

등 록 번 호

안내서-1206-01



멸종위기에 처한 야생동·식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES) 관련 수출입 허가 업무 가이드라인 [민원인 안내서]

2022. 6.



식품의약품안전처

바이오생약국 한약정책과

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

멸종위기에 처한 야생동·식물종의 국제거래에 관한 협약(CITES) 관련 수출입
허가 업무 가이드라인

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적 으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서· 안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2022 년 6 월 29 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> 담당자 확 인(부서장) 박병길 고호연 </div>		

이 안내서는 「약사법」 제43조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제61조에 따라 「멸종 위기에 놓인 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약」(CITES)에 따른 동식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하려는 경우, 사전에 식품의약품안전처장의 허가를 받기 위한 절차를 알기 쉽게 풀어 설명한 것으로 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 6월 29일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 "행정규칙"이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 한약정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3356

팩스번호: 043-719-3350

제 · 개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1206-01	2022.06.29.	제정

목 차

I. 일반사항	1
II. 멸종 위기에 놓인 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약	3
III. 식품의약품안전처 소관 품목	5
IV. 관련 물품 수입 절차 안내	10
[붙임1] 멸종 위기에 놓인 야생 동식물 수출(수입·반입) 허가신청서	13
[붙임2] 협약에 따른 수출(수입·반입) 허가증명서	14
[붙임3] 용도(사용계획서) 예시	16

I. 일반사항

1. 개요

- ‘멸종 위기에 놓인 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약’(이하 ‘협약’이라 함)은 협약 대상 동·식물 수출·입국이 상호 협력하여 멸종위기에 처한 야생 동·식물의 무질서한 채취·포획을 억제함으로써 해당 동·식물을 보호함과 동시에 환경 보전을 위한 국가간 협력에 그 목적이 있다.
- 우리나라는 협약에 '93.7.9. 가입하여, '93.10.7. 발효하였으며, 식품의약품 안전처는 약사법에 근거 조항을 '94.1.7. 신설하여 협약을 준수토록 하였다.
- 우리나라는 당사국총회 등 각종 회의 의제 대응을 위해 환경부를 협약 총괄 기관으로 지정하고 있다. 그리고 협약의 이행을 위하여 각 소관 물품·업무에 따라 식품의약품안전처는 한약, 한약(생약)제제, 해양수산부는 수산자원, 환경부는 그 외 생물 전반, 관세청은 통관 등의 업무를 담당하고 있다.
- 본 안내서는 「약사법」 제43조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제61조에 따른 한약, 한약(생약)제제의 협약 대상 물품을 수입·수출 또는 공해를 통하여 반입하기 위한 절차 및 방법에 있어 세부적인 내용을 민원인의 입장에서 설명함으로써 민원인의 이해를 돕고 협약 허가 업무의 사무 처리를 지원하기 위한 목적으로 작성하였다.

2. 근거법령 등

- 「약사법」 제43조 (멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등)
- 「약사법」 제61조 (판매 등의 금지)
- 「약사법」 제76조 (허가취소와 업무정지 등)
- 「약사법」 제93조 (벌칙)

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제61조 (멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등)

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제95조 (행정처분기준)

※ [별지 제58호서식] 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물(수출, 수입, 반입)허가신청서

※ [별지 제59호서식] 멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약에 따른 수출(수입·반입) 허가증명서

3. 용어의 설명

이 안내서에서 사용하는 용어에 대한 설명은 다음과 같다. 이 분야의 공통적인 용어는 「약사법」, ‘한약재 안전 및 품질관리 규정’의 정의를 참고한다.

- 1) ‘규격품’이라 함은 한약재의 제조 및 품질관리기준 · 포장방법 · 표시사항 등의 기준에 적합한 한약재를 말한다.
- 2) ‘물품매도확약서’이라 함은 매매 당사자들 간에 상품의 명세 및 가격조건 등을 주내용으로 하여 매입 및 매도의사를 문서로 발행한 물품공급에 관한 확약서를 말한다.
- 3) ‘수입대행업체’이라 함은 한약재 제조업체 또는 의약품 제조업체의 요청을 받아 수입 업무만을 대행하는 업체를 말한다.
- 4) ‘수탁자’이라 함은 협약에 따른 수출입 허가 민원의 신청자와는 별도로 수입 또는 수출 물품을 받거나 실제로 사용하는 자를 말한다.
- 5) ‘수허가자’이라 함은 협약에 따른 수출입 허가 민원을 신청하는 신청자를 말한다.

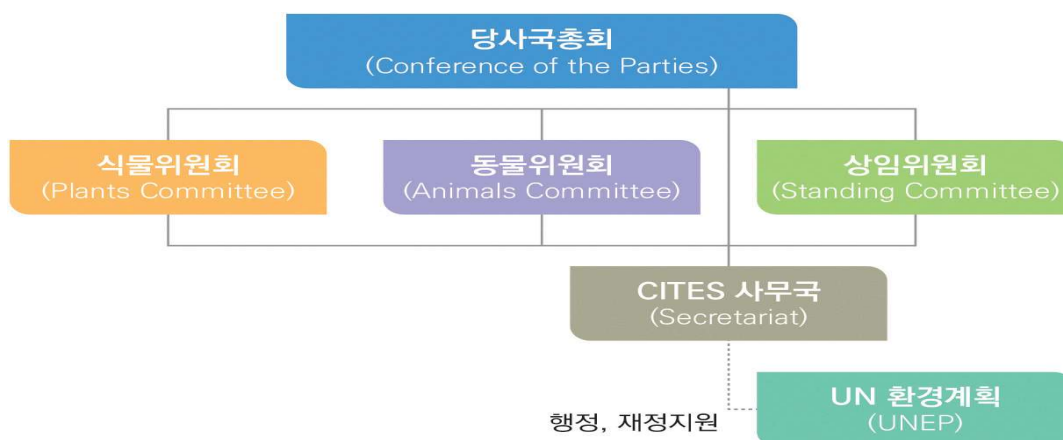
II. 멸종 위기에 놓인 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약

1. 협약 개요

1) 목적

멸종위기에 처한 야생 동·식물의 무질서한 채취·포획을 억제하여 해당 동·식물을 보호함과 동시에 환경 보전을 위한 국가간 협력에 그 목적이 있다.

2) CITES 조직의 구성



① 당사국총회 (Conference of the Parties)

- 3년마다 개최되며, 전체 회원국이 모여 투표에 의해 협약 및 부속서를 개정하고 협약의 이행을 위한 결정문과 결의문을 채택한다.

② 상임위원회 (Standing Committee)

- 6개주(아프리카, 아시아, 유럽, 북아메리카, 중앙·남아메리카, 오세아니아) 대표로 구성되며, 협약의 이행, 사무국 예산관리 및 당사국총회에서 위임된 사항에 대하여 논의한다.

③ 동·식물위원회 (Animal and Plant Committee)

- 당사국총회에서 선출된 6개주 대표와 교체대표로 구성되며, 회원국 및 비정부기구에서 관찰자(Observer)로 참여하고 있다.
- 협약에 의해 관리되는 동·식물종에 대한 기술적 지원이 일차적 임무이며, 부속서 기준의 적합여부를 확인하기 위한 해당종의 정기적 검토, 특정종의 거래가 문제된 경우 이에 대한 과학적 검토와 조언 등의 역할을 한다.

④ 사무국 (Secretariat)

- UNEP(United Nations Environment Programme: 유엔환경계획)에 의해

설립된 CITES 사무국은 스위스 제네바에 위치하며 그 역할은 협약에서 규정하고 있다.

- 협약의 이행을 위한 기술적 지원, 교육훈련세미나 구성, 협약의 이행상황 모니터링, 협약의 이행관련 사항에 대한 과학적·기술적 연구, 연례보고서 작성, 당사국총회 및 각 위원회의 개최준비, 협약의 이행에 관한 권한 등의 업무를 수행하고 있다.

2. 협약 내용

1) 주요 내용

- ① 본문(전문 및 25개조)과 3개 부속서로 구성된다.
- ② 협약 규정에 따라 부속서에 포함된 야생동·식물종의 국제거래를 규제(제3, 4, 5조)한다.
- ③ 당사국의 조치 의무(제8, 9조)는 다음과 같다.
 - 가) 협약규정의 이행 및 협약내용에 위반된 거래의 방지조치 이행
 - 나) 부속서상의 야생동·식물종의 거래 관련 기록 유지 및 해당 기록의 사무국 제출
 - 다) 야생동·식물 교역에 따른 수출·입 승인서 발급
 - 라) 관리당국, 과학당국 지정
- ④ 협약 비당사국과의 거래(제10조)
 - 비당사국의 소관 관청에서 협약상의 승인에 필요한 사항과 본질적으로 일치하는 문서를 발부할 경우 당사국은 비당사국과도 거래 가능하다.

2) 부속서 분류 기준 및 규제내용은 다음표와 같다.

구분	부속서 I	부속서 II	부속서 III
부속서 분류기준	멸종위기에 처한 종 중 국제거래로 그 영향을 받거나 받을 수 있는 종	현재 멸종위기에 처한 것은 아니나 국제거래를 엄격하게 규제하지 않을 경우 멸종위기에 처할 수 있는 종	협약당사국이 이용을 제한할 목적으로 자기나라 관할권에서 규제를 받아야 하는 것으로 확인하고 국제거래 규제를 위해 다른 당사국의 협력이 필요하다고 판단하여 지정한 종
규제내용	전시, 학술연구 또는 의학 연구 목적의 거래만 가능(교육 목적 제외)	상업·학술·연구목적의 국제거래 가능하나 규제 적용	상업·학술·연구목적의 국제거래가 허용되나 해당 국가에 대해서는 규제적용

Ⅲ. 식품의약품안전처 소관 품목

협약의 대상인 동·식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위해 식품의약품안전처장에게 신청하는 민원의 대상품목은 다음과 같으며, 해당 품목이 함유된 의약품 또한 대상품목에 포함된다.

품 목	기 원	학 명	부속서	비 고
서각(犀角)	코뿔소의 뿔	<i>Rhinoceros unicornis</i> <i>Rhinoceros sondaicus</i> <i>Dicerorhinus sumatrensis</i> 등	I	수입 및 사용금지
호골(虎骨)	호랑이의 뼈	<i>Panthera tigris</i>		수입 및 사용금지
천산갑(穿山甲)	천산갑 <i>Manis pentadactyla</i> Linne 또는 기타 동속근연동물 (천산갑과 Manidae)의 인갑(鱗甲)	<i>Manis pentadactyla</i> 등		수입 금지
목향(木香)	목향(木香) <i>Aucklandia lappa</i> Decne. (국화과 Compositae)의 뿌리로 거친 껍질을 제거한 것	<i>Aucklandia lappa</i> Decne		= <i>Saussurea costus</i> <i>Saussurea lappa</i> * 협약 종목록 이명 ※ 재배품은 부속서 II에 준하여 거래
웅담(熊膽)	불곰 <i>Ursus arctos</i> Linne 또는 기타 근연동물 (곰과 Ursidae)의 담즙을 말린 것	<i>Ursus arctos</i> 등	I · II	분포 지역에 따라 일부 거래
사향(麝香)	난쟁이사향노루 <i>Moschus berezovskii</i> Flerove, 산사향노루 <i>Moschus chrysogaster</i> Hodgson 또는 사향노루 <i>Moschus moschiferus</i> Linne (사향노루과 Moschidae) 수컷의 사향선 분비물	<i>Moschus berezovskii</i> <i>Moschus chrysogaster</i> <i>Moschus moschiferus</i>		
강향(降香)	강향단(降香檀) <i>Dalbergia odorifera</i> T. Chen. (콩과 Leguminosae)의 줄기와 뿌리의 심재(心材)	<i>Dalbergia odorifera</i>	II	

품 목	기 원	학 명	부속서	비 고
감송향(甘松香)	감송(甘松) <i>Nardostachys chinensis</i> Batal 또는 시엽감송(匙葉甘松) <i>Nardostachys jatamansi</i> DC. (마타리과 Valerianaceae)의 뿌리 및 뿌리줄기	<i>Nardostachys chinensis</i> <i>Nardostachys jatamansi</i>	II	= <i>Nardostachys grandiflora</i> * 협약 종목록 이명
구척(狗脊)	금모구척(金毛狗脊) <i>Cibotium barometz</i> J. Smith (구척과 Dicksoniaceae)의 뿌리줄기	<i>Cibotium barometz</i>		
노회(蘆薈)	<i>Aloe barbadensis</i> Linné, <i>Aloe ferox</i> Miller, <i>Aloe africana</i> Miller 또는 <i>Aloe spicata</i> Baker의 잡종 (백합과 Liliaceae) 의 잡종의 앞에서 얻은 액즙(液汁)을 건조한 것	<i>Aloe ferox</i> <i>Aloe africana</i> <i>Aloe spicata</i>		<i>Aloe barbadensis</i> 는 협약 대상 아님
백급(白芨)	자란 <i>Bletilla striata</i> (Thunberg) Reichenbach fil. (난초과 Orchidaceae)의 덩이줄기	<i>Bletilla striata</i>		
사담(蛇膽)	안경사(眼鏡蛇) <i>Naja naja</i> Cantor, 금환사(金環蛇) <i>Bungarus fasciatus</i> Schneider (코브라과 Elapidae), 삼색금사(三索錦蛇) <i>Elaphe radiata</i> Schlegel, 황초사(黃梢蛇) <i>Ptyas korros</i> Schlegel, 오초사(烏梢蛇) <i>Zaocys dhumnades</i> Cantor (뱀과 Colubridae) 또는 기타 근연동물의 쓸개	<i>Naja naja</i>		<i>Naja atra</i> (= <i>Naja naja atra</i>) 또한 협약 대상
산자고(山慈菇)	약난초 <i>Cremastra appendiculata</i> (D.Don) Makino, 독산란(獨蒜蘭) <i>Pleione bulbocodioides</i> (Franch.) Rolfe 또는 운남독산란(雲南獨蒜蘭) <i>Pleione yunnanensis</i> Rolfe (난초과 Orchidaceae)의 햇비늘줄기	<i>Cremastra appendiculata</i> <i>Pleione bulbocodioides</i> <i>Pleione yunnanensis</i>		

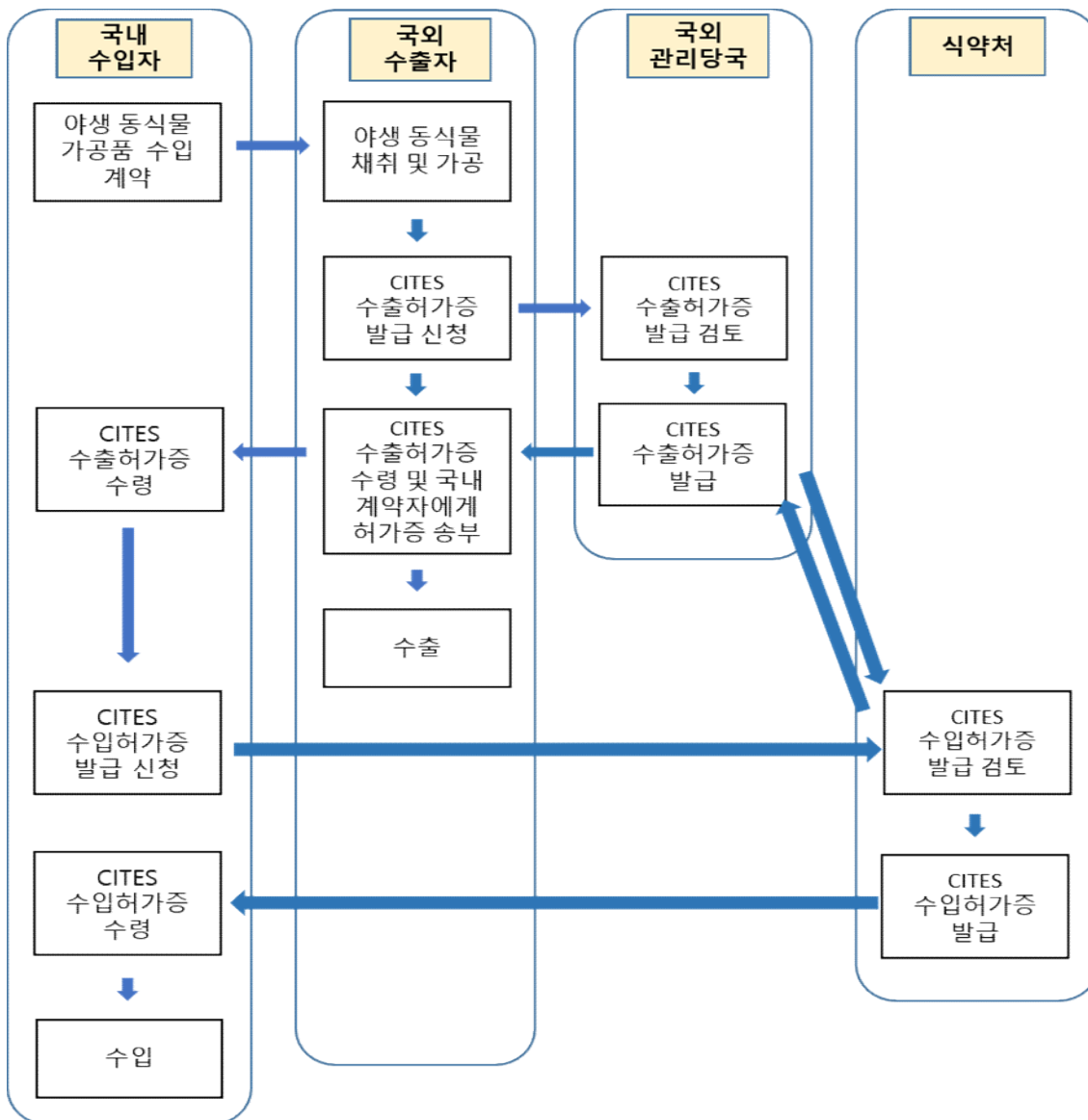
품 목	기 원	학 명	부속서	비 고
석곡(石斛)	금채석곡(金釵石斛) <i>Dendrobium nobile</i> Lindl., 환초석곡(環草石斛) <i>Dendrobium loddigesii</i> Rolfe, 마편석곡(馬鞭石斛) <i>Dendrobium fimbriatum</i> var. <i>oculatum</i> Hook., 황초석곡(黃草石斛) <i>Dendrobium</i> <i>chrysanthum</i> Wall. ex Lindl. 또는 철피석곡(鐵皮石斛) <i>Dendrobium candidum</i> Wall. ex Lindl. (난초과 Orchidaceae)의 줄기	<i>Dendrobium nobile</i> <i>Dendrobium loddigesii</i> <i>Dendrobium fimbriatum</i> <i>Dendrobium chrysanthum</i> <i>Dendrobium candidum</i>	II	
어교(魚膠)	대구 <i>Gadus macrocephalus</i> Tilesius (대구과 Gadidae), 철갑상어 <i>Acipenser sinensis</i> Gray (철갑상어과 Acipenseridae) 또는 기타 근연동물의 신선한 부레를 꺼내어 혈관 및 점막을 제거하고 씻은 다음 말리어 편평하게 한 것	<i>Acipenser sinensis</i>		<i>Gadus macrocephalus</i> 는 협약 대상 아님
육종용(肉蓯蓉)	육종용(肉蓯蓉) <i>Cistanche deserticola</i> Y. C. Ma 또는 기타 동속 근연식물 (열당과 Orobanchaceae)의 육질경(肉質莖)	<i>Cistanche deserticola</i>		
인도사목 (印度蛇木)	인도사목(印度蛇木) <i>Rauwolfia serpentina</i> Bentham (협죽도과 Apocynaceae)의 뿌리	<i>Rauwolfia serpentina</i>		
자단향(紫檀香)	자단(紫檀) <i>Pterocarpus santalinus</i> Linné (콩과 Leguminosae)의 나무줄기의 심재	<i>Pterocarpus santalinus</i>		
주목(朱木), 파클리탁셀 (Paclitaxel)	<i>Taxus cuspidata</i> , <i>T.</i> <i>chinensis</i> , <i>T. fuana</i> , <i>T.</i> <i>sumatrana</i> , <i>T.</i> <i>wallichiana</i> 의 껍질 또는 앞에서 추출한 성분	<i>Taxus chinensis</i> <i>Taxus cuspidata</i> <i>Taxus fauna</i> <i>Taxus sumatrana</i> <i>Taxus wallichiana</i>		완제의약품 제외

품 목	기 원	학 명	부속서	비 고
적전(赤箭)	천마 <i>Gastrodia elata</i> Blume (난초과 Orchidaceae)의 지상부	<i>Gastrodia elata</i>	II	
천마(天麻)	천마 <i>Gastrodia elata</i> Blume (난초과 Orchidaceae)의 덩이줄기를 찌서 건조한 것	<i>Gastrodia elata</i>		
침향(沉香)	침향나무 <i>Aquilaria agallocha</i> Roxburgh (팔꽃나무과 Thymelaeaceae)의 수지가 침착된 수간목	<i>Aquilaria agallocha</i>		= <i>Aquilaria malaccensis</i> * 협약 종목록 이명
합개(蛤蚧)	합개 <i>Gekko gekko</i> Linné (도마뱀붙이과 Gekkonidae)의 내장을 제거한 몸체	<i>Gekko gekko</i>		'19.11.25. 이후로 협약 허가 대상
해마(海馬)	해마 <i>Hippocampus coronatus</i> Temminck et Schlegel (실고기과 Syngnathidae) 또는 기타 동속근연동물의 동물체	<i>Hippocampus coronatus</i>		우리나라는 협약 대상에서 제외함
호황련(胡黃蓮)	호황련(胡黃蓮) <i>Picrorhiza kurroa</i> Bentham 또는 서장호황련(西藏胡黃蓮) <i>Picrorhiza scrophulariiflora</i> Pennell (현삼과 Scrophulariaceae)의 뿌리줄기	<i>Picrorhiza kurroa</i>		<i>Picrorhiza scrophulariiflora</i> 는 협약 대상 아님
미삼(尾蔘) 인삼(人蔘) 홍삼(紅蔘)	인삼 <i>Panax ginseng</i> C.A.Meyer (두릅나무과 Araliaceae)의 가는 뿌리 인삼 <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer (두릅나무과 Araliaceae)의 뿌리로서 그대로 또는 가는 뿌리와 코르크층을 제거한 것 인삼 <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer (두릅나무과 Araliaceae)의 뿌리를 찢은 것	<i>Panax ginseng</i>	II(러시아)	
영양각(羚羊角)	영양 <i>Gazella subgutturosa</i> (Guldenstaedt) 또는 고비영양(高鼻羚羊) <i>Saiga tatarica</i> Linné (소과 Bovidae)의 뿔	<i>Saiga tatarica</i>	II	<i>Gazella subgutturosa</i> 는 협약 대상 아님

품 목	기 원	학 명	부속서	비 고
귀판(龜板)	남생이 <i>Chinemys reevesii</i> Gray (남생이과 Emydidae)의 배딱지(腹甲) 또는 등딱지(背甲)	<i>Chinemys reevesii</i>	Ⅲ(중국)	= <i>Mauremys reevesii</i> * 협약 종목록 이명

IV. 관련 물품 수입 절차 안내

1. 협약 대상 물품 수입 흐름도



협약 대상 물품 수입 흐름도는 ‘멸종위기에 처한 야생동식물의 수출입허가 등’ 민원 중 규격품을 제조하기 위해 한약재 원료를 수입하는 사례가 많아, 해당 사례를 예시로 흐름도를 작성하였다. 수입 후 통관 절차와 수입 한약재 품질검사 업무 절차는 ‘의약품용 한약재 수입 업무 가이드라인(민원인)’ 안내서를 참조한다.

- 1) 협약 대상 품목을 국내로 수입하고자 할 경우, 국외 수출자는 그 나라의 협약 관리당국의 요건에 따른 CITES 수출 허가증명서를 발급받아야 하며, 국내 수입자는 수출자에게 해당 수출 허가증명서 사본을 제공받는다.
- 2) 국내 수입자는 협약 대상 물품을 수입하기 위해, 식품의약품안전처에 CITES 수입 허가증명서 발급 민원을 신청한다.
- 3) 식품의약품안전처는 제출서류의 적정여부를 검토하고, 필요한 경우 수출국의 CITES 수출 허가증명서를 수출국의 CITES 업무 담당 기관을 통해 해당 허가증명서의 발급 여부를 확인한다.
- 4) 식품의약품안전처는 신청 민원의 제출자료가 미비한 경우 보완기간을 10일로 설정하여 2회까지 보완을 요구할 수 있다. 보완요구를 받은 민원인은 의약품안전나라 홈페이지 전자민원창구를 통하여 보완요구 자료를 제출할 수 있다. 민원인은 보완요구를 받은 기간 내에 보완 자료를 제출할 수 없는 경우에는 보완을 할 수 없는 사유와 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 식품의약품안전처에게 2회까지 기간 연장 요청할 수 있다. 이 연장 요청은 1차 보완 시에만 가능하고, 2차 보완 시는 연장 요청이 불가능하다. 식품의약품안전처는 민원인의 보완 제출 기간 연장 요청이 타당한 경우에는 이를 연장 승인하고, 이 경우 해당 민원의 처리기한은 연장된 기간을 포함하여 자동으로 늘어난다.
- 5) 식품의약품안전처는 신청 민원의 제출자료를 검토하여 적정한 경우 수입허가 공문 및 증명서를 발급하고, 신청자는 해당 서류를 받아 대상 물품을 수입한다.

2. 제출 필요 서류

- 1) 수입하는 경우는 ① 협약에 따라 해당 야생 동식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본, ② 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본, ③ 사용계획에 관한 자료를 첨부하여 신청한다.
- 2) 수출 또는 재수출하는 경우는 ① 외국산 야생 동식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 협약에 따라 당초 야생 동식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본, ② 국내산 야생 동식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동식물의 입수경위서 및 그 근거서류를 첨부하여 신청한다.

- 3) 반입하는 경우는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류를 첨부하여 신청한다.

3. 자료 제출 시 유의사항

- 1) 한약재 제조업체 또는 의약품 제조업체의 요청에 따라 수입을 대행하는 경우에는 수입대행업체와 제조업체 간 계약을 확인할 수 있는 위탁·수탁 계약서 제출이 필요하다.
- 2) 수입대행업체(수허가자)가 2개 이상의 제조업체(수탁자)의 물품을 대행하는 경우에는 수탁자별로 별도 민원으로 신청이 필요하다.
- 3) 사용계획에 관한 자료는 수입 물품의 수입목적과 판매처(소재지 포함), 판매량이 포함되어야 한다.
- 4) 수입 물품이 원산지 국가외 다른 국가를 통해 재수출된 경우에는 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본 및 재수출한 국가에서 발행한 재수출증명서 사본을 제출한다.
- 5) 수출증명서 사본 및 재수출증명서 사본에 기재된 수출자 등 정보는 지우거나 가리지 않고 제출하지 않아야 한다.

붙임1

멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수출·수입·반입 허가 신청서

[별지 제58호서식]

멸종 위기에 놓인 야생 동·식물

[]수출

[]수입

[]반입

허가신청서

접수번호	접수일	발급일	처리기간 : 10일
신청인	① 성명		
	② 상호(명칭)		
	③ 소재지	전화	
품 목	④ 보통명 (제품명)	⑤ 학명	
	⑥ 수 량 (제품의 수량)	⑦ 원산지	
⑧ 용 도 (사용계획)			

「약사법」 제43조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제61조제1항에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제61조제1항 각 호에 따른 서류 각 1부	수수료 식품의약품안전처장이 고시한 금액
------	--	-----------------------------

작성요령

- ②, ③란에는 의약품등 수입자의 상호와 소재지를 적습니다.
- ④란에는 보통명을 기재하되, 완제의약품에 함유된 경우에는 ()에 제품명도 적습니다. [예: 사향(우황청심원)]
- ⑤란은 해당 품목의 학명(종명)을 정확하게 라틴어로 기재합니다.
- ⑥란은 해당 품목의 수량을 킬로그램, 그램 등 단위로 정확하게 기재하며 완제의약품에 함유된 경우에는 ()에 완제의약품의 수량도 기재합니다.
[예 : 사향 0.005kg(우황청심원 1,000환)]
- ⑦란은 해당 품목의 원산지를 적습니다.
- ⑧란은 해당 품목의 용도를 적되, 수입 후 도매상·한의원 등에 판매하려는 경우에는 ()에 판매계획을 적으며, 적을 공간이 부족한 경우에는 별지에 작성하시기 바랍니다.

처리절차



붙임2

협약에 따른 수출(수입·반입) 허가증명서

[별지 제59호서식]

(앞쪽)

 <p>멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약에 따른 수출(수입·반입) 허가증명서 CONVENTION ON INTERNATIONAL TRADE IN ENDANGERED SPECIES OF WILD FAUNA AND FLORA</p>		1. 허가(증명)번호 (Original Permit/Certificate NO R.O.K)	
<input type="checkbox"/> 수출 EXPORT <input type="checkbox"/> 재수출 RE-EXPORT <input type="checkbox"/> 수입 IMPORT <input type="checkbox"/> 기타 OTHER		2. 유효기간 Valid-until	
3. 수탁자(성명, 주소, 국명) Consignee(Name, address and country)		4. 수허가자(성명, 주소, 국명) Permittee(Name, address and country)	
3a. 목적지 Country of destination			
5. 대한민국 관리당국 R.O.K MANAGEMENT AUTHORITY : 대한민국 식품의약품안전처 한약정책과 HERBAL MEDICINE POLICY DIVISION, MINISTRY OF FOOD & DRUG SAFETY			
5a. 사용목적(뒤쪽 참조) Objective of the operation(See reverse)		6. 스탬프 번호 Security stamp No.	
7/8. 학명 및 보통명 Scientific Name (genus and species) and Common Name of Animal or Plant	9. 표본이 포함된 상품명 (수량) Name of commodity including part or derivative of specimens (Quantity)	10. 부속서 번호 및 출처(뒤쪽 참조) Appendix No. and source(see reverse)	11. 표본의 수량 또는 중량 Quantity, number of specimens and /or net weight(kg)
		11a. 총수출쿼터당 Total exported Quota	
A			
12. 원산지 Country of origin★	허가번호 Permit No.	일자 Date	12a. 최종 재수출국 증명번호 Country of last Certificate re-export No.
		일자 Date	12b. 사용목적 및 취득일자 No. of the operation★★ or date of acquisition★★★
B			
12. 원산지 Country of origin★	허가번호 Permit No.	일자 Date	12a. 최종 재수출국 증명번호 Country of last Certificate re-export No.
		일자 Date	12b. 사용목적 및 취득일자 No. of the operation★★ or date of acquisition★★★
★ 야생 또는 인공사육증식국가(재수출의 경우) Country in which the specimens were taken from the wild, bred in captivity of artificially propagated(only incase of re-export)			
★★ 상업목적으로 야생 또는 인공사육 증식한 부록 1에 한함 Only for the specimens of Appendix 1 species bred in captivity of artificially propagated for commercial purposes.			
★★★ 협약 이전의 표본 For pre-convention specimens			
13. 허가서(증명서) 발급기관 THE PERMIT IS ISSUED BY :			
Herbal Medicine Policy Division			
장소 Place	일자 Date	서명 Signature	Official seal and title
14. EXPORT ENDORSEMENT		15. 선하증권/항공화물운송장번호 Bill of Landing/Airway-Bill Number	
See block 7	Quantity		
A		수출항 Port of export	일자 Date
B		서명 Signature	Official seal and title

(뒷 면)

앞면 5a란에 사용될 코드

The codes to be used for box no. 5a are as follows :

- T 상업용 Commercial
- Z 동물원용 Zoos
- G 식물원용 Botanical gardens
- Q 서커스 및 순회공연(전시)용 Circuses and travelling exhibitions
- S 과학 연구용 Scientific
- H 수렵기념품 Hunting trophies
- P 사적(私的)사용 Personal
- M 생물학적 연구용 Bio-medical research
- E 교육용 Educational
- N 야생용 Reintroduction or introduction into the wild
- B 인공사육 증식용 Breeding in captivity or artificial propagation

앞면 10란에 사용될 코드

The codes to be used for box no. 10 are as follows :

- W 야생의 것 Specimens taken from the wild
- R 목장의 것 Specimens originating from a ranching operation
- D 상업목적으로 인공사육한 부록 I 기재표본으로서 CITES규정 제7조제4항에 의거 수출한 것(부분품·완제품 포함)
Appendix I animals bred in captivity for commercial purposes, or Appendix I plants artificially propagated for commercial purposes as well as parts and products thereof, exported under the provisions of Article VII, paragraph 4, of the Convention.
- A 식물의 경우는 CITES규정 제7조제5항 및 제8차 당사국회의 결정서(Conf.8.17)에 따라 인공재배한 것(상업목적으로 인공재배하지 않은 부록 I, 부록II, 부록III, 부분품·완제품 포함)
Plants that are artificially propagated in accordance with Resolution Conf.2.12, as well as parts and products thereof, exported under the provisions of Article VII, paragraph 5 of the Convention(specimens of species included in Appendix I if they are not reproduced artificially for commercial purposes and specimens of species included in Appendices II and III)
- C 동물의 경우에는 CITES규정 제7조제5항 및 제2차 당사국회의 결정서(Conf.2.12)에 의거 인공사육한 것(상업목적으로 인공사육하지 않은 부록 I, 부록II, 부록III, 부분품·완제품 포함)
Animals bred in captivity in accordance with Resolution Conf.2.12, as well as parts and products thereof, exported under the provisions of Article VII, paragraph 5, of the Convention(specimens of species included in Appendix I if they are not bred in captivity for commercial purposes and specimens of species included in Appendices II and III)
- F 사육증식된 것으로 제2차 당사국회의 결정서(Conf 2.12)에서 정의한 인공사육증식의 범위내에 포함되지 않은 것(부분품·완제품 포함)
F1-generation animals born in captivity, but which do not fulfil the definition of "bred in captivity" in Resolution Conf.2.12, as well as parts and products thereof
- U 자료미상(정당한 사유 설명) Source unknown(must be justified)
- I 몰수 또는 압류된 것 Confiscated or seized specimens

1. 수입의 경우**1) 용도: 상업용****2) 사용계획**

- ① 자사의 규격품 ‘허가(신고)품목명’로 제조하여 제약회사·도매상·한의원 등에 판매
- ② 한약재 제조업체 ‘업체명’의 요청에 의해 수입 후, 위탁·수탁 계약서에 따라 규격품 ‘허가(신고)품목명’ 제조를 위해 양도
- ③ 자사의 의약품 ‘허가(신고)품목명’ 제조하여 도매상·약국 등에 판매

3) 판매처(소재지 포함), 판매량**2. 재수출의 경우****1) 용도: 상업용****2) 사용계획: 계약서류(발주서, 샘플요청서, 판매계약서 등)에 따라 자사의 의약품 ‘허가(신고)품목명’을 ‘수출국가명’으로 판매**