

위생용품 관리법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2025. 9.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자 : 2025년 2월 28일, 백종헌의원 등 10인

나. 회 부 일 자 : 2025년 3월 4일

다. 상정 및 의결일자 :

제428회 국회(임시회) 제1차 보건복지위원회 전체회의(2025.8.18.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회

제428회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2025.8.19.)

상정, 축조심사, 의결(수정가결)

제428회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회 전체회의(2025.8.27.)

상정, 소위심사보고, 의결(수정가결)

2. 제안설명의 요지

(백종헌 의원)

위생용품 영업자가 해외에서 유통되는 제품의 실물확인이나 견본
품 전시 등을 목적으로 소량의 위생용품을 무상으로 반입하려는 경우
에도 수입신고 절차를 거쳐야 하나, 수입식품등의 경우에는 무상으로

반입하는 상품의 견본 또는 광고물품은 수입신고 면제대상으로 규정하고 있는 점을 고려하여 규제수준이 유사한 법률간 형평성을 맞추고, 안전하고 품질이 우수한 위생용품이 수입될 수 있는 환경을 조성하기 위하여 수입 신고되는 위생용품의 검사결과를 공개할 수 있는 근거를 마련하고자 함(안 제8조).

또한, 칫솔, 치실 등 구강관리용품을 위생용품의 종류에 신설하는 「위생용품 관리법」이 개정(법률 제19474호, 2023. 6. 13. 공포, 2025. 6. 14. 시행) 되어, 구강관리용품이 위생용품으로 편입되면 위생용품의 수입량이 10배 가량 증가할 것으로 추정됨에 따라 한정된 인력으로 수입신고를 수리하여야 하는 어려움이 예상됨.

이에 수입신고 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 수입식품 분야에서 적용 중인 전자심사 체계를 도입하여 자동화된 방식으로 수입신고를 수리할 수 있는 근거를 마련하는 등 현행 제도 운영상 나타난 일부 미비점을 수정·보완하려는 것임(안 제8조의2 및 제28조의3 신설).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원: 이지민)

1) 위생용품의 수입신고 면제 근거 마련 등

□ (위생용품의 수입신고 면제) 현행법 제8조1)에서는 위생용품수입

업자는 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 수입하려는 위생용품을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하도록 하고,

식품의약품안전처장은 신고된 위생용품에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 하도록 하며,

검사한 결과 해당 위생용품이 제10조제1항 또는 제2항²⁾에 따른 기준 및 규격에 맞지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 영업자에게 그 검사 결과를 통보하도록 규정하고 있음.

□ 이에 따라 현재 위생용품수입업자가 해외에서 유통되는 위생용품의 실물확인이나 견본품 전시 등을 목적으로 소량의 위생용품을 무상으로 반입하려는 경우에도 상기의 수입신고 절차를 거쳐야 하

1) 「위생용품 관리법」

제8조(수입 위생용품의 신고 및 검사) ① 위생용품수입업자는 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 수입하려는 위생용품을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신고된 위생용품에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신고된 위생용품에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관, 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 국외시험·검사기관에서 검사를 받아 그 검사성적서 또는 검사증명서를 제출하는 경우에는 검사의 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 위생용품을 검사한 결과 해당 위생용품이 제10조제1항 또는 제2항에 따른 기준 및 규격에 맞지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 영업자에게 그 검사 결과를 통보하여야 한다.

⑤ 제2항 및 제3항에 따른 검사의 종류·대상·방법 및 절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제17조(교육) ① 식품의약품안전처장은 시험·검사 업무를 수행하는 인력의 전문성을 향상시키기 위한 교육 및 전문인력의 확보·관리 등에 관한 시책을 강구하여야 한다.

② 시험·검사기관의 대표자 및 시험·검사인력은 식품의약품안전처장이 정하는 시험·검사의 품질관리, 시험·검사윤리 등에 필요한 교육을 제18조에 따른 교육기관에서 매년 받아야 한다.

③ 제2항에 따른 교육대상, 교육시간 및 교육내용 등 세부사항은 총리령으로 정한다.

2) **제10조(기준 및 규격)** ① 식품의약품안전처장은 보건위생을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 위생용품의 성분·제조방법·사용용도 등에 관한 기준 및 규격을 정하여 고시할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 기준 및 규격이 고시되지 아니한 위생용품의 기준 및 규격을 인정받으려는 자에게 성분, 제조방법 등 총리령으로 정하는 사항을 제출하게 하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관의 검토를 거쳐 제1항에 따른 기준 및 규격이 고시 될 때까지 그 위생용품의 기준과 규격으로 인정할 수 있다.

는 불편함이 있음.

□ 그런데, 수입 위생용품과는 달리 수입식품등의 경우에는 「수입식품안전관리 특별법」 제20조제1항 단서3)에 따라 위생상 위해발생의 우려가 낮거나 없는 경우 등 총리령4)으로 정하는 경우에는 수입신고 절차를 면제해 주고 있음.

□ 이에 개정안은 현행법 제8조제1항에 단서를 신설하여 수입 위생용품의 경우에도 수입식품등과 같이 위생상 위해가 발생할 우려가 낮거나 없는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 수입신고를 하지 아니하도록 규정하려는 것으로,

규제수준이 유사한 법률 간 형평성을 맞추고 위생용품수입업자의 편의를 도모한다는 측면에서 타당한 것으로 보임.

3) 「수입식품안전관리 특별법」

제20조(수입신고 등) ① 영업자가 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용할 목적으로 수입식품등을 수입(수입신고 대행을 포함한다)하려면 해당 수입식품등을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입신고를 하여야 한다. 다만, 위생상 위해발생의 우려가 낮거나 없는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

4) 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」

제27조의2(수입신고를 하지 않을 수 있는 수입식품등) 법 제20조제1항 단서에 따라 수입신고를 하지 않을 수 있는 수입식품등은 별표 8의2와 같다.

수입식품안전관리 특별법 [별표 8의2]

수입신고를 하지 않을 수 있는 수입식품등(제27조의2 관련)

1. 우리나라에 있는 외국의 대사관·공사관·영사관 또는 그 밖의 이에 준하는 기관에서 수입하는 공용의 수입식품등 또는 그 기관에 소속된 공무원 및 그 가족이수입하는 자가소비용 수입식품등
2. 여행자가 휴대한 것 또는 국제우편물·국제특송화물(수입식품등 인터넷 구매 대행업의 영업등록을 한 자에게 요청하여 수입하는 경우는 제외한다) 등으로서 자가소비용으로 인정할 수 있는 수입식품등
3. 무상으로 반입하는 상품의 견본 또는 광고물품으로서 그 표시가 명확한 수입식품등
4. 외국의 경제수역에서 해당 국가 선박과의 공동어업으로 포획·채취하여 우리나라 선박에서 냉동 또는 가공된 수산물
5. 「식품위생법 시행령」 제21조제1호·제3호·제7호, 「축산물 위생관리법 시행령」 제21조제3호·제4호, 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제1호가목에 따른 영업소의 제조·가공시설에 부착·설치하여 사용하는 기계류와 그 부속품
6. 식품첨가물을 제조하는 데 사용하는 비(非)식용 원료
7. 정부 또는 지방자치단체가 직접 사용하는 수입식품등
8. 「관세법」 제239조제1호에 따라 선박용품·항공기용품 또는 차량용품을 운송수단 안에서 그 용도에 따라 소비 또는 사용하는 경우로서 관세청장이 수입으로 보지 않는 수입식품등
9. 무상으로 반입하는 선천성대사이상질환자용 식품
10. 기구 또는 용기·포장을 제조하는 데 사용하는 원료
11. 그 밖에 식품의약품안전처장이 위생상 위해발생의 우려가 없다고 인정하는 수입식품등

□ (수리를 요하는 신고 명확화) 한편, 현행법 제8조에 따라 검사의 절차 등에 필요한 사항을 정하고 있는 동법 시행규칙 제13조⁵⁾에서는 지방식품의약품안전처장은 위생용품의 수입신고를 받았을 때에는 수입 위생용품의 검사방법에 따라 해당 수입 위생용품에 대한 검사를 실시하고 검사 결과가 적합하다고 인정될 때에는 수입신고를 한 자에게 위생용품의 수입신고확인증을 발급하도록 하되,

i) 원료의 수급 또는 물가 조절을 위하여 긴급히 수입하는 위생용품, ii) 표시기준을 위반한 정도가 식품의약품안전처장이 인정하는 경미한 경우로서 통관 후 시중에 유통·판매하기 전에 그 위반사항을 보완할 수 있는 위생용품, iii) 무작위표본검사 대상에 해당하는 위생용품의 경우에는,

검사 결과를 통보받거나 보완사항의 이행 여부를 확인받기 전까지 해당 위생품을 유통·판매하여서는 아니된다는 조건을 붙인 위생용품의 수입신고확인증을 발급할 수 있도록 규정하고 있음.

□ 즉, 현행법령에 따른 위생용품의 수입신고는 ‘수리가 필요한 신고’이고 식품의약품안전처장은 필요하면 조건을 붙일 수 있으나, 현행법에는 위생용품의 수입신고가 수리를 요하는 신고임이 명확하

5) 「위생용품 관리법 시행규칙」

제13조(수입 위생용품의 검사) ① 지방식품의약품안전처장은 제12조제1항에 따라 위생용품의 수입신고를 받았을 때에는 별표 3에 따른 수입 위생용품의 검사방법에 따라 해당 수입 위생용품에 대한 검사를 실시한다. 이 경우 그 검사 결과가 적합하다고 인정될 때에는 수입신고를 한 자(이하 “수입신고인”이라 한다)에게 별지 제14호서식의 위생용품의 수입신고확인증(전자문서를 포함한다)을 발급하여야 한다.

② 지방식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 위생용품의 경우에는 제1항에 따른 검사 결과를 통보받거나 보완사항의 이행 여부를 확인받기 전까지 해당 위생품을 유통·판매해서는 아니 된다는 조건을 붙인 위생용품의 수입신고확인증(이하 “조건부 수입신고확인증”이라 한다)을 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 제1호라목에 따른 무작위표본검사 대상에 해당하는 위생용품

지 않으며, 조건부 수입신고의 근거도 없는 실정임.

- 참고로, ‘수리가 필요 없는 신고’는 사인이 적법하게 행정청에 일정한 사항을 통지함으로써 법률효과가 발생하는 반면, ‘수리가 필요한 신고’는 그 실질은 일종의 완화된 형태의 허가에 해당하고 행정청의 수리 행위가 있어야 법률효과가 발생한다는 점에서 차이가 있음.

□ 이에 개정안은 현행법 제8조제2항을 제3항으로 하고, 제2항을 신설하여 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 수입신고를 받은 경우에는 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하여야 하고, 필요하면 조건을 붙일 수 있도록 하며,

제3항(종전의 제2항)에 후단을 신설하여 검사 결과의 확인 전이나 위반사항에 대한 보완 전에 사용 또는 판매를 금지하는 등의 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있도록 규정함으로써,

위생용품의 수입신고는 ‘수리가 필요한 신고’임을 명확히 하고 조건부 수입신고의 근거를 법률에 직접 규정하려는 것으로, 법률의 명확성 원칙의 측면에서 타당한 것으로 보임.

□ (수입 위생용품 검사결과 공개) 「수입식품안전관리 특별법」 제21조제4항⁶⁾에서는 식품의약품안전처장은 안전하고 품질이 우수한 수입식품등을 수입할 수 있는 환경을 조성하기 위하여 수입식품등의 검사결과와 우수수입자를 공개할 수 있도록 하고,

6) 「수입식품안전관리 특별법」

제21조(수입검사 등) ④ 식품의약품안전처장은 안전하고 품질이 우수한 수입식품등을 수입할 수 있는 환경을 조성하기 위하여 수입식품등의 검사결과와 우수수입자를 공개할 수 있다.

⑤ 제1항에 따른 검사의 종류·대상·방법 및 절차, 검사항목, 조건 등과 제2항에 따른 수입식품등의 구분 검사 및 제4항에 따른 검사결과와 우수수입자 공개 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

동법 시행규칙 제33조⁷⁾에서는 우수수입자의 정보, 검사결과 부적합한 수입식품등의 검사정보 및 적합한 수입식품등의 검사정보를 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지(수입식품정보마루)를 통하여 공개할 수 있도록 규정하고 있음.

□ 그런데, 「위생용품 관리법」에서는 수입 위생용품의 검사결과를 공개할 수 있도록 하는 법적 근거가 없어 적합한 위생용품의 검사정보만 수입식품정보마루를 통하여 공개하고 있고, 부적합한 위생용품의 검사정보는 공개하지 못하고 있는 실정임.

□ 이에 개정안은 현행법 제8조에 제6항을 신설하여 식품의약품안전처장은 제3항에 따른 위생용품의 검사결과를 공개할 수 있도록 하려는 것으로,

검사결과 적합한 위생용품뿐만 아니라 부적합한 위생용품의 검사정보도 공개하도록 함으로써 보다 안전하고 품질이 우수한 위생용품을 수입할 수 있는 환경 조성에 기여할 것으로 기대됨.

2) 위생용품의 수입신고 수리의 자동화 도입 근거 마련 등

□ 2025년 6월부터 법률 제19474호 「위생용품 관리법 일부개정법률」(2023. 6.13. 개정) 시행으로, 구강관리용품 및 문신용 염료가

7) 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」

제33조(검사결과 등의 공개) ① 식품의약품안전처장은 법 제21조제4항에 따라 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처의 인터넷 홈페이지를 통하여 공개할 수 있다.

1. 제26조제1항제1호에 따른 우수수입자의 정보
2. 제30조제1항에 따른 검사결과 부적합한 수입식품등의 검사정보. 이 경우 그 공개기간은 6개월 이내로 한다.
3. 제29조제2항 및 제30조제1항에 따른 검사결과 적합한 수입식품등의 검사정보. 이 경우 그 공개기간은 해당 수입식품등의 소비기한(소비기한이 없는 경우에는 수입식품등의 수입신고확인증을 발급한 날부터 1년) 이내로 한다.

위생용품의 종류에 추가됨에 따라 위생용품의 수입신고 건수가 증가할 것으로 예상됨.

- 식품의약품안전처에 따르면, 2022년 기준 위생용품(19종)의 수입 건수는 약 1.4만 건인 데 비해, 구강관리용품의 수입 건수는 위생용품 수입 건수의 약 9배인 13만 건에 달함.

□ 그런데, 수입식품의 경우 「수입식품안전관리 특별법」 제20조의 2⁸⁾에 따라 국민건강에 미치는 위해발생의 우려가 낮고 반복적으로 수입되는 수입식품등의 수입신고는 「행정기본법」 제20조⁹⁾에 따라 제39조의2의 수입식품통합정보시스템에 의하여 완전히 자동화된 방식으로 수리할 수 있으나,

위생용품의 경우 이와 같은 수입신고 수리의 자동화가 아직 도입되어 있지 않으므로, 신고수리의 지연 및 지방식품의약품안전청의

8) 「수입식품안전관리 특별법」

제20조의2(수입신고 수리의 자동화) ① 제20조제1항에 따른 수입신고 중 국민건강에 미치는 위해발생의 우려가 낮고 반복적으로 수입되는 수입식품등의 수입신고는 「행정기본법」 제20조에 따라 제39조의2의 수입식품통합정보시스템에 의하여 완전히 자동화된 방식으로 수리할 수 있다.

② 제1항에 따라 자동화된 방식으로 수리하는 수입신고의 대상 및 절차 등에 관한 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」

제29조의2(수입신고 수리의 자동화) ① 법 제20조의2제1항에 따라 자동화된 방식으로 수리할 수 있는 수입신고의 대상은 수입식품등 중 다음 각 호에 해당하지 않는 수입식품등으로 한다.

1. 법 제20조제3항에 따라 조건을 붙일 수 있는 수입식품등
2. 법 제21조제1항 후단에 따라 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있는 수입식품등
3. 별표 9 제2호가목에 따른 서류검사의 대상 중 최초로 수입된 수입식품등
4. 별표 9 제2호나목부터 라목까지에 따른 검사대상에 해당하는 수입식품등

② 제27조제1항에 따른 수입신고를 받은 지방식품의약품안전청장은 법 제20조의2제1항에 따라 해당 수입식품등이 제1항에 따른 자동화된 방식으로 수리할 수 있는 수입식품등에 해당하는 경우에는 법 제39조의2제1항에 따른 수입식품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 통하여 자동화된 방식으로 검사를 하고, 그 결과가 적합하다고 인정되는 경우에는 수입신고를 한 자(이하 “수입신고인”이라 한다)에게 별지 제28호서식의 수입식품등의 신고확인증을 통합정보시스템을 통하여 자동화된 방식으로 발급해야 한다.

③ 지방식품의약품안전청장은 제2항에 따른 검사 결과 자동화된 방식으로 적합 여부를 판단하기 어려운 경우에는 제30조제1항에 따라 해당 수입식품등에 대하여 검사를 해야 한다.

④ 삭제 <2024. 8. 7.>

⑤ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 수입신고의 자동화된 수리에 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.

9) 「행정기본법」

제20조(자동적 처분) 행정청은 법률로 정하는 바에 따라 완전히 자동화된 시스템(인공지능 기술을 적용한 시스템을 포함한다)으로 처분을 할 수 있다. 다만, 처분에 재량이 있는 경우는 그러하지 아니하다.

업무 부담이 발생할 우려가 있음.

- 이에 개정안은 현행법에 제8조의2를 신설하여 제8조제1항에 따른 수입신고 중 국민건강에 미치는 위해발생 우려가 낮고 반복적으로 수입되는 수입 위생용품 등의 수입신고는 「행정기본법」 제20조에 따라 위생용품수입정보시스템에 의하여 완전히 자동화된 방식으로 수리할 수 있도록 법적 근거를 마련하고,

제28조의3을 신설하여 식품의약품안전처장은 수입 위생용품의 안전관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위생용품수입정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하며, 동 시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있도록 하려는 것으로, 위생용품의 수입신고 업무 효율화에 기여할 것으로 기대됨.

- 참고로, 식품의약품안전처는 수입식품에 적용되는 ‘수입식품 전자심사24(일명 SAFE-i24)’¹⁰⁾의 기능을 고도화하여 위생용품의 수입신고에도 적용하겠다는 계획임.

* SAFE-i24: 365일 24시간 똑똑하고(Smart) 자동적으로(Automatic) 빠르게(Fast) 심사(Evaluation)하는 수입검사(import) 정보시스템

< 수입신고 수리의 자동화 절차 >



10) [참고 2] 수입식품 전자심사24 소개

□ 다만, 안 제28조의3에서는 식품의약품안전처장이 위생용품수입정보시스템을 구축·운영할 수 있도록 하고, 동 시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있도록 하면서,

그 밖에 위생용품수입정보시스템의 구축·운영 및 정보의 제공·연계 요청에 필요한 사항에 관하여는 「수입식품안전관리 특별법」 제39조의2(수입식품통합정보시스템의 구축·운영)를 준용하도록 하고 있는데,

준용하도록 하는 사항을 「위생용품 관리법」에 직접 규정하는 방안도 고려해볼 수 있을 것으로 보임.

< 시스템 구축·운영 관련 조문 비교 >

구 분	위생용품 관리법 일부개정법률안	수입식품안전관리 특별법
시스템의 구축·운영	제28조의3(위생용품수입정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 수입 위생용품의 안전관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위생용품수입정보시스템을 구축·운영할 수 있다.	제39조의2(수입식품통합정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 수입식품등의 안전관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 수입식품통합정보시스템(이하 “통합정보시스템”이라 한다)을 구축·운영할 수 있다.
	② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위생용품수입정보시스템의 구축·운영을 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 그 운영에 드는 비용의 전부 또는 일부를 지원할 수 있다.	② 식품의약품안전처장은 관계 행정기관 및 지방자치단체 등 관계기관의 장에게 통합정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공 및 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
	③ 그 밖에 위생용품수입정보시스템의 구축·운영 및 정보의 제공·연계 요청에 필요한 사항에 관하여는 「수입식품안전관리 특별법」 제39조의2를 준용한다. 이 경우 “수입식품”을 “위생용품”으로 본다.	③ 통합정보시스템의 구축·운영 및 제2항에 따른 정보의 제공 및 연계 요청에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

□ 또한, 「위생용품 관리법」은 위생용품의 관리에 필요한 사항을 규정하는 법으로 그 대상이 위생용품에 한정되므로, 안 제8조의2 제1항에서 ‘수입 위생용품 등의 수입신고’를 ‘수입 위생용품의 수입신고’로 수정할 필요가 있다고 보임.

4. 대체토론의 요지

없음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 : 김미애 의원)

현행법은 그 관리대상이 위생용품에 한정되므로, 안 제8조의2제1항에서 ‘수입 위생용품 등’의 수입신고를 ‘위생용품’의 수입신고로 수정하고, 안 제28조의3제3항에서 「수입식품안전관리 특별법」 제39조의2를 준용하도록 하는 사항을 이 법에서 직접 규정하며, 위생용품의 수입신고 면제에 관한 적용례를 두어 제8조제1항 단서의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 수입되는 위생용품부터 적용하도록 명확히 함(안 제8조의2 및 제28조의3, 안 부칙 제2조 신설).

6. 찬반토론의 요지

없음

7. 심사결과

수정의결

8. 법제사법위원회 체계·자구심사 내용

개정안 제8조제2항은 수입신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하도록 하고, 제3항은 검사를 실시한 후 검사 결과 확인 전이라도 조건부로 신고를 수리할 수 있도록 규정하고 있어, 수리를 위해 검토해야할 사항이 중복되어 있고 신고 수리 시점과 절차가 불명확함.

현행법상 수입 위생용품에 대한 검사에는 수입 신고서류에 대한 형식적 검토와 물리적·화학적 방법 등에 의한 실질적 검사가 포함되어 있으므로, 검사 결과에 따른 신고 수리로 일원화하여 중복규정을 조정하고 수입 위생용품에 대한 검사와 신고 수리 절차를 체계적으로 정비할 필요가 있음.

- [붙임] 1. 위생용품 관리법 일부개정법률안에 대한 수정안
2. 위생용품 관리법 일부개정법률안

위생용품 관리법 일부개정법률안에 대한 수정안

제안연월일 : 2025. 8. .

제안자 : 보건복지위원장

수정이유 및 수정주요내용

현행법은 그 관리대상이 위생용품에 한정되므로, 안 제8조의2제1항에서 ‘수입 위생용품 등’의 수입신고를 ‘위생용품’의 수입신고로 수정하고, 안 제28조의3제3항에서 「수입식품안전관리 특별법」 제39조의2를 준용하도록 하는 사항을 이 법에 직접 규정하며, 위생용품의 수입신고 면제에 관한 적용례를 두어 제8조제1항 단서의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 수입되는 위생용품부터 적용하도록 명확히 함(안 제8조의2 및 제28조의3, 안 부칙 제2조 신설)

위생용품 관리법 일부개정법률안에 대한 수정안

위생용품 관리법 일부개정법률안 일부를 다음과 같이 수정한다.

안 제8조의2제1항 중 “수입 위생용품 등의”를 “위생용품의”로 하고, 같은 조 제2항 중 “제1항에 따른 완전히 자동화된 수입신고 수리의”를 “제1항에 따라 자동화된 방식으로 수리하는 수입신고의 대상 및”으로 한다.

안 제28조의3제2항 및 제3항을 각각 제3항 및 제4항으로 하고, 같은 조에 제2항을 다음과 같이 신설하며, 같은 조 제3항(중전의 제2항) 전단 중 “구축·운영을”을 “구축·운영 업무를”로 하고, 같은 항 후단 중 “그 운영에 드는 비용의 전부 또는 일부를”을 “위탁업무 수행에 필요한 비용을”로 하며, 같은 조 제4항(중전의 제3항) 전단 중 “사항에 관하여는 「수입식품안전관리 특별법」 제39조의2를 준용한다”를 “사항은 총리령으로 정한다”로 하고, 같은 항 후단을 삭제한다.

② 식품의약품안전처장은 관계 행정기관 및 지방자치단체 등 관계 기관의 장에게 위생용품수입정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공 및 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

안 부칙 본문을 삭제하고, 제1조 및 제2조를 다음과 같이 신설한다.

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제8조제2항·제3항, 제30조제3호의 개정규정은 공포한 날부터

시행한다.

제2조(위생용품의 수입신고 면제에 관한 적용례) 제8조제1항 단서의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 수입되는 위생용품부터 적용한다.

수정안조문대비표

현행	개정안	수정안
<신설>	제8조의2(수입신고 수리의 자동화) ① 제8조제1항에 따른 수입신고 중 국민 건강에 미치는 위해발생 우려가 낮고 반복적으로 수입되는 수입 위생용품 등의 수입신고는 「행정기본법」 제20조에 따라 제28조의3의 위생용품수입정보시스템에 의하여 완전히 자동화된 방식으로 수리할 수 있다.	제8조의2(수입신고 수리의 자동화) ① -- ----- ----- ----- ----- ----- <u>--위생용품의--</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.
	② 제1항에 따른 완전히 자동화된 수입신고 수리의 절차 등에 관한 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.	② 제1항에 따라 자동화된 방식으로 수리하는 수입신고의 대상 및----- ----- -----

<신 설>

제28조의3(위생용품수입정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 수입 위생용품의 안전관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위생용품수입정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

<신 설>

-----.

제28조의3(위생용품수입정보시스템의 구축·운영) ① (개정안과 같음)

② 식품의약품안전처장은 관계 행정기관 및 지방자치단체 등 관계 기관의 장에게 위생용품수입정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공 및 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한

② 식품의약품안전
처장은 제1항에 따
른 위생용품수입정
보시스템의 구축·
운영을 대통령령으
로 정하는 기관에
위탁할 수 있다. 이
경우 식품의약품안
전처장은 예산의
범위에서 그 운영
에 드는 비용의 전
부 또는 일부를 지
원할 수 있다.

③ 그 밖에 위생용
품수입정보시스
템의 구축·운영 및
정보의 제공·연계
요청에 필요한 사
항에 관하여는
「수입식품안전관
리 특별법」 제39
조의2를 준용한다.
이 경우 “수입식품”
을 “위생용품”으로
본다.

다.

③ -----

 -----구축·
 운영 업무를-----

 -----위
 탁업무 수행에 필
 요한 비용을-----
 -----.

④ -----

 -----사 항
 은 총리령으로 정
 한다. <후단 삭제>

	부 칙	부 칙
	<u>이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제8조제2항·제3항, 제30조제3호의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.</u>	<u>제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제8조제2항·제3항, 제30조제3호의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.</u> <u>제2조(위생용품의 수입신고 면제에 관한 적용례) 제8조제1항 단서의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 수입되는 위생용품부터 적용한다.</u>

위생용품 관리법 일부개정법률안

위생용품 관리법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제8조제1항에 단서를 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제3항, 제4항 및 제5항을 각각 제4항, 제5항 및 제7항으로 하며, 같은 조에 제3항 및 제6항을 각각 다음과 같이 신설하고, 같은 조 제7항(중전의 제5항) 중 “제3항”을 “제4항”으로 한다.

다만, 위생상 위해가 발생할 우려가 낮거나 없는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.

③ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 검사 결과가 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 다만, 필요한 경우에는 검사 결과의 확인 전이나 위반사항에 대한 보완 전에 사용 또는 판매를 금지하는 등의 조건을 붙여 신고를 수리할 수 있다.

⑥ 식품의약품안전처장은 안전하고 품질이 우수한 위생용품을 수입할 수 있는 환경을 조성하기 위하여 제2항에 따른 위생용품의 검사 결과를 공개할 수 있다.

제8조의2를 다음과 같이 신설한다.

제8조의2(수입신고 수리의 자동화) ① 제8조제1항에 따른 수입신고 중 국민건강에 미치는 위해발생 우려가 낮고 반복적으로 수입되는 위

생용품의 수입신고는 「행정기본법」 제20조에 따라 제28조의3의 위생용품수입정보시스템에 의하여 완전히 자동화된 방식으로 수리할 수 있다.

② 제1항에 따라 자동화된 방식으로 수리하는 수입신고의 대상 및 절차 등에 관한 세부적인 사항은 총리령으로 정한다.

제25조 전단 중 “제8조제4항”을 “제8조제5항”으로 한다.

제28조의3을 다음과 같이 신설한다.

제28조의3(위생용품수입정보시스템의 구축·운영) ① 식품의약품안전처장은 수입 위생용품의 안전관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위생용품수입정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 관계 행정기관 및 지방자치단체 등 관계기관의 장에게 위생용품수입정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공 및 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위생용품수입정보시스템의 구축·운영 업무를 대통령령으로 정하는 기관에 위탁할 수 있다. 이 경우 식품의약품안전처장은 예산의 범위에서 위탁업무 수행에 필요한 비용을 지원할 수 있다.

④ 그 밖에 위생용품수입정보시스템의 구축·운영 및 정보의 제공·연계 요청에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제8조제3항의 개정규정은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(위생용품의 수입신고 면제에 관한 적용례) 제8조제1항 단서의 개정규정은 같은 개정규정 시행 이후 수입되는 위생용품부터 적용한다.

신·구조문대비표

현행	개정안
제8조(수입 위생용품의 신고 및 검사) ① 위생용품수입업자는 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 수입하려는 위생용품을 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고 하여야 한다. <단서 신설>	제8조(수입 위생용품의 신고 및 검사) ① ----- ----- ----- ----- ----- ----- . 다만, 위생상 위해가 발생할 우려가 낮거나 없는 경우 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신고된 위생용품에 대하여 통관 절차가 끝나기 전에 관계 공무원이나 검사기관으로 하여금 필요한 검사를 하게 하여야 한다. <신 설>	② (현행과 같음)
	③ <u>식품의약품안전처장은 제2항에 따른 검사 결과가 적합하면 신고를 수리하여야 한다. 다만, 필요한 경우에는 검사 결과의 확인 전이나 위반사항에 대한 보완 전에 사용 또는 판매를 금지하는 등의 조건을 붙여</u>

③ 제2항에도 불구하고 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 신고된 위생용품에 대하여 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항 제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관, 같은 조 제4항 단서에 따라 총리령으로 정하는 시험·검사기관 또는 같은 법 제8조에 따라 식품의약품안전처장이 지정한 국외시험·검사기관에서 검사를 받아 그 검사성적서 또는 검사증명서를 제출하는 경우에는 검사의 전부 또는 일부를 생략할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따라 위생용품을 검사한 결과 해당 위생용품이 제10조제1항 또는 제2항에 따른 기준 및 규격에 맞지 아니하면 대통령령으로 정하는 바에 따라 해당 영업자에게 그 검사 결과를 통보하여야 한다.

<신 설>

신고를 수리할 수 있다.

④ (현행 제3항과 같음)

⑤ (현행 제4항과 같음)

⑥ 식품의약품안전처장은 안전하고 품질이 우수한 위생용품

⑤ 제2항 및 제3항에 따른 검사
의 종류·대상·방법 및 절차
등에 필요한 사항은 총리령으로
정한다.

<신 설>

제25조(위생용품의 재검사) 영업
자는 제8조제4항 또는 제14조

을 수입할 수 있는 환경을 조
성하기 위하여 제2항에 따른
위생용품의 검사 결과를 공개
할 수 있다.

⑦ -----제4항-----
-----절차
등과 제6항에 따른 검사 결과의
공개-----
---.

제8조의2(수입신고 수리의 자동
화) ① 제8조제1항에 따른 수
입신고 중 국민건강에 미치는
위해발생 우려가 낮고 반복적
으로 수입되는 위생용품의 수
입신고는 「행정기본법」 제20
조에 따라 제28조의3의 위생용
품수입정보시스템에 의하여 완
전히 자동화된 방식으로 수리
할 수 있다.

② 제1항에 따라 자동화된 방
식으로 수리하는 수입신고의
대상 및 절차 등에 관한 세부
적인 사항은 총리령으로 정한
다.

제25조(위생용품의 재검사) -----
-----제8조제5항-----

제2항에 따른 통보를 받은 경우 그 검사 결과에 이의가 있으면 재검사를 요청할 수 있다. 이 경우 재검사 요청방법 및 재검사 결과 통보 등에 관하여는 「식품위생법」 제23조를 준용한다.

<신 설>

제28조의3(위생용품수입정보시스템의 구축·운영)

① 식품의약품안전처장은 수입 위생용품의 안전관리에 관한 업무를 효율적으로 수행하기 위하여 위생용품수입정보시스템을 구축·운영할 수 있다.

② 식품의약품안전처장은 관계 행정기관 및 지방자치단체 등 관계 기관의 장에게 위생용품수입정보시스템의 구축·운영에 필요한 자료 또는 정보의 제공 및 연계를 요청할 수 있다. 이 경우 요청을 받은 기관의 장은 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 위생용품수입정보시스템의 구축·운영 업무를 대

통령령으로 정하는 기관에 위
탁할 수 있다. 이 경우 식품의
약품안전처장은 예산의 범위
에서 위탁업무 수행에 필요한 비
용을 지원할 수 있다.

④ 그 밖에 위생용품수입정보
시스템의 구축·운영 및 정보
의 제공·연계 요청에 필요한
사항은 총리령으로 정한다.