

'20. 9. 15. 시행 마스크 수출 관련 QnA [배포용]

(식품의약품안전처 마스크 수출지원팀)

<수출 관련 규정>

1. 마스크 긴급수급조정조치 개정 중 마스크 수출 관련 주요내용은?

○ 이번 9월 15일부터 시행되는 「마스크 긴급수급조정조치」(식약처 고시) 개정고시 중 마스크 수출 관련 주요 내용은 중 아래와 같습니다.

① (수출 가능 마스크 종류) 「의약외품 범위 지정1」 제1호나목에 따른 마스크(보건용, 수술용, 비말차단용 마스크)

* 9.15부터 수술용 및 비말차단용 마스크도 제한적 수출 허용

② (수출 허용량) 기존의 생산업체별 보건용 배정량 외에 수술용, 비말차단용 마스크 각각의 월간 수출 허용량 별도 배정

* 업체별 생산규모 및 수급상황을 고려하여 수출 배정량을 정하며, 우리나라의 월간 수출 총량은 '마스크' 월평균 생산량의 50% 넘지 않도록 관리

* 마스크 생산업자가 경영상의 사유 또는 기타 부득이한 사유로 배정량을 초과하여 수출하려는 경우 식약처의 사전승인을 받아 수출 가능

2. 의약외품 마스크를 누가 수출할 수 있나요?

○ '의약외품 마스크 생산업자' 또는 '수출을 목적으로 의약외품 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자'입니다.

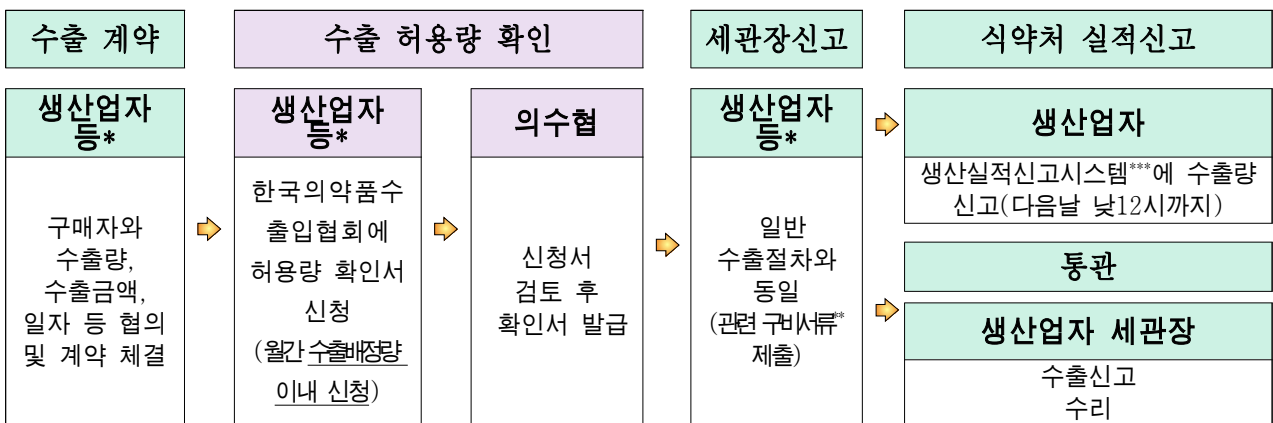
3. 비말차단용이나 수술용 마스크도 수출 가능한가요?

- 9.15부터 「의약외품 범위 지정」 제1호나목에 따른 마스크(보건용, 수술용, 비말차단용)의 수출이 가능합니다.
- * 「마스크 긴급수급조정조치」 제9조제1항제1호

<수출 절차>

4. 의약외품 마스크 수출절차는 어떻게 되나요?

- 의약외품 마스크를 수출하고자 하는 자는 '한국의약품수출입협회'로부터 수출 허용량 확인서를 발급받아, 수출 서류와 함께 세관장에게 제출하면 됩니다.
- ※ 그 외 수출 절차는 일반 수출절차와 동일함

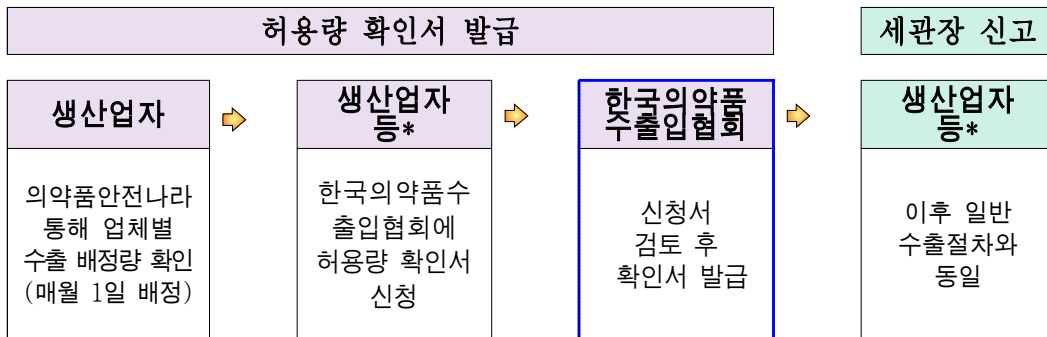


* 생산업자 등 : 의약외품 마스크 생산업자, 수출을 목적으로 의약외품 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자
 ** 관련 구비서류 : 수출신고시 무역서류, 마스크 수출 허용량 확인서(건별)
 *** 생산실적신고시스템 : 의약품 안전 나라(nedrug.mfds.go.kr)

<수출량 확인 절차>

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

- “의약외품 마스크 수출 허용량 확인 신청서”를 작성하여 ‘한국의약품수출입협회’에 이메일(mask2@kpta.or.kr)로 신청하면 됩니다.
 - ※ 신청서 양식은 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) “공지사항”에서 다운 받으실 수 있습니다.
 - ※ 9.15부터 기존의 구비서류(제조업 허가증, 계약서) 구비 없이 “신청서”만 제출토록 간소화되었으므로 변경된 신청서로 신청하시기 바랍니다.
- 의약외품 마스크 수출 허용량 확인서는 수출신고 전 **별로 필요** (확인서 중복사용 불가) 하므로 신중히 고려하여 신청해 주시기 바랍니다.
 - ※ (허용량 확인서 발급 문의) 한국의약품수출입협회 (02-2162-8043)
- 수출 허용량 확인서 발급 절차도



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

6. 수술용 및 비말차단용 마스크의 경우 고시 시행 이전(~9.14)에 생산한 물량도 수출할 수 있나요?

- 고시 시행 이전에 생산된 물량도 수출할 수 있음

7. 샘플 목적으로 해외로 보내는 물량은 수출 배정량에 포함되나요?

- 샘플 목적으로 해외 수출하는 물량도 수출 배정량에 포함됩니다.

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 있습니다.

The screenshot shows the 'Mask Production and Sales Performance Reporting' interface. A red box highlights the summary table for 'Mask Exportable Quantity' for July 2020, which shows a total of 1,042,650 units.

마스크 수출 가능 수량(개)	
2020-07월	
1,042,650	

Below the summary table is a detailed list of reports with the following columns: 순번 (No.), 생산·판매일자 (Production/Sales Date), 신고구분 (Report Category), 품목구분 (Product Category), 업종구분 (Industry Category), 신고업체명 (Reporting Company Name), 사업자등록번호 (Business Registration No.), 신고상태 (Report Status), and 최종수정일 (Final Modification Date).

순번	생산·판매일자	신고구분	품목구분	업종구분	신고업체명	사업자등록번호	신고상태	최종수정일
1	2020-07-07	생산	마스크	생산업자			신고완료	
2	2020-07-06	생산	마스크	생산업자			신고완료	
3	2020-07-05	생산	마스크	생산업자			신고완료	
4	2020-07-04	생산	마스크	생산업자			신고완료	
5	2020-07-03	생산	마스크	생산업자			신고완료	
6	2020-07-02	생산	마스크	생산업자			신고완료	
7	2020-07-01	생산	마스크	생산업자			신고완료	
8	2020-07-01	판매	마스크	생산업자			신고완료	
9	2020-06-30	생산	마스크	생산업자			신고완료	
10	2020-06-30	판매	마스크	생산업자			신고완료	

* 다만, 수술용 및 비말차단용 마스크의 9월 배정량은 9.15.(화요일)에 확인 가능

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

- 수출 배정량은 월간 생산업자별 생산규모 등을 고려하여 정한 범위 이므로, 배정된 당월 업체별 수출 배정량은 이월되지 않습니다.

10. 수출 허용량 확인서의 유효 기간이 있나요?

- 수출 허용량 확인서에 기재된 일자까지 유효하며, 유효기간 내에 세관장에 수출 신고할 수 있습니다.
- ※ 확인서의 유효기간은 발급일 기준 1개월이 부여됨
예) 2020.9.15. 발급 → 유효기간 2020.10.15.까지
2020.9.20. 발급 → 유효기간 2020.10.20.까지
2020.10.31. 발급 → 유효기간 2020.11.30.까지

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, ② 기존 확인서에 적힌 생산자 및 수출자 간 취소동의서(양자간 직인 필수, 자유양식))를 첨부하여 **한국의약품수출입협회에 '수출 허용량 확인서' 취소 신청**을 할 수 있음
※ '한국의약품수출입협회' 이메일(mask2@kpta.or.kr)로 신청
- 취소 절차에 소요되는 기간이 길어질 수 있으니 '수출 허용량 확인서'를 신중히 신청하길 권장합니다.

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

- 발급받은 수출허용량 확인서를 취소한 후 수출신고 수량과 같게 재발급받아야 합니다.
※ 해당 취소절차는 11번 질의답변 참고

13. 수출허용량 확인서를 받아 수출한 시점의 기준은?

- 세관에 수출 신고한 날을 수출 시점의 기준일로 봅니다.

14. 신규업체이거나 수출 배정량이 '0'인 경우 어떻게 하나요?

- 「마스크 긴급수급조정조치」 제9조제1항1호 단서조항에 따라 초과수출 사전승인을 신청하기 바랍니다.

<수출 배정량 초과 수출 절차>

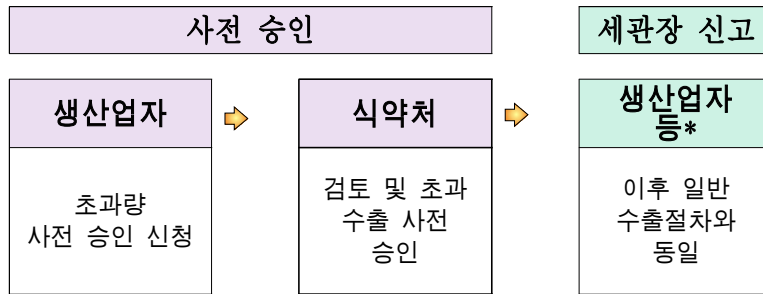
15. 의약외품 마스크 수출 배정량을 초과하여 수출할 수 있나요?

- '의약외품 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 있습니다.

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

- '의약외품 마스크 생산업자'가 해당 월의 수출 가능 물량(배정량)을 초과하여 수출하려는 경우 신청서를 포함한 필요 서류를 구비하여 식품의약품안전처장에게 신청하여야 합니다.
- 구비서류와 신청방법은 아래와 같으며, 사전승인 이후에는 일반수출절차와 동일합니다.

※ 다만, 초과 수출 사전승인은 국내 월간 총 수출 배정량 범위 내에서만 가능



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

※ ‘판매 물량 등의 사전 승인’과는 별개의 신청임을 유의

17. 초과 수출 사전승인 받은 물량을 다음 달로 이월하여 수출 가능한가요?

○ 초과 수출 사전승인은 “초과 수출 사전승인 알림” 받은 공문에 기재된 기간까지 유효하며, 유효기간 내에 세관장에 수출 신고할 수 있습니다.

※ 사전승인의 유효기간은 발급일 기준 1개월이 부여됨

- 예) 2020.9.15. 발급 → 유효기간 2020.10.15.까지
- 2020.9.20. 발급 → 유효기간 2020.10.20.까지
- 2020.10.31. 발급 → 유효기간 2020.11.30.까지

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 의미합니다.
- 제출서류의 타당성 및 국내 의약외품 마스크 수급 상황 등을 종합적으로 고려하여 초과 수출 사전 승인 여부를 판단하게 됩니다.

다.

<기타>

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

- 도매상 등이 시중 유통 의약외품 마스크를 매집하여 수출할 수 없습니다. 마스크 생산업자 또는 수출을 목적으로 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자 외는 수출이 불가합니다.

20. 의약외품 마스크를 수출할 때 수출 상대방이나 수출 목적에 제한이 있나요?

- 수출 상대방이나 수출 목적에 관하여 특별한 제한 규정을 두고 있지 않습니다.

21. 생산업체가 수출량을 모으기 위하여 장기간 보관 시 매점매석 고시에 위반되나요?

- 「마스크 긴급수급조정조치」 제9조제1항제1호에 따라 마스크 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 판단됩니다.

※ 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 시점은 언제인가요?

- 긴급수급조정조치 제3조에 따라 의약외품 마스크 생산업자는 다음 날 낮 12시까지 당일 수출량을 신고하여야 합니다. 이때의 '당일'은 세관에 수출신고한 날을 의미합니다.
- 예를 들어 2020. 7. 21.에 30만개를 세관에 수출신고 하였다면(당일이 2020. 7. 21.임) 2020. 7. 22. 낮 12시까지 온라인(의약품 안전나라)으로 식품의약품안전처장에게 30만 개를 수출량으로 신고하여야 합니다.

※ 마스크 긴급수급조정조치(식품의약품안전처 고시)

제3조(생산업자의 신고) ① 마스크 생산업자는 다음 날 낮 12시까지 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

2. 당일 수출량

23. 수출을 목적으로 의약외품 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자는 수출량을 어떻게 식품의약품안전처에 신고하여야 하나요?

- 식약처에 수출량 신고를 해야 하는 자는 수출을 목적으로 의약외품 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자가 아닌, 의약외품 마스크 생산업자입니다.
- 따라서, 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자는 의약외품 마스크 생산업자가 해당 수출량 신고를 누락하는 일이 없도록 생산업자에게 수출신고 사실을 알려야 합니다.

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

- 인도적 목적 등으로 예외적으로 수출을 허용받고자 하는 경우, 산업통상자원부 신청하여야 합니다.

- 비영리 목적으로 수출되는 경우로서, ¹⁾우리국민 또는 재외동포 등이 사용하거나, ²⁾외국 정부의 공식적인 구매 요청이 있을 경우, ³⁾기타 관계부처 협의체에서 타당성을 인정하는 경우에 한하여, 인도적 목적으로 인정하고 있습니다.

※ (문의) 산업통상자원부(1577-0900)

25. 수출 시 제품 포장의 기재·표시는 무슨 언어로 하여야 하는지

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제77조에 따라 수출용 의약외품 마스크의 경우에는 포장의 기재사항을 그 수출대상국의 언어로 적을 수 있습니다.

26. 의약외품 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 있습니다.

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

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

<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) 마스크 수출 허용량 확인서(건별)

※ 마스크 긴급수급조정조치(식품의약품안전처 고시)

제9조(마스크 수출제한) ③ 제1항제1호에 따라 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)

구 분	보건용 마스크	수술용 마스크	비말차단용 마스크
품명(수출신고항목㉗)	HEALTH MASK	SURGICAL OR MEDICAL MASK	ANTI DROPLET MASK
거래품명(수출신고항목㉘)	KF80 또는 KF94	SURGICAL OR MEDICAL MASK	KF-AD
모델·규격(수출신고항목 ㉚)	허가·신고된 제품을 영문으로 기재		
- 수량 단위	'EA' 또는 'PCS'로 반드시 입력		

※ (수출신고서 문의) 관세청 통관기획과 실동문 행정관(042-481-7802)

□ 연락처

구 분	담 당 업 무	연 락 처
한국의약품수출입협회	의약외품 마스크 수출 허용량 확인 신청서	02-2162-8043 (nedrug.mfds.go.kr) (mask2@kpta.or.kr)
산업통상자원부	인도적 목적의 마스크 수출	1577-0900
관세청 통관기획과	관세법에 따른 수출 신고서	042-481-7802
마스크 수출	제도 및 초과승인	043-719-1329, 1330 (nedrug.mfds.go.kr) (koreaherb@korea.kr)

※ **9.15부터 “의약외품 마스크 수출 허용량 확인 신청서” 및 “의약외품 마스크 초과 수출 사전승인 신청서” 양식이 변경되었습니다. 신청시 변경된 신청서를 이용해 주십시오.**

- 변경된 신청서는 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) > 공지사항에서 다운 받으실 수 있습니다