

위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령안

위생용품 관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제17조의2를 다음과 같이 신설한다.

제17조의2(위생용품의 한시적 기준 및 규격의 인정 등) ① 법 제10조제2

항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 재질 및 성분, 원료물질에 대한 정보 등 제조방법에 관한 사항
2. 기준·규격 및 시험방법 등에 관한 사항
3. 용도 및 사용조건 등에 관한 사항
4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항

② 법 제10조제2항에 따라 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관(같은 조 제4항 단서에 따라 지정된 것으로 보는 시험·검사기관을 포함한다. 이하 “위생용품 시험·검사기관”이라 한다)이 법 제10조제1항에 따른 위생용품의 기준 및 규격이 정해지지 않은 재질의 위생용품에 대한 한시적 기준 및 규격(이하 “한시적 기준 및 규격”이라 한다)을 검토할 때에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 검토기준에 따라야 한다.

③ 위생용품 시험·검사기관은 제1항에 따라 위생용품의 한시적 기준

및 규격을 검토하는 데에 필요한 경우에는 이를 의뢰한 자에게 재질, 성분 배합비율, 관계 문헌, 원료 및 시험에 필요한 특수시약 등의 제출을 요청할 수 있다.

④ 제1항에서 제3항에서 정하는 사항 외에 위생용품의 한시적 기준 및 규격 인정에 관하여 필요한 제출자료의 세부범위, 한시적 기준 및 규격인정 신청 절차 및 방법 등에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제21조제3항 중 “「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 위생용품 시험·검사기관(같은 조 제4항 단서에 따라 지정된 것으로 보는 시험·검사기관을 포함한다. 이하 “위생용품 시험·검사기관”이라 한다)”을 “위생용품 시험·검사기관”으로 한다

제26조의2를 다음과 같이 신설한다.

제26조의2(위생용품의 증명서 등 발급) 법 제28조의2에 따른 증명서의 종류, 신청 및 발급 절차는 별표 8의2와 같다.

별표 4 제2호나목을 다음과 같이 한다.

나. 화학적 합성품을 사용하는 경우로서 다음의 어느 하나에 해당하는 표시·광고

- 1) 그 원료의 명칭 등을 사용하여 화학적 합성품이 아닌 것으로 혼동할 우려가 있는 표시·광고
- 2) 전체 제품이 “천연”, “자연”(natural, nature와 이에 준하는 다른

외국어를 포함한다)인 것처럼 혼동할 우려가 있는 표시·광고.
 다만, 영업소의 명칭 또는 「상표법」에 따라 등록된 상표명에
 포함된 “천연”, “자연”의 표시·광고는 제외한다.

별표 4 제2호사목을 다음과 같이 신설한다.

사. 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에서 위생용품에 사용하지 못
 하도록 정한 원료·성분·규격이 없거나 사용하지 않았다는 “무
 (無)”, “무첨가”, “0%”(free, zero 등 이에 준하는 다른 외국어를 포
 함한다) 등의 표시·광고

별표 7 Ⅱ 제1호의 표에 제4호의2를 다음과 같이 신설한다.

4의2. 법 제12조의2를 위반하여 식 품으로 오용될 우려가 있는 위생용품을 판매하거나 판매 할 목적으로 제조·가공·소분 하거나 영업에 사용한 경우	법 제16조, 제18조	품목제조 정지 15일 및 해당제품 폐기	품목제조 정지 1개월 및 해당제품 폐기	품목제조 정지 3개월 및 해당제품 폐기
--	-----------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

별표 7 Ⅱ 제2호의 표 중 제3호에 라목을 다음과 같이 신설한다.

라. 검사 결과 부적합처분을 받아 용도전환한 위생용품을 다시 위생용품으로 유통·판매한 경 우	영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
--	-------------	-------------	-------------

별표 7 Ⅱ 제2호의 표에 제5호의2를 다음과 같이 신설한다.

5의2. 법 제12조의2를 위반하여 식품으로 오용될 우려가 있는 위생용품을 판매하거나 판매할 목적으로 수입·판매하거나 영업에 사용한 경우	법 제16조, 제17조	영업정지 5일 및 해당제품 폐기	영업정지 10일 및 해당제품 폐기	영업정지 1개월 및 해당제품 폐기
--	--------------	-------------------	--------------------	--------------------

별표 8의2를 별지와 같이 신설한다.

별지 제22호서식부터 제25호서식까지를 별지와 같이 각각 신설한다

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2024년 8월 7일부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정 규정은 해당 호에서 정하는 날부터 시행한다.

1. 제17조의2, 제21조제3항 개정 규정: 2024년 7월 3일
2. 별표 4 제2호 나목 및 사목의 개정 규정 : 공포 후 1년이 경과한 날부터
3. 별표 7 Ⅱ 제2호의 표 중 제3호라목 개정 규정 : 공포한 날부터

제2조(적용례) 별표 4의 개정규정은 제1조제2호에 따른 시행일 이후 제조·가공·소분하거나 수입을 위해 선적하는 경우부터 적용한다.

[별표 8의2]

위생용품의 증명서 종류와 발급절차(제26조의2관련)

1. 위생용품의 증명서 종류

가. 자유판매증명서: 법에 따라 적합하게 제조·생산·가공·관리·유통되고 있는 제품으로서 국내에서 자유롭게 판매되고 있는 제품 또는 수출용으로 제조·생산·가공·관리되고 있는 제품임을 증명하는 서류

나. 분석증명서: 법에 따라 기준 및 규격에 적합한 제품임을 증명하는 서류

2. 위생용품의 증명서 발급신청

가. 위생용품의 증명서 등을 발급받고자 하는 자(이하 “신청인”이라 한다)는 별지 제22호서식의 위생용품의 증명 신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다.

1) 영업신고증

2) 품목제조보고서(품목제조보고 대상인 경우에 한함)

3) 자가품질검사 성적서

4) 위생용품 검사성적서(분석증명서를 발급 받는 경우에 한함)

나. 검사성적서는 시험·검사기관에서 당해 위생용품의 법에 따른 기준 및 규격에 대한 항목을 검사한 영문검사성적서 원본이어야 하며, 검사목적, 검사기관명, 제품명(검체명), 의뢰인, 제조업체명, 소재지, 제조번호, 제조일자, 검사항목 및 검사결과 등이 포함되어야 한다. 다만, 온라인 등을 통하여 영문검사성적서의 사실 여부가 확인되는 경우에는 영문검사성적서 사본을 제출할 수 있다.

다. 지방식품의약품안전청은 필요한 경우 신청인에게 추가 자료 등을 요구할 수

있다.

3. 위생용품의 증명서 발급

가. 제2호에 따른 위생용품의 증명 발급 신청한 내용이 적합한 경우 다음 각 호의 서식에 따라 해당 증명서를 발급하여야 한다.

1) 별지 제23호서식의 자유판매증명서

2) 별지 제24호서식의 분석증명서

나. 지방식품의약품안전청장은 추가 증명을 요구하는 사항에 대하여 해당 증명 내용과의 관련성을 확인하고, 그 내용을 비고란(Remark)에 추가하여 발급할 수 있다.

다. 각 증명서에는 지방식품의약품안전청장의 압인과 외교부에 등록된 발행자 영문인장을 날인하여야 한다. 다만, 전자문서로 발급하는 경우에는 압인(壓印: 찍힌 부분이 도드라져 나오거나 들어가도록 만든 도장)을 생략한다.

라. 해당 증명서는 1부를 발급한다. 다만 제출처가 명확한 경우에는 추가로 발급할 수 있다.

마. 신청인이 증명서에 대해 추가 발급을 요청하는 경우 증명서 우측 상단에 별지 제25호서식의 원본스탬프(ORIGINAL)와 부분스탬프(DUPLICATED)를 각각 적색으로 날인하고 발급할 수 있다.

위생용품의 증명 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간
			3일
신청업체 ☐ 수출업체 ☐ 제조업체	대표자	생년월일(외국인 등록번호)	
	업체명	전화번호(팩스번호)	
	소재지		
	담당자	전화번호(휴대전화번호)	
구분	☐ Certificate of Free Sale(자유판매증명서) ☐ Certificate of Analysis(분석증명서)		
Name of product(제품명)		Total Cost(금액\$)	
Type of product(유형)		Weight(중량)	
Type & No. of Packages(포장수량 및 형태)			
Date of manufacture or Lot No.(제조일자 또는 롯트번호)			
Manufacturing process (제조방법)			
Ingredients(원료명)			
Manufacturer No.(영업신고번호)			
Test results(검사항목)			
Name & address of production establishment(제조회사명 및 주소)			
Country of destination(도착국)			
Name & address of consignor(수출업체명 및 주소)			
Name & address of consignee(수입업체명 및 주소)			
Remarks(비고)			

「위생용품 관리법」 제28조의2 및 같은 법 시행규칙 제26조의2 및 별표 8의2에 따라 위생용품의 증명을 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 없음
------	-------	-----------

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류

- 1. 영업신고증 사본 1부
- 2. 품목제조보고서(품목제조보고 대상인 경우만 해당합니다) 사본 1부
- 3. 자가품질검사 성적서 사본 1부
- 4. 위생용품 검사성적서(분석증명서를 발급받는 경우만 해당합니다) 원본(영문) 1부

처리절차



신청인

식품의약품안전처 또는 지방식품의약품안전청



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certificate No.: MFDS 해당 부서 영문 약칭 -

CERTIFICATE OF FREE SALE

MM/DD/YY:

This is to certify that the following products are freely sold in domestic and (수출용의 경우, 해당 문구 삭제) overseas markets without any restriction according to the Hygiene Products Control Act of the Republic of Korea.

- Name and address of Manufacturer:
- Country of destination:
- Name and address of consignor:
- Name and address of consignee:
- Remarks:

Signature:

(해당 부서 영문 명칭)
○○ Regional Office of Food & Drug Safety
Republic of Korea

(뒤쪽 Back page)

Name of product	Type of product	Manufacturer No.



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

Address

Tel: - , Fax: -

Certificate No.: MFDS 해당 부서 영문 약칭 -

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MM/DD/YY:

This is to certify that the following products are manufactured in compliance with relevant requirements, as shown by the results of the tests performed by testing laboratory(ies) accredited by the Ministry of Food and Drug Safety.

- Name and address of the Manufacturer:
- Country of destination:
- Name and address of consignor:
- Name and address of consignee:
- Remarks:

Signature:

(해당 부서 영문 명칭)

○○ Regional Office of Food & Drug Safety
Republic of Korea

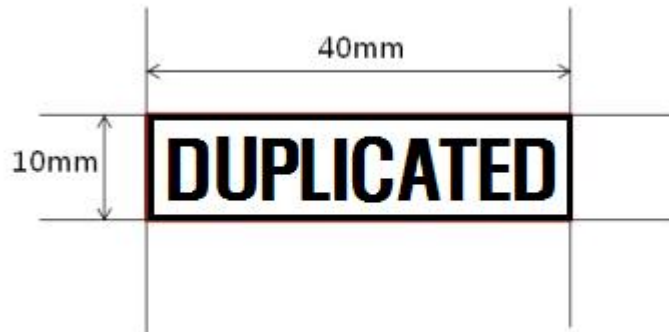
Name of product	Type of product	Type and Number of packages	Weight	Date of manufacture or Lot No
Detailed Test Results				
Item	Results		Standard	

원본스탬프 등

1. 원본스탬프



2. 부분스탬프



신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<u><신 설></u>	<u>제17조의2(위생용품의 한시적 기준 및 규격의 인정 등) ① 법 제10조제2항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다.</u> <u>1. 재질 및 성분, 원료물질에 대한 정보 등 제조방법에 관한 사항</u> <u>2. 기준·규격 및 시험방법 등에 관한 사항</u> <u>3. 용도 및 사용조건 등에 관한 사항</u> <u>4. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 사항</u> <u>② 법 제10조제2항에 따라 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관(같은 조 제4항 단서에 따라 지정된 것으로 보는 시험·검사기관을 포함한다. 이하 “위생용품 시험·검사기관”이라 한다)이 법 제10조제1항에 따른 위생용품의 기준 및 규격이 정</u>

	<u>해지지 않은 재질의 위생용품에 대한 한시적 기준 및 규격(이하 “한시적 기준 및 규격”이라 한다)을 검토할 때에는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 검토기준에 따라야 한다.</u> <u>③ 위생용품 시험·검사기관은 제1항에 따라 위생용품의 한시적 기준 및 규격을 검토하는 데에 필요한 경우에는 이를 의뢰한 자에게 재질, 성분 배합비율, 관계 문헌, 원료 및 시험에 필요한 특수시약 등의 제출을 요청할 수 있다.</u> <u>④ 제1항에서 제3항에서 정하는 사항 외에 위생용품의 한시적 기준 및 규격 인정에 관하여 필요한 제출자료의 세부범위, 한시적 기준 및 규격인정 신청 절차 및 방법 등에 대해서는 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.</u>
제21조(수거량 및 검사 의뢰 등)	제21조(수거량 및 검사 의뢰 등)
①·② (생략)	①·② (현행과 같음)
③ 지방식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·특별자치시	③ ----- -----

장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 또는 시장·군수·구청장은 수거한 위생용품에 대하여 지체 없이 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 위생용품 시험·검사기관(같은 조 제4항 단서에 따라 지정된 것으로 보는 시험·검사기관을 포함한다. 이하 “위생용품 시험·검사기관”이라 한다)에 검사를 의뢰하여야 한다.

④ · ⑤ (생략)

<신 설>

-- 위생용품 시험·검사기관 --

④ · ⑤ (현행과 같음)

제26조의2(위생용품의 증명서 등 발급) 법 제28조의2에 따른 증명서의 종류, 신청 및 발급절차는 별표 8의2와 같다.