



마스크 긴급수급조정조치

[시행 2020. 7. 12.] [식품의약품안전처고시 제2020-56호, 2020. 7. 10., 제정.]

식품의약품안전처(바이오의약품정책과), 043-719-3304

제1조(목적) 이 고시는 「물가안정에 관한 법률」 제2조 및 제6조, 같은 법 시행령 제2조 및 제13조에 따라 마스크의 최고가격지정과 긴급수급조정조치에 관한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 고시에서 "마스크"란 「약사법」 제2조제7호 및 「의약외품 범위 지정」 제1호나목에 따른 마스크를 말한다.

제3조(생산업자의 신고) ① 마스크 생산업자는 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다. 이 경우 제1호부터 제7호까지는 다음 날 낮 12시까지, 제8호는 매주 금요일 낮 12시까지 신고하여야 한다.

1. 당일 생산량
 2. 당일 수출량
 3. 당일 국내 출고량
 4. 당일 제4조제2항에 따른 공적판매처 출고량
 5. 재고량
 6. 마스크 생산에 필요한 원자재 중 마스크 필터용으로 사용되는 멜트블로운(melt blown) 부직포(이하 "필터용 부직포"라 한다)에 관한 다음 각 목에 해당하는 사항
 - 가. 당일 구매량 및 구매단가
 - 나. 구매처
 - 다. 당일 사용량
 - 라. 재고량
 7. 그 밖에 마스크 생산업자의 생산 및 출고 등에 관련된 정보로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
 8. 향후 4주간 주 단위 생산계획
- ② 제1항에 따른 신고는 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품통합정보시스템 등 식품의약품안전처장이 인정하는 방법으로 하여야 한다.

제4조(공적판매처 출고) ① 「의약외품 범위 지정」 제1호나목1)에 따른 수술용 마스크 생산업자(이하 "수술용 마스크 생산업자"라 한다)는 당일 생산량의 80% 이상을 출고하기 위한 계약을 정부와 체결하고 생산일부터 2일 이내에 계약내용에 따라 출고하여야 한다.

- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 정부가 계약한 마스크를 의료기관 등에 원활하게 공급하기 위하여 판매처(이하 "공적판매처"라 한다)를 정하여 공고할 수 있다.
- ③ 제1항에도 불구하고 수술용 마스크 생산업자가 경영상의 사유 또는 그 밖에 부득이한 사유로 인하여 제1항을 이행할 수 없을 때에는 식품의약품안전처장의 사전 승인을 받아 정부와 계약한 마스크 출고량 및 출고시기 등을 변경할 수 있다.

제5조(공적판매처 출고 물량의 배정) 제4조에 따라 출고된 마스크 물량은 의료, 방역, 안전, 국방, 교육 등 정책적 목적을 위하여 우선 배분하여야 한다.

제6조(공적판매처 출고 외 물량 등의 신고 및 승인 등) ① 제4조제1항에 따라 출고한 생산량 및 제9조에 따른 수출량 외의 것으로서 마스크 판매업자(생산업자가 최종 소비자에게 판매하는 경우도 포함한다. 이하 이 조에서 같다)가 동일한 판매처에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 수량 이상을 같은 날에 판매하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

- ② 제1항의 규정에도 불구하고 마스크 판매업자가 동일한 판매처에 대하여 식품의약품안전처장이 정하는 대규모 수량 이상을 같은 날에 판매하는 경우에는 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 승인을 받아야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장이 제2항의 규정에 따라 승인여부를 결정할 때에는 이를 미리 기획재정부장관과 협의하여야 한다.
- ④ 제1항에 따른 신고를 하거나 제2항에 따른 승인을 받고자 하는 마스크 판매업자는 다음 각 호의 내용을 식

품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 판매단가
2. 판매수량
3. 판매처
4. 그 밖에 판매와 관련된 정보로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
- ⑤ 마스크 판매업자는 제2항의 규정에 의한 승인을 회피하기 위하여 판매물량 나누기 등의 행위를 하여서는 아니되며 식품의약품안전처장은 승인 회피행위로 의심되는 거래에 대해서는 조사할 수 있다.
- ⑥ 제1항의 규정에 따라 판매되는 마스크에 대해서는 「물가안정에 관한 법률」 제2조에 따라 최고가격을 지정할 수 있다.

제7조(공적판매처의 의무) ① 공적판매처는 마스크 수급을 위한 정부 시책에 협조하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 마스크 수급을 위하여 공적판매처에 대하여 필요한 명령을 할 수 있으며, 공적판매처가 정당한 이유 없이 식품의약품안전처장의 명령을 이행하지 않을 경우에는 공적판매처에서 제외하는 등의 조치를 할 수 있다.

제8조(생산 확대 명령 등) ① 식품의약품안전처장은 마스크 수급을 위하여 필요한 경우 생산설비 현황, 과거 생산수량 등을 고려하여 마스크 생산업자에게 일정 수량 이상으로 마스크 생산을 확대할 것을 명령할 수 있다.

- ② 식품의약품안전처장은 마스크 수급 조절을 위하여 필요한 경우 마스크 생산업자에게 도서·벽지 등 마스크 공급이 원활하지 아니한 지역 또는 의료·방역 등 분야에 마스크를 공급할 것을 명령할 수 있다. 이 경우 마스크 생산업자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.
- ③ 제1항에 따른 생산 확대 명령 또는 제2항에 따른 공급 명령을 위하여 필터용 부직포의 업체간 재고량 조정이 필요한 경우 식품의약품안전처장은 마스크 생산업자간 필터용 부직포 재고의 양도·양수 명령을 추가로 할 수 있다.
- ④ 정부는 마스크 생산업자가 제1항 및 제2항에 따른 명령을 이행하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 원자재 공급, 제조 인력 지원 등의 물적·인적·행정적 지원을 할 수 있다.

제9조(마스크 수출제한) ① 마스크는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 수출할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 「의약외품 범위 지정」 제1호나목2)에 따른 보건용 마스크(이하 이 조에서 "보건용 마스크"라 한다)를 식품의약품안전처장이 수급 상황 및 생산업자별 생산규모 등을 고려하여 정한 수량을 초과하지 않는 범위 내에서 수출하는 경우. 다만, 보건용 마스크 생산업자가 경영상의 사유 또는 기타 부득이한 사유로 인하여 식품의약품안전처장이 정한 수량을 초과하여 수출하려는 경우에는 식품의약품안전처장의 사전 승인을 받아 수출할 수 있다.
 - 가. 보건용 마스크 생산업자
 - 나. 수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자
2. 마스크 생산업자, 판매업자 등이 인도적 목적 등을 위해서 마스크를 수출하는 경우로서 산업통상자원부장관과 협의를 거쳐 식품의약품안전처장의 사전 승인을 받은 경우
3. 정부가 의료, 방역, 안전, 외교 등을 목적으로 다른 국가에 마스크를 수출하는 경우
- ② 제1항제1호에 따른 보건용 마스크의 업체별 월 단위 수출가능 수량의 총 합계는 산정 시점을 기준으로 직전 2개월의 국내 보건용 마스크 월평균 생산량의 50%를 초과하지 아니하여야 한다.
- ③ 제1항제1호에 따라 보건용 마스크를 수출하려는 자는 「관세법」 제241조에 따른 수출신고 시 수출하려는 물량이 제1항제1호에 해당함을 입증하는 서류를 첨부하여 세관장에게 제출하여야 한다.

제10조(승인 및 신고 현황의 통보) 식품의약품안전처장은 마스크에 관한 승인 및 신고 현황을 기획재정부장관에게 월 1회 이상 통보한다.

제11조(매점매석한 마스크 출고) ① 정부는 마스크 생산업자 또는 판매업자가 「물가안정에 관한 법률」 제7조를 위반하여 매점매석한 마스크의 전부를 다른 판매업자 또는 제4조제2항에 따른 공적판매처에 판매하도록 명할 수 있다.

- ② 제1항에 따른 명령을 받은 자는 명령을 받은 날로부터 3일 이내에 판매계획을 수립하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 하며, 판매계획을 이행하고 그 결과를 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.
- ③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 명령을 받은 자가 제2항에 따른 판매계획을 이행하는지 여부를 확인하기 위하여 필요한 조치를 할 수 있다.

제12조(마스크 수급조절에 관한 관계부처 협의 등) ① 식품의약품안전처장은 제4조에 따른 공적판매처별 출고량을 포함한 배분계획, 제9조제1항에 따른 수출량의 조정 등 마스크의 원활한 공급 및 출고에 필요한 사항을

정할 수 있다.

② 제1항의 규정에 따른 마스크 수급조절에 관한 사항을 정할 때에는 기획재정부장관 등 관계 행정기관의 장과 협의하여야 한다.

③ 정부는 제8조제2항에 따른 마스크 공급절차 및 방법 등에 필요한 사항을 정하기 위하여 민관 정책협의체를 구성·운영할 수 있다.

부칙 <제2020-56호, 2020. 7. 10.>

제1조 (시행일)이 고시는 2020년 7월 12일부터 시행한다.

제2조 (유효기간)이 고시는 2020년 12월 11일까지 효력을 가진다.

제3조 (생산업자의 신고에 관한 적용례)제3조의 규정은 이 고시 시행 이후 생산하는 경우부터 적용한다.

제4조 (공적판매처 출고에 관한 적용례)제4조의 규정은 이 고시 시행 이후 생산하는 제품부터 적용한다.

제5조 (공적판매처 출고 외 물량 등의 신고 및 승인에 관한 적용례)제6조의 규정은 이 고시 시행 이후 판매하는 경우부터 적용한다.

제6조 (마스크 수출제한에 관한 적용례)제9조의 규정은 이 고시 시행 이후 수출신고 되는 경우부터 적용한다.

제7조 (유효기간 후 신고에 관한 경과조치)① 마스크 생산업자는 이 고시 시행 당시 제3조에 따라 신고 의무가 발생한 사항에 대해서는 이 고시의 유효기간이 지난 후에도 종전의 규정에 따라 신고하여야 한다.

② 마스크 판매업자는 이 고시 시행 당시 제6조에 따라 신고 의무가 발생한 사항에 대해서는 이 고시의 유효기간이 지난 후에도 종전의 규정에 따라 신고하여야 한다.