

'20. 7. 12. 시행 마스크 수출 관련 Q/A [배포용]

(식품의약품안전처 마스크수출지원팀)

<수출 관련 규정>

1. 제정고시 중 마스크 수출 관련 주요내용은?

○ 이번 7월 12일부터 시행되는 「**마스크 긴급수급조정조치**」(식약처 고시) 제정고시 중 마스크 수출 관련 **주요 내용**은 중 아래와 같음

① **(수출 가능 마스크 종류)** 「의약외품 범위 지정」 제1호나목2)에 따른 **보건용 마스크**(KF80, 94, 99)

* 수술용 및 비말차단용 마스크는 국내 공급 안정을 위하여 계속 수출 금지

② **(수출 허용량)** 보건용 마스크 생산업체별 월간 수출 배정량

* 업체별 생산규모 및 수급상황을 고려하여 수출 배정량을 정하며, 우리나라의 월간 수출 총량은 '보건용 마스크' 월평균 생산량의 50% 넘지 않도록 관리
* 보건용 마스크 생산업자가 경영상의 사유 또는 기타 부득이한 사유로 배정량을 초과하여 수출하려는 경우 식약처의 사전승인을 받아 수출 가능

③ **(수출 전 확인 필요)** 수출하려는 물량이 식약처장이 수급 상황 및 생산업체별 생산규모 등을 고려하여 정한 수량에 해당함을 입증하는 서류 제출 필요

2. 보건용 마스크를 누가 수출할 수 있나요?

○ '보건용 마스크 생산업자' 또는 '수출을 목적으로 보건용마스크 생산업자와 계약을 체결한 자'임

3. 비말차단용이나 수술용 마스크도 수출 가능한가요?

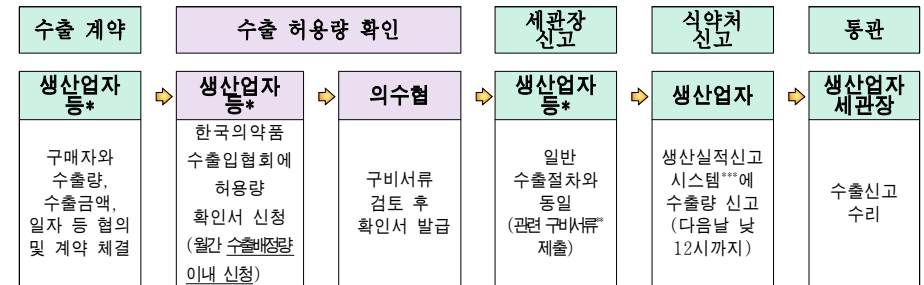
- 수출 가능한 마스크는 「의약외품 범위 지정」 제1호나목2)에 따른 **보건용 마스크**임(제정 「긴급수급조정조치」 제9조제1항제1호)
- ※ 원칙적으로 비말차단용 마스크나 수술용 마스크는 수출할 수 없음

<수출 절차>

4. 보건용 마스크 수출절차는 어떻게 되나요?

○ 보건용 마스크를 수출하고자 하는 자는 '한국의약품수출입협회'로부터 수출 허용량 확인서를 발급받아, 수출 서류와 함께 세관장에게 제출

※ 그 외 수출 절차는 일반 수출절차와 동일함



* 생산업자 등 : 보건용 마스크 생산업자, 수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자

** 관련 구비서류 : 수출신고서 무역서류, 보건용 마스크 수출 허용량 확인서(건별)

*** 생산실적신고시스템 : 의약품 안전 나라(nedrug.mfds.go.kr)

<수출량 확인 절차>

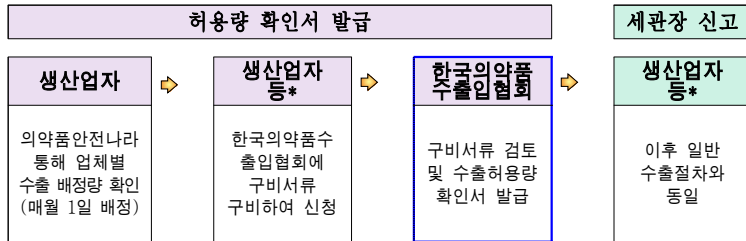
5. '보건용 마스크 수출 허용량 확인서' 발급 신청은 어떻게 하나요?

- 아래 서류를 구비하여 '한국의약품수출입협회'에 이메일(mask2@kpta.or.kr)로 신청
- 보건용 마스크 수출 허용량 확인서는 수출신고 건 별로 필요 (확인서 중복사용 불가) 하므로 신중히 고려하여 신청 필요

(구비서류) - 보건용 마스크 수출 허용량 신청서
 - 의약품 제조업 신고증 사본(최초신청 1회에 한함)
 - 생산업자와의 계약서(수출목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자에 경우 해당)

※ (허용량 확인서 발급 문의) 한국의약품 수출입 협회 (02-2162-8043)

○ 수출 허용량 확인서 발급 절차도



* 생산업자 등 : 보건용 마스크 생산업자, 수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자

6. 고시 시행 이전(7.1~7.11)에 수출 신고한 물량도 7월 수출 배정량에 포함하나요?

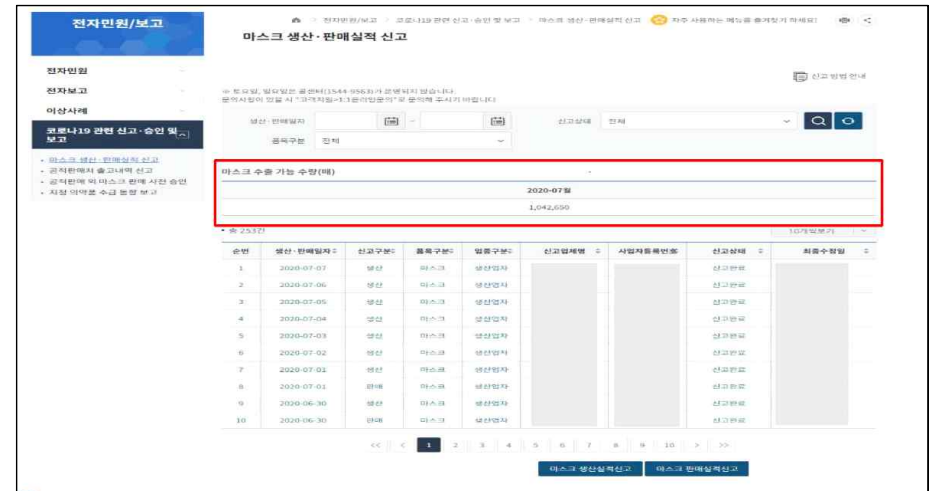
- 고시 시행 이전에 세관에 수출 신고한 물량은 7월 수출 배정량에 포함되지 않음

7. 샘플 목적으로 해외로 보내는 물량은 수출 배정량에 포함되나요?

- 샘플 목적으로 해외 수출하는 물량도 수출 배정량에 포함됨

8. 업체별 수출 배정량은 언제, 어디에서 확인할 수 있나요?

- 업체별 수출 배정량은 식약처 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)의 마스크 생산·판매실적 신고화면에서 매월 1일에 확인할 수 있음



* 다만, 7월의 경우, 7.12.(일요일)에 확인 가능

9. 당 월의 수출배정량 중 수출하지 못한 물량은 다음 달로 이월되나요?

- 수출 배정량은 월간 생산업자별 생산규모 등을 고려하여 정한 범위이므로, 배정된 당월 업체별 수출 배정량은 이월되지 않음

10. 수출 허용량 확인서의 유효 기간이 있나요?

- 수출 허용량 확인서는 당월에만 유효하며, 유효기간 내에 세관장에 수출 신고할 수 있음
- 단, 발행일이 말일일 경우 당일만 유효함.
 - * 확인서에 유효기한으로 기재하여 발급됨

11. 한국의약품수출입협회로부터 발급받은 '수출 허용량 확인서'를 변경이나 취소할 수 있나요?

- **취소요청 공문**(취소 사유가 포함된 자유양식, 신청자의 직인 필수)과 **근거자료**(① 취소하고자 하는 보건용 마스크 수출 허용량 확인서, ②기존 확인서에 적힌 생산자 및 수출자 간 취소동의서(양자간 직인 필수, 자유양식))를 첨부하여 **한국의약품수출입협회**에 '수출 허용량 확인서' 취소 신청을 할 수 있음
 - ※ '한국의약품수출입협회' 이메일(mask2@kpta.or.kr)로 신청
- 다만, 취소 절차에 소요되는 기간이 길어질 수 있으니 '수출 허용량 확인서' 신청시 신중히 신청하길 권장함

12. 수출 허용량 확인서 수량과 실제 수출신고 수량이 다를 경우 어떻게 하나요?

- 발급받은 수출허용량 확인서를 취소한 후 수출신고 수량과 같게 다시 발급받아야 함
 - ※ 해당 취소절차는 11번 질의답변 참고

13. 수출허용량 확인서를 받아 수출한 시점의 기준은?

- 세관에 수출 신고한 날을 수출 시점의 기준일로 봄

14. 신규업체이거나 수출 배정량이 '0'인 경우 어떻게 하나요?

- 제정고시 제9조제1항1호 단서조항에 따라 초과 수출 사전승인을 신청하기 바람

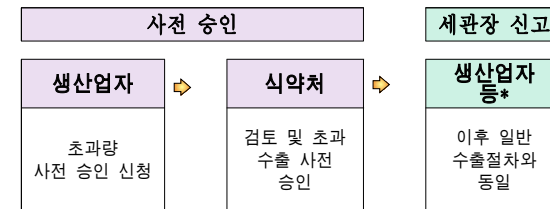
<수출 배정량 초과 수출 절차>

15. 보건용 마스크 수출 배정량을 초과하여 수출할 수 있나요?

- '보건용 마스크' 생산업자가 경영상의 사유 또는 기타 부득이한 사유로 인하여 해당 월의 수출허용 물량(배정량)을 초과하여 해당 월에 수출하려는 경우, 초과분에 대하여 식품의약품안전처의 사전승인을 받아 수출할 수 있음

16. 긴급수급조정조치 제9조제1항제1호에 따른 초과 수출 사전승인 신청절차는 어떻게 되나요?

- '보건용 마스크 생산업자'가 해당 월의 수출 가능 물량(배정량)을 초과하여 수출하려는 경우 신청서를 포함한 필요 서류를 구비하여 식약처장에게 신청하여야 함.
- 구비서류와 신청방법은 아래와 같으며, 사전승인 이후에는 일반 수출절차와 동일함.
 - ※ 다만, 초과 수출 사전승인은 국내 월간 총 수출 배정량 범위 내에서만 가능



* 생산업자 등 : 보건용 마스크 생산업자, 수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자

- (구비서류) 보건용 마스크 수출 사전 승인 신청서 1부(별지)
의약외품 제조업 신고증 사본 1부
보건용마스크 수출 계약서 사본 1부(계약수량 등 명시)
- (신청방법) 이메일(korea herb@korea.kr)로 필요서류를 첨부하여 신청

※ '공적판매 외 마스크 판매 사전 승인'과는 별개의 신청임을 유의

17. 초과 수출 사전승인 받은 물량에 대하여 이월하여 수출 가능한가요?

- 이월되지 않음

18. 배정량 초과 사전승인 신청을 위한 '경영상의 사유' 또는 '기타 부득이한 사유'는 무엇인가요?

- 해당 월의 수출 가능 물량(배정량)을 초과하여 해당월에 부득이 수출하여야 하는 타당한 사유를 의미함
- 제출서류의 타당성 및 국내 보건용마스크 수급 상황 등을 종합적으로 고려하여 초과 수출 사전 승인 여부를 판단하게 됨.

<기타>

19. 도매상 등이 시중 유통 보건용 마스크를 매집(買集)하여 수출할 수 있는지

- 도매상 등이 시중 유통 보건용 마스크를 매집하여 수출할 수 없음.
보건용 마스크 생산업자 또는 수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자 외는 수출이 불가함.

20. 보건용 마스크를 수출할 때 수출 상대방이나 수출 목적에 제한이 있는지

- 수출 상대방이나 수출 목적에 관하여 특별한 제한 규정을 두고 있지 않음

21 생산업체가 수출량을 모으기 위하여 장기간 보관 시 매점매석 고시에 위반되는 것 아닌지

- 「마스크 긴급수급조정조치」 제9조제1항제1호에 따라 보건용마스크 생산업자가 매달 수출 배정량을 초과하지 않는 범위 내에서 수출하기 위해 보관시 「마스크 및 손소독제 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시」 제5조제2항에 따른 정당한 사유가 있다고 볼 수 있으므로 매점매석행위 판단기준 적용을 제외할 수 있을 것으로 판단됨

※ 마스크 및 손소독제 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시
제5조(매점매석행위여부 판단기준) ① 제4조에 따른 매점매석행위 판단기준은 다음과 같다.

1. 2019년 1월 1일 이전부터 영업을 한 사업자의 경우 조사 당일을 기준으로 2019년 1월 1일부터 2019년 12월 31일까지의 월평균 판매량의 150%를 초과하여 5일 이상 보관하는 행위
2. 2019년 1월 1일 이후 신규로 영업을 한 사업자의 경우 영업 시작일부터 조사 당일까지의 월평균 판매량의 150%를 초과하여 5일 이상 보관하는 행위
3. 2020년 1월 1일 이후 신규로 영업을 한 사업자의 경우 매입한 날부터 10일 이내 반환·판매하지 않는 행위

② 해당 사업자가 조사 시점에 소비자의 반환 증가로 해당 제품을 과다하게 보관할 수밖에 없거나 유류비 등 반환 비용을 충당하기 어려울 정도로 보관량이 적어 판매를 기피하는 등 정당한 사유가 있을 경우 제4조 및 제1항의 적용을 제외할 수 있다.

22 긴급수급조정조치 제3조에 따라 식품의약품안전처장에게 수출량을 신고해야 하는 시점

- 긴급수급조정조치 제3조에 따라 마스크 생산업자는 다음 날 낮 12시 까지 당일 수출량을 신고하여야 함. 이때의 '당일'은 **세관에 수출 신고한 날**을 의미함.
- 예를 들어 2020. 7. 21.에 30만개를 세관에 수출신고 하였다면(당일이 2020. 6. 21.임) 2020. 7. 22. 낮 12시까지 온라인(의약품 안전나라)으로 식품의약품안전처장에게 30만 개를 수출량으로 신고하여야 함.

※ 마스크 긴급수급조정조치(2020. 7. 12. 제정 시행)
 제3조(생산업자의 신고) ① 마스크 생산업자는 다음 날 낮 12시까지 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.
 2. 당일 수출량

23 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자는 수출량을 어떻게 식약처에 신고하여야 하나요?

- 식약처에 수출량 신고를 해야 하는 자는 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자가 아닌, 보건용 마스크 생산업자임
- 따라서, 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자는 마스크 생산업자가 해당 수출량 신고를 누락하는 일이 없도록 생산업자에게 수출신고 사실을 알려야 할 것임.

24 긴급수급조정조치 제9조제1항제2호에 따라 인도적 목적 등을 위해 마스크를 수출할 수 있는 경우

- 인도적 목적 등으로 예외적으로 수출을 허용받고자 하는 경우, 산업통상자원부 신청하여야 함
- 비영리 목적으로 수출되는 경우로서, ¹⁾우리국민 또는 재외동포 등이 사용하거나, ²⁾외국 정부의 공식적인 구매 요청이 있을 경우, ³⁾기

타 관계부처 협의체에서 타당성을 인정하는 경우에 한하여, 인도적 목적으로 인정하고 있음.

※ (문의) 산업통상자원부(1577-0900)

25 수출 시 제품 포장의 기재·표시는 무슨 언어로 하여야 하는지

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 **수출용 마스크**의 경우에는 포장의 기재사항을 그 **수출대상국의 언어**로 적을 수 있음.

26 마스크 생산업자가 당일 수출량을 신고하지 아니할 경우 벌칙이 있나요?

- 「물가안정에 관한 법률」 제25조에 따라 2년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있으며, 「물가안정에 관한 법률」 제16조, 제29조제1항 및 「물가안정에 관한 법률 시행령」 제23조제1항제3호, 제25조의2제1항에 따라 1천만원 이하의 과태료가 부과될 수 있음

27 해외 구매자(buyer)가 영문으로 된 인증서 등을 요구하는 경우

- 식약처 의약품안전나라 사이트에서 '의약품 영문증명'을 발급받아 수출에 활용할 수 있음.
 - 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 전자민원/보고 → 전자민원 신청 → 의약품영문증명 → '의약품' 선택
- 또는 구매자(buyer)가 인정하는 경우에는 '의약품 제조판매 품목 허가증/신고필증'의 번역 공증을 활용할 수 있을 것으로 보임.

<관세법에 따른 수출 신고 관련>

28 관세법에 따른 수출신고 시 제출 서류

- 마스크를 수출할 경우 「관세법」 제241조에 따른 수출신고 시 다음의 서류를 첨부하여 세관장에게 제출하여야 함
 - 1) 수출신고 시 무역서류(상업송품장, 포장명세서 등)
 - 2) 보건용 마스크 수출 허용량 확인서(건별)

※ 마스크 긴급수급조정조치(2020. 7. 12. 제정 시행)
제8조(마스크 수출제한) ③ 제1항제1호에 따라 보건용 마스크를 수출하려는 자는 「관세법」 제241조에 따른 수출신고 시 수출하려는 물량이 제1항제1호에 해당함을 입증하는 서류를 첨부하여 세관장에게 제출하여야 한다.

29. 수출신고서 작성방법

- 「수출통관 사무처리에 관한 고시」 별표 수출신고서 작성요령을 참고하여 작성(수출신고 항목별 작성요령 게시)
 - 품명(수출신고항목㉗) : “HEALTH MASKS”
 - 거래품명(수출신고항목㉘) : “KF80” 또는 “KF94” 등급 기재
 - 모델·규격(수출신고항목 ㉚)
 - 허가·신고된 제품을 영문으로 기재
 - 수량 단위는 ‘EA’ 또는 ‘PCS’로 반드시 입력
- ※ (수출신고서 문의) 관세청 통관기획과 설동문 행정관(042-481-7802)