

● 식품의약품안전처 공고 제2025-2호

「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 1월 3일

식품의약품안전처장

위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령안 입법예고

1. 개정이유

안전확인대상 생활화학제품으로 관리하고 있는 문신용 염료와 인체에 직접 접촉하는 칫솔, 치실 등 구강관리용품을 위생용품의 종류에 신설하는 「위생용품 관리법」이 개정(법률 제19474호, 2023. 6. 13. 공포, 2025. 6. 14. 시행)됨에 따라 수입 위생용품의 검사방법, 무상 수거량 등 신규 편입품목의 안전관리에 필요한 세부사항을 정할 필요가 있음.

또한, 현행 안전관리 체계의 실효성을 유지하면서도 영업자 부담은 낮출 수 있도록 자가품질검사 주기를 조정하고, 위생교육 이수 기한을 삭제하여 합리적으로 규제를 완화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 함

2. 주요내용

가. 영업 변경신고 기간 명확화(안 제4조)

영업신고사항 변경신고 기간을 변경이 발생한 날로부터 30일 이내로 명확히 규정함

나. 수입 위생용품의 선통관 범위 확대(안 제13조, 별표 2, 별표 7)

수입 위생용품의 검사 항목 중 검사 기간이 많이 소요되는 특정 항목이 포함된 경우 조건부 선통관을 허용하되 검사완료 전 제품을 유통시킨 경우에 강화된 처분을 적용토록 하여, 영업자 부담은 완화하면서도 이행력을 제고하는 장치를 함께 마련하려는 것임

다. 위생교육 이수 기간 제한 규제 완화(안 제16조)

위생교육을 받은 위생용품 영업자가 하고 있는 영업 외에 추가로 위생용품 영업을 하려는 경우에는 해당 교육을 다시 받지 않을 수 있도록 규제를 완화하고자 함

라. 위생용품 자가품질검사 주기 완화(안 제18조, 별표5)

제조 환경에 따른 품질변화가 적은 위생용품의 특성을 고려하여 위생용품 자가품질검사 주기를 품목제조보고대상은 6개월마다 1회 이상, 그 외 위생용품은 12개월마다 1회 이상으로 완화하여 영업자 부담을 완화하고자 함

마. 문신용 염료 및 구강관리용품의 수입검사 요건 및 무상수거량 설정 (안 별표 3, 별표 6)

신규 편입된 품목의 영업자 규제순응도 등을 고려하여 동일사동일수

입위생용품요건을 정하고, 정밀검사 횟수를 조정하여 운영토록 하며,
검사항목 및 검사법에 따른 최소범위의 무상수거량을 규정함

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2025년 2월 12일까지 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.

제3조제3항 중 “영업신고서에 제5항에 따라 발급받은 위생용품제조업
영업신고증만을 첨부하여”를 “영업신고서를 작성하여”로 한다.

제4조제2항 전단 중 “별지 제6호서식의”를 “변경한 날부터 30일 이내에
별지 제6호서식의”로 한다.

제7조제2항 중 “제8조제7항”을 “제8조제8항”으로 한다.

제13조제2항에 제4호를 다음과 같이 신설한다.

4. 검사에 소요되는 기간이 10일 이상인 검사항목이 포함된 식품의약품안전처장이 정하는 위생용품으로서 통관 후 별도의 창고에 보관하였다가 검사가 모두 종료된 이후 유통·판매하려는 위생용품. 다만, 해당 검사항목 이외의 검사결과가 적합한 경우에 한한다.

제16조제3항 중 “그 이수한 날부터 1년 이내에 자신”을 “자신”으로 하고,
같은 조 제4항 중 “그 이수한 날부터 2년 이내에 법 제2조제2호”를 “법
제2조제2호”로 하며, 같은 항에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 해당 연도에 해당 영업에 대하여 제1항에 따른 위생교육을 받아야 한다.

제16조제5항을 다음과 같이 신설한다.

⑤ 법 제9조제1항에 따라 위생교육을 받아야 하는 영업자가 법 제4조제1항에 따른 휴업신고로 해당 연도 전체 기간 동안 휴업한 경우에는 해당 연도의 위생교육을 받지 않을 수 있다.

제22조제1항 중 “식품의약품안전처장”을 “지방식품의약품안전청장”으로 한다.

제22조의2제2항 및 같은 조 제3항 각 호 외의 부분 중 “식품의약품안전처장”을 각각 “지방식품의약품안전청장”으로 한다.

별표 2 제4호에 사목을 다음과 같이 신설한다.

사. 제13조제2항제4호에 따라 조건부 수입신고확인증을 발급받은 위생용품은 최종 수입검사 결과가 적합한 것으로 통보될 때까지 유통·판매해서는 안 된다.

별표 3 제1호가목5) 중 “5년 이내에”를 “5년 이내(문신용 염료는 3년 이내에)”로 하고, 같은 5)에 바) 및 사)를 각각 다음과 같이 신설한다.

바) 구강관리용품: 제조국, 국외제조업소가 같은 것. 다만, 치실의 경우 제조국, 국외제조업소, 원료명이 같은 것으로 한다.

사) 문신용 염료: 제조국, 국외제조업소, 원료명이 같은 것. 이 경우 최초로 수입하여 정밀검사를 받은 제품의 원료명으로만 구성된 제품으로서 그 원료명의 수가 적은 제품도 원료명이 같은 것으로 본다.

별표 5 제5호나목 중 “3개월”을 “6개월”로 하며, 같은 호 다목 중 “6개월”을 “12개월”로 한다.

별표 6 제1호나목을 라목으로 하고, 같은 호에 나목 및 다목을 각각 다음과 같이 신설한다.

나. 구강관리용품: 45 개

다. 문신용 염료: 114 g

별표 7 II. 개별기준 제2호 표의 제2호나목의 5)를 6)으로 하고, 같은 표에 제2호나목6)(종전의 제2호나목5)) 위반사항란 6) 중 “4)”를 “5)”로 하며, 같은 호에 5)을 다음과 같이 신설한다.

5) 별표 2 제4호사목을 위반한 경우	영업정지 2개월	영업정지 4개월	영업소 폐쇄
--------------------------	-------------	-------------	-----------

별지 제1호서식, 별지 제2호서식, 별지 제5호서식, 별지 제6호서식, 별지 제10호 서식, 별지 제11호서식, 별지 제13호서식 및 별지 제22호서식을 각각 별지와 같이 한다.

부 칙

이 규칙은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제13조제2항제4호, 별표 2 제4호사목, 별표 3 제1호가목5), 별표 6 제1호, 별표 7 II. 개별기준 제2호 표의 제2호나목 및 별지 제1호서식의 개정 규정은 2025년 6월 14일부터 시행한다.

위생용품제조업 등 영업신고서

※ 뒤쪽의 구비서류와 신고안내, 유의사항을 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

색상의 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일시	발급일	처리기간	3 일
신고인	성명(법인인 경우 법인 명칭 및 대표자의 성명)		주민(법인)등록번호/외국인등록번호	
	주소(법인인 경우 법인 소재지)		전화번호	
신고사항	영업소의 명칭 또는 상호		전화번호	
	영업의 종류 []위생용품제조업: []제조·가공 []소분 []위생물수건처리업			
	제조·가공·소분하는 위생용품의 종류(위생물수건처리업은 제외합니다)			
	[]세척제 []행굼보조제 []일회용 컵 []일회용 손가락			
	[]일회용 젓가락 []일회용 포크 []일회용 나이프 []일회용 빨대			
	[]일회용 종이냅킨 []식품접객업소용 물 []일회용 이쑤시개 []일회용 면봉			
	티슈			
[]일회용 기저귀 []화장지 []일회용 행주 []일회용 타월				
[]일회용 팬티라이너 []물티슈용 마른 티슈 []구강관리용품 []문신용 염료				
영업소 면적 및 소재지				

「위생용품 관리법」 제3조제1항 및 같은 법 시행규칙 제3조제1항에 따라 위와 같이 영업을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

신고인 제출서류	1. 교육수료증 1부(「위생용품 관리법 시행규칙」 제17조제1항에 따른 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우는 제외합니다) 2. 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는물 수질검사기관이 발행한 검사성적서 1부(수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 원료처리·제조·가공·소분 과정에 사용하는 경우만 해당합니다)	수수료 28,000원 (수입인지 또는 수입증 지)
담당 공무원 확인사항	1. 토지이용계획정보 2. 건축물대장	

유의사항

1. 신고한 영업을 휴업, 폐업, 영업을 재개하려는 경우에도 신고를 하여야 합니다.
2. 신고를 하여야 하는 업종을 신고를 하지 않고 영업을 하는 경우에는 「위생용품 관리법」 제32조제2호에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처합니다.
3. 영업신고를 하려는 자는 「위생용품 관리법 시행규칙」 제3조에서 정한 사항 외에 해당 영업신고와 관련된 다음 법령에 위반되거나 저촉되는지 여부를 검토하여야 합니다.
 - 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」, 「하수도법」, 「농지법」, 「학교보건법」, 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」, 「하천법」, 「한강수계 상수원수질개선 및 주민지원 등에 관한 법률」, 「물환경보전법」, 「소음·진동관리법」, 「관광진흥법」, 「학원의 설립·운영 및 과외교습에 관한 법률」, 「청소년 보호법」, 「근로기준법」, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」, 「주차장법」, 「지방세법」 등 그 밖의 관련 법령

처리절차

신고서 작성 신고인	➔	접수	➔	검토	➔	결재	➔	신고증 발급
처리기관: 특별자치시·특별자치도·시·군·구(위생용품영업신고 담당부서)								
210mm×297mm[백상자(80g/㎡) 또는 종질지(80g/㎡)]								

위생용품수입업 영업신고서

※ 뒤쪽의 구비서류와 신고안내, 유의사항을 읽고 작성하시기 바라며, []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

색상의 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.

접수번호	접수일시	발급일	처리기간	3 일
------	------	-----	------	-----

신고인	성명(법인인 경우 법인 명칭 및 대표자의 성명)	주민(법인)등록번호/외국인등록번호
	주소(법인인 경우 법인 소재지)	전화번호

신고사항	영업소의 명칭 또는 상호	전화번호
	영업소의 소재지	
	보관창고의 소재지(임차한 경우만 해당)	영업소 면적

「위생용품 관리법」 제3조제2항 및 같은 법 시행규칙 제3조제2항에 따라 위와 같이 영업을 신고합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장

귀하

신고인 제출서류	1. 교육수료증 1부(「위생용품 관리법 시행규칙」 제17조제1항에 따른 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우는 제외합니다) 2. 보관창고 임차계약서(보관창고를 임차한 경우만 해당합니다) 또는 물류이용계약서(외부 물류 회사와 보관 등 물류서비스 계약을 체결한 경우만 해당합니다) 3. 위생용품제조업신고증(자사제품의 원료로 위생용품을 수입하려는 경우만 해당합니다)	수수료 28,000원 (수입인지)
담당 공무원 확인사항	1. 토지이용계획정보(자사제품의 원료로 위생용품을 수입하려는 경우는 제외합니다) 2. 건축물대장(자사제품의 원료로 위생용품을 수입하려는 경우는 제외합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다. *동의하지 않는 경우에는 신고인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신고인

(서명 또는 인)

유의사항

1. 신고한 영업을 휴업, 폐업, 영업을 재개하려는 경우에도 신고를 하여야 합니다.
2. 신고를 하여야 하는 업종을 신고를 하지 않고 영업을 하는 경우에는 「위생용품 관리법」 제32조제2호에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금에 처합니다.
3. 영업신고를 하려는 자는 「위생용품 관리법 시행규칙」 제3조에서 정한 사항 외에 해당 영업신고와 관련된 다음 법령에 위반되거나 저촉되는지 여부를 검토하여야 합니다.
 - 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」, 「하수도법」, 「농지법」, 「학교보건법」, 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고 산업 진흥에 관한 법률」, 「하천법」, 「한강수계 상수원수질개선 및 주민지원 등에 관한 법률」, 「물환경보전법」, 「소음·진동관리법」, 「관광진흥법」, 「학원의 설립·운영 및 과외교습에 관한 법률」, 「청소년 보호법」, 「근로기준법」, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」, 「주차장법」, 「지방세법」 등 그 밖의 관련 법령
4. 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 식품의약품안전청장에게 수입식품등 수입·판매업 등록을 한 자는 수수료를 면제합니다.

처리절차

신고서 작성 신고인	→	접 수	→	검 토	→	결 제	→	신고증 발급
---------------	---	-----	---	-----	---	-----	---	--------

처리기관 : 지방식품의약품안전청

210mm×297mm[백상자(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

영업신고증 재발급신청서

※ 색상의 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.				
접수번호	접수일시	발급일	처리기간	즉시
신청인	성명(법인인 경우 법인 명칭 및 대표자의 성명)		생년월일(법인인 경우 법인등록번호)	
	영업소의 명칭 또는 상호			
	영업소의 소재지(법인인 경우 법인 소재지)			
	영업소 면적			
	영업의 종류			
재발급 사유 (별첨 가능)				

「위생용품 관리법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조제6항에 따라 위와 같이 영업신고증의 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

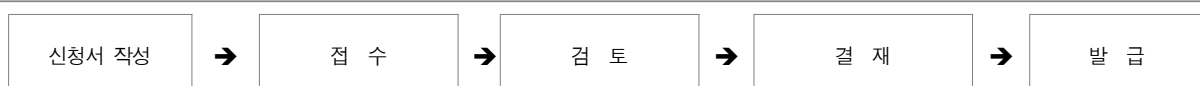
지방식품의약품안전청장

특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 귀하

구청장

첨부서류	영업신고증(신고증이 헐어 못 쓰게 되어 재발급을 신청하는 경우만 해당합니다)	수수료 없음
------	--	-----------

처리절차



신청인

처리기관: 지방식품의약품안전청, 특별자치시 · 특별자치도 · 시 · 군 · 구

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

영업신고사항 변경신고서

※ 뒤쪽의 첨부서류 및 유의사항을 참조하시기 **바라며**, **색상의 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.**

(앞쪽)

접수번호	접수일시	발급일	처리기간 3 일
신고인	성명(법인인 경우 법인 명칭 및 대표자의 성명)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호)	
	영업의 종류	영업신고번호	
변경사항	변경 전	변경 후	
영업자 성명 (법인인 경우 그 대표자의 성명)			
영업소의 명칭 또는 상호			
영업소의 소재지			
영업소 면적			
변경사유			

「위생용품 관리법」 제3조제1항 및 제2항, 같은 법 시행규칙 제4조제2항에 따라 위와 같이 신고사항의 변경신고를 합니다.

년 월 일

신고인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장

특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장 귀하

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

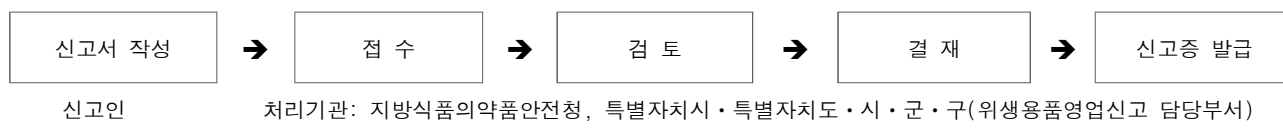
210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

신고인 제출서류	1. 영업소의 소재지 변경의 경우 가. 영업신고증 1부 나. 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는물 수질검사가관이 발행한 검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 원료처리·제조·가공·소분 과정에 사용하는 경우만 해당합니다) 1부 2. 영업소의 소재지 외 변경의 경우 가. 영업신고증 1부 나. 신고를 해야 하는 주요 변경사항에 대한 그 변경 내용 1부	수수료 소재지 변경: 20,000원 소재지 외 변경: 9,000원 (수입인지 또는 수입증지)
담당 공무원 확인사항	1. 토지이용계획정보 2. 건축물대장	

유의사항

1. 신고를 해야 하는 주요 변경사항
 - 가. 영업자의 성명(법인의 경우 그 대표자의 성명을 말합니다)
 - 나. 영업소의 명칭 또는 상호
 - 다. 영업소의 소재지
 - 라. 영업소의 면적
2. 변경신고를 하지 않는 경우에는 「위생용품 관리법」 제17조제1항제2호에 따라 영업소 폐쇄 등의 행정처분을 받을 수 있고, 같은 법 제34조제1항제1호에 따라 100만원 이하의 과태료가 부과됩니다.
3. 영업신고증을 잃어버린 경우에는 변경사유란에 그 사유를 적고 영업신고증은 첨부하지 않아도 됩니다.

처리절차



영업의 휴업·폐업 등 신고서

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

접수번호	접수일시	처리기간	즉시
신고인 (대표자)	성명	생년월일	
	주소		
영업소	명칭 또는 상호	전화번호	
	소재지		
영업의 구분	[]제조업 []수입업 []위생물수건처리업	영업신고번호	
신고의 구분	[]폐업 []휴업 []재개		
폐업 연월일			
휴업예정기간			
휴업 사유			
재개 연월일			

「위생용품 관리법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제7조제1항에 따라 위와 같이 영업의 휴업·폐업 등의 신고를 합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	영업신고증	수수료 없음
------	-------	-----------

처리절차								
신고서 작성	→	접수(세무서로 송부)	→	검토	→	결재	→	통보
신고인		처리기관: 지방식품의약품안전청, 특별자치시·특별자치도·시·군·구						

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

영업자 지위승계 신고서

※ []에는 해당되는 곳에 √표를 하며, 뒤쪽의 첨부서류 및 유의사항을 참조하시기 바랍니다. **색상의 어두운 란은 신청인이 적지 않습니다.** (앞쪽)

접수번호	접수일시	발급일	처리기간	3 일
승계를 하는 사람	성명(법인인 경우 법인의 명칭 및 대표자의 성명)	주민등록번호(법인인 경우 법인등록번호)		
	주소(법인인 경우 법인 소재지)	전화번호		
승계를 받는 사람	성명(법인인 경우 법인의 명칭 및 대표자의 성명)	주민등록번호(법인인 경우 법인등록번호)		
	주소(법인인 경우 법인 소재지)	전화번호		
영업소	명칭 또는 상호	변경 전		
		변경 후		
	영업의 종류			
	소재지	전화번호		
영업신고번호				
승계사유	[] 양도·양수 [] 상속 [] 합병 [] 기타()			
영업신고증을 분실한 경우 분실사유				

「위생용품 관리법」 제6조제3항 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인(승계를 받는 사람)

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장

귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류	1. 영업신고증 1부 2. 권리의 이전을 증명하는 서류로서 다음 각 목의 구분에 따른 서류 가. 상속의 경우: 상속인임을 증명할 수 있는 서류 1부 나. 양도의 경우: 양도·양수 계약서 사본 등 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 1부 다. 합병의 경우: 합병계약서 사본 등 합병 후 존속하는 법인이나 합병으로 설립되는 법인임을 증명하는 서류 1부 라. 그 밖에 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증명하는 서류 1부 3. 「위생용품 관리법 시행규칙」 제15조제4항에 따른 교육수료증(같은 규칙 제17조제1항에 따른 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우는 제외합니다)	수수료 9,000원
담당공무원 확인사항	「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서(상속의 경우만 해당합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

본인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통해 위의 담당공무원 확인사항을 확인하는 것에 동의합니다.

* 동의하지 않는 경우에는 신고인이 해당 서류를 제출해야 합니다.

신고인

(서명 또는 인)

유의 사항

영업신고증을 잃어버린 경우에는 분실사유란에 그 사유를 적고 영업신고증은 첨부하지 않아도 됩니다.

행정처분 등의 내용 고지 및 가중처분 대상업소 확인서

1. 양도인은 최근 1년 이내에 다음과 같이 「위생용품 관리법」 제15조부터 제19조까지 및 같은 법 시행규칙 제23조 및 별표 7에 따라 행정처분을 받았다는 사실 및 행정제재처분의 절차가 진행 중인 사실(최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 없다는 사실)을 양수인에게 알려 주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분의 내용	행정처분의 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	위생용품 관리법령 위반내용	진행 중인 내용

- 1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 “처분받은 날” 란에 “없음” 이라고 적어야 합니다.
- 2) 양도·양수 신고 수리 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치하는지를 확인해야 하며, 일치하지 않는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 난을 보완하도록 해야 합니다.
2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 않거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발된 경우에는 「위생용품 관리법 시행규칙」 제23조 및 별표 7에 따라 양도인이 받은 행정처분의 효과가 양수인에게 승계되어 가중 처분된다는 사실을 알고 있음을 확인합니다.

년 월 일

양도인 성명
주소

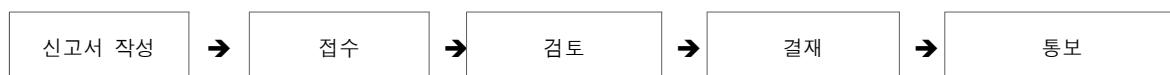
(인) 또는 서명

* 양도인 서명은 양도인이 처리기관에 직접 방문한 경우에만 할 수 있으며, 그렇지 않은 경우에는 도장(인)을 사용합니다.

양수인 성명
주소

(인) 또는 서명

처리 절차



신고인

처리기관: 지방식품의약품안전청, 특별자치시·특별자치도·시·군·구

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), 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											

제품명		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)

정 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													

「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			•

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·검사성적서(「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), 재질 명칭은 제품에 함유된 모든 원료(성분), 재질명을 적고, 세척제 및 헹굼보조제는 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 임항일에 수입한 같은 제품은 1건으로 수입신고하여야 합니다.
- 바. “수출업소 “는 제품을 실제로 수출하는 회사명 및 소재지를 신고하여야 합니다.

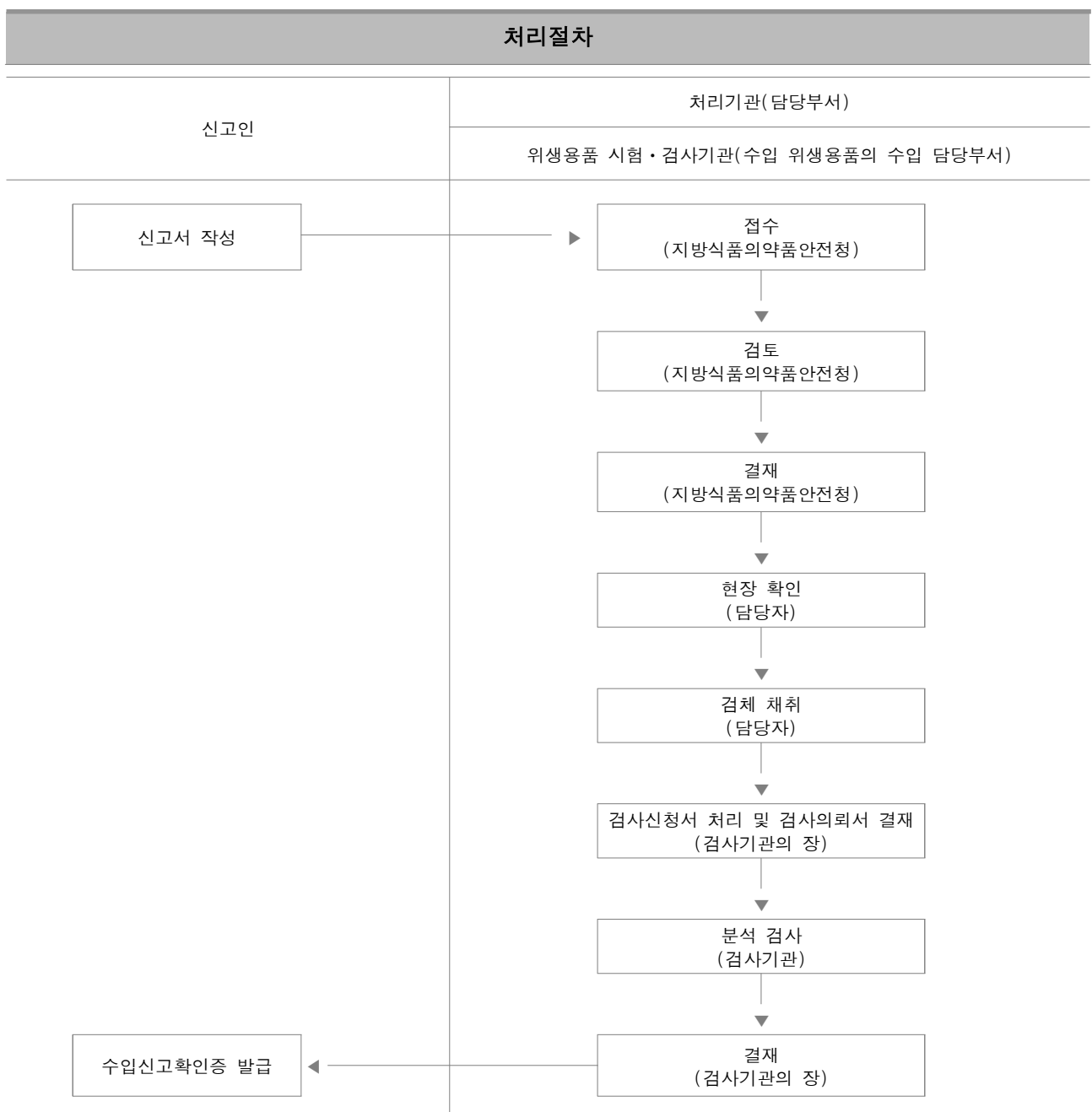
사. 동일한 재질의 일회용 컵·숟가락·젓가락·포크·나이프·빨대는 식품과 직접 접촉하는 부위와 그 색상이 다른 경우에도 1건으로 수입신고를 할 수 있습니다. 다만, 한 가지 색상이라도 그 기준 및 규격에 부적합한 경우에는 해당 수입신고는 수리되지 않음을 알려드립니다.

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	일
	사유									통보문서번호				
	세부 내용													
수입신고 확인증	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		



위생용품 증명서 발급 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간
			3 일

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 USD)
----------------------	--------------------

Type of product(유형)	Mass(질량)
---------------------	----------

Type & No. of Packages(포장형태 및 수량)

Date of manufacture or Lot No.(제조일 또는 제조단위번호)

Manufacturing process (제조방법)

Ingredients(원료명)

Manufacturer No.(영업신고번호)

Test results(검사결과)

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 제26조의2에 따라 위생용품의 증명서 발급을
위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

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

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 종질지(80g/㎡)]

첨부서류

1. 영업신고증 사본
2. 품목제조보고서 사본(「위생용품 관리법 시행령」 제3조 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목만 해당합니다)
3. 자가품질검사에 관한 기록 사본
4. 분석증명서 발급을 신청하는 경우에는 위생용품 영문검사성적서[검사목적, 검사기관명, 제품명(검체명), 의뢰인, 제조업체명, 소재지, 제조번호, 제조일, 검사항목 및 검사결과 등이 포함된 것을 말합니다] 원본
 - 다만, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제14조에 따른 실험실정보관리시스템을 통하여 담당 공무원이 해당 영문검사성적서 기재사항의 사실 여부를 확인할 수 있는 경우에는 사본을 제출할 수 있습니다.

처리절차



신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(위생용품제조업 등의 신고) ①·② (생략) ③ 제2항에도 불구하고 위생용품제조업자가 자신이 제조하는 제품(이하 “자사제품”이라 한다)의 원료로 위생용품을 수입하기 위하여 제2항에 따른 위생용품수입업의 신고를 하려는 경우에는 별지 제2호서식의 위생용품수입업 <u>영업신고서에 제5항에 따라 발급받은 위생용품제조업 영업신고증만을 첨부하여</u> 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다. ④ ~ ⑥ (생략)	제3조(위생용품제조업 등의 신고) ①·② (현행과 같음) ③ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>영업을 신고서를 작성하여</u> ----- ----- ----- ----- -----.
제4조(신고사항의 변경) ① (생략) ② 제1항 각 호의 사항에 대하여 변경신고를 하려는 자(법 제6조에 따른 영업자의 지위를 승계하는 경우는 제외한다)는 <u>별지 제6호서식의 영업신고사항변경신고서에 영업신고증 및 「먹는물관리법」 제43조에 따</u>	제4조(신고사항의 변경) ① (현행과 같음) ② ----- ----- ----- ----- <u>변경한 날부터 30일 이내에 별지 제6호서식의</u> ----- -----

를 먹는물 수질검사기관이 발행한 검사성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 제조·가공·소분·위생처리 과정에 사용하는 경우로서 소재지를 변경하는 경우만 해당한다)를 첨부하여 신고관청에 제출해야 한다. 이 경우 신고관청은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지이용계획정보 및 건축물대장을 확인해야 한다.

제7조(휴업·폐업 및 재개업의 신고) ① (생략)

② 제1항에 따른 휴업 또는 폐업 신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제7항에 따른 휴업 또는 폐업 신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 신고서에 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업 또는 폐업 신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청은 함께 제출받은 휴업 또는 폐업 신고서를 지체 없이 관할 세무

제7조(휴업·폐업 및 재개업의 신고) ① (현행과 같음)

② _____

----- 제8조 제8항 -----

서장에게 송부(정보통신망을 이
용한 송부를 포함한다. 이하 이
조에서 같다)하여야 한다.

③·④ (생 략)

제13조(수입 위생용품의 검사) ①
(생 략)

② 지방식품의약품안전청장은
다음 각 호의 어느 하나에 해당
하는 위생용품의 경우에는 제1
항에 따른 검사 결과를 통보받
거나 보완사항의 이행 여부를
확인받기 전까지 해당 위생용품
을 유통·판매해서는 아니 된다
는 조건을 붙인 위생용품의 수
입신고확인증(이하 “조건부 수
입신고확인증”이라 한다)을 발
급할 수 있다.

1. ~ 3. (생 략)

<신 설>

-----.

③·④ (현행과 같음)

제13조(수입 위생용품의 검사) ①
(현행과 같음)

② -----

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

4. 검사에 소요되는 기간이 10
일 이상인 검사항목이 포함된
식품의약품안전처장이 정하는
위생용품으로서 통관 후 별도
의 창고에 보관하였다가 검사
가 모두 종료된 이후 유통·판
매하려는 위생용품. 다만, 해
당 검사항목 이외의 검사결과

제22조(폐기처분 등) ① 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제16조제1항 또는 제2항에 따라 관계 공무원으로 하여금 위생용품을 압류하거나 폐기하게 한 경우에는 영업자에게 별지 제16호 서식의 압류증(전자문서를 포함한다)을 발급하여야 한다.

② (생략)

제22조의2(회수명령 등) ① (생략)

② 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 제출받은 회수계획이 미흡하다고 판단되는 경우에는 해당 영업자에게 그 회수계획의 보완을 명할 수 있다.

③ 법 제16조제2항에 따라 회수명령을 받은 영업자가 해당 위생용품의 회수를 종료한 경우에는 그 종료한 날부터 5일 이내에 다음 각 호의 사항이 포함된 회수종료보고서를 식품의약품

휴업한 경우에는 해당 연도의 위생교육을 받지 않을 수 있다.

제22조(폐기처분 등) ① 지방식품의약품안전청장-----

② (현행과 같음)

제22조의2(회수명령 등) ① (현행과 같음)

② 지방식품의약품안전청장---

③ -----

----- 지방식품의약품

<u>안전처장</u>, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 1. ~ 4. (생략) ④ (생략)	<u>품안전청장</u>----- ----- -----. 1. ~ 4. (현행과 같음) ④ (현행과 같음)
---	---