위생용품 관리법 시행령

[시행 2025. 6. 14.] [대통령령 제34817호, 2024. 8. 6., 일부개정]
식품의약품안전처 (위생용품정책과) 043-719-1741

제1조(목적) 이 영은 「위생용품 관리법」에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(위생용품의 종류) ① 「위생용품 관리법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제1호마목에서 "대통령령으로 정하는 것"이란 미용 또는 예술 표현을 목적으로 영구적 또는 반영구적으로 피부를 착색하기 위해 바늘 등을 사용하여 피부 속에 주입하는 것을 말한다. 다만, 「화장품법」 제2조제1호에 따른 화장품은 제외한다. <신설 2024. 8. 6.>

② 법 제2조제1호바목4)에서 "대통령령으로 정하는 것"이란 별표 1의 용품을 말한다.<개정 2024. 8. 6.>

제3조(품목 제조 보고의 대상) 법 제3조제4항 전단에서 "대통령령으로 정하는 품목"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목을 말한다. <개정 2024. 8. 6.>

1. 법 제2조제1호가목에 따른 세척제
2. 법 제2조제1호나목에 따른 헹굼보조제
2의2. 법 제2조제1호마목에 따른 문신용 염료
3. 법 제2조제1호바목2)에 따른 물티슈
4. 법 제2조제1호바목3)에 따른 일회용 기저귀
5. 별표 1 제1호에 따른 일회용 팬티라이너(「약사법」 제2조제7호가목에 따른 의약외품은 제외한다)

제4조(수입 위생용품 검사 결과의 통보) 식품의약품안전처장은 법 제8조제4항에 따라 검사결과를 통보하는 때에는 다음 각 호의 사항을 포함한 검사 결과를 위생용품수입업자에게 지체 없이 통보하여야 한다.

1. 검사 대상 제품명
2. 검사 항목과 그 기준 및 규격
3. 검사 항목별 검사 결과
4. 부적합으로 판정된 제품에 대한 처리 절차
5. 부적합 결과에 대한 이의신청 방법

제5조(출입·검사·수거 등) ① 식품의약품안전처장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 또는 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)은 법 제14조제2항에 따라 검사 결과를 통보하는 때에는 해당 검사에 적용한 검사방법, 검체(檢體)의 채취·취급방법 및 검사 결과를 해당 영업자에게 검사 결과를 확인한 날부터 7일 이내에 통보하여야 한다.

② 법 제14조제3항에서 "조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 조사목적
2. 조사기간 및 대상
3. 조사의 범위 및 내용
4. 조사담당자의 성명 및 소속
5. 조사 대상 자료의 목록
6. 조사 관계 법령
7. 그 밖에 해당 조사에 필요한 사항

제6조(압류·폐기 시 제시하는 서류의 기재사항) 법 제16조제4항에서 "조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <개정 2024. 8. 6.>

1. 압류·폐기의 목적
2. 압류·폐기의 대상 및 기간
3. 압류·폐기 담당자의 성명 및 소속
4. 압류·폐기 대상 제품에 관한 사항
5. 압류·폐기 관계 법령
6. 그 밖에 해당 압류·폐기에 필요한 사항

제7조(영업표지물의 제거·안내문 등의 게시·봉인 등의 조치 시 제시하는 서류의 기재사항) 법 제19조제4항에서 "조사기간, 조사범위, 조사담당자, 관계 법령 등 대통령령으로 정하는 사항"이란 다음 각 호의 사항을 말한다.

1. 영업표지물의 제거, 안내문 등의 게시, 봉인 등의 조치 목적
2. 영업표지물의 제거, 안내문 등의 게시, 봉인 등의 조치의 기간 및 대상
3. 영업표지물의 제거, 안내문 등의 게시, 봉인 등의 조치의 범위 및 내용
4. 영업표지물의 제거, 안내문 등의 게시, 봉인 등의 조치 담당자의 성명 및 소속
5. 영업표지물의 제거, 안내문 등의 게시, 봉인 등의 조치 관계 법령
6. 그 밖에 영업표지물의 제거, 안내문 등의 게시, 봉인 등의 조치에 필요한 사항

제8조(영업정지 등의 처분을 갈음하여 부과하는 과징금의 산정기준) 법 제22조제1항 본문에 따라 부과하는 위반행위의 종류와 위반 정도 등에 따른 과징금의 금액을 산정하는 기준은 별표 2와 같다.

제9조(과징금의 부과 및 납부) ① 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(이하 "부과권자"라 한다)은 법 제22조제1항에 따라 과징금을 부과할 때에는 그 위반행위의 종류와 해당 과징금의 금액 등을 명시하여 이를 납부할 것을 부과대상자에게 서면으로 통지하여야 한다.

② 제1항에 따른 통지를 받은 자는 통지를 받은 날부터 20일 이내에 부과권자가 정하는 수납기관에 과징금을 납부해야 한다.<개정 2023. 12. 12.>

③ 제2항에 따라 과징금을 받은 수납기관은 그 납부자에게 영수증을 발급하여야 한다.

④ 과징금의 수납기관은 제2항에 따라 과징금을 받은 경우에는 지체 없이 그 사실을 부과권자에게 통보하여야 한다.

제10조(과징금 부과처분 취소 대상자 등) 법 제22조제4항 본문에 따라 부과권자가 과징금 부과처분을 취소하고 영업의 전부 또는 일부의 정지처분 또는 제조정지처분을 하거나 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재·부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 체납된 과징금을 징수하여야 하는 대상자는 과징금을 기한 내에 납부하지 아니한 자로서 1회의 독촉을 받고 그 독촉을 받은 날부터 15일 이내에 과징금을 납부하지 아니한 자로 한다. <개정 2020. 3. 24.>

제11조(위반사실의 공표) 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 법 제23조 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 지체 없이 해당 기관의 인터넷 홈페이지 또는 「신문 등의 진흥에 관한 법률」 제9조제1항에 따라 그 보급지역을 전국으로 하여 등록한 일반일간신문에 게재하는 방법으로 공표하여야 한다.

1. 「위생용품 관리법」 위반사실의 공표라는 내용의 표제
2. 영업의 종류
3. 영업소 명칭, 소재지 및 대표자 성명
4. 제품명
5. 단속기관과 단속일 또는 적발일
6. 위반 내용(위반행위의 구체적인 내용과 근거 법령을 포함한다)
7. 행정처분의 내용, 처분일 및 기간
8. 그 밖에 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

제12조(위생용품위생감시원의 자격, 임명 및 직무범위 등) ① 법 제26조에 따른 위생용품위생감시원은 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 식품위생행정·보건위생행정·의료행정·약사행정 등에 관한 업무에 종사한 경험이 있는 소속 공무원 중에서 임명한다.

② 법 제26조에 따른 위생용품위생감시원의 직무범위는 다음 각 호와 같다.

1. 법 제3조제1항 및 제2항에 따른 영업자 시설기준의 적합 여부의 확인·검사
2. 법 제7조제1항에 따른 영업자의 준수의무 이행 여부 확인
3. 법 제8조제2항에 따른 수입 위생용품의 검사
4. 법 제9조에 따른 영업자의 위생교육 이행 여부에 대한 확인 및 지도
5. 법 제11조에 따른 표시기준 및 법 제12조에 따른 허위표시 등의 금지의 위반 여부에 관한 단속
6. 법 제14조에 따른 출입·검사 및 검사에 필요한 제품의 수거
7. 법 제16조에 따른 위생용품의 압류 또는 폐기
8. 법 제17조 및 제18조에 따른 행정처분의 이행 여부 확인
9. 법 제19조에 따른 영업소 폐쇄를 위한 영업표지물 제거 등의 조치
10. 그 밖에 이 법에 따른 명령 및 의무 이행 여부 확인 등 위생용품의 관리에 관한 업무

제13조(권한의 위임) 식품의약품안전처장은 법 제29조제1항에 따라 다음 각 호의 권한을 지방식품의약품안전청장에게 위임한다. <개정 2024. 8. 6.>

1. 법 제3조에 따른 위생용품수입업의 신고의 수리 및 처리 지연 사유 통지
2. 법 제4조에 따른 휴업·폐업 및 재개업 신고 접수 등
3. 법 제6조에 따른 지위승계 신고의 수리 및 처리 지연 사유 통지
4. 법 제8조에 따른 수입 위생용품의 신고의 수리 및 검사 등
5. 법 제14조제1항에 따른 보고·출입·검사 및 수거 등
6. 법 제14조제2항에 따른 검사 결과의 통보
7. 법 제15조에 따른 시정명령
8. 법 제16조제1항 및 제2항에 따른 압류·폐기

8의2. 법 제16조제2항에 따른 회수·폐기 또는 그 밖의 필요한 조치 명령

9. 법 제17조에 따른 영업정지 또는 영업소 폐쇄 명령
10. 법 제19조에 따른 폐쇄조치 등
11. 법 제21조에 따른 청문
12. 법 제22조에 따른 과징금 부과 및 징수
13. 법 제26조에 따른 위생용품위생감시원의 운영에 관한 사항
14. 법 제27조에 따른 소비자위생용품위생감시원의 위촉 및 운영에 관한 사항

14의2. 법 제28조의2제1항에 따른 위생증명서 등의 발급 신청의 접수 및 발급

15. 법 제30조에 따른 수수료의 징수
16. 법 제34조제1항제1호 및 제4호에 따른 과태료의 부과 및 징수

제14조(고유식별정보의 처리) 식품의약품안전처장(지방식품의약품안전청장을 포함한다), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 사무를 수행하기 위하여 불가피한 경우에는 「개인정보 보호법 시행령」 제19조제1호에 따른 주민등록번호 또는 같은 조 제4호에 따른 외국인등록번호가 포함된 자료를 처리할 수 있다.

1. 법 제3조에 따른 영업 신고에 관한 사무
2. 법 제6조에 따른 영업자의 지위 승계에 관한 사무
3. 법 제14조에 따른 출입·검사·수거 등에 관한 사무
4. 법 제15조부터 제19조까지의 규정에 따른 행정처분에 관한 사무
5. 법 제21조에 따른 청문에 관한 사무

6. 법 제22조에 따른 과징금의 부과・징수에 관한 사무

제15조(과태료의 부과기준) 법 제34조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표 3과 같다.

부칙 <제34817호,2024. 8. 6.>

이 영은 2025년 6월 14일부터 시행한다. 다만, 제6조 및 제13조제8호・제8호의2・제14호의2의 개정규정은 2024년 8월 7일부터 시행한다.