

## '20. 6. 1. 시행 긴급수급조정조치 관련 Q/A [배포용 v0.1]

(’20. 6. 1.(월), 식품의약품안전처)

### 1 일반 사항

#### 1. 이번 개정고시 주요내용 및 시행일은?

- 이번 「마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치」 개정 주요 내용은 아래와 같고, 6월 1일부터 시행함
- ① (공적출고비율) 마스크 생산업자의 공적 출고비율을 80%에서 60%로 조정
- ② (제한적 수출허용) 보건용 마스크 생산량의 10%까지 수출 허용
  - 수출 주체는 생산업자 또는 보건용 마스크 생산업자와 수출계약을 맺은 전문 무역상사로 한정하여 무분별한 수출 억제
  - \* 민간의 인도적 목적 반출, 해외 정부 대상 수출 등은 현행대로 사전승인을 거쳐 계속 수출 가능

### 2 수출 관련

#### 1. 수출 가능 마스크 종류

- 개정 긴급수급조정조치 제5조제1항제1호에 따라 수출 가능한 마스크는 「의약외품 범위 지정」 제1호나목2)에 따른 **보건용 마스크**임.
- **수술용 마스크**는 금번 개정고시에 따른 수출 대상 마스크에 포함되지 않음.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 1. 개정 시행)

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 「의약외품 범위 지정」 제1호나

목2)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. 보건용 마스크를 누가 수출할 수 있는지

- 개정 긴급수급조정조치 제5조제1항제1호 각목에 따라 보건용 마스크를 수출할 수 있는 자는 ① **보건용 마스크 생산업자**, ② **보건용 마스크 생산업자와 수출 계약을 체결한 「대외무역법」에 따른 전문무역상사**임.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 1. 개정 시행)

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 「의약외품 범위 지정」 제1호나 목2)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

## 3. 전문무역상사란?

- 「대외무역법」 제8조의2에 따라 산업통상자원부장관이 신시장 개척, 신제품 발굴 및 중소기업·중견기업의 수출확대를 위하여 수출실적 및 중소기업 제품 수출비중 등을 고려하여 무역거래자 중에서 지정한 자를 말함.
- 보건용 마스크 생산업체에서 전문무역상사와의 매칭을 희망하는 경우 **한국무역협회**로 연락하시기 바람.

※ 대외무역법

제8조의2(전문무역상사의 지정 및 지원) ① 산업통상자원부장관은 신시장 개척, 신제품 발

굴 및 중소기업·중견기업의 수출확대를 위하여 수출실적 및 중소기업 제품 수출비중 등을 고려하여 무역거래자 중에서 전문무역상사를 지정하고 지원할 수 있다.

② 제1항에 따른 지정의 기준 및 절차, 지원내용 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 산업통상자원부장관은 제1항에 따라 지정을 받은 전문무역상사가 제2항에 따른 지정 기준에 적합하지 아니하게 된 때에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 거짓이나 그 밖에 부정한 방법으로 지정을 받은 경우에는 그 지정을 취소하여야 한다.

※ 한국무역협회: 1566-5114

※ 전문무역상사 확인: <http://ctc.kita.net/stc/index.jsp>

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

- 수출할 수 없음. 개정 긴급수급조정조치 제5조제1항제1호 각목에 따라 보건용 마스크 생산업자 또는 보건용 마스크 생산업자와 수출 계약을 체결한 「대외무역법」에 따른 전문무역상사 외의 자는 수출이 불가함.

#### 5. 긴급수급조정조치 제5조제1항제1호에 따라 마스크를 수출할 때 수출 상대방이나 수출 목적에 제한이 있는지

- 긴급수급조정조치 제5조제1항제1호는 수출 상대방이나 수출 목적에 관하여 특별한 제한 규정을 두고 있지 않음.

#### 6. 2020. 5. 31. 이전에 생산한 보건용 마스크도 긴급수급조정조치 제5조제1항제1호에 따라 수출할 수 있는지

- 수출할 수 없음. 개정 긴급수급조정조치 부칙 제4조에서 이 고시 시행 전에 생산된 마스크에 대해서는 종전의 규정에 따른다고 규정되어 있으므로, 2020. 5. 31. 이전에 생산한 보건용 마스크는 수출할 수 없음.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 1. 개정 시행)

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

## 7. 보건용 마스크 생산량의 10%를 초과하지 않는 범위

- 예를 들어, A 생산업체의 보건용 마스크 당일 생산량이 100만 개라면 이의 10%를 초과하지 않는 범위는 최대 10만 개임.

## 8. 당일 생산량의 10%가 10만 개일 때 30만 개를 수출하려면

- 3일간 100만 개씩 생산하여 매일 10만 개를 수출 목적으로 재고창고 입고 후 이를 모아 30만 개를 수출할 수 있음.
- 이때의 긴급수급조정조치 제3조에 따른 생산량, 수출량 등 온라인 신고 방법은 아래를 참고하기 바람.

※ 예) 6. 8.부터 6. 10.까지 매일 100만개를 생산하여 10만개씩 수출용 재고로 자사 창고 입고 후 6. 11. 세관에 30만개 수출 신고한 경우

마스크 생산일자	식약처에 신고일자	생산량	공적판매처 출고량	수출량	재고량	기타항목	설명
6. 8.	6. 9. 낮 12시까지	100만개	60만개	0개	+10만개	생략	생산량의 10%인 10만개 재고 입고
6. 9.	6. 10. 낮 12시까지	100만개	60만개	0개	+10만개	생략	생산량의 10%인 10만개 재고 입고
6. 10.	6. 11. 낮 12시까지	100만개	60만개	0개	+10만개	생략	생산량의 10%인 10만개 재고 입고
6. 11.	6. 12. 낮 12시까지	100만개	60만개	30만개	-30만개	생략	6.11.에 세관에 30만개 수출신고

- 수출물량을 모으기 위해 마스크를 보관할 경우 「마스크 및 손소독제 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시」 제5조에 위반되지 않도록 재고관리에 유의하시기 바람.

※ 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 수 밖에 없거나 유류비 등 반환 비용을 충당하기 어려울 정도로 보관량이 적어 판매를 기피하는 등 정당한 사유가 있을 경우 제4조 및 제1항의 적용을 제외할 수 있다.

## 9. 일주일 동안 수출을 하지 않는다면 당일 생산량의 50%를 한 번에 수출하는 것이 가능한가요?

- 긴급수급조정조치 제5조제1항제1호에 따라 당일 생산량의 10%를 초과하지 않는 범위 내에서만 수출할 수 있음.
- 따라서, 당일 생산량의 10%를 초과하는 물량을 수출하고자 하는 경우 해당 물량이 충족될 때까지 일일 생산량에서 10%씩 각출하여야 함. 즉, 일일 생산량이 100만 개인 업체인 경우 50만 개 수출을 위해서는 5일 동안 10만 개씩 모아서 수출하여야 함.
- 수출물량을 모으기 위해 마스크를 보관할 경우 「마스크 및 손소독제 매점매석 행위 금지 등에 관한 고시」 제5조에 위반되지 않도록 재고관리에 유의하시기 바람.

## 10. 긴급수급조정조치 제3조에 따라 식품의약품안전처장에게 수출량을 신고해야 하는 시점

- 긴급수급조정조치 제3조에 따라 마스크 생산업자는 다음 날 낮 12시까지 당일 수출량을 신고하여야 함. 이때의 '당일'은 세관에 수출 신고한 날을 의미함.
- 예를 들어 2020. 6. 11.에 30만개를 세관에 수출신고 하였다면(당일이 2020. 6. 11.임) 2020. 6. 12. 낮 12시까지 온라인(의약품 안전나라)으로 식품의약품안전처장에게 30만 개를 수출량으로 신고하여야 함.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 1. 개정 시행)

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

2. 당일 수출량

## 11. 전문무역상사는 수출량을 어떻게 식약처에 신고하여야 하나요?

- 전문무역상사가 보건용 마스크를 수출하는 경우 전문무역상사와 수출대행계약을 체결한 보건용 마스크 생산업자가 긴급수급조정조치 제3조에 따라 마스크 생산업자는 다음 날 낮 12시까지 온라인(의약품 안전나라, nedrug.mfds.go.kr)으로 식품의약품안전처장에게 당일 수출량을 신고하여야 함.
- 이 때의 '당일'은 전문무역상사가 **세관에 수출신고한 날**을 의미하며, 전문무역상사는 마스크 생산업자가 해당 수출량 신고를 누락하는 일이 없도록 관리하여야 할 것임.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 1. 개정 시행)

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

2. 당일 수출량

## 12. 수출 계획이 없을 경우

- 수출 계획이 없는 경우 공적 출고 60% 이상을 제외한 나머지는 내수용으로 국내 판매하여야 함.
- 국내 판매 시 종전과 같이 긴급수급조정조치 제4조의2제1항 및 제2항에 따라 **동일한 판매처에 같은 날 3천 개 이상** 판매한 경우에는 다음 날 낮 12시까지 식품의약품안전처장에게 신고하여야 하며, **1만 개 이상 판매하려는 경우에는** 식품의약품안전처장의 사전 승인을 받아야 함.

### 13. 수출하는 경우에도 긴급수급조정조치 제4조의2제1항에 따른 신고, 같은 조 제2항에 따른 사전승인을 받아야 하는지

- 긴급수급조정조치에 따라 공적판매처 출고 외 물량을 같은 날 동일한 판매처에 3천개 이상 판매하는 경우에는 다음 날 낮 12시까지 식품의약품안전처장에게 신고(제4조의2제1항)를, 1만개 이상 판매하는 경우에는 식품의약품안전처장의 사전승인(제4조의2제2항)을 받아야 함.
- 수출물량의 경우에는 금번 개정 고시에 따라 위에 따른 신고 및 승인 대상에서 제외됨.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 1. 개정 시행)

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.

### 14. 수출 시 제품 포장의 기재·표시는 무슨 언어로 하여야 하는지

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

### 15. 마스크 생산업자가 당일 수출량을 신고하지 아니할 경우 벌칙이 있나요?

- 「물가안정에 관한 법률」 제25조에 따라 2년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처해질 수 있음.

## 16. 관세법에 따른 수출신고시 제출 서류

- 마스크를 수출할 경우 「관세법」 제241조에 따른 수출신고 시 다음의 서류를 첨부하여 세관장에게 제출하여야 함
  - 1) 수출신고 시 무역서류(상업송품장, 포장명세서 등)
  - 2) 식약처 생산실적 신고사항(화면캡처) (17번 질문 및 붙임 1 참조)
  - 3) 마스크 생산 및 수출 현황표 (붙임 2 참조)
  - 4) 생산업자와 전문무역상사 간 수출(대행)계약서(전문무역상사가 수출하는 경우에 한함)

※ 개정 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020.6.1. 시행)

제5조(마스크 수출제한) ② 제1항제1호에 따라 보건용 마스크를 수출하려는 자는 「관세법」 제241조에 따른 수출신고 시 수출하려는 물량이 제1항제1호에 해당함을 입증하는 서류를 첨부하여 세관장에게 제출하여야 한다.

## 17. 수출 시 제출하여야 하는 서류인 '식약처 생산실적 신고사항' 화면 캡처는 어떻게 하나요?

- 생산업자가 온라인(의약품 안전나라)의 생산업자 신고화면에서 수출 물량 해당량이 각출된 생산일자에 대한 신고화면을 날짜별로 각각 캡처하여야 함.

※ 붙임 1 참조

※ 수출 물량에 대해서는 식약처의 사전승인 불필요

※ 수출 신고 시 필요한 서류는 공지 및 Q&A 참조

## 18. 수출신고서 작성방법

- 「수출통관 사무처리에 관한 고시」 별표 수출신고서 작성요령을 참고하여 작성(수출신고 항목별 작성요령 게시).

- 수출신고서 당사자 표시 방법

수출주체		신고인	수출대행자	수출화주	제조사	구매자
생산업자	→	관세사	생산업자	생산업자	생산업자	Invoice 상 외국의 구매회사
전문무역상사	→	관세사	전문무역상사	생산업자	생산업자	

- 전문무역상사가 수출시 생산업자별로 각각 신고(2개 생산업자의 물량을 1개의 수출신고서로 신고 불가)
- 생산업자별로 수출신고하므로 제조자 '미상' 기재 불가
- 모델·규격에 'KF80', 'KF94' 등 반드시 기재
- 모델·규격별(수출신고항목②) 수량 단위는 'EA' 또는 'PCS'로 반드시 입력

※ (수출신고서 문의) 관세청 통관기획과 설동문 주무관(042-481-7802)

<문의처>

- ▶ 마스크 수출 일반 사항: 식약처 수출지원팀(043-719-1331, 1330, 1329, 1321)
- ▶ 수출신고서 작성 관련: 관세청 통관기획과 설동문 주무관(042-481-7802)

## 【붙임 1】 식약처 생산실적 신고 화면캡처 (질문 17번 관련)

※ 예) 6.8.부터 6.10.까지 매일 100만개를 생산하여 6.11. 세관에 30만개 수출 신고한 경우에는 6.8., 6.9. 및 6.10. 신고화면을 각각 제출 (의약품 안전나라(nedrug.mfds.go.kr > 전자민원/보고 > 코로나19 관련 신고·승인 및 보고 > 마스크 손소독제 생산·판매실적 신고)

**마스크 생산 신고**

생산일자*	2020-05-12 <small>생산일자는 신고일자가 아닌 마스크를 생산한 일자</small>	품목구분	마스크
신고업체명*	식약처 <small>또 사업자등록증에 적힌 정식 명칭을 정확히 기재</small>	사업자등록번호*	<input type="text"/> <small>(* 해고 입력하세요)</small>
신고자명	송인철	신고자 전화번호*	<input type="text"/> <small>(* 해고 입력하세요)</small>
소재지*	주소 <input type="text" value="충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187"/> 상세주소 <input type="text" value="식약처"/>		

[마스크 생산신고 양식 다운로드](#)
[역셀 업로드](#)
[추가](#)

※ 수량은 날매 단위로 환산하여 입력하세요  
 ※ 마스크를 생산하지 않은 경우 생산수량, 재고량, 국내출고량, 해외수출량 모두 '0'을 기입하여 신고해 주시기 바랍니다.  
 ※ **공적출고량: 총국내출고량 중 공적판매처로 출고된 수량**

순번	규격	크기	필터구분	생산수량(매)	재고량(매)	당일 판매정보(요약)			필터용부적용		3일생산예정량			SMS마스크 제조번호 (수량)	-
						총국내출고량 (매)	공적출고량 (매)	해외수출량 (매)	당일사용량 (kg)	재고량(kg)	2020-05-13	2020-05-14	2020-05-15		
1	KF99		MB	<input type="text" value="0"/>											
2	KF94	대		<input type="text" value="0"/>											
3	KF94	중		<input type="text" value="0"/>											
4	KF94	소		<input type="text" value="0"/>											
5	KF80	대		<input type="text" value="0"/>											
6	KF80	중		<input type="text" value="0"/>											
7	KF80	소		<input type="text" value="0"/>											

**【붙임 2】 마스크 생산 및 수출 현황표 (질문 16번 관련)**

수출자(생산업자 /전문무역상사)	사업자 번호	생산업자	사업자 번호	생산일자	생산량 (개)	수출가능 물량(개)	기 수출물량			당해 수출물량		잔량(개)	누적 잔량(개)
							수출신고일자	수출신고번호	수량(개)	수출신고번호	수량(개)		
				'20.6.1	200,000	20,000	'20.6.1	XXXXX-XX-XX XXXXX	10,000			10,000	10,000
				'20.6.2	200,000	20,000						20,000	30,000
				'20.6.3	150,000	15,000	'20.6.3	XXXXX-XX-XX XXXXX	15,000			0	30,000
				'20.6.4	200,000	20,000	'20.6.4	XXXXX-XX-XX XXXXX	15,000			5,000	35,000
				'20.6.5	0	0							35,000
				'20.6.7	150,000	15,000	'20.6.7	XXXXX-XX-XX XXXXX	20,000			-5,000	30,000
				'20.6.8	200,000	20,000	'20.6.8	XXXXX-XX-XX XXXXX	30,000			-10,000	20,000
				'20.6.9	200,000	20,000	'20.6.9	XXXXX-XX-XX XXXXX	30,000			-10,000	10,000
<i>수출당일</i>				<i>'20.6.10</i>	<i>200,000</i>	<i>20,000</i>				<i>XXXXX-XX-X XXXXXX</i>	<i>25,000</i>	<i>-5,000</i>	<i>5,000</i>

- ※ 기 수출물량 등 해당사항이 없으면 공란
- ※ 전문무역상사는 반드시 생산업자별로 각각 수출신고
- ※ 생산업자별로 현황표 작성