

영업의 종류별 시설기준(제2조 관련)

1. 공통 시설기준

위생용품의 제조시설, 위생처리시설, 원료 및 제품의 보관시설 등이 설비된 건축물(이하 "건물"이라 한다)의 구조 및 자재

가. 건물의 구조는 제조하려는 위생용품의 특성에 따라 적정한 온도와 습도가 유지되고, 환기가 잘 되어야 한다.

나. 건물의 자재는 위생용품에 나쁜 영향을 주지 않고 위생용품을 오염시키지 않아야 한다.

2. 위생용품제조업 및 위생물수건처리업의 시설기준

가. 작업장

1) 작업장은 독립된 건물이거나 위생용품의 제조·가공·소분·위생처리 외의 용도로 사용되는 시설과 분리(별도의 방으로 분리하기 위하여 벽이나 층등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. 다만, 제품 상호간에 오염의 우려가 없는 경우에는 구획(칸막이·커튼 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다) 또는 구분(선·줄 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)할 수 있다.

2) 위생용품제조업의 작업장은 원료처리실·제조가공소분실·포장실과 그 밖에 위생용품의 제조·가공·소분에 필요한 작업시설을 말하고, 위생물수건처리업의 작업장은 탈진실·세탁실·포장실과 그 밖에 위생물수건의 위생처리에 필요한 작업시설을 말하며, 작업장 내의 작업시설은 각각 분리되거나 구획되어야 한다. 다만, 제조공정의 자동화 또는 시설·제품의 특수성으로 인하여 분리하거나 구획할 필요가 없다고 인정되는 경우로서 각각의 시설이 서로 구분될 수 있는 경우는 제외한다.

3) 작업장의 바닥·내벽 및 천장 등은 다음과 같은 구조로 설비되어야 한다.

가) 바닥은 콘크리트 등으로 내수처리를 하여야 하며, 배수가 잘 되어야 한다. 다만, 물을 사용하지 않고 위생상 위해 발생의 우려가 없는 경우는 제외한다.

나) 내벽은 바닥으로부터 1.5미터까지 내수성으로 설비하거나 세균방지용 페인트로 도색하여야 한다. 다만, 물을 사용하지 않고 위생상 위해 발생의 우려가 없는 경우는 제외한다.

다) 작업장의 내부 구조물, 벽, 바닥, 천장, 출입문, 창문 등은 내구성, 내부식성 등을 가지고, 세척·소독이 용이하여야 한다.

- 4) 작업장 안에서 발생하는 악취·유해가스·매연·증기 등을 환기시키기에 충분한 환기시설을 갖추어야 한다.
 - 5) 작업장은 외부의 오염물질이나 해충, 설치류, 빗물 등의 유입을 차단할 수 있는 구조이어야 한다.
 - 6) 작업장은 폐기물·폐수 처리시설로부터 격리된 장소에 설치하여야 한다.
- 나. 급수시설(원료처리·제조·가공·소분 과정 중 물을 사용하지 않는 경우는 제외한다)

- 1) 수도물이나 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는물의 수질기준에 적합한 지하수 등을 공급할 수 있는 시설을 갖추어야 한다.
- 2) 지하수 등을 사용하는 경우 취수원은 화장실·폐기물처리시설·동물사육장, 그 밖에 지하수가 오염될 우려가 있는 장소로부터 영향을 받지 않는 곳에 위치하여야 한다.

다. 창고 등의 시설

- 1) 원료와 제품을 위생적으로 보관·관리할 수 있는 창고를 갖추어야 한다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 창고를 갖추지 않을 수 있다.
 - 가) 창고를 갈음할 수 있는 냉동·냉장시설을 따로 갖춘 경우
 - 나) 같은 영업자가 위생용품제조업 또는 위생물수건처리업의 영업을 운영하면서 창고 등 시설을 공동으로 이용하는 경우
 - 다) 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자가 다음의 어느 하나에 해당하는 영업을 함께 운영하면서 해당 영업소의 창고 등 시설을 공동으로 이용하는 경우
 - (1) 「약사법」 제31조제1항·제4항에 따른 의약품 제조업 또는 의약품 제조업
 - (2) 「축산물 위생관리법」 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업
 - (3) 「화장품법」 제2조의2제1항제1호에 따른 화장품제조업
 - (4) 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제1호가목에 따른 건강기능식품전문제조업
 - (5) 「식품위생법 시행령」 제21조제1호·제3호 및 제7호가목에 따른 식품제조·가공업, 식품첨가물제조업 또는 용기·포장지제조업
- 2) 창고의 바닥에는 양탄자를 설치해서는 안 된다.

라. 검사실

- 1) 위생용품의 기준 및 규격을 검사할 수 있는 검사실을 갖추어야 한다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 검사실을 갖추지 않을 수 있다.
 - 가) 법 제13조제2항에 따라 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 자가품질

검사를 하려는 경우

나) 같은 영업자가 다른 장소에 영업신고한 위생용품제조업 또는 위생물수건처리업의 영업소에 검사실을 갖추고 그 검사실에서 법 제13조제1항에 따른 자가품질검사를 하려는 경우

다) 같은 영업자가 설립한 위생용품 관련 연구·검사기관에서 자사제품에 대하여 법 제13조제1항에 따른 자가품질검사를 하려는 경우

라) 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제2호의 기업집단에 속하는 위생용품 관련 연구·검사기관 또는 같은 조 제3호의 계열회사가 영업신고한 같은 업종의 영업소의 검사실에서 법 제13조제1항에 따른 자가품질검사를 하려는 경우

마) 같은 영업자가 다음의 어느 하나에 해당하는 영업을 하면서 해당 영업소에 검사실 또는 시험실을 갖추고 법 제13조제1항에 따른 자가품질검사를 하려는 경우

(1) 「식품위생법 시행령」 제21조제1호·제3호에 따른 식품제조·가공업 또는 식품첨가물제조업

(2) 「축산물 위생관리법」 제21조제1항제3호에 따른 축산물가공업

(3) 「건강기능식품에 관한 법률 시행령」 제2조제1호가목에 따른 건강기능식품전문제조업

(4) 「약사법」 제31조제1항·제4항에 따른 의약품 또는 의약외품을 제조하는 영업

(5) 「화장품법」 제3조제1항에 따른 화장품제조업

2) 검사실을 갖추는 경우에는 자가품질검사에 필요한 기계·기구 및 시약류를 갖추어야 한다.

마. 기계, 기구 및 설비류

영업자는 영업의 종류별로 위생용품(위생물수건은 제외한다)을 제조·가공·소분하거나 위생물수건을 세척·살균·소독 등 위생처리하여 포장·대여하는 데 필요한 기계·기구류 및 설비를 갖추고, 정기적으로 점검하여 위생용품의 제조 및 품질관리에 지장이 없도록 하여야 한다.

바. 시설기준 적용의 특례

위생용품제조업자가 다목1)에 따른 창고의 공간이 부족하여 원료 또는 제품을 보관할 수 없는 경우에는 영업신고를 한 영업소의 소재지와 다른 곳(신고관청의 관할 구역 안에 있는 경우로 한정한다)에 설치하거나 임차한 창고에 일시적으로 보관할 수 있다.

3. 위생용품수입업의 시설기준

가. 영업활동을 위한 독립된 사무소가 있어야 한다. 다만, 영업활동에 지장이 없

는 경우에는 다른 사무소를 함께 사용할 수 있으며, 「전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률」에 따른 전자상거래·통신판매 방식의 영업에 해당하는 경우에는 「건축법」에 따른 주택 용도의 건축물을 사무소로 사용할 수 있다.

나. 수입 위생용품을 위생적으로 보관할 수 있는 창고를 갖추어야 한다. 이 경우 보관창고는 영업신고를 한 소재지와 다른 곳에 설치하거나 임차하여 사용할 수 있으며, 보관창고는 독립된 건물이거나 위생용품 외의 제품을 보관하는 시설과 분리되거나 구획되어야 한다. 다만, 보관시설을 임차하여 사용하는 등 실질적으로 분리하거나 구획하기 어려운 경우에는 위생용품 외의 제품을 보관하는 시설과 구분하는 것으로 갈음할 수 있다.

다. 나목 본문에도 불구하고 수입 위생용품을 직접 소비자에게 판매하지 않고, 보세창고에서 바로 다른 영업자에게 판매하는 등 별도의 보관창고가 필요 없는 경우에는 별도의 보관창고를 설치하지 않을 수 있다.