

## 영업자 등의 준수사항(제10조 관련)

### 1. 공통사항

- 가. 영업자와 그 종업원은 위생용품의 제조·가공·소분 또는 위생처리 과정에서 보건위생상 위해가 없도록 작업장 및 기구 등을 위생적으로 관리하고, 정기적으로 점검하여 작업에 지장이 없도록 유지·관리하여야 한다.
- 나. 영업신고증은 영업소 안에 보관하여야 한다.
- 다. 영업자와 그 종업원은 관계 공무원 등의 출입·검사·수거 등을 거부·방해·기피하는 행위를 해서는 안 된다.
- 라. 영업자는 행정처분 기준에 따라 시정명령·폐기처분 등 사후조치가 필요한 행정처분을 받은 경우에는 그 처분에 따른 사후조치를 이행하고, 이행 결과를 지체 없이 처분청에 보고하여야 한다.
- 마. 종업원을 고용한 영업자는 위생교육 계획을 수립하여 영업에 종사하는 종업원에 대하여 정기적으로 위생교육을 실시하여야 하고(법 제9조제4항에 따라 종업원이 영업자 대신 위생교육을 받은 경우에는 그 종업원이 위생교육을 실시할 수 있다), 그 결과를 기록하여 1년간 보관하여야 한다.

### 2. 위생용품제조업자 및 그 종업원의 준수사항

- 가. 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 대한 관계 서류(이하 "원료출납관계서류"라 한다)를 작성하되, 이를 거짓으로 작성해서는 안 된다. 이 경우 해당 서류는 최종 기재일부터 3년간 보관하여야 한다.
- 나. 제품의 거래 기록을 작성하여야 하고, 최종 기재일부터 2년간 보관하여야 한다.
- 다. 유통기한이 지난 제품을 판매하거나 판매의 목적으로 진열·보관·운반해서는 안 되며, 이를 위생용품의 제조·가공·소분에 사용해서도 안 된다(유통기한이 정해진 제품에 대해서만 적용된다).
- 라. 수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 제조·가공 등에 사용한 경우에는 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는물 수질검사기관에서 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는물의 수질기준에 따라 검사를 받아 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용하여야 한다. 다만, 둘 이상의 업소가 같은 건물에서 같은 수원을 사용하는 경우에는 하나의 업소에 대한 시험 결과로 해당 업소에 대한 검사를 갈음할 수 있다.
- 마. 위생용품제조업자는 자사제품의 원료(자사의 제품을 생산하기 위하여 직접 또는 위탁하여 수입하는 위생용품을 말한다) 또는 「대외무역법」에 따른

외화획득용 원료로 수입한 위생용품이 부패, 변질 또는 유통기한이 지나 폐기한 경우에는 그 사실을 증명하는 자료를 작성하고, 최종 작성일부터 3년간 보관하여야 한다.

바. 법 제13조제1항에 따라 자가품질검사를 하는 위생용품제조업자는 검사설비에 검사 결과의 변경 시 그 변경내용이 기록·저장되는 시스템을 설치·운영하여야 한다.

사. 위생용품제조업자는 제2조제2항에 따라 다른 위생용품제조업자에게 위탁하여 위생용품을 제조·가공·소분 또는 포장하는 경우에는 위탁한 그 위생용품제조업자에 대하여 반기별 1회 이상 위생관리상태 등을 점검하여야 한다.

아. 위생용품제조업자는 위생용품을 원료로 사용하는 경우에는 법 제3조제1항·제2항 또는 제8조제1항에 따른 신고를 하고 제조·가공·소분하거나 수입한 위생용품을 사용하여야 한다.

### 3. 위생물수건처리업자 및 그 종업원의 준수사항

가. 위생처리 작업기록에 관한 서류와 세척·소독·살균 등에 쓰이는 원료의 원료출납관계서류를 작성하되, 거짓으로 작성해서는 안 된다. 이 경우 해당 서류는 최종 기재일부터 3년간 보관하여야 한다.

나. 제품의 거래 기록을 작성하여야 하고, 최종 기재일부터 2년간 보관하여야 한다.

다. 수돗물이 아닌 지하수 등을 위생물수건의 위생처리에 사용한 경우에는 「먹는물관리법」 제43조에 따른 먹는물 수질검사기관에서 「먹는물관리법」 제5조에 따른 먹는물의 수질기준에 따라 검사를 받아 마시기에 적합하다고 인정된 물을 사용하여야 한다. 다만, 둘 이상의 업소가 같은 건물에서 같은 수원을 사용하는 경우에는 하나의 업소에 대한 시험 결과로 해당 업소에 대한 검사를 갈음할 수 있다.

라. 법 제13조제1항에 따라 자가품질검사를 하는 위생물수건처리업자는 검사설비에 검사 결과의 변경 시 그 변경내용이 기록·저장되는 시스템을 설치·운영하여야 한다.

마. 영업자는 위생물수건을 처리할 때 작업장을 항상 청결하게 유지하여야 하며, 월 1회 이상 소독을 실시하여야 한다.

바. 영업자는 종업원으로 하여금 작업하게 하는 경우 깨끗한 위생복, 위생모자, 마스크, 작업화 등을 착용하게 함으로써 위생이 확보되도록 노력하여야 한다.

사. 위생물수건처리업자는 다른 위생물수건처리업자에게 위탁하여 위생물수건을 위생처리하는 경우에는 위탁한 그 위생물수건처리업자에 대하여 반기별

1회 이상 위생관리상태 등을 점검하여야 한다.

#### 4. 위생용품수입업자 및 그 종업원의 준수사항

가. 수입 위생용품의 제품명·판매일·판매처·판매량·수입일·선하증권번호·제조국·수출국·제조회사명·수출회사명을 기록한 거래명세서 및 내용명세서를 수입일부터 2년간 보관하여야 한다.

나. 지방식품의약품안전청장이 발급한 수입신고확인증은 그 발급일부터 2년간, 「관세법」 제248조에 따라 세관장이 교부하는 수입 위생용품의 신고필증은 그 발급일부터 5년간 보관하여야 한다.

다. 유통기한이 지난 수입 위생용품을 판매하거나 판매의 목적으로 이를 진열·운반·보관해서는 안된다(유통기한이 정해진 제품에 대해서만 적용된다).

라. 수입 위생용품이 부패·변질 또는 유통기한이 지나 폐기한 경우로서 관리상의 책임이 있을 때에는 해당 수입 위생용품을 교환해 주어야 한다.

마. 수입 위생용품에 대한 공중위생상 위해정보를 입수하였거나 발견하였을 경우에는 즉시 관계 기관에 그 사실을 알리고 위해 방지에 필요한 조치를 하여야 한다.

바. 수입 위생용품은 다른 제품과 별도의 공간에 분리하거나, 칸막이 등으로 구획하여 보관하여야 한다. 다만, 분리 또는 구획 보관이 어려울 경우에 별도 포장하여 다른 제품과 교차(交叉) 오염의 우려가 없도록 관리하여야 하고, 인체에 유해한 물질이나 위험물 등과 반드시 분리하여 보관하여야 한다.

사. 제13조제4항제4호에 따라 조건부 수입신고확인증을 발급받은 위생용품은 최종 수입검사 결과가 적합한 것으로 통보될 때까지 유통·판매해서는 안된다.