
신규 위생용품 관련 질의응답집 Ver2

2025. 8.



식품의약품안전처
위생용품정책과

목 차

1. 영업신고	1
2. 위생교육	5
3. 품목제조보고	7
4. 자가품질검사	9
5. 수입신고	12
6. 표시기준	20
7. 기준·규격	29
8. 기타	33

참고

1. 구강관리용품 기준·규격	35
2. 문신용 염료 기준·규격	36
3. 문신용 염료에 사용할 수 없는 성분	37
4. 문신용 염료에 사용할 수 없는 색소	39
5. 민원대응 체계 및 연락처	41

1

영업신고

Q1 : 신규 위생용품의 경우 영업신고 대상자는 누구인가요?

판매하거나 영업에 사용할 목적으로 신규 위생용품을 제조·가공·소분하려는 자는 위생용품제조업 신고를 하여야 하며,
판매하거나 영업에 사용할 목적으로 신규 위생용품을 수입하려는 자는 위생용품수입업 신고를 하여야 합니다.

Q2 : 「위생용품 관리법」에 따라 영업신고를 하려는 경우 필요한 제출서류는 무엇인가요?

“위생용품제조업”의 경우 ① 위생용품제조업 등 영업신고서, ② 교육수료증, ③ 수질검사 성적서(해당하는 경우)를 제출하여야 합니다.

“위생용품수입업”의 경우 ① 위생용품수입업 영업신고서, ② 교육수료증, ③ 보관창고임차계약서(임차한 경우만 해당) 또는 물류이용계약서(외부 물류회사와 계약 체결한 경우만 해당)를 제출하여야 합니다.

“위생용품제조업”의 영업신고는 정부24(www.gov.kr) 또는 관할 지자체에 방문하여 신고하실 수 있으며,

“위생용품수입업”의 영업신고는 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) 또는 관할 지방청에 방문하여 신고하실 수 있습니다.

Q3 : 벌크 포장된 위생용품을 소분하여 재포장하는 경우 영업신고를 해야 하나요?

판매하거나 영업에 사용할 목적으로 위생용품을 소분(완제품을 나누어 유통을 목적으로 재포장하는 것)하는 영업은 “위생용품제조업”에 해당되며, 영업신고 대상입니다.

Q4 : 위생용품을 판매하는 경우에도 영업신고를 해야 하나요?

「위생용품 관리법」에 따라 제조되거나 수입된 위생용품을 구입하여 단순히 유통·판매만 하는 경우는 영업신고 대상이 아닙니다.

Q5 : 칫솔대만 성형 후 제조업체에 납품하는 경우에도 제조업 영업신고 대상인가요?

칫솔대만 성형하는 경우에는 위생용품제조업에 해당하지 않습니다.

* (참고) 칫솔 제조과정 : 손잡이 성형(금형) → 칫솔모 심기(식모) → 검수·포장

Q6 : 자사제품의 원료를 수입하려는 경우는 위생용품수입업 영업신고 대상인가요?

위생용품제조업자가 단순 소분·판매 등의 목적으로 완제품 형태의 위생용품을 자사제품의 원료*로 수입하려는 경우에는 위생용품수입업 신고를 하여야 합니다.

* (예) 벌크 포장된 구강관리용품, 대용량 문신용 염료 등

[추가] Q7 : 수입한 구강관리용품(칫솔)의 외포장 박스를 작은 박스로 변경하여 판매하는 경우에도 영업신고를 해야 하나요?

최소 판매 단위에 한글표시 사항을 표시한 구강관리용품(칫솔)의 외포장 박스를 유통 편의 등을 위해 단순히 작은 박스로 옮겨 담는 행위는 완제품을 나누어 재포장하는 소분의 형태가 아니므로 위생용품 제조업 영업신고 대상이 아닙니다.

[추가] Q8 : 칫솔을 묶음 포장하는 경우에도 위생용품제조업 영업신고를 해야 하나요?

최소 판매단위 제품 여러 개를 묶음으로 재포장하는 경우는 위생용품제조업 영업신고 대상이 아닙니다.

[추가] Q9 : 칫솔 위탁제조 시 A업체는 칫솔대 금형 공정을, B업체는 칫솔모 식모 공정을, C업체는 칫솔대 포장 공정을 위탁제조하는 경우 A, B, C 모두 위생용품 제조업 영업신고를 해야 하나요?

칫솔대를 성형하여 사출하는 A업체는 영업신고 대상이 아니나, 포장을 제외한 더 이상의 제조·가공·위생처리가 필요하지 아니한 마지막 공정을 수행하는 B업체와 칫솔을 소분·포장하여 완제품을 생산하는 C업체는 위생용품 제조업 영업신고 대상입니다.

* (참고) 칫솔 제조과정 : 손잡이 성형(금형) → 칫솔모 심기(식모) → 검수·포장

Q10 : 영업신고 시 소재지는 본사를 소재지로 신고 가능한가요?

영업신고는 실제로 영업행위가 이루어지는 영업소의 소재지를 신고하여야 합니다.

Q11 : 반드시 위생교육을 이수해야만 영업신고를 할 수 있나요?

영업신고 시 제출해야 할 서류 중에 위생용품 위생교육 수료증이 포함되어 있습니다. 다만, 「위생용품 관리법 시행규칙」제17조에 따라 천재지변, 본인의 질병·사고, 업무상 국외출장 등의 사유로 사전교육을 받기가 곤란하다고 신고관청이 인정하는 경우에는 영업을 시작한 후 6개월 이내에 위생교육을 이수하여 수료증을 해당 신고관청에 제출하시면 됩니다.

Q12 : 동일 영업자가 2곳의 장소에서 제조업을 하고자 할 때, 영업신고는 어떻게 해야 하나요?

영업신고는 영업소별로 각각 하여야 하며, 품목제조보고, 생산실적보고 등도 2곳의 영업소에서 각각 하여야 합니다.

Q13 : 위생용품 제조시설을 이용해서 위생용품이 아닌 다른 제품 생산이 가능한가요?

제품 상호간의 오염우려가 없는 경우 위생용품제조업자는 위생용품 제조시설로 위생용품 이외의 물품을 생산 가능합니다.

다만, 영업신고는 해당 업종 모두를 신고(허가 등)해야 하며 해당 타법률에서도 제조시설의 공동 사용이 가능한지 확인이 필요합니다.

Q14 : 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품제조업을 하려는 경우 필요한 시설은 무엇 인가요?

「위생용품 관리법」에서 제조업자는 작업장, 급수시설, 창고, 검사실 등의 시설을 갖추도록 하고 있으며, 자세한 사항은 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 1]을 참고하시기 바랍니다.

*위생용품제조업 시설기준(「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 1])

구분	세부 기준
건축물	위생용품을 오염시키지 않고 적정한 온도·습도 유지 및 환기 시설
작업장	독립 건물 또는 위생용품 제조·가공 외의 시설과 분리 , 구획 또는 구분 원료처리실, <u>제조가공소분실</u> , 포장실 등의 분리, 구획
	바닥면 콘크리트 등으로 내수 처리 , 내벽은 바닥으로부터 1.5cm 이상 내수 처리 작업장 내부 구조물, 벽, 천장, 출입문, 창문 등 세척·소독 용이성
	환기시설 설치 및 방충·방서 시설 외부 오염물질이나 해충, 설치류, 빗물 등의 유입 차단 폐기물 폐수처리시설과 격리
급수시설	지하수 사용하는 경우 「 <u>먹는물관리법</u> 」에 따른 수질 기준에 적합 지하수 취수원이 오염시설로부터 영향을 받지 않는 곳에 위치 *물을 사용하지 않는 경우 제외
창고 등	원료 및 제품의 위생적 보관관리 창고 설치 , 창고 바닥에 양탄자 설치 금지
검사실	기준·규격 검사를 위한 검사실 설치(직접 자가품질검사를 실시하는 경우)

[추가] Q15 : 법인입니다. 정부24를 통해 위생용품제조업 신고가 가능한가요?

법인인 경우 정부24를 통한 위생용품제조업 신고가 불가합니다. 관할 관청에 방문하여 신고하시기 바랍니다.

2

위생교육

Q1 : 영업자 위생교육은 어떻게 받아야 하나요?

위생교육은 식약처장이 지정하는 교육기관에서 받아야 하며, 신규 영업자는 4시간, 그 후에는 매년 3시간의 위생교육을 받아야 합니다.

Q2 : 신규 위생용품의 위생교육은 어디서 받을 수 있나요?

「위생용품 관리법」에 따른 위생교육기관은 한국식품정보원, 한국화학융합시험연구원(KTR), 세스코 3곳 입니다('25.5월 기준)

* 위생교육 문의처 : 한국식품정보원(02-405-2800, 042-820-9000), 한국화학융합시험연구원(02-2164-0145, 1577-0091[내선4번]), 세스코(02-2140-0288)

Q3 : 대표자 대신 종업원이 위생교육을 받을 수 있나요?

다음의 경우에는 책임자(종업원)로 하여금 교육을 받게 할 수 있습니다.

가. 둘 이상의 장소에서 영업을 하는 자

나. 영업에 직접 종사하지 아니하는 자

다. 천재지변, 본인의 질병·사고 또는 업무상 국외출장 등 총리령으로 정하는 사유로 교육을 받을 수 없는 자

법 제9조제4항에 따라 교육을 받아야 하는 자가 그 종업원 중 책임자를 지정하여 교육을 받게 하는 경우에는 「위생용품 위생교육기관 지정 및 운영에 관한 규정」 별지 제6호 서식의 위생교육책임자 지정 확인서를 교육기관의 장에게 제출하여야 합니다.

Q4 : 위생용품제조업 영업자입니다. 위생용품수입업 영업 신고를 추가로 하려고 하는데, 신규 교육을 다시 받아야 하나요?

추가로 영업을 하려는 경우 신규교육은 면제됩니다.

단, 교육의 면제에 관한 사항은 대표자에 한해 인정되며, 위생교육책임자를 지정하여 교육을 받은 경우에는 교육이 면제되지 않습니다.

Q5 : 종업원을 고용한 영업자는 위생교육 계획을 수립하여 영업에 종사하는 종업원에 대하여 정기적으로 위생교육을 실시하여야 한다고 하는데, 영업자가 위생교육을 받지 못한 경우에는 어떻게 해야 하나요?

미리 교육을 받을 수 없는 영업자로 신고관청이 인정한 경우에는 영업을 신고한 후 6개월 이내에 위생교육을 받으시고, 교육 수료 후 종사자에 대한 교육계획을 수립하여 위생교육을 실시하시면 됩니다.

또한, 「위생용품 관리법」에 따라 종업원이 영업자 대신 위생교육을 받은 경우에는 그 종업원이 위생교육을 실시할 수 있습니다.

Q6 : 위생용품제조업·수입업 휴업을 하려는 경우, 휴업기간 동안 교육 이수하는 어떻게 하나요?

위생용품 제조·수입 영업자는 매년 위생교육을 받도록 규정하고 있으나, 당해 연도의 휴업기간이 1.1 ~ 12.31.인 경우에는 위생교육을 이수하지 않아도 됩니다.

(예시) 휴업기간이 2022.3.20.~2024.3.19.일 경우 2023년에는 위생교육을 이수하지 않아도 되나, 2022년과 2024년에는 교육을 이수하여야 함.

Q7 : 동일 영업자가 운영하는 공장이 여러 곳인 경우 소재지마다 각각 위생교육을 받아야 하나요?

위생교육은 영업소별로 각각 받아야 합니다.

다만, 둘 이상의 장소에서 영업을 하는 자는(대표자가 동일한 경우) 그 종업원 중 책임자를 지정하여 교육을 받게 할 수 있습니다.

또한, 동일한 장소에서 제조 및 수입을 같이 영업하는 자는 대표자가 교육을 받거나, 제조 및 수입 책임자를 각각 지정하여 교육받게 해야 합니다.

Q8 : 위생용품제조업과 위생용품수입업을 동시에 하는 경우 영업자가 매년 받아야 하는 보수교육은 각각 받아야 하나요?

영업자가 매년 받아야 하는 위생교육시간은 3시간이며(보수교육), 동일한 소재지에서 위생용품 제조업과 수입업 영업을 동시에 하고, 대표자가 3시간의 보수교육을 이수한 경우 위생용품 제조업과 수입업에 대해 교육을 받은 것으로 인정됩니다.

3

품목제조보고

Q1 : 품목제조보고 대상 위생용품은 어떠한 것이 있나요?

품목제조보고 대상 품목은 「위생용품 관리법 시행령」 제3조에 따라 “세척제”, “헹굼보조제”, “식품접객업소용 물티슈”, “일회용 기저귀”, “일회용 팬티라이너(의약외품은 제외)”, “문신용 염료”입니다.

위생용품의 품목제조보고는 사람에게 화학물질이 노출될 우려가 있는 등 국민의 건강 보호를 위해 특별한 관리가 필요한 품목에 대하여 보고하도록 하고 있습니다.

Q2 : 품목제조보고는 언제, 어떻게 해야 하나요?

품목제조보고는 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내에 보고하여야 하며, 제품명, 원료성분의 명칭 및 그 배합 비율 등 제품정보를 기재한 ‘품목제조보고서’ 및 ‘제조방법설명서’를 작성하여 식품안전나라*에서 전자문서를 통해 접수하실 수 있습니다. 참고로, 품목제조보고서의 배합비율은 「위생용품의 기준 및 규격」에 사용기준이 정해져 있는 원료 또는 성분의 경우에만 해당됩니다.

* 경로: 식품안전나라 → 우리회사안전관리서비스 → 우리회사민원 → 품목제조신(보)고 → 신청

Q3 : 제조하는 제품의 제품명이 다른 경우 품목제조보고는 각각 하여야 하나요?

「위생용품 관리법」 제3조에 따라 위생용품의 품목제조보고는 그 품목의 제품명, 성분 등을 보고 하여야 합니다. 따라서, 제품명 및 성분 등이 다른 경우 각각의 제품명으로 품목제조보고를 하여야 합니다. 식품접객업소 등으로부터 주문을 받아 성분명이 같은 동일 제품을 주문자(판매자)의 ‘상호, 로고, 상표’ 등을 사용하여 제품명을 달리하여 제조하는 경우에도 각각의 제품명별로 품목제조보고 하여야 합니다.

참고로, 이 경우 위생용품제조업소와 판매자(주문자)의 영업소 명칭과 소재지를 모두 표시 하여야 합니다.

Q4 : 어떠한 경우에 품목제조보고 변경보고를 하여야 하나요?

“제품명”, “원료·성분의 명칭 및 그 배합비율”이 변경된 경우 제품생산 시작 전이나 제품생산 시작 후 7일 이내에 변경 보고하는 것이 가능합니다.

Q5 : 문신용 염료의 품목제조보고 시 배합비율을 어떻게 써야 하나요?

배합비율은 「위생용품의 기준 및 규격」에 사용기준이 정해져 있는 원료 또는 성분의 경우에만 작성하시면 됩니다.

문신용 염료 제품에 함량을 제한하는 성분을 원료로 사용한 경우 배합비율을 기재하여야 합니다.

Q6 : 품목제조보고시 원재료 코드 검색이 되지 않는데, 등록되지 않은 원재료 코드는 어떻게 신청하나요?

위생용품 품목제조보고 시 사용가능한 원재료는 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr)에서 검색이 가능하며, 검색이 되지 않는 경우는 원재료 코드 신청을 해야 합니다.

* 신청 경로: 식품안전나라 → 통합민원상담서비스 → 전자민원 → 원재료 코드 신청 (기 등록 원재료 확인 버튼을 클릭하여 등록되어 있는지 확인 후 신청)

다만, 신규 위생용품의 경우 국외에서 사용하고 있는 근거서류나 관련 문헌 등을 제출하면 검토 후 원재료 코드를 생성해 드립니다.

* 문의처: 식품의약품안전처 위생용품정책과(043-719-1743)

Q7 : 제조시설을 갖추지 않고 위생용품을 유통·판매하기 위해 위생용품 제조업체에 의뢰하여 제품을 생산하는 경우, 품목제조보고와 생산실적보고는 어느 업체가 해야 하나요?

유통판매자(위탁자)가 위생용품 생산을 의뢰하는 경우, 품목제조보고와 생산실적보고는 의뢰받은 제조업체(수탁자)가 하여야 합니다.

Q8 : 수출용 제품의 경우 국내제품과 동일하게 품목제조보고를 해야 하나요?

수출용 제품의 경우에도 품목제조보고를 하여야 합니다.

다만, 품목제조보고 변경보고는 하지 않아도 됩니다.

4

자가품질검사

Q1 : 생산하는 모든 제품에 대해 자가품질검사를 하여야 하나요?

위생용품에 대한 자가품질검사는 제조·가공·소분·위생처리하는 위생용품의 제품별로 실시하여야 합니다.

다만, 「위생용품의 기준 및 규격」에서 정한 동일한 검사항목을 적용받는 제품의 경우에는 위생용품의 품목별로 실시할 수 있습니다.

Q2 : 위생용품의 자가품질검사 적용시점은 무엇을 기준으로 하나요?

자가품질검사 주기의 적용시점은 제품 제조일을 기준으로 산정합니다.

따라서, 위생용품을 일정기간 제조하지 않았을 경우, 마지막 자가품질검사를 진행한 시점 이후 최초 제조분으로 자가품질검사를 실시하면 됩니다.

(예시) 칫솔을 '25년 6월 30일, 7월 30일, 8월 30일 3번에 걸쳐 제조하고 6월 30일 제조분으로 자가품질검사를 진행하고 더 이상 제조하지 않은 경우, 12개월이 경과 한 후 최초 시점인 '26년 6월 30일 제조분으로 자가품질검사를 실시하면 됩니다.

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.

Q5 : 판매용이 아닌 증정용, 이벤트 행사용으로 생산한 위생용품도 자가품질검사를 실시하여야 하는지?

증정용, 이벤트 행사용 등 불특정 다수에게 제공하는 행위 또한 판매 행위로 볼 수 있으므로, 이 경우도 자가품질검사를 실시 하여야 합니다.

Q6 : 위생용품수입업자도 자가품질검사의 의무가 있나요?

위생용품수입업자가 수입하는 위생용품은 자가품질검사 의무가 없습니다.
단, 자사제조용 위생용품을 수입한 경우에는 자가품질검사를 실시하여야합니다.(구강 관리용품은 12개월에 1회이상, 문신용염료는 6개월에 1회 이상)

Q7 : 전량 수출용으로 품목제조보고 한 제품은 자가품질검사 대상인지?

전량 수출용으로 제조·가공하는 위생용품의 경우 국내 기준이 아닌 수출국의 기준 및 규격을 적용받으므로 자가품질검사 대상에 해당하지 않습니다.
다만, 전량 수출용 위생용품은 수출국의 기준 및 규격에 따른 검사를 실시할 수 있으며, 국내에서 유통·판매되지 않아야 합니다.

Q8 : 위생용품제조업자가 다른 위생용품제조업자에게 위생용품의 제조를 위탁하는 경우, 자가품질검사는 누가 수행하여야 하나요?

위생용품제조업자(A)가 다른 위생용품제조업자(B)에게 위생용품을 위탁하여 제조·판매 하려는 경우, 자가품질검사는 위탁자인 위생용품제조업자(A) 또는 수탁자인 위생용품 제조업자(B)가 실시할 수 있습니다.

Q9 : 판매업자가 위생용품제조업자에게 제조 의뢰한 제품에 대한 자가품질검사를 실시할 수 있나요?

단순히 유통·판매만을 담당하는 판매업자가 위생용품제조업자를 대신하여 자가품질 검사를 실시할 수 없습니다.
다만, 판매원에서 자체적 관리를 위해 자가품질검사 목적 외에 규격 등에 대하여 검사 하는 것은 별도로 제한하고 있지 않습니다.

Q10 : 자가품질검사를 하고 결과가 나오기 전에 출고 및 판매가 가능한가요?

자가품질검사 결과 확인 전 제품 출고 및 판매는 가능합니다.
단, 검사 결과 부적합 시 해당 제품은 모두 회수하여야 합니다.

Q11 : 자체적으로 자가품질검사가 가능한 경우에도 위생용품 시험 검사기관의 자가품질검사를 받아야 하나요?

업체에서 직접 「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 1]에 따른 검사실을 갖추어 직접 자가품질검사가 가능한 경우에는 시험·검사기관에 위탁하지 않고 직접 검사할 수 있습니다.

[추가] Q12 : 영업자가 자체적으로 자가품질검사를 실시한 경우 검사결과 등 관리는 어떻게 해야 하나요?

「위생용품 관리법 시행규칙」 [별표 1]에 따른 검사실을 갖추어 직접 자가품질검사를 실시하는 경우 검사결과가 기록·저장되는 시스템을 설치·운영하여야 합니다. 다만, 동 시스템을 설치·운영하기 어려운 경우 식약처 통합실험실정보관리시스템(LIMS)을 이용할 수 있습니다.

Q13 : 새로운 제품을 개발 중인데 제품 출시 전 미리 시험검사기관에 위탁하여 자가품질검사를 실시하고 싶습니다. 이때 송부하는 검체는 포장된 완제품이어야 하나요?

위생용품제조업소에서 자사제품을 생산하여 유통·판매하면서 정기적(3개월 등)으로 자가품질검사를 위탁하여 실시하는 경우에는 시중에 유통·판매되는 제품과 동일하게 포장된 제품을 의뢰하여야 합니다.

따라서, 제품 대량생산 및 유통·판매 전단계에서 신규개발 제품에 대한 자가품질검사를 실시할 경우에도 검사하고자 제품을 위생적으로 포장하고 관련 표시사항을 부착한 후 검사 의뢰를 하여야 합니다.

Q14 : 자가품질검사를 하지 않은 경우 행정처분은 어떻게 되나요?

자가품질검사 주기에 따라 자가품질검사를 실시하지 아니한 경우에는 「위생용품 관리법」 제18조 제1항제4호 및 같은 조 제2항에 따라 품목 제조정지 처분을 하도록 하고 있습니다.

Q1 : 「위생용품 관리법」에 따른 수입신고 대상은?

판매하거나 영업에 사용할 목적으로 수입하는 위생용품은 식품의약품안전처장에게 신고하셔야 합니다.

Q2 : 위생용품의 수입신고는 어떻게 하여야 하나요? 신고 수수료는 있나요?

위생용품의 수입신고는 관세청 통관단일창구(UNIPASS)*에서 필요한 서류를 첨부하여 관할지방식품의약품청장에게 수입신고 하여야 합니다.

* 관세청 통관단일창구: <https://unipass.customs.go.kr>

첨부하여야 할 서류에는 ① 한글표시가 된 포장지, ② 수출계획서(외화획득용 제품의 경우), ③ 영업신고증 사본(자사제조용 제품의 경우) 등이 있습니다.

「위생용품 관리법」에 따른 위생용품 수입신고 시 신고수수료는 없습니다.

Q3 : 위생용품의 수입검사는 어떠한 절차로 진행되나요?

판매하거나 영업에 사용할 목적으로 「위생용품 관리법」에 해당하는 구강관리용품 및 문신용 염료를 수입하려는 경우, 같은 법 제3조 제2항에 따라 영업소 소재지 해당 관할 지방식약청에 위생용품수입업 영업신고를 하여야 하며, 같은 법 제8조 제1항에 따라 수입하려는 위생용품을 보세구역 해당 관할 지방식약청에 수입 신고하여야 합니다.

또한, 수입 신고한 위생용품에 대해서는 「위생용품 관리법 시행규칙」 제13조 [별표 3]에 따른 검사(서류, 현장, 정밀)를 실시하여 그 검사 결과 「위생용품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 적합한 경우에 한해 수입신고 확인증을 발급하고 있습니다.

수입검사의 민원처리기간은 서류검사 2일, 현장검사 3일, 무작위표본검사 5일(진균수 시험대상 10일, 무균시험대상 20일), 정밀검사 10일(무균시험대상 20일)입니다. 정밀검사 대상일 경우 위생용품 시험·검사기관(식약처 지정)에 검사를 의뢰하고 수수료를 납부해야 하며, 검사 결과 위생용품의 기준·규격 등에 적합한 경우에는 수입신고인에게 수입신고 확인증이 발급됩니다.

위생용품의 수입신고와 관련된 자세한 사항은 '식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 민원인 안내서 > 수입 위생용품 영업 및 수입신고 민원인 안내서'를 참고하시기 바랍니다.

[추가] Q4 : 수입신고 후 신고 내용을 정정하려면 어떻게 하여야 하나요?

관세청 통관단일창구로 수입신고 후, 지방식약청에서 접수하지 않은 경우에는 관세청 통관단일창구를 통해 정정이 가능합니다.

다만, 지방식약청에서 접수가 완료된 경우에는 수입식품 정보마루* 홈페이지를 통해 정정이 가능합니다.

* 수입식품 정보마루 > 기업회원 로그인 > 마이페이지 > 나의민원 > 위생용품 수입 신고 진행상황에서 해당 수입신고 건 선택하여 정정

Q5 : 위생용품 수입신고 시 국외제조업체를 등록해야 하나요?

「위생용품 관리법」에 따른 국외제조업체는 등록이 아닌 신고대상으로 관세청 UNIPASS에서 수입신고 할 때 국외제조업체 정보를 기재하여야 합니다.

다만, 신고하고자 하는 국외제조업체의 명칭과 소재지를 수입식품정보마루(안전정보 > 제품 및 업체 > 업체조회(제조/작업장/수출) 검색)를 통해 확인하신 후 등록되어 있지 않은 경우에만 수입식품정보마루(전자민원 > 민원안내 및 신청 > 수입위생용품 국외 제조업소 등록신청 > 신청하기)를 통해 공장등록증, 사업자등록증 등을 첨부하여 신청하시면 국외제조업체 코드를 부여하고, 해당 코드로 국외제조업소를 기재하면 됩니다.

* 문의처: 식품의약품안전처 위생용품정책과, 043-719-1743

[추가] Q6 : 국외제조업소 또는 해외수출업소 등록 신청 시 제출 자료는 무엇인가요?

국외제조업소 등록 신청 시 영업허가증, 영업등록증, 공장등록증 등을 제출하시기 바랍니다. 다만, 상기 자료가 없는 경우 영업 등록 사항을 증빙할 수 있는 자료를 제출하시면 됩니다.

수출업소 등록 신청 시에는 선하증권(B/L), 송장(invoice)를 제출하시기 바랍니다.

예시	A에서 제조하여 A에서 우리나라로 수출할 경우 : 국외제조업소(A)만 신청
	A에서 제조하여 B에서 우리나라로 수출할 경우 : 국외제조업소(A) 및 수출업소(B) 신청

Q7 : 칫솔대를 수입하여 국내에서 칫솔모를 심는 작업을 하는 경우 수입신고 대상 인가요?

칫솔대는 반제품 상태의 원료로 보아 수입신고 대상은 아닙니다.

다만, 국내에서 완제품을 제조 후, 자가품질검사를 실시하여야 합니다.

Q8 : 벌크 제품(알칫솔)을 수입신고 시 어떻게 수입신고 해야 하나요?

알칫솔을 벌크 형태로 수입하여 국내에서 소분·포장을 하는 경우라면 '자사제품 제조용 위생용품'으로 수입 신고 대상입니다.

또한, 소분 행위도 위생용품 제조업에 해당되므로 관할 지자체에 제조업신고를 하여야 합니다.

Q9 : 위생용품 수입업자가 자사제조용 원료로 수입하는 범위는 어떻게 되나요?

위생용품의 자사제조용 원료는 수입 제품이 '위생용품'인 경우에만 가능합니다.

예를 들어 국내에서 구강관리용품을 제조하기 위하여 펠릿(플라스틱 원료 알갱이)을 수입하는 것은 위생용품 수입신고 대상에 해당되지 않으며,

국내에서 소량으로 나누어 재포장할 목적으로 칫솔 완제품을 벌크 형태로 수입하는 경우는 자사제조용 원료로 수입신고 할 수 있습니다.

[추가] Q10 : 자사제품제조용, 연구조사용, 외화획득용 등의 용도로 수입하고자 하는 경우 매번 수입신고를 해야 하나요?

용도가 판매용이 아닌 자사제품제조용, 연구조사용, 외화획득용인 경우에도 매 수입 시 마다 수입신고 하여야 합니다.

Q11 : 식품과 비슷한 모양의 위생용품도 수입신고 가능한가요?

식품의 형태·냄새·색깔·크기·용기 및 포장 등을 모방하여 섭취 등 식품으로 오용될 우려가 있는 위생용품은 수입할 수 없습니다.

*식품 모방 위생용품을 판매할 목적으로 제조·소분·수입 등을 금지하는 규정 신설('24.8.7 시행)

Q12 : 칫솔 수입신고 시 색소를 수입신고 해야 하는지?

칫솔의 수입신고 시 재질명을 신고하면 되므로, 별도로 색소를 신고하지 않아도 됩니다.

Q13 : 신규 위생용품 수입검사 시 동일사동일제품 기준은 어떻게 되나요?

「위생용품 관리법」에 따라 위생용품 동일사동일수입위생용품으로 인정되는 기준은 다음과 같습니다.

구강관리용품: 제조국, 국외제조업소가 같은 것. 다만, 치실의 경우 제조국, 국외제조업소, 원료명이 같은 것

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

Q14 : 전동칫솔의 경우 칫솔머리가 전동장치 본체와 같이 일체형으로 포장된 경우 공무원이 제품 수거 시 본체도 수거 대상인가요? 그리고 본체와 함께 포장된 칫솔머리부분의 검체만을 별도로 가져와 정밀검사를 진행할 수 있나요?

검체의 채취로 인한 오염 등으로 소분채취가 어려울 경우에는 최소포장단위 그대로 채취할 수 있습니다.

수입업체의 경제적 손실을 고려하여 칫솔머리 부분만을 가져와도 검사 가능합니다. 다만, 별도로 가져온 칫솔머리부분이 수입 신고한 제품과 동일한 로트의 제품임을 입증하는 관련 제조사 증명자료를 관할 지방청에 함께 제출하여야 합니다.

[추가] Q15 : 손잡이형 치실을 수입신고 시 롤 형태의 치실 원료를 정밀검사용으로 제출해도 되나요?

손잡이형 치실의 원사(손잡이에 부착하기 전 롤 상태)를 포함하여 수입신고하는 경우에는 해당 원사가 동일한 치실의 원료로 확인되는 경우면 함께 검사 가능합니다.

* 정밀검사 시 수거하는 검체량을 최소화하기 위한 목적으로 손잡이형 치실의 치실 부분만 별도로 검사하고자 롤 형태 치실 원료를 사용

Q16 : 문신용 염료는 색상이 다양한데 색상이 바뀔 때마다 매번 정밀검사를 실시해야 하나요?

문신용 염료 동일사 요건 중 원료명 및 성분명이 같거나 수가 적은 것이므로 문신용 염료의 사용된 원료명 및 성분명이 추가되면 정밀검사의 대상입니다.

* (예시) 문신용 염료의 동일사 동일위생용품 요건

수입순서	문신용 염료 원료명 및 성분명	검사종류 선별 설명
1	abcd	최초정밀 대상
2	abc	1번 성분안에 포함되므로 서류검사
3	a cde	1번 성분에 acd는 포함되지만 e는 미포함되므로 최초정밀 대상

[추가] Q17 : 구강관리용품 수입신고시 색상이나 재질에 따라 정밀검사 받아야 하나요?

구강관리용품은 제조국, 국외제조업소가 같은 경우 동일사 동일수입위생용품으로 인정하므로 제조국, 국외제조업소가 같은 유형인 경우 색상이나 재질이 달라지더라도 정밀검사를 다시 진행하지 않습니다.

Q18 : 치실의 수입신고 시 성분 탭만 활성화 되는데, 치실 부위 중 재질은 어떻게 수입신고 하여야 하나요?

수입신고 시 치실은 성분 탭에 입력이 가능하며, 성분 탭에서 재질(E4로 시작되는 재질코드 사용)과 성분(EA 혹은 EB로 시작되는 성분코드 사용)을 함께 신고할 수 있습니다.

* (예시) 손잡이형 고정형 치실의 경우 성분탭

코드	성분명
E4000063000000	실(폴리부틸렌테레프탈레이트)
E4000006000000	손잡이(폴리프로필렌)
EB0000060000000	페퍼민트오일

[추가] Q19 : 칫솔 수입 신고시 칫솔대의 칫솔머리와 손잡이 모두 같은 재질인데도 각각 구분하여 재질을 신고하여야 하나요?

칫솔대의 칫솔머리와 손잡이가 같은 재질이더라도, 각각 구분하여 재질을 신고하시기 바랍니다.

- 칫솔 : 칫솔모, 칫솔대(칫솔머리, 손잡이) 각 해당 부분의 재질 입력
- 치간칫솔 : 칫솔모, 지지대, 손잡이의 재질 입력
- 설태제거기 : 혀와 닿는 부위와 손잡이 재질 입력

* 참고로, 전동칫솔의 경우는 교체용 칫솔 부분만 신고, 전동손잡이는 해당없음

[추가] Q20 : 구강관리용품 수입 신고에 활용할 수 있는 칫솔 등의 부위 명칭이 있나요?

칫솔 재질 신고는 명확히 인체 접촉이 있는 부위의 재질만 신고해야 합니다. 신고 부위는 칫솔 및 설태제거기의 머리, 모(모 다발, 고무 모 및 돌기 등), 손잡이가 해당합니다.

일반 칫솔	전동식 리필용 제품(칫솔, 설태제거기)

* (참고) 부위 명칭, 제품의 모양에 따라 각 부위의 길이나 크기는 달라짐

칫솔의 부위 명칭	전동식 리필용 제품(칫솔, 설태제거기)의 부위 명칭

[추가] Q21 : 수입신고 시 구강관리용품의 제품명은 어떻게 입력하나요?

영문 제품명의 경우 아래와 같이 입력하고, 한글명은 현품에 있는 제품명을 신고하시면 됩니다.

	일반용	어린이용(36개월 이상)	어린이용(36개월 미만)
칫솔	TOOTH BRUSH	CHILDREN TOOTH BRUSH	YOUNG CHILDREN TOOTH BRUSH
치실	DENTAL FLOSS	CHILDREN DENTAL FLOSS	YOUNG CHILDREN DENTAL FLOSS
치간칫솔	INTERDENTAL BRUSH	CHILDREN INTERDENTAL BRUSH	YOUNG CHILDREN INTERDENTAL BRUSH
설태제거기	TONGUE CLEANER	CHILDREN TONGUE CLEANER	YOUNG CHILDREN TONGUE CLEANER

Q22 : 위생용품 수입신고 시 수입최소량 규정이 정해져 있나요?

「위생용품 관리법」에서 위생용품 수입신고를 위한 수입 최소량을 규정하고 있지 않습니다. 다만, 정밀검사를 받아야 하는 경우 해당 「위생용품의 기준 및 규격」에 대한 검사를 위해 필요한 충분한 양이어야 합니다.

Q23 : 수입신고 시 검사 결과 부적합 판정을 받으면 해당 제품은 어떻게 해야 하나요?

부적합 위생용품에 대해서는 수입신고인에게 부적합 통보서가 발급되며 수입 신고인은 부적합 통보서를 발급받은 날로부터 1년 이내에 부적합 위생용품을 해당 수출국으로 반송(다른 나라로의 반출 포함), 폐기, 다른용도로 전환(다만, 전환하려는 용도에 대하여 다른 법령에 따른 기준·규격이나 승인 등의 요건이 있는 경우 이를 충족)하여야 합니다.

[추가] Q24 : 식약처에서 지정한 검사기관에서 수입신고 전에 참고로 검사를 받은 경우에도 최초 정밀검사를 한 것으로 볼 수 있는지?

수입신고 전 참고로 검사를 받은 것은 인정되지 않으며, 수입신고 후 지정된 시험검사 기관에서 정밀검사를 받아야 합니다.

Q25 : 수입신고 시 한글표시 포장지를 제출하여야 하는데, 제품에 나와있는 모든 표시 사항(외국어)을 한글로 번역해서 제출해야 하나요?

외국어로 표시되어 있는 모든 표시사항을 한글로 번역하여 제출할 필요는 없습니다. 한글표시 포장지는 「위생용품의 표시기준」에 따라 위생용품에 표시한 한글 표시사항을 제출하시면 됩니다.

Q26 : 칫솔의 모양은 동일하나 색이 다른 10개입 제품의 경우 세트포장으로 수입신고 하여야 하나요? 세트포장의 의미는 무엇인가요?

동일 유형에 대한 묶음 포장 등은 세트포장이 아닙니다. 또한 같은 유형 중 재질 및 색상이 다르더라도 세트포장에 해당되지 않습니다. 세트포장은 두 종류 이상의 각각 다른 완제품을 함께 판매할 목적으로 포장한 제품을 말합니다. 따라서 구강관리용품 중 치간칫솔과 칫솔, 치실과 칫솔처럼 합포장한 것이 세트포장에 해당됩니다.

Q27 : 칫솔로 수입신고 이후 5년 이내에 같은 제조국과 국외제조업소에서 치간칫솔 수입신고하는 경우 동일사 동일위생용품으로 인정이 되나요?

구강관리용품의 동일사 동일수입위생용품 조건은 제조국, 국외제조업소이나, 유형별로 신고를 받고 있어 치간치솔의 경우는 같은 유형이 아니므로 실적이 인정되지 않습니다. 또한, 칫솔의 경우도 각 유형별로 해당 검사실적이 있어야 실적이 인정됩니다. 즉, 일반용 / 어린이용 36개월 이상 / 어린이용 36개월 미만별에 대한 각각의 정밀검사 실적이 있어야 인정됩니다.

[추가] Q28 : 어린이용 칫솔의 경우, 사용연령이 0~5세와 같이 36개월 미만과 이상에 모두 해당하는 경우 수입신고 방법·검사·표시를 어떻게 하나요?

어린이용 제품의 사용연령이 36개월 미만과 36개월 이상을 모두 포함하는 제품을 수입할 때는 어린이용 36개월 미만 유형으로 신고 후 강화된 기준 규격 검사를 받아야 합니다. 표시의 경우는 해당 사용연령(0세~5세)을 표시하시면 됩니다.

[추가] Q29 : 교체용 리필 칫솔(치간칫솔 포함)도 수입신고 하여야 하나요?

교체용 리필 칫솔(치간칫솔 포함)은 반제품 형태가 아니라 교체하여 사용하는 최종제품이므로 수입신고 대상입니다.

Q30 : 수입신고 된 신규 위생용품이 정밀검사 대상에 해당하는 경우 시험·검사는 어느 기관에서 하나요?

수입신고인이 수입신고 시 선택한 위생용품 민간시험·검사에서 시험·검사를 실시합니다. 위생용품 민간시험·검사기관 지정현황은 "식품의약품안전처 홈페이지 → 정책정보 → 시험검사기관 지정현황"에서 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q1 : 위생용품의 표시는 어떠한 방법으로 하나요?

표시는 소비자에게 판매·대여하는 제품의 최소판매대여 단위별 용기·포장에 지워지지 아니하는 잉크로 인쇄하거나 각인 또는 소인 등을 사용하여야 하며, 표시사항을 표시할 때는 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 눈에 띄게 주표시면 및 정보 표시면으로 구분하여 바탕색의 색상과 구분되는 색상으로 표시하여야 합니다. 자세한 내용은 「위생용품의 표시기준」을 참고하시기 바랍니다.

Q2 : 위생용품의 주표시면과 정보표시면에 대해 알려주세요.

“주표시면”은 용기·포장의 표시면 중 상표, 로고 등이 인쇄되어 있어 소비자가 위생용품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면을 말하며, “정보표시면”은 용기·포장의 표시면 중 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 표시사항을 모아서 표시하는 면을 말합니다.

“주표시면”에는 [위생용품]이라는 글자, 제품명, 내용량을 표시하여야 하며, “정보표시면”에는 영업소의 명칭 및 소재지, 제조연월일, 유통기한, 원료명 또는 성분명, 위생용품의 유형, 주의사항 등을 표시하여야 합니다.

	주표시면	정보표시면
정의	용기·포장의 표시면 중 상표, 로고 등이 인쇄되어 있어 소비자가 위생용품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면	용기·포장의 표시면 중 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 표시사항을 모아서 표시하는 면
표시사항	- [위생용품]이라는 글자 - 제품명 - 내용량	- 영업소의 명칭 및 소재지 - 제조연월일 - 유통기한 - 원료명 또는 성분명 - 위생용품의 유형 - 주의사항 등

Q3 : 제품명을 ‘위생칫솔’로 표시할 예정인데, “위생용품”이라는 글자를 별도로 표시해야 되나요?

위생용품에 해당하는 경우 반드시 최소판매단위의 주표시면에 “위생용품”이라는 글자를 주표시면에 바탕색상과 구분되는 색상으로 글상자안에 표시하여야 합니다.

*최소판매단위란? 소비자에게 판매·대여하는 제품의 최소·판매단위

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

Q5 : 치실과 같이 표시면적이 적은 제품에는 어떻게 표시하여야 하나요?

“위생용품”이라는 글자, 제품명, 업체의 명칭 및 소재지, 내용량, 제조연월일, 원료명 또는 성분명의 글자 크기는 7포인트 이상, 기타 표시사항은 6포인트 이상으로 표시하여야 합니다.

다만, 표시면적이 「위생용품 관리법」에서 정한 표시사항만을 표시하기에도 부족한 경우에는 정해진 활자크기 보다 작게 표시할 수 있습니다.

또는 정보표시면의 면적이 100cm² 미만인 경우, 면적별로 최소표시사항만을 정보표시면에 표시할 수 있으며(표시면적별 표시사항 참고) 나머지 표시사항은 별도로 첨부하는 문서(첨부분서)에 표시할 수 있도록 개정(25.5.27.)하였습니다. 이 경우 정보표시면에 “동봉된 첨부분서를 확인하십시오.” 등의 안내 표시를 하여야 합니다. 최소표시사항만을 표시한 경우에는 활자크기가 7포인트 이상이어야 합니다.

<표시 면적별 표시 사항>

정보표시면의 면적	표시 사항
50~100cm ² 미만	- 정보표시면 : 위생용품의 유형, 영업소의 명칭 및 소재지, 제조연월일, 유통기한(해당되는 경우에 한함), 원료명 및 성분명(또는 재질명) - 첨부분서 : 그 외 표시사항
50cm ² 미만	- 정보표시면 : 위생용품의 유형, 제조연월일, 유통기한(해당되는 경우에 한함) - 첨부분서 : 그 외 표시사항

Q6 : 문신용 염료의 원료명 또는 성분명을 전부 표시해야 되나요?

문신용 염료의 제조에 사용된 모든 원료명 또는 성분명을 표시하도록 하고 있습니다. 다만, 위생용품 제조과정 중 첨가되어 최종제품에서 불활성화되는 효소나 제거되는 원료·성분의 경우에는 그 명칭을 표시하지 않을 수 있습니다.

[추가] Q7 : 칫솔모, 칫솔머리와 손잡이가 같은 재질인 경우도 각각 재질 표시를 하여야 하나요?

칫솔모, 손잡이, 칫솔머리 재질을 각각 구분하여 표시하여야 합니다.

[추가] Q8 : 전동칫솔 핸들(본체)에 꽂아서 사용하는 제품은 칫솔머리부위와 칫솔모만 표시해도 되는지?

칫솔머리만 있고 손잡이가 없는 경우에는 칫솔머리, 칫솔모만 표시 가능합니다.

(예시) [재질명] 칫솔모 : 폴리부틸렌테레프탈레이트, 칫솔머리 : 폴리프로필렌

Q9 : 어린이용 제품에 적용대상 표시할 경우, 0세 이상으로 표시 가능한지?

어린이용 제품의 경우, 사용연령 또는 권장사용연령을 "0~00세" 등의 범위로 표시하도록 규정하고 있습니다. 따라서 '0세 이상'의 표시도 가능합니다.

[추가] Q10 : 일반용 칫솔의 경우 개별표시사항 중 적용대상 표시가 의무표시 사항인가요?

적용대상은 어린이용의 경우에 한해 사용연령 또는 권장사용연령을 표시토록 규정하고 있으며 일반용 칫솔은 의무 표시사항이 아닙니다.

Q11 : 제조업이 없는 판매자가 자신의 상표로 유통 판매하는 경우 영업소의 표시는 어떻게 하여야 하나요?

해당 위생용품제조업소와 판매자의 업체명(상호)과 소재지(또는 반품교환업무를 대표하는 소재지)를 모두 표시하여야 합니다.

Q12 : 영업소 명칭(상호)이 변경된 경우에 스티커 처리없이 기존 포장지를 사용가능한가요?

「위생용품의 표시기준」(식약처 고시) Ⅱ. 1. 나목 4)에 따르면 제조연월일, 유통기한을 제외한 위생용품의 안전과 관련이 없는 경미한 표시사항으로 관할 신고관청에서 승인한 경우 스티커, 라벨(Label) 또는 꼬리표(Tag) 등을 사용할 수 있으며 이를 떨어지지 아니하게 부착하여야 있다고 규정하고 있습니다.

따라서, 영업소의 명칭(상호)이 변경된 경우에는 관할 신고관청의 승인하에 스티커를 사용할 수 있도록 하고 있습니다.

다만, 「자원의 절약과 재활용 촉진에 관한 법률」에 따르면 제조자는 원·부자재가 폐기물로 되는 것을 억제하도록 노력해야 됨을 명시하고 있는 점을 고려할 때, 기존 포장지에 표시된 구입처 또는 연락처 등을 통해 소비자가 반품 및 교환 등을 처리함에 불편함이 없는 경우에는 영업소가 그 사실(오류내용, 포장재 양, 포장재 소진시점 등)을 명시하고 영업신고 관청에 관련 서류(별도 서식 없음)를 제출하여 포장재 연장 승인을 받으면 변경 전 명칭이 표시된 기존 포장지를 소진할 때까지 스티커 처리 없이 기존 포장지를 사용할 수 있습니다.

Q13 : 위생용품제조업자가 다른 위생용품제조업자에게 위생용품 생산을 의뢰(위탁)하여 제조하는 경우 표시는 어떻게 해야 하나요?

위생용품제조업자가 제조시설 등이 부족하여 그 위생용품을 제조하는 다른 위생용품 제조업자에게 위탁하여 해당 위생용품을 제조한 경우 위탁을 의뢰한 영업소(위탁자)의 명칭 및 소재지로 표시하여야 하며, 위탁을 의뢰받은 영업소(위탁제조원)의 명칭 및 소재지를 추가 표시가능합니다.

[추가] Q14 : 칫솔 위탁 제조를 의뢰한 영업자가 제조시설이 없는 경우, 칫솔 제품의 제조업소로 표시 가능한가요?

위탁업체가 해당 위생용품 제조시설이 없는데도 불구하고 위탁업체를 제조업소로 표시하면 소비자가 제조업소로 오인할 가능성이 있어 제조시설이 없는 영업자는 제조업소로 표시 불가능합니다. 아울러, 「위생용품의 표시기준」 [별표1] 표시사항별 세부표시기준 제3호가목에 따른 “위생용품제조업자가 제조시설 등이 부족하여 그 위생용품을 제조하는 다른 위생용품 제조업자에게 위탁하여 해당 위생용품을 제조하는 경우에는 위탁을 의뢰한 영업소의 명칭 및 소재지로 표시하여야 한다”라 함은 주문량 증가 등으로 제조 능력이 부족하여 다른 제조업자에게 위탁하여 동일 위생용품을 제조하는 경우에 의뢰한 영업소의 명칭과 소재지를 표시하도록 한 규정입니다.

[추가] Q15 : 국내 유통(내수용)과 수출용을 동시에 진행하는 제품인 경우, 하나의 포장재에 수출국의 규정인 유통기한을 한글표시사항에 표시하려고 합니다. 가능한가요?

「위생용품의 표시기준」 Ⅲ. 개별표시사항 및 표시기준 제20조에 따라 구강관리용품에는 유통기한 표시를 의무 표시사항이 아닙니다.

다만, 표시하고자 하는 경우에는 「위생용품의 표시기준」 [별표1] 표시사항별 세부표시기준 제6호에 따른 방법으로 표시하여야 합니다. 아울러, 유통기한을 표시한 경우에는 유통·판매시 이를 준수해야 합니다.

(예시) 유통기한 : ○○년○○월○○일까지 / 유통기한: 제조일로부터 ○○년까지 / 유통기한: 별도표시 등

[추가] Q16 : 수출국 표시사항에 제조연월일이 표시되어 있지 않는 경우 한글표시사항에 제조연월일은 어떻게 표시하여야 하나요?

제조연월일 표시가 의무가 아닌 국가로부터 제조연월일이 표시되지 않는 제품을 수입하는 경우에는 그 수입자가 제조회사로부터 받은 제조연월일에 대한 증명자료를 토대로 한글표시사항에 제조연월일을 표시하여야 합니다.

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.

[추가] Q18 : 수입한 위생용품을 소분하여 재포장하는 경우, 제품 표시사항 중 국외제조업소명을 한글로만 표시 가능한가요?

수입 제품에 국외제조업소 명칭 표시 시, 국외제조업소명이 외국어로 표시되어 있으면 한글로 따로 표시하지 아니할 수 있습니다. 또한 위생용품 수입업소에서 수입한 위생용품을 단순히 소분하여 재포장하는 위생용품 제조업소에서 위생용품을 표시하고자 할 경우 해당 위생용품의 원래 표시사항을 변경하여서는 아니됩니다.

따라서 수입 제품에 국외제조업소명이 외국어로 표시된 경우라면 소분·포장한 제품의 국외제조업소 명칭은 외국어로 표시 가능합니다.

Q19 : 제조업체가 두 종류 이상의 위생용품을 세트포장하여 판매할 경우 표시는 어떻게 해야하나요?

세트포장(두 종류 이상의 각각 다른 제품을 함께 판매할 목적으로 포장한 제품을 말함) 형태로 구성한 경우 세트포장 제품의 외포장지에는 이를 구성하고 있는 각 제품에 대한 표시사항을 각각 표시하여야 합니다. 다만, 소비자가 완제품을 구성하는 각 제품의 표시사항을 명확히 확인할 수 있는 경우와 온라인 상세 페이지 등에서 표시사항 확인이 가능한 경우 외포장지에 표시를 생략할 수 있습니다.

Q20 : 전동칫솔이 칫솔머리 부분과 아래 전동기부분이 같이 포장되어 판매되는 경우 한글표시 사항은 어떻게 해야 하나요?

우리 처 소관 품목인 구강관리용품(칫솔머리)과 산업통상자원부에서 관리되는 품목(전동기부분)에 모두 해당하는 제품이라면, 「위생용품 관리법」에 따른 표시사항과 타법령(「전기용품 및 생활용품안전관리법」)에 따른 표시사항을 각각 구분하여 표시하여야 합니다.

Q21 : 칫솔(위생용품)과 치약(의약외품)과 함께 세트포장 형태로 구성된 제품의 경우 표시사항은 어떻게 하나요?

위생용품과 타 법령에 따른 품목이 세트 포장된 제품의 주표시면에 '위생용품'이라는 글자 등이 표시될 경우, 전체 제품이 위생용품으로 오인·혼동될 우려가 있어, 주표시면 표시사항("위생용품"이라는 글자, 제품명, 내용량)을 정보표시면에 표시하여야하고 타법령에 따른 표시사항과는 각각 구분하여 표시하여야 합니다.

[추가] Q22 : 개별 포장한 위생용품을 띠지*로 이용하여 묶어서 유통·판매할 경우 표시사항을 띠지에 표시 가능한가요?

* 띠지: 식품 등 제품 따위의 가운데를 둘러 감아 매는 긴 종이지 또는 필름지 등

산업계에서는 폐기물 문제로 기존의 과도한 박스나 플라스틱 포장을 줄이고 띠지로 대체하는 등 간소화 포장을 지향하는 추세로, 위생용품 묶음단위를 최소판매단위로 보아 해당 묶은 제품 띠지에 개별표시사항을 표시하는 것은 가능합니다.

다만, 띠지가 훼손되거나 제품으로부터 제거되어 표시 사항을 확인 할 수 없는 경우에는 행정처분의 대상이 됩니다.

[추가] Q23 : 구강관리용품에서 살균이나 항균과 같은 표현 표시 또는 광고가 가능한가요?

그 사실관계가 명확하고 이를 객관적으로 입증할 수 있는 시험 결과 등이 있는 경우에 한하여 영업자의 책임하에 해당 표시·광고가 가능하며, 표시·광고 시 소비자들로 하여금 오인·혼동할 우려가 없도록 명확한 문구로 표시하시기 바랍니다.

Q24 : 시행일('25.6.14) 이전 신규 위생용품을 제조하고, 시행일 이후 영업을 하지 않는다면 이미 제조된 제품의 표시는 어떻게 해야 하나요?

시행일 이전에 제조된 제품으로 기존 소관 법률에 따라 표시된 제품이라면, 「위생용품법」에 따른 위생용품으로 볼 수 없어 추가적인 표시를 할 필요는 없으며, '27.6.13.까지 유통·판매가 가능하나, 반품 가능한 주소등을 기재하여야 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] Q26 : 기존(종전) 포장재가 없는 경우 표시기준 유예기간 동안('25.6.14~'27.6.13.) 개정된 위생용품의 표시기준에 따른 표시사항 없이 수입통관 가능한가요?

기존 포장재란 수출국 표시사항이 아닌 종전 규정에 따른 한글표시사항(한글로 인쇄된 포장지 또는 라벨)을 의미하는 것으로, 최소판매단위에 종전에 한글표시가 없는 경우 개정된 「위생용품의 표시기준」에 따라 표시하시기 바랍니다.

[추가] Q27 : 구강관리용품 수입 영업자의 소재지가 기존 포장지의 소재지와 다를 경우에 표시기준 유예기간 동안 기존 포장재 그대로 사용할 수 있나요?

기존 포장지에 표시된 구입처 또는 반품교환업무 연락처 등을 통해 소비자가 반품 및 교환 등을 처리함에 불편함이 없는 경우에는 별도의 스티커 처리없이 기존 포장지를 유예기간 동안 사용하실 수 있습니다.

[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.

Q29 : 위생용품 재활용에 대한 표시 규정이 궁금합니다.

「위생용품의 표시기준」(식약처 고시) [별표] 표시사항별 세부표시기준, 제10호에 따른 재활용에 대한 표시는 재생원료를 사용한 경우에는 "본 제품은 자원재활용을 위해 재생 원료를 사용한 제품입니다"라고 명시되어 있습니다.
다만, 「식품위생법」의 「기구 및 용기·포장의 기준규격」에 따른 종이제를 재생원료로 사용한 경우에는 재활용에 대한 표시를 하지 않아도 됩니다.

Q30 : 알레르기 유발성분 표시방법을 알고 싶습니다.

위생용품의 제조에 향료를 사용한 경우라면 「화장품법 시행규칙」 제19조제7항 및 별표 4에 따른 「화장품 사용할 때의 주의사항 및 알레르기 유발성분 표시에 관한 규정」(식약처 고시)에서 정하는 알레르기 유발성분이 포함되어 있는 경우에는 해당 성분의 명칭을 함께 표시하여야 합니다.

Q31 : 증정용 위생용품의 경우에도 위생용품 관리법에 따른 표시를 해야 하나요?

「위생용품 관리법」 제11조에 따라 판매·대여를 목적으로 하는 위생용품의 제품명, 업체명 및 제조연월일 등의 표시사항을 표시하여야 합니다.
따라서, 판매를 목적으로 본품에 부착하여 제공되는 증정용 제품의 경우에도 「위생용품 관리법」에 따른 표시를 하여야 합니다.

[추가] Q32 : 치간칫솔과 함께 포장된 뚜껑(위생캡) 재질이 의무표시 대상인가요?

위생캡은 구강관리용품(치간칫솔, 칫솔 등) 사용 전·후 위생적으로 관리하기 위해 사용되는 용품으로, 「위생용품 관리법」에 따른 구강관리용품에는 해당하지 않습니다. 따라서 의무표시대상은 아니나, 영업자가 소비자의 알권리 차원에서 위생캡에 대한 재질을 표시하는 것은 가능합니다.

Q1 : 법률 시행일('25.6.14) 이전에 제조하여 환경부 안전확인 기준에 적합한 문신용 염료는 언제까지 판매가 가능한가요?

2025년 6월 14일이 이전에 검사가 완료된 제품은 '위생용품의 기준 및 규격' 고시의 부칙에 따라 2027년 6월 13일까지 판매가 가능하며, 상기 해당 제품에 대해 시행일 이후 추가 검사를 할 필요는 없습니다.

Q2 : 구강관리용품 제조기준에서 규정하는 이외 재질 및 성분을 사용할 수 있나요?

재질의 경우는 별도로 규정하지 않기 때문에 재질 코드 신청하고 승인 후 사용 가능합니다.

다만, 성분은 「위생용품의 기준 및 규격」의 구강관리용품 제조기준에 따라 식품원료 및 식품첨가물만 사용가능합니다.

[추가] Q3 : 불소 성분을 구강관리용품에 사용할 수 없나요?

제조기준에 따라 치실 및 칫솔모 등에 코팅·도포 할 수 있는 것은 식품 원료 및 식품 첨가물만 가능합니다. 다만, 불화화합물은 식품첨가물로 등재되어 있어 사용할 수 있으나, 치약의 효능·효과를 표방하는 표시·광고 할 경우에는 의약외품 허가·신고·심사를 담당하는 부서(의약외품정책과)에 문의하셔야 합니다.

Q4 : 문신용 염료의 사용금지 성분에 대한 시험 검사 결과가 부적합인 경우, 이의를 제기할 수 있는지?

「위생용품 관리법」 제25조에 따라 검사한 제품과 동일한 제품을 지정된 시험검사 기관 2곳에서 동일한 검사 항목(미생물 시험은 제외)을 검사받아 적합한 경우, 제조업체는 지자체에, 수입업체는 지방청에 재검사를 요청할 수 있습니다. 다만, 재검사에 필요한 수수료 등 제반 비용은 민원인이 부담해야 합니다.

※ 재검사 절차

▲ 구강관리용품 및 문신용 염료에 한하여 재검사 절차가 변경됨(19종 위생용품은 기존 절차로 실시)

절차예시 ❶ 민원인 제품에 대한 정밀검사 등 부적합 → ❷ 재검사 신청에 필요한 구비서류 확보를 위해 민간 시험·검사기관 2곳 이상에서 모두 적합 확인(시험성적서 확보) → ❸ 민원인이 지방청(또는 지자체)으로 재검사 요청(관련 서식 및 구비서류 제출) → ❹ 재검사 민원 접수한 기관이 지방청 분석과 및 평가원으로 시험·검사 의뢰 → ❺ 위생용품 민간 시험·검사기관(❶ 및 ❷ 기관 제외)으로 시험·검사 의뢰 → ❻ 민간 시험·검사기관이 민원인에게 결과 통보

Q5 : 문신용 염료의 사용금지 성분도 함량제한성분과 같이 필수로 검사를 해야하는 것인지?

「위생용품의 기준 및 규격」 문신용 염료의 제조기준에 명시한 사용금지 성분을 매년 검사하는 것은 아니지만, 영업자가 사용금지 성분을 사용하지 않았고 자체적으로 관리하고 있다는 사실을 증빙할 수 있는 문서를 보유하고 있어야 합니다.

Q6 : 문신용 염료의 함량제한성분을 사용하지 않았음에도 불구하고, 규격의 기준에 적합해야 하나요?

「위생용품의 기준 및 규격」 문신용 염료의 함량제한성분은 규격으로 규정하고 있으므로 사용하지 않았더라도 기준에는 적합하여야 합니다.

Q7 : 문신용 염료의 기준 및 규격은 재설정이 가능한가요?

「위생용품의 기준 및 규격」 문신용 염료의 기준규격은 개정할 수 있습니다. 안전성을 확보할 수 있는 과학적 근거가 충분하고 제조 기술적으로 한계로 인해 관리기준에 변경이 필요한 경우 재설정이 됩니다.

[추가] Q8 : 위생용품 시험검사를 의뢰할 수 있는 지정된 시험·검사 기관은 어디인가요?

「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제6호에 따라 식약처에서 지정한 시험·검사기관을 말합니다. 지정된 시험·검사기관은 아래와 같으며 자가품질검사 및 정밀검사 등을 수행합니다. 해당 기관은 식약처 홈페이지에서 확인가능합니다.

* 식약처 홈페이지 > 정책정보 > 시험검사기관 > 시험검사기관 지정 현황 게시판

구분	민간 시험·검사기관
문신용 염료	(재)KATRI시험연구원 오송점(무균만가능), (재)KATRI시험연구원(무균제외), (재)한국화학융합시험연구원, (재)FITI시험연구원, (재)한국기계전기전자시험연구원
구강관리용품	(재)KATRI시험연구원, (재)한국화학융합시험연구원, (재)한국건설생활환경시험연구원, (사)KOTITI시험연구원, (재)FITI시험연구원, (재)한국기계전기전자시험연구원

Q9 : 수입 전 제품에 사용된 성분 및 재질에 대하여 신청해야 하나요?

식약처 시스템(수입식품정보마루)에 등록되어 있지 않은 성분은 등록 신청해야 하고 기존 등록된 성분이 있다면 그 성분을 사용하면 됩니다. 성분 등록 신청은 수입식품정보마루 또는 국민신문고를 통해 할 수 있으며 필요에 따라 성분에 대한 안전성 자료 등을 추가로 제출해야 할 수 있습니다.

* (제조업자) 식품안전나라> 통합민원상담> 전자민원> 원재료 코드 신청

** 원재료 코드 신청 시 기존 원재료 정보 확인 가능

* (수입업자) 수입식품정보마루> 알림자료> 위생용품 성분검색> 성분신청

** 수입식품정보마루> 알림자료> 성분코드 조회에서 기존 성분명 확인 가능

[추가] Q10 : 동물용 칫솔도 구강관리용품에 해당하나요?

「위생용품 관리법」에 따른 구강관리용품은 구강위생 확보, 구강건강의 증진 및 유지 등의 목적으로 제조된 칫솔, 치실, 설태제거기(혀에 낀 이물질을 제거하기 위하여 사용하는 것)를 말합니다. 따라서, 강아지 등 동물이 사용하는 칫솔은 구강관리용품에 해당하지 않습니다.

[추가] Q11 : 틀니(의치)를 닦는 용도의 칫솔도 구강관리용품에 해당하나요?

「위생용품 관리법」에 따른 구강관리용품은 구강위생 확보, 구강건강의 증진 및 유지 등의 목적으로 제조된 칫솔, 치실, 설태제거기(혀에 낀 이물질을 제거하기 위하여 사용하는 것)를 말합니다. 따라서, 틀니(의치)를 닦는 용도의 칫솔은 구강관리용품에 해당하지 않습니다.

[추가] Q12 : 헤나타투 제품도 문신용 염료인가요?

「위생용품 관리법」에 따른 문신용 염료는 인체의 피부에 무늬 등을 새기기 위한 피부 착색 물질로서 미용 또는 예술 표현을 목적으로 영구적 또는 반영구적으로 피부를 착색하기 위해 바늘 등을 사용하여 피부 속에 주입하는 것을 말합니다. 따라서, 「화장품법」에 따라 피부 등 인체에 바르고 문지르는 등 유사한 방법으로 사용하는 헤나타투 제품은 문신용 염료에 해당하지 않습니다.

* 「화장품법」 제2조(정의) : 인체를 청결·미화하여 매력을 더하고 용모를 밝게 변화 시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진하기 위하여 인체에 바르고 문지르거나 뿌리는 등 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 인체에 대한 작용이 경미한 것을 말한다.

[추가] Q13 : 전동칫솔은 구강관리용품에 해당하나요?

「위생용품 관리법」에 따른 구강관리용품은 구강위생 확보, 구강건강의 증진 및 유지 등의 목적으로 제조된 칫솔, 치실, 설태제거기(혀에 낀 이물질을 제거하기 위하여 사용하는 것)를 말합니다. 다만, 전동칫솔의 경우 칫솔머리 부분만 구강관리용품에 해당합니다.

[추가] Q14 : 물로 구강을 세정하는 형태의 제품은 구강관리용품에 해당하나요?

「위생용품 관리법」에 따른 구강관리용품은 구강위생 확보, 구강건강의 증진 및 유지 등의 목적으로 제조된 칫솔, 치실, 설태제거기(혀에 낀 이물질을 제거하기 위하여 사용하는 것)를 말합니다. 따라서, 물로 세정하여 구강을 청결하게 하는 제품(예:워터픽)은 구강관리용품에 해당하지 않습니다.

[추가] Q15 : 구강관리용품의 사용연령이 36개월 미만과 36개 이상을 모두 포함하는 '0~6세' 제품의 경우 구강관리용품 기준·규격 중 니트로사민류 및 그 생성물질 기준은 어떻게 적용되나요?

해당 제품 사용 연령이 36개월 미만과 이상을 모두 포함하는 경우는 규격 기준이 더 높은 36개월 미만 기준을 적용합니다.

Q1 : 구강관리용품 및 문신용 염료는 언제부터 위생용품으로 관리되나요?

'25년 6월 14일부터 구강관리용품과 문신용 염료가 「위생용품 관리법」에 따른 위생용품으로 편입·관리되며, 법 시행('25.6.14) 이후 제조하거나 수입을 위하여 선적한 경우부터 적용합니다.

Q2 : 「위생용품 관리법」에서 금지하고 있는 광고 행위가 있나요?

「위생용품 관리법」에서는 허위표시 등을 금지하고 있으며, 허위·과대·비방 표시·광고의 범위는 다음과 같습니다.

- 가. 사실과 다르거나 과장된 표시·광고에 해당하는 경우
- 나. 소비자를 기만하거나 오인·혼동시킬 우려가 있는 표시·광고에 해당하는 경우
- 다. 다른 업소 또는 그 제품을 비방하는 표시·광고에 해당하는 경우

Q3 : 영업자 준수사항에서 생산 및 작업기록에 관한 서류와 원료의 입고·출고·사용에 대한 원료출납관계서류, 제품의 거래 기록 서류를 작성하도록 되어 있는데 반드시 포함하여야 하는 내용이나 주의사항, 서식 등이 있나요?

「위생용품 관리법」 법령에서 별도의 정해진 서식은 없으며, 업체의 특성에 맞도록 작성하시면 됩니다.

Q4 : 수돗물이 아닌 지하수 등을 위생용품의 제조·가공에 사용하는 경우 수질검사를 주기적으로 해야 하나요?

위생용품의 제조 시 지하수 등을 사용하는 경우 「먹는물관리법」에 따른 수질기준에 적합한 물이 사용될 수 있도록 관리(검사)하여야 합니다.

관련 내용은 환경부 고시*를 참고하시기 바랍니다.

* 참고: 「먹는물 수질감시항목 운영 등에 관한 고시」

Q5 : 위생용품 관련 법령은 어디서 확인할 수 있나요?

위생용품 관련 법령 및 행정규칙은 법제처 국가법령정보센터(<https://www.law.go.kr>)에서
확인하실 수 있습니다.

또한, 식품안전나라(<http://www.foodsafetykorea.go.kr>) → 식품·안전정보 → 위생용품 정보)
에서도 확인하실 수 있습니다.

[추가] Q6 : 식약처장이 지정한 국외시험검사기관이 있나요?

국외시험검사기관 지정 현황은 식약처 홈페이지를 통해 확인할 수 있습니다.

* 위생용품 시험가능기관 : FITI시험연구원(중국 상해지사, 지정번호 제93호)

참고 1

구강관리용품 기준 · 규격

○ 유형별 적용 규격 : '어린이용' ① ~ ⑦ 번, '일반용' ① ~ ④ 번(노란색칸)

종류	규격	기준																
치솔	① 성상	열룩이나 이물질이 없어야 하며, 칫솔대에 날카로운 부분 또는 거친 표면이 없어야함																
	② 모 다발 유지력	15N 이상. 단, 실리콘형은 제외																
	③ 손잡이 충격 시험	충격시험에서 파괴되지 않아야 함. 파괴시 흡수에너지는 0.8J 이상이어야 함																
	④ 유해원소 용출(mg/L)	<table><tr><td>안티몬(Sb)</td><td>60 이하</td></tr><tr><td>비소(As)</td><td>25 이하</td></tr><tr><td>바륨(Ba)</td><td>1,000 이하</td></tr><tr><td>카드뮴(Cd)</td><td>75 이하</td></tr><tr><td>크롬(Cr)</td><td>60 이하</td></tr><tr><td>납(Pb)</td><td>90 이하</td></tr><tr><td>수은(Hg)</td><td>60 이하</td></tr><tr><td>셀레늄(Se)</td><td>500 이하</td></tr></table>	안티몬(Sb)	60 이하	비소(As)	25 이하	바륨(Ba)	1,000 이하	카드뮴(Cd)	75 이하	크롬(Cr)	60 이하	납(Pb)	90 이하	수은(Hg)	60 이하	셀레늄(Se)	500 이하
	안티몬(Sb)	60 이하																
	비소(As)	25 이하																
	바륨(Ba)	1,000 이하																
	카드뮴(Cd)	75 이하																
크롬(Cr)	60 이하																	
납(Pb)	90 이하																	
수은(Hg)	60 이하																	
셀레늄(Se)	500 이하																	
⑤ 유해원소 함유량(mg/kg)	총 납 100이하, 총 카드뮴 75이하 (어린이제품에 한함)																	
⑥ 프탈레이트 가소제(%)	DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP, DnOP, DIBP 총합 0.1% 이하 (합성수지제 어린이제품에 한함)																	
⑦ 니트로사민류/ 니트로사민류 생성물질(mg/L)	36개월 미만 영유아치솔 0.01/0.05 이외 어린이용 칫솔에 한함 0.1/1.0 (탄성중합체 어린이제품에 한함)																	
치간치솔	① 성상	치솔과 동일																
	② 모 유지력	표시된 통과 지름보다 0.2 mm 큰 구멍에서, 80번 왕복시, 칫솔모가 빠지지 않아야 함. 단, 실리콘형은 제외																
	④ 유해원소 용출	치솔과 동일																
	⑤ 유해원소 함유량																	
	⑥ 프탈레이트 가소제																	
	⑦ 니트로사민류																	
	치실		① 성상	치솔과 동일														
③ 강도		손잡이형은 치실이 손잡이로부터 10mm이상의 하중점 변화 없이 10N 정적 하중을 견뎌야함(인장시험기는 10N을 10초 이상)(손잡이형에 한함)																
④ 유해원소 용출		치솔과 동일																
⑤ 유해원소 함유량																		
⑥ 프탈레이트 가소제																		
⑦ 니트로사민류																		
설태 제거기	① 성상		치솔과 동일															
	② 모 다발 유지력	치솔과 동일 (단, 칫솔모가 있는 제품에 한함)																
	③ 손잡이 충격 시험	치솔과 동일 (단, 손잡이가 있는 제품에 한함)																
	④ 유해원소 용출	치솔과 동일																
	⑤ 유해원소 함유량																	
	⑥ 프탈레이트 가소제																	
	⑦ 니트로사민류																	

참고 2 문신용 염료 기준 · 규격

○ 함량제한물질 10종 및 무균 시험 설정하고, 사용할 수 없는 성분 및 색소는 [별표 6]과 [별표 7] 수록

규격	기준	
함량을 제한하는 성분*	바륨	50 이하
	코발트	25 이하
	구리	25 이하
	셀레늄	2 이하
	안티몬	2 이하
	주석	50 이하
	아연	50 이하
	파라벤류**	단일물질 4000이하 혼한물 8,000이하
	포름알데히드	20 이하
	다환방향족탄화수소***	총합 0.5 이하 벤조-a-피렌 0.005이하
무균****	문신용 염료의 내용물은 무균이어야 한다	

※ 니켈은 별표 6에 검출허용한도 5 mg/kg이하 추가

* 단위 mg/kg

** 6종(메틸파라벤, 에틸파라벤, 프로필파라벤, 부틸파라벤, 이소부틸파라벤, 이소프로필파라벤)

*** 8종(벤조-a-피렌, 벤조-e-피렌, 벤조-a-안트라센, 크리센, 벤조-b-플루오란센, 벤조-j-플루오란센, 벤조-k-플루오란센, 디벤조-a,h-안트라센)

**** 「대한민국약전」 일반시험법 중 무균시험법 또는 동등 이상의 시험법

참고 3

문신용 염료에 사용할 수 없는 성분

순번	성분명(한글)	성분명(영문)	검출허용한도 (mg/kg)
1	2-아미노-6-에토실나프탈린	2-Amino-6-ethoxynaphthaline	-
2	4-아미노-3-플루오로페놀	4-Amino-3-fluorophenol	-
3	4-아미노아조벤젠	4-Aminoazobenzene	-
4	o-아미노아조톨루엔	o-Aminoazotoluene	-
5	벤지딘	Benzidine	-
6	바이페닐-4-일아민	Biphenyl-4-ylamine	-
7	p-클로로아닐린	p-Chloroaniline	-
8	4-클로로-o-톨루이딘	4-Chloro-o-toluidine	-
9	3,3'-디클로로벤지딘	3,3'-Dichlorobenzidine	-
10	3,3'-디메톡시벤지딘	3,3'-Dimethoxybenzidine	-
11	3,3'-디메틸벤지딘	3,3'-Dimethylbenzidine	-
12	P-크레시딘	p-Cresidine	-
13	2,4-디아미노아니솔	2,4-Diaminoanisole	-
14	4,4'-메틸렌비스(2-클로로아닐린)	4,4'-Methylenebis(2-chloroaniline)	-
15	4,4'-메틸렌다이아닐린	4,4'-Methylenedianiline	-
16	4,4'-메틸렌비스(2-메틸아닐린)	4,4'-Methylenebis(2-methylaniline)	-
17	톨루엔-2,4-디아민	Toluene-2,4-Diamine	-
18	2-나프틸아민	2-Naphthylamine	-
19	5-나이트로-o-톨루딘	5-Nitro-o-toluidine	-
20	1,2-벤즈페난트렌	1,2-Benzphenanthrene	-
21	디(2-에틸헥실)프탈레이트	Bis(2-ethylhexyl)phthalate	-
22	베릴륨	Beryllium(Be)	-
23	클로로포름	Chloroform	-
24	디부틸프탈레이트	Dibutyl phthalate	-
25	안트라센	Anthracene	-

순번	성분명(한글)	성분명(영문)	검출허용한도 (mg/kg)
26	o-아니시딘	o-Anisidine	-
27	니켈	Nickel(Ni)	5 이하
28	비소	Arsenic(As)	5 이하
29	카드뮴	Cadmium(Cd)	1 이하
30	수은	Mercury(Hg)	1 이하
31	납	Lead(Pb)	1 이하
32	6가크로뮴	Hexavalent Chromium(Cr ⁶⁺)	-
33	염화비닐	Vinyl chloride	-
34	1,2-벤즈 안트라센	1,2-Benz anthracene	-
35	나프탈렌	Naphthalene	-
36	트리클로로 에틸렌	Trichloro ethylene	5 이하
37	테트라클로로에틸렌	Tetrachloro ethylene	5 이하

※ 제조기준에 따라 관리할 때, '별표 6'의 성분 확인은「안전확인대상생활화학제품 시험검사 기준 및 방법 등에 관한 규정」(화학물질안전원 고시) 또는 동등한 시험법으로 할 수 있으며, 동등한 시험법은 밸리데이션을 하여야 한다.

참고 4 문신용 염료에 사용할 수 없는 색소

순번	색명 (Color Index)	색번호 (CI Number)
1	Acid Green 16	44025
2	Acid Red 26	16150
3	Acid Violet 17	42650
4	Acid Violet 49	42640
5	Acid Yellow 36	13065
6	Basic Blue 7	42595
7	Basic Green 1	42040
8	Basic Red 1	45160
9	Basic Red 9	42500
10	Basic Violet 1	42535
11	Basic Violet 10	45170
12	Basic Violet 3	42555
13	Disperse Blue 1	64500
14	Disperse Blue 106	-
15	Disperse Blue 124	-
16	Disperse Blue 3	61505
17	Disperse Blue 35	-
18	Disperse Orange 3	11005
19	Disperse Orange 37	-
20	Disperse Red 1	11110
21	Disperse Red 17	11210
22	Disperse Yellow 3	11855
23	Disperse Yellow 9	10375
24	Pigment Orange 5	12075
25	Pigment Red 53	15585

순번	색명 (Color Index)	색번호 (CI Number)
26	Pigment Violet 3	42535:2
27	Pigment Violet 39	42555:2
28	Solvent Blue 35	61554
29	Solvent Orange 7	12140
30	Solvent Red 24	26105
31	Solvent Red 49	45170:1
32	Solvent Violet 9	42555:1
33	Solvent Yellow 1	11000
34	Solvent Yellow 2	11020
35	Solvent Yellow 3	11160

참고 5**신규 위생용품 민원대응 체계 및 연락처**

연번	민원대응 업무	부서명	연락처
1	민원대응 총괄	위생용품정책과	043-719-1739
2	법령해석	위생용품정책과	043-719-1741
3	수입관련	위생용품정책과	043-719-1744
4	제조 및 유통 관련	위생용품정책과	043-719-1740
5	기준 및 규격	위생용품정책과	043-719-1742
6	위생교육	위생용품정책과	043-719-1737
7	표시기준	위생용품정책과	043-719-1734
8	국외제조업소 등록	위생용품정책과	043-719-1743
9	성분 및 코드	위생용품정책과	043-719-1743
10	그 외 기타사항	위생용품정책과	043-719-1743
11	문신용 염료 시험법	평가원 화장품연구과	043-719-4858
12	구강관리용품 시험법	평가원 의료기기연구과	043-719-4917
13	전자심사 시스템 관련	디지털수입안전기획팀	043-719-6175
14	영업 및 수입신고 방법 등 기본사항 등	식품안전정보원 고객지원담당관	1811-6496 1577-1255