◉ 식품의약품안전처 공고 제2017-351호

「위생용품 관리법 시행규칙」을 제정하는 데에 있어, 그 제정이유와 주요내용을 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 「행정절차법」 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 9월 29일

식품의약품안전처장

위생용품 관리법 시행규칙 제정(안) 입법예고

1. 제정이유

「위생용품 관리법」이 제정·공포(법률 제14837호, 2017. 4. 18)됨에 따라, 법률에서 위임한 사항 및 그 시행에 필요한 사항 등을 마련하여 위생용품의 안전성을 확보함으로써 국민의 위생수준을 향상시키고 건강증진에 이바지하려는 것임

2. 주요내용

가. 영업의 신고 및 관리를 위한 세부규정 마련(안 제2조~제10조, 안 별표 1~ 별표 2, 안 별지 제1호~제12호서식)

1) 위생용품제조업, 위생물수건처리업, 위생용품수입업의 시설기준을 정함

2) 위생용품제조업, 위생물수건처리업, 위생용품수입업을 하려는 자에 대한 영업의 신고, 변경, 휴업·폐업·재개업 및 지위승계 등의 절차 등을 정함

3) 품목제조 보고 절차 및 방법, 품목제조보고사항 등의 변경, 생산실적 보고 등에 관한 세부사항 마련

4) 위생용품의 품질관리를 위하여 작업장 위생관리 등 영업자가 준수하여야 하는 사항을 정함

나. 위생용품의 수입신고 절차 및 방법과 수입 위생용품의 검사 및 사후관리 방법 등 마련(안 제11조~제13조, 안 별표 3, 안 별지서식 제13호~제15호서식)

다. 위생용품 영업자 등에 대한 위생교육기관, 위생교육 시간, 교육방법 등 마련(안 제14조~제16조)

라. 위생용품에 표시하여야 할 사항 및 금지되는 허위·과대·비방 표시·광고의 범위를 규정함(안 제17조 및 제18조, 안 별표 4)

마. 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자가 수행하여야 하는 자가품질검사의 주기 및 세부 검사기준을 마련함(안 제19조, 안 별표 5)

바. 위생용품 안전관리를 위한 출입·검사·수거 등의 대상, 무상수거량, 수거 절차 및 검사의뢰 등에 대한 세부사항 마련(안 제20조 및 제21조, 안 별표 6, 안 별지 제16호~제18호서식)

사. 영업자에 대한 행정처분 기준, 과징금부과 제외대상 및 징수절차 등 마련(안 제22조~제26조, 안 별표 7, 안 별지 제19호~제21호서식)

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

3. 의견제출

이 제정안에 대해 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2017년 11월 28일까지 통합입법예고센터(http://opinion.lawmaking.go.kr)를 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 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 : 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 소비자위해예방국 소비자위해예방정책과(위생용품담배관리TF)
- 전자우편 : yebin@korea.kr
- 팩스 : 043-719-1710

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 소비자위해예방정책과(위생용품담배관리TF)(전화 043-719-1739, 팩스 043-719-1710)로 문의하여 주시기 바랍니다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

총리령 제 호

위생용품 관리법 시행규칙안

제1조(목적) 이 규칙은 「위생용품 관리법」 및 같은 법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(영업의 종류별 시설 기준) 「위생용품 관리법」(이하 "법"이라 한다) 제3조제1항 전단 및 같은 조 제2항 전단에서 "총리령으로 정하는 기준"이란 별표 1과 같다.

제3조(위생용품제조업 등의 신고) ① 법 제3조제1항에 따라 위생용품제조업과 위생물수건처리업의 신고를 하려는 자는 별표 1에 따른 영업에 필요한 시설을 갖춘 후 별지 제1호서식의 위생용품제조업 등 영업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다. 이 경우 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지이용계획확인서 및 건축물대장을 확인하여야 한다.

1. 제15조제4항에 따른 수료증(법 제9조제2항에 따라 미리 교육을 받은 경우만 해당한다)
2. 「먹는물관리법」에 따른 먹는물 수질검사기관이 발행한 수질검사

(시험)성적서(수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 제조·가공·소분·위생처리 과정에 사용하는 경우만 해당한다)

② 법 제3조제2항에 따라 위생용품수입업의 신고를 하려는 자는 별표 1에 따른 영업에 필요한 시설을 갖춘 후 별지 제2호서식의 위생용품수입업 영업신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 지방식품의약품안전청장은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지이용계획확인서 및 건축물대장을 확인하여야 한다.

1. 보관창고 임차계약서(보관창고를 임차한 경우만 해당한다)
2. 제15조제4항에 따른 수료증(법 제9조제2항에 따라 미리 교육을 받은 경우만 해당한다)

③ 제2항의 규정에도 불구하고, 법 제3조제1항에 따른 위생용품제조업 신고를 한 영업자가 자사(自社)제품의 제조용 원료로 위생용품을 수입하기 위하여 제2항에 따른 위생용품수입업의 신고를 하려는 경우는 별지 제2호서식의 위생용품수입업 영업신고서에 제4항에 따라 발급받은 위생용품제조업 영업신고증만을 첨부하여 지방식품의약품안전청장에게 제출할 수 있다.

④ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 또는 지방식품의약품안전청장(이하 "신고관청"이라 한다)은 신청 서류 등을 검토한 후 제1항에서 제3항에 따른 영업 신고를 수리하는 때에는 별지 제

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

3호서식의 영업신고증을 발급하여야 한다. 이 경우 해당 영업소의 시설에 대한 확인이 필요한 경우에는 신고증 발급 후 15일 이내에 신고받은 사항을 확인하여야 한다.

⑤ 신고관청은 제4항에 따라 신고된 사항에 대하여 별지 제4호서식의 영업신고 관리대장을 작성하거나 전산망에 입력하여 보관·관리하여야 한다.

⑥ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 신고를 받은 신고관청은 신고를 받은 즉시 수리 여부 또는 처리 지연 사유를 통지하여야 한다.

⑦ 법 제3조제1항 전단 및 같은 조 제2항 전단에 따른 신고를 한 자로서 이 조 제4항에 따라 발급받은 영업신고증을 잃어버렸거나 영업신고증이 훼손되어 재발급을 받으려는 자는 별지 제5호서식의 영업신고증 재발급신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)를 해당 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 또는 지방식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다. 이 경우 영업신고증이 훼손되어 재발급을 받으려는 경우에는 훼손된 영업신고증을 첨부하여야 한다.

제4조(신고사항의 변경) ① 법 제3조제1항 후단 및 같은 조 제2항 후단에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. 다만, 법 제6조에 따라 영업자의 지위를 승계한 경우는 제외한다.

1. 영업자의 성명(법인인 경우에는 그 대표자의 성명을 말한다)
2. 영업소의 명칭 또는 상호
3. 영업소의 소재지

4. 영업소의 면적

② 제1항 각호의 사항에 대해 변경신고를 하려는 자는 별지 제6호 서식의 영업신고사항 변경신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 영업신고증(위생용품제조업자와 위생물수건처리업자는 소재지를 변경하는 경우에는 제3조제1항제2호의 서류를 포함한다)을 첨부하여 신고관청에 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 토지이용계획확인서 및 건축물대장을 확인하여야 한다.

③ 제2항에 따른 변경신고를 받은 신고관청은 신청 서류 등을 검토한 후 변경 신고를 수리하는 때에는 변경사항을 반영한 영업신고증을 발급하여야 한다. 이 경우 해당 영업소의 시설에 대한 확인이 필요한 경우에는 신고증 발급 후 15일 이내에 신고받은 사항을 확인하여야 한다.

제5조(품목제조의 보고 등) ① 법 제3조제4항 전단에 따라 같은 조 제1항에 따른 위생용품제조업의 신고를 한 자는 「위생용품 관리법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제3조 각 호에 해당하는 품목을 제조·가공하려는 경우 별지 제7호서식의 위생용품 품목제조보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내에 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 위생용품제조업자가 위생용품을 위탁 제조·가공·소분하는

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

경우에는 위탁한 위생용품제조업자가 보고를 하여야 한다.

1. 제조방법설명서

2. 유통기한의 설정사유서(유통기한을 표시하려는 품목을 포함한다)

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 보고를 받은 경우에 그 내용을 별지 제8호서식의 품목제조보고 관리대장에 기록·보관하여야 한다.

제6조(품목제조보고사항 등의 변경) ① 제5조에 따라 보고를 한 자가 보고한 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제9호서식의 위생용품 품목제조보고사항 변경보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 품목제조보고서 사본, 유통기한 변경사유서(제3호의 사항을 변경하려는 경우만 해당한다)를 첨부하여 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 수출용 위생용품을 제조하기 위하여 변경하는 경우는 그러하지 아니하다.

1. 제품명

2. 원료명 또는 성분명 및 배합비율

3. 유통기한(제5조제1항에 따라 품목제조보고시 제출한 유통기한을 연장하려는 경우만 해당한다)

② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 보고를 받은 경우에 그 내용을 별지 제8호서식의 품목제조보고 관리대장에 기록·보관하여야 한다.

제7조(휴업·폐업 및 재개업의 신고) ① 법 제4조제1항 본문에 따라 휴업·폐업하거나 영업을 재개하려는 자는 그 휴업·폐업·재개한 날부터 30일 이내에 별지 제10호서식의 영업의 폐업·휴업 등 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 영업신고증을 첨부하여 신고관청에 제출하여야 한다. 다만, 휴업기간이 1개월 미만인 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에 따른 휴업 또는 폐업신고를 하려는 자가 「부가가치세법」 제8조제6항에 따른 휴업 또는 폐업신고를 같이 하려는 경우에는 제1항에 따른 신고서에 「부가가치세법 시행규칙」 별지 제9호서식의 휴업 또는 폐업신고서를 함께 제출하여야 한다. 이 경우 신고관청은 함께 제출받은 휴업 또는 폐업신고서를 지체 없이 관할 세무서장에게 송부(정보통신망을 이용한 송부를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)하여야 한다.

③ 관할 세무서장이 「부가가치세법 시행령」 제13조제5항에 따라 같은 조 제1항에 따른 휴업 또는 폐업신고를 받아 이를 해당 신고관청에 송부한 경우에는 제1항에 따른 휴업 또는 폐업신고서가 제출된 것으로 본다.

④ 신고관청은 폐업의 신고를 받은 경우에는 별지 제4호서식의 영업신고관리대장에, 휴업 또는 재개의 신고를 받은 경우에는 별지 제4호서식의 영업신고관리대장 및 해당 영업신고증에 각각 그 내용을 적어야 한다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

제8조(영업자 지위승계 신고) ① 법 제6조제3항에 따라 영업자의 지위승계 신고를 하려는 자는 별지 제11호서식의 영업자 지위승계 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 신고관청에 제출하여야 한다. 다만, 양도인의 소재불명 등으로 인하여 해당 서류를 첨부할 수 없는 경우로서 신고관청이 다른 방법으로 양도·양수사실을 확인할 수 있는 경우에는 해당 서류를 첨부하지 아니할 수 있다.

1. 영업신고증
2. 다음 각 목에 따른 권리의 이전을 증명하는 서류
   가. 양도의 경우에는 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본
   나. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류
   다. 그밖에 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증명하는 서류
3. 제15조제4항에 따른 수료증(법 제9조제2항에 따라 미리 위생교육을 받은 경우만 해당한다)
4. 위임인의 자필서명이 있는 위임인의 신분증명서 사본 및 위임장(양도인 또는 양수인이 영업자 지위승계 신고를 위임한 경우만 해당한다)

② 제1항에 따라 영업자 지위승계 신고를 하는 자가 제4조에 따라 영업소의 명칭 또는 상호를 변경하려는 경우 이를 함께 신고할 수 있다.

③ 제1항에 따라 신고를 받은 신고관청은 신고서를 받은 즉시 수리 여부 또는 처리 지연 사유를 통지하여야 한다.

제9조(영업자 등의 준수사항) 법 제7조제1항에 따라 영업자와 그 종업원이 지켜야 할 준수사항은 별표 2와 같다.

제10조 (생산실적 등 보고) 법 제7조제2항에 따라 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 영업자는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 매년 1월 31일까지 전년도에 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 별지 제12호서식(전자문서를 포함한다)에 따라 보고하여야 한다.

제11조(위생용품의 수입신고) ① 법 제8조제1항에 따라 위생용품의 수입신고를 하려는 자는 별지 제13호서식의 수입 위생용품의 수입신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)에 다음 각 호의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 수입되는 위생용품의 통관장소를 관할하는 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 한다. 이 경우 수입되는 위생용품의 도착 예정일 5일 전부터 미리 신고할 수 있으며, 미리 신고한 도착항, 도착 예정일, 반입 장소 및 반입 예정일 등 주요 사항이 변경되는 경우에는 즉시 그 내용을 문서(전자문서를 포함한다)로 신고하여야 한다.

1. 한글표시가 된 포장지(한글표시가 인쇄된 스티커를 붙인 포장지를 포함한다) 또는 한글표시 내용이 적힌 서류
2. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

국외시험·검사기관이 정밀검사를 하여 발급한 시험·검사성적서(법 제8조제3항에 따라 검사의 전부 또는 일부를 생략하려는 경우만 해당한다)

3. 수출계획서(국내 반입 후 계획이 구체적으로 적혀 있어야 하며, 「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하는 경우만 해당한다)
4. 제3조제4항에 따른 영업신고증 사본 또는 제5조제1항에 따른 위생용품 품목제조보고서 사본(「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하거나 자사제품 제조용으로 수입하는 경우만 해당하며, 전산상으로 확인되는 경우는 제외한다)
5. 제1호부터 제4호까지의 서류 외에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 서류

② 지방식품의약품안전청장은 제1항에 따른 위생용품의 수입신고에 필요한 서류의 접수를 전자문서로 할 수 있으며, 수입 위생용품의 신고사항 등을 전산망에 입력하여 관리하여야 한다.

③ 「관세법」 등 다른 법률에 따라 압류·몰수된 수입물품의 경우에는 제1항에 따른 위생용품의 수입신고서 및 첨부서류의 제출을 생략할 수 있다.

④ 수입되는 위생용품이 제1항 각 호 외의 부분 후단에 따라 미리 신고한 도착 예정일보다 늦게 도착하는 경우 그 지연기간은 「민원사무처리에 관한 법률 시행령」 제13조에 따른 민원사무의 처리기간에 포함하여 계산하지 아니한다.

제12조(수입 위생용품의 검사) ① 지방식품의약품안전청장은 제11조제1항에 따라 위생용품의 수입신고를 받은 때에는 별표 3의 검사방법에 따라 해당 수입 위생용품에 대한 검사를 하고, 그 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 수입신고를 한 자(이하 "수입신고인"이라 한다)에게 별지 제14호서식의 위생용품의 수입신고확인증(전자문서를 포함한다)을 발급하여야 한다.

② 제1항에도 불구하고 지방식품의약품안전청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위생용품에 대하여 필요한 조건을 붙여 위생용품의 수입신고확인증을 발급할 수 있다.

1. 원료의 수급(需給) 또는 물가 조절을 위하여 긴급히 수입하는 위생용품
2. 법 제11조에 따른 표시기준을 위반한 정도가 식품의약품안전처장이 인정하는 경미한 경우로서 통관 후 시중에 유통·판매하기 전에 그 위반사항을 보완할 수 있는 위생용품
3. 별표 3 제2호라목에 따른 무작위표본검사 대상에 해당하는 위생용품

③ 제2항에 따라 수입신고확인증을 발급받으려는 수입신고인은 해당 조건의 이행과 관련된 다음 각 호의 내용이 포함된 서류를 지방식품의약품안전청장에게 제출하여야 하며, 검사결과를 통보받거나 보완사항의 이행 여부를 확인받기 전까지 해당 위생용품을 유통·판매해서는 아니 된다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

1. 보세창고에서의 출고 예정일

2. 조건을 이행하기 위한 작업장소 또는 보관창고에 관한 다음 각 목의 사항

가. 입고 예정일

나. 소재지

다. 보관책임자

④ 제3항에 따라 서류를 제출받은 지방식품의약품안전청장은 해당 수입신고인에게 조건부 수입신고확인증을 발급한 경우에 지체 없이 제3항제2호에 따른 작업장소 또는 보관창고의 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 그 서류를 보내 다음 각 호의 사후관리를 요청하여야 한다.

1. 입고사실 확인

2. 압류(제1항에 따른 검사결과가 부적합한 경우에 해당한다)

3. 기타 필요한 조치

⑤ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 조건부 신고대상 위생용품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위생용품에 대해서는 제1항에 따라 검사를 하고, 그 결과 적합한 경우에는 별지 제14호서식의 위생용품의 수입신고확인증을 발급하여야 한다.

1. 수입신고의 조건을 위반한 사실이 있는 영업자가 수입하는 위생용품

2. 최근 2년 이내에 제13조제1항에 따라 부적합 통보를 받은 사실이 있는 위생용품

3. 위해위생용품에 관한 정보 등이 확인되어 따로 검사 중인 위생용품

제13조(수입 위생용품의 사후관리) ① 지방식품의약품안전청장은 제12조제1항에 따른 검사결과 부적합한 위생용품에 대하여 별지 제15호서식의 부적합통보서(전자문서를 포함한다)를 해당 수입신고인에게 발급하고, 관할 세관장에게 부적합하다는 사실을 지체 없이 알려야 한다. 이 경우 부적합 통보를 받은 수입신고인은 1년 이내에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 하여야 한다.

1. 수출국으로의 반송 또는 다른 나라로의 반출

2. 폐기

② 식품의약품안전처장은 제11조제1항에 따라 수입신고한 수입 위생용품 중 다른 용도로 전환될 우려가 있다고 인정되는 수입 위생용품을 유통관리대상으로 지정하여 관리할 수 있다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 유통관리대상 수입 위생용품에 대한 수입신고를 받은 경우에는 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고받은 내용을 통보하여야 한다.

④ 제2항 및 제3항에 따른 유통관리대상 수입 위생용품의 지정 및 통보 방법 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

제14조(도서·벽지 등의 영업자 등에 대한 위생교육) ① 법 제9조제1항 및 제2항에 따른 위생교육 대상자 중 신고관청이 위생교육에 참석하기 어렵다고 인정하는 도서·벽지 등의 영업자는 제15조제3항에 따른 교육교재를 배부받아 이를 익히고 활용함으로써 법 제9조제1항 및 제2항에 따른 위생교육을 받은 것으로 갈음할 수 있다.

② 법 제9조제3항에서 "총리령으로 정하는 사유"란 다음 각 호와 같다.

1. 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 위생교육을 받을 수 없는 경우
2. 영업준비상 사전교육을 받기가 곤란하다고 신고관청이 인정하는 경우

③ 법 제9조제4항제3호에서 "총리령이 정하는 사유"란 다음 각 호와 같다.

1. 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 위생교육을 받을 수 없는 경우
2. 영업자가 외국인으로서 의사소통에 어려움이 있는 경우

제15조(위생교육기관 등) ① 법 제9조제1항에 따른 위생교육의 실시기관은 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기관 또는 단체(이하 "위생교육기관"이라 한다)로 한다.

② 교육 내용은 위생용품 관련 법령 및 제도, 위생용품의 안전성 확보 및 품질관리, 위생관리 등으로 한다.

③ 위생교육기관은 교육교재를 제작하여 교육대상자에게 제공하여야 한다.

④ 위생교육기관은 교육을 수료한 사람에게 수료증을 발급하고, 교육실시 결과를 교육 후 1개월 이내에 신고관청에, 해당 연도 종료 후 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 각각 보고하여야 하며, 수료증 발급대장 등 교육에 관한 기록을 2년 이상 보관·관리하여야 한다.

⑤ 위생교육기관은 교육교재의 편찬비 및 교육 관련 사무용품 구입비, 강사수당 등 교육에 필요한 실비를 교육대상자로부터 받을 수 있다.

⑥ 위생교육기관의 지정·변경 절차, 평가, 운영, 교육 내용, 경비 징수 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정한다.

제16조(위생교육 시간 등) ① 법 제9조제1항에 따라 영업자가 받아야 하는 위생교육 시간은 3시간으로 한다.

② 법 제9조제2항에 따라 미리 위생교육을 받아야 하는 자가 받아야 하는 위생교육 시간은 4시간으로 한다.

③ 해당 연도에 제1항에 따른 위생교육을 받은 자가 법 제2조제2호부터 제4호까지의 다른 영업을 하고 있는 경우에는 해당 영업에 대하여 제1항에 따른 위생교육을 받은 것으로 본다.

④ 제1항에 따른 교육을 받은 날부터 1년이 지나지 아니한 자 또는 제2항에 따른 위생교육을 받은 날부터 2년이 지나지 아니한 자가 법 제2조제2호부터 제4호까지의 영업을 하려는 경우에는 해당 영업에 대하여 제2항에 따른 위생교육을 받은 것으로 본다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

제17조(표시사항 등) ① 법 제11조제1항에 따라 위생용품에 표시하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다.

1. “위생용품”이라는 글자
2. 제품명(위생물수건은 제외한다)
3. 업체명 및 소재지
4. 내용량(위생물수건은 제외한다)
5. 제조연월일
6. 원료명 또는 성분명(위생물수건은 제외한다)
7. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위생용품에 표시하도록 정하는 사항

② 제1항 각 호의 표시사항을 표시하는 방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제18조(허위·과대·비방 표시·광고의 범위) 법 제12조제1항에 따른 금지되는 표시·광고의 범위는 별표 4와 같다.

제19조(자가품질검사 기준 및 절차) 법 제13조제1항에 따른 자가품질검사는 별표 5의 자가품질검사기준에 따라 하여야 한다.

제20조(출입·검사·수거 등) ① 법 제14조에 따른 출입·검사·수거 등은 국민의 보건 위생을 위하여 필요하다고 판단되는 경우에는 수시로 실시한다.

② 제1항에도 불구하고 제23조에 따라 행정처분을 받은 업소에 대한 출입·검사·수거 등은 그 처분일부터 6개월 이내에 1회 이상 실시하

여야 한다. 다만, 행정처분을 받은 영업자가 그 처분의 이행 결과를 보고하는 경우는 제외한다.

제21조(수거량 및 검사 의뢰 등) ① 법 제14조제1항 후단에 따라 무상으로 수거할 수 있는 위생용품의 대상과 그 수거량은 별표 6과 같다.

② 관계 공무원은 제1항에 따라 위생용품을 수거한 경우에는 별지 제16호서식의 수거증(전자문서를 포함한다)을 발급하여야 한다.

③ 제1항에 따라 위생용품을 수거한 관계 공무원은 그 수거한 위생용품을 그 수거 장소에서 봉함하고 관계 공무원 및 피수거자의 인장 등으로 봉인하여야 한다.

④ 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따라 수거한 위생용품에 대해서는 지체 없이 「식품·의약품 분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따른 시험·검사기관에 검사를 의뢰하여야 한다.

⑤ 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제14조제1항에 따라 관계 공무원으로 하여금 출입·검사·수거를 하게 한 경우에는 별지 제17호서식의 수거검사 처리대장(전자문서를 포함한다)에 그 내용을 기록하고 이를 갖춰 두어야 한다.

⑥ 법 제14조제3항에 따른 출입·검사·수거 등을 행하는 관계 공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제18호서식에 따른다.

제22조(압류 또는 폐기처분) ① 관계 공무원은 법 제16조제1항 또는 제

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

2항에 따라 위생용품을 압류 또는 폐기한 때에는 별지 제16호서식의 압류증을 발급하여야 한다.

② 법 제16조제3항에 따라 압류 또는 폐기를 하는 관계 공무원의 권한을 표시하는 증표는 별지 제18호서식에 따른다.

제23조(행정처분의 기준) 법 제15조부터 제19조까지의 규정에 따른 행정처분의 기준은 별표 7과 같다.

제24조(영업소 폐쇄 등의 게시) 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제17조에 따라 영업정지 또는 영업소의 폐쇄처분을 한 경우 영업소명, 처분 내용, 처분기간 등을 적은 별지 제19호서식의 안내문을 해당 처분을 받은 영업소의 출입구나 그 밖의 잘 보이는 곳에 붙여두어야 한다.

제25조(행정처분대장 등) ① 지방식품의약품안전청장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제15조부터 제19조까지의 규정에 따라 행정처분을 한 경우와 법 제21조에 따른 청문을 한 경우에는 별지 제20호서식의 행정처분 및 청문대장(전자문서를 포함한다)에 그 내용을 기록하고 이를 갖춰 두어야 한다.

② 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장이 법 제17조에 따라 영업소의 폐쇄명령을 한 경우에는 그 영업자의 성명·생년월일, 취소 또는 폐쇄 사유, 취소 또는 폐쇄일 등을 지방식품의약품안전청장은 다른 지방식품의약품안전청장에게, 시장·군수·구청장은 관할 시·도지사를 거쳐 다른 시·도지

사에게 각각 알려야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 법 제15조부터 법 제19조까지의 규정에 따른 행정처분을 한 경우에는 지체 없이 그 영업소의 명칭, 영업신고번호, 위반내용, 행정처분 내용, 처분기간 및 처분대상 품목명 등을 별지 제21호서식에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 관할 시·도지사를 거쳐 보고하여야 한다.

제26조(과징금부과 제외대상 및 징수절차 등) ① 법 제22조제1항 단서에 따라 과징금을 부과하지 아니하는 경우는 별표 7과 같다.

② 영 제9조에 따른 과징금의 징수절차에 관하여는 「국고금관리법 시행규칙」을 준용한다. 이 경우 납입고지서에는 이의방법 및 이의기간 등을 함께 기재하여야 한다.

제27조(수수료 납부) 법 제30조에 따른 수수료는 별표 8과 같다. 이 경우 수수료는 신고·신청·검사 등을 받는 해당기관에 수입인지 또는 수입증지, 현금, 신용카드, 직불카드 또는 정보통신망을 이용한 전자화폐·전자결제 등의 방법으로 납부할 수 있다.

제28조(벌칙에서 제외되는 사항) 법 제32조제4호 단서에서 “총리령으로 정하는 경미한 사항”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 영업자가 영업신고증을 영업소안에 보관하지 아니한 경우
2. 종업원을 고용한 영업자가 위생교육 계획을 수립하지 아니하거나

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

위생교육 실시 결과를 보관하지 아니한 경우

별표 1부터 별표 8까지를 다음과 같이 각각 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 2018년 4월 19일부터 시행한다.

제2조(수입신고 및 검사에 관한 적용례) 제11조 및 제12조는 이 규칙 시행 이후 수입하는 위생용품부터 적용한다.

제3조(위생용품제조업 등의 시설기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 전에 법률 제5839호 공중위생관리법 부칙 제3조에 따라 적용되는 종전의 「공중위생법」(법률 제5839호로 폐지되기 전의 것을 말하며, 이하 "종전의 공중위생법"이라 한다)에 따라 위생용품제조업·위생처리업의 신고를 한 자에 대한 위생용품제조업·위생물수건처리업의 시설기준은 2019년 4월 18일까지는 별표 1의 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따를 수 있다.

제4조(일회용 포크 제조자 등의 시설기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 「식품위생법」(같은 법 제2조제4호에 따른 기구 중 이 법에 따른 위생용품에 한정한다. 이하 같다), 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」(같은 법 제2조제11호나목에 따른 안전확인대상생활용품 또는 같은 법 제2조제12호나목에 따른 공급자적합성확인대상생활용품

중 이 법에 따른 위생용품에 한정한다. 이하 같다) 또는 「어린이제품 안전 특별법」(같은 법 제2조제11호에 따른 안전확인대상어린이제품 또는 같은 법 제2조제12호에 따른 공급자적합성확인대상어린이제품 중 이 법에 따른 위생용품에 한정한다. 이하 같다)에 따라 위생용품을 제조·가공·소분을 하고 있는 자는 제2조의 규정에 의한 시설기준을 갖추지 않고 영업신고를 할 수 있으며, 이 경우 이 규칙 시행 이후 1년 이내에 제2조의 규정에 의한 시설기준을 갖추어야 한다.

제5조(일회용 행주·타월 제조자의 시설기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 법 제2조제1호라목2)에서 규정하는 일회용 행주·타월을 제조·가공·소분을 하고 있는 자는 제2조의 규정에 의한 시설기준을 갖추지 않고 영업신고를 할 수 있으며, 이 경우 이 규칙 시행 이후 1년 이내에 제2조의 규정에 의한 시설기준을 갖추어야 한다.

제6조(영 제2조에 따른 위생용품 제조자의 시설기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 영 제2조에서 규정하는 일회용 팬티라이너, 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 건(乾)티슈로서 최종 단계에서 물을 첨가하여 사용하는 제품을 제조·가공·소분을 하고 있는 자는 제2조의 규정에 의한 시설기준을 갖추지 않고 영업신고를 할 수 있으며, 이 경우 이 규칙 시행 이후 1년 이내에 제2조의 규정에 의한 시설기준을 갖추어야 한다.

제7조(위생용품수입업의 시설기준에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시 위생용품수입업에 해당하는 영업을 하고 있는 자는 제2조의 규정에

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

의한 시설기준을 갖추지 않고 영업신고를 할 수 있으며, 이 경우 이 규칙 시행 이후 6개월 이내에 제2조의 규정에 의한 시설기준을 갖추어야 한다. 또한, 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 식품의약품안전처장에게 수입식품등 수입·판매업 등록을 한 자는 위생용품수입업 신고에 따른 수수료는 면제한다.

제8조(교육기관에 관한 경과조치) 이 규칙 시행 당시에 종전의 공중위생법 시행규칙 제50조제1항에 따라 보건복지부장관이 지정한 기관 또는 단체(위생처리업 및 위생용품제조업에 대한 위생교육을 실시한 기관 또는 단체에 한정한다)는 이 규칙 제15조제1항에 따른 위생교육기관으로 본다.

제9조(위생용품의 표시에 관한 경과조치) 제17조의 규정에도 불구하고 2020년 4월 18일까지 제조·가공·소분·수입·위생처리하는 위생용품의 표시는 종전의 공중위생법, 「식품위생법」, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 또는 「어린이제품 안전 특별법」에 따를 수 있다.

제10조(다른 법령의 개정) ① 「보건복지부와 그 소속기관 직제 시행규칙」의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제9조제5항제17호는 삭제한다.

② 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험·검사의뢰 규칙」의 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제5호를 "「위생용품 관리법」에 따른 세척제, 행굼보조제, 위생물수건, 기타 위생용품에 관한 시험·검사"로 한다.

③ 「전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙」의 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표2 제2호나목9), 제3호가목4) 및 제3호나목3)을 삭제한다.

별표4 제2호나목9)을 삭제한다.

별표5 제2호가목4) 및 제2호나목3)을 삭제한다.

④ 「어린이제품 안전 특별법 시행규칙」의 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표2 제10호 및 별표3 제1호나목을 삭제한다.

⑤ 「화장품법 시행규칙」의 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표3 제1호다목5)의 단서 중 "법률 제5839호 공중위생관리법 부칙 제3조에 따라 종전의 규정이 적용되는 「공중위생법」(법률 제5839호 공중위생관리법으로 폐지되기 전의 것을 말한다) 제2조제3호에 따른 위생용품제조업자가 제조하는 위생종이(위생종이와 유사한 것을 포함한다)"를 "「위생용품 관리법」(법률 제14837호) 제2조제1호라목2)에서 말하는 「식품위생법」 제36조제1항제3호에 따른 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈"로 한다.

제11조 (다른 법령과의 관계) 이 규칙 시행당시 다른 법령에서 종전의 공중위생법 시행규칙을 인용하고 있는 경우 이 규칙 중 그에 해당하는 규정이 있는 때에는 종전의 공중위생법 시행규칙에 갈음하여 이 규칙 또는 이 규칙의 해당 규정을 인용한 것으로 본다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

[별표 1]

영업의 종류별 시설 기준(제2조 관련)

1. 공통 시설기준

가. 위생용품의 제조(위생처리를 포함한다. 이하 같다)시설과 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물(이하 "건물"이라 한다)의 구조 등

1) 건물의 구조는 제조하려는 위생용품의 특성에 따라 적정한 온도와 습도가 유지될 수 있고, 환기가 잘 될 수 있어야 한다.

2) 건물의 자재는 위생용품에 나쁜 영향을 주지 아니하고 위생용품을 오염시키지 아니하는 것이어야 한다.

2. 위생용품제조업, 위생물수건처리업의 시설기준

가. 작업장

1) 작업장은 독립된 건물이거나 위생용품의 제조·가공·소분·위생처리 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(별도의 방을 분리함에 있어 벽이나 층 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다.

2) 작업장은 원료처리실·제조가공소분실·포장실 및 그 밖에 위생용품의 제조·가공·소분에 필요한 작업실을 말하며, 각각의 시설은 분리 또는 구획(칸막이·커튼 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. 다만, 제조공정의 자동화 또는 시설·제품의 특수성으로 인하여 분리 또는 구획할 필요가 없다고 인정되는 경우로서 각각의 시설이 서로 구분(선·줄 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)될 수 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

3) 작업장의 바닥·내벽 및 천장 등은 다음과 같은 구조로 설비되어야 한다.

가) 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되도록 하여야 한다.

나) 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 도색하여야 한다. 다만, 물을 사용하지 않고 위생상 위해발생의 우려가 없는 경우에는 그러하지 아니하다.

다) 작업장의 내부 구조물, 벽, 바닥, 천장, 출입문, 창문 등은 내구성, 내부식성 등을 가지고, 세척·소독이 용이하여야 한다.

4) 작업장 안에서 발생하는 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키기에 충분한 환기시설을 갖추어야 한다.

5) 작업장은 외부의 오염물질이나 해충, 설치류, 빗물 등의 유입을 차단할 수 있는 구조이어야 한다.

6) 작업장은 폐기물·폐수 처리시설과 격리된 장소에 설치하여야 한다.

나. 급수시설(원료처리·제조·가공·소분 과정 중 물을 사용하지 아니하는 경우는 제외한다)

1) 수돗물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.

2) 지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실·폐기물처리시설·동물사육장, 그 밖에 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 영향을 받지 아니하는 곳에 위치하여야 한다.

다. 창고 등의 시설

1) 원료와 제품을 위생적으로 보관·관리할 수 있는 창고를 갖추어야 한다. 다만, 창고에 갈음할 수 있는 냉동·냉장시설을 따로 갖춘 업소에서는 이를 설치하지 아니할 수 있다.

2) 창고의 바닥에는 양탄자를 설치하여서는 아니된다.

라. 검사실

1) 위생용품의 기준 및 규격을 검사할 수 있는 검사실을 갖추어야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이를 갖추지 아니할 수 있다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

가) 법 제13조제2항에 따라 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 자가품질검사를 하려는 경우

나) 같은 영업자가 다른 장소에 영업신고한 같은 업종의 영업소에 검사실을 갖추고 그 검사실에서 법 제13조제1항에 따른 자가품질검사를 하려는 경우

다) 같은 영업자가 설립한 위생용품 관련 연구·검사기관에서 자사 제품에 대하여 법 제13조제1항에 따른 자가품질검사를 하려는 경우

라) 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 기업집단에 속하는 위생용품 관련 연구·검사기관 또는 같은 조 제3호에 따른 계열회사가 영업신고한 같은 업종의 영업소의 검사실에서 법 제13조제1항에 따른 자가품질검사를 하려는 경우

2) 검사실을 갖추는 경우에는 자가품질검사에 필요한 기계·기구 및 시약류를 갖추어야 한다.

마. 기계, 기구 및 설비류

1) 영업자는 영업의 종류별로 위생용품(위생물수건 제외)을 제조·가공·소분하거나 위생물수건을 세척·살균·소독 등 위생처리하여 포장·대여하는데 필요한 기계·기구류 및 설비를 갖추고, 정기적으로 점검하여 위생용품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

바. 시설기준 적용의 특례

1) 위생용품제조업자는 위생용품의 제조시설을 이용하여 위생용품 외의 물품을 제조할 수 있다. 다만, 제품 상호간에 오염의 우려가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

2) 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자가 주문량 증가 등으로 제조·가공·소분·위생처리 능력이 부족한 경우에는 위생용품제조업 또는 위생물수건

처리업의 영업신고를 한 자에게 위탁하여 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리할 수 있다.

3. 위생용품수입업의 시설기준

가. 영업활동을 위한 독립된 사무소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없는 경우에는 다른 사무소를 함께 사용할 수 있다.

나. 수입 위생용품을 위생적으로 보관할 수 있는 창고를 갖추어야 한다. 이 경우 보관창고는 영업신고를 한 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있다.

1) 보관창고는 독립된 건물이거나 위생용품 외의 제품을 보관하는 시설과 분리 또는 구획되어야 한다. 다만, 보관시설의 특수성으로 분리 또는 구획이 어려운 경우에는 구분되어야 한다.

다. 나목에도 불구하고 위생용품을 직접 소비자에게 판매하지 아니하는 경우에는 별도의 보관창고를 설치하지 아니할 수 있다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

[별표 2]

영업자 등의 준수사항(제9조 관련)

1. 공통사항

가. 영업자 등은 위생용품의 제조·가공·소분 또는 위생처리 과정에서 보건위생상 위해가 없도록 작업장 및 기구 등을 위생적으로 관리하고, 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·관리하여야 한다.

나. 영업신고증은 영업소 안에 보관하여야 한다.

다. 영업자 등은 관계 공무원 등의 출입·검사·수거 등을 거부·방해·기피하는 행위를 해서는 안된다.

라. 영업자는 행정처분 기준에 따라 시정명령·폐기처분 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행결과를 지체없이 처분청에 보고하여야 한다.

마. 종업원을 고용한 영업자는 위생교육 계획을 수립하여 영업에 종사하는 종업원에 대하여 정기적으로 위생교육을 실시하여야 하고(법 제9조제4항에 따라 종업원이 영업자 대신 위생교육을 받은 경우에는 그 종업원이 위생교육을 실시할 수 있다), 그 결과를 기록하여 1년간 보관하여야 한다.

2. 위생용품제조업자 및 그 종업원의 준수사항

가. 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 대한 원료수불 관계 서류를 작성하되 이를 거짓으로 작성해서는 안된다. 이 경우 해당 서류는 최종 기재일로부터 3년간 보관하여야 한다.

나. 제품의 거래 기록을 작성하여야 하고, 최종 기재일로부터 3년간 보관하여야 한다.

다. 유통기한이 경과된 제품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·보관·운반해서는 아니 되며, 이를 위생용품의 제조·가공·소분에 사용하여서도 아니 된다(유통기한이 정해진 제품에 대해서만 적용된다).

라. 수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 제조·가공 등에 사용한 경우에는 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는 물 수질검사기관에서 「먹는물관리법」제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 따라 검사를 받아 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용하여야 한다. 다만, 둘 이상의 업소가 같은 건물에서 같은 수원을 사용하는 경우에는 하나의 업소에 대한 시험결과로 해당 업소에 대한 검사에 갈음할 수 있다.

마. 위생용품제조업자가 자사제품 제조용 원료(자사의 제품을 생산하기 위하여 직접 또는 위탁하여 수입하는 위생용품)와 「대외무역법」에 따른 외화획득용 원료로 수입한 위생용품을 부패하거나 변질되어 또는 유통기한이 경과하여 폐기한 경우에는 이를 증명하는 자료를 작성하고, 최종 작성일부터 3년간 보관하여야 한다.

바. 법 제13조제1항에 따라 자가품질검사를 하는 위생용품제조업자는 검사설비에 검사 결과의 변경시 그 변경내용이 기록·저장되는 시스템을 설치·운영하여야 한다.

사. 위생용품제조업자는 별표 1 제2호바목2)에 따라 위생용품제조업의 영업신고를 한 자에게 위탁하여 위생용품을 제조·가공·소분하는 경우에는 위탁한 그 위생용품제조업자에 대하여 반기별 1회 이상 위생관리상태 등을 점검하여야 한다.

아. 위생용품제조업자는 위생용품을 원료로 사용하는 경우에는 법 제3조제1항·제2항 또는 제8조제1항에 따른 신고를 하고 제조·가공·소분하거나 수입한 위생용품을 사용하여야 한다.

3. 위생물수건처리업자 및 그 종업원의 준수사항

가. 위생처리 작업 기록에 관한 서류와 세척·소독·살균 등에 쓰이는 원료의 입고·

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

출고·사용에 대한 원료수불 관계 서류를 작성하되 이를 거짓으로 작성해서는 안된다. 이 경우 해당 서류는 최종 기재일로부터 3년간 보관하여야 한다.

나. 제품의 거래 기록을 작성하여야 하고, 최종 기재일로부터 3년간 보관하여야 한다.

다. 수돗물이 아닌 지하수 등을 위생물수건의 위생처리에 사용한 경우에는 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는 물 수질검사기관에서 「먹는물관리법」제5조에 따른 먹는 물의 수질기준에 따라 검사를 받아 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용하여야 한다. 다만, 둘 이상의 업소가 같은 건물에서 같은 수원을 사용하는 경우에는 하나의 업소에 대한 시험결과로 해당 업소에 대한 검사에 갈음할 수 있다.

라. 법 제13조제1항에 따라 자가품질검사를 하는 위생물수건처리업자는 검사설비에 검사결과의 변경시 그 변경내용이 기록·저장되는 시스템을 설치·운영하여야 한다.

마. 영업자는 위생물수건을 처리함에 있어서 작업장을 항상 청결하게 유지하여야 하며, 월 1회 이상 소독을 실시하여야 한다.

바. 종업원으로 하여금 작업시에는 깨끗한 위생복으로 갈아입고 위생모자나 마스크, 작업화 등을 착용하게 함으로써 위생이 확보되도록 노력하여야 한다.

사. 위생물수건처리업자는 별표 1 제2호바목2)에 따라 위생물수건처리업의 영업신고를 한 자에게 위탁하여 위생물수건을 위생처리하는 경우에는 위탁한 그 위생물수건처리업자에 대하여 반기별 1회 이상 위생관리상태 등을 점검하여야 한다.

4. 위생용품수입업자 및 그 종업원의 준수사항

가. 수입 위생용품의 제품명・판매일・판매처・판매량・수입일・선하증권번호・제조국・수출국・제조회사명・수출회사명을 기록한 거래내역서 및 내용명세서를 수입일로부터 2년간 보관하여야 한다.

나. 지방식품의약품안전청장이 발급한 수입신고확인증과 「관세법」 제248조에 따라 세관장이 교부하는 수입 위생용품의 신고필증을 그 발급일로부터 2년간 보관하여야 한다.

다. 유통기한이 경과된 수입 위생용품을 판매의 목적으로 진열・운반・보관하여서는 아니 되며, 이를 판매하여서는 아니 된다.

라. 수입 위생용품의 부패・변질・폐기・유통기한 경과 등의 책임이 있는 경우 교환하여 주어야 한다.

마. 수입 위생용품에 대한 공중위생상 위해정보를 입수하였거나 발견하였을 경우에는 즉시 관계기관에 그 사실을 알리고 위해방지에 필요한 조치를 실시하여야 한다.

바. 법 제8조제2항에 따라 수입 위생용품을 검사하는 관계 공무원 등에게 다른 영업자의 수입신고서를 열람하거나 그 사본·복제물을 제공하여 줄 것을 요구하는 행위를 하여서는 아니된다.

사. 수입 위생용품은 다른 제품과 별도의 공간에 분리하거나, 칸막이 등으로 구획하여 보관하여야 한다. 다만, 분리 또는 구획 보관이 어려울 경우에 별도 포장하여 다른 제품과 교차오염 우려가 없도록 관리하여야 하고, 인체에 유해한 물질이나 위험물 등과 반드시 분리하여 보관하여야 한다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

[별표 3]

위생용품의 수입신고 및 검사방법(제12조 관련)

1. 수입신고가 필요하지 않은 위생용품

법 제8조제1항의 규정에 의하여 수입하고자 하는 위생용품이 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 신고를 요하지 아니한다.

가. 우리나라에 있는 외국의 대사관·공사관·영사관 기타 이에 준하는 기관에서 수입하는 공용의 위생용품 또는 그 기관에 소속된 외무공무원 및 그 가족이 수입하는 자가소비용 위생용품

나. 여행자가 휴대한 것 또는 국제우편물·국제특송화물 등으로서 자가소비용으로 인정할 수 있는 위생용품

다. 무상으로 반입하는 상품의 견본 및 광고물품으로서 그 표시가 명확한 위생용품

라. 정부 또는 지방자체단체에서 직접 사용하는 위생용품

마. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위해발생의 우려가 없다고 인정하는 수입 위생용품

2. 검사의 종류 및 대상

가. 서류검사 및 대상

서류검사는 신고서류 등을 검토하여 그 적합여부를 판단하는 검사를 말하며, 다음의 수입 위생용품을 대상으로 한다.

1) 「대외무역법 시행령」 제26조에 따라 외화획득용으로 수입하는 위생용품. 다만, 같은조 제1항제3호에 따라 관광용으로 수입하는 위생용품은 제외한다.

2) 자사제품 제조용 원료(자사의 제품을 생산하기 위하여 직접 수입하는 위생용품)로 수입하는 것으로 「위생용품 관리법」 제3조제1항에 따른 위생용품 제조업의 영업신고를 한 자가 수입하는 위생용품

3) 연구·조사에 사용하는 위생용품

4) 정부·지방자치단체 또는 그 대행기관에서 수입하는 위생용품(이 경우 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 위생용품 시험·검사기관, 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따른 국외시험·검사기관에서 발행한 검사성적서 또는 검사증명서를 제출하는 것만 해당한다)

5) 다목에 따른 정밀검사(이하 "정밀검사"라 한다)를 받은 것 중 다음의 조건을 충족하는 것으로서 재수입하는 위생용품(이하 "동일사 동일수입위생용품"이라 한다)

가) 법 제2조제1호 가목 및 나목에 해당하는 위생용품으로 제품명·제조국·해외제조업소·원료명 및 배합비율이 같은 것으로서 최초 수입시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것

나) 법 제2조제1호 라목에 해당하는 위생용품으로 제조국·해외제조업소·재질 및 바탕색상이 같은 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내에 다시 수입된 것

6) 외화획득을 위한 박람회·전시회 등에 전시(소비자·관람자 등에게 제공·판매하는 것은 포함하지 않는다)하기 위하여 수입하는 위생용품

7) 외국으로부터 반송된 위생용품 중 다음의 어느 하나에 해당하는 위생용품

가) 국내에서 재가공하여 수출하려는 위생용품

나) 국내에 유통 중인 제품과 동일한 제품으로서 그 반송사유가 위생용품의 변질이나 위생상 위해가 아닌 위생용품

8) 정밀검사 결과 부적합판정을 받은 이력이 없는 수입 위생용품 중 안전성이 확보되었다고 식품의약품안전처장이 인정하는 위생용품

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

나. 현장검사 및 대상

현장검사는 제품의 성질·상태·색깔·냄새·표시·포장상태 및 정밀검사 이력 등을 종합하여 그 적합여부를 판단하는 검사로서 서류검사를 포함하며, 다음의 수입 위생용품을 대상으로 한다.

1) 가목에 따른 서류검사(이하 “서류검사”라 한다) 대상 중 지방식품의약품안전청장이 현장검사가 필요하다고 인정하는 수입 위생용품

2) 「관세법」 등 다른 법률에 따라 보세구역 안에서 압류·몰수하여 검사 요구한 것으로 그 물량이 별표 6에서 정한 수거량의 10배 이하인 수입 위생용품

다. 정밀검사 및 대상

정밀검사는 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사로서 서류검사 및 현장검사를 포함하며, 다음의 수입 위생용품을 대상으로 한다.

1) 최초로 수입하는 위생용품

2) 정밀검사를 받은 후 기준 및 규격이 신설 또는 강화된 수입 위생용품

3) 수입신고 및 법 제14조에 따른 검사결과 부적합 처분을 받은 날로부터 재수입되는 동일사 동일수입위생용품

4) 3)에 따른 정밀검사는 다음의 기준에 따라 합산하여 5회까지 실시한다.

가) 부적합처분을 받은 날부터 1년 이내에 재수입되는 위생용품: 수입신고 횟수를 기준으로 하지 않고 임의로 정밀검사 대상을 정하여 실시한다.

나) 부적합처분을 받은 날부터 1년을 초과하여 재수입되는 위생용품: 수입신고 횟수를 기준으로 실시한다.

5) 제13조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 위반한 수입신고인이 1년 이내에 수입하는 위생용품

6) 국내외 안전정보 등에 따라 문제가 제기되어 식품의약품안전처장이 정밀검사가 필요하다고 인정하는 위생용품

7) 가목 6)에 해당되는 경우를 제외한 외국으로부터 반송된 위생용품

8) 나목에 따른 현장검사(이하 “현장검사”라 한다) 결과 지방식품의약품안전청장이 정밀검사가 필요하다고 인정하는 수입 위생용품

라. 무작위표본검사 및 그 대상

무작위표본검사란 식품의약품안전처장의 표본추출계획에 따라 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법으로 실시하는 검사로서 서류검사 및 현장검사를 포함하며, 다음의 수입 위생용품을 대상으로 한다.

1) 정밀검사를 받은 위생용품이나 서류검사 또는 현장검사 대상인 수입 위생용품 중 위생용품의 종류별 위해도 등을 감안하여 표본추출계획에 따라 검사가 필요하다고 인정되는 수입 위생용품

2) 수입 위생용품 안전관리에 필요한 정보를 수집하기 위하여 검사가 필요하다고 인정하는 위생용품

3. 수입 위생용품의 검사방법

가. 수입위생용품의 검사기관 등

1) 수입신고인이 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 위생용품 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관("해당 시험·검사기관"이라 한다. 이하 같다)에 검사를 의뢰한 경우에는 해당 시험·검사기관에 직접 수수료를 납부하여야 한다.

2) 보세구역 등에서 수입 위생용품의 검사를 할 경우에는 그 권한을 표시하는 증표를 제시하여야 한다.

3) 지방식품의약품안전청장은 수입 위생용품에 대하여 그 검사결과의 확인 전에 해당 수입 위생용품이 유출될 우려가 있다고 판단되는 경우에는 봉인 등 필요한 조치를 취할 수 있다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

나. 검체의 채취 및 취급방법 등

1) 검체(위생용품의 기준 및 규격의 검사에 필요한 시험재료를 말하며, 검사시료를 포함한다. 이하 같다)의 채취 및 취급은 법 제10조에 따른 위생용품의 기준 및 규격 중 검체의 채취 및 취급방법에 따른다.

2) 검체의 채취 및 취급은 지방식품의약품안전청이 관계 공무원등으로 하여금 수입신고인 또는 수입물품의 관리자의 참여하에 실시함을 원칙으로 하되, 필요한 경우 법 제27조에 따른 소비자위생용품위생감시원을 참여시킬 수 있다. 이 경우 검사용 검체를 채취하는 경우에는 제21조제2항에 따라 수거증을 발급하여야 한다.

3) 검체채취량은 별표 6의 수거량에 따른다. 다만, 검체의 최소 포장단위가 수거량을 초과하더라도 검체채취로 인한 오염 등으로 검사결과에 영향을 줄 우려가 있다고 판단되는 경우에는 최소의 포장단위 그대로 채취할 수 있다.

4) 수입 위생용품이 다른 수입제품과 혼재(混在)되어 해당 수입 위생용품의 확인 및 수입량 파악 등을 할 수 없거나 대표성 있는 검체를 수거할 수 없는 경우 또는 주위 환경의 위험 등으로 검체를 수거하기 어렵다고 판단되는 경우에는 수입신고인으로 하여금 해당 수입 위생용품을 검사할 수 있는 보세구역으로 이송하게 하여 검체를 채취할 수 있다.

다. 검체의 정밀검사방법 및 그 결과의 통보

1) 지방식품의약품안전청장은 수입 위생용품의 기준 및 규격 적합여부에 대하여 정밀검사를 실시하여야 한다.

2) 1)에도 불구하고 식품의약품안전처장이 정한 중점검사 항목, 위해성에 대한 정보가 있는 항목 또는 기준 및 규격이 신설되거나 강화된 항목만을 검사할 수 있다.

3) 지방식품의약품안전청장으로부터 검사의뢰를 받은 해당 시험·검사기관은

검사를 실시하고 그 결과를 지체 없이 해당 지방식품의약품안전청장에게 전자문서로 통보하여야 한다.

4) 지방식품의약품안전청장은 검사결과의 확인 전에 필요한 조건을 붙여 수입 위생용품의 수입신고확인증을 발급한 경우에는 검사결과를 수입신고인에게 알려주어야 한다.

5) 지방식품의약품안전청장은 정밀검사 또는 무작위표본검사 결과 부적합처분을 받은 수입 위생용품과 동일사 동일수입위생용품의 조건 및 제조일자(제조일자가 없는 경우에는 유통기한을 말한다)가 모두 동일한 수입 위생용품이 서류검사 또는 현장검사를 받고 통관된 경우에는 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 영업신고기관의 장에게 통보하여 수거·검사 등을 하여야 한다.

6) 지방식품의약품안전청장은 정밀검사 또는 무작위표본검사 결과 부적합 처분을 받은 수입 위생용품과 동일사 동일수입위생용품의 조건 및 제조일자(제조일자가 없는 경우에는 유통기한을 말한다)가 모두 동일한 수입 위생용품이 다시 수입되는 경우에는 부적합 처리를 하여야 한다.

라. 국외시험·검사기관의 시험·검사성적서 인정

수입신고인이 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험·검사성적서를 제출하는 경우에는 해당 수입 위생용품에 대한 정밀검사에 갈음하거나 그 검사항목을 조정하여 검사할 수 있다.

마. 표시기준·허위표시 등의 확인

지방식품의약품안전청장은 제11조제1항에 따라 수입신고 받은 수입 위생용품이 법 제11조에 따른 위생용품의 표시기준에 적합한지 여부와 법 제12조에 따른 허위·과대·비방의 표시·광고에 해당하는지 여부를 확인하여야 한다.

4. 수입신고에 따른 검사업무의 세부기준 등

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

수입 위생용품의 신고에 따른 검사업무와 관련한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따른다.

5. 수입 위생용품의 통관업무 관련부서의 협조사항

가. 세관장은 관계 공무원등이 수입 위생용품에 대한 검사를 하기 위하여 보세구역에 출입 시에 협조하여야 한다.

나. 가목에 따른 관계 공무원등은 이를 증명하는 위생용품위생감시원증을 해당 보세구역의 장에게 제시하여야 한다.

[별표 4]

허위·과대·비방 표시·광고의 범위(제18조관련)

제18조에 따라 금지되는 표시·광고는 용기·포장 및 라디오·텔레비전·신문·잡지·음악·영상·인쇄물·간판·인터넷, 그 밖의 방법으로 위생용품의 명칭·제조방법·품질·원료·성분 또는 사용에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것으로 한다.

1. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고에 해당하는 경우

가. 법 제3조부터 제4조까지의 규정에 따라 신고한 사항이나 법 제8조에 따라 수입신고한 사항과 다른 내용의 표시·광고

나. 해당 위생용품의 명칭, 원료, 제조방법, 성분, 용도, 품질 등과 다른 내용의 표시·광고

다. 제조연월일 또는 유통기한을 표시함에 있어서 사실과 다른 내용의 표시·광고

라. 효과를 표시함에 있어서 사실과 다른 내용의 표시·광고

2. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고에 해당하는 경우

가. 외국어의 사용 등으로 외국제품으로 혼동할 우려가 있는 표시·광고 또는 외국과 기술 제휴한 것으로 혼동할 우려가 있는 내용의 표시·광고

나. 화학적 합성품을 사용하는 경우 그 원료의 명칭 등을 사용하여 화학적 합성품이 아닌 것으로 혼동할 우려가 있는 표시·광고

다. 경쟁상품과 비교하는 표시·광고의 경우 그 비교대상 및 비교기준이 명확하지 아니하거나 비교내용 및 비교방법이 적정하지 아니한 내용의 표시·광고

라. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」제6조제2항제6호에 따라 지정된 검사기관이 아닌 기관에서 검사한 결과를 이용한 표시·광고

마. 제조방법에 관하여 연구하거나 발견한 사실로서 화학 등의 분야에서 공인된 사항 외의 표시·광고. 다만, 제조방법에 관하여 연구하거나 발견한 사실

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

에 대한 화학 등의 문헌을 인용하여 문헌의 내용을 정확히 표시하고, 연구자의 성명, 문헌명, 발표 연월일을 명시하는 표시·광고는 제외한다.

바. 각종 상장·감사장 등을 이용하거나 "인증"·"보증" 또는 "추천"을 받았다는 내용을 사용하거나 이와 유사한 내용을 표현하는 표시·광고. 다만, 다음 각 목에 해당하는 내용을 사용하는 경우는 제외한다.

1) 「정부표창규정」에 따라 제품과 직접 관련하여 받은 상장

2) 「정부조직법」 제2조부터 제4조까지의 규정에 따른 중앙행정기관·특별지방행정기관 및 그 부속기관, 「지방자치법」 제2조에 따른 지방자치단체 또는 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따른 공공기관으로부터 받은 인증·보증

3. 다른 업소 또는 그 제품을 비방하는 표시·광고에 해당하는 경우

가. 다른 업소 또는 그 제품에 관하여 객관적인 근거가 없는 내용을 나타내어 비방하는 표시·광고

나. "주문 쇄도" 등 해당 제품의 제조방법·품질·원료·성분 또는 효과와 직접 관련이 적은 내용을 강조함으로써 다른 업소의 제품을 간접적으로 다르게 인식되게 하는 광고

[별표 5]

자가품질검사기준(제19조 관련)

1. 위생용품에 대한 자가품질검사는 판매·대여를 목적으로 제조·가공·소분·위생처리하는 품목별로 실시하여야 한다.

2. 위생물수건 및 기타 위생용품(영 제3조에 따라 품목 제조 보고 대상으로 지정된 경우는 제외한다)의 경우 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에서 정한 동일한 검사항목을 적용받은 품목을 제조·가공·소분·위생처리하는 경우에는 위생용품별로 실시할 수 있다.

3. 자가품질검사주기의 적용시점은 제품 제조일을 기준으로 산정한다.

4. 자가품질검사는 법 제10조제1항에 따른 위생용품별 기준 및 규격 항목을 검사한다. 단, 식품의약품안전처장이 검사항목을 별도로 정하여 고시한 위생용품의 경우는 해당하는 검사항목만 검사할 수 있다.

5. 영업자가 다른 영업자에게 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하게 하는 경우에는 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하게 하는 자 또는 직접 그 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 자가 자가품질검사를 실시하여야 한다.

6. 위생용품의 자가품질검사는 다음의 구분에 따른 주기로 실시하여야 한다.

가. 위생물수건: 매월 1회 이상

나. 영 제3조에 따라 품목 제조 보고 대상으로 지정된 위생용품: 3개월마다 1회 이상

다. 가 및 나를 제외한 위생용품: 6개월마다 1회 이상

7. 그 밖에 자가품질검사와 관련한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

[별표 6]

위생용품의 무상수거대상 및 수거량(제21조제1항 관련)

1. 무상수거대상 위생용품: 제20조제1항에 따라 검사에 필요한 위생용품을 수거할 경우

2. 수거대상 및 수거량

가. 1회용 기저귀: 1kg

나. 그 외 위생용품: 300g(ml)

3. 수거방법

가. 수거량은 기준 및 규격 검사에 필요한 양의 범위 안에서 수거하여야 한다. 다만, 검체 채취로 인한 오염 등으로 소분·채취하기 어려운 경우에는 수거량을 초과하더라도 최소포장단위 그대로 채취할 수 있다.

나. 2개 이상을 수거하는 경우에는 그 용기 또는 포장과 제조연월일이 같은 것이어야 한다.

다. 분석 중 최종 확인 등을 위하여 추가로 검체가 필요한 경우에는 추가로 검체를 수거할 수 있다.

라. 의심물질이 있다고 판단되어 검사항목을 추가하는 경우 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관이 두 곳 이상인 경우에는 수거량을 초과하여 수거할 수 있다.

마. 수거대상 위생용품이 수거량 기준보다 적을 경우에는 검사에 필요한 최소량을 수거할 수 있다.

[별표 7]

행정처분 기준(제23조 관련)

Ⅰ. 일반기준

1. 둘 이상의 위반행위가 적발된 경우로서 위반행위가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 가장 중한 정지처분 기간에 나머지 각각의 정지처분 기간의 2분의 1을 더하여 처분한다.

가. 영업정지에만 해당하는 경우

나. 한 품목 또는 품목류(위생용품의 기준 및 규격 중 같은 기준 및 규격을 적용받아 제조·가공되는 모든 품목을 말한다. 이하 같다)에 대하여 품목 또는 품목류 제조정지에만 해당하는 경우

2. 둘 이상의 위반행위가 적발된 경우로서 그 위반행위가 영업정지와 품목 또는 품목류 제조정지에 해당하는 경우에는 각각의 영업정지와 품목 또는 품목류 제조정지 처분기간을 제1호에 따라 산정한 후 다음 각 목의 구분에 따라 처분한다.

가. 영업정지 기간이 품목 또는 품목류 제조정지 기간보다 길거나 같으면 영업정지 처분만 할 것

나. 영업정지 기간이 품목 또는 품목류 제조정지 기간보다 짧으면 그 영업정지 처분과 그 초과기간에 대한 품목 또는 품목류 제조정지 처분을 병과할 것

다. 품목류 제조정지 기간이 품목 제조정지 기간보다 길거나 같으면 품목류 제조정지 처분만 할 것

라. 품목류 제조정지 기간이 품목 제조정지 기간보다 짧으면 그 품목류 제조정지 처분과 그 초과기간에 대한 품목 제조정지 처분을 병과할 것

3. 같은 날 제조한 같은 품목에 대하여 같은 위반사항(법 제10조제3항 위반행위의 경우에는 위생용품의 기준과 규격에 따른 같은 기준 및 규격의 항목을 위반한 것을 말한다)이 적발된 경우에는 같은 위반행위로 본다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

4. 위반행위에 대하여 행정처분을 하기 위한 절차가 진행되는 기간 중에 반복하여 같은 사항을 위반하는 경우에는 그 위반횟수마다 행정처분 기준의 2분의 1씩 더하여 처분한다.

5. 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준은 최근 1년간 같은 위반행위(법 제10조제3항 위반행위의 경우에는 위생용품의 기준과 규격에 따른 같은 기준 및 규격의 항목을 위반한 것을 말한다)를 한 경우에 적용한다.

6. 제5호에 따른 처분 기준의 적용은 같은 위반사항에 대한 행정처분일과 그 처분 후 재적발일(수거검사의 경우에는 검사결과를 신고관청이 접수한 날)을 기준으로 한다.

7. 어떤 위반행위든 해당 위반 사항에 대하여 행정처분이 이루어진 경우에는 해당 처분 이전에 이루어진 같은 위반행위에 대하여도 행정처분이 이루어진 것으로 보아 다시 처분하여서는 아니 된다.

8. 제1호 및 제2호에 따른 행정처분이 있은 후 다시 행정처분을 하게 되는 경우 그 위반행위의 횟수에 따른 행정처분의 기준을 적용함에 있어서 종전의 행정처분의 사유가 된 각각의 위반행위에 대하여 각각 행정처분을 하였던 것으로 본다.

9. 4차 위반인 경우에는 다음 각 목의 기준에 따르고, 5차 위반의 경우로서 가목의 경우에는 영업정지 6개월로 하고, 나목의 경우에는 영업소 폐쇄를 한다. 가목을 6차 위반한 경우에는 영업소 폐쇄를 하여야 한다.

가. 3차 위반의 처분 기준이 품목 또는 품목류 제조정지인 경우에는 품목 또는 품목류 제조정지 6개월의 처분을 한다.

나. 3차 위반의 처분 기준이 영업정지인 경우에는 3차 위반 처분 기준의 2배로 하되, 영업정지 6개월 이상이 되는 경우에는 영업소 폐쇄를 한다.

10. 위생용품 출입·검사·수거 등에 따른 위반행위에 대한 행정처분의 경우에는 그 위반행위가 해당 위생용품의 제조·가공·소분·위생처리·저장·진열·운반·보관 또

는 판매·대여과정 중의 어느 과정에서 기인하는지 여부를 판단하여 그 원인제공자에 대하여 처분하여야 한다.

11. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 행정처분의 기준이, 영업정지 또는 품목·품목류 제조정지인 경우에는 정지처분 기간의 2분의 1 이하의 범위에서, 영업소 폐쇄인 경우에는 영업정지 3개월 이상의 범위에서 각각 그 처분을 경감할 수 있다.

가. 표시기준의 위반사항 중 일부 제품에 대한 제조일자 등의 표시누락 등 그 위반사유가 영업자의 고의나 과실이 아닌 단순한 기계작동 상의 오류에 기인한다고 인정되는 경우

나. 위생용품을 제조·가공만 하고 시중에 유통시키지 아니한 경우

다. 위반사항 중 그 위반의 정도가 경미하거나 고의성이 없는 사소한 부주의로 인한 것인 경우

라. 해당 위반사항에 관하여 검사로부터 기소유예의 처분을 받거나 법원으로부터 선고유예의 판결을 받은 경우로서 그 위반사항이 고의성이 없거나 국민보건상 인체의 건강을 해할 우려가 없다고 인정되는 경우

마. 위생용품의 기준 및 규격이 정하여지지 않은 유독·유해물질 등이 해당 위생용품에 혼입여부를 전혀 예상할 수 없었고 고의성이 없는 최초의 사례로 인정되는 경우

바. 그 밖에 위생용품의 수급정책상 필요하다고 인정되는 경우

12. 영 제3조에 따른 품목 제조 보고를 하지 않는 위생용품제조업자에 대한 행정처분의 경우 그 처분의 양형이 품목 제조정지에 해당하는 경우에는 품목 제조정지 기간의 3분의 1에 해당하는 기간으로 영업정지 처분을 하고, 그 처분의 양형이 품목류 제조정지에 해당하는 경우에는 품목류 제조정지 기간의 2분의 1에 해당하는 기간으로 영업정지 처분을 하여야 한다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

13. 영업정지 1개월은 30일을 기준으로 한다.

14. 행정처분의 기간이 소수점 이하로 산출되는 경우에는 소수점 이하를 버린다.

Ⅱ. 개별기준

1. 위생용품제조업, 위생물수건처리업

위반사항	근거 법령	행정처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 법 제3조를 위반한 경우	법 제15조, 제17조			
가. 영업소의 시설을 전부를 철거한 경우(시설없이 영업신고를 한 경우를 포함한다)		영업소 폐쇄		
나. 영업시설의 일부를 철거한 경우		시정명령	영업정지 1개월	영업정지 2개월
다. 별표1 제2호나목에 따른 급수시설을 위반한 경우(수질검사 결과 부적합 판정을 받은 경우 포함)		시정명령	영업정지 1개월	영업정지 3개월
라. 그 밖에 가목부터 다목까지를 제외한 별표1의 시설기준에 위반된 경우		시정명령	영업정지 1개월	영업정지 2개월
마. 변경신고를 하지 아니한 경우로서				
1) 신고없이 영업소를 이전한 경우		영업소 폐쇄		
2) 영업장의 면적을 변경한 경우		시정명령	영업정지 7일	영업정지 15일
바. 그 밖의 사항을 위반한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 15일
2. 법 제7조제1항을 위반한 경우	법 제15조, 제17조			
가. 별표 2 제1호다목을 위반한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
나. 위생용품제조업자 및 그 종업원의 준수사항 중				
1) 별표2 제2호가목을 위반한 경우				
가) 생산 및 작업기록에 관한 서류를 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성한 경우 또는 이를 보관하지 아니한 경우		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 3개월
나) 원료수불 관계 서류를 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성한 경우 또는 이를 보관하지 아니한 경우		영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 20일
2) 별표2 제2호다목을 위반한 경우		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 3개월
3) 별표2 제2호라목을 위반한 경우		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 3개월
4) 별표2 제2호마목을 위반한 경우		영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
5) 위 1)부터 4)까지를 제외한 준수사항을 위반한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
다. 위생물수건처리업자 및 그 종업원의 준수사항 중				
1) 별표2 제3호가목을 위반한 경우				
가) 위생처리 작업기록에 관한 서류를 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성한 경우 또는 이를 보관하지 아니한 경우		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 3개월
나) 원료수불 관계 서류를 작성하지 아니하거나 거짓으로 작성한 경우 또는 이를 보관하지 아니한 경우		영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 20일

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

2) 별표2 제3호다목을 위반한 경우		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 3개월
3) 위 1)부터 2)까지를 제외한 준수사항을 위반한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
3. 법 제10조를 위반한 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리·저장·진열·운반하거나 판매·대여한 경우	법 제16조, 제18조	품목 제조정지 15일 및 해당제품 폐기	품목 제조정지 1개월 및 해당제품 폐기	품목 제조정지 3개월 및 해당제품 폐기
4. 법 제11조제2항, 제12조를 위반한 경우	법 제15조, 제17조, 제18조			
가. 위생용품에 대한 표시사항의 위반으로서				
1) 표시대상 위생용품에 표시사항 전부를 표시하지 않거나 표시하지 아니한 위생용품을 영업에 사용한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
2) 한글표시를 하여야 하는 수입 위생용품에 한글표시를 하지 아니하거나 한글표시를 하지 아니한 수입 위생용품을 영업에 사용한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
나. 주표시면에 표시하여야 할 사항 중 표시하지 아니하거나 기준에 부적합한 경우로서				
1) “위생용품”이라는 글자를 표시하지 아니한 경우		시정명령	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월
2) 제품명 및 내용량을 전부 표시하지 아니한 경우		품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 2개월	품목 제조정지 3개월

3) 내용량을 표시하지 아니한 경우	시정명령	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월
다. 제조연월일, 유통기한 표시기준을 위반한 경우로서			
1) 제조연월일 또는 유통기한(유통기한 표시대상 위생용품만 해당한다)을 표시하지 아니하거나 표시하지 아니한 위생용품을 영업에 사용한 경우	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 2개월
2) 유통기한을 품목제조보고한 내용보다 초과하여 표시한 경우	품목류 제조정지 10일	품목류 제조정지 20일	품목류 제조정지 1개월
3) 제품에 표시된 제조연월일 또는 유통기한을 변조한 경우	영업정지 2개월	영업소 폐쇄	
라. 원료명 표시기준을 위반한 경우로서			
1) 사용한 원료의 전부를 표시하지 않은 경우	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 2개월
2) 사용한 원료의 일부를 표시하지 않은 경우	시정명령	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월
마. 성분표시대상 중 성분명 표시기준을 위반한 경우로서			
1) 사용한 성분의 전부를 표시하지 않은 경우	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 2개월
2) 사용한 성분의 일부를 표시하지 않은 경우	시정명령	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

바. 내용량을 표시함에 있어서 부족량이 허용오차를 위반한 경우				
1) 20퍼센트 이상 부족한 경우		품목 제조정지 2개월	품목 제조정지 3개월	품목류 제조정지 3개월
2) 10퍼센트 이상 20퍼센트 미만 부족한 경우		품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 2개월	품목 제조정지 3개월
3) 10퍼센트 미만 부족한 경우		시정명령	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월
사. 중앙행정기관·특별지방행정기관 및 그 부속기관 또는 지방자치단체 또는 공공기관이 아닌 자로부터 “인증”·“보증” 또는 “추천”을 받았다는 내용을 사용하거나 이와 유사한 내용을 표현하는 광고		시정명령	품목제조정지 15일	품목제조정지 1개월
아. 가목에서 사목까지를 제외한 표시기준 및 허위표시 등 위반사항이				
1) 3개 이상인 경우		품목제조정지 15일	품목제조정지 1개월	품목제조정지 2개월
2) 3개 미만인 경우		시정명령	품목제조정지 15일	품목제조정지 1개월
5. 법 제13조를 위반한 경우	법 제15조, 제17조, 제18조			
가. 제1항에 따른 자가품질검사 또는 제2항에 따른 위생용품 시험·검사기관에 위탁 검사를 실시하지 아니한 경우로서				
1) 검사항목의 전부에 대하여 실시하지 아니한 경우		품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 3개월	품목류 제조정지 3개월
2) 검사항목의 50퍼센트 이상에 대하여 실시하지 아니한 경우		품목 제조정지 15일	품목 제조정지 1개월	품목 제조정지 3개월
3) 검사항목의 50퍼센트 미만에 대하여 실시하지 아니한 경우		시정명령	품목 제조정지 15일	품목 제조정지 3개월
나. 자가품질검사 결과 부적합한 사실을 확인하였거나, 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관으로부터 부적합한 사실을 통보받았음에도 불구하고 해당 위생용품을 판매·대여한 경우		영업소 폐쇄		
6. 법 제15조에 따른 시정명령을 이행하지 아니한 경우	법 제17조	영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
7. 법 제16조제2항에 따른 수거·폐기 명령을 위반한 경우	법 제17조			
가. 수거·폐기 명령을받고 수거·폐기하지 아니한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
나. 수거·폐기하지 않았으나 수거·폐기한 것으로 속인 경우		영업소 폐쇄		
8. 영업정지 명령을 위반하여 계속 영업을 하는 경우	법 제17조	영업소 폐쇄		
9. 그밖에 제1호부터 제8호까지를 제외한 법을 위반한 경우(법 제33조에 따른 과태료 부과 대상에 해당하는 위반 사항은 제외한다)	법 제15조 및 제17조	시정명령	영업정지 5일	영업정지 15일

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

2. 위생용품수입업

위반사항	근거 법령	행정처분기준		
		1차 위반	2차 위반	3차 위반
1. 법 제3조를 위반한 경우	법 제15조, 제17조			
가. 영업소의 시설을 전부를 철거한 경우(시설없이 영업신고를 한 경우를 포함한다)		영업소 폐쇄		
나. 영업시설의 일부를 철거한 경우		시정명령	영업정지 1개월	영업정지 2개월
다. 그 밖에 가목 및 나목을 제외한 별표1의 시설기준에 위반된 경우		시정명령	영업정지 1개월	영업정지 2개월
라. 변경신고를 하지 아니한 경우로서				
1) 신고없이 영업소를 이전한 경우		영업소 폐쇄		
2) 영업장의 면적을 변경한 경우		시정명령	영업정지 7일	영업정지 15일
마. 그 밖의 사항을 위반한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 15일
2. 법 제7조제1항을 위반한 경우	법 제15조, 제17조			
가. 별표 2 제1호다목을 위반한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
나. 위생용품수입업자 및 그 종업원의 준수사항 중				
1) 별표2 제4호나목을 위반한 경우		영업정지 7일	영업정지 15일	영업정지 1개월
2) 별표2 제4호다목을 위반한 경우		영업정지 15일	영업정지 1개월	영업정지 2개월
3) 별표2 제4호라목을 위반한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
4) 별표2 제4호마목을 위반한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
5) 별표2 제4호바목을 위반한 경우		영업정지 2개월	영업소 폐쇄	
6) 위 1)부터 5)까지를 제외한 준수사항을 위반한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
3. 법 제8조제1항을 위반한 경우	법 제17조			
가. 수입 위생용품의 수입신고를 하지 아니하고 수입한 경우		영업정지 2개월	영업소 폐쇄	
나. 위생용품을 수입신고 할 때 사실과 다르게 신고하거나 허위서류를 제출한 경우로서				
1) 제조업소, 소재지, 제품명, 용도, 원료 및 유통기한을 사실과 다르게 신고한 경우		영업정지 2개월	영업정지 4개월	영업소 폐쇄
2) 유통기한을 임의로 연장하여 표시한 경우		영업정지 2개월	영업정지 4개월	영업소 폐쇄
3) 제11조제1항제1호부터 제5호까지의 규정에 따른 서류를 허위로 제출한 경우		영업정지 2개월	영업정지 4개월	영업소 폐쇄
다. 검사결과 부적합처분을 받아 수출국으로 반송되거나 다른 나라로 반출된 위생용품을 재수입한 경우		영업정지 2개월	영업소 폐쇄	
4. 법 제10조를 위반한 위생용품을 수입·저장·진열·운반하거나 판매한 경우	법 제16조, 제17조	영업정지 7일 및 해당제품 폐기	영업정지 15일 및 해당제품 폐기	영업정지 1개월 및 해당제품 폐기

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

5. 법 제11조제2항, 제12조를 위반한 경우	법 제15조, 제17조, 제18조			
가. 위생용품에 대한 표시사항의 위반으로서 표시대상 위생용품에 표시사항 전부를 표시하지 않거나 표시하지 아니한 위생용품을 영업에 사용한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
나. 주표시면에 표시하여야 할 사항 중 표시하지 아니하거나 기준에 부적합한 경우로서				
1) “위생용품”이라는 글자를 표시하지 아니한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
2) 제품명 및 내용량을 전부 표시하지 아니한 경우		영업정지 10일	영업정지 20일	영업정지 1개월
3) 내용량을 표시하지 아니한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
다. 제조연월일, 유통기한 표시기준을 위반한 경우로서				
1) 제조연월일 또는 유통기한(유통기한 표시대상 위생용품만 해당한다)을 표시하지 아니하거나 표시하지 아니한 위생용품을 영업에 사용한 경우		영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 20일
2) 제조연월일 또는 유통기한을 변조하는 등의 행위를 한 경우		영업정지 2개월	영업소 폐쇄	
라. 원료명 표시기준을 위반한 경우로서				
1) 사용한 원료의 전부를 표시하지 않은 경우		영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 20일
2) 사용한 원료의 일부를 표시하지 않은 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
마. 성분표시대상 중 성분명 표시기준을 위반한 경우로서				
1) 사용한 성분의 전부를 표시하지 않은 경우		영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 20일
2) 사용한 성분의 일부를 표시하지 않은 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
바. 내용량을 표시함에 있어서 부족량이 허용오차를 위반한 경우				
1) 20퍼센트 이상 부족한 경우		영업정지 20일	영업정지 1개월	영업정지 2개월
2) 10퍼센트 이상 20퍼센트 미만 부족한 경우		영업정지 10일	영업정지 20일	영업정지 1개월
3) 10퍼센트 미만 부족한 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
사. 중앙행정기관·특별지방행정기관 및 그 부속기관 또는 지방자치단체 또는 공공기관이 아닌 자로부터 “인증”·“보증” 또는 “추천”을 받았다는 내용을 사용하거나 이와 유사한 내용을 표현하는 광고		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
아. 가목에서 사목까지를 제외한 표시기준 및 허위표시 등 위반사항이				
1) 3개 이상인 경우		영업정지 5일	영업정지 10일	영업정지 20일
2) 3개 미만인 경우		시정명령	영업정지 5일	영업정지 10일
6. 법 제15조에 따른 시정명령을 이행	법 제17조	영업정지	영업정지	영업정지

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

하지 아니한 경우		7일	15일	1개월
7. 법 제16조제2항에 따른 수거·폐기 명령을 위반한 경우	법 제17조			
가. 수거·폐기 명령을받고 수거·폐기하지 아니한 경우		영업정지 1개월	영업정지 2개월	영업정지 3개월
나. 수거·폐기하지 않았으나 수거·폐기한 것으로 속인 경우		영업소 폐쇄		
8. 영업정지 명령을 위반하여 계속 영업을 하는 경우	법 제17조	영업소 폐쇄		
9. 그밖에 제1호부터 제8호까지를 제외한 법을 위반한 경우(법 제33조에 따른 과태료 부과 대상에 해당하는 위반 사항은 제외한다)	법 제15조, 제17조	시정명령	영업정지 5일	영업정지 15일

Ⅲ. 과징금 제외대상(제26조제1항)

1. 위생용품제조업, 위생물수건처리업

가. 제4호 가목1), 다목3)에 해당하는 경우

나. 1차 위반행위가 영업정지 1개월 이상에 해당하는 경우로서 2차 위반사항에 해당하는 경우

다. 3차 위반사항에 해당하는 경우

라. 과징금을 체납중인 경우

2. 위생용품수입업

가. 제5호 가목, 다목2)에 해당하는 경우

나. 1차 위반행위가 영업정지 1개월 이상에 해당하는 경우로서 2차 위반사항에 해당하는 경우

다. 3차 위반사항에 해당하는 경우

라. 과징금을 체납중인 경우

3. 제1호부터 제2호까지의 규정에도 불구하고 I. 일반기준의 제11호에 따른 경감 대상에 해당하는 경우에는 과징금 처분을 할 수 있다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

[별표 8]

수수료(제27조 관련)

1. 영업의 신고·변경신고 등 신청

가. 신규: 28,000원

나. 변경

1) 영업소 소재지 변경 : 26,500원

2) 영업소 소재지 외 변경 : 9,300원(영업자 성명 변경은 수수료 면제)

3) 영업소 소재지 및 소재지 외 사항을 함께 변경하는 경우에는 영업소 소재지 변경에 따른 수수료를 적용한다.

다. 재발급 신청 : 5,300원

라. 영업자지위승계 신고 : 9,300원

1) 영업자지위승계 신고와 함께 영업소의 명칭 또는 상호를 변경하는 경우에는 영업자지위승계 신고 수수료만 적용한다.

마. 영업의 신고·변경신고 등 신청수수료의 면제

1) 법 제3조제1항에 따른 위생용품제조업 신고를 한 영업자가 자사(自社)제품의 제조용 원료로 위생용품을 수입하기 위하여 법 제3조제2항에 따른 위생용품수입업의 신고·변경신고 등을 하려는 경우

2. 수입 위생용품의 검사

가. 검사수수료 : 「식품·의약품분야 시험·검사 수수료에 관한 규정」에서 정하는 시험·검사수수료에 따른다.

1) 단, 수입신고인이 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 위생용품 시험·검사기관 또는 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관("해당 시험·검사기관"이라 한다. 이하 같다)에 검사를 의뢰한 경우에는 해당 시험·검사기관이 정한 검사수수료나 지방자치단체의 조례 등에서 정한 수수료를 따른다.

나. 검사수수료의 면제

1) 별표 3 제2호라목에 따라 무작위표본검사대상에 해당하는 위생용품(지방식품의약품안전청장이 검사하는 경우로 한정한다)

2) 별표 3에 따른 현장검사결과 지방식품의약품안전청장이 정밀검사가 필요하다고 인정하는 위생용품

3) 국내외 위생용품 관련 안전정보 등에 따라 문제가 제기되어 식품의약품안전청장이 정밀검사가 필요하다고 인정하는 위생용품

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

별지 제1호서식부터 별지 제21호서식을 다음과 같이 각각 신설한다.

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제1호서식]

위생용품제조업 등 영업신고서

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

접수번호	접수일	발급일	처리기간 즉시

신고인	성명(법인은 법인 명칭 및 대표자의 성명)	주민(법인)등록번호
	주소(법인은 주된 사무소의 소재지)	전화번호

신고사항	명칭(상호)	전화번호
	영업의 종류 [ ]위생용품제조업 : [ ]제조 · 가공 [ ]소분 [ ]위생물수건처리업	
	제조 · 가공 · 소분하는 위생용품의 종류(위생물수건처리업 제외)	
	[ ]세척제 [ ]헹굼보조제 [ ]일회용 컵 [ ]일회용 숟가락 [ ]일회용 젓가락 [ ]일회용 포크 [ ]일회용 나이프 [ ]일회용 빨대 [ ]화장지 [ ]일회용 행주 [ ]일회용 타월 [ ]종이냅킨 [ ]식품접객업소용 물티슈 [ ]일회용 이쑤시개 [ ]일회용 면봉 [ ]일회용 기저귀 그 외 (직접기입)	
	영업장 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

신청인 제출서류	1. 교육수료증 1부(「위생용품 관리법」 제9조제2항에 따라 미리 교육을 받은 경우만 해당합니다) 2. 「먹는물관리법」에 따른 먹는물 수질검사기관이 발행한 수질검사(시험)성적서 1부(수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 원료처리 · 제조 · 가공 · 소분 과정에 사용하는 경우만 해당합니다)	수수료 28,000원 (수입인지 또는 수입증지)
담당 공무원 확인사항	1. 토지이용계획확인서 2. 건축물대장	

행정정보 공동이용 동의서

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

신고인(대표자) (서명 또는 인)

유 의 사 항

1. 신고한 영업을 휴업, 폐업, 영업을 재개하려는 경우에도 신고를 하여야 합니다.
2. 신고를 하여야 하는 업종을 신고를 하지 아니하고 영업을 하는 경우에는 「위생용품 관리법」 제32조제2호에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금을 부과하게 됩니다.
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」, 「옥외광고물등 관리법」, 「하천법」, 「한강수계 상수원수질개선 및 주민지원 등에 관한 법률」, 「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」, 「소음 · 진동규제법」, 「관광진흥법」, 「학원의 설립 · 운영 및 과외교습에 관한 법률」, 「청소년보호법」, 「근로기준법」, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」, 「주차장법」, 「지방세법」 등 그 밖의 관련 법령

처 리 절 차

신고서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	신고증 발급	→	필요시 시설조사 (15일 이내)
신고인		처리기관 : 특별자치시 · 특별자치도 · 시 · 군 · 구(위생용품영업신고 담당부서)								

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡ 또는 중질지 80g/㎡]

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-07-06 10:34:51

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제2호서식]

위생용품수입업 영업신고서

접수번호	접수일	발급일	처리기간	즉시

신고인	성명(법인인 경우 그 대표자의 성명)	주민등록번호(법인인 경우 법인등록번호)
	주소(법인은 주된 사무소의 소재지)	전화번호
신고사항	명칭(상호)	전화번호
	소재지	
	보관창고의 소재지(임차한 경우만 해당)	영업장 면적

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

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장 귀하

신고인 제출서류	1. 교육수료증 1부(「위생용품 관리법」 제9조제2항에 따라 미리 교육을 받은 경우만 해당합니다) 2. 보관창고 임차계약서(보관창고를 임차한 경우만 해당합니다) 3. 위생용품제조업신고증(자사제품의 제조용 원료로 위생용품을 수입하려는 경우만 해당합니다)	수수료 28,000원 (수입인지)
담당 공무원 확인사항	1. 토지이용계획확인서(자사제품의 제조용 원료로 위생용품을 수입하려는 경우는 제외합니다) 2. 건축물대장(자사제품의 제조용 원료로 위생용품을 수입하려는 경우는 제외합니다)	

행정정보 공동이용 동의서

위 신청인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 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 아니하고 영업을 하는 경우에는 「위생용품 관리법」 제32조제2호에 따라 1년 이하의 징역 또는 1천만원 이하의 벌금을 부과하게 됩니다.
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」, 「옥외광고물등 관리법」, 「하천법」, 「한강수계 상수원수질개선 및 주민지원 등에 관한 법률」, 「수질 및 수생태계 보전에 관한 법률」, 「소음·진동규제법」, 「관광진흥법」, 「학원의 설립·운영 및 과외교습에 관한 법률」, 「청소년보호법」, 「근로기준법」, 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」, 「주차장법」, 「지방세법」 등 그 밖의 관련 법령

처리절차

신고서 작성	→	접 수	→	검 토	→	결 재	→	신고증 발급	→	필요시 시설조사 (15일 이내)
신고인						지방식품의약품안전청				

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제3호서식]

(앞쪽)

제 호

영업신고증

○ 대표자 : (생년월일 :)

○ 영업소 명칭 :

○ 소재지 :

○ 영업소 면적 :

○ 영업의 종류 :

○ 조 건 :

「위생용품 관리법」 제3조제1항·제2항 및 같은 법 시행규칙 제3조제4항에 따라 영업의 신고를 수리합니다.

년 월 일

지방식품의약품안전청장
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 직인

성명: (서명 또는 인)

210㎜×297㎜(백상지 80g/㎡)

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

(뒤쪽)

변 경 내 용		
일 자	내 용	작성자 직급 · 성명 (서명 또는 인)

영업신고 관리대장

(제1쪽)

1. 영업신고 사항

업 소 명		계인	
영업신고번호	제 호	영업신고일자	년 월 일
영업소재지	본사	전화번호	
	공장	전화번호	
보관시설소재지 (수입업)			
대표자	성명		
	주민등록번호	-	
	주소		
	전화번호		
영업신고조건 위생용품의 종류 (제조업)			
참고사항			

2. 영업신고사항 변경신고

연월일	내 용	기재자 직 · 성명

210㎜×297㎜(백상지 80g/㎡)

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

3. 업소규모

영업소 규모	대지면적		㎡
	건물면적		㎡
	작업장 면적		
	보관시설면적		㎡
종업원수	총원		명
	본사		명
	공장 (제조업, 처리업)	사무직	명
		판매직	명
		생산직	명
	영업소 (수입업)		명
건물소유구분	자가 · 임대(보증금 원, 월세 원)		

4. 위생교육책임자 지정사항

성 명	생년월일	자 격	직 책

5. 기타 행정조치사항

연 월 일	구 분	조 치 내 용	기재자 직·성명

6. 행정처분사항

처분연월일	문서번호	위 반 사 항	처분내용 및 기간	기재자 직·성명

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제5호서식]

영업신고증 재발급신청서

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간	즉시

신청인	대표자(법인인 경우 그 대표자의 성명)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호)
	영업소 명칭	
	소재지(법인은 주된 사무소의 소재지)	
	영업소 면적	
	영업의 종류	

재발급 사유 (별첨 가능)	

「위생용품 관리법」 제3조 및 같은 법 시행규칙 제3조제7항에 따라 위와 같이 영업신고증의 재발급을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	기존에 발급받아 가지고 있는 영업신고증(훼손되어 재발급을 신청하는 경우에만 해당하며, 잃어버린 경우에는 재발급 사유를 적고 영업신고증은 첨부하지 아니할 수 있습니다)	수수료 5,300원

처리절차

신청서 작성 → 접수 → 검토 → 결재 → 발급

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

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제6호서식]

영업신고사항 변경신고서

※ 뒤쪽의 첨부서류 및 유의사항을 참조하시기 바랍니다. (앞쪽)

접수번호	접수일자	발급일자	처리기간 즉시

신고인	성명(법인인 경우 그 대표자의 성명)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호)
	영업의 종류	등록번호

변경사항	변경 전	변경 후
영업자 성명 (법인의 경우 그 대표자의 성명)		
영업소 명칭 또는 상호		
영업소 소재지		
영업소 면적		
기타		

변경사유	

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

년 월 일

신청(신고)인 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	뒤쪽 참조	수수료 뒤쪽 참조

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

신청인 제출서류	1. 영업소의 소재지 변경의 경우 가. 영업신고증 1부 나. 「먹는물관리법」에 따른 먹는물 수질검사기관이 발행한 수질검사(시험)성적서(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: 26,500원 소재지 외 변경: 9,300원 (수입인지 또는 수입증지)
담당 공무원 확인사항	1. 토지이용계획확인서 2. 건축물대장	

행정정보 공동이용 동의서

위 신청인은 이 건 업무처리와 관련하여 담당 공무원이 「전자정부법」 제36조에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 위의 담당 공무원 확인 사항을 확인하는 것에 동의합니다. * 동의하지 않는 경우에는 신청인이 직접 관련 서류를 제출하여야 합니다.

신청인 (서명 또는 인)

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.
4. 영업신고증을 잃어버린 경우에는 변경사유란에 그 사유를 적고 영업신고증은 첨부하지 않아도 됩니다.

처리절차

변경신고서 작성 (신고인) → 접 수 → 서류검토 → 결 재 → 신고증 발급 → 필요시 시설조사 (15일 이내)

처리기관 : 지방식품의약품안전청, 특별자치시·특별자치도·시·군·구(위생용품영업신고 담당부서)

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제7호서식]

위생용품 품목제조보고서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하여 주시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (앞쪽)

보고인	성명(법인인 경우 그 대표자의 성명)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호)
	주소(법인은 주된 사무소의 소재지)	전화번호
		휴대전화
영업소	명칭(상호)	영업등록번호
	소재지	
제품정보	위생용품의 종류	
	제품명	
	유통기한(해당제품) 제조일부터 일(월, 년)	
	원료명 또는 성분명 및 배합비율 뒤 쪽에 기재	
	용도 용법	
	보관방법	
	포장방법 및 포장단위	
	성상(식품접객업소용 물티슈는 제외한다)	
기타		

「위생용품 관리법」 제3조제4항 및 같은 법 시행규칙 제5조제1항에 따라 같은 법 시행령 제3조에서 규정한 품목의 제조 · 가공사항을 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

특별자치시장 · 특별자치도지사 · 시장 · 군수 · 구청장 귀하

제출서류	1. 제조방법설명서 1부 2. 유통기한의 설정사유서 1부

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

(뒤쪽)

(원료명 또는 성분명 및 배합비율)

No.	원료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1			16		
2			17		
3			18		
4			19		
5			20		
6			21		
7			22		
8			23		
9			24		
10			25		
11			26		
12			27		
13			28		
14			29		
15			30		

유 의 사 항

1. 품목제조보고서는 제품생산의 시작 전이나 시작 후 7일 이내에 제출하여야 합니다.
2. 원료명 또는 성분명 및 배합비율 기재시 다음의 사항을 참고합니다.
   가. 혼합원료는 혼합된 개별 성분의 명칭을 모두 기재합니다.
   나. 배합비율 표시는 위생용품의 기준 및 규격에 사용기준이 정하여져 있는 원료 또는 성분의 경우만 해당합니다.

(　　)품목제조보고 관리대장

1. 품목제조 보고사항

영업신고번호		품목보고번호	
위생용품의 종류		업소명	
제품명		보고일	년　　월　　일
원료 또는 성분명 및 배합비율			
용도 용법		보관방법	
성 상		포장방법/포장단위	
유통기한	제조일부터　　일(월, 년)		
작성자	직급		
	성명		(서명 또는 인)

Ministry of Trade, Industry and Energy

2. 보고사항 변경보고내용

변경사항	연 월 일	변경 내용	작성자

3. 행정처분사항

처분 연월일	문서번호	위 반 사 항	처분내용 및 기간	작성자 직위·성명

210㎜×297㎜[보존용지(1종)120g/㎡]

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

위생용품 품목제조보고사항 변경보고서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다. (앞쪽)

보고인	성명	생년월일
	주소	전화번호
영업소	영업소 명칭(상호)	영업등록번호
	영업소재지	
변경품목	제품명	품목보고번호

변경사항	변경 전	변경 후
제품명		
유통기한		
원료 또는 성분명 및 배합비율	뒤 쪽에 기재	

변경사유	

「위생용품 관리법」 제3조제4항 및 같은 법 시행규칙 제6조제1항에 따라 위생용품 품목제조 보고사항을 변경하기 위하여 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	1. 품목제조보고서 사본 2. 유통기한 변경사유서(유통기한을 연장하려는 경우만 해당합니다)

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

(변경 원료명 또는 성분명 및 배합비율)

변경 전			변경 후		
번호	원료명 또는 성분명	배합비율(%)	번호	원료명 또는 성분명	배합비율(%)
1			1		
2			2		
3			3		
4			4		
5			5		
6			6		
7			7		
8			8		
9			9		
10			10		
11			11		
12			12		
13			13		
14			14		
15			15		
16			16		
17			17		
18			18		
19			19		
20			20		
21			21		
22			22		
23			23		
24			24		
25			25		

유 의 사 항

1. 배합비율 표시는 위생용품의 기준 및 규격에 사용기준이 정하여져 있는 원료 또는 성분의 경우만 해당합니다.

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제10호서식]

영업의 폐업·휴업 등 신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

접수번호	접수일	처리기간 즉시

신고인 (대표자)	성명	생년월일
	주소	
영업소	영업소명	전화번호
	소재지	
영업의 구분	[ ]제조업 [ ]수입업 [ ]위생물수건처리업	영업 신고번호
신고의 구분	[ ]폐업 [ ]휴업 [ ]재개	
폐업연월일		
휴업예정기간		
휴업 사유		
재개연월일		

「위생용품 관리법」 제4조 및 같은 법 시행규칙 제7조에 따라 위와 같이 영업의 폐업·휴업 등의 신고를 합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	1. 영업신고증	수수료 없음

처리절차

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

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제11호서식]

영업자 지위승계 신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √표를 하며, 뒤쪽의 첨부서류 및 유의사항을 참조하시기 바랍니다. (앞쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 즉시

승계를 하는 사람	성명(법인인 경우 법인의 명칭 및 대표자의 성명)	주민등록번호(법인인 경우 법인번호)
	주소(법인인 경우 주된 사무지의 소재지)	전화번호
승계를 받는 사람	성명(법인인 경우 법인의 명칭 및 대표자의 성명)	주민등록번호(법인인 경우 법인번호)
	주소(법인은 주된 사무지소재지)	전화번호

영업소	명칭(상호)	변경 전	
		변경 후	
	영업의 종류		
	소재지		전화번호
신고번호			
승계사유	[ ] 양도·양수 [ ] 상속 [ ] 합병 [ ] 기타( )		
분실사유			

「위생용품 관리법」 제6조제3항 및 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인(승계를 받는 사람) (서명 또는 인)

지방식품의약품안전청장
특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

210㎜×297㎜[백상지 80g/㎡]

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

(뒤쪽)

첨부서류	1. 영업신고증 1부 2. 권리의 이전을 증명하는 서류 - 양도의 경우: 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본 1부 - 상속의 경우: 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류 1부 ※ 주민등록등본으로 가족관계를 확인할 수 있는 경우에는 가족관계증명서는 제출하지 않아도 됩니다. - 그 밖의 경우: 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증빙할 수 있는 서류 1부 3. 교육수료증(「위생용품 관리법」 제9조제2항 본문에 따라 미리 위생교육을 받은 경우만 해당합니다) 4. 위임인의 자필서명이 있는 위임인의 신분증명서 사본 및 위임장 각 1부(양도인 또는 양수인이 영업자 지위승계 신고를 위임한 경우만 해당합니다)	수수료 9천300원

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 알려주었습니다.

가. 최근 1년 이내에 양도인이 받은 행정처분

처분받은 날	행정처분의 내용	행정처분의 사유

나. 행정제재처분 절차 진행사항

적발일	식품위생법령 위반내용	진행 중인 내용

1) 최근 1년 이내에 행정처분을 받은 사실이 없는 경우에는 위 표의 처분받은 날란에 "없음"이라고 적어야 합니다.
2) 양도·양수허가 담당 공무원은 위 행정처분의 내용을 행정처분대장과 대조하여 일치하는지 여부를 확인해야 하며, 일치하지 아니하는 경우에는 양도인 및 양수인에게 그 사실을 알리고 위 란을 보완하도록 해야 합니다.

2. 양수인은 위 행정처분에서 지정된 기간 내에 처분 내용대로 이행하지 아니하거나, 행정처분을 받은 위반사항이 다시 적발된 때에는 「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 (인) 또는 서명
주소

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

양수인 성명 (인) 또는 서명
주소

처리 절차

신고서 작성 → 접수 → 검토 → 결재 → 통보

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

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제12호서식]

위생용품 생산실적 등 보고(년도)

보고자	업체명(상호)		대표자	
	소재지		연락처	
	영업의 종류		영업신고 번호	
	영업신고연월일		영업신고관청명	

	계	사무직	기술직	노무직	기 타
종업원수					

	제품명 (위생물수건 제외)	위생용품 종류	연간 생산·위생처리 능력 (Kg, ℓ)	생산·위생처리량 (Kg, ℓ)	생산·위생처리액 (천원)	국내 판매		국외 판매		비고
						수량 (Kg, ℓ)	금액 (천원)	수량 (Kg, ℓ)	금액 (천원)	
품목별 생산실적·위생처리실적										

「위생용품 관리법」 제7조제2항 및 같은 법 시행규칙 제10조에 따라 위생용품 생산실적· 위생처리실적을 보고합니다.

년 월 일

보고인 (서명 또는 인)

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제13호서식]

수입 위생용품의 수입신고서

※ [ ]에는 해당되는 곳에 √ 표를 합니다. (4쪽 중 제1쪽)

신고시기	A: 본신고 [ ] B: 사전신고 [ ]	접수번호		접수일자	년 월 일
신고제품구분	위생용품	처리기간	서류검사 2일, 현장검사 3일, 무작위표본검사 5일, 정밀검사 10일		

수입신고인 (수입화주)	사업자등록번호		성명
	상호		
	업종		신고번호
	주소		
제조업자	사업자등록번호		성명
	상호		
	업종		신고번호
	주소		
수입신고 대행자	사업자등록번호		성명
	상호		등록번호
	주소		

제품명		한글명		종류
총수량	(단위:)	순중량	kg	과세가격 (단위:US$)
총항수	항번	화물관리번호		B/L번호
세번부호 (HSK 번호)		용도		성분·재질 및 제조공정: 제2쪽에 기재
유통기한 (유통기한이 정해진 제품에 한한다)	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지			

생산국(제조국)		수출국	
해외제조업소		회사명	
	주소		
수출업소		회사명	
	주소		
선적일	년 월 일	선적항	
입항일	년 월 일	선명(기명)	국내도착항
검사(반입)장소	보관업 등록번호	상호	(☎ - -)
		성명	
		주소	
반입일	년 월 일		
검사기관			

「위생용품 관리법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제11조제1항에 따라 위와 같이 신고합니다.

년 월 일

신고인 (서명 또는 인)

○○지방식품의약품안전청장 귀하

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

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			·

제조·가공 공정

신고인 제출서류

가. 한글표시가 된 포장지(한글표시가 인쇄된 스티커를 붙인 포장지를 포함합니다) 또는 한글표시 내용이 적힌 서류
나. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관이 정밀검사를 하여 발행한 시험·검사 성적서(별표 9 제2호다목에 따른 정밀검사 대상 수입식품등만 해당합니다)
다. 수출계획서(국내 반입 후 계획이 구체적으로 적혀 있어야 하며, 「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하는 경우만 해당합니다)
라. 영업신고증 또는 품목제조보고서 사본(「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하거나 자사제품 제조용으로 수입하는 경우만 해당하며, 전산상으로 확인되는 경우는 제외합니다)
마. 상기 서류 외에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 서류
- 연구·조사용 위생용품의 경우, 제조방법설명서, 연구·조사기간, 성분배합비율 등을 포함한 연구·조사계획서
- 수출 반송 위생용품의 경우, 반송사유서

유의사항

가. 인터넷으로 수입신고를 하는 경우에는 수입 위생용품의 수입신고서를 제출하지 않을 수 있으며, 모든 첨부서류를 이미지파일(PDF파일 등)로 첨부할 수 있습니다.
나. 제2쪽 원료 또는 성분, 재질 명칭은 제품에 함유된 모든 원료 또는 성분, 재질명을 적고, 영 제3조에 따른 품목은 그 사용량 또는 비율을 적어야 합니다.
다. 검사수수료는 「식품의약품안전처 및 그 소속기관 시험의뢰규칙」에서 정하는 시험수수료액표에 따릅니다.
라. 유통기한(또는 제조일자)이 여러 개인 제품을 신고하는 경우, 제1쪽 "유통기한"란에는 가장 빠른 유통기한(또는 제조일자)을 적고, 제3쪽에 모든 유통기한(또는 제조일자)별로 각각의 중량, 과세가격을 반드시 적어야 합니다.
마. 동일모선으로 동일입항일자에 수입한 동일제품은 1건으로 수입신고하여야 합니다.
바. "수출업소"는 제품을 실제로 수출하는 회사명 및 소재지를 신고하여야 합니다.

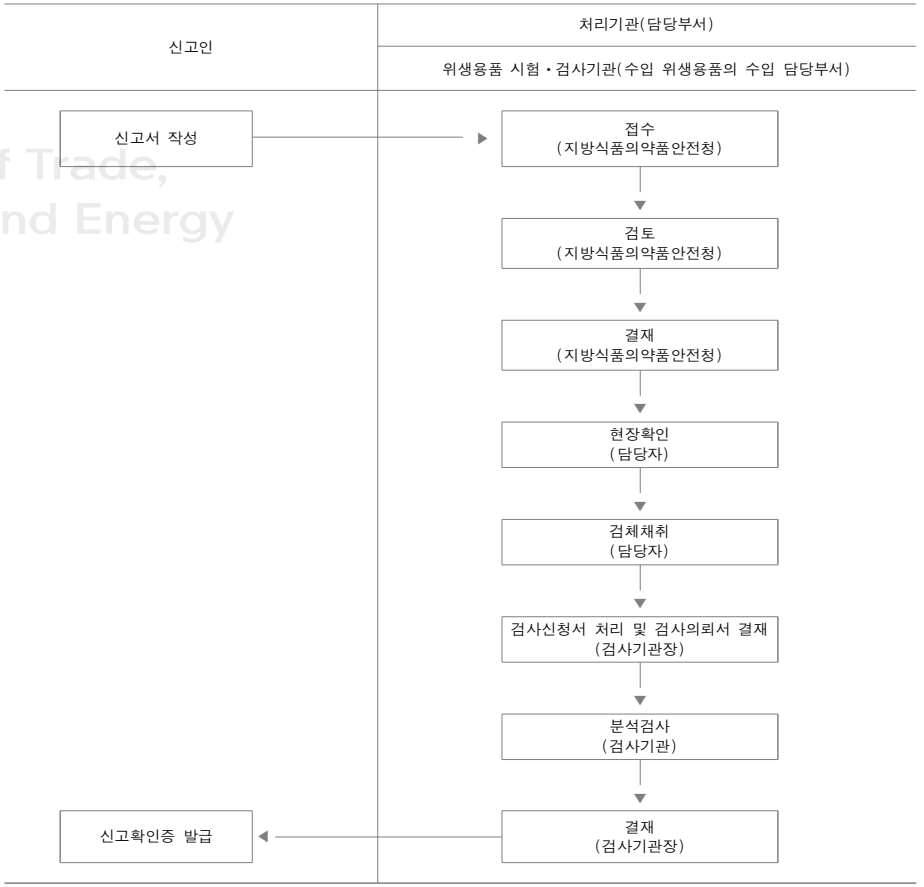
수입신고 처리상황
(지방식품의약품안전청 기재용)

품목분류								
검사종류					신고확인증발급방법			
현장검사	최초일	년 월 일	보완요구	최초일	년 월 일	사유		
	최종일	년 월 일		최종일	년 월 일	사유		
정밀검사	검사기관		의뢰일	년 월 일	의뢰내용			
			성적일	년 월 일	성적번호		적합	부적합
검사결과조치구분								
행정조치내용	사유				통보일	년 월 일		
	사유				통보문서번호			
	세부내용							
수입신고확인증	발급일	년 월 일	수량 (단위 :)		중량 (단위 : kg)		금액 (단위 : US$)	
	발급번호							
부적합최종처리결과	일 자	년 월 일	내 용					
처 리 담 당 자			비 고					

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

항번호	제품명		총수량	(단위:)
	한글명		순중량	(단위: kg)
	화물관리번호		과세가격	(단위:US$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		
항번호	제품명		총수량	(단위:)
	한글명		순중량	(단위: kg)
	화물관리번호		과세가격	(단위:US$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		
항번호	제품명		총수량	(단위:)
	한글명		순중량	(단위: kg)
	화물관리번호		과세가격	(단위:US$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		
항번호	제품명		총수량	(단위:)
	한글명		순중량	(단위: kg)
	화물관리번호		과세가격	(단위:US$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		
항번호	제품명		총수량	(단위:)
	한글명		순중량	(단위: kg)
	화물관리번호		과세가격	(단위:US$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		
항번호	제품명		총수량	(단위:)
	한글명		순중량	(단위: kg)
	화물관리번호		과세가격	(단위:US$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		
항번호	제품명		총수량	(단위:)
	한글명		순중량	(단위: kg)
	화물관리번호		과세가격	(단위:US$)
	유통기한	년 월 일(제조일)부터 년 월 일까지		

처리절차



Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제14호서식]

위생용품의 수입신고확인증

검사관	
성명	
연락처	

접 수 번 호			접 수 일 자	년 월 일
발 급 번 호			발 급 일 자	년 월 일
수입 신고인 (수입 화주)	상 호		대표자	
	주 소			
제 조 업 자	상 호		대표자	
	주 소			
수 입 신 고 대 행 자	성 명			
	주 소			

제품명		한글명	
총수량	(단위 :)	순중량	(단위 : kg)
과세가격	(단위 : US$)	검사종류	
화물관리번호		B/L번호	
생산국(제조국)		수출국	
해외제조업소		수출업소	
HSK번호		위생용품종류	
용도		유통기한	
수입신고확인증 발급조건			

제 품 내 역

NO.	제품명	화물관리번호	수량 (단위 :)	순중량 (단위 : kg)	과세가격 (단위 : US$)	유통기한만료일

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

년 월 일

○○지방식품의약품안전청장 직인

210㎜×297㎜(백상지 80g/㎡)

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제15호서식]

부적합통보서
Notification of Non-complied Products

수신 To :

접수번호 Receipt No.			접수일자 Date of Receipt	년 월 일 year month day
통보번호 Notification No.			통보일자 Date of Notification	년 월 일 year month day
수입화주 Importer	상호 Business Name		대표자 Representative	
	주소 Address			
제품명 Product Name				
총수량 No. of packages	(단위 unit:)		순중량 Net Weight	(단위 unit: kg)
과세금액 Declared Value	(단위 unit: US$)		유통기한 Expiration Date	
화물관리번호 Consignment Identification Number			선하증권번호 Bill of Landing	
생산국(제조국) Country of Manufacture			수출국 Country of Export	
해외제조업소 Manufacturer			수출업소 Exporter	
입항일자 Date of Arrival in Korea			보관창고 Warehouse	
부적합 내용 Non-Compliance Details				

제품내역 Product Details

No	제품명 Product Name	화물관리번호 Consignment ID Number	수량 No. of Packages (단위 unit :)	순중량 Net Weight (단위 unit : kg)	과세금액 Declared Value (단위 unit : US$)	유통기한 만료일 Expiration Date

조치내용(협조요청) Request for Cooperation	

「위생용품 관리법」제8조 및 같은 법 시행규칙 제12조제1항에 따라 ○○검사를 실시한 결과 위와 같이 부적합으로 판정되었음을 통보합니다.

This is to certify that the above does not comply as a result of ○○ test, in accordance with Article 8 of the Cleansing & Hygiene Products Control Act and Article 12 (1) of the Enforcement Rules of the Cleansing & Hygiene Products Control Act.

년 year 월 month 일 day

○ ○ 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청 장
Commissioner of ○○ Regional Office of Food & Drug Safety 직인

210㎜×297㎜(백상지 80g/㎡)

Ministry of Trade, Industry and Energy
이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제16호서식]

제 호

수 거 (압 류) 증

기호	번호		실은	냉장	국산품	수입품

수거품(압류품) 제조·위생물 수건처리업의 상호·소재지	성명	상호
	소재지	전화번호
수거품(압류품) 위생용품 수입업의 상호·소재지	성명	상호
	소재지	전화번호
	수입국가명	
수 거 품(압 류 품) 명		
수 거 (압 류) 위생용품 종류		
수 거 (압 류) 수 량		
수 거 (압 류) 사 유		
수 거 (압 류) 일 시	일 시 분	
품목 제조연월일		
유통기한		
수 거 (압 류) 장 소		
수 거 (압 류) 확인자	(서명 또는 인)	

「위생용품 관리법」 제14조·제16조 및 같은 법 시행규칙 제21조제2항·제22조제1항에 따라 수거(압류) 하였음을 증명합니다.

년 월 일

수거자 (압류자) 소속:

성명: (서명 또는 인)

성명: (서명 또는 인)

128㎜×182㎜[보존용지(1종) 120g/㎡]

Ministry of Trade, Industry and Energy

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제17호서식]

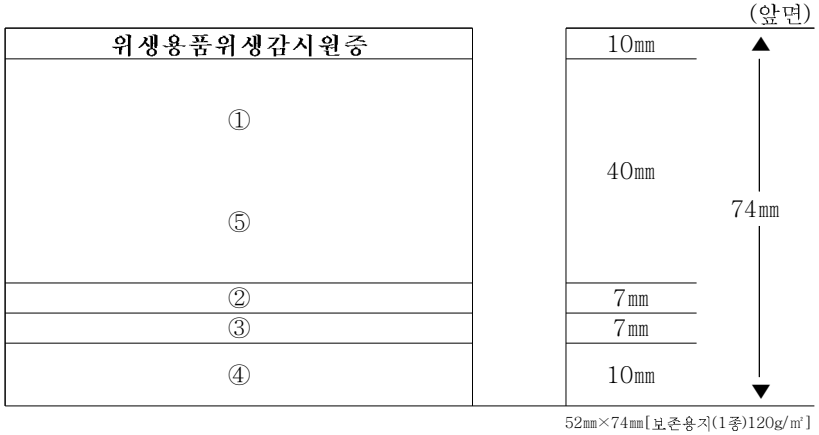
수거검사 처리대장

국장	과장	계장	담당	일련번호	수거증번호	제품명	규격 및 수량	수거장소	수거일시	검사의뢰일	검사결과 회보일	판정	처리결과	검사기관	검사구분	수거품 처리	비고

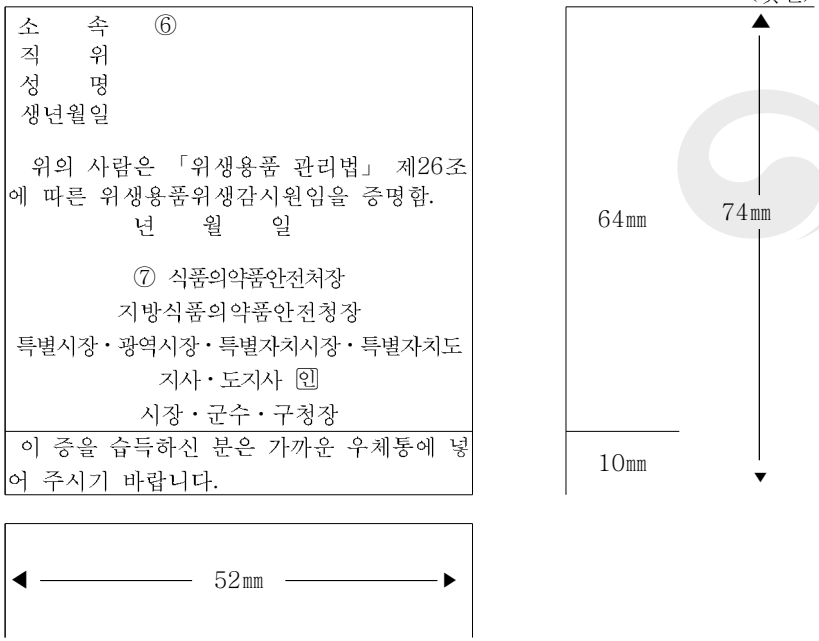
325㎜×290㎜[일반용지60g/㎡(재활용품)]

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

(앞면)



(뒷면)



※ 주 1) 위의 ①②③등의 란에는 다음 사항을 표시한다.

① 사진(49㎜×40㎜)
② 위생용품위생감시원증 번호
③ 성 명
④ 발급기관명(발급기관 단위로 인쇄할 것)
⑤ 철인
⑥ 소속·직위·직급·성명·생년월일
⑦ 발급기관장의 명의

2) 글자의 크기는 다음과 같이 한다.

글자의 구분	글자의 크기	글자의 종류
위생용품위생감시원증	16포인트	고딕체
발급기관(④)	16포인트	고딕체
발급기관장의 명의(⑦)	14포인트	명조체
소속, 직위, 직급, 성명, 생년월일	10포인트	명조체
위의사람은·····증명함.	10포인트	명조체
이 증을·····바랍니다.	8포인트	명조체

3) 지질은 보존용지(1종) 120g/㎡

4) 색상은 하늘색

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제19호서식]

안 내 문

1. 영업소명 :

2. 처분내용 :

3. 처분기간 :

4. 위반내용 :

년 월 일

지방식품의약품안전청장
특별자치시장·특별자치도지사
시장·군수·구청장 직인

※ 이 게시문을 함부로 제거하거나 손상시킨 자는 「위생용품관리법」 제32조(1년 이하 징역 또는 1천만원 이하 벌금) 또는 「형법」 제140조(5년이하 징역 또는 700만원 이하 벌금)에 따라 처벌을 받게 됩니다.

1) 규격 : 30cm × 42cm
2) 색상 : 바탕(황색), 테두리(적색, 폭 5mm)

Ministry of Trade, Industry and Energy

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제20호서식]

행정처분 및 청문대장

번호	문서번호 (발송대장)	업소명	소재지	대표자	위반사항	청문일자	처벌기준	처분내용 및 기간

297㎜×210㎜[보존용지(2종)70g/㎡]

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제21호서식]

기 관 명

수신자

(경유)

제 목 **행정처분사항 보고서**

업 소 명 (업 종)	영업 신고번호	대 표 자 (생년월일)	소 재 지	위반 내용	행정처분 내 용	처분기간	처분대상 품 목

끝.

발 신 명 의 직인

기안자 직위(직급) 서명 검토자 직위(직급) 서명 결재권자 직위(직급) 서명

협조자

시행 처리과-일련번호(시행일자) 접수 처리과명-일련번호(접수일자)

우 주소 / 홈페이지 주소

전화( ) 전송( ) / 기안자의 공식전자우편주소 / 공개구분

210㎜×297㎜(일반용지 60g/㎡(재활용품))

Ministry of Trade, Industry and Energy

이상엽 / 세계무역기구과 / 2017-10-16 10:34:51