

'20. 6. 18. 시행 마스크 수출 규정 변경 관련 Q/A [배포용 v1.0]

(식품의약품안전처)

1. 마스크 수출 관련 개정고시 주요내용 및 시행일은?

○ 마스크 수출과 관련한 이번 「마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치」 (식약처 고시) 개정 주요 내용은 아래와 같고, 6월 18일부터 시행함.

① (수출물량 상향 조정) 보건용 마스크 생산량의 30%까지 수출 허용

* ('20.6.1~6.17.) 생산량의 10% → ('20.6.18.~) 생산량의 30%

② (수출자격 완화) 전문무역상사 이외에 '수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자'도 수출 허용

'20.6.1. ~ 6.17.	'20.6.18. ~
보건용 마스크 생산업자	보건용 마스크 생산업자
보건용 마스크 생산업자와 수출 계약을 체결한 전문무역상사	<u>수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자</u>

※ 민간의 인도적 목적 반출, 해외 정부 대상 수출 등은 현행대로 산업부 협의 및 식약처 사전승인을 거쳐 계속 수출 가능

2. 수출 가능 마스크 종류

○ 개정 긴급수급조정조치 제5조제1항제1호에 따라 수출 가능한 마스크는 「의약외품 범위 지정」 제1호나목2)에 따른 보건용 마스크임.

○ 수술용 마스크 및 비말차단용 마스크는 개정고시 제5조제1항제1호에 따른 수출 대상 마스크에 포함되지 않음.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 18. 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 30%를 초과하지 않는 범위 내에서 수출하는 경우
 - 가. 보건용 마스크 생산업자
 - 나. 수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자

3. 보건용 마스크를 누가 수출할 수 있는지

- 종전에는 '보건용 마스크 생산업자' 및 '보건용 마스크 생산업자와 수출 계약을 체결한 「대외무역법」에 따른 전문무역상사'가 수출 가능하였으나,
- 금번 개정고시에 따라 '수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자'라면 전문무역상사가 아니더라도 수출 가능함.

* 시중 유통품 매집을 통한 무분별한 수출로 국내 유통에 영향이 없도록 생산업자 또는 생산업자와 수출 계약을 체결한 자로 수출자의 자격을 제한한 것임

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 18. 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 30%를 초과하지 않는 범위 내에서 수출하는 경우
 - 가. 보건용 마스크 생산업자
 - 나. 수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자

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 수출을 목적으로 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자 **외의 자**는 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. 수출 물량 30% 적용 시점

- 2020. 6. 18.부터 생산되는 보건용 마스크부터 당일 생산량의 30%를 초과하지 않는 범위 내에서 수출이 가능함.
 - * 예) 2020. 6. 17.에 100만개 생산 시 수출 가능량 10만개(A), 2020. 6. 18.에 100만개 생산 시 수출 가능량 30만개(B) → 2020. 6. 19.에 40만개(A+B) 수출 가능
- 참고로, 6. 1. ~ 6. 17.까지 생산된 보건용 마스크는 당일 생산량의 10%를 초과하지 않는 범위 내에서 수출이 가능함.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 18. 개정 시행)

부칙 제3조(마스크 수출제한에 관한 경과조치) 제5조의 개정규정에도 불구하고 이 고시 시행 전에 생산된 마스크에 대해서는 종전의 규정에 따른다.

7. 보건용 마스크 생산량의 30%를 초과하지 않는 범위

- 예를 들어, A 생산업체의 보건용 마스크 당일 생산량이 100만 개라면 30%를 초과하지 않는 범위는 최대 30만 개임.

8. 생산된 보건용 마스크 규격이 다를 때 수출 물량 산정 방법

- 보건용 마스크 규격(KF80, KF94)에 관계없이 당일 생산된 보건용 마스크 총 수량을 기준으로 30%를 산정함.
 - * 예) 2020. 6. 19.에 KF80 50만개 및 KF94 50만개 생산(총 100만개) 시 KF94 30만개 수출 가능

9. 당일 생산량의 30%가 30만 개일 때 90만 개를 수출하려면

- 3일간 100만 개씩 생산하여 매일 30만 개를 수출 목적으로 재고창고 입고 후 이를 모아 90만 개를 수출할 수 있음.
- 이때의 긴급수급조정조치 제3조에 따른 생산량, 수출량 등 온라인 신고 방법은 아래를 참고하기 바람.

* 예) 6. 18.부터 6. 20.까지 매일 100만개를 생산하여 30만개씩 수출용 재고로 자사 창고 입고 후 6. 21. 세관에 90만개 수출 신고한 경우

마스크 생산일자	식약처에 신고일자	생 산 량	수 출 량	재 고 량	기 타 항 목	설 명
6. 18.	6. 19. 낮 12시까지	100만개	0개	+30만개	생략	생산량의 30%인 30만개 재고 입고
6. 19.	6. 20. 낮 12시까지	100만개	0개	+30만개	생략	생산량의 30%인 30만개 재고 입고
6. 20.	6. 21. 낮 12시까지	100만개	0개	+30만개	생략	생산량의 30%인 30만개 재고 입고
6. 21.	6. 22. 낮 12시까지	100만개	90만개	-90만개	생략	6.21.에 세관에 90만개 수출신고

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

- 현재 「마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치」 제5조제1항제1호에 따라 마스크 생산업체가 당일 생산량의 30%를 초과하지 않는 범위 내에서만 수출이 가능하므로 마스크 수출에 필요한 대규모 물량을 만들기 위해서는 일일생산량에서 모을 수 있음.
- 이 경우 「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 수 밖에 없거나 유통비 등 반환 비용을 충당하기 어려울 정도로 보관량이 적어 판매를 기피하는 등 정당한 사유가 있을 경우 제4조 및 제1항의 적용을 제외할 수 있다.

11. 일주일 동안 수출을 하지 않다가 당일 생산량 전량을 한 번에 수출하는 것이 가능한가요?

- 긴급수급조정조치 제5조제1항제1호에 따라 당일 생산량의 30%를 초과하지 않는 범위 내에서만 수출할 수 있음.
- 따라서, 당일 생산량의 30%를 초과하는 물량을 수출하고자 하는 경우 해당 물량이 충족될 때까지 일일 생산량에서 30%씩 각출하여야 함.
- * 예) 일일 생산량이 100만개인 업체인 경우 100만개 수출을 위해서는 3일간 30만개씩, 추가로 1일은 10만개를 모아서 수출하여야 함.

12. 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 수출신고한 날을 의미함.
- 예를 들어 2020. 6. 21.에 30만개를 세관에 수출신고 하였다면(당일이 2020. 6. 21.임) 2020. 6. 22. 낮 12시까지 온라인(의약품 안전나라)으로 식품의약품안전처장에게 30만 개를 수출량으로 신고하여야 함.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 18. 개정 시행)

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

2. 당일 수출량

13. 보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자(무역업체 등)는 수출량을 어떻게 식약처에 신고하여야 하나요?

- ‘보건용 마스크 생산업자와 계약을 체결한 자(무역업체 등)’가 보건용 마스크를 수출하는 경우 해당 수출물량을 생산한 보건용 마스크 생산업자가 긴급수급조정조치 제3조에 따라 다음 날 낮 12시까지 온라인(의약품 안전나라, nedrug.mfds.go.kr)으로 식품의약품안전처장에게 당일 수출량을 신고하여야 함.
- 이 때의 ‘당일’은 무역업체 등이 세관에 수출신고한 날을 의미하며, 무역업체 등은 마스크 생산업자가 해당 수출량 신고를 누락하는 일이 없도록 생산업자에게 수출신고 사실을 알려야 할 것임.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 18. 개정 시행)

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

2. 당일 수출량

14. 수출 계획이 없을 경우

- 수출 계획이 없는 경우 공적 출고를 제외한 나머지는 내수용으로 국내 판매하여야 함.
 - * 금번 개정 고시에 따른 보건용 마스크 생산업자의 공적 의무 출고 규정의 유효기간은 ‘20. 6. 30.’이며, 7.1. 이후 생산 보건용 마스크는 공적 의무출고 대상에서 제외
- 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.

※ 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020. 6. 18. 개정 시행)

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

15. 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. 18. 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.

16. 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.

17. 마스크 생산업자가 당일 수출량을 신고하지 아니할 경우 벌칙이 있나요?

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

18. 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) 식약처 생산실적 신고사항(화면캡처) (19번 질문 및 붙임 1 참조)
- 3) 마스크 생산 및 수출 현황표 (붙임 2 참조)
- 4) 생산업자와의 계약서(생산업자 이외의 경우)

※ 개정 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치(2020.6.18. 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.

19. 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

20. 수출신고서 작성방법

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

- 수출신고시 당사자 표시 방법

수출주체		신고인	수출대행자	수출화주	제조자	구매자
생산업자	→	관세사	생산업자	생산업자	생산업자	Invoice 상 외국의 구매회사
무역업체	→	관세사	무역업체	생산업자 또는 무역업체	생산업자	

- 무역업체가 수출 시 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(수출신고항목③) 수량 단위는 'EA' 또는 'PCS'로 반드시 입력

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

21. 샘플 물량을 반출하는 경우에도 해외 구매자와의 계약이 반드시 필요한지

- 원칙적으로 해외 구매자와 수출량, 수출금액, 일자 등을 협의한 후 계약을 체결한 후 보건용 마스크의 수출을 진행하여야 하나,
- 이러한 수출을 협의하기 위한 샘플의 경우에는 계약 체결 전이라도 해외 구매자의 공문이나 서신 등을 근거로 반출이 가능함.

< 문 의 처 >

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

【붙임 1】 식약처 생산실적 신고 화면캡처 (질문 19번 관련)

※ 예) 6. 18.부터 6. 20.까지 매일 100만개를 생산하여 6. 21. 세관에 90만개 수출 신고한 경우에는 6. 18., 6. 19. 및 6. 20. 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 생산일자는 신고일자가 아닌 마스크를 생산한 일자						품목구분	마스크						
신고업체명 *	식약처 ※ 사업자등록증에 적힌 정식 명칭을 정확히 기재						사업자등록번호 *	 ('-' 빼고 입력하세요)						
신고자명	송연철						신고자 전화번호*	 ('-' 빼고 입력하세요)						
소재지*	주소 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 상세주소 식약처													

[마스크 생산신고 양식 다운로드](#)
[역설 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)			필터용부직포		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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
2	KF94	대		0	0	0	0	0			0	0	0		
3	KF94	중		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
4	KF94	소		0	0	0	0	0			0	0	0		
5	KF80	대		0	0	0	0	0			0	0	0		
6	KF80	중		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		
7	KF80	소		0	0	0	0	0			0	0	0		

【붙임 2】 마스크 생산 및 수출 현황표 (질문 18번 관련)

수출자	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)		
				'20.6.9	200,000	20,000	'20.6.9	XXXXXX-XX-XX XXXXXX	10,000			10,000	10,000
				'20.6.10	200,000	20,000						20,000	30,000
				'20.6.11	150,000	15,000	'20.6.11	XXXXXX-XX-XX XXXXXX	15,000			0	30,000
				'20.6.12	200,000	20,000	'20.6.12	XXXXXX-XX-XX XXXXXX	15,000			5,000	35,000
				'20.6.13	0	0							35,000
				'20.6.17	150,000	15,000	'20.6.17	XXXXXX-XX-XX XXXXXX	20,000			-5,000	30,000
				'20.6.18	200,000	60,000	'20.6.18	XXXXXX-XX-XX XXXXXX	70,000			-10,000	20,000
				'20.6.19	200,000	60,000	'20.6.19	XXXXXX-XX-XX XXXXXX	70,000			-10,000	10,000
수출당일				'20.6.20	200,000	60,000				XXXXXX-XX-X XXXXXX	50,000	10,000	20,000

- * 기 수출물량 등 해당사항이 없으면 공란
- * 무역업체는 반드시 생산업자별로 각각 수출신고
- * 생산업자별로 현황표 작성
- * 6.18일 이후 생산량부터 생산 물량의 30%까지 수출 허용

※ (생산 및 수출 현황표 작성 문의) 관세청 통관기획과 설동문 행정관(042-481-7802)