◉ **식품의약품안전처 공고 제2023-161호**

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

2023년 4월 5일

식품의약품안전처장

위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령안 입법예고

1. 개정이유

위생용품의 기준 및 규격에 부적합한 수입 위생용품을 반송, 폐기 외에도 다른 용도로 활용할 수 있도록 근거를 마련하여 자원의 효율적 활용과 낭비를 방지하는 한편,

제조회사·재질·색상이 동일하고 유형만 다른 일회용 숟가락·포크 등의 수입검사 및 자가품질검사를 유형이 다르더라도 재질별로 실시할 수 있도록 개선하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 함

2. 주요내용

가. 품목제조보고 변경보고 처리기한 규제완화(안 제6조)

최초 품목제조보고는 제품생산 전후로 7일 이내에 보고하도록 규정하고 있으나 변경보고하는 경우에는 생산 시작 전에 보고하도록 하고 있어 영업불편을 초래함에 따라, 변경보고도 최초 보고시와 동일하게 제품생산 전후로 7일 이내에 할 수 있도록 개선하고자 함

나. 영업자 지위승계 구비서류 간소화(안 제9조)

행정정보 공동이용을 통해 확인 가능한 구비서류(가족관계증명서)의 제출의무를 삭제하여 민원 편의를 도모하고자 함

다. 생산실적 보고기한 연장(안 제11조)

위생용품 제조업 및 위생물수건처리업 영업자의 전년도 생산실적 보고기한을 현행 1월 31일까지에서 2월 말일까지로 연장하여 민원 편의를 도모하고자 함

라. 부적합 수입 위생용품의 용도 전환 근거 마련(안 제14조)

위생용품이 수입 통관단계에서 기준·규격 등 위반으로 부적합 발생 시 반송 또는 폐기만 가능했으나, 다른 용도로 전환하여 활용할 수 있도록 근거를 마련하여 자원의 효율적 활용을 도모하려는 것임

마. 위생용품제조업 창고 등의 시설기준 완화(안 별표1)

위생용품 제조업자가 영업소에 설치한 창고의 용량이 부족한 경우에는 영업신고를 한 영업소의 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차한 창고에 보관할 수 있도록 하여 창고 등의 시설 확충에 따른 영업자 부담을 완화하려는 것임

바. 동일사・동일 수입위생용품 요건 완화(안 별표 3)

일회용 컵·숟가락 등의 경우 제조국·국외제조회사·재질 및 색상이 동일한 경우 '동일사 동일 수입위생용품'으로서 최초 정밀검사 후 5년 이내에 다시 수입하는 경우 서류검사를 받도록 하고 있으나, 일회용 컵·숟가락 등의 경우에는 유형이 다른 경우에도 동일사 동일 수입위생용품으로 인정하도록 요건을 완화하려는 것임

사. 일회용 컵·숟가락 등에 대한 자가품질검사 기준 완화(안 별표 5)

위생용품제조업자 등은 자가품질검사를 제품별로 실시하여야 하나, 일회용 컵·숟가락 등은 재질이 동일한 경우 유형이 다르더라도 재질별로 자가품질검사를 실시할 수 있도록 완화하려는 것임

3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2023년 6월 5일까지 통합입법예고(국민참여입법센터)시스템(http://opinion.lawmaking.go.kr)을 통하여 온라인으로 의견을 제출하시거나, 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
- 전자공청회: 국민신문고(http://www.epeople.go.kr)

4. 그 밖의 사항

개정안에 대한 자세한 사항은 식품의약품안전처 위생용품정책과(전화 043-719-1741, 팩스 043-719-1730)로 문의하여 주시기 바랍니다.

총리령 제 호

위생용품 관리법 시행규칙 일부개정령안

위생용품 관리법 시행규칙 일부를 다음과 같이 개정한다.

제6조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “제품생산을 시작하기 전”을 “제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내”로 한다.

제9조제1항 각 호 외의 부분에 후단을 다음과 같이 신설한다.

이 경우 신고관청은 「전자정부법」제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 상속인의 가족관계증명서(상속의 경우에 해당한다)를 확인해야 하며, 다만 신청인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 그 사본을 첨부하도록 하여야 한다.

제9조제1항제2호나목 중 “「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임”을 “상속인임”으로 한다.

제11조 전단 중 “1월 31일”을 “2월 말일”로 한다.

제14조제1항 후단 중 “부적합한 위생용품을 해당 수출국으로 반송(다른 나라로의 반출을 포함한다)하거나 폐기하여야”를 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 조치를 하여야”로 하고, 같은 항에 각 호를 다음과 같이 신설한다.

1. 수출국으로의 반송 또는 다른 나라로의 반출
2. 폐기

3. 다른 용도로의 전환(다만, 전환하고자 하는 용도의 소관 법령에 따른 기준·규격이나 승인 등 요건이 있는 경우 이에 적합하여야 함)

별표 1 제2호에 바목을 다음과 같이 신설한다.

바. 시설기준 적용의 특례

위생용품 제조업자가 다목 1)에 따른 창고의 용량이 부족하여 원료 또는 제품을 보관할 수 없는 경우에는 영업신고를 한 영업소의 소재지와 다른 곳(영업신고관청의 관할 구역 안에 있는 경우로 한정한다)에 설치하거나 임차한 창고에 일시적으로 보관할 수 있다.

별표 3 제1호가목5)다) 중 “것”을 “것(이 경우 다른 유형 간이라도 적용이 가능하다)”으로 한다.

별표 5 제1호 본문의 단서 및 본문 외 각 목을 다음과 같이 신설한다.

다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 유형별 또는 재질별로 실시할 수 있다.

가. 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에서 정한 동일한 검사항목을 적용받는 제품의 경우에는 위생용품의 유형별로 실시할 수 있다.

나. 가목에도 불구하고 일회용 컵ㆍ숟가락ㆍ젓가락ㆍ포크ㆍ나이프ㆍ빨대의 경우 재질이 동일한 경우에는 유형이 다르더라도 재질별로 실시할 수 있다.

별지 제9호서식 유의 사항 란을 다음과 같이 한다.

1. 품목제조보고사항 변경보고서는 제품생산의 시작 전이나 시작 후 7일 이내에 제출하여야 합니다.

2. 배합비율 표시는 「위생용품 관리법」 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에 사용기준이 정해져 있는 원료 또는 성분의 경우만 해당합니다.

별지 제11호서식 뒤쪽의 첨부서류 제2호 중 “상속의 경우: 가족관계의 등록 등에 관한 법률 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류”를 “상속의 경우: 상속인임을 증명하는 서류”로 하고, 유의사항란 위쪽에 담당공무원 확인사항 및 행정정보 공동이용 동의서를 다음과 같이 신설한다.

담당공무원 확인사항	상속의 경우: 가족관계증명서

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 직접 관련 서류를 제출해야 합니다. 신고인 (서명 또는 인)

■ 위생용품관리법 시행규칙 [별지 제9호서식]

위생용품 품목제조보고사항 변경보고서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다. (앞쪽)

보고인	성명(법인인 경우 법인 명칭 및 대표자의 성명)	생년월일(법인인 경우 법인등록번호)
	주소(법인인 경우 법인 소재지)	전화번호
영업소	명칭 또는 상호	영업신고번호
	소재지	
변경품목	제품명	품목보고번호

변경사항	변경 전	변경 후
제품명		
원료·성분의 명칭 및 그 배합비율	뒤쪽에 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	품목제조보고서 사본

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

(뒤쪽)

(변경 원료·성분의 명칭 및 그 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. 품목제조보고사항 변경보고서는 제품생산의 시작 전이나 시작 후 7일 이내에 제출하여야 합니다. 2. 배합비율 표시는 「위생용품 관리법」 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에 사용기준이 정해져 있는 원료 또는 성분의 경우만 해당합니다.

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별지 제11호서식]

영업자 지위승계 신고서

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

접수번호	접수일시	발급일	처리기간 3일

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

210㎜×297㎜[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

첨부서류	1. 영업신고증 1부 2. 권리의 이전을 증명하는 서류 - 양도의 경우: 양도·양수를 증명할 수 있는 서류 사본 1부 - 상속의 경우: 상속인임을 증명하는 서류 1부 - 그 밖의 경우: 해당 사유별로 영업자의 지위를 승계하였음을 증명할 수 있는 서류 1부 3. 교육수료증(「위생용품 관리법 시행규칙」 제17조제1항에 따른 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우는 제외합니다)	수수료 9,000원
담당공무원 확인사항	상속의 경우: 가족관계증명서	

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 직접 관련 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·양수허가 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 (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

부 칙

제1조(시행일) 이 규칙은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(품목제조보고 변경보고 처리기한에 관한 적용례) 제6조제1항 본문의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 품목제조보고사항을 변경하는 경우부터 적용한다.

제3조(행정정보 공동이용 확인서류에 관한 적용례) 제9조제1항의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 영업자 지위승계를 신청하는 것부터 적용한다.

제4조(부적합 수입 위생용품의 용도전환 처리 등에 관한 적용례) 제14조제1항 후단의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 검사결과가 부적합한 것으로 통보받은 수입 위생용품부터 적용한다.

제5조(수입검사 시 동일사 동일 위생용품의 인정범위에 관한 적용례) 별표3 제1호가목5)다)의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 선적되는 수입위생용품부터 적용한다.

제6조(자가품질검사 대상에 관한 적용례) 별표 5 제1호 단서의 개정규정은 이 규칙 시행 이후 첫 번째로 하는 자가품질검사부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제6조(품목제조보고사항 등의 변경) ① 제5조제1항에 따라 보고를 한 자가 보고한 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 변경된 사항으로 제품생산을 시작하기 전에 별지 제9호서식의 위생용품 품목제조보고사항 변경보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출하여야 한다. 다만, 수출용 위생용품을 제조하기 위하여 변경하는 경우에는 그러하지 아니하다.	제6조(품목제조보고사항 등의 변경) ① ---------- 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내----------.
1.·2. (생 략)	1.·2. (현행과 같음)
② (생 략)	② (현행과 같음)
제9조(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)	제9조(영업자 지위승계 신고) ① ----------

를 첨부하여 신고관청에 제출하여야 한다. <후단 신설>	----------. 이 경우 신고관청은 「전자정부법」 제36조제1항에 따른 행정정보의 공동이용을 통하여 가족관계증명서(상속의 경우에 해당한다)를 확인하여야 하며, 다만 신고인이 확인에 동의하지 아니하는 경우에는 이를 첨부하도록 하여야 한다.
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 권리의 이전을 증명하는 서류로서 다음 각 목의 구분에 따른 서류	2. ----------
가. (생 략)	가. (현행과 같음)
나. 상속의 경우에는 「가족관계의 등록 등에 관한 법률」 제15조제1항제1호의 가족관계증명서와 상속인임을 증명하는 서류	나. ---------- 상속인임 ----------
다. (생 략)	다. (현행과 같음)
3. (생 략)	3. (현행과 같음)
②·③ (생 략)	②·③ (현행과 같음)
제11조(생산실적 등 보고) 법 제7조제2항에 따라 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 영업자는 전년도에 위생용품을	제11조(생산실적 등 보고) ----------

생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 별지 제12호서식의 위생용품 생산실적 등 보고서(전자문서를 포함한다)에 적어 매년 1월 31일까지 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. 위생용품을 위탁하여 제조·가공·소분·위생처리한 경우에는 위탁한 영업자가 보고하여야 한다.	---------- 2월 말일----------. ----------.
제14조(수입 위생용품의 사후관리) ① 지방식품의약품안전청장은 제13조제1항에 따른 검사 결과 부적합한 위생용품에 대하여 별지 제15호서식의 부적합통보서(전자문서를 포함한다)를 해당 수입신고인에게 발급하고, 관할 세관장에게 해당 위생용품의 부적합 검사 결과를 지체 없이 통보하여야 한다. 이 경우 수입신고인은 부적합통보서를 발급받은 날부터 1년 이내에 부적합한 위생용품을 해당 수출국으로 반송(다른 나라로의 반출을 포함한다)하거나 폐기하여야 한	제14조(수입 위생용품의 사후관리) ① ----------. ---------- 다음 각 호의 어느하나에 해당하는 조치를 하여야 ----------

다. <신 설>	--. 1. 수출국으로의 반송 또는 다른 나라로의 반출 2. 폐기 3. 다른 용도로의 전환(다만, 전환하고자 하는 용도의 소관 법령에 따른 기준·규격이나 승인 등 요건이 있는 경우 이에 적합하여야 함)
② ~ ④ (생 략)	② ~ ④ (현행과 같음)