

식품의약품안전처 공고 제2017-448호

**수입 위생용품 검사에 관한 규정 제정고시(안)
행정예고**

2017. 12. 12.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2017-448호

「수입 위생용품 검사에 관한 규정」을 제정함에 있어 그 제정 이유와 주요 내용을 국민에게 미리 알려 이에 대한 의견을 듣기 위하여 「행정 절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 12월 12일

식품의약품안전처장

수입 위생용품 검사에 관한 규정 제정고시(안) 행정예고

1. 제정 이유

「위생용품 관리법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제11조부터 제13조에 따른 위생용품의 수입신고 및 검사 업무수행에 필요한 세부사항을 규정함으로써 업무의 투명성 및 효율성 등을 확보하기 위함

2. 주요 내용

가. 사전수입신고의 처리 절차를 정함(안 제3조)

- 1) 사전수입신고한 위생용품은 실제 도착일 전날 신고한 것으로 보아서류검사를 완료하도록 함
- 2) 사전수입신고한 위생용품이 보세구역 등에 입고 즉시 서류검사 대상은 수입신고확인증을 발급하고, 현장, 정밀 또는 무작위표본검사 대상은 검사에 필요한 검체를 채취하여 해당되는 검사를 실시하도록 함

나. 조건부 수입신고에 따른 조치사항을 정함(안 제4조~제5조)

- 1) 지방청장은 조건부 수입신고확인증을 발급한 위생용품에 대한 검사 결과가 확인된 경우 수입신고인에게 통보하여야 하며, 부적합한 경우에는 지체없이 작업장소 또는 보관창고 소재지 관할 지방청장에게 통보하도록 함
- 2) 조건부 수입신고확인증 발급에 따른 사후관리를 요청받은 지방청장은 해당 위생용품의 작업장소 또는 보관창고에 입고된 날로부터 2일 이내에 입고 사실을 확인하도록 함
- 3) 표시기준을 위반한 정도가 경미한 경우의 기준을 정함
- 4) 위생용품의 표시기준에 따른 표시사항이나 수출국의 표시사항이 전혀 표시되지 아니한 위생용품의 수입신고서류를 반려하도록 함

다. 부적합한 위생용품의 조치사항을 정함(안 제6조)

- 1) 부적합 처분을 받은 이후 수입하는 위생용품이 정밀검사 및 대상 등에 해당될 수 있음을 수입신고인에게 통지하도록 함
- 2) 지방청장은 부적합 위생용품에 대한 조치 이행여부를 확인하여 최종 처리 결과를 수입위생용품 전산망에 입력하도록 함

라. 자사제품 제조용, 연구·조사용, 외화획득용 위생용품 등을 유통관리 대상 위생용품으로 지정하고 사후관리 절차를 정함(안 제7조)

마. 수입신고는 접수된 순서에 따라 처리하도록 하며, 해외제조업소 및 수출업소의 소재지를 허위로 신고한 경우 수입신고서류를 반려하도록 함(안 제8조)

3. 의견 제출

「수입 위생용품 검사에 관한 규정」 제정(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 2월 11일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187(연제리 643번지) 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 위생용품·담배관리팀, (전화) 043-719-1740, (팩스) 043-719-1710)로 제출하여 주시기 바라며, 그 밖에 자세한 사항은 식품의약품안전처 홈페이지[(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 입법/행정 예고]를 참조하시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2017- 호

「위생용품 관리법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제11조부터 제13조에 따른 「수입 위생용품 검사에 관한 규정」을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2017년 월 일

식품의약품안전처장

「수입 위생용품 검사에 관한 규정」 제정고시(안)

제1조(목적) 이 고시는 「위생용품 관리법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제11조부터 제13조 및 별표3에 따라 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 수입하는 위생용품의 검사에 관한 세부 사항을 정함으로써 수입 검사업무의 공정성과 효율성을 도모함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 정의는 「위생용품 관리법」(이하 "법"이라 한다), 같은 법 시행령(이하 "시행령"이라 한다), 같은 법 시행규칙(이하 "시행규칙"이라 한다)에서 정하는 바에 따른다.

제3조(사전수입신고의 처리) ① 지방식품의약품안전청장(이하 "지방청장"이라 한다)은 시행규칙 제11조제1항 후단에 따라 도착예정일 5일 전부터 미리 수입신고한 위생용품에 대하여는 실제 도착일 전날 신고한 것으로 보아 서류검사를 완료한다.

② 지방청장은 제1항의 위생용품이 보세구역 등에 입고된 즉시 시행규칙 별표3에 따라 서류검사 대상인 위생용품은 위생용품의 수입신고

확인증을 발급하여야 하고, 현장검사, 정밀검사 또는 무작위표본검사 대상인 경우에는 필요한 검체를 채취하여 해당되는 검사를 실시하여야 한다.

③ 지방청장은 제1항의 위생용품이 보세구역 등에 입고된 사실을 전화, 모사전송(FAX), 서류 등으로 확인할 수 있다.

제4조(조건부 수입신고) ① 지방청장은 시행규칙 제12조제2항에 따라 필요한 조건을 붙여 수입신고확인증을 발급한 경우에는 시행규칙 제12조제1항에 따라 해당 위생용품에 대한 검사를 하여야 하고, 검사결과가 확인된 후 수입신고인에게 그 결과를 통보하여야 한다.

② 지방청장은 시행규칙 제12조제1항에 따른 검사결과가 ‘부적합’인 경우에는 작업장소 또는 보관창고 소재지 관할 지방청장에게 지체 없이 검사결과를 통보하여야 한다.

③ 시행규칙 제12조제4항에 따라 사후관리를 요청 받은 지방청장은 다음 각 호에 따른 확인 및 조치를 하여야 한다.

1. 작업장소 또는 보관창고에 입고된 날로부터 2일 이내에 입고사실의 확인 (다만, 입고가 완료되기 이전에 검사가 완료되어 그 결과가 ‘적합’인 경우에는 입고사실을 확인하지 않을 수 있다.)
2. 보완사항의 이행여부 확인(시행규칙 제12조제2항 제2호에 해당하는 경우에 한한다.)
3. 제3항에 따라 부적합 통보를 받은 경우 압류 등 필요한 조치

제5조(표시기준 등의 확인) ① 시행규칙 제12조제2항제2호에 따라 식

품의약품안전처장이 인정하는 경미한 경우란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.

1. 「위생용품의 표시기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 정해진 기준의 활자 크기보다 작게 표시한 경우
2. 수출국에서 표시한 제품명, 업체명 및 소재지, 제조연월일, 원료명 또는 성분명, 유통기한 등 주요 표시사항 일부를 가리는 경우
3. 그 밖에 명백한 오탈자 등 통관 후 시중에 유통·판매하기 전에 그 위반사항을 보완할 수 있다고 지방청장이 인정하는 경우

② 지방청장은 「위생용품의 표시기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 표시사항이 최소 판매단위 포장에 전혀 표시되어 있지 아니하거나 수출국의 표시사항이 전혀 표시되어 있지 아니한 위생용품의 수입신고서류는 반려한다. 다만, 한글로 표시된 용기·포장으로 포장한 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 수입신고인은 제2항에 따라 반려된 위생용품 중 「위생용품의 표시기준」(식품의약품안전처 고시)에 따른 표시사항이 전혀 없는 경우는 표시사항을 보완하여 재수입신고 할 수 있다. 다만, 수출국의 표시사항이 전혀 표시되어 있지 아니한 위생용품은 그러하지 아니하다.

제6조(부적합한 위생용품의 조치사항) ① 지방청장은 시행규칙 제13조제1항에 따른 부적합통보서를 발급하는 경우 부적합 처분을 받은 이후 수입하는 위생용품이 시행규칙 별표3에 따라 정밀검사 대상

등에 해당될 수 있음을 해당 수입신고인에게 통지하여야 한다.

② 지방청장은 시행규칙 제13조제1항에 따른 조치의 이행 여부를 수입신고인 또는 관세청 전산망(수입화물 통관진행정보)을 통하여 확인하고 최종처리 결과를 수입위생용품 전산망에 입력하여야 한다.

제7조(유통관리 대상 위생용품) ① 시행규칙 제13조제2항에 따른 유통관리 대상 위생용품은 다음과 같다.

1. 자사제품 제조용 위생용품
2. 연구·조사에 사용하는 위생용품
3. 「대외무역법 시행령」 제26조에 따라 외화획득용으로 수입하는 위생용품. 다만, 같은 조 제1항제3호에 따라 관광용으로 수입하는 위생용품은 제외한다.
4. 그 밖에 지방청장이 유통관리가 필요하다고 인정한 위생용품

② 지방청장은 제1항에 따른 위생용품에 대한 수입신고를 받은 경우 신고수리를 할 때마다 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 지방청장에게 그 내역을 통보하고 유통관리를 요청하여야 한다. 다만, 제1항제1호 및 제3호의 경우에는 위생용품의 수입신고확인증 발급일을 기준으로 주 1회 간격으로 통보할 수 있다.

③ 제2항에 따라 통보를 받은 지방청장은 해당 위생용품이 수입신고한 용도 등에 적합하게 사용되었는지 확인·점검을 실시하고, 분기별로 별지 제1호서식에 따라 유통관리를 요청한 지방청장에게 통보한다. 이 경우 위반사항이 적발된 때에는 행정처분 등의 조치를

취한 후 위반내용, 처분결과를 즉시 유통관리를 요청한 지방청장에게 통보한다.

④ 제1항제3호의 외화획득용 위생용품을 수입한 자는 수출 후 14일 이내에 외화획득용 위생용품을 수출하였다는 증빙서류를 영업소 소재지 관할 지방청장에게 제출하여야 한다.

제8조(행정사항) ① 지방청장은 위생용품의 수입신고를 받은 때에는 접수된 순서에 따라 이를 처리하여야 한다. 다만, 이를 이유로 하여 검사가 완료된 위생용품에 대하여 위생용품의 수입신고확인증의 발급을 지연하여서는 아니된다.

② 수입신고인은 시행규칙 별지 제13호서식 수입 위생용품의 수입신고서의 내용 중 "해외제조업소" 및 "수출업소"의 주소란에는 실제 소재지(우편번호 또는 사서함 등은 실제 소재지로 인정하지 않는다)를 기재하여야 한다. 이 경우 지방청장은 실제 소재지를 사실과 다르거나 허위로 신고한 경우에는 수입신고서류를 반려한다.

제9조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2000년 0월 0일을 기준으로 매 0년이 되는 시점(매 0년째의 0월 0일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙(0000.00.00)

제1조(시행일) 이 고시는 2018년 4월 19일부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 수입신고를 하여 검사가 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

행정기관명

수신자 00지방식품의약품안전청장
 (경유) 00과장(또는 00검사소장)

제 목 유통관리대상 위생용품 점검 결과 통보서(/분기)

□ 총괄

(단위: 개소)

점검 대상 업소수	점검 결과			비고
	계	적합	부적합	

□ 세부내용

점검 업소		점검 건수 및 결과			부적합사유	처분결과	비고
업소명	소재지	건수	적합	부적합			

(※ 점검 건수는 해당 업소를 출입하여 점검한 유통관리대상 위생용품의 수입건수)

「위생용품 관리법 시행규칙」 제13조제2항 및 「수입 위생용품 검사에 관한 규정」 제8조제1항에 따른 유통관리대상 위생용품에 대하여 같은 규정 제8조제3항에 따라 점검한 결과를 붙임과 같이 통보합니다. 끝.

발 신 명 의



기안자 직위(직급) 서명	검토자 직위(직급) 서명	결재권자 직위(직급) 서명
협조자		
시행	처리과명-일련번호(시행일자)	접수
우	도로명주소	/ 홈페이지 주소
전화번호()	팩스번호()	/ 기안자의 공식전자우편주소 / 공개구분

210mm×297mm(백상지 80g/m²)