

수입 위생용품의 검사방법(제13조 관련)

1. 검사의 종류 및 대상

가. 서류검사 및 대상

서류검사는 신고서류 등을 검토하여 그 적합 여부를 판단하는 검사를 말하며, 다음의 수입 위생용품을 대상으로 한다.

- 1) 「대외무역법」에 따라 외화획득용으로 수입하는 위생용품. 다만, 「대외무역법 시행령」 제26조제1항제3호에 따라 관광용으로 수입하는 위생용품은 검사대상에서 제외한다.
- 2) 자사제품의 원료(자사의 제품을 생산하기 위하여 직접 또는 위탁하여 수입하는 위생용품을 말한다)로 수입하는 위생용품
- 3) 연구·조사에 사용하는 위생용품
- 4) 정부·지방자치단체 또는 그 대행기관에서 수입하는 위생용품(이 경우 위생용품 시험·검사기관 또는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관에서 발행한 검사성적서 또는 검사증명서를 제출하는 것만 해당한다)
- 5) 다목에 따른 정밀검사를 받은 것 중 다음의 조건을 충족하는 것으로서 최초 수입 시 정밀검사를 받은 후 5년 이내(문신용 염료는 3년 이내)에 다시 수입하는 위생용품(이하 "동일사 동일수입위생용품"이라 한다)

가) 세척제 및 행굼보조제: 제품명, 제조국, 국외제조업소, 원료명 및 그 배합비율이 같은 것

나) 식품접객업의 영업소에서 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 물티슈: 제품명, 제조국, 국외제조업소, 원료명이 같은 것

다) 일회용 컵·숟가락·젓가락·포크·ナイフ·빨대: 제조국, 국외제조업소, 재질 및 색상(식품과 직접 접촉하는 면에 한정한다)이 같은 것(일회용 컵·숟가락·젓가락·포크·ナイフ·빨대 상호간에는 품목이 다른 경우도 포함한다)

라) 일회용 이쑤시개: 제조국, 국외제조업소, 재질 및 색상(인체에 직접 접촉하는 면에 한정한다)이 같은 것

마) 화장지, 일회용 행주·타월·종이냅킨·면봉·기저귀·팬티라이너, 손을 닦는 용도 등으로 사용할 수 있도록 포장된 마른 티슈로서 최종 단계에서 물을 첨가하여 사용하는 제품: 제조국, 국외제조업소, 원료명이 같은 것으로서 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에서 정한 동일한 검사항목을 적용받는 것

바) 구강관리용품: 제조국, 국외제조업소가 같은 것. 다만, 치실의 경우 제조국,

국외제조업소, 원료명이 같은 것으로 한다.

사) 문신용 염료: 제조국, 국외제조업소, 원료명이 같은 것. 이 경우 최초로 수입하여 정밀검사를 받은 제품의 원료명으로만 구성된 제품으로서 그 원료명의 수가 적은 제품도 원료명이 같은 것으로 본다.

6) 외화획득을 위한 박람회·전시회 등에 전시(소비자·관람자 등에게 제공·판매하는 것은 포함하지 않는다)하기 위하여 수입하는 위생용품

7) 외국으로부터 반송된 위생용품 중 다음의 어느 하나에 해당하는 위생용품

가) 국내에서 재가공하여 수출하려는 위생용품

나) 국내에 유통 중인 제품과 동일한 제품으로서 그 반송사유가 위생용품의 변질이나 위생상 위해가 아닌 위생용품

8) 정밀검사 결과 부적합판정을 받은 이력이 없는 수입 위생용품 중 안전성이 확보되었다고 식품의약품안전처장이 인정하는 위생용품

나. 현장검사 및 대상

현장검사는 제품의 성질·상태·색깔·냄새·표시·포장상태 및 정밀검사 이력 등을 종합하여 그 적합 여부를 판단하는 검사로서 서류검사를 포함하며, 다음의 수입 위생용품을 대상으로 한다.

1) 가목에 따른 서류검사 대상 중 지방식품의약품안전청장이 현장검사가 필요하다고 인정하는 수입 위생용품

2) 「관세법」 등 다른 법률에 따라 보세구역 안에서 압류·몰수하여 검사 요구한 것으로 그 물량이 별표 6에서 정한 수거량의 10배 이하인 수입 위생용품

다. 정밀검사 및 대상

정밀검사는 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법에 따라 실시하는 검사로서 서류검사 및 현장검사를 포함하며, 다음의 수입 위생용품을 대상으로 한다.

1) 최초로 수입하는 위생용품

2) 정밀검사를 받은 후 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격이 신설되거나 강화된 수입 위생용품

3) 제13조제1항 및 제2항에 따른 검사(가목에 따른 서류검사는 제외한다) 또는 법 제14조에 따른 검사 결과 부적합 처분을 받은 날부터 재수입되는 동일사 동일수입위생용품

4) 3)에 따른 위생용품의 정밀검사를 하는 경우에는 다음의 기준에 따라 합산하여 5회까지 실시한다.

가) 부적합처분을 받은 날부터 1년 이내에 재수입되는 위생용품: 수입신고 횟수를 기준으로 하지 않고 임의로 정밀검사 대상을 정하여 실시

나) 부적합처분을 받은 날부터 1년을 초과하여 재수입되는 위생용품: 수입신고 횟수를 기준으로 실시

- 5) 제14조제1항 후단에 따른 조치의무를 위반한 수입신고인이 1년 이내에 수입하는 위생용품
- 6) 국내외 안전정보 등에 따라 문제가 제기되어 식품의약품안전처장이 정밀검사가 필요하다고 인정하는 위생용품
- 7) 제1호가목7)에 해당하는 위생용품을 제외한 외국으로부터 반송된 위생용품
- 8) 나목에 따른 현장검사 결과 지방식품의약품안전청장이 정밀검사가 필요하다고 인정하는 수입 위생용품

라. 무작위표본검사 및 그 대상

무작위표본검사란 식품의약품안전처장의 표본추출계획에 따라 물리적·화학적 또는 미생물학적 방법을 통해 다음의 수입 위생용품을 대상으로 하여 실시하는 검사로서 서류검사 및 현장검사를 포함한다.

- 1) 정밀검사를 받은 위생용품이나 서류검사 또는 현장검사 대상인 수입 위생용품 중 위생용품의 종류별 위해도 등을 고려하여 표본추출계획에 따라 검사가 필요하다고 인정되는 수입 위생용품
- 2) 수입 위생용품 안전관리에 필요한 정보를 수집하기 위하여 검사가 필요하다고 인정하는 위생용품

2. 수입 위생용품의 검사방법

가. 수입 위생용품의 검사기관 등

- 1) 수입신고인이 위생용품 시험·검사기관에 검사를 의뢰한 경우에는 해당 시험·검사기관에 직접 수수료를 납부하여야 한다.
- 2) 보세구역 등에서 수입 위생용품의 검사를 할 경우에는 그 권한을 표시하는 증표를 제시하여야 한다.
- 3) 지방식품의약품안전청장은 수입 위생용품에 대하여 그 검사 결과의 확인 전에 해당 수입 위생용품이 유출될 우려가 있다고 판단되는 경우에는 봉인 등 필요한 조치를 할 수 있다.

나. 검체(檢體)의 채취 및 취급방법 등

- 1) 검체(검사대상으로부터 채취된 시료를 말한다. 이하 같다)의 채취 및 취급은 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격 중 검체의 채취 및 취급방법에 따른다.
- 2) 검체의 채취 및 취급은 지방식품의약품안전청이 수입신고인 또는 수입물품의 관리자의 참여 하에 관계 공무원 등을 통해 실시함을 원칙으로 하되, 필요한 경우에는 법 제27조에 따른 소비자위생용품위생감시원을 참여시킬 수 있다. 이 경우 검체를 채취하는 경우에는 제21조제2항에 따라 수거증을 발급하여야 한다.
- 3) 검체의 채취량은 별표 6의 수거량에 따른다. 다만, 검체의 채취로 인한 오염 등으로 검사 결과에 영향을 줄 우려가 있다고 판단되는 경우에는 검체의 최소 포장단위가 수거량을 초과하더라도 최소 포장단위 그대로 채취할 수 있다.

4) 수입 위생용품이 다른 수입제품과 섞여 있어 해당 수입 위생용품의 확인 및 수입량 파악 등을 할 수 없거나 대표성 있는 검체를 수거할 수 없는 경우 또는 주위 환경의 위험 등으로 검체를 수거하기 어렵다고 판단되는 경우에는 수입신고인으로 하여금 해당 수입 위생용품을 검사할 수 있는 보세구역으로 이송하게 하여 검체를 채취할 수 있다.

다. 검체의 정밀검사방법 및 그 결과의 통보

- 1) 지방식품의약품안전청장은 수입 위생용품의 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격 적합 여부에 대하여 정밀검사를 실시하여야 한다.
- 2) 지방식품의약품안전청장은 1)에 따른 정밀검사를 실시할 경우 식품의약품안전처장이 정한 중점검사 항목, 위해성에 대한 정보가 있는 항목 또는 기준 및 규격이 신설되거나 강화된 항목만을 검사할 수 있다.
- 3) 지방식품의약품안전청장으로부터 검사의뢰를 받은 위생용품 시험·검사기관은 검사를 실시하고 그 결과를 지체 없이 해당 지방식품의약품안전청장에게 전자문서로 통보하여야 한다.
- 4) 지방식품의약품안전청장은 검사 결과의 확인 전에 조건부 수입신고확인증을 발급한 경우에는 검사 결과를 수입신고인에게 알려 주어야 한다.
- 5) 지방식품의약품안전청장은 정밀검사 또는 무작위표본검사 결과 부적합처분을 받은 수입 위생용품과 동일사 동일수입위생용품의 조건 및 제조일자가 모두 같은 수입 위생용품이 서류검사 또는 현장검사를 받고 통관된 경우에는 수입신고인의 영업소 소재지를 관할하는 신고관청에 통보하여 수거·검사 등을 하여야 한다.
- 6) 지방식품의약품안전청장은 정밀검사 또는 무작위표본검사 결과 부적합 처분을 받은 수입 위생용품과 동일사 동일수입위생용품의 조건 및 제조일자가 모두 같은 수입 위생용품이 다시 수입되는 경우에는 부적합 처리를 하여야 한다.

라. 국외시험·검사기관의 시험·검사성적서 인정

수입신고인이 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제8조에 따른 국외시험·검사기관의 시험·검사성적서를 제출하는 경우에는 해당 수입 위생용품에 대한 정밀검사를 실시하지 아니하거나 그 검사항목을 조정하여 검사할 수 있다.

마. 표시기준·허위표시 등의 확인

지방식품의약품안전청장은 제12조제1항에 따라 수입신고 받은 수입 위생용품이 법 제11조에 따른 위생용품의 표시기준에 적합한지와 법 제12조에 따른 허위·과대·비방의 표시·광고에 해당하는지를 확인하여야 한다.

3. 수입신고에 따른 검사업무의 세부 기준 등

사전 수입신고에 따른 처리절차, 부적합한 위생용품에 대한 조치 등 수입 위생용품

의 신고에 따른 검사업무와 관련한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

4. 수입 위생용품의 통관업무 관련 부서의 협조사항

가. 세관장은 관계 공무원 등이 수입 위생용품에 대한 검사를 하기 위하여 보세구역에 출입할 때 협조하여야 한다.

나. 가목에 따른 관계 공무원 등은 출입·검사·수거 권한을 증명하는 위생용품위생감시원증을 해당 보세구역의 장에게 제시하여야 한다.