


<div>국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신</div> <div>보다나은 식약처</div> <div></div> <div>식품의약품안전처</div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2020. 2. 25.(화)
		담 당 과	수급관리팀 유통안정화조치팀 긴급고시조치팀 총괄기획팀
		팀 장	신준수 (☎043-719-3302) 채규한 (☎043-719-3651) 장민수 (☎043-719-1410) 김춘래 (☎043-719-3701)
		서 기 관	김은주 (☎043-719-3316) 김정연 (☎043-719-3660)
		사 무 관	현진우 (☎043-719-1511) 김지연 (☎043-719-3702)

마스크 수출제한 및 공적판매처로 출하 의무 시행

2월 26일 0시부터 시행...마스크 대란 · 줄서기 반드시 없앤다

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 코로나19의 지역사회 확산으로 마스크 품귀현상이 심화됨에 따라 마스크 수급 안정화 추가조치를 담은 「마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치」를 오는 2월 26일 (수) 0시부터 시행합니다.

※ 「물가안정에 관한 법률」 제6조에 따라 재정·경제상 위기, 수급조절 기능이 마비되어 수급조정이 불가피한 경우 공급·출고 등에 대한 긴급수급 조정조치 가능

- 이에 따라 2월 26일부터 마스크 판매업자의 수출이 원칙적으로 금지되고 생산업자도 당일 생산량의 10% 이내로 수출이 제한되며,
- 마스크 생산업자는 당일 생산량의 50% 이상을 공적판매처*로 신속하게 출고해야 합니다.

※ 우정사업본부, 농협중앙회 및 하나로마트, 공영홈쇼핑 및 중소기업유통센터, 기타 식약처장이 정하는 판매처

- 다만, 마스크 생산업자가 경영상의 이유나 기타 부득이한 사유로 수출물량 등을 변경할 경우 산업통상자원부 장관과 협의를 거쳐 식약처장의 사전승인을 받아야 하며, 공적판매처로 출고가 어려울 경우 식약처장의 사전승인을 받아 출고량과 출고시기 등을 변경할 수 있습니다.

○ 아울러, 최근 의료기관에서 수술용 마스크에 대한 수요가 증가함에 따라 보건용 마스크와 손소독제를 대상으로 시행 중인 생산·판매 신고제를 수술용 마스크까지 확대 적용하여,

- 의료기관에서 마스크 부족으로 어려움을 겪지 않도록 철저히 관리해 나가겠습니다.

※ (기존) 보건용 마스크 → (개선) 「의약외품 범위지정」 제1호나목 마스크 전체

- 이에 따라 수술용 마스크 생산업자는 일일 생산량, 국내 출고량, 수출량, 재고량을 다음날 낮 12시까지 식약처에 신고해야 하고,

- 판매업자는 같은 날 동일한 판매처에 1만개 이상의 수술용 마스크를 판매하는 경우 판매가격, 판매수량, 판매처를 다음날 낮 12시까지 식약처에 신고해야 합니다.

※ 전자메일, 팩스 또는 온라인 시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 통해 신고, 첫 신고는 2월 26일 0시부터 생산·판매한 물량에 대해 2월 27일 12시까지 완료

○ 이번 추가조치는 2월 26일 0시부터 생산·판매·수출신고되는 물량부터 적용하여 4월 30일까지 한시적으로 운영됩니다.

□ 식약처는 수출제한과 공적판매처 출하 의무 조치를 보다 실효성 있게 추진하기 위해 과기부·산업부·중기부·농식품부·관세청 등이 참여하는 '마스크 수급 관계부처 TF'를 발족하여 운영하고,

○ 개정된 긴급수급 조정조치를 위반하는 행위나 거래량 조작, 고의적 신고누락 등 불법행위에 대해서는 강도 높은 단속을 통해 엄정한 법 집행을 추진할 것입니다.

※ 생산량·판매량 미신고 등 긴급수급 조정조치 위반 시 2년 이하 징역 및 5천만 원 이하 벌금(물가안정법 제25조)과 1천만 원 이하 과태료 병과 가능(물가안정법 제29조)

○ 아울러, 감염병 특별관리지역으로 지정된 대구시와 경북 청도군에는 이번 조치로 확보한 물량을 최우선적으로 공급하고, 이와 별도로 식약처에서 확보한 물량을 지속적으로 공급할 계획입니다.

- 정부는 앞으로 국민들께서 생활하는 주변에서 지금보다 훨씬 편리하게 마스크를 구매할 수 있도록 조치하고, 특히 마스크 대란, 줄서기 등이 반드시 사라지도록 모든 역량을 총 집결하여 해결하겠습니다.

▶ 신고처 ◀

구분		온라인	서면
제조	마스크	<의약품안전나라> nedrug.mfds.go.kr	전자메일: qkvna@korea.kr FAX: 0502-604-5965
	손소독제		전자메일: koreaherb@korea.kr FAX: 0502-604-5947
판매	마스크		전자메일: drugapproval@korea.kr FAX: 0502-604-5939
	손소독제		전자메일: cyj1012@korea.kr FAX: 0502-604-5939

▶ 문의처 ◀

구분			콜센터	
			일반	시스템
생산·판매 신고	제조	마스크	1577-1255	1544-9563
		손소독제		
	판매	마스크		
		손소독제		
	수출제한 공적판매처 출하	마스크		

※ 매점매석 신고센터: (인터넷) 식약처 홈페이지 (전화) 02-2640-5057/5080/5087

- <붙임> 1. 마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치일부개정 고시(안)
2. 신고 양식 (생산업자용)
3. 신고 양식 (판매업자용)
4. 마스크 및 손소독제 생산·판매량 신고 포스터

제1조(목적) 이 고시는 「물가안정에 관한 법률」 제6조 및 같은 법 시행령 제13조에 따라 마스크 및 손소독제의 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) 마스크 또는 손소독제의 생산업자는 다음 날 낮 12시까지 다음 각 호의 사항을 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

1. 당일 생산량
2. 당일 수출량
3. 당일 국내 출고량
4. 재고량

제4조(생산업자의 공적판매처 출고) ① 마스크 생산업자는 당일 생산량의 50% 이상을 다음 각 호에 해당하는 판매처(이하 “공적판매처”라 한다)에 신속하게 출고하여야 한다.

1. 우정사업본부
2. 「농업협동조합법」 제2조에 따른 조합 및 중앙회, 제161조의2에 따른 농협경제지주회사 및 그 자회사
3. 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제4조에 따라 기획재정부장관이 지정한 기관 중 (주)공영홈쇼핑 및 (주)중소기업유통센터
4. 기타 식품의약품안전처장이 정하여 공고하는 판매처·기관

② 마스크 생산업자가 경영상의 사유 또는 기타 부득이한 사유로 인하여 제1항을 이행할 수 없을 때에는 식품의약품안전처장의 사전 승인을 받아 공적판매처에 대한 출고량과 출고시기 등을 변경할 수 있다.

제5조(마스크 수출제한) ① 마스크의 해외 수출은 마스크 생산업자만 할 수 있다. 단, 일일 300개 이하로 수출하는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 마스크 생산업자는 당일 생산량의 10% 이내에서만 수출할 수 있다.

③ 마스크 생산업자가 경영상의 사유 또는 기타 부득이한 사유로 인하여 제2항을 이행할 수 없을 때에는 산업통상자원부장관과 협의를 거쳐 식품의약품안전처장의 사전 승인을 받아 수출물량 등을 변경할 수 있다.

④ 마스크 생산업자, 판매업자 등이 인도적 목적 등을 위해서 마스크를 수출하는 경우로서 산업통상자원부장관과 협의를 거쳐 식품의약품안전처장의 사전 승인을 받은 경우에는 제1항 및 제2항의 규정은 적용되지 아니한다.

제6조(판매업자의 신고) ① 마스크 또는 손소독제의 판매업자는 동일한 판매처에 다음 각 호의 수량 이상을 같은 날에 판매하는 경우에는 다음 날 낮 12시까지 이를 식품의약품안전처장에게 신고하여야 한다.

1. 마스크: 1만개

2. 손소독제: 500개

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

1. 판매단가

2. 판매수량

3. 판매처

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

부 칙 <제2020-9호, 2020.2.12.>

제1조(시행일) 이 고시는 2020년 2월 12일부터 시행한다.

제2조(유효기간) 이 고시는 2020년 4월 30일까지 효력을 가진다.

제3조(신고 대상에 관한 적용례) 제3조 및 제4조의 규정은 이 고시 시행 이후 생산되거나 판매되는 경우부터 적용한다.

부 칙 <제2020-00호, 2020.2.26.>

제1조(시행일) 이 고시는 2020년 2월 26일부터 시행한다.

제2조(유효기간) 이 고시는 2020년 4월 30일까지 효력을 가진다.

제3조(신고대상 확대에 관한 적용례) 제3조 및 제6조의 개정규정을 「의약외품 범위 지정」 제1호나목1)에 따른 수술용 마스크에 적용할 경우에는 이 고시 시행 이후 생산되거나 판매되는 경우부터 적용한다.

제4조(공적판매처 출고에 관한 적용례) 제4조의 개정규정은 이 고시 시행 이후 생산된 제품부터 적용한다.

제5조(마스크 수출제한에 관한 적용례) 제5조의 개정규정은 이 고시 시행 이후 수출신고 되는 경우부터 적용한다.

마스크·손소독제 생산판매실적 신고 [생산업자용]

신고일시 : 2020 년 월 일(시간: 시 분)

1 생산업자 정보

업체명	사업자등록번호	연락처

2 생산실적

①기준일자	②품목정보		③생산정보		④보유정보		⑤판매정보(요약)			
생산일자	품목구분	규격	생산량	단위	재고량	단위	국내 출고량	단위	해외 수출량	단위

[작성항목 설명]

- ① 신고기준일은 생산실적이 발생한 일자를 말한다.
- ② 품목구분은 마스크 또는 손소독제로 구분하고, 규격은 제품명과 관계없이 마스크의 경우에는 KF99, KF94, KF80, 수술용, 덴탈용 등 규격을 작성하고, 손소독제의 경우에는 1개(병, 튜브, 팩 등) 포장단위별 용량(150ml, 60g 등)을 작성한다.
- ③ 신고기준일에 생산한 품목규격별 생산량을 말한다. 이때 단위는 마스크는 “매”, 손소독제는 “개” 로 한다.
- ④ 신고기준일에 생산업자가 보유 중인 최종 재고량을 말한다. 이때 단위는 마스크는 “매”, 손소독제는 “개” 로 한다.
- ⑤ 신고기준일에 출고한 수량으로 품목규격별로 국내 판매자에게 판매한 수량은 국내 출고량에 기재하고, 외국인 또는 외국기업에 판매한 수량은 해외 수출량에 기재한다. 이때 단위는 마스크는 “매”, 손소독제는 “개” 로 한다.

③ 판매실적

① 기준일자	② 품목정보		③ 판매정보								
판매일자	품목 구분	규격	1) 업체명	2-1 공적판매	2-2 판매처 구분	3 연락처	4) 수량	5) 단위	6) 금액	7) 단가 (개당)	8) 구분
											<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
											<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
											<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
											<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
											<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
											<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
											<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출

[작성항목 설명]

- ① 신고기준일은 판매실적이 발생한 일자를 말한다.
- ② 품목구분은 마스크 또는 손소독제로 구분하고, 규격은 제품명과 관계없이 마스크의 경우에는 KF99, KF94, KF80, 수술용, 덴탈용 등 규격을 작성하고, 손소독제의 경우에는 1개(병, 튜브, 팩 등) 포장단위별 용량(150ml, 60g 등)을 작성한다.
- ③ 신고기준일에 판매한 정보를 작성한다.
 - 1) 판매한 제품을 구입한 업체명을 기재한다.
 - 2)-1 공적판매처에 판매하는 경우, 해당 칸에 다음의 번호를 기재한다(일반 판매처의 경우, 기재하지 아니한다.)
 - ① 우정사업본부, ② 농업협동조합, 중앙회 및 농협경제지주회사 및 그 자회사, ③ 공영홈쇼핑 및 중소기업유통센터, ④ 식약처장이 공고한 판매처*기관
 - 2)-2 공적판매처가 아닌 일반 판매처에 판매하는 경우, 다음의 판매 유형 번호를 선택하여 기재한다(공적 판매처에 판매한 경우는 기재하지 아니한다.)
 - ① 도매, ② 소매(온라인), ③ 소매(오프라인), ④ 소비자, ⑤ 기관 및 단체, ⑥ 기부, ⑦ 수출
- 3) 판매한 제품을 구입한 업체의 연락처를 기재한다.
- 4) 판매한 제품의 품목규격별 수량을 기재한다.
- 5) 판매한 제품의 단위는 마스크는 “매”, 손소독제는 “개” 로 기재한다.
- 6) 해당 규격별 총 판매금액을 기재한다(예: 2,000,000원)
- 7) 규격별 총 판매금액을 품목규격별 수량으로 나눈 값을 기재한다.
- 8) 국내 판매업체에게 판매한 경우는 ‘내수’ 란에 체크하고, 외국인 또는 외국업체에 판매한 경우에는 ‘수출’ 란에 체크한다.

마스크·손소독제 판매실적 신고 (판매업자용)

신고일시 : 2020 년 월 일(시간: 시 분)

1 판매업자 정보

업체명	사업자등록번호	연락처	소재지

2 판매실적

① 기준일자	② 품목정보	③판매정보							
판매일자	품목구분	1) 업체명	2) 판매처 구분	3) 연락처	4) 수량	5) 단위	6) 금액	7) 단가 (개 당)	8) 구분
									<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
									<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
									<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
									<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출
									<input type="checkbox"/> 내수 <input type="checkbox"/> 수출

[작성항목 설명]

- ① 신고기준일은 판매실적이 발생한 일자를 말한다.
- ② 품목구분은 마스크 또는 손소독제로 구분하여 작성한다.
- ③ 신고기준일에 판매한 정보를 작성한다.
 - 1) 판매한 제품을 구입한 업체명을 기재한다.
 - 2) 다음의 판매 유형 번호를 선택하여 기재한다
 - ① 도매, ② 소매(온라인), ③ 소매(오프라인), ④ 소비자, ⑤ 기관 및 단체, ⑥ 기부, ⑦ 수출
 - 3) 판매한 제품을 구입한 업체의 연락처를 기재한다.
 - 4) 판매한 제품의 수량을 기재한다,
 - 5) 판매한 제품의 단위는 마스크는 “매”, 손소독제는 “개” 로 기재한다.
 - 6) 해당 규격별 총 판매금액을 기재한다(예: 2,000,000원)
 - 7) 6)의 판매금액을 4)의 수량으로 나눈 값을 기재한다.
 - 8) 국내 판매업체에게 판매한 경우는 ‘내수’ 란에 체크하고, 외국인 또는 외국업체에 판매한 경우에는 ‘수출’ 란에 체크한다.



‘마스크 및 손소독제 긴급수급조정조치’ 시행

마스크·손소독제 생산·판매업자는
**마스크·손소독제의
생산량과 판매량을
신고해야 합니다**



신고 대상

- 마스크(보건용·수술용) 및 손소독제 생산업자
- 동일한 판매처에 같은 날
마스크 1만개, 손소독제 500개 이상 판매한 판매업자



신고 내용

- 생산업자: 당일 생산량 · 수출량 · 국내출고량 · 재고량
- 판매업자(도·소매 등): 판매단가 · 판매수량 · 판매처



신고 기한

- 당일 실적을 다음날 낮 12시까지



신고 방법

의약품안전나라
<https://nedrug.mfds.go.kr>



신고자 정보 등록



생산·판매실적 신고

※ 긴급수급조정조치 위반 자: 2년이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 「물가안정에 관한 법률」 제 25조



문의사항 마스크 043-719-3653~7, 2965 | 손소독제 043-719-3358-9, 3665~6, 4608