
『자유판매증명서(Certificate of Free Sales) 업무 처리 기준 지침서』

2021. 4

『자유판매증명서(Certificate of Free Sales)

업무 처리 기준 지침서』

제1조 정의

‘자유판매증명서’(이후 ‘증명서’)란 국내 비의료기기 제품 중 수입국의 요청이 있는 제품에 대하여 국내·외에서 자유롭게 판매되고 있는 제품임을 증명하는 문서

제2조 추천범위

국내의 비의료기기 제품 중 수입국에서 의료기기로 지정되었거나, 병원 납품 등의 사유로 ‘증명서’를 요청하거나 필요한 제품

제3조 접수 방법 및 제출서류

가. 해당 업무 담당자(조합 홈페이지→주요 업무→증명서 발행 참조)

에게 다음 서류들을 이메일을 통해 제출 후 확인하여 접수

나. 국내 및 해외 판매 실적이 있는 제품의 경우 제출서류

- ① ‘증명서’ 발급요청 자사 공문(수출국 및 제품명 기재)
- ② 의료기기 해당 여부 질의서(국민신문고를 통하여 식품의약품안전처 의료기기정책과로 질의한 내용 pdf 인쇄 또는 캡처)와 식약처 의견서(pdf 인쇄 혹은 캡처)
- ③ 해당 제품 카탈로그(제품 수가 많은 경우 해당 제품 표기)
- ④ 해당 제품에 대한 수입국의 인보이스 혹은 수출 요청 증빙 자료
- ⑤ 해당 제품의 국내 판매 실적 증빙(세금계산서 등)
- ⑥ 해당 제품의 수출 실적 증빙(무역협회 자료 등)

⑦ 사업자등록증사본(세금계산서 발행용)

⑧ ‘증명서’에 들어갈 회사명, 주소, 제품명 및 간단한 설명을 영문으로 작성한 편집 가능한 문서(한글, 워드 등)

다. 국내 판매 실적만 있는 제품의 경우 제출서류

“나”항에서 ⑥번을 제외한 동일 문서 제출. 단, ‘증명서’ 상의 ‘freely sold in domestic and overseas markets.’ 문구가 ‘freely sold in domestic market.’으로 발급됨

제4조 처리 기간

가. 증명서의 처리 기간은 접수 다음 날부터 7일 이내로 한다.

나. 다음 사항에 해당하는 기간은 처리 기간에 산입하지 아니한다.

① 서류보완 기간

② 관계기관과의 협의 기간

③ 토요일 및 공휴일

제5조 증명서 발급 수수료

가. ‘증명서’ 발급 수수료는 1건당 회원사는 65,000원, 비회원사는 125,000원으로 한다. 다만 ‘증명서’에 표기되는 제품의 수(n)에 따라 다음 ‘표1’의 금액을 추가한다. (부가세 별도)

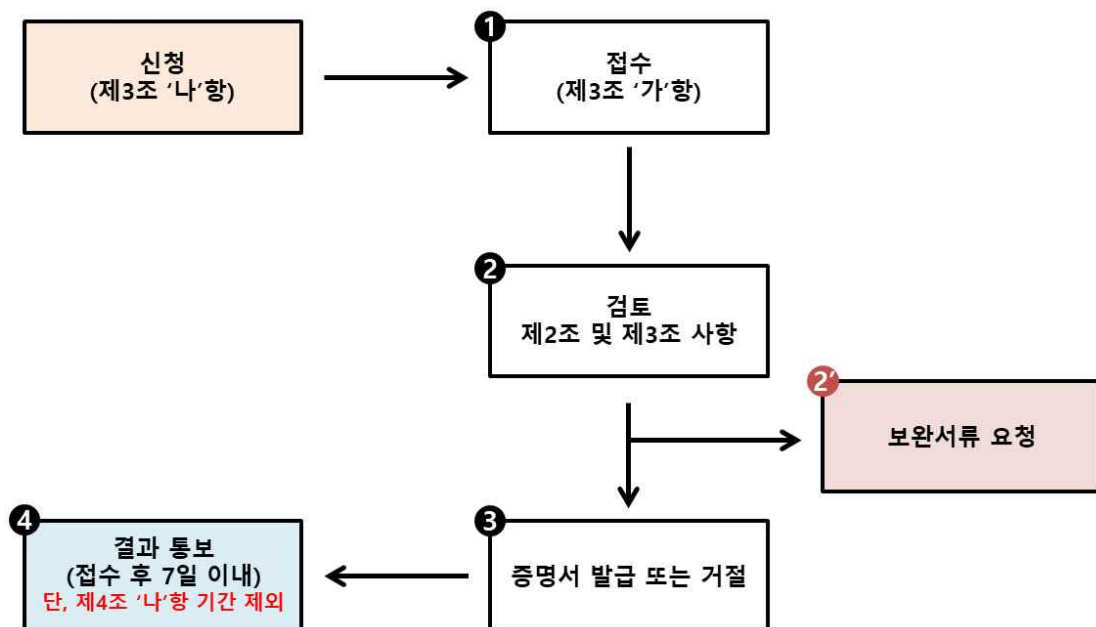
제품 개수(개)	~10개	11~20	21~30	...	91~100	n ~ n+9
회원사 추가금액(원)	0	10,000	20,000	...	90,000	(n-1)0,000
비회원사 추가금액(원)	0	20,000	40,000	...	180,000	(n-1)0,000×2

<표 1 제품 개수에 따른 추가금액>

나. 단, 국내 판매 실적만 있는 경우는 1건당 회원사는 55,000원, 비

- 회원사는 105,000원으로 한다. 다만 ‘증명서’에 표기되는 제품의 수(n)에 따라 상기 ‘표1’의 금액을 추가한다. (부가세 별도)
- 다. 동시에 2건 이상 신청 시 내용 및 발급번호가 동일한 경우 아래 “라”항의 재발급 규정을 적용하고, 내용 및 발급번호가 다른 경우 별도의 건으로 취급하여 수수료를 징수한다.
- 라. 내용 및 발급번호가 동일한 재발급의 경우 1건당 회원사 25,000원, 비회원사 45,000원으로 한다. (부가세 별도)
- 마. 수수료 납부 후 조합은 신청자에게 세금계산서 발급한다.
- 바. ‘증명서’는 등기우편으로 전달하는 것을 원칙으로 하며 우편비용은 조합에서 부담한다. 다만 퀵서비스 등 별도의 방법으로 ‘증명서’를 수령 할 경우 비용은 수신자 부담으로 한다.
- 사. 납부 수수료는 증명서 발급이 거절되어도 반환하지 않는다.

제6조 처리 절차



[그림 1 처리 절차도]

- ① 접수는 서류 제출과 수수료 납부가 완료된 시점을 말한다.

- ② 검토는 조합에서 제2조 및 제3조 사항을 확인하는 절차를 말한다.
- ③ 조합은 부족한 서류에 대하여 보완서류를 요청할 수 있다.
- ④ 모든 검토가 끝나면 '증명서'를 발급 또는 거절 한다.(발급 조건에 해당하지 않는 경우 거절할 수 있다.)
- ⑤ 조합은 신청자에게 검토 결과를 통보하고, '증명서'를 전달한다.

[별첨1.] '자유판매증명서' 양식.