



식품의약품안전처



산업통상자원부

<http://mfds.go.kr>  
<http://www.motie.go.kr>

# 보도참고자료



배포 즉시 보도하여 주시기 바랍니다.

배포일시	2020. 10. 20.(화)	담당부서	식품의약품안전처 의약외품정책과 산업통상자원부 기계로봇장비과
담당과장	김춘래 과장(043-719-3701) 황병소 과장(044-203-4310)	담당자	김지연 사무관(043-719-3702) 천서현 사무관(044-203-4311)

## 수출 제한 폐지 등 마스크 산업 지원 나선다

- 수출총량제 · 사전승인제 폐지 등 마스크 긴급수급조정조치 개편 -
- K-마스크 집중 주간(11.2-13) 및 1:1 수출도우미 매칭 등 수출 지원 -

- 식품의약품안전처(처장 이의경)와 산업통상자원부(장관 성윤모)는 의약외품 마스크의 유통에 관한 규제를 개선하여 시장기능으로 완전히 전환하고, 수출규제 폐지 및 판로 지원 등 수출 활성화를 위한 정책을 추진합니다.
- 이번 조치는 국내 마스크 산업의 성장으로 생산량이 꾸준히 증가하고 가격이 안정세를 유지하는 등 시장기능을 회복함에 따라 내수 시장을 활성화하고 해외 수요에 신속하게 대응하기 위해 마련하였습니다.

### < 마스크 긴급수급 조정조치 개편 및 산업 지원 방안 >

#### ① 마스크 긴급수급조정조치 개편

- 수출규제 폐지
- 사전승인 및 사후신고 제도 폐지

#### ② 마스크 산업 지원 방안

- 새로운 규격 신설 등 개발 지원
- 해외시장 조사 및 K-마스크 집중 주간 운영
- 수출도우미 매칭 등 맞춤형 집중 컨설팅 및 해외 인증 지원

# ① 현재 수급 상황

## < 생산 >

□ 마스크 생산업체와 허가품목이 올해 초와 비교해 큰 폭으로 증가하는 등 생산 역량이 향상되어 10월 3주(10.12~10.18)는 1억 9,442만 개를 생산하였으며, 생산업체 보유 재고량도 7억 6천만 개에 달합니다.

< 마스크 생산 동향(단위: 만 개) >



\* 9.30.(수)~10.4(일) 5일간 추석연휴로 10월 1~2주를 합산

< 국내 마스크 생산업체, 허가품목 수 동향 >



\* 10.18. 현재 총 1,343건(보건용 437건, 수술용 258건, 비말차단용 648건)의 심사 진행 중

< 마스크 생산업체 보유 재고 동향(단위: 만 개) >



### < 수출 >

- 정부가 6월 1일 마스크 수출을 허용함에 따라, 수출물량은 7월경 증가하였다가 이후 하락하였습니다.

< 마스크 수출량 동향(단위: 만 개) >



### < 가격 >

- KF94 보건용 마스크의 온·오프라인 평균 가격이 2월 4주 각각 4,156원, 2,701원이었으나 생산·공급량 확대로 10월 3주에는 각각 976원, 1,506원까지 떨어지는 등 가격이 안정을 찾고 있습니다.

< 마스크 가격 동향(단위: 원) >



## ② 마스크 긴급수급조정조치 개편

□ 의약외품 마스크에 대한 수출규제를 폐지합니다.

○ 그동안 마스크 업계는 월평균 생산량의 50% 범위 내에서 수출을 허용하던 수출총량제로 인해 수출에 어려움을 호소해왔습니다.

\* 그간 생산량의 50%를 초과하여 수출하려는 경우, 사전승인을 통해 수출을 허용함

○ 이에, 국내 생산규모와 수급동향을 고려, 생산업체의 재고 부담을 완화하고 국내 기업의 해외 진출을 위해 10월 23일부터 수출을 전면 허용합니다.

- 다만, 마스크 수출이 국내 수급에 영향을 미치는지 파악하기 위해 수출량은 계속 모니터링 합니다.

\* 마스크 긴급수급조정조치(식약처 고시) 개정안 국무회의 의결(10.20)

□ 국내 판매업자의 사전승인 및 사후신고 제도를 폐지합니다.

○ 마스크 생산량이 증가했음에도 많은 물량을 거래할 때 사전승인을 받아야 하는 등 제약이 있어 시장 기능이 온전하게 작동하기 어려웠습니다.

\* (사후 신고) 3천 개 이상 판매 (사전 승인) 20만 개 이상 판매

○ 이에 따라, 시장경제 체계 아래에서 마스크가 원활히 유통되도록 승인·신고 규제는 폐지하되, 가격 모니터링은 계속 유지합니다.

## ③ 마스크 산업 지원 방안

□ 새로운 규격 신설 등 마스크 개발을 지원합니다.

○ 의약외품 KF 보건용 마스크 이외에 미국 의료인용 N95(미국 호흡보호구) 기준규격과 동등한 마스크 품목군을 '의료용 호흡기보호구'(의료기기)로 신설하고 신속허가를 지원합니다.

\* 의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(고시) 개정 완료('20.10월중)

- KF94 보건용 마스크에 기존 '귀끈' 대신 '머리끈'(헤드밴드)을 사용하여 N95와 유사한 밀착감을 갖는 '밀착형 KF94 마스크'를 허가하여 사용자가 선택 가능한 마스크를 확대합니다.

\* 의약외품 품목허가·신고·심사 규정(고시) 개정 추진('20.10월~)


□ 시장조사부터 해외진출까지 마스크 수출을 전주기 지원합니다.

- 해외 시장가격을 매주 제공하고, 'K-마스크 집중 주간'(11.2~13)을 통해 바이어 매칭 및 온라인 화상 상담을 지원하며, 원가절감을 위한 샘플 운송비 및 현지 물류비를 지원합니다.
- 또한, 수출경험이 없는 업체에 수출도우미를 매칭하여 업체 맞춤형 집중 컨설팅을 지원하고, '마스크 해외인증 헬프데스크'(한국무역협회)를 운영하여 해외인증 획득에 필요한 정보를 제공합니다.

\* 수출지원 관련 사항은 KOTRA(1600-7119) 및 한국무역협회(1566-5114)에 문의

□ 정부는 이번 조치로 마스크 수급 체계가 시장으로 완전히 전환되어 마스크 산업이 자생력을 확보하고 경쟁력을 갖추는 계기가 될 것으로 기대합니다.

- 아울러, 코로나19 상황에 따른 국내 마스크 수급상황을 면밀히 파악하기 위해 생산량, 가격, 품질률, 수출량 등 시장 동향에 대한 모니터링은 지속적으로 실시할 계획입니다.

 <p>OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락</p>	<p>이 보도참고자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 식품의약품 안전처 의약외품정책과 김지연 사무관(☎ 043-719-3702), 산업통상자원부 기계로봇장비과 천서현 사무관(☎ 044-203-4311)에게 연락주시기 바랍니다.</p>
---	---

## < 붙임 > 마스크 수급관리 개편방안 요약

구 분	현 행	개편 후
<p>① 생산업자 규제</p>	<p>생산량 등 사후신고</p>	<p>현행 유지</p>
<p>② 판매업자 규제</p>	<p>판매량 사후신고</p>	<p>폐지</p>
	<p>대규모 물량 사전승인</p>	<p>폐지</p>
<p>③ 수출규제</p>	<p>수출총량제</p>	<p>폐지</p>
<p>④ 유통관리</p>	<p>가격·품질률 조사, 수출동향 조사, 매점매석 신고센터 운영 등</p>	<p>현행 유지</p>
	<p>마스크 수급안정 TF, 민관협의체 운영</p>	<p>현행 유지</p>