



마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치

[시행 2020. 6. 1.] [식품의약품안전처고시 제2020-39호, 2020. 6. 1., 일부개정.]

식품의약품안전처(바이오의약품품질관리과), 043-719-3668

식품의약품안전처(의약외품정책과), 043-719-3712

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

제2조(정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "마스크"란 「약사법」 제2조제7호 및 「의약외품 범위 지정」 제1호나목에 따른 마스크를 말한다.
2. "손소독제"란 「약사법」 제2조제7호 및 「의약외품 범위 지정」 제2호바목에 따른 외용 소독제로서 손 소독을 목적으로 하는 소독제를 말한다.

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

1. 당일 생산량
 - 1의2. 향후 3일간 생산예정량
2. 당일 수출량
3. 당일 국내 출고량
 - 3의2. 당일 제4조제2항에 따른 공적판매처 출고량
4. 재고량
5. 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

6. 그 밖에 생산업자의 생산 및 출고 등에 관련된 정보로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

② 손소독제의 생산업자는 다음 날 낮 12시까지 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

1. 당일 생산량
2. 향후 3일간 생산예정량
3. 당일 수출량
4. 당일 국내 출고량
5. 재고량
6. 그 밖에 생산업자의 생산 및 출고 등에 관련된 정보로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 제1항 및 제2항에 따른 신고는 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품통합정보시스템 등 식품의약품안전처장이 인정하는 방법을 통하여 하여야 한다.

제4조(공적판매처 출고) ① 「의약외품 범위 지정」 제1호나목1)에 따른 수술용 마스크 생산업자 또는 같은 목 2)에 따른 보건용 마스크 생산업자는 당일 생산량의 60% 이상을 출고하기 위한 계약을 정부와 체결하고 생산일부터 2일 이내에 계약내용에 따라 출고하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 기관을 제1항에 따라 정부가 계약한 마스크의 판매처(이하 "공적판매처"라 한다)로 정할 수 있다.

1. 우정사업본부
2. 「농업협동조합법」 제2조에 따른 조합 및 중앙회, 제161조의2에 따른 농협경제지주회사 및 그 자회사
3. 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하여 공고하는 판매처·기관

③ 제1항에도 불구하고 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.

제4조의2(공적판매처 출고 외 물량 등의 신고 및 승인 등) ① 제4조제1항에 따라 출고한 생산량 및 제5조에 따른 수출량 외의 것으로서 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 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 판매업자는 다음 각 호의 내용을 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 판매단가
 2. 판매수량
 3. 판매처
 4. 그 밖에 판매와 관련된 정보로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항
- ⑤ 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.

제4조의3(공적판매처의 의무) ① 공적판매처는 마스크 수급을 위한 정부 정책에 협조하여야 한다.

② 약국에 마스크를 공급하는 공적판매처는 제4조제1항에 따라 출고된 마스크 공급량을 약국별로 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

③ 제2항에 따라 마스크를 공급받은 약국은 당일 공급받은 마스크 입고수량을 제9조제3항에 따라 설치되는 시스템 등을 통해 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

④ 식품의약품안전처장은 마스크 수급을 위해 공적판매처 및 제2항에 따라 마스크를 공급받는 약국에 대하여 필요한 명령을 할 수 있으며, 공적판매처 및 공적판매처로부터 마스크를 공급받는 약국이 정당한 이유 없이 식품의약품안전처장의 명령을 이행하지 않을 경우에는 공적판매처에서 제외 및 공적판매처로부터의 공급 배제 등의 조치를 할 수 있다.

제4조의4(생산 확대 명령 등) ① 식품의약품안전처장은 마스크 수급을 위해 필요한 경우 생산설비 현황, 과거 생산수량 등을 고려하여 마스크 생산업자에게 일정 수량 이상으로 마스크 생산을 확대할 것을 명령할 수 있다.

② 제1항에 따른 생산 확대 명령을 위해 필터용 부직포의 업체간 재고량 조정이 필요한 경우 식품의약품안전처장은 마스크 생산업자간 필터용 부직포 재고의 양도·양수 명령을 추가로 할 수 있다.

③ 정부는 마스크 생산업자가 제1항에 따른 명령을 이행하기 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 원자재 공급, 제조 인력 지원 등의 물적·인적·행정적 지원을 할 수 있다.

제5조(마스크 수출제한) ① 마스크는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에만 수출할 수 있다.

1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 자가 당일 생산한 「의약품 범위 지정」 제1호나목2)에 따른 보건용 마스크(이하 이 조에서 "보건용 마스크"라 한다)를 생산량의 10%를 초과하지 않는 범위 내에서 수출하는 경우

- 가. 보건용 마스크 생산업자
 - 나. 보건용 마스크 생산업자와 수출 계약을 체결한 「대외무역법」에 따른 전문무역상사
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 따라 보건용 마스크를 수출하려는 자는 「관세법」 제241조에 따른 수출신고 시 수출하려는 물량이 제1항제1호에 해당함을 입증하는 서류를 첨부하여 세관장에게 제출하여야 한다.

제6조(손소독제 판매업자의 신고) ① 손소독제의 판매업자는 동일한 판매처에 500개 이상의 손소독제를 같은 날에 판매하는 경우에는 다음 날 낮 12시까지 이를 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

② 제1항에 따라 판매업자가 신고해야 하는 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 판매단가

2. 판매수량

3. 판매처

4. 그 밖에 판매와 관련된 정보로서 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 사항

③ 제1항 및 제2항에 따른 신고는 「약사법」 제83조의5에 따른 의약품통합정보시스템 등 식품의약품안전처장이 인정하는 방법을 통하여 하여야 한다.

제7조(승인 및 신고 현황의 통보) 식품의약품안전처장은 마스크 및 손소독제에 관한 승인 및 신고 현황을 기획재정부장관에게 월 1회 이상 통보한다.

제8조(매점매석한 마스크 출고) 마스크 생산업자 또는 판매업자가 「물가안정에 관한 법률」 제7조를 위반하여 마스크를 매점매석한 경우에는 해당 마스크 전부를 정부에 즉시 출고하여야 한다.

제9조(공적판매처 출고 물량의 배정) ① 제4조 및 제8조에 따라 출고된 마스크 물량은 의료, 방역, 안전, 국방, 교육 등 정책적 목적을 위하여 우선 배분하고 나머지 물량은 공적판매처를 통해 일반 국민들에게 공평하게 배분되어야 한다.

② 식품의약품안전처장은 마스크 수급상황을 고려하여 공적판매처 및 제4조의3제2항에 따라 마스크를 공급받는 약국에서 판매되는 마스크의 1인당 구매가능수량을 정할 수 있다.

③ 공적판매처 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 기관의 장은 제2항에 따른 조치의 실효성을 확보하기 위해 필요한 전산시스템을 구축할 수 있다.

④ 제3항에 따른 시스템이 구축되는 경우, 공적판매처 및 제4조의3제2항에 따라 마스크를 공급받는 약국은 1인당 구매가능수량 제한의 실효성 제고를 위해 구매자 신분증 확인, 개인별 판매내용 보고 및 중복판매 여부 확인 등의 필요한 조치를 하여야 한다.

제10조(마스크 수급조절에 관한 관계부처 협의) ① 식품의약품안전처장은 제4조에 따른 공적판매처별 출고량 등을 포함한 배분계획 및 제9조제2항에 따른 1인당 구매가능수량 등 마스크의 원활한 공급 및 출고에 필요한 사항을 정할 수 있다.

② 제1항의 규정에 따른 마스크 수급조절에 관한 사항을 정할 때에는 기획재정부 등 관계부처와 협의하여야 한다.

부칙 <제2020-39호, 2020. 6. 1.>

제1조(시행일) 이 고시는 2020년 6월 1일부터 시행한다.

제2조(공적판매처 출고에 관한 경과조치) 제4조의 개정규정에도 불구하고 이 고시 시행 전에 생산된 마스크에 대해서는 종전의 규정에 따른다.

제3조(공적판매처 출고 외 물량 등의 신고에 관한 경과조치) 제4조의2의 개정규정에도 불구하고 이 고시 시행 전에 판매된 마스크에 대해서는 종전의 규정에 따른다.

제4조(마스크 수출제한에 관한 경과조치) 제5조의 개정규정에도 불구하고 이 고시 시행 전에 생산된 마스크에 대해서는 종전의 규정에 따른다.