



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 전현희의원 대표발의(의안번호 제17315호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 월경용품 관리 강화	3

I. 개요

1. 전현회의원 대표발의안(의안번호 제17315호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 전현회의원 등 25인

(2) 제 안 일 : 2026. 3. 6.

(3) 회 부 일 : 2026. 3. 9.

나. 제안이유

최근 생리대 등 월경용품에서 유해물질 검출로 인한 월경용품의 인체 유해성 논란이 지속적으로 제기되고 있음. 이에 따라 실제 사용 환경을 반영한 안전성 검증과 충분한 정보 제공의 필요성이 커지고 있음. 그러나 현행법상 월경용품은 의약외품으로 관리되면서도, 인체와 장시간 밀착·접촉되는 특성을 고려한 별도의 유독성 평가 기준과 표시기준이 마련되어 있지 않아 국민의 불안과 불신을 해소하는 데 한계가 있음.

이에 월경용품의 개념을 명확히 규정하고, 품목허가·신고 시 실제 사용 환경을 반영한 유독성 평가자료 제출을 의무화하려는 것임. 아울러 유해물질 함유기준 설정 및 정기적 타당성 검토 제도를 도입하고, 부작용 정보와 신고 방법을 용기나 포장에 표시하도록 하여 소비자의 알 권리를 강화하며, 제조업자의 안전성 확보 노력을 지원함으로써 월경용품의 품질과 안전성을 체계적으로 관리하려는 것임.

다. 주요내용

- 1) 의약외품에 생리대 등 월경용품이 포함될 수 있음을 법에 명시함(안 제2조제7호 라목 신설).
- 2) 월경용품에 대하여 품목허가 또는 품목신고 시 실제 사용 환경에서의 유독성 평가자료를 제출하도록 의무화함(안 제31조제14항 신설).
- 3) 식품의약품안전처장이 의약외품에 대한 품질·안전 기준을 설정·고시하도록 하고, 월경용품의 경우 그 기준에 미세 플라스틱, 휘발성 유기화합물, 고위험 과불화화합물, 프탈레이트류 등 유해물질의 함유량 기준을 포함하도록 함(안 제52조제2항 및 제3항).
- 4) 식품의약품안전처장이 월경용품에 관한 기준의 타당성을 3년마다 정기적으로 검토하여 개선 조치를 하도록 규정함(안 제52조제4항 신설).
- 5) 월경용품의 용기나 포장에 부작용 발생 가능성, 부작용 발생 시 사용 중단 및 전문의 상담 권고 문구, 부작용 신고 방법을 표시하도록 의무화함(안 제65조제2항 신설).
- 6) 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 월경용품 제조업자에게 안전성 시험 비용, 안전성 인증 비용, 대체원료 개발 비용 등을 지원할 수 있도록 근거를 마련함(안 제83조제2항 신설).

Ⅱ. 주요 내용별 검토

1. 월경용품 관리 강화

가. 개정안의 내용

- 여성의 월경 기간 중 배출되는 생리혈의 위생적인 처리와 흡수를 목적으로 사용되는 생리대 등의 제품(이하 “월경용품”이라 한다)을 의약외품 종류 중 하나로 법률에 명시함(안 제2조제7호 라목 신설).
- 의약외품 제조업자 또는 수입자가 품목허가·신고 품목이 월경용품인 경우 실제 사용 환경에서의 유독성 평가 자료로서 총리령으로 정하는 자료를 제출하도록 함(안 제31조제14항 신설, 안 제42조).
- 식품의약품안전처장이 의약외품의 품질과 안전성 확보를 위하여 의약외품 기준을 고시하도록 의무화하고, 월경용품에 대하여는 미세 플라스틱, 휘발성 유기화합물, 고위험 과불화화합물, 프탈레이트류 등 유해물질의 함유량에 관한 사항을 기준에 포함하도록 하며, 해당 기준은 2027년 1월 1일을 기준으로 3년마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하도록 함(안 제52조제2항부터 제4항까지).
- 월경용품 제조업자 및 수입자가 부작용의 발생 가능성, 부작용 발생 시 사용 중단 및 전문의 상담 권고 문구, 관련 기관에 부작용의 발생 및 증상을 신고하는 방법 등을 용기나 포장에 기재하도록 하고, 이를 위반하는 경우 200만원 이하의 벌금에 처함(안 제65조제2항 신설, 안 제96조제4호).

- 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 월경용품의 제조업자에게 안전성 시험 및 인증 비용, 제품의 안전성 향상을 위한 대체원료 개발 비용을 지원할 수 있도록 함(안 제83조제2항 신설).

현행	개정안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. ~ 6. (생략) 7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다. 가. ~ 다. (생략) <u><신설></u>	제2조(정의) ----- -----. 1. ~ 6. (현행과 같음) 7. ----- ----- ----- ----- -----. 가. ~ 다. (현행과 같음) <u>라. 여성의 월경 기간 중 배출되는 생리혈의 위생적인 처리와 흡수를 목적으로 사용되는 생리대 등의 제품(이하 “월경용품”이라 한다)</u>
8. ~ 19. (생략) 제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑬ (생략) <u><신설></u>	8. ~ 19. (현행과 같음) 제31조(제조업 허가 등) ① ~ ⑬ (현행과 같음) <u>⑭ 제4항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 하려는 품목이 생리대 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 월경용품인 경우에는 실제 사용 환경에서의 유독성을 평가한 자료로서 총리령으로 정하는 자료를 제출하여야 한다.</u>

⑮ 제1항부터 제4항까지 및 제9항부터 제14항까지에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건, 제출 자료의 종류·요건·면제·변경과 제출 방법·절차 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

⑤ 제1항에 따라 수입되는 의약품등 또는 그 수입자에 관하여는 제31조 제7항, 같은 조 제10항부터 제16항까지, 제31조의2, 제31조의5, 제31조의6, 제32조의2, 제33조, 제35조제2항부터 제4항까지, 제35조의2부터 제35조의6까지, 제36조, 제37조, 제37조의2부터 제37조의4까지, 제38조, 제38조의4부터 제38조의6까지, 제40조, 제50조의2부터 제50조의10까지, 제69조의3 및 제75조를 준용한다. 이 경우 “제조” 또는 “생산”은 각각 “수입”으로, “제조업자” 또는 “품목허가를 받은 자”는 각각 “수입자”로, “제조소 또는 위탁제조판매업소”는 각각 “영업소”로 본다.

⑥ ~ ⑨ (현행과 같음)

제52조(의약품등의 기준) ① (생 략)

② 식품의약품안전처장은 보건위생상의 위해(危害)를 방지하기 위하여 필요하다고 인정하면 의약품에 대하여 중앙약사심의위원회의 의견을 들어 제법·성상·성능·품질 및 저장 방법과 그 밖에 필요한 기준을 정할 수 있다.

<신 설>

<신 설>

제65조(의약품 용기 등의 기재사항)

① (생 략)

<신 설>

제52조(의약품등의 기준) ① (현행과 같음)

② -----의약품의 품질과 안전성 확보를 위하여-----

-----정하여
고시하여야 한다.

③ 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품에 대하여 제2항에 따른 기준을 정하여 고시하는 경우 미세 플라스틱, 휘발성 유기화합물, 고위험 과불화화합물, 프탈레이트류 등 유해물질의 함유량에 관한 사항을 포함시켜야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품의 기준에 대하여 2027년 1월 1일을 기준으로 3년마다(매 3년이 되는 해의 1월 1일 전까지를 말한다) 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

제65조(의약품 용기 등의 기재사항)

① (현행과 같음)

② 제31조제14항에 따른 월경용품의 제조업자와 수입자는 제1항 각 호의 사항 외에도 월경용품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

② (생 략) 제65조의2(외부 포장 기재사항) 의약외품을 직접 담는 용기나 직접 포장하는 부분에 적힌 <u>제65조제1항 각 호 및 같은 조 제2항의 사항이 외부의 용기나 포장에 가려 보이지 아니하면 그 외부의 용기나 포장에도 같은 사항을 적어야 한다.</u> 제69조의4(시정명령) 보건복지부장관, 식품의약품안전처장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 약국개설자, 의약품의 품목허가를 받은 자, 수입자, 의약품 판매업자, 의약품 판촉영업자, 그 밖에 이 법에 따라 의약품을 판매할 수 있는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당할 경우 일정한 기간을 정하여 그 위반사항을 시정하도록 명할 수 있다. 1. ~ 3. (생 략) 3의2. (생 략) 4. 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 <u>제65조제2항을 위반하여 가격을</u>	<u>1. 가려움증, 발진, 피부염 등 부작용의 발생 가능성</u> <u>2. 제1호에 따른 부작용 발생 시 즉시 사용을 중단하고, 부작용이 지속될 시 전문의에게 상담할 것을 권고하는 문구</u> <u>3. 관련 기관에 부작용의 발생 및 증상을 신고하는 방법</u> ③ (현행 제2항과 같음) 제65조의2(외부 포장 기재사항)----- ----- -----제65조제1항 각 호, 같은 조 제2항 각 호 및 같은 조 제3항----- ----- -----. 제69조의4(시정명령) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 3. (현행과 같음) 3의2. (현행과 같음) 4. ----- ----- <u>제65조제3항</u>-----
---	--

용기나 포장에 적지 아니한 경우
제83조(국고 보조) (생 략)

<신 설>

제93조(벌칙) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. ~ 9. (생 략)

10. 제61조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다)를 위반한 자. 다만, 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반한 자는 제외한다.

11. (생 략)

② (생 략)

제96조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. 다만, 제30조제2항을 위반한 자에 대해서는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다.

1. ~ 3. (생 략)

3의2. · 3의3. (생 략)

4. 제56조제1항, 제57조, 제58조, 제6

제83조(국고 보조 등) ① (현행 제목 외의 부분과 같음)

② 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품의 제조업자에게 대통령령으로 정하는 바에 따라 안전성 시험 비용, 안전성 인증 비용, 제품의 안전성 향상을 위한 대체원료 개발 비용을 지원할 수 있다.

제93조(벌칙) ① -----

--.

1. ~ 9. (현행과 같음)

10. -----

-제65조제3항-----
-----.

11. (현행과 같음)

② (현행과 같음)

제96조(벌칙) -----

-----.

-----.

1. ~ 3. (현행과 같음)

3의2. · 3의3. (현행과 같음)

4. -----

3조(제66조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제65조제1항, 제65조의2 또는 제65조의3제1호부터 제3호까지를 위반한 자 5. ~ 7. (생략) 법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제98조(과태료) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다. 1. ~ 7의6. (생략) 7의7. 제56조제2항(제44조의6제1항에서 준용하는 경우를 포함한다) 또는 제65조제2항을 위반하여 제69조의4에 따른 시정명령을 받고도 가격을 용기나 포장에 적지 아니한 자 7의8. ~ 11. (생략)	----- -----제65조제1항·제2항----- ----- ----- 5. ~ 7. (현행과 같음) 법률 제20592호 약사법 일부개정법률 제98조(과태료) ① ----- ----- ----- -----. 1. ~ 7의6. (현행과 같음) 7의7. ----- ----- --제65조제3항----- ----- ----- 7의8. ~ 11. (현행과 같음)
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(의약외품 용기 등의 기재사항에 관한 적용례) 제65조제2항의 개정규정은 이 법 시행 이후 제조 또는 수입되는 의약외품부터 적용한다. 제3조(생리대 등의 품목허가 또는 품목신고에 관한 경과조치) 이 법 시행 전에 제31조제14항의 개정규정에 따른 월경용품의 품목허가를 받거나 품목신고를 한 제조업자 또는 수입자는 이 법 시행 후 1년 이내에 같은 개정규정에 따른 자료를 제출하여야 한다.	

나. 검토의견

- 일회용 생리대에 유해물질이 포함되어 있다는 시민단체의 문제제기 이후¹⁾, 월경용품의 안전성 확보를 위한 관리 강화 필요성이 지속적으로 제기되고 있음.
- 개정안은 월경용품의 제조업자·수입자로 하여금 허가·신고 시 실제 사용환경에서의 유독성 평가 자료를 제출하도록 규정하고, 식품의약품안전처장이 월경용품에 대하여 유해물질의 함유량에 관한 사항을 포함한 기준을 고시하도록 하며, 월경용품의 용기·포장에 기재하여야 할 사항을 구체적으로 규정하고, 월경용품 제조업자에게 안전성 시험 비용 등을 지원할 수 있도록 규정하는 것으로서, 월경용품에 대한 관리 체계를 강화하여 국민 불안을 해소하고 소비자 안전을 확보하려는 취지로 이해됨.
- 다만, 개정안과 관련하여서는 다음과 같은 점을 검토할 필요가 있다고 보임.
- 첫째, 개정안은 의약외품의 정의규정인 제2조제7호에 라목을 신설하여 월경용품에 대한 정의를 별도로 규정하고 있는데, 이에 대한 검토가 필요한 것으로 보임.
- 현행법은 의약외품을 (i) 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것(제2조제7호 가목), (ii) 인체에 대한 작용이 약하거

1) 2017년 3월 여성환경연대가 생리대매출순위 상위 10개 제품의 유해물질 조사한 결과 10개 제품에서 총 200여 개의 화학물질이 검출되었고, 그 중 국제암연구소(IARC) 지정 발암물질과 유럽연합이 정한 생식독성,피부자극성 물질 등 유해물질 22종이 검출되었다고 밝히면서 일회용 생리대 관련 문제가 사회적인 이슈로 부상하였음. 식품의약품안전처는 시판 생리대 전수조사를 실시하였고 ‘인체 위해성 없음’으로 조사를 종결하였으며 2018년 10월부터 생리대 전 성분 표시제도를 도입하였음.

나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것(제2조제7호 나목), (iii) 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제(제2조제7호 다목) 중에서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다고 정의하고 있음²⁾.

□ 현행법 및 ‘의약외품 범위 지정(식품의약품안전처고시)’에 따라 현재 생리혈 위생처리 제품은 법 제2조제7호 가목에 해당하는 분류의 의약외품 중 하나로 지정되어 있음³⁾.

□ 그런데, 개정안은 현행법상 식품의약품안전처장이 고시를 통하여 지정하고 있는 개별 의약외품 품목 중 월경용품만을 별도의 목적으로 법률에 직접 규정하려는 것으로서,

법률에서 기능과 성질에 따라 의약외품의 범주를 정하고 구체적인 품목은 식품의약품안전처장이 지정하도록 한 현행 체계와 부합하지 않는 측면이 있다고 보임.

□ 둘째, 안 제31조제14항은 월경용품 제조업자 또는 수입자가 품목 허가를 받거나 품목신고를 하려는 경우 실제 사용 환경에서의 유

2) 「약사법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

7. “의약외품(醫藥外品)”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품(제4호나목 또는 다목에 따른 목적으로 사용되는 물품은 제외한다)으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 것을 말한다.

가. 사람이나 동물의 질병을 치료·경감(輕減)·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 섬유·고무제품 또는 이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구 또는 기계가 아닌 것과 이와 유사한 것

다. 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제

‘의약외품 범위 지정(식품의약품안전처고시)’

1. 「약사법」 제2조제7호 가목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.

가. 생리혈 위생처리 제품

1) 생리대

2) 탐폰

3) 생리컵

3) 의약외품 범위 지정(식품의약품안전처고시)는 p.18을 참조.

독성을 평가한 자료로서 총리령으로 정하는 자료를 제출하도록 규정하고 있는데,

‘실제 사용 환경에서의 유독성을 평가한 자료’가 현행법령상 제출하여야 하는 안전성과 독성에 관한 자료와 구분되는 것인지가 불분명한 것으로 보임.

□ 현행법에 따르면 의약외품 제조업자·수입자는 제조하거나 수입하는 의약외품의 품목 별로 허가를 받거나 신고를 하여야 하며, 허가·신고의 기준과 제출 자료 등은 총리령으로 정하도록 함⁴⁾.

이에 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」은 품목별 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하도록 규정하고 있으며, 해당 자료에는 ‘안전성에 관한 자료’ 및 ‘독성에 관한 자료’가 포함되어 있음⁵⁾.

4) 「약사법」

제31조(제조업 허가 등) ④ 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.

⑮ 제1항부터 제4항까지 및 제9항부터 제14항까지에 따른 의약품등의 제조업·위탁제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건, 제출 자료의 종류·요건·면제·변경과 제출 방법·절차 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

제42조(의약품등의 수입허가 등) ①의약품등의 수입을 업으로 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 수입업 신고를 하여야 하며, 총리령으로 정하는 바에 따라 품목마다 식품의약품안전처장의 허가를 받거나 신고를 하여야 한다. 허가받은 사항 또는 신고한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.

⑨제1항에 따른 수입업 신고나 품목 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리와 제7항 및 제8항에 따른 등록·변경등록·변경신고의 절차·방법 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.

5) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」

제4조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 법 제31조제2항부터 제4항까지 또는 법 제42조제1항에 따라 의약품등의 제조판매·수입 품목허가를 받으려는 자는 별지 제4호서식의 의약품등 제조판매·수입 품목 허가신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전처장(의약품 동등성의 입증에 필요한 의약품 제조판매·수입 품목허가 및 제1호 각 목 외의 부분 단서에 따라 자료를 제출하지 않아도 되는 의약품 제조판매·수입 품목허가의 경우에는 지방청장을 말한다)에게 제출해야 한다.

1. 제9조에 따른 안전성·유효성에 관한 자료. 다만, 생물학적 제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 제제(이하 “생물학적제제등”이라 한다)가 아닌 것으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 품목과 국내에서 이미 허가된 품목을 제조하는 제조소와 동일한 제조소에서 제조되는 것으로서 해당 품목과 최종원액이 동일한 생물학적제제등은 제출하지 아니한다. (각 목 생략)

제9조(안전성·유효성에 관한 자료) 의약품등의 제조판매·수입 품목허가 또는 품목변경허가를 받거나 제조판매·수입 품목신고 또는 품목변경신고를 하려는 자가 제출하여야 하는 안전성·유효성에 관한 자료는 다음 각 호의 자료(전자문서를 포함한다)로 한다. 이 경우 자료제출 대상 품목, 자료 작성요령, 각 자료의 요건 및 면제범위·심사기준 등에 관한 세부 규정과 독성 및 약리작용 등에 관한 자료의 작성을 위하여 실시하는 비임상시험의 관리에 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 바에 따른다.

□ 그런데, 개정안이 제출하도록 규정하고 있는 ‘실제 사용 환경에서의 유독성을 평가한 자료’는 현행법령이 규정한 안전성 및 독성에 관한 자료와 구분되는 것으로 보기 어려운바 이를 별도로 법률에 명시할 실익은 크지 않은 것으로 보임.

- 또한, 월경용품에 대하여만 사용 환경에서의 유독성 평가 자료를 제출하도록 하는 것은 월경용품이 아닌 의약외품에 대하여는 해당 자료 제출 필요성이 없는 것으로 해석될 여지도 있다는 점을 고려할 필요가 있음.

□ 한편, 법제적인 측면에서 안 제31조제14항이 “생리대 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 월경용품”으로 규정한 것은 안 제2조제7호 라목에서 생리대를 포함하여 월경용품을 약칭한 것과 부합하지 않는바 수정이 필요한 것으로 보임.

□ 셋째, 안 제52조제3항은 같은 조 제2항에서 식품의약품안전처장이 의약외품에 대한 기준을 정할 때 월경용품에 대하여는 “미세 플라스틱, 휘발성 유기화합물, 고위험 과불화화합물, 프탈레이트류 등 유해물질의 함유량에 관한 사항”을 포함하도록 규정하는 것인데, 식품의약품안전처는 해당 물질들의 인체 위해성이 명확히 밝혀진 바 없으므로 해당 물질명을 법률에 열거하고 식품의약품안전처로 하여금 그에 관한 기준을 제시하도록 하는 것은 신중한 검토가 필요하다는 의견이므로 이를 고려하여 논의할 필요가 있다고 보임.

-
1. 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료
 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
 3. 안정성에 관한 자료
 4. 독성에 관한 자료
 5. 약리작용에 관한 자료
 6. 임상시험성적에 관한 자료
 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 해당 의약품등의 특성에 관한 자료

- 식품의약품안전처는, 과불화합물의 경우 「잔류성오염물질 관리법」에 따라 월경용품에 사용할 수 없도록 이미 규정되어 있으므로 추가적으로 「약사법」에서 규제할 실익이 없고,

미세플라스틱, 휘발성 유기화합물, 프탈레이트류의 경우 위해성이 명확히 입증된 바 없다는 점, 월경용품 허가 기준에 해당 물질 관련 사항을 포함하고 있는 국가가 없어 국제적인 규제 조화를 고려할 필요가 있다는 점 등을 근거로 유해물질로 법률에 명확하게 규정하는 것은 신중한 검토가 필요하다는 입장임⁶⁾.

□ 한편, 법제적인 측면에서 “제31조제14항에 따른 월경용품”은 “식품의약품안전처장이 지정한 월경용품”으로 수정할 필요가 있다고 보임.

□ 넷째, 안 제52조제4항은 식품의약품안전처장이 월경용품 기준을 2027년 1월 1일을 기준으로 매 3년마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하도록 규정하고 있는데,

일반적인 입법례에서는 재검토의 구체적인 기산점은 법률에 명시하지 않고 수립 주기(예: 3년)만을 명시한다는 점을 참고할 필요가 있다고 보임.

□ 한편, 법제적인 측면에서 “식품의약품안전처장은 제31조제14항에 따른 월경용품의 기준에 대하여”는 “식품의약품안전처장이 지정한 월경용품에 대하여 제2항에 따라 고시한 기준”으로 수정할 필요가 있다고 보임.

6) 개정안 제52조제3항에서 열거된 유해물질 관련 식품의약품안전처 검토의견은 p.21을 참조.

□ 다섯째, 안 제65조제2항제1호는 월경용품의 제조업자·수입자가 제65조제1항 각 호의 사항 외에 용기나 포장에 가려움증, 발진, 피부염 등 부작용의 발생 가능성을 기재하도록 의무화하고 있는데, 가려움증 등 부작용을 유발하는 물질이 명확하게 규명되지 않아 논란이 존재하는 상황이라는 점을 고려할 필요가 있음.

□ 여섯째, 안 제83조제2항은 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장이 월경용품의 제조업자에게 안전성 시험 및 인증 비용, 제품의 안전성 향상을 위한 대체원료 개발 비용을 지원할 수 있도록 규정하고 있는데,

특정 의약외품 제조업자에만 직접 비용을 지원할 수 있도록 규정하는 것은 다른 의약외품 제조업자와의 형평성 측면에서 논란이 있을 가능성이 있다는 점에 대하여 고려할 필요가 있다고 보임.

□ 일곱째, 안 부칙 제1조는 시행일을 공포 후 6개월로 규정하고 있는데, 안 제65조제2항이 의약외품의 용기·포장 기재사항을 추가하고 있으므로 과거 제65조 개정 사례를 참고하여 시행일을 1년으로 규정하는 방안을 고려할 필요가 있다고 보임⁷⁾.

- 의약외품의 용기·포장과 관련한 규제를 개편하는 경우, 기존 재고 처리 및 신규 용기·포장 주문 제작 등에 소요되는 시간 등을 고려하여 준비 기간을 부여할 필요가 있음.

7) 「약사법 일부개정법률(법률 제14328호)」

부칙 제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 시행한다. 다만, 제38조제2항, 제44조의5제2항, 제47조의2, 제47조의3, 제69조의4제3호, 제83조의3, 제87조제2항, 제96조제3호의4부터 제3호의6까지, 제98조제1항제7호의2의 개정규정은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행하고, 제37조의2, 제37조의4, 제40조제1항부터 제3항까지, 제56조제1항, 제65조제1항, 제87조의2, 제98조제1항제4호·제5호의2·제11호의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 현행 약사법령 체계 내 ‘월경용품’을 포함한 의약외품의 정의, 의약외품 품목허가·신고 시 제출자료(유해물질 기준 포함), 부작용 표시 의무 등이 하위 규정에 이미 반영되어 있으므로, 월경용품에 관한 것만 별도로 법률로 상향하는 것은 약사법 소관 물품인 다른 의약품 및 의약외품과의 관리 체계 일관성을 고려할 때 적절하지 않은 것으로 판단됨.

문 의 처
02)6788-5504

【참고】	의약외품 범위 지정(식품의약품안전처고시)
-------------	-------------------------------

1. 「약사법」 제2조제7호 가목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.

가. 생리혈 위생처리 제품

- 1) 생리대
- 2) 탐폰
- 3) 생리컵

나. 마스크

- 1) 수술용 마스크 : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품
- 2) 보건용 마스크 : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품
- 3) 비말차단용 마스크 : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품

다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품

- 1) 안대
- 2) 붕대
- 3) 탄력붕대
- 4) 석고붕대
- 5) 원통형 탄력붕대(스터키넷)
- 6) 거즈
- 7) 탈지면
- 8) 반창고

라. < 삭 제, 2018. 11. 1. >

마. < 삭 제, 2018. 11. 1. >

2. 「약사법」 제2조제7호 나목에 따른 의약외품은 다음 각목과 같다.

가. 구취 등의 방지제

- 1) 구중청량제 : 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제. 다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.
- 2) 액취방지제 : 땀 발생 억제를 통한 액취의 방지를 목적으로 사용하는 외용제
- 3) 땀띠·긁무름용제 : 땀띠, 긁무름의 완화 및 개선을 목적으로 하는 외용살포제, 산화아연 연고제, 갈라민·산화아연 로션제
- 4) 치약제 : 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아, 잇몸 및 구강내의 질환 예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,500ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)

5) < 삭 제, 2017. 5. 30. >

나. < 삭 제, 2017. 5. 30. >

다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제

라. 콘택트렌즈관리용품

콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것

마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)

1) 담배의 흡연욕구를 저하시킬 목적으로 사용하는 제품

2) 담배와 유사한 형태로 흡입하여 흡연 습관 개선에 도움을 줄 목적으로 사용하는 제품

바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제

사. 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스

아. 내복용 제제

1) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제

2) 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제

3) 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제

자. 구강위생 등에 사용하는 제제

1) 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제

2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등

3) 코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제)

4) 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는 데 사용하는 제제. 다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.

5) 의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈착·부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제

6) 구강의 위생관리를 위해 구강 내의 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색하는데 사용하는 제제

7) < 삭 제, 2018. 11. 1. >

차. < 삭 제, 2019. 1. 1. >

카. < 삭 제, 2018. 11. 1. >

3. < 삭 제, 2019. 1. 1. >

4. 「약사법」 제2조제7호 가목 및 같은호 나목의 따른 이와 유사한 것은 다음 각목과 같다.

가. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품

나. 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품

다. 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지

라. 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품

마. 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용하는 휴대용 물품

바. 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품

사. 제1호 각목과 유사한 물품

5. 재검토기한

식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 1월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

【참고】**개정안 제52조제3항에서 열거된 유해물질 관련 식품의약품안전처 검토의견**

- **(미세 플라스틱)** 현재까지 국제적으로 식품 등으로 인한 인체 위해성이 명확히 입증된 바 없으며, 이에 따라 허가 기준을 정하여 관리하는 국가도 없어 인체 위해성 수준과 국제 규제조화를 감안할 때 곤란할 것으로 사료됨
 - ※ 세계보건기구(WHO): 인체 건강에 대한 미세플라스틱의 부작용 관련, 현재까지 제공되는 과학적 근거 수준은 낮는데, 이는 이용가능한 정보의 상당한 제한점 때문에, 인체 건강에 대한 위험성을 결정하기에는 근거가 충분하지 않음. (섭취 및 흡입을 통한 나노 및 미세플라스틱 노출 및 건강에 미칠 잠재적 영향, '22.8)
- **(휘발성유기화합물(VOCs))** 생리용품의 안전관리를 위한 연구사업* 결과 인체 위해 우려가 없는 수준이며, 현재까지 허가 기준을 정하여 관리하는 국가도 없어** 인체 위해성 수준과 국제 규제조화를 감안할 때 곤란할 것으로 사료됨
 - * 생리대 함유 물질 관리 방안 마련 연구(아주대학교, '16.10.16~'18.9.30) 등
 - ** 우리나라에서는 일본과 동일하게 휘발성유기화합물(VOCs) 중 포름알데히드 기준을 설정하여 관리하고 있음
- **(과불화화합물)** 환경부 「잔류성오염물질관리법」에 따라 인체에 잠재적 위험이 있는 것으로 알려진 과불화화합물(PFOA, PFOS 등)을 의도적으로 생리용품 등의 제조·수출입 또는 사용할 수 없도록 이미 규정되어 있음
- **(프탈레이트류)** 생리용품의 안전관리를 위한 연구사업*을 통해 모니터링한 결과 인체 위해 우려가 없고, 국내와 같이 의료제품으로 관리하고 있는 미국, 일본도 현재까지 생리대의 허가 기준은 별도로 없어 인체 위해성 수준과 국제 규제조화를 감안할 때 곤란할 것으로 사료됨
 - * 생리대 위해성분 분석 및 모니터링 연구(한국화학연구원부설 안전성평가 연구소, '18.2.1~'19.11.30) 등