

등록 번호

안내서-1206-02

청렴  세상

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

2026. 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 우선적으로 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.		
2026 년 6 월 15 일		
담당자 확 인(부서장)		최 희 정

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 2026년 6월 일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것임(「식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정」 제2조)

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

전화번호: 043-719-3357

팩스번호: 043-719-3350

제 · 개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1206-01	2022.06.29.	제정
2	안내서-1206-02	2026.06.15.	CITES 부속서 개정사항 반영, CITES 인증증지 발급 관련 내용 추가 등

목 차

I . 일반사항	1
II . CITES 협약 개요	3
III . 협약 대상 주요 품목(의약품 관련)	6
IV . CITES 대상 품목 수출·입 허가 신청 관련 안내	10
V . CITES 인증증지 관련 안내	15
[붙임 1] 멸종 위기에 놓인 야생 동식물 수출(수입·반입) 허가신청서	17
[붙임 2] 협약에 따른 수출(수입·반입) 허가증명서	19
[붙임 3] 용도(사용계획서) 예시	21
[참고] 관련 규정 전문	22

I. 일반사항

1. 목적

- 본 안내서는 「약사법」 제43조에 따른 '멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약'(CITES, 이하 '협약'이라 함) 대상 물품(의약품)을 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 작성하였음

2. 적용 범위

- 수출·수입 또는 공해(公海)를 통하여 반입하려는 협약에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품(완제의약품, 원료의약품(한약재 포함) 및 그 원료 등)

3. 관련 규정

- 「약사법」 제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등)
 - ※ [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
- 「수입의약품등 관리 규정」(식약처 고시) 제10조(멸종위기에 처한 야생 동·식물의 관리)

II. CITES 협약 개요

1. 협약 개요

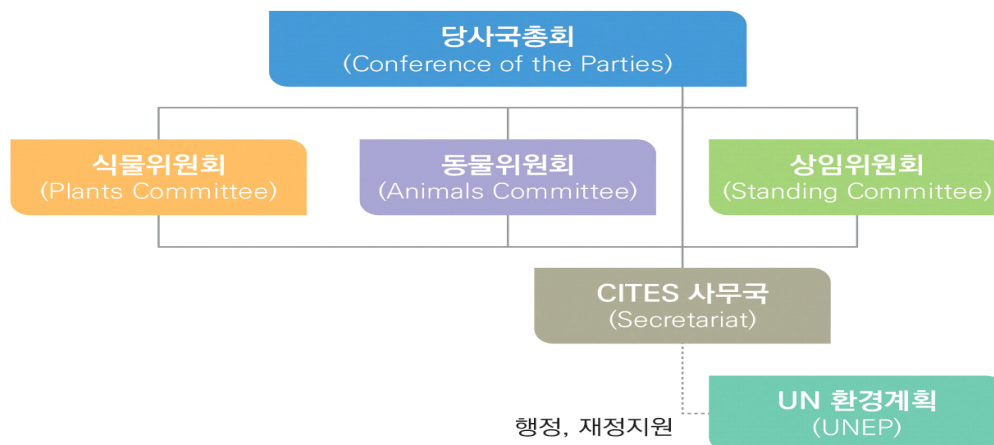
1) 협약의 목적

- 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 있음

2) 협약 관련 우리나라 현황

- 우리나라는 협약에 '93. 7. 9. 가입하여, '93. 10. 7. 발효하였으며, 식품의약품안전처는 약사법에 근거 조항을 '94. 1. 7. 신설하여 협약을 준수토록 하였음
- 우리나라는 당사국총회 등 각종 회의 의제 대응을 위해 기후에너지 환경부를 협약 총괄 기관으로 지정하고 있으며, 협약의 이행을 위하여 각 소관 물품·업무에 따라 식품의약품안전처는 한약, 한약(생약)제제 등 의약품, 해양수산부는 수산자원, 기후에너지환경부는 그 외 생물 전반, 관세청은 통관 등의 업무를 담당하고 있음

3) 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 채택함

② 상임위원회 (Standing Committee)

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

③ 동·식물위원회 (Animal and Plant Committee)

- 당사국총회에서 선출된 6개주 대표와 교체대표로 구성되며, 회원국 및 비정부기구에서 관찰자(Observer)로 참여하고 있음
- 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 함

④ 사무국 (Secretariat)

- UNEP(United Nations Environment Programme: 유엔환경계획)에 의해 설립된 CITES 사무국은 스위스 제네바에 위치하며 그 역할은 협약에서 규정하고 있음
- 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 있음

2. 협약 내용

1) 주요 내용

- ① 본문(전문 및 25개조)과 3개 부속서(I, II, III)로 구성
- ② 협약 규정에 따라 부속서에 포함된 야생 동·식물종의 국제거래를 규제(제3, 4, 5조)
- ③ 당사국의 조치 의무(제8, 9조)는 다음과 같음
 - 가) 협약규정의 이행 및 협약내용에 위반된 거래의 방지조치 이행
 - 나) 부속서상의 야생 동·식물종의 거래 관련 기록 유지 및 해당 기록의 사무국 제출
 - 다) 야생 동·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 가능

2) 부속서 분류 기준 및 규제내용

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 자국 관할권에서 규제를 받아야하는 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. 협약 대상 주요 품목(의약품 관련)

- 협약(부속서)의 대상인 동·식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위해 식품의약품안전처장에게 허가를 신청하는 민원 대상 주요 품목은 다음과 같으며, 해당 품목이 함유된 의약품 또한 대상품목에 포함됨

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>	I · II	= <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		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	
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>		= <i>Nardostachys grandiflora</i> * 협약 종목록 이명

품 목	기 원	학 명	부속서	비 고
구척(狗脊)	금모구척(金毛狗脊) <i>Cibotium barometz</i> J. Smith (구척과 Dicksoniaceae)의 뿌리줄기	<i>Cibotium barometz</i>	II	
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 잎에서 얻은 액즙(液汁)을 건조한 것	<i>Aloe ferox</i> <i>Aloe africana</i> <i>Aloe spicata</i>		<i>Aloe barbadensis</i> 는 현재 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>		
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 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>		

품 목	기 원	학 명	부속서	비 고
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 짐막을 제거하고 씻은 다음 말리어 편평하게 한 것	<i>Acipenser sinensis</i>		<i>Gadus macrocephalus</i> 는 현재 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>Rauvolfia serpentina</i> Bentham (협죽도과 Apocynaceae)의 뿌리	<i>Rauvolfia serpentina</i>		
자단향(紫檀香)	자단(紫檀) <i>Pterocarpus santalinus</i> Linné (콩과 Leguminosae)의 나무줄기의 심재	<i>Pterocarpus santalinus</i>	II	
주목(朱木), 파클리탁셀(Paclitaxel)	<i>Taxus cuspidata</i> , <i>T. chinensis</i> , <i>T. fuana</i> , <i>T. sumatrana</i> , <i>T. wallichiana</i> 의 껍질 또는 잎에서 추출한 성분	<i>Taxus chinensis</i> <i>Taxus cuspidata</i> <i>Taxus fauna</i> <i>Taxus sumatrana</i> <i>Taxus wallichiana</i>		완제의약품 제외
적전(赤箭)	천마 <i>Gastrodia elata</i> Blume (난초과 Orchidaceae)의 지상부	<i>Gastrodia elata</i>		
천마(天麻)	천마 <i>Gastrodia elata</i> Blume (난초과 Orchidaceae)의 덩이줄기를 찌서 건조한 것	<i>Gastrodia elata</i>		
침향(沈香)	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>		(’19.11.26. 발효)
해마(海馬)	해마 <i>Hippocampus coronatus</i> Temminck et Schlegel (실고기과 Syngnathidae) 또는 기타 동속근연동물의 동물체	<i>Hippocampus coronatus</i>		우리나라는 유보함

품 목	기 원	학 명	부속서	비 고
호황련(胡黃蓮)	호황련(胡黃蓮) <i>Picrorhiza kurroa</i> Bentham 또는 서장호황련(西藏胡黃蓮) <i>Picrorhiza</i> <i>scrophulariiflora</i> Pennell (현삼과 Scrophulariaceae)의 뿌리줄기	<i>Picrorhiza kurroa</i>	II	<i>Picrorhiza scrophulariiflora</i> 는 현재 협약 대상 아님
청새리상어(대표) (Blue Shark)	청새리상어 <i>Prionace</i> <i>glauca</i> (홍상어과 Carcharhinidae)의 연골	<i>Prionace glauca</i>		홍상어과 전종 (Carcharhinidae spp.) (’23.11.25. 발효) * 홍상어과 어류 연골 사용 황산콘드로이틴나트륨 등 의약품 원료도 협약 대상
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 쥌 것	<i>Panax ginseng</i>	II(러시아)	
영양각(羚羊角)	영양 <i>Gazella</i> <i>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 현재 협약 대상 아님
귀판(龜板)	남생이 <i>Chinemys</i> <i>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

※ 참고사항

☞ <https://checklist.cites.org> 또는 <https://speciesplus.net> 웹사이트를 통해 수출입
하고자 하는 대상 동·식물의 CITES 해당 여부 등 참고 가능

IV. CITES 대상 품목 수출·입 허가 신청 관련 안내

1. 수입 허가 신청

1) 수입 허가 신청 절차

① (수입자) 수입하고자 하는 품목에 대하여 수출국으로부터 발급된 CITES 수출 허가증명서 사본 구비

* 협약 대상 품목을 국내로 수입하고자 할 경우, 해당 품목 수출국가 협약 관리당국의 요건에 따른 CITES 수출 허가증명서를 수출자가 발급받아야 하며, 국내 수입자는 수출자로부터 해당 품목의 CITES 수출 허가증명서 사본을 제공받음

② (수입자) 협약 대상 물품을 수입하기 위해, 식품의약품안전처에 CITES 수입 허가증명서 발급 민원 신청

* 의약품안전나라 누리집(<https://nedrug.mfds.go.kr>) - 온라인 전자민원보고 - 전자민원 - 민원신청 - 민원사무명: 멸종위기에처한야생동식물의수출입허가등("멸종"으로 검색 가능)

③ (식약처) 수입자가 제출한 제출서류의 적정여부 검토

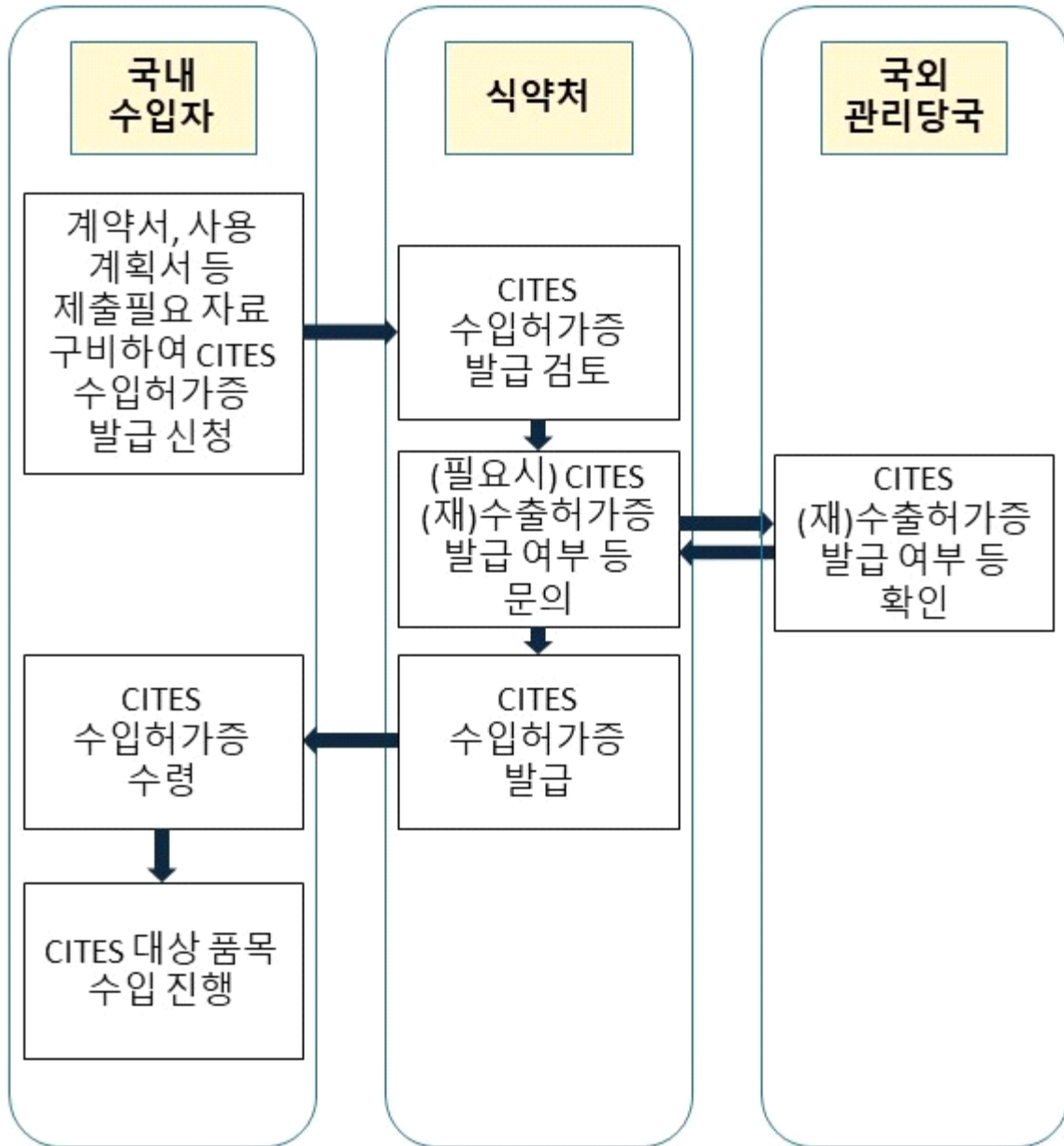
* 필요시 제출된 CITES 수출 허가증명서를 수출국의 CITES 업무 담당 기관을 통해 해당 허가증명서의 발급 여부 등 확인

- ▶ 제출자료 미비 시 보완 절차 ※ (참고) 「민원 처리에 관한 법률 시행령」 제24조
- 식약처의 자료 보완 요구는 최대 2회
 - 신청 민원의 제출자료가 미비한 경우 일반적으로 보완기간을 10일로 설정하여 2회까지 보완 요구
 - 민원인이 필요시 보완자료 제출기한 연장신청(1차 보완 시 2회 연장요청 가능)
 - 민원인은 보완요구를 받은 기간 내에 보완 자료를 제출할 수 없는 경우에는 보완을 할 수 없는 사유와 보완에 필요한 기간을 분명하게 밝혀 2회까지 기간 연장 요청 가능
 - 2차 보완 시 연장요청 불가
 - 민원인은 의약품안전나라 전자민원 창구를 통해 보완자료 제출

④ (식약처) 제출자료를 검토하여 적정한 경우 수입허가 공문 및 CITES 수입 허가증명서를 발급

⑤ (수입자) 해당 서류를 수령(우편 또는 방문)하여 대상 품목 수입시 활용

< CITES 품목 수입 허가 신청 절차 흐름도 >



* 식약처에서 발급하는 CITES 수입 허가증명서 유효기한은 발급일자 기준 1년, CITES (재)수출 허가증명서 유효기한은 발급일자 기준 6개월

2) 제출 필요 서류

- ① 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물((재)수출, 수입, 반입) 허가신청서
* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별지 제58호서식]
** 의약품안전나라를 통한 전자민원 신청 시 신청서 자동 생성
- ② 협약에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본(재수출의 경우에는 재수출한 국가에서 발행한 재수출증명서를 포함)
- ③ 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본
- ④ 해당 품목의 수입목적, 판매처, 판매처의 소재지 및 판매량이 포함된 사용계획서(붙임 3 예시 참고)

3) 자료 제출 시 유의사항

- ① 수입 물품이 원산지 국가의 다른 국가를 통해 재수출된 경우, 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본 및 재수출한 국가에서 발행한 재수출증명서 사본 제출 필요
- ② 수출증명서 사본 및 재수출증명서 사본에 기재된 수출자 등 정보 사항은 지우거나 가리지 않고 제출하여야 함
- ③ 추출물 등 가공품의 경우, 포함된 야생 동·식물의 수량을 파악할 수 있도록 근거자료(계산식 등)를 명확히 하여 신청 필요
- ④ 수입대행업체가 의약품(한약재 포함) 제조업체의 요청에 따라 수입 업무를 대행하여 수입 허가 신청하는 경우, 수입대행업체와 제조업체 간 계약을 확인할 수 있는 위·수탁 계약서 제출 필요
- ⑤ 수입대행업체(신청인)가 2개 이상의 제조업체(수입자)의 수입허가 신청을 대행하는 경우, 수입자마다 별도 민원으로 신청 필요

- ⑥ 한약재 '사향'과 관련하여 '가루사향'(GRAIN)을 수입하는 경우, '주머니사향'(POD)과의 중량 상관관계가 타당하여야 함
 - * '주머니사향'(POD)을 '가루사향'(GRAIN)으로 가공시 수반되는 실감모율(25%~50%)을 제시한 바 있음(한약정책과-3367, 2013. 12. 18.)
- ⑦ 한약재 '응담'과 관련하여 담낭(쓸개)을 말린 주머니형태 그대로 수입 신청하여야 함

2. (재)수출 허가 신청

1) (재)수출 허가 신청 절차

- ① (수출자) 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 협약에 따라 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본 구비 필요
 - * 필요시 수입 당시 식약처에서 발급한 수입허가증명서도 제출
 - ※ 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류 구비 필요
- ② (수출자) 협약 대상 물품을 (재)수출하기 위해, 식품의약품안전처에 CITES (재)수출 허가증명서 발급 민원 신청
 - * 의약품안전나라 누리집(<https://nedrug.mfds.go.kr>) - 온라인 전자민원보고 - 전자민원 - 민원신청 - 민원사무명: 멸종위기에처한야생동식물의수출입허가등("멸종"으로 검색 가능)
- ③ (식약처) 수출자가 제출한 제출서류의 적정여부 검토
 - * 필요시, 제출된 CITES 수출 허가증명서를 당초 수출국의 CITES 업무 담당 기관을 통해 해당 허가증명서의 발급 여부 확인
- ④ (식약처) 제출자료를 검토하여 적정한 경우 (재)수출허가 공문 및 CITES (재)수출 허가증명서를 발급
- ⑤ (수출자) 해당 서류를 수령(우편 또는 방문)하여 대상 품목 수출시 활용

2) 제출 필요 서류

- ① 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물((재)수출, 수입, 반입) 허가신청서
* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별지 제58호서식]
** 의약품안전나라를 통한 전자민원 신청 시 신청서 자동 생성
- ② **외국산** 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 협약에 따라 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본
- ③ **국내산** 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류

3) 자료 제출 시 유의사항

- ① 가공품의 경우 포함된 야생 동·식물의 수량을 파악할 수 있도록 근거자료(계산식 등)를 명확히 하여 신청 필요
- ② 수출증명서 사본 및 재수출증명서 사본에 기재된 수출자 등 정보 사항은 지우거나 가리지 않고 제출하여야 함
- ③ 필요시 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본 외에 재수출한 국가에서 발행한 재수출증명서 및 국내 수입 당시 식약처에서 발급한 수입허가증명서도 제출

3. 공해를 통한 반입 허가 신청

- 공해(公海)를 통해 반입하는 경우는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류를 첨부하여 신청
* 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별지 제58호서식] 제출 시 첨부
** 의약품안전나라를 통한 전자민원 신청 시 신청서 자동 생성

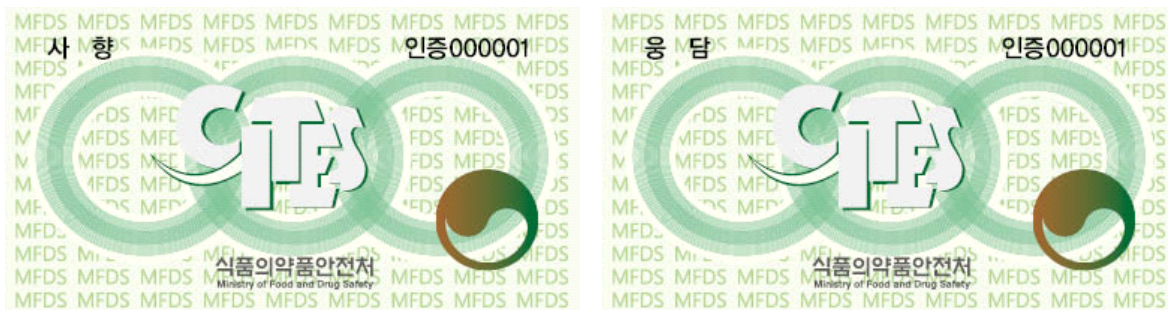
V. CITES 인증증지 발급 관련 안내

1. CITES 인증증지 개요

- 협약 대상 품목인 '웅담' 또는 '사향'을 한약재 규격품으로 판매하려는 경우, 판매단위별로 제품마다 CITES 인증증지를 부착하여야 함

* 「수입의약품등 관리 규정」(식약처 고시) 제10조

※ (참고) 「수입의약품등 관리 규정」 [별표 2] CITES 인증증지 도안



<관련 CITES 협약문>

제6조(허가서 및 증명서) 7. 적절하고 가능한 경우 관리당국은 표본을 용이하게 식별하기 위하여 표본에 표지를 부착할 수 있다. 이러한 목적을 위하여 "표지"라 함은 권한이 없는 자가 모방할 수 없도록 고안된 지워지지 아니하는 압인·납인 또는 표본을 확인하기 위한 그 밖의 적절한 수단을 말한다.

2. CITES 인증증지 발급 신청

1) CITES 인증증지 발급 신청 절차

- ① (신청인) CITES 인증증지를 발급하고자 하는 품목('웅담' 또는 '사향')에 대하여 발급시 필요한 제출 자료 구비
- ② (신청인) CITES 인증증지 발급을 위해, 식품의약품안전처에 CITES 인증증지 발급 민원을 신청한다.

* 의약품안전나라 누리집(<https://nedrug.mfds.go.kr>) - 온라인 전자민원보고 - 전자민원 - 민원신청 - 민원사무명: CITES(멸종위기종)인증증지발급신청("멸종"으로 검색 가능)

- ③ (식약처) 신청인이 제출한 제출서류의 적정여부를 검토하여 적정한 경우 인증증지 발급 공문 및 CITES 인증증지를 발급
- ④ (신청인) 해당 서류를 수령(우편 또는 방문)하여 대상 품목 판매시 활용

2) 제출 필요 서류

- ① CITES 인증증지 발급신청서
 - * 「수입의약품등 관리 규정」(식약처 고시) [별지 제1호서식]
 - ** 의약품안전나라를 통한 전자민원 신청 시 신청서 자동 생성
- ② CITES 수입 허가증명서
- ③ 수입신고필증
- ④ 통관검사 성적서
- ⑤ 제조기록서
- ⑥ 칭량기록지(신뢰성 확보를 위해 인쇄된 칭량기록 필요)
- ⑦ 완제품 시험성적서

3) 자료 제출 시 유의사항

(1) 일반 유의사항

- ① 인증증지 발급신청서 작성 시 수량(매수) 및 판매단위(중량) 등에 오기가 없도록 주의 필요
- ② 다른 업체로부터 원료한약재를 공급받은 경우, 공급받은 내역을 확인할 수 있는 자료(세금계산서 등) 제출 필요
- ③ 한약제품질검사기관의 수입한약재 통관검사와 별도로 식약처에서 교차검사 병행(수거증 교부)한 경우, 모두 적합한 경우에만 수입·유통될 수 있으며, 적합판정이 된 것만을 제조 시 사용*하여야 함
 - * 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 2] 제6호나목

(2) 한약재 '사향' 관련 유의사항

- ① 한약재 '사향'에 대한 '주머니사향'(POD)과 '가루사향'(GRAIN)의 중량 상관관계가 타당하여야 하며, 주머니형태의 사향에 대한 별도 증지 발부 불가함

* '주머니사향'(POD)을 '가루사향'(GRAIN)으로 가공시 수반되는 실감모율(25%~50%) 및 주머니형태의 사향에 대한 증지 발부 불가 사항을 제시한 바 있음(한약정책과-3367, 2013. 12. 18.)

(3) 한약재 '웅담' 관련 유의사항

- ① 한약재 '웅담'에 대한 인증증지 발급 신청 시 주머니 형태로 신청 하여야 함

* 한약재 '웅담' CITES 인증증지 발급 신청 시 주머니형태로 신청할 것을 제시한 바 있음 (한약정책과-3367, 2013. 12. 18.)

붙임1

멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수출(수입·반입) 허가 신청서

■ 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별지 제58호서식] <개정 2023. 10. 25.>

[](재)수출
[]수입
[]반입

멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 **허가신청서**

※ [] 에는 해당되는 곳에 √표를 합니다.

(알쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리 기: 10일 간
신청인	① 성명		
	② 상호(명칭)		
	③ 소재지	④ 전화번호	
수입자	⑤ 상호(명칭)		
	⑥ 소재지		
	⑦ 국가명		
수출자	⑧ 상호(명칭)		
	⑨ 소재지		
	⑩ 국가명		
품 목 명 세	⑪ 보통명 (제품명)	⑫ 학명	
	⑬ 원산지 국가 (표본)	⑭ 생산지 국가 (제품)	
	⑮ 해당 부속서 [] I급 [] II급 [] III급	⑯ 수량과 단위 (제품의 수량과 단위)	
	⑰ 선적항	⑱ 도착항	
	⑲ 단가	⑳ 금액	
	㉑ 품목번호(HS)	㉒ (재)수출· 수입·반입 예 정일	
㉓ 용도 (사용계획)			

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

년 월 일

신청인
담당자 성명
담당자 전화번호

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	<p>1. 수출하는 경우</p> <p>가. 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출 증명서 사본</p> <p>나. 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류</p> <p>2. 수입하는 경우</p> <p>가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서(재수출의 경우에는 재수출한 국가에서 발행한 재수출증명서를 포함합니다) 사본</p> <p>나. 유통매도확인서 또는 수입계약서 사본</p> <p>다. 해당 품목의 수입목적, 판매처, 판매처의 소재지 및 판매량이 포함된 사용계획서라. 수입 위·수탁계약서(의약품등 제조업자의 요청에 따라 수입을 위탁받은 경우만 해당합니다)</p> <p>3. 반입하는 경우</p> <p>야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류</p>	<p>수수료</p> <p>식품의약품안전처장이 정하여 고시한 금액</p>
------	--	---

작성요령

1. ①, ②, ③, ④ 란에는 민원 신청인 정보를 적습니다.
2. ⑤, ⑥, ⑦ 란에는 신청 품목 수입업체에 대한 정보를 적습니다. 재수출의 경우에는 수출국의 수입업체에 대한 정보를 적습니다.
3. ⑧, ⑨, ⑩ 란에는 신청 품목 수출업체에 대한 정보를 적습니다. 신청 품목이 두 국가 이상을 거친 경우에는 최종 재수출국의 수출 업체에 대한 정보를 적습니다. 재수출의 경우에는 국내 수출자의 정보를 적습니다.
4. ⑪ 란은 보통명을 기재하되, 완제의약품에 함유된 경우에는 ()에 제품명도 적습니다. [예: 사향(우황청심원)]
5. ⑫ 란은 신청 품목이 원산지 외의 국가를 통하여 수입하는 경우는 최종 재수출국가명을 적고, 원산지 국가를 통해 바로 수입하는 경우는 원산지 국가명을 적습니다.
6. ⑬ 신청 품목의 수량을 킬로그램, 그램 등 단위로 정확하게 기재하며 완제의약품에 함유된 경우에는 ()에 완제의약품의 수량도 기재합니다. [예: 사향 0.005kg(우황청심원 1,000환)]
7. ⑭ 란은 신청 품목의 용도를 적되, 수입 후 도매상·한의원 등에 판매하려는 경우에는 ()에 판매계획을 적으며, 적을 공간이 부족한 경우에는 별지에 작성하시기 바랍니다.

처리절차



210mm×297mm[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

붙임2

협약에 따른 수출(수입·반입) 허가증명서

[별지 제59호서식]

(앞쪽)



멸종위기에 처한 야생 동식물종의 국제거래에 관한 협약에 따른
수출(수입·반입) 허가증명서
CONVENTION ON INTERNATIONAL TRADE IN
ENDANGERED SPECIES OF WILD FAUNA AND FLORA

<input type="checkbox"/> 수출 EXPORT <input type="checkbox"/> 재수출 RE-EXPORT <input type="checkbox"/> 수입 IMPORT <input type="checkbox"/> 기타 OTHER		1. 허가번호 Original Permit/Certificate No. R.O.K							
3. 수입자 : 성명·주소·국가명 Importer : Name, Address and Country Name : Address : Country :		4. 수출자/재수출자: 성명·주소·국가명 Exporter/Re-exporter : Name, Address and Country Name : Address : Country :							
3a. 목적지 국가명 Country of Destination		4a. 신청인: 성명·주소·국가명 Permittee : Name, Address and Country Name : Address : Country :							
5. 관리당국의 명칭·주소·국가날인·국가명 Name, Address, National seal/stamp and Country of management authority 대한민국 식품의약품안전처 한약정책과 HERBAL MEDICINE POLICY DIVISION, MINISTRY OF FOOD & DRUG SAFETY									
5a. 거래목적(뒤쪽 참조) Purpose of the transaction(see reverse) T		6. 스탬프 번호 Security stamp No.							
7/8. 학명(속명·종명) 및 통속명 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. 협약부속서 번호 및 출처 Appendix No. and Source (see reverse)	11. 표본 수량(단위 포함) Quantity(including unit)						
11a. 총수출 할당량 Total exported Quota	12. 원산지 허가번호 일자 12a. 최종 재수출국 증명번호 일자 Country of origin★ Permit No. Date Country of last re-export Certificate No. Date								
12b. 사용목적 및 취득일자 Purpose of the operation★★★ or date of acquisition★★★									
★재수출에 해당하는 경우 적는 난으로, 생물이 야생에서 포획·채취되거나 포획사육 또는 인공번식된 국가를 말합니다. Country in which the specimens were taken from the wild, bred in captivity or artificially propagated(only in case of re-export)									
★★ 상업목적으로 야생 또는 인공사육 증식한 부록 I 만 해당함 Only for the specimens of Appendix I species taken from the wild, bred in captivity or artificially propagated for commercial purposes									
★★★ 협약 이전의 표본 For pre-convention specimens									
13. 허가증명서 발급기관 THE PERMIT IS ISSUED BY : Herbal Medicine Policy Division 장소 Place 일자 Date 서명 Signature Official seal and title									
14. EXPORT ENDORSEMENT <table border="1"> <tr> <td>See block 7</td> <td>Quantity</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td></td> </tr> </table>		See block 7	Quantity	A		B		15. 선하증권/항공화물운송장번호 Bill of Landing/Airway-Bill Number 수출항 일자 서명 Official seal and title Port of export Date Signature	
See block 7	Quantity								
A									
B									

작성 방법

1. 문서의 종류에 맞게 [](수출, 재수출, 수입 및 기타)에 표시하되, 기타란에 표시할 경우 문서의 종류를 적습니다. (허가번호는 관리당국에 의해 각 문서에 부여된 고유번호를 말합니다.)
2. 수출 허가증명서와 재수출 허가증명서의 경우 문서의 만료일은 문서의 발행일부터 6개월(수입 허가증명서는 1년)까지입니다. 다만, 매 당사국 총회 결과 등급변경이 결정된 종의 경우 수출입 허가증명서의 만료일은 해당 협약 발효일 전까지입니다.
- 3a. 국가명은 공식 명칭을 적습니다.
- 5a. 거래목적에 사용되는 코드는 다음과 같습니다.
T-상업용, Z-동물원용, G-식물원용, Q-서커스 및 순회전시(공연)용, S-과학 연구용, H-수렵기념품, P-사적사용, M-의학용, E-교육용, N-야생용, B-포획사육 또는 인공번식용, L-법집행·법의학용
- 7./8. 협약 부속서나 당사국 총회에서 인정된 참고 목록에 기재되어 있는 생물의 학명(속명·종명·아종명)과 보통명을 적습니다.
10. 해당 종이 들어있는 협약부속서 번호(I, II 또는 III)를 적고, 출처에 사용되는 코드는 다음과 같습니다.
W 야생의 표본
R 목장의 표본
D 상업용으로 포획사육된 협약부속서 I에 기재된 표본으로서 CITES 규정 제7조제4항에 따라 수출한 표본 (부분품 및 완제품을 포함합니다.)
A 식물의 경우는 CITES 규정 제7조제5항 및 제11차 당사국 총회 결정서(Conf. 11. 11)에 따라 인공재배한 표본 (상업용으로 인공재배하지 않은 협약부속서 I, II, III 기재 표본으로서, 부분품 및 완제품을 포함합니다.)
C 동물의 경우는 CITES 규정 제7조5항 및 제10차 당사국 총회 결정서(Conf. 10. 16)에 따라 인공사육한 표본 (상업용으로 인공사육하지 않은 협약부속서 I, II, III 기재 표본으로서 부분품 및 완제품을 포함합니다.)
F 인공사육환경에서 출생한 동물(제2세대 또는 그 자손)로서 제10차 당사국 총회 결정서(Conf. 10. 16)에서 정의한 “포획사육”의 범위에 포함되지 않는 표본
Y 지원 생산(assisted production)을 통해 확보된 식물, 그 부분 및 파생물로서 제18차 당사국 총회 수정 결정서(Conf. 11. 11(Rev CoP18))의 내용(요건)을 만족하는 표본
U 출처미상 표본 (정당한 사유를 설명해야 합니다.)
I 물수 또는 압류된 표본
O 사전 협의된 표본 (다른 출처코드와 함께 사용 가능합니다.)
11. 수량과 단위는 'Guidelines for the preparation and submission of annual reports(<http://cites.org>)' 를 참조하여 적습니다.
- 11a. 허가증명서의 표본을 포함한 해당 연도의 수출 표본 총수와 그 종의 해당 연도의 할당량을 적되(예. 500/1000), 이것은 당사국 총회에서 결정된 국가의 할당량과 일치해야 합니다.
12. 생물이 야생에서 포획되거나 포획사육 또는 인공번식된 국가명, 수출국의 허가번호와 허가증명서 발급일을 적되, 전체나 부분적인 정보를 모르다면 5란에 이에 대한 사유를 적어야 합니다. (이 난은 재수출에 해당하는 경우만 적습니다.)
- 12a. 이 문서를 발급하는 국가에 표본을 재수출한 최종 재수출국가명, 최종 재수출국의 재수출 허가증명서 번호와 그 허가증명서 발급일을 적습니다. (전체나 부분적인 정보를 모르다면 5란에 이에 대한 사유를 적되, 이 난은 이전에 재수출된 표본을 재수출한 경우만 적습니다.)
13. 허가증명서 발급기관명은 공식 명칭으로 적고, 반드시 날인을 해야 합니다.
14. 수출 또는 재수출 시 선적 조사기관이 적는 난으로, 수출 또는 재수출되는 표본의 수량을 적습니다.
15. 운송수단에 따라 선하증권번호 또는 항공화물운송장번호를 적습니다.

※ 유의사항

이 문서는 협약에서 통용되는 세 가지 언어(영어, 스페인어, 불어) 중 하나로 쓰여지거나 다른 언어로 번역될 경우 세 가지 언어 중 한 가지가 포함되어야 합니다.

수출 또는 재수출되지 않은 표본을 같은 문서 내에서 수출 또는 재수출 표본으로 해서는 안 됩니다.

1. 수입의 경우

1) 용도: 상업용

2) 사용계획(예시)

- 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

약사법

제43조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제교역 등)

- ① 「멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 국제거래에 관한 협약」에 따른 동·식물의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해(公海)를 통하여 반입하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.
- ② 누구든지 멸종 위기에 놓인 야생동물을 이용한 가공품인 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈에 대하여 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다.
 - 1. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 수입·판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위
 - 2. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 의약품을 제조 또는 조제하는 행위
 - 3. 코뿔소 뿔 또는 호랑이 뼈를 사용하여 제조 또는 조제된 의약품을 판매하거나 판매할 목적으로 저장 또는 진열하는 행위

의약품 등의 안전에 관한 규칙 (총리령)

제61조(멸종 위기에 놓인 야생 동·식물의 수출입 허가 등)

- ① 법 제43조에 따라 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물(이하 “야생 동·식물”이라 한다)의 가공품 중 의약품을 수출·수입 또는 공해를 통하여 반입하기 위하여 허가를 받으려는 자는 수출·수입 또는 반입할 때마다 별지 제58호서식의 멸종 위기에 놓인 야생 동·식물 수출·수입·반입 허가신청서(전자문서로 된 신청서를 포함한다)에 다음 각 호의 어느 하나의 서류(전자문서를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출해야 하며, 식품의약품안전처장은 이를 확인하고 수출·수입 또는 반입의 허가 시에는 별지 제59호서식의 수출(수입·반입) 허가증명서를 발급해야 한다.
 - 1. 수출하는 경우
 - 가. 외국산 야생 동·식물의 가공품을 재수출하는 경우에는 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 당초 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서 사본
 - 나. 국내산 야생 동·식물의 가공품을 수출하는 경우에는 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류
 - 2. 수입하는 경우
 - 가. 「멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약」에 따라 해당 야생 동·식물의 가공품을 수출한 국가에서 발행한 수출증명서(재수출의 경우에는 재수출한 국가에서 발행한 재수출증명서를 포함한다) 사본
 - 나. 물품매도확약서 또는 수입계약서 사본
 - 다. 해당 품목의 수입목적, 판매처, 판매처의 소재지 및 판매량이 포함된 사용계획서
 - 라. 수입 위·수탁계약서(의약품등 제조업자의 요청에 따라 수입을 위탁받은 경우만 해당한다)
 - 3. 반입하는 경우 야생 동·식물의 입수경위서 및 그 근거서류
- ② 제1항에 따라 야생 동·식물의 수출·수입 또는 반입 허가를 신청하는 자는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 수수료를 내야 한다.

수입의약품등 관리 규정 (식약처고시)

제10조(멸종위기에 처한 야생 동·식물의 관리)

- ① 「약사법」 제43조에 따라 식약처장의 허가를 받아 수입된 응답 또는 사향을 판매하려는 자는 판매단위별로 제품마다 식약처장이 발급하는 CITES 인증증지를 부착하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 CITES 인증증지를 부착하려는 자는 별지 제1호서식에 따른 신청서를 식약처장에게 제출하여야 하며, 식약처장은 이를 확인하고 적합한 경우 별표2에 따른 CITES 인증증지를 발급하여야 한다.
- ③ 제1항의 규정에 의한 수입자는 응답·사향의 제품명, 수입자(업체명, 대표자 성명), 수입량 등이 기재된 수입대장과 판매량, 판매금액, 판매처 등이 기재된 판매대장을 작성하여 이를 2년간 보존하여야 한다.