1. 1등급: 위생용품으로 인하여 보건 위생에 미치는 위해 영향이 매우 크거나 중대한 경우

2. 2등급: 위생용품으로 인하여 보건위생에 미치는 영향이 크거나 일시적인 경우

3. 3등급: 위생용품으로 인하여 보건 위생에 미치는 영향이 비교적 적은 경우

③ 법 제16조제4항-----

-----.

④ 제2항 각목에 따른 회수에 필요한 위해성 등급 및 기준은 위해요소의 종류, 보건위생에 미치는 위해의 정도, 위반행위의 경중 등을 고려하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제22조의2(회수계획 보고 및 회수 절차 등) ① 법 제16조제3항에 따른 회수계획에 포함되어야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제품명, 제조·수입일
2. 회수계획량
3. 회수 사유
4. 회수방법
5. 회수기간 및 예상 소요기간
6. 회수되는 위생용품의 폐기 등 처리 방법
7. 회수 사실을 알리는 방법

② 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 영업자로부터 회수계획을 보고받은 경우에는 지체없이 다음 각 호에 따른 조치를 하여야 한다.

1. 식품의약품안전처장에게 회수계획을 통보할 것. 이 경우 시장·군수·구청장은 시·도지사를 거쳐야 한다.
2. 유통 중인 해당 회수 위생용품에 대하여 해당 위반사실을 확인하기 위한 검사를 실시할 것

③ 법 제16조제3항에 따라 회수계획을 보고한 영업자는 해당 위생용품을 회수하고, 그 회수 종료 사실을 지체없이 지방식품

의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. 이 경우 회수종료보고서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

1. 위생용품의 생산·수입량, 판매량, 회수량 및 소비자 사용량 등이 포함된 회수실적

2. 폐기 등 사후처리 계획

3. 재발 방지를 위한 대책

④ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 회수계획 보고, 보고 후 조치, 회수 및 폐기, 회수결과 보고 등에 관한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.