

의약외품 마스크 수출 관련 안내문

(’20. 9. 15.(화), 식약처 마스크 수출지원팀)

○ **수출 가능한 마스크** : 보건용, 수술용, 비말차단용 마스크

※ 9.15부터 수술용 및 비말차단용 마스크도 제한적 수출 허용

○ **수출자**

- 의약외품 마스크 생산업자
- 수출을 목적으로 의약외품 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자

○ **수출 가능 물량** : 식약처장이 수급 상황 및 생산업자별 생산규모 등을 고려하여 월 단위로 정한 수량

- 업체별 배정된 수출가능 물량은 의약품안전나라 생산·판매실적 신고 화면에서 매월 1일(수술용과 비말차단용 마스크의 경우 9월 15일부터) 확인 가능
- 수출 물량이 식약처장이 정한 수량 이내인지 확인을 위해 **한국의약품수출입협회로부터 수출허용량 확인서를 발급받아야 함** (마스크 긴급수급조정조치(고시) 제9조제3항)

◆ **확인서 신청서류 : 의약외품 마스크 수출 허용량 확인 신청서**

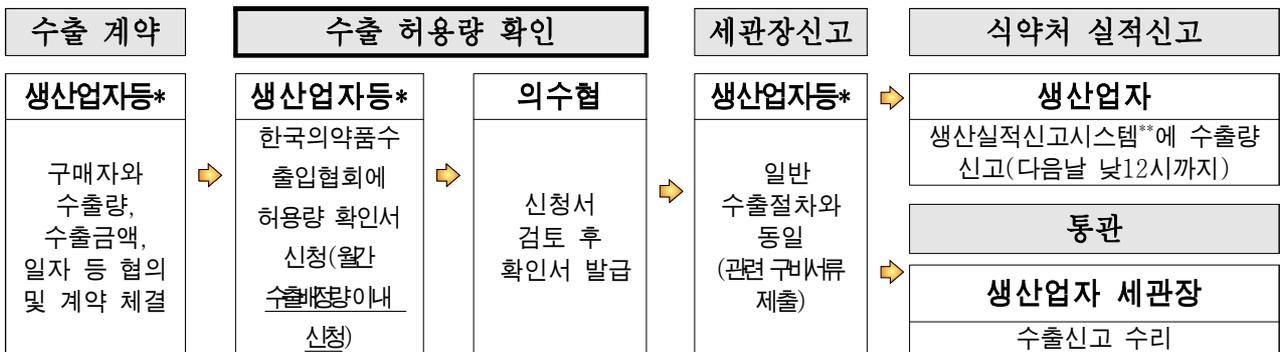
※ 9.15부터 기존의 구비서류(제조업 허가증, 계약서) 구비 없이 “신청서”만 제출토록 간소화되었으므로 변경된 신청서로 신청

☞ **신청서 양식 및 세부 절차 등은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 참고**

※ 다만, 의약외품 마스크 생산업자가 경영상의 이유 또는 기타 부득이한 사유로 인하여 수출 가능 물량을 초과하여 수출하려는 경우에는 식약처의 사전 승인 필요

○ **수출 가능 국가 및 목적** : 제한 없음

○ **수출 절차**



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

** 생산실적신고시스템 : 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)

○ **수출신고 시 필요한 서류**

- 무역서류(상업송품장, 포장명세서 등)
- 한국의약품수출입협회장 발행 수출허용량 확인서*

* 확인서는 유효기간 내 세관장에 수출 신고할 수 있으며, 유효기간은 **발급일 기준 1개월이 부여됨**

○ **문의처** : 식약처 코로나19위기대응지원본부 마스크수출지원팀(Tel. 043-719-1329, 1330)

※ 상세사항은 **의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) 공지사항의 QnA 참고**