제품승인의 신청 등에 따른 민원 처리 사항 공지

◆ 제품승인 신청 접수 대상('24.1.1 시행)

- 「화학제품안전법」(이하 "법") 제21조제1항 각 호에 따른 제품승인 신청자료(이하 "제품승인 신청자료")가 갖추어져야 접수 및 완결성검토(30일)가 가능하며, 법에서 규정된 절차에 따라 평가를 시작할 수 있음.

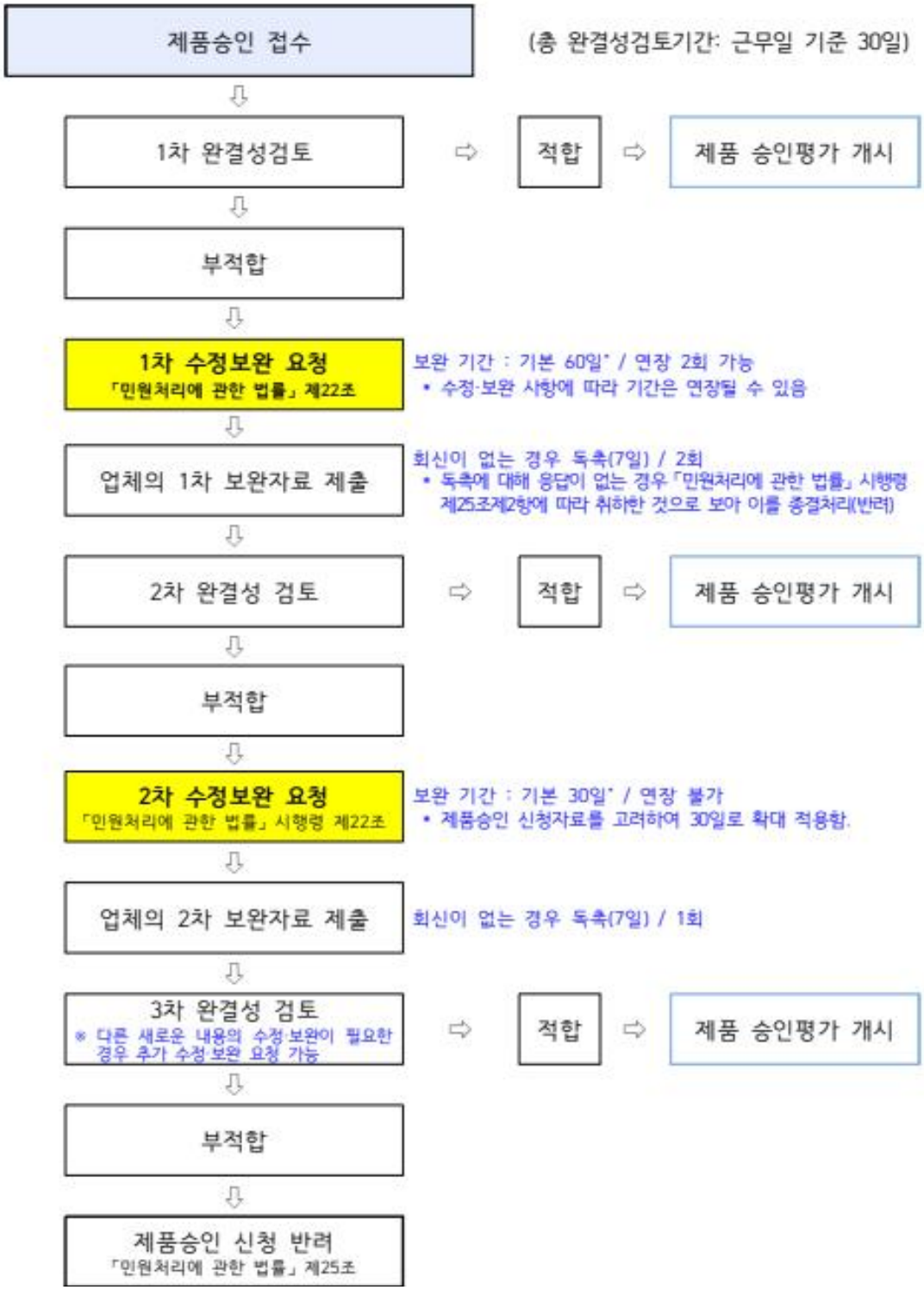
  * 완결성검토 : 제품승인 신청자료가 적정하게 작성되었는지를 확인하는 절차

  ※ 제품승인 신청 접수반려 사례 참고(p5)

관련 법령
「화학제품안전법」 제21조(제품승인의 신청 등) ① 제품승인을 받으려는 자는 다음 각 호의 자료를 갖추어 환경부장관에게 제품승인을 신청하여야 한다. 1. 제품승인을 신청한 자의 성명 또는 상호, 주소 및 연락처 2. 살생물제품의 제품명, 살생물제품유형 3. 살생물제품에 들어있는 물질에 관한 다음 각 목의 자료 가. 살생물제품에 들어있는 살생물물질을 포함한 모든 물질의 성분, 배합비율, 사용 목적 및 용도 나. 살생물제품에 들어있는 살생물물질의 공급자명 및 주소 다. 살생물제품에 나노물질이 의도적으로 들어있는 경우에는 해당 나노물질의 명칭, 사용 목적 및 용도 4. 살생물제품에 관한 다음 각 목의 자료 가. 물리·화학적 또는 생물학적 특성 나. 살생물제품의 용도, 주요 노출경로, 노출형태 등 노출정보 다. 인체·동물 및 환경에 대한 유해성·위해성 정보 라. 효과·효능 마. 분류·표시 및 포장 5. 제20조제4항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 사실을 증명하는 자료 6. 그 밖에 살생물제품의 제조에 사용되는 원료 및 제조 공정 등 대통령령으로 정하는 자료 7. 제1호부터 제6호까지의 자료를 고려하여 평가한 살생물제품의 안전성에 관한 종합 자료
「화학제품안전법」 시행규칙 제21조(제품승인의 절차 등) ③ 국립환경과학원장은 제품승인의 신청을 받은 날부터 30일 이내에 법 제21조제1항 각 호에 따른 제품승인 신청자료(이하 "제품승인 신청자료"라 한다)가 적정하게 작성되었는지를 확인하여 별지 제22호서식의 제품승인 평가 시작통지서를 제품승인신청자에게 통지해야 한다.
「살생물물질과 살생물제품 승인신청자료의 작성범위 및 작성방법 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2023-78호)」제3조(승인신청자료의 작성범위) 살생물물질과 살생물제품의 승인신청시 제출하여야 하는 승인신청자료의 작성범위는 [별표 1]과 같다.

◆ 접수된 제품승인 완결성검토 중 수정·보완 처리

- 법 제22조(제품승인의 절차 등)에 따라 제출한 자료에 보완이 필요하면 보완 내용 및 기간을 정하여 문서로 보완을 요청할 수 있음. 수정보완에 대한 세부적은 사항은 다음과 같이 정함.



관련 법령
「화학제품안전법」 제22조(제품승인의 절차 등) ① 환경부장관은 제21조제1항 또는 제3항에 따라 제품승인의 신청을 받은 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 제품승인에 관한 평가를 하여야 한다. 이 경우 그 제품승인을 신청한 자가 제출한 자료에 보완이 필요하면 보완 내용 및 기간을 정하여 문서로 보완을 요청할 수 있다.
「민원처리에 관한 법률」 제22조(민원문서의 보완·취하 등) ① 행정기관의 장은 접수한 민원문서에 보완이 필요한 경우에는 상당한 기간을 정하여 지체 없이 민원인에게 보완을 요구하여야 한다.
「민원처리에 관한 법률」 시행령 제24조(민원문서의 보완 절차 및 방법 등) ① 행정기관의 장은 법 제22조제1항에 따라 민원인에게 민원문서의 보완을 요구하는 경우에는 문서 또는 구술 등으로 하되, 민원인이 특별히 요청한 경우에는 문서로 하여야 한다. ② 행정기관의 장은 제1항에 따라 보완 요구를 받은 민원인이 보완 요구를 받은 기간 내에 보완을 할 수 없음을 이유로 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 기간 연장을 요청하는 경우에는 이를 고려하여 다시 보완기간을 정하여야 한다. 이 경우 민원인의 기간 연장 요청은 2회로 한정한다. ③ 행정기관의 장은 민원인이 법 제22조제1항에 따라 정한 보완기간 또는 이 조 제2항 전단에 따라 다시 정한 보완기간(1차 수정·보완 요청) 내에 민원문서를 보완하지 아니한 경우에는 10일 이내의 기간을 정하여 다시 보완(2차 수정·보완 요청)을 요구할 수 있다. 제25조(민원문서의 반려 등) ① 행정기관의 장은 민원인이 제24조에 따른 기간 내에 민원문서를 보완하지 아니한 경우에는 그 이유를 분명히 밝혀 접수된 민원문서를 되돌려 보낼 수 있다. ② 행정기관의 장은 민원인의 소재지가 분명하지 아니하여 제24조제1항에 따른 보완요구가 2회에 걸쳐 반송된 경우에는 민원인이 민원을 취하(取下)한 것으로 보아 이를 종결처리할 수 있다.

◆ 2023년 제품승인 신청 접수건에 대한 처리 방향

- 「살생물제 승인신청자료 간담회」('23.10.5)에서 공지된 사항에 따라 2023년 시험계약서/계획서로 제출된 제품승인 신청 접수건에 대하여 '24년 2월 1일부터 다음과 같이 처리하고자 함.

관련 안내

제목	[안내] 살생물제품 승인 지원 상담회 공지사항		
작성시간	2023-10-05	조회수	665

글내용

□ 살생물제 승인과 관련하여 업계 노고에 깊이 감사드립니다.
오늘 실시한 「살생물제 승인신청 지원 상담회」에서 공지된 사항을 다음과 같이 안내해 드립니다.

○ 종합평가자료 작성항목 중 시험자료(필수 제출자료)에 해당하는 경우
아래의 변경 시기 내에 최종 보고서 제출 필요

○ 단, '24년 살생물제품 승인유예기간 만료 전 승인을 위하여, 시험계획서(계약서 등)을 포함한 승인신청자료를 **'23년 10월 10일까지 제출**해주시기 바랍니다.

구 분	변경 전	변경 후
인체유해성 항목	'23.12.31	'24.6.30
기타 시험자료	'23.10.10	'23.12.31

※ 시험자료 생산이 완료되면 즉시 제출하여 원활한 평가가 이뤄질 수 있도록 협조바랍니다.

① 기타 시험자료 미제출

→ 기타 시험자료 최종보고서 제출기한은 '23.12.31로 제출기간 연장은 없음.
→ 2차 수정·보완 요청시 수정·보완 제출기간은 7일
→ 제출기한까지 회신이 없는 경우 독촉(7일) 후 반려 처리함.
→ 수정·보완자료를 제출했지만, 시험자료가 없는 경우 반려 처리함.
→ 2차 수정·보완자료를 제출했지만, 시험자료가 없는 경우 추가 수정·보완없이 반려 처리함.

② 인체유해성 시험자료만 미제출

→ 인체유해성 항목에 대한 시험자료의 제출기한 '24.6.30로, 수정·보완과 제출기간 연장 모두 '24.6.30까지 가능함. 이 기한까지 회신이 없는 경우 독촉(7일) 후 반려, 수정·보완자료를 제출했지만 시험자료가 없는 경우 반려 처리함.

참고 제품승인 신청 접수반려 사례

No.	사례	비고
1	살생물제품 승인 신청서 정보 작성 및 제출자료 누락	
2	전자수입인지 부적합 - 수수료 할인에 따른 증빙자료 부적합(중소기업확인서 사용기한 만료) - 기사용 전자수입인지 제출 - 수수료 금액과 전자수입인지 금액이 다른 경우	
3	(필수제출자료) 필수제출자료* 미제출 또는 필수제출자료 면제 사유서 미제출	시험계획서/시험계약서 불인정
4	(조건부제출자료) 조건부 제출자료의 제출조건의 해당 여부를 작성하지 않는 경우 또는 조건부 제출조건에 해당함을 선택한 후 조건부 제출자료를 미제출한 경우	
5	단일 신청건에 사용자 범위(일반사용자/전문사용자)를 중복으로 작성한 경우	일반사용자와 전문사용자는 제품승인 신청을 별개로 진행해야 함.