

보건·수술용 마스크 수입요건 구비(식약처) 관련 절차안내

< 관세청 통관기획과 >

□ 약사법 수입요건 구비대상인 보건·수술용 마스크에 대한 신속 통관을 지원하기 위하여 식품의약품안전처의 수입요건확인 처리절차를 안내하오니 적극 활용하여 주시기 바랍니다.

① 면제추천 절차(기업직원 배포용, 기부용 및 구호물품)

○ 대상물품 : 보건용·수술용 마스크(6307.90.9000)

○ 신청자격 : ① 기업이 직원배포용으로 수입하여 무상배포하는 경우

② 기부 및 구호물품(방역 등) 등 목적으로 수입하여 무상제공하는 경우

○ 신청방법 : ① 제출서류 : 추천신청서(첨부 참조) 2부, 사용계획서* 1부

* 기재사항 : 신청인 정보(명칭, 소재지, 사업자등록번호 등), HS부호(마스크 6307.90.9000 호), 품명 및 규격, 수량, 제공목적(기업직원 배포용, 기부용) 및 방법(세부 배부시기 및 방법 등), 사용기관 정보(명칭, 소재지, 사업자번호 등), 회사 직인, 대표자 서명 등 포함

② 신청방법 : 전자민원(의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>))로 신청
(전자민원 > 전자민원신청 > 민원사무검색 > 의약품 > 14번 단순민원 수입요건확인 면제신청)

○ 시행기간 : 2020년 3월 5일 ~ 긴급수급조정조치 유효기간*

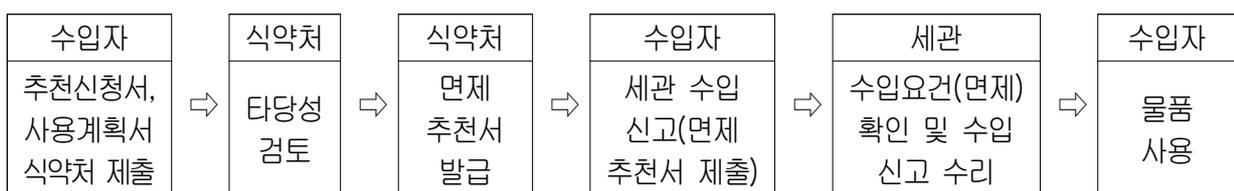
* 유효기간 : 2020.6.30(확대되는 경우 자동연장)

○ 안내문의 : 식약처 코로나19위기대응지원본부 수급지원팀

[문의 ☎043-719-1295, 1296]

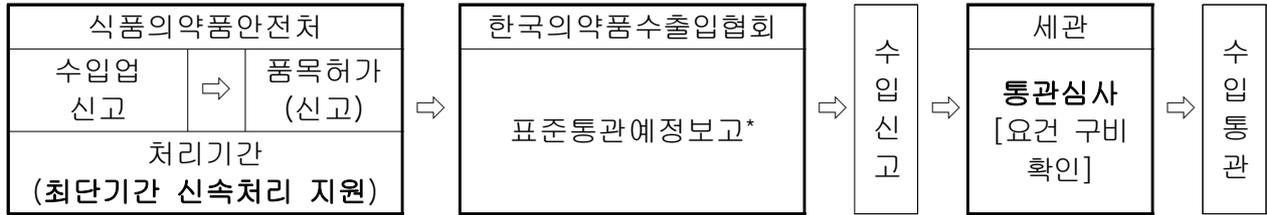
* 식약처의 해외제공 마스크 수입요건 면제신청서 안내(붙임 참조)

○ 수입통관 절차



② 수입요건 구비절차(상업 판매용)

○ 의약외품(보건용 · 수술용 마스크)



* 관세청 유니패스(<https://unipass.customs.go.kr>)를 통해 신고

○ 식약처 허가심사 관련 담당부서 연락처(신속허가 진행 중)

※ 수입업신고&품목허가 관련 아래의 연락처로 사전문의를 하시어 수입요건 구비를 신속하게 진행하시기 바랍니다.

(면제추천서 관련 문의는 식약처 수급지원팀에 문의 043-719-1295, 1296)

부서	연락처
식품의약품안전처 융복합혁신제품지원단 허가총괄팀	043-719-2333
서울지방식약청 의약품안전관리과	02-2640-1413
부산지방식약청 의료제품안전과	051-602-6187
경인지방식약청 의료제품안전과	02-2110-8097, 8072
대구지방식약청 의료제품안전과	053-589-2757
광주지방식약청 의료제품안전과	062-602-1541, 1455
대전지방식약청 의료제품안전과	042-480-8768

※ 의약외품 수입요건 구비 절차

■ 의약외품 수입절차



참고1

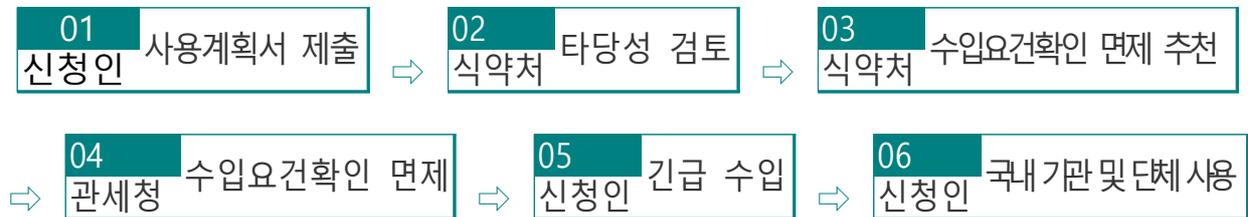
해외제공 마스크 수입요건 면제 신청서 안내(식약처 제공)

1 신청 자격

- ① 해외 본사 등에서 국내 직원들이 사용할 목적으로 반입하거나, 수입 후 시중에 판매하지 않고 직원에게 무료배포하는 경우
 - ② 기부 및 구호물품(방역 등)등의 목적으로 반입하여 무상제공하는 경우
- ※ **상업용/판매용**에 대해서는 적용 불가

2 업무처리 절차

< 한시적 수입요건확인 면제 처리 절차 >



3 신청 양식

○ (제출서류) 서식 작성 후 전자민원 신청

① 추천신청서 2부(붙임 1)

* 관련 규정: 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품 등의 추천요령」

② 사용계획서(별도서식 없음, 회사 직인, 대표자 서명 등 포함)

* 신청인 정보(명칭, 소재지, 사업자등록번호 등), HS부호(마스크는 6307.90.9000), 품명 및 규격, 수량, 제공목적(구호용, 기부용 등) 및 방법(세부방법), 사용기관 정보(명칭, 소재지, 사업자등록번호 등)

○ (접수방법) 전자민원 신청

- 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>) → 전자민원 → 전자민원신청 → 민원사무검색 → 의약품 → 14번 단순민원 수입요건확인 면제신청

※ 수입요건확인 면제추천 절차 관련 : 043-719-1295, 1296
전자민원 권한신청 관련 : 1544-9563(의약품안전나라 콜센터)

