

위생용품제조업 영업자 주요 준수사항 등 안내

구분	현행	변경(2026. 12. 31.시행)
영업의 종류	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2023. 6. 13.> 2. “위생용품제조업”이란 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생물수건을 제외한 위생용품을 제조·가공·소분〔(小分): 완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것을 말한다. 이하 같다〕하는 영업을 말한다. 3. “위생용품수입업”이란 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생물수건을 제외한 위생용품을 수입하는 영업을 말한다. 4. “위생물수건처리업”이란 위생물수건을 세척·살균·소독 등의 방법으로 처리(이하 “위생처리”라 한다)하여 포장·대여하는 영업을 말한다.	제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2023. 6. 13., 2025. 12. 30.> 2. “위생용품제조업”이란 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생물수건을 제외한 위생용품을 제조·가공하는 영업을 말한다. 3. “위생용품수입업”이란 판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생물수건을 제외한 위생용품을 수입하는 영업을 말한다. 5. “위생용품소분업”이란 일회용 젓가락 등 총리령으로 정하는 위생용품의 완제품을 나누어 유통할 목적으로 재포장·판매하는 영업을 말한다. 6. “위생용품소비자리필판매업”이란 세척제 등 총리령으로 정하는 위생용품의 완제품을 소비자가 원하는 만큼 덜어서 별도의 포장을 하지 아니하고 판매하는 영업을 말한다. [시행일: 2026. 12. 31.] 제2조
	-	5. “위생용품소분업”이란 일회용 젓가락 등 총리령으로 정하는 위생용품의 완제품을 나누어 유통할 목적으로 재포장·판매하는 영업을 말한다. 6. “위생용품소비자리필판매업”이란 세척제 등 총리령으로 정하는 위생용품의 완제품을 소비자가 원하는 만큼 덜어서 별도의 포장을 하지 아니하고 판매하는 영업을 말한다.

영업의 신고	제3조(영업의 신고) ① 위생용품제조업 또는 위생물수건처리업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 기준에 따른 시설을 갖추고 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.	제3조(영업의 신고) ① 위생용품제조업, 위생물수건처리업, 위생용품소분업 또는 위생용품소비자리필판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 기준 에 따른 시설을 갖추고 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 신고하여야 한다. 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. <개정 2025. 12. 30.>
	위생용품제조업 또는 위생물수건처리업을 하려는 자	위생용품제조업, 위생물수건처리업, 위생용품소분업 또는 위생용품소비자리필판매업을 하려는 자
	위생용품 관리법 시행규칙	
	제2조(영업의 종류별 시설기준) ① 「위생용품 관리법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제1항 전단 및 같은 조 제2항 전단에서 “총리령으로 정하는 기준”이란 별표 1 을 말한다.	

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별표 1] <개정 2025. 12. 30.>
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 위생품을 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 층 등으로 구분하는 경우를 말한다. 이하 같다)되어야 한다. 다만, 제품 상호 간에 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·제도가공소분실·포장실과 그 밖에 위생용품의 제조·가공·소분에 필요한 작업시설을 말하고, 위생물수건처리업의 작업장은 탈진실·세탁실·포장실과 그 밖에 위생물수건의 위생처리에 필요한 작업시설

을 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) 수돗물이나 「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 자가품질검사를 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 영업을 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.

	제4조(신고사항의 변경) ① 법 제3조제1항 후단 및 같은 조 제2항 후단에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 각각 다음 각 호의 사항을 말한다. 1. 영업자의 성명(법인인 경우에는 그 대표자의 성명을 말한다) 2. 영업소의 명칭 또는 상호 3. 영업소의 소재지 4. 영업소의 면적 ② 제1항 각 호의 사항에 대하여 변경신고를 하려는 자(법 제6조에 따른 영업자의 지위를 승계하는 경우는 제외한다)는 변경사유가 발생한 날부터 30일 이내에 별지 제6호서식의 영업신고사항 변경신고서에 영업신고증 및 다음 각 호의 구분에 따른 서류를 첨부하여 신고관청에 제출해야 한다.
품목 제조 보고	위생용품 관리법 시행령 제3조(품목 제조 보고의 대상) 법 제3조제4항 전단에서 “대통령령으로 정하는 품목”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목을 말한다.<개정 2024. 8. 6.> 1. 법 제2조제1호가목에 따른 세척제 2. 법 제2조제1호나목에 따른 행굼보조제 2의2. 법 제2조제1호마목에 따른 문신용 염료 3. 법 제2조제1호바목2)에 따른 물티슈 4. 법 제2조제1호바목3)에 따른 일회용 기저귀 5. 별표 1 제1호에 따른 일회용 팬티라이너(「약사법」 제2조제7호가목에 따른 의약외품은 제외한다) 위생용품 관리법 시행규칙 제5조(품목제조의 보고 등) ① 위생용품제조업자가 「위생용품 관리법 시행령」(이하 “영”이라 한다) 제3조 각 호의 어느 하나에 해당하는 품목을 제조·가공하려는 경우에는 별지 제7호서식의 위생용품 품목제조보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)에 제조방법에 대한 설명서(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내에 특별자치시장·특별자치도

	지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. 위생용품을 위탁하여 제조·가공하는 경우에는 위탁한 위생용품제조업자가 보고하여야 한다. <개정 2019. 9. 30.> ② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항에 따른 보고를 받은 경우 그 내용을 별지 제8호서식의 품목제조보고 관리대장(전자문서를 포함한다. 이하 같다)에 기록·보관하여야 한다. 제6조(품목제조보고사항 등의 변경) ① 제5조제1항에 따라 보고를 한 자가 보고한 사항 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 변경하려는 경우에는 변경된 사항으로 제품생산을 시작하기 전이나 제품생산을 시작한 후 7일 이내에 별지 제9호서식의 위생용품 품목제조보고사항 변경보고서(전자문서로 된 보고서를 포함한다)를 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 제출해야 한다. 다만, 수출용 위생용품을 제조하기 위하여 변경하는 경우에는 그렇지 않다. <개정 2023. 9. 7.> 1. 제품명 2. 원료·성분의 명칭 및 그 배합비율 ② 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장은 제1항 각 호 외의 부분 본문에 따른 보고를 받은 경우 그 내용을 별지 제8호서식의 품목제조보고 관리대장에 기록·보관하여야 한다.				
휴업·폐업 및 재개업의 신고 등	제4조(휴업·폐업 및 재개업의 신고 등) ① 제3조에 따른 신고를 한 자(이하 “영업자”라 한다)가 휴업·폐업하거나 영업을 재개하려는 경우에는 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 신고하여야 한다.				
준수사항 및 실적보고	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="454 845 1272 1300"> 제7조(영업자 등의 준수사항 및 실적보고) ① 영업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ② 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 영업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. </td><td data-bbox="1272 845 2098 1300"> 제7조(영업자 등의 준수사항 및 실적보고) ① 영업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. <개정 2025. 12. 30.> [시행일: 2026. 12. 31.] 제7조 </td></tr> <tr> <td data-bbox="454 1300 1272 1356"> 제조·가공·소분·위생처리하는 영업자 </td><td data-bbox="1272 1300 2098 1356"> 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자 </td></tr> </table>	제7조(영업자 등의 준수사항 및 실적보고) ① 영업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ② 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 영업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다.	제7조(영업자 등의 준수사항 및 실적보고) ① 영업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. <개정 2025. 12. 30.> [시행일: 2026. 12. 31.] 제7조	제조·가공·소분·위생처리하는 영업자	위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자
제7조(영업자 등의 준수사항 및 실적보고) ① 영업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ② 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 영업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다.	제7조(영업자 등의 준수사항 및 실적보고) ① 영업자와 그 종업원은 위생용품의 품질관리를 위하여 영업시설의 위생관리, 위생용품 및 그 원료의 위생적 보관·관리 등 총리령으로 정하는 사항을 지켜야 한다. ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다. <개정 2025. 12. 30.> [시행일: 2026. 12. 31.] 제7조				
제조·가공·소분·위생처리하는 영업자	위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자				

위생용품 관리법 시행규칙

제10조(영업자 등의 준수사항) 법 제7조제1항에서 “총리령으로 정하는 사항”이란 **별표 2**를 말한다.

■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별표 2] <개정 2025. 12. 30.>

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 점검**하여 작업에 지장이 없도록 유지·관리하여야 한다.
- 나. **영업신고증은 영업소 안에 보관**하여야 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 수립**하여 영업에 종사하는 종업원에 대하여 **정기적으로 위생교육을 실시**하여야 하고(법 제9조제4항에 따라 종업원이 영업자 대신 위생교육을 받은 경우에는 그 종업원이 위생교육을 실시할 수 있다), 그 결과를 기록하여 **1년간 보관**하여야 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 보관**하여야 한다.
- 나. **제품의 거래 기록**을 작성하여야 하고, 최종 기재일부터 **2년간 보관**하여야 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 작성일로부터 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. 제11조(생산실적 등 보고) 법 제7조제2항에 따라 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 영업자는 전년도에 위생용품을 생산한 실적, 위생처리한 실적 등을 별지 제12호서식의 위생용품 생산실적 등 보고서(전자문서를 포함한다)에 적어 매년 2월 말일까지 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장에게 보고해야 한다. 위생용품을 위탁하여 제조·가공·소분·위생처리한 경우에는 위탁한 영업자가 보고해야 한다. <개정 2023. 9. 7.>
위생교육	제9조(위생교육) ① 영업자는 매년 위생교육을 받아야 한다. ② 제3조제1항 또는 제2항에 따라 신고를 하려는 자는 미리 위생교육을 받아야 한다. 이 경우 제1항에 따른 위생교육을 해당 연도에 받은 것으로 본다. ③ 제2항 전단에도 불구하고 총리령으로 정하는 사유로 미리 교육을 받을 수 없는 경우에는 영업을 시작한 후 6개월 이내에 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 위생교육을 받아야 한다. ④ 제1항부터 제3항까지에 따라 교육을 받아야 하는 자 중 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 그 종업원 중 책임자를 지정하여 교육을 받게 할 수 있다. 1. 둘 이상의 장소에서 영업을 하는 자 2. 영업에 직접 종사하지 아니하는 자 3. 천재지변, 본인의 질병·사고 또는 업무상 국외출장 등 총리령으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 자 ⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 교육의 실시기관, 내용, 비용의 징수 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 위생용품 관리법 시행규칙 제15조(위생교육기관 등) ① 법 제9조제1항 및 제2항에 따른 위생교육을 실시하는 기관은 식품의약품안전처장이 지정·고시하는 기

관 또는 단체(이하 “위생교육기관”이라 한다)로 한다.

② 위생교육기관의 교육 내용은 위생용품 관련 법령 및 제도, 위생용품의 안전성 확보 및 품질관리, 위생관리 등으로 한다.

③ 위생교육기관은 제2항에 따른 교육 내용에 적합한 교육 교재를 제작하여 교육대상자에게 제공하여야 한다.

④ 위생교육기관은 해당 위생교육을 수료한 사람에게 수료증을 발급하여야 한다.

⑤ 위생교육기관은 제4항에 따라 수료증을 발급한 경우 해당 위생교육을 수료한 사람에 관한 사항을 수료증 발급대장에 기록하여야 하고, 수료증 발급대장 등 교육 운영에 관한 기록을 2년 이상 보관·관리하여야 한다.

⑥ 위생교육기관은 해당 위생교육 실시 결과를 교육을 마친 후 1개월 이내에 신고관청에, 해당 연도 종료 후 1개월 이내에 식품의약품안전처장에게 각각 보고하여야 한다.

⑦ 위생교육기관은 교육 교재의 편찬비 및 교육 관련 사무용품 구입비, 강사 수당 등 해당 위생교육을 위하여 필요한 비용을 해당 교육대상자에게 청구할 수 있다.

⑧ 위생교육기관의 지정기준, 지정·변경 절차, 운영, 평가, 교육 내용 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.

제16조(위생교육시간 등) ① 법 제9조제1항에 따라 영업자가 매년 받아야 하는 위생교육시간은 3시간으로 한다. 영업자가 법 제2조 제2호부터 제4호까지의 영업 중에서 2 이상의 영업을 하는 경우에도 또한 같다.

② 법 제9조제2항에 따라 미리 위생교육을 받아야 하는 자가 받아야 하는 위생교육시간은 4시간으로 한다.

③ 제1항에 따른 위생교육시간을 이수한 자가 자신이 하고 있는 영업 외에 추가로 법 제2조제2호부터 제4호까지의 영업을 하려는 경우에는 제2항에 따른 위생교육을 받지 아니하여도 된다. <개정 2025. 6. 18.>

④ 제2항에 따른 위생교육시간을 이수한 자가 법 제2조제2호부터 제4호까지의 영업을 하려거나 추가로 하려는 경우에는 제2항에 따른 위생교육을 받지 아니하여도 된다. 이 경우 해당 연도에 해당 영업에 대하여 제1항에 따른 위생교육을 받아야 한다. <개정 2025. 6. 18.>

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 교육은 교육과정의 성격, 교육여건 등을 고려하여 집합교육 또는 인터넷을 이용한 교육의 방법으로 실시할 수 있다. <신설 2024. 11. 15.>

⑥ 법 제9조제1항에 따라 위생교육을 받아야 하는 영업자가 법 제4조제1항에 따른 휴업신고로 해당 연도 전체 기간 동안 휴업한 경우에는 해당 연도의 위생교육을 받지 않을 수 있다. <신설 2025. 6. 18.>

기준 및 규격	제10조(기준 및 규격) ① 식품의약품안전처장은 보건위생을 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 위생용품의 성분·제조방법·사용 용도 등에 관한 기준 및 규격을 정하여 고시할 수 있다.
	[식품의약품안전처 고시 제2026-59호, 2026. 8. 10.일부개정] 위생용품의 기준 및 규격 ※ 별첨
표시기준	제11조(표시기준) ① 판매·대여를 목적으로 하는 위생용품의 제품명, 업체명 및 제조연월일 등 표시에 관한 사항은 총리령으로 정한다. ② 제1항에 따라 표시에 관한 기준이 정하여진 위생용품은 그 기준에 맞는 표시가 없으면 판매·대여하거나 판매·대여할 목적으로 제조·가공·소분·수입·위생처리·저장·진열·운반하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다.
	위생용품 관리법 시행규칙 제18조(표시사항 등) ① 법 제11조제1항에 따라 위생용품에 표시하여야 할 사항은 다음 각 호와 같다. 다만, 법 제2조제1호다목의 위생물수건의 경우에는 제1호 및 제3호만 표시할 수 있다. 1. “위생용품”이라는 글자 2. 제품명 3. 영업소의 명칭 및 소재지 4. 내용량 5. 제조연월일 6. 원료명 또는 성분명 7. 그 밖에 위생용품의 유형, 주의사항 등 위생용품에 표시하여야 할 사항으로서 식품의약품안전처장이 정하는 사항 ② 제1항에 따른 표시사항의 표시방법 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다. [식품의약품안전처 고시 제2026-34호, 2025. 5. 27.일부개정] 위생용품의 표시기준 ※ 일부 발췌 1. 총칙 1. 목적 3. 용어의 정의 다. “제조연월일”이라 함은 포장을 제외한 더 이상의 제조·가공·위생처리가 필요하지 아니한 시점(포장 후 살균 등과 같이 별도의 공정을 거치는 제품은 최종 공정을 마친 시점)을 말한다. 다만, 소분포장하는 제품은 소분용 원료제품의 제조연월일을 말한다.

	II. 공통표시기준 1. 표시방법 카. 위생용품제조업자가 위생용품을 소분하여 재포장한 경우 해당 위생용품의 원래 표시사항을 변경하여서는 아니 된다. 다만, 내용량, 영업소의 명칭 및 소재지를 소분된 사항에 맞게 표시하여야 한다. 부칙<제2025-34호, 2025. 5. 27.> 제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, III. 20. 및 21.의 개정 규정은 2025년 6월 14일부터, [별표 1] 3. 라목의 개정 규정은 2027년 1월 1일부터 시행한다. 제3조(경과조치) ② 종전의 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」 또는 「어린이제품 안전 특별법」에 따라 제조·가공·소분·수입하는 문신용 염료 또는 어린이용 구강관리용품에 대한 표시(포장재를 포함한다)는 이 고시 시행에도 불구하고 2027년 6월 13일까지 종전의 규정에 따를 수 있다. ③ 구강관리용품(「어린이제품 안전 특별법」에 따른 어린이 구강관리용품은 제외한다)에 대한 기존 표시(포장재를 포함한다)는 이 고시 시행에도 불구하고 2027년 6월 13일까지 사용할 수 있다. 신규위생용품 관련 질의응답집 Ver2(2025.8.) Q4 : 표시사항 작성 시 스티커 사용이 가능한가요? 한글표시의 스티커 사용의 범위로는 「위생용품의 표시기준」 II. 공통표시기준 제1호 나목에 따라 다음에 해당되는 경우에는 스티커, 라벨 또는 꼬리표를 사용할 수 있으나 이를 떨어지지 아니하게 부착하여야 합니다. ① 제품포장의 특성상 잉크·각인 또는 소인 등으로 표시하기가 불가능한 경우 ② 소비자에게 직접 판매되지 아니하고 위생용품제조업소에서 원료로 사용될 목적으로 공급되는 원료용 제품의 경우 ③ 신고관청에서 변경신고를 수리한 영업소의 명칭 및 소재지 표기의 경우 ④ 제조연월일, 유통기한을 제외한 위생용품의 안전과 관련이 없는 경미한 표시사항으로 관할 신고관청에서 승인한 경우
--	---

	Q17 : A업체가 제조한 제품을 B업체가 소분하여 판매하는 경우 표시는 어떻게 해야 하나요? 위생용품제조업자(A업체)가 제조한 제품을 B업체가 소분하여 재포장한 경우, B업체(소분업체)의 명칭(상호)과 소재지, A업체(제조업체)의 명칭을 표시하여야 합니다. 아울러, 소분업체는 해당 위생용품의 원래 표시사항(A업체의 표시사항)을 변경하여서는 아니되나, 내용량, 업체의 명칭 및 소재지는 소분된 사항(B업체)에 맞게 표시하여야 합니다. Q25 : 시행일(6.14.) 이후에 제조·수입된 신규 위생용품에 대해 기존 포장재를 사용 가능한가요? 「위생용품의 표시기준」 개정·공포가 늦어져 해당 표시기준을 영업자가 곧바로 적용하 어려울 것으로 판단되어, 시행일 이후 제조·수입(선적일 기준)된 신규 위생용품에 대해 기존 포장재를 사용할 수 있도록 유예기간(2년, ~'27.6.13.까지)을 부여합니다. [추가] Q28 : 기존(종전)에 남아있던 포장재를 사용하는 경우, 기존 포장재에 제조연월일을 추가적으로 표시 해야하나요? 시행일(6.14) 이후 제조·수입(선적일 기준)된 신규 위생용품에 대해 기존 포장재를 사용할 수 있도록 유예기간(2년, ~'27.6.13.까지)을 부여하고 있습니다. 다만, 기존의 포장재의 경우 공산품으로 관리되어 제조연월일이 없는 경우가 있으나, 제품관리 및 이후 부적합 제품 회수 등을 위해 지워지지 아니하는 잉크 또는 소인 등을 사용하여 표시하는 것이 바람직할 것으로 보입니다.
허위표시 등의 금지 및 식품으로 오인할 수 있는 위생용품의 판매 등 금지	제12조(허위표시 등의 금지) ① 누구든지 위생용품의 성분·용도·효과에 관하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 표시·광고를 하여서는 아니 된다. 1. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고

	2. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고 3. 다른 업체 또는 그 업체의 제품을 비방하는 표시·광고 ② 제1항에 따라 금지되는 표시·광고의 범위와 그 밖에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. 제12조의2(식품으로 오인할 수 있는 위생용품의 판매 등 금지) 누구든지 식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 위생용품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조·가공·소분·수입·저장·진열하거나 영업에 사용하여서는 아니 된다. [본조신설 2024. 2. 6.]		
자가품질검사 및 위탁검사	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="454 576 1272 1355"> 제13조(자가품질검사 및 위탁검사) ① 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품이 제10조제1항 또는 제2항에 따른 기준 및 규격에 맞는지를 검사하여야 한다. <개정 2024. 1. 2.> ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항에 따른 검사를 직접 하기 어려운 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다. ③ 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항 또는 제2항에 따른 검사를 한 후에는 검사에 관한 기록을 해당 제품의 검사일부터 2년간 보존하여야 한다. ④ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목 및 검사절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. </td><td data-bbox="1272 576 2098 1355"> 제13조(자가품질검사 및 위탁검사) ① 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조·가공·위생처리하는 위생용품이 제10조제1항 또는 제2항에 따른 기준 및 규격에 맞는지를 검사하여야 한다. <개정 2024. 1. 2., 2025. 12. 30.> ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항에 따른 검사를 직접 하기 어려운 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다. ③ 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항 또는 제2항에 따른 검사를 한 후에는 검사에 관한 기록을 해당 제품의 검사일부터 2년간 보존하여야 한다. ④ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목 및 검사절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [시행일: 2026. 12. 31.] 제13조 </td></tr> </table>	제13조(자가품질검사 및 위탁검사) ① 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품이 제10조제1항 또는 제2항에 따른 기준 및 규격에 맞는지를 검사하여야 한다. <개정 2024. 1. 2.> ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항에 따른 검사를 직접 하기 어려운 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다. ③ 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항 또는 제2항에 따른 검사를 한 후에는 검사에 관한 기록을 해당 제품의 검사일부터 2년간 보존하여야 한다. ④ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목 및 검사절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	제13조(자가품질검사 및 위탁검사) ① 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조·가공·위생처리하는 위생용품이 제10조제1항 또는 제2항에 따른 기준 및 규격에 맞는지를 검사하여야 한다. <개정 2024. 1. 2., 2025. 12. 30.> ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항에 따른 검사를 직접 하기 어려운 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다. ③ 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항 또는 제2항에 따른 검사를 한 후에는 검사에 관한 기록을 해당 제품의 검사일부터 2년간 보존하여야 한다. ④ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목 및 검사절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [시행일: 2026. 12. 31.] 제13조
제13조(자가품질검사 및 위탁검사) ① 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품이 제10조제1항 또는 제2항에 따른 기준 및 규격에 맞는지를 검사하여야 한다. <개정 2024. 1. 2.> ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항에 따른 검사를 직접 하기 어려운 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다. ③ 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항 또는 제2항에 따른 검사를 한 후에는 검사에 관한 기록을 해당 제품의 검사일부터 2년간 보존하여야 한다. ④ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목 및 검사절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다.	제13조(자가품질검사 및 위탁검사) ① 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조·가공·위생처리하는 위생용품이 제10조제1항 또는 제2항에 따른 기준 및 규격에 맞는지를 검사하여야 한다. <개정 2024. 1. 2., 2025. 12. 30.> ② 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항에 따른 검사를 직접 하기 어려운 경우에는 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따른 위생용품 시험·검사기관에 위탁하여 검사하게 할 수 있다. ③ 위생용품제조업자 또는 위생물수건처리업자는 제1항 또는 제2항에 따른 검사를 한 후에는 검사에 관한 기록을 해당 제품의 검사일부터 2년간 보존하여야 한다. ④ 제1항 및 제2항에 따른 검사항목 및 검사절차 등에 필요한 사항은 총리령으로 정한다. [시행일: 2026. 12. 31.] 제13조		

	제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품	제조·가공·위생처리하는 위생용품
	위생용품 관리법 시행규칙	
	제20조(자가품질검사 기준 및 절차) 법 제13조제1항 및 제2항에 따른 자가품질검사 항목 및 검사 절차는 별표 5 와 같다.	
	■ 위생용품 관리법 시행규칙 [별표 5] <개정 2025. 6. 18.> <u>자가품질검사 항목 및 검사 절차(제20조 관련)</u> - 위생용품에 대한 자가품질검사는 판매·대여를 목적으로 제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품의 제품별로 실시해야 한다. 다만, 다음 각 목에 해당하는 경우에는 각 목의 구분에 따라 자가품질검사를 실시할 수 있다. - 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에서 정한 동일한 검사항목을 적용받는 제품: 위생용품의 품목별로 실시 - 재질이 동일한 일회용 컵·숟가락·젓가락·포크·나이프·빨대: 위생용품의 재질별로 실시(품목이 다른 경우도 포함한다) - 자가품질검사는 위생용품별로 법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에 따른 항목을 검사한다. 다만, 식품의약품안전처장이 검사항목을 별도로 정하여 고시한 위생용품의 경우에는 해당 검사항목만 검사할 수 있다. - 영업자가 다른 영업자에게 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하게 하는 경우에는 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하게 하는 자 또는 직접 그 위생용품을 제조·가공·소분·위생처리하는 자가 자가품질검사를 실시하여야 한다. - 위생용품의 자가품질검사는 다음 각 목의 구분에 따른 주기로 실시하여야 한다. - 위생물수건: 매월 1회 이상(법 제10조제1항에 따른 기준 및 규격에서 정한 중금속 항목의 경우에는 6개월마다 1회 이상) - 영 제3조에 따라 품목제조보고 대상으로 지정된 위생용품: 6개월마다 1회 이상 - 가목 및 나목을 제외한 위생용품: 12개월마다 1회 이상 - 그 밖에 자가품질검사와 관련한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.	
	신규위생용품 관련 질의응답집 Ver2(2025.8.)	

Q3 : 신규 위생용품별 자가품질검사의 주기는 어떠한가요?

품목제조보고 대상으로 지정된 문신용 염료는 6개월마다 1회 이상, 구강관리용품의 경우 12개월마다 1회 이상 자가품질검사를 실시하여야 합니다.

Q4 : 타 제조업체 또는 수입업체에서 제조·수입한 제품을 소분·포장하는 경우, 소분한 제품에 대하여 자가품질검사의 의무가 있나요?

위생용품제조업자는 소분하는 위생용품에 대해 「위생용품의 자가품질검사 항목 및 세부 사항 지정」에 따른 검사항목 중 미생물 검사항목에 대한 자가품질검사를 실시하여야 합니다.

다만, 자사 제품의 원료로 수입한 위생용품을 소분하는 경우는 모든 검사항목에 대한 자가품질검사를 실시하여야 합니다.