

주간 규제 정보

Vol. 370

2021. 10. 25 ~ 2021. 10. 31



목차

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 전기용품 안전기준(62종) 폐지 행정예고 3
2. 생활용품 안전확인시험기관(KTC) 지정범위 확대 공고 3
3. 전자식 마스크 , 이제 국내에서도 출시할 수 있다 ! 4
4. 공급자적합성확인대상생활용품 안전기준 일부개정 [안전기준 부속서 17(방한용.패션용.스포츠용 마스크) 신설] 고시 5
5. 공급자적합성확인대상생활용품 예비안전기준(전자식 마스크) 제정 공고 6
6. 안전기준준수대상생활용품 안전기준부속서 1(가정용 섬유제품) 6
7. 안전확인대상어린이제품 안전기준 부속서 1(유아용 섬유제품) 및 공급자적합성확인대상어린이제품 안전기준 부속서 15(아동용 섬유제품) 개정고시 7
8. 인공지능(AI) 표준, 기업이 주도하여 만든다! 8

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

9. 식약처, '혁신의료기기 우선심사 안내서' 마련 9

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

10. 중국, 어린이 화장품 감독 및 관리에 관한 규정 발표 10
11. 라오스, 페인트와 코팅제제에서의 납 한계농도 기준치 설정 및 시행 10

KOTRA 해외시장뉴스(<http://news.kotra.or.kr/>)

12. 인도네시아 플랜지(Flange) 시장동향 11
13. 호주의 가정용 미용기기 시장동향 16
14. [기고] 러시아 의료 인증 제도 20

한국화학융합시험연구원

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 전기용품 안전기준(62종) 폐지 행정예고

●국가기술표준원공고 제2021-0317호

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 제5조제3항, 제15조제3항 및 제23조제3항의 규정에 따른 전기용품 안전기준을 폐지함에 있어, 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지와 주요내용을 「행정절차법」 제46조의 규정에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 10월 25일
국가기술표준원장

전기용품 안전기준(62종) 폐지 행정예고

1. 폐지이유

○ 현행 전기용품 안전관리에 활용되지 않는 안전기준 폐지

2. 주요 내용

가. 대상 안전기준(붙임참조)

※ 세부내용은 국가기술표준원 홈페이지 참조(www.kats.go.kr → 고시·공고)

3. 의견제출

개정(안)에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2021년 12월 6일까지 다음사항을 기재한 의견서를 국가기술표준원 전기통신제품안전과(043-870-5443, dy7824@korea.kr)로 제출하여 주시기 바랍니다. 그 밖의 자세한 사항은 산업통상자원부 국가기술표준원 홈페이지(www.kats.go.kr)를 참고하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 대표자명), 주소, 전화번호

다. 기타 참고사항 등

라. 보내실 곳

- 주소 : 충청북도 음성군 맹동면 이수로 93 (우 27737)

국가기술표준원 전기통신제품안전과

- 전화 : 043-870-5443 (팩스 : 043-870-5676)

- 이메일 : dy7824@korea.kr

출처(국가기술표준원)

2. 생활용품 안전확인시험기관(KTC) 지정범위 확대 공고

●국가기술표준원 공고 제2021-0316호

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」제14조 및 동법 시행령 제11조, 시행규칙 제23조의 규정에 따라 생활

용품 안전확인시험기관 지정범위를 확대하고 다음과 같이 공고합니다.

2021년 10월 25일
국가기술표준원장

생활용품 안전확인시험기관 지정범위 확대 공고

안전확인시험기관 명칭(대표자)	소재지	지정일자	지정번호	지정범위 확대 내용	
				분 류	품 목
(재)한국기계전기 전자시험연구원 (대표자: 제대식)	경기도 군포시 흥안대로 27번길 22	2021.10.25.	제2021-3호	나. 생활	17) 야외 운동기구

출처([국가기술표준원](#))

3. 전자식 마스크 , 이제 국내에서도 출시할 수 있다 !

- 국가기술표준원, 전자식 마스크 예비 안전기준 10월 26일 제정·공고 -

정부가 전자식 마스크의 안전기준을 마련함에 따라 국내에서도 안전인증(KC) 마크를 부착한 전자식 마스크를 출시할 수 있게 된다. 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 '전자식 마스크 제품 예비 안전기준'을 제정하여 26일 공고한다고 밝혔다.

전자식 마스크는 전자식 여과장치(필터, 전동팬)를 부착해 미세입자를 차단하고 편하게 호흡할 수 있는 기기이지만, 새로운 기술이 적용된 산업융합제품인 까닭에 안전기준이 없어 제품을 출시할 수 없었다. 이에 업계에서 지난 5월 규제샌드박스 제도*를 통한 안전기준 제정을 요청하였고, 국가기술표준원이 관계부처를 포함한 전문가 협의체**를 구성하여 예비 안전기준을 마련하였다.

* 규제샌드박스 : 예측 불가능하고 빠르게 변화하는 기술혁신 제품에 대하여 업계가 신청하면 관계부처 검토 후 규제신속확인, 실증특례, 임시허가 등을 부여하는 제도

** 산업부(국표원), 식약처, 환경부, 고용노동부 등 유관부처, 협단체 및 전문가 협의체를 구성 운영('21.5~) 정식 안전기준 제정에는 통상 1년의 기간이 소요되기 때문에 적극행정으로 제품의 빠른 출시를 지원하고자 예비 안전기준을 우선 제정하였다.

이번에 제정한 예비 안전기준은 전자식 마스크의 안전요건, 시험방법, 표시사항 등을 규정하고 있다. 이에 따르면 전자식 마스크를 통과하는 흡입 공기와 배출 공기는 반드시 전자식 여과장치의 필터를 통과하여야 하며, 필터의 재질은 식약처가 고시한 의약외품 원료규격인 교체용 폴리프로필렌 필터의 기준에 적합해야 한다. 또한, 마스크 본체는 유해물질 14종과 휘발성유기화합물 함유량 기준치, 내충격성, 방염성, 방수성능, 배터리 안전기준 등의 안전 요건을 모두 충족해야 한다. 예비 안전기준의 상세 내용은 국가기술표준원 홈페이지(www.kats.go.kr) 또는 법제처 국가법령정보센터(www.law.go.kr)에서 확인할 수 있다.

전자식 마스크는「전기용품 및 생활용품 안전관리법」이 정하는 공급자적합성확인대상* 제품에 해당된다.

* 제조업자 또는 수입업자가 출고 또는 통관 전에 모델별로 직접 제품시험을 실시하거나 제3자에게 제품시험을 의뢰하여 해당 제품이 안전기준에 적합함을 스스로 확인하는 제도

이에 따라, 전자식 마스크 제조·수입업자는 출고·통관 전에 제품시험을 실시·의뢰하여 안전성을 확인한 뒤, 안전인증(KC) 마크를 부착하여 제품을 유통해야 한다. 한편, 소비자들은 전동팬이 내장되어 편하게 호흡할 수 있고 필터교체 시기를 자동으로 알려주는 등 스마트한 마스크 제품으로 선택의 폭을 확대할 수 있게 되었으며, 또한 계속해서 버려지는 일회용 마스크의 환경오염도 줄일 수 있을 것으로 기대된다.

이번에 제정·공고된 전자식 마스크 예비 안전기준에 따라 업계가 원활히 제품출시 준비를 할 수 있도록 12월 22일부터 시행될 예정이다. 예비 안전기준 시행 이후 조속히 관련 법령을 개정하여 정식 안전기준은 2022년 내에 제정할 계획이다.

이상훈 국가기술표준원장은 “새로운 기술이 적용된 산업융합제품인 전자식 마스크가 국내에 신속하게 출시될 수 있도록 관계부처를 비롯한 전문가들과 협력해 예비 안전기준을 마련했다”면서, “기업들이 안전기준을 철저히 준수해 편리하고 안전한 마스크 제품이 유통될 수 있도록 제품안전성 조사를 비롯한 사후관리에도 만전을 기하겠다”고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

4. 공급자적합성확인대상생활용품 안전기준 일부개정 [안전기준 부속서 17(방한용·패션용·스포츠용 마스크) 신설] 고시

국가기술표준원 고시 제2021 - 0492호

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」제23조에 따른 공급자적합성확인대상생활용품안전기준 일부를 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 10월 26일
국가기술표준원장

공급자적합성확인대상생활용품 안전기준 일부개정 [안전기준 부속서 17(방한용·패션용·스포츠용 마스크) 신설] 고시

1. 개정취지

외기로부터 얼굴과 목의 피부, 입이나 코 등을 가리기 위해 착용하는 방한용, 패션용 및 스포츠용 마스크의 안전관리를 강화하려는 것임

2. 개정내용

공급자적합성확인대상생활용품안전기준 제2조2항에 제17호 부속서 17(방한용·패션용·스포츠용 마스크) 신설 및 이에 따른 부속서 17(방한용·패션용·스포츠용 마스크) 안전기준 제정

붙임 1. 공급자적합성확인대상생활용품의 안전기준 개정 신규조문 대비표

2. 안전기준 부속서 17(방한용·패션용·스포츠용 마스크) 제정 전문

※ 붙임내용은 국가기술표준원 홈페이지 참조(www.kats.go.kr → 고시·공고)

3. 부칙

제1조 (시행일) 이 고시는 2021년 12월 22일부터 시행한다.

제2조(표시에 관한 경과조치) 이 고시의 시행 당시 종전의 안전기준준수대상생활용품 안전기준 부속서 1

가정용 섬유제품의 [별표 1] 개별제품별 표시사항 및 예비안전기준인 가정용 섬유제품 부록 A 방한대의 추가 안전 요건의 A.5 표시는 2022년 6월 22일까지 이 고시의 5. 표시와 함께 사용할 수 있다.

출처([국가기술표준원](#))

5. 공급자적합성확인대상생활용품 예비안전기준(전자식 마스크) 제정 공고

국가기술표준원 공고 제2021 - 0313호

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」제23조(공급자적합성확인 등) 및 「제품안전기본법」 제22조(예비안전기준 운영)에 따른 예비안전기준(전자식 마스크 제품)을 다음과 같이 제정 공고합니다.

2021년 10월 26일
국가기술표준원장

공급자적합성확인대상생활용품 예비안전기준(전자식 마스크 제품) 제정 공고

1. 제정취지

혁신기술을 활용한 산업융합 제품인 ‘전자식 마스크 제품’의 시장출시 가속화를 위해 예비안전기준을 제정

2. 제정내용

전자식 여과장치를 이용하여 일상생활에서 착용하는 마스크 형태의 제품에 적용하는 안전요건, 시험 방법 및 표시사항을 규정

붙임 1. 공급자적합성확인대상 생활용품 예비안전기준 전문

※ 붙임내용은 국가기술표준원 홈페이지 참조(www.kats.go.kr → 고시·공고)

3. 부칙

제1조 (시행일) 이 고시는 2021년 12월 22일부터 시행한다.

출처([국가기술표준원](#))

6. 안전기준준수대상생활용품 안전기준부속서 1(가정용 섬유제품)

국가기술표준원 고시 제2021 - 0489호

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」제28조에 따른 안전기준준수대상생활용품 안전기준 부속서 1(가정용 섬유제품)의 안전기준을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 10월 27일
국가기술표준원장

안전기준준수대상생활용품 안전기준 부속서 1(가정용 섬유제품) 개정 고시

1. 개정취지

사용연령이 14세 이상인 가정용 섬유제품의 안전기준에 대하여 관련법령 및 안전기준의 제·개정사항을 반영하고 문서의 가독성을 개선하려는 것임

2. 개정내용

가. 용어 및 정의를 명확화, 다운제품의 표시사항 완화, 관련 인용표준·안전기준·법령의 제·개정 사항 반영 및 문서의 가독성을 높이기 위한 문서체계 개선 등

나. 공급자적합성확인대상생활용품의 안전기준 부속서 17(방한용·패션용·스포츠용 마스크) 제정에 따라 방한대 관련 내용 삭제

붙임 1. 안전기준준수 안전기준 부속서 1(가정용 섬유제품) 신구조문대비표

2. 안전기준준수 안전기준 부속서 1(가정용 섬유제품)

※ 붙임내용은 국가기술표준원 홈페이지 참조(www.kats.go.kr → 고시·공고)

3. 부칙

제1조 (시행일) 이 고시는 2021년 12월 22일부터 시행한다.

출처(국가기술표준원)

7. 안전확인대상어린이제품 안전기준 부속서 1(유아용 섬유제품) 및 공급자적합성확인대상 어린이제품 안전기준 부속서 15(아동용 섬유제품) 개정고시

산업통상자원부 고시 제2021 - 171호

「어린이제품 안전 특별법」제22조 및 제25조에 따른 안전확인대상어린이제품의 안전기준 부속서 1(유아용 섬유제품) 및 공급자적합성확인대상어린이제품의 안전기준 부속서 15(아동용 섬유제품)를 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 10월 27일
산업통상자원부장관

안전확인대상어린이제품 안전기준 부속서 1(유아용 섬유제품) 및 공급자적합성확인대상어린이제품 안전기준 부속서 15(아동용 섬유제품) 개정고시

1. 개정취지

유아용 섬유제품 및 아동용 섬유제품의 안전기준에 대하여 관련법령, 안전기준 등의 제·개정사항을 반영하고 문서의 가독성을 개선하려는 것임

2. 개정내용

- 그간 적용여부가 불명확하였던 놀이에 사용하는 가장복을 적용범위에서 제외
- 관련 인용표준·안전기준·법령의 제·개정 사항 반영 및 문서의 가독성을 높이기 위한 문서체계 개선 등

- 붙임 1. 안전확인 안전기준 부속서 1(유아용 섬유제품) 신규조문 대비표
 2. 안전확인 안전기준 부속서 1(유아용 섬유제품)
 3. 공급자적합성확인 안전기준 부속서 15(아동용 섬유제품) 신규조문 대비표
 4. 공급자적합성확인 안전기준 부속서 15(아동용 섬유제품)

※ 붙임내용은 국가기술표준원 홈페이지 참조(www.kats.go.kr → 고시·공고)

3. 부칙

제1조 (시행일) 이 고시는 2021년 12월 22일부터 시행한다.

출처(국가기술표준원)

8. 인공지능(AI) 표준, 기업이 주도하여 만든다!

- 국표원, 민간 중심의 「산업 인공지능 표준화 포럼」 출범 -

디지털 뉴딜 시대 핵심 기술인 인공지능(AI)분야 표준 개발에 삼성전자, 엘지(LG)전자, 솔트룩스 등을 비롯한 국내 기업이 대거 참여한다. 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 산업 수요자 중심의 표준 개발을 지원하기 위해 학계와 연구기관뿐 아니라 산업계가 대거 참여하는 민간 중심의 「산업 인공지능 표준화 포럼」을 설립하고 28일 서울 옐타워에서 창립총회를 개최했다.

이 포럼에는 삼성전자, 엘지(LG)전자, 에스케이 씨앤씨 (SK C&C), 솔트룩스 등이 운영위원회에서 활동하는 것을 비롯해 총 20 여개 기업이 참여한다.

* 기술 분과 참여 기업 : 케이티(KT), 와이즈스톤, 이노덱, 엘컴텍, 자이플래닛 등 15개 기업
 우리기업이 개발한 인공지능(AI) 기술을 국가·국제표준으로 신속히 제안하고, 국제표준화에 있어서도 국내 산업 실정을 반영해 전략적으로 대응함으로써 국내 인공지능 산업 경쟁력 향상에 이바지하기 위해서다.

포럼은 ▲인공지능 산업 성장의 근간이 되는 양질의 데이터 축적방법 및 포맷, ▲인공지능의 신뢰성에 대한 평가기준과 윤리 가이드라인 개발, ▲인공지능 적용 산업별 상호운용성 확보 등을 위한 표준화를 추진한다. 특히, 인공지능 제품·서비스에 대한 사회적 우려를 완화하고 품질을 고도화하기 위한 성능지표 등 신뢰성 관련 표준을 개발하고, 유스케이스를 수집·분석해 산업 분야별로 인공지능 활용에 필요한 표준 개발을 지원함으로써 산업계의 인공지능 표준화 참여를 확대할 계획이다. 이를 위해 포럼은 운영위원회 외에 데이터, 신뢰성, 활용사례, 윤리·사회적 문제 등을 전담하는 4개 실무 분과위원회로 구성되며, 운영사무국은 한국표준협회가 맡는다.

포럼 초대 의장으로 선출된 인공지능 전문기업 솔트룩스의 이경일 대표는 “국내 인공지능 융복합 기술의 표준화 필요성을 수용하는 민간 중심의 표준협력체계를 구축해 나가겠다”고 밝혔다.

행사에서 삼성전자 이주형 상무는 기초연설을 통해 산업 인공지능의 발전 동향과 인공지능 윤리·규제 동향을 발표하고 급격하게 변화하는 IT 산업에서 인공지능 표준의 역할과 시사점을 제시하였으며, 서울교육대학교 윤리교육학과 변순용 교수는 미국, 유럽 등 국내외 주요국의 인공지능 윤리 기술정책 동향을 소개하고, 국내 전기전자산업이 활용 가능한 인공지능 윤리 가이드라인 개발 추진현황공유로 포럼에 참석한 기업들과 실행화를 위한 협력의 접점을 마련했다. 아울러, 동 포럼의 고문을 맡은 인천재능대학교 김진형 총장은 “인공지능의 산업 내 성공적인 적용을 목표로 신뢰성과 책임감 있는 인공지능이 되기 위해서 표준의 중요성을 강조”했다.

이상훈 국가기술표준원장은 “최근 미국, 중국을 비롯한 인공지능 선도국들이 기술과 시장 주도권을 확보하기 위한 수단으로써 표준을 적극적으로 활용하고 있다”고 평가하고, 이번엔 발족한 포럼을 통해 기업 중심의 인공지능 표준화 생태계를 구축하고, 국내 기업을 비롯한 인공지능 전문가들이 표준화 작업에 적극 참여하여 인공지능 표준화 성과가 국내 산업계에 신속 확산될 수 있도록 노력하겠다”고 말했다.

출처([국가기술표준원](#))

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

9. 식약처, ‘혁신의료기기 우선심사 안내서’ 마련

- 혁신의료기기 우선심사 대상, 신청 방법, 제출자료 등 안내 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립) 식품의약품안전평가원은 첨단기술이 적용된 **혁신의료기기*** 개발과 신속한 제품화를 지원하기 위해 ‘**혁신의료기기 우선심사 가이드라인**’을 10월 26일 발간했습니다.
 - * 기술집약도가 높고 혁신 첨단기술이 적용 또는 사용방법 개선으로 기존 의료기기나 치료법보다 안전성·유효성을 현저히 개선했거나 개선할 것이 예상되는 의료기기
- 안내서의 주요 내용은 ▲**혁신의료기기 우선심사의 정의와 심사대상** ▲**품목별 심사부서** ▲**우선심사 신청 방법** ▲**제출자료 요건** ▲**허가·심사 단계별 지원내용**입니다.
- 「혁신의료기기 허가 등에 관한 특례 규정」 제정(’21.2.26.)에 따라 **혁신의료기기는 품목허가 신청 시 먼저 심사를 받을 수 있으며, 신속한 제품화가 가능합니다.**
 - 혁신의료기기로 지정받은 16개 제품(’21.10.26. 기준) 중 심정지를 예측하는 **소프트웨어와 파킨슨병 진단을 보조하는 소프트웨어**가 제품 개발이 완료되어 **우선심사로 허가**됐습니다.
 - ※ 나머지 14개 제품은 기허가(인증)되거나 개발 중으로 현재 우선심사로 신청되지 않음
- 식약처는 앞으로도 **규제과학을 바탕으로 첨단기술이 적용된 혁신의료기기의 제품화를 체계적으로 지원함**으로써 국민들께서 **안전하고 새로운 혁신의료기기를 신속하게 사용할 수 있도록 최선을 다**하겠습니다.
 - ‘**혁신의료기기 우선심사 가이드라인**’은 식약처 누리집(<http://mfds.go.kr>) > 법령/자료 > 자료실 > 안내서/지침에서 확인하실 수 있습니다.

민원인 안내서 주요 내용

- **혁신의료기기 우선심사**
 - (정의) 혁신의료기기(식약처 지정) 품목허가 심사를 혁신의료기기로 지정되지 않은 의료기기의 품목허가 심사보다 먼저 심사하는 것
 - (대상) 혁신의료기기로 지정 받은 제품 중 품목허가 신청 시 우선심사를 신청한 경우
 - (심사) 신속심사과, 의료기기심사부(첨단의료기기과(디지털헬스기기TF), 체외진단기기과)
 - (신청) 의료기기 전자민원창구(<http://emed.mfds.go.kr>)에서 품목허가 신청 시 혁신의료기기 우선심사 선택

출처([식품의약품안전처](#))

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

10. 중국, 어린이 화장품 감독 및 관리에 관한 규정 발표

중국 국가약품감독관리국(NMPA*)는 2022년 1월 1일부터 시행되는 어린이 화장품 감독 및 관리에 관한 규정을 최종 발표했습니다.

* National Medical Products Administration

어린이용 화장품은 12세 미만의 어린이를 대상으로 하는 화장품으로 정의되며 세정, 보습 및 자외선 차단제와 같은 기능을 강조합니다. 10월 8일에 발표된 이 규정에서는 어린이용 화장품에 대한 새로운 라벨링 및 표시 요건을 설정했습니다.

특히, 어린이용 화장품은 다음을 충족해야 합니다.

- 특정 표시를 하십시오. (NMPA는 특정 표시 디자인에 대한 의견을 수집하고 있으며, 이는 완료되면 별도의 공지를 통해 공개될 예정입니다.)
- "성인 지도하에 사용해야 함"이라는 경고 문구를 포함합니다.
- 식품 및 의약품과 혼동될 수 있는 디자인을 사용해서는 안 됩니다.
- "식품 등급" 또는 "식용"과 같은 단어를 포함하거나 식품과 관련된 사진을 포함하는 것을 금지합니다.

2022년 5월 1일부터 새로 등록되거나 등록된 제품은 새로운 규정에 따라 라벨을 붙이거나 표시해야 합니다. 이미 등록 또는 등록된 아동용 화장품의 경우 2023년 5월 1일 이전에 기존 제품 라벨을 업데이트해야 합니다.

중국에서는 어린이용 화장품이 성인용 화장품보다 더 엄격한 규제를 받고 있습니다. 기업이 등록 또는 제출할 때 독성 시험과 제품 안전성 평가에 대한 데이터를 제출해야 합니다. 또한, 일반용 화장품과 달리 어린이용 화장품은 동물실험을 생략할 수 없습니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

<https://chemicalwatch.com/350221/china-publishes-administrative-regulations-for-childrens-cosmetics>

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20211008171226187.html>

© 국제환경규제 기업지원센터

<주의> 본 뉴스는 국제환경규제기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다.

출처([국제환경규제기업지원센터](http://www.compass.or.kr))

11. 라오스, 페인트와 코팅제에서의 납 한계농도 기준치 설정 및 시행

라오스 환경 및 천연자원부(MONRE*)는 페인트 및 코팅 제제에 함유된 납에 대해 90ppm의 한계 농도 기준치 제한 규정을 설정하고 9월 17일부터 제조 및 수입되는 모든 제품에 대해 시행한다고 고시하였습니다.

* Ministry of Natural Resources and Environment

또한 본 규정에 따라 페인트 및 코팅 제조 및 수입업체는 제품의 납 성분이 한계 농도를 충족하는지 확인하기 위해 공인 시험기관에서 발행하는 인증을 받아야 합니다. 해당 시험기관은 ASTM 국제 표준 또는 ISO 인증을 충족해야 합니다.

수입업체는 수입 전 MONRE 및 관련 지방 환경 기관에 인증서를 제출해야 하고 승인되면 산업통상자원부에 이를 제출하여야 합니다.

제조 및 수입업체는 관련 인증서를 최소 5년 동안 보관해야 하며 요청 시 관할 당국에 제공해야 합니다.

본 규정(No 4566/MONRE)은 MONRE가 8월 23일 발표하여 9월 2일 최종적으로 국가 관보에 게시되었습니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

<http://laoofficialgazette.gov.la/kcfinder/upload/files/4566%E0%BA%81%E0%BA%8A%E0%BA%AA2021.pdf>

© 국제환경규제 기업지원센터

<주의> 본 뉴스는 국제환경규제기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다.

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

KOTRA 해외시장뉴스(<http://news.kotra.or.kr/>)

12. 인도네시아 플랜지(Flange) 시장동향

- 2020년 기준 한국산 플랜지는 전년 대비 300.6% 증가한 11.4백만 달러로 중국을 제치고 가장 높은 수입액 기록 -
- 코로나로 중단되었던 다수 정유 및 가스 프로젝트 재개로 플랜지 수요 증가 전망 -

HS Code 및 품명

HS Code	품명
7307.91	플랜지(Flange)

시장 규모 및 동향

배관과 배관을 연결하는 방법에는 용접으로 바로 접합하는 방법과 플랜지와 같은 피팅류를 이용하여 결합하는 방법이 있다. 용접으로 접합하면 두 배관을 떼어내기가 힘들지만, 플랜지를 이용한 결합은 볼트를 사용하여 조이는 방식이기 때문에 쉽게 분리가 가능하여 유지보수를 위해 자주 떼어낼 필요가 있는 부분에 사용된다. 플랜지는 정유 시설이나 석유화학시설 등 배관이 많이 사용되는 장치 산업에 필수적인 부품이다. 연결부 형상, 압력과 온도 등급, Face 형태, 재질 등에 따라 그 종류도 다양하다.

플랜지 종류



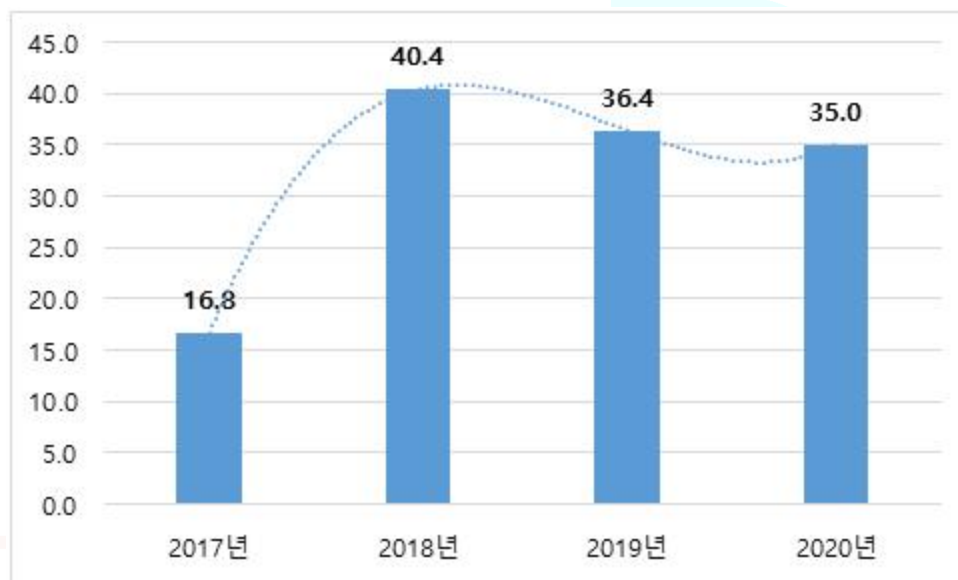
자료: World of Piping(wermac.org)

플랜지 재료는 탄소강, 철강, 합금강, 스테인리스강, 주철, 황동, 알루미늄 등으로 다양하며, 보통 배관의 재질과 동일한 재질의 플랜지를 선정한다. 주로 많이 사용되는 플랜지는 탄소강, 철강류이며, 인도네시아 철강 산업 협회(IISA)에 따르면 2020년 주철관 및 강관 사용량은 1.9백만 톤으로 2019년 대비 40.2% 증가하였다고 한다. 이를 통해 배관 조립에 필요한 피팅류인 플랜지의 사용량도 비슷한 규모로 증가하였을 것으로 예상된다.

수입 동향

플랜지 수입액은 2018년 급격히 증가한 이후 2020년까지 다소 감소하였지만 성장세를 유지하고 있다. 2018년 수입액은 전년 대비 140% 증가한 40.4백만 달러로, 이는 50개의 석유 및 가스 프로젝트(육상 20개, 해상 30개)가 2027년 생산을 목표로 시작된 해이기 때문으로 분석된다. 2020년에는 코로나로 다수의 인프라 및 제조 관련 프로젝트가 지연되어 전년 대비 3.8% 감소한 것으로 파악된다.

인도네시아 플랜지(HS Code 7307.91) 수입액
(단위 : 백만 달러)



자료: Global Trade Atlas

2020년 주요 수입국은 한국, 중국, 이탈리아, 싱가포르, 스페인이다. 2019년 중국산 제품 수입액이 전체 53.6%인 19.5백만 달러로 압도적이었던 반면 한국산은 7.8%인 2.8백만 달러에 불과했다. 하지만 2020년에는 한국산 제품 수입액이 전년 대비 300.6% 증가한 11.4백만 달러로 중국산 제품을 넘어 전체 32.5%를 차지하였다. 이는 2019년 현대엔지니어링에서 국영정유회사 PT. PERTAMINA로부터 40억 달러 규모의 발릭파판 정유공장을 수주함에 따른 한국산 플랜지 사용량 증가가 영향이 있는 것으로 보인다. 참고로 현대엔지니어링은 2020년에 발릭파판 정유공장 1차, 2차 추가 공사 수주에도 성공하였다.

인도네시아 플랜지(HS Code 7307.91) 주요 수입국(수입액 기준)
(단위 : 천 달러)

국가	2017년	2018년	2019년	2020년
한국	1,624.3	3,715.0	2,842.7	11,386.9
	9.7%	9.2%	7.8%	32.5%
중국	5,973.6	21,210.0	19,513.2	9,577.6
	35.6%	52.5%	53.6%	27.4%
이탈리아	3,168.1	7,948.2	4,228.3	8,419.2
	18.9%	19.7%	11.6%	24.0%
싱가포르	2,117.7	2,296.5	3,293.1	2,222.4
	12.6%	5.7%	9.0%	6.3%
스페인	399.7	425.7	857.2	974.6
	2.4%	1.1%	2.4%	2.8%
총 수입액	16,757	40,385	36,403	35,016

자료 : Global Trade Atlas

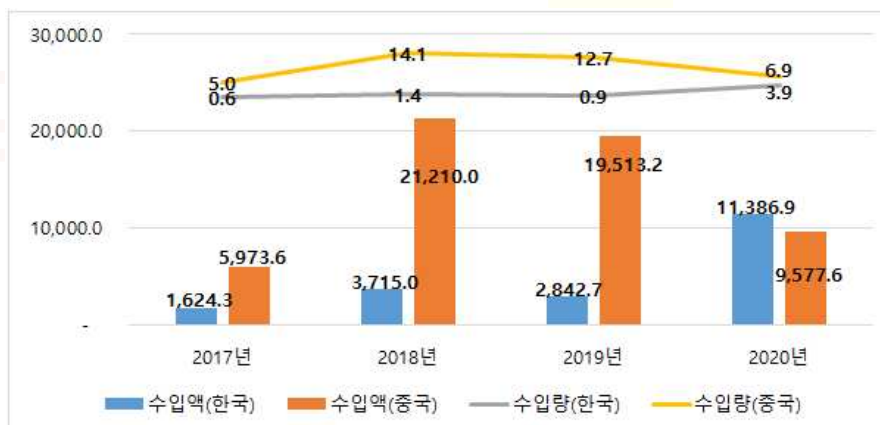
수입량에 있어서는 2020년 중국산이 전년 12.7톤 대비 45.9% 감소한 6.9톤으로 가장 많았다. 한국산은 3.9톤으로 전년 대비 322.4%나 증가하였지만 물량 측면에서 중국에 이어 두번째를 기록하였다. 이를 통해 한국산 플랜지는 중국산에 비해 단가가 높은 제품들이 수입된다는 것을 확인할 수 있다.

인도네시아 플랜지(HS Code 7307.91) 주요 수입국(수입량 기준)
(단위 : 톤)

국가	2017년	2018년	2019년	2020년
중국	5,020	14,072	12,693	6,861
	59.5%	71.9%	77.2%	46.6%
한국	567	1,433	925	3,907
	6.7%	7.3%	5.6%	26.5%
이탈리아	1,123	2,056	1,274	2,449
	13.3%	10.5%	7.7%	16.6%
싱가포르	754	1,292	537	749
	8.9%	6.6%	3.3%	5.1%
스페인	201	227	375	450
	2.4%	1.2%	2.3%	3.1%
총 수입량	8,435	19,589	16,442	14,738

자료: Global Trade Atlas

한국과 중국 수입 비교
(단위 : 천 달러, 천 톤)



자료: Global Trade Atlas

경쟁동향 및 주요 경쟁기업

인도네시아 통계청에 따르면, 2020년 기준 인도네시아 내 플랜지 수입 업체는 20개 사에 이른다.

플랜지(HS Code 7307.91) 수입업체

번호	회사명	HS Code
1	PT Tunas Cipta Manunggal	7307.91.10
2	PT Tirta Prima Indonesia	7307.91.10
3	PT Nirvana Sangha Aditama	7307.91.10
4	PT Hestama Jaya Mandiri	7307.91.10
5	PT Komatsu Marketing and Support Indonesia	7307.91.10
6	PT Eka Dharma Jaya Sakti	7307.91.10
7	PT Metalindo Agung Perkasa	7307.91.10
8	PT Paradise Perkasa	7307.91.10
9	CV Karya Usaha Aneka Teknik	7307.91.10
10	PT Pratama Mandiri Sejahtera	7307.91.10
11	PT Joy Global Indonesia	7307.91.90
12	PT Synergy Oil Nusantara	7307.91.90
13	PT Traktor Nusantara	7307.91.90
14	PT Toyota Tsusho Indonesia	7307.91.90
15	PT Sumitomo S.H.I Construction Mahcinery Southeast	7307.91.90
16	PT Bridgestone Tire Indonesia	7307.91.90
17	PT Wasco Engineering Indonesia	7307.91.90
18	PT Techno Orbit Particle Filtration	7307.91.90
19	PT Fortuna Abadi Indonesia	7307.91.90
20	Rubycon Indonesia	7307.91.90

자료: 인도네시아 통계청

플랜지 수입량이 높지만 일부 업체에 의해 현지에서도 제작되고 있다.

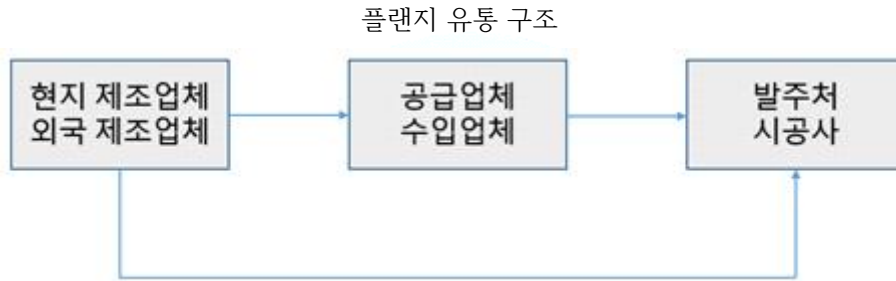
인도네시아 플랜지 제조사

회사명	홈페이지
PT Lingga Sakti Indonesia	https://linggasakti.com/index.php
PT Peroni Karya Sentra	https://www.peroniks.com/en/index
PT. Stainless Steel Primavalve Majubersama	https://www.spvmb.com/
PT Daeshin Flange Fitting Industri (DFFI)	http://dffl.co.id/

자료: 각 제조사 홈페이지

유통채널

현지 제조업체를 통해 현지 생산하거나 외국 제조업체로부터 수입한 플랜지는 주로 유통업체를 거쳐 프로젝트 시공사에 납품된다. 제조업체가 프로젝트 벤더리스트에 등록된 경우라면, 제조업체에서 직접 시공사로 납품하기도 한다.



자료: KOTRA 자카르타 무역관

관세율 및 규제

무역부 규정 2020년 제3호(Indonesian Ministry of Trade No 3 of 2020)에 따라 플랜지는 사전 수입 허가(Persetujuan Impor) 대상 품목으로 수입자는 수입 전 인니 무역부 산하 포털 사이트 INATRADE (<http://inatrade.kemendag.go.id>)를 통해 관련 절차를 완료해야 한다.

또한, 플랜지는 선적 전 검사(Laporan Surveyor)를 받아야 통관이 가능하다. 선적 전 검사는 선적지 검사기관에서 화물 검사를 실시하는 것으로, 플랜지의 경우 신청 및 접수 기관은 SUCOFINDO(<https://www.sucofindo.co.id>)이다. 수입자가 신청하면 수출자는 검사기관과 협의하여 화물 검사 후 수출 선적을 완료해야 한다. 한편, 수입 시 관세는 0%, 부가세는 10%이다.

플랜지 수입 관세

HS Code	관세		부가세	비고
	MFN	AKFTA		
7307.91.10	5%	0%	10%	- 사전 수입 허가서 - 선적 전 검사
7307.91.90				

자료: Indonesian Trade Repository Website(INSW)

시사점

현지 EPC 업체 J사의 프로세스 엔지니어 D씨에 따르면, 2020년에는 코로나로 인해 많은 프로젝트가 중단되었지만 진행 중이거나 예정된 프로젝트들이 많이 있으며*, 특히 정유나 석유화학 프로젝트에서는 플랜지와 같은 피팅류가 반드시 필요하기 때문에 플랜지 수요는 증가할 것으로 전망한다고 했다.

*인도네시아 에너지광물자원부 산하의 특별관리감독기관(SKK Migas)에 따르면 2021년 기준 1,482개의 입찰 건이 있으며 6,051백만 달러 규모이다.

외국 기업이 공사 자재(플랜지 등)를 납품하기 위해서는 현지 업체와 합작투자(JV) 회사 또는 법인을 설립하여 프로젝트 벤더 리스트에 등록하거나 프로젝트에 참여한 현지 에이전트에 납품 할 수 있다.

벤더리스트에 등록하기 위해서는 발주처 및 프로젝트마다 요구하는 스펙이 다르기 때문에 관련 내용에 대한 사전 숙지가 필요하다. 입찰공고 전문지는 별도 없으나 국제입찰의 경우 주로 The Jakarta Post, The Indonesia Observer, Kompas Bisnis Indonesia 등에 게재된다. 오일 및 가스 관련 프로젝트 정보는 에너지 광물자원부에서 운영하는 사이트(civdmigas.skkmigas.go.id)를 통해서도 확인이 가능하다.

한편, 인도네시아 산업부 직원 D씨는 인터뷰에서 기자재 수출 시 TKDN을 유의해야 한다고 강조했다. 인도네시아에는 자국 산업을 보호하기 위한 기술무역장벽 중 하나로 국산 부품 사용 요건(Tingkat Komponen Dalam

Negerim, TKDN)이 있다. 인프라 프로젝트 종류에 따라 자국산 콘텐츠 비중이 상이하며, 부품 중에서도 어떤 부품을 TKDN에 포함시킬지에 대해서도 프로젝트 건 별로 상이하기 때문에 현지 진출 시 이 점도 반드시 확인해야 한다.

자료: 인도네시아 무역부, 환경부, 에너지광물자원부, 플랜지 현지 제조사 홈페이지, 해외건설종합정보서비스, 신문기사(The Jakarta Post, Kompas, Antaranews, CNNIndonesia, TribunBatam), Euromonitor, Global Trade Atlas, IQAir, Top Brand Award Indonesia, BCI Asia, World of Piping, INSW, INATRADE, SUCOFINDO, KOTRA 자카르타 무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

13. 호주의 가정용 미용기기 시장동향

- 코로나19로 호주 뷰티서비스 운영이 중단되면서 가정용 뷰티케어에 관심 높아져 -
- 아직까지 미국, 유럽 브랜드가 대부분인 호주 가정용 미용기기 시장, 화장품 매장보다 온라인 채널 비중이 큰 유통구조 -

상품명 및 HS 코드

- 상품명: 가정용 미용기기
- HS코드: 854370, 가정용 미용기기를 포함한 단일 기능의 모든 전자제품(Electrical Machines And Apparatus, Having Individual Functions, Nesoi)

호주에 유통 중인 대표적인 가정용 미용기기는 아래와 같으며 동 기사에서는 가정에서 얼굴, 스킨관리를 위해 사용하는 미용기기로 한정한다.

호주에 유통중인 가정용 미용기기 분류 및 제품 예시

구분	해당 제품	제품 예시
롤러 미용기	롤러 또는 자기 스틱 형태의 제품으로 얼굴의 주름 처짐 예방 및 해소용 등	
스킨케어기기	LED마스크, 미안기, 전동 세안 브러쉬 등	

바디케어기기	제모기, 신체 용 EMS 기기 등	
헤어케어기기	헤어 드라이어, 헤어 스트레이트너, 두피 케어 기기, 음파 진동 브러쉬 등	

자료: KOTRA 시드니무역관 정리

시장동향

호주의 가정용 미용기기 시장에 한정한 시장규모 데이터가 없어 현지 스킨케어 서비스 시장동향, 호주 뷰티/퍼스널 케어 시장동향 및 관련 트렌드 파악을 통해 호주 가정용 미용기기 시장현황 및 전망을 알아보하고자 한다.

유로모니터에 따르면 호주의 뷰티/퍼스널 케어 시장 규모는 2020년 기준 98억 9,700만 호주달러이며 2020년에는 코로나19로 -0.3%의 성장률을 보였으나 2021년부터는 해마다 4% 성장할 것으로 전망했다. IBIS에 따르면 피부과에서 제공하는 의학적 피부관리를 제외한 호주의 스킨케어 서비스는 메이크업 서비스, 미세각질제거(Microdermabrasion), 미백/보습/안티에이징 관리와 바디랩 서비스 등을 포괄한다. 이 시장은 2021년 기준 2억 3,100만 호주달러 규모인데 지난 5년간 저성장 추세이다. 이유는 호주의 스킨케어 서비스가 현지의 높은 인건비 때문에 비용이 높은 점, 이와 함께 일반 소비자들이 기능성 화장품 및 피부관리 관련 제품을 구매해 가정에서 스스로 피부를 관리하는 트렌드가 확산되었기 때문이다. 호주의 젊은 여성들도 메이크업 또는 스킨케어 튜토리얼을 유튜브, 인스타그램에서 보고 스스로 피부를 가꾸는 것이 유행이다. 코로나19로 집에 머무는 시간이 늘어난 점, 뷰티산업에도 적용되기 시작한 디지털 전환, 기술 혁신도 셀프 스킨케어 트렌드가 확산되고 있는 배경이다.

수입동향

2018~2020년 3년간의 호주 가정용 미용기기 포함 가전의 수입액 추이를 살펴보면 2018~2019년 수입액은 4억 2,000만 달러 수준이었으나 2020년 코로나19로 8.7% 감소했다. 다만, 2021년 상반기에는 2019년 수준으로 수입액이 증가한 상황이다. 수입국 순위는 2020년 기준으로 중국, 미국, 말레이시아, 독일, 영국순이며 중국과 미국으로부터의 수입이 전체 절반 가량을 차지한다. 한국은 2020년 492만 달러 수입액으로 수입국 12위이며 2019년 대비 41.6% 수입이 증가했다.

해당 제품의 상위 수입국 12개 나라들 중 2020년 코로나19에도 불구하고 전년대비 수입이 증가한 나라들은 한국, 중국, 말레이시아, 멕시코이며 수입이 감소한 나라들은 미국, 영국, 캐나다, 일본이다. 이는 물류비 증가 및 배송 지연 등의 영향이 큰 것으로 보인다.

2018~2020년 호주 가정용 미용기기 포함 가전의 수입액 추이 (HS코드: 854370)
(단위: 천 달러, %)

순위	국가	수입액			점유율			증감률 2020/2019
		2018	2019	2020	2018	2019	2020	
	전체	420,103	419,588	383,031	100.0	100.0	100.0	-8.7
1	중국	116,839	118,712	128,985	27.8	28.3	33.7	8.7
2	미국	103,963	113,549	81,702	24.7	27.1	21.3	-28.0
3	말레이시아	15,140	14,422	22,796	3.6	3.4	6.0	58.1
4	독일	26,916	23,221	22,145	6.4	5.5	5.8	-4.6
5	영국	35,288	30,105	20,173	8.4	7.2	5.3	-33.0
6	대만	12,543	10,297	10,532	3.0	2.5	2.7	2.3
7	멕시코	6,314	6,383	7,811	1.5	1.5	2.0	22.4
8	뉴질랜드	7,822	7,692	7,505	1.9	1.8	2.0	-2.4
9	캐나다	7,629	14,545	7,357	1.8	3.5	1.9	-49.4
10	일본	11,019	9,296	6,720	2.6	2.2	1.8	-27.7
11	프랑스	6,668	5,985	6,087	1.6	1.4	1.6	1.7
12	한국	3,335	3,476	4,922	0.8	0.8	1.3	41.6

자료: Global Trade Atlas

유통구조

2021년 기준, 호주의 가정용 미용기기는 주로 온라인에서 판매되고 있으며 제조사가 직접 전자상거래 채널에서 판매하거나 수입업체가 이를 구매하거나 수입해 소매 유통사에 납품 또는 온라인 쇼핑몰에서 판매하고 있다.

호주 온라인 쇼핑몰에서 판매중인 가정용 미용기기

The image shows a screenshot of the Amazon.com.au website. The top navigation bar includes 'MECCA' and 'CURRENTBODY'. Below the navigation bar, there are several product listings for beauty devices. The first listing is a 'MICRO NEEDLE DERMA ROLLER' by LONVITALITE. Other listings include 'CURRENTBODY' products, 'MAYE' facial rollers, 'MESOTHERAPY ELECTROPORATION' devices, 'PURE DAILY CARE LUMA' devices, 'PROJECT E BEAUTY' LED devices, 'ENANT' skin scrubbers, and 'NUFACE' facial toning devices. Each listing includes a product image, a title, a price, and a star rating.

자료: 각 사 홈페이지

경쟁동향

호주에 판매되고 있는 대다수의 가정용 미용기기들은 미국, 유럽 브랜드 제품들이며 수입/제조국은 중국, 미국이다. 특히 주류 유통채널에서는 미국 제품들이 다수 판매중인데 대표적인 브랜드로 NuFace, Dr. Dennis Gross, Beauty Bio, PMD beauty, Rodan + Fields 등이 있다.

미국의 NuFACE는 롤러 미용기, 페이스 톤링 기기로 잘 알려져 있으며 호주에서도 주류 뷰티 전문점 및 온라인을 통해 판매중이다. 호주 MECCA에서 NuFACE 미니는 298 호주달러, 트리니티는 483 호주달러에 판매되고 있으며 전용 프라이머, 입술 눈가 전용 부품이 포함된 한정세트는 748 호주달러에 판매중이다. Dr. Dennis Gross의 경우, LED 마스크가 MECCA에서 600 호주달러 이상의 고가로 판매중이다. 100여개의 빨간색 60여개의 파란색 LED를 장착, 주름 및 여드름 외 피부톤 개선 등을 기대할 수 있다고 홍보한다. 마스크 뿐만 아니라 스킨케어 제품들이 현지에서 유통중이다. 그 외 PMD beauty, Rodan + Fields는 각각 각질 제거기, 롤러 미용기 제품들이 판매되고 있으며 이외에도 다양한 미국 제품들이 시장에 유통중이다. 유럽 제품으로는 스웨덴 FOREO가 대표적이며 톤링 기기와 세안 기기를 판매중으로 가격은 70 호주달러에서 395 호주달러까지 다양하다.

호주 업체들은 스킨케어 서비스 업체 또는 스킨케어 전문점 대상 상품을 개발하고 판매하던 업체들이 일반 개인 소비자 대상의 롤러 미용기, 마스크팩 등의 제품들을 출시하기 시작했다. Lonvitalite는 2009년 시드니에서 설립되었으며 메이크업 아티스트, 스킨케어 서비스 전문점 대상의 제품들을 주로 만들어오다 일반 소비자 대상의 24K 골드, 콜라겐 아이마스크와 롤러 미용기를 출시해 판매중이다.

호주에서 판매중인 가정용 미용기기 상품들



자료: MECCA, SEPHORA, AMAZON

관세율 및 인증

HS코드 854370의 관세율은 한호 FTA로 0% 이다.

가정용 미용기기 상품이 전원코드를 사용하지 않는다면 호주 전자제품 인증 RCM이 필요없으며 그 외 제품 특성에 따른 별도의 인증이 마련되어 있지 않다. 다만, 스킨케어용 기기이더라도 의학적인 기능을 강조하기 위해서는 의료기기로 분류되어 호주 의료제품청 TGA에 제품등록을 해야만 수입 및 유통이 가능하다.

그 예가 포레오의 ESPADA 제품이다. 'Clinically proven'으로 홍보하는 이 제품은 블루 LED 라이트와 T-Sonic 파동의 듀얼 파워를 이용해 여드름 피부 개선에 도움을 주며 FDA 승인을 받았다. TGA의 제품 등록부 ARTG 검색결과 ESPADA는 의료기기 Class IIa(위험 수준 낮음에서 중간 단계로 총 5단계 중 3번째)로 등록되어 있으며 포레오 호주 현지 법인이 스폰서로 제품을 등록했다. TGA는 의료기기를 저위험 단계인 Class I 에서부터 Class II a, Class II b, Class III, AIMD 등으로 구분하여 관리하며 TGA 제품 등록은 해외 제조사가 직접 할 수 없고 현지 수입사 혹은 법인이 스폰서가 되어 대행해야 한다.

시사점

한국 및 일본 화장품 수입사에 따르면 호주의 가정용 미용기기 시장은 아직 초기 단계이며 그 이유로 뷰티 서비스 산업 자체가 크지 않은 점, 이제서야 호주 여성들이 스킨케어, 피부관리에 대한 관심이 커진 점이 이유로 들었다. 다만, 셀프 뷰티케어가 유럽, 북미, 아시아권에서 인기를 얻고 있기 때문에 곧 대양주인 호주에도 유행이 이어질 수 있다고 전망했다.

호주에 한국 화장품의 인기가 나날이 높아지고 있는 것은 추후 가정용 미용기기 시장이 커졌을 때 장점으로 작용할 가능성이 크다. 현지 유통 중인 미용기기 브랜드들이 프라이머, 세럼, 크림 등의 기초단계 제품들도 보유하고 함께 사용하기를 권장하기 때문에 역으로 기초화장품에 강점이 있는 브랜드들이 미용기기 상품을 출시할 가능성이 있다. 다만, 의학적으로 입증된 효과를 명시하고 홍보하기 위해서는 TGA인증이 필수이며 미용 효과만 강조한 제품이더라도 안전성을 충분히 갖추는 것이 추후 발생할 수 있는 소비자 문제를 예방하기 위해 필요하다.

자료: Global Trade Atlas, IBIS, Euromonitor, Inside Retail, 각 사 홈페이지, KOTRA 시드니무역관 인터뷰 및 보유자료 종합

출처 ([KOTRA 해외시장뉴스](#))

14. [기고] 러시아 의료 인증 제도

러시아 인증을 들여다보기 전에 러시아가 어떤 국가인지 간단하게 알아보자. 러시아는 나폴레옹, 히틀러와 같은 독재자들의 침공에도 버텼으며, 대한민국의 약 24배나 큰 국가를 통치하기 위해 자신들만의 제도와 체계를 구축하였다. 소련의 붕괴로 위기가 있었으나 러시아로서 다시금 도약하고 있다. 이러한 역사적인 이유에서인지 러시아인들은 조국에 대한 자부심이 강하며, 국가 제도에서는 공산주의의 잔재가 여전히 남아 있다. 이런 배경으로 인해 러시아 의료 인증은 타 국가와는 다른 인증 제도와 규정이 존재한다.

러시아 의료인증 절차 및 특성

일반적으로 다른 여러 국가에서는 CE나 FDA로 대체 가능하나, 러시아는 특이하게도 생산자·수출자가 러시아 국내 인증인 'Регистрационное удостоверение медицинского изделия'를 소지하고 있어야만 러

시아 영토 내로 통관 및 판매가 가능하다. 그러나 이 인증을 취득하기는 녹록하지 않다. 인증 받기 위해서는 러시아 기준 인증 절차를 모두 밟아야 한다. 보통 다른 국가처럼 CE나 FDA로 대체하고 기타 추가 서류를 갖추는 게 아닌, 시험 장비 수입부터 인증 완료까지 최소 1년 6개월에서 2년이 소요된다. 이 절차를 간단하게 한번 들여다보도록 하자.

인증 절차는 다음과 같다.

1. 인증 관련 문서 준비(일본 번역 공증 필요)
2. 시험 샘플 신청 및 수입
3. 3가지 종류의 시험
4. 시험 문서 및 인증 관련 문서 최종 검토 및 공증(생산자가 본국에서 번역 및 공증)
5. 인증 신청 후 러시아 연방 건강감독청(Росздравнадзор)에서의 약 6개월간의 인증 심사 기간 후 인증서 발급

간단하게 정리하자면 상기에 내용과 같으나 실무에서는 준비 및 관리해야 할 부분이 너무 많으며 단계별로 변수가 발생할 수 있으므로 현지 인증 대행업체를 통해 업무를 진행하는 것이 현명한 방법이다.

인체에 미치는 위험 수준에 따라 난이도와 기간이 천차만별로 바뀐다. 가장 난이도가 높은 인증은 사람 체내에 사용되는 약품류나 임플란트 같은 제품이다. 위험 수준이 높을수록 러시아 연방 건강감독청에 지급해야 하는 비용도 늘어 나고 대행업체에서 요구하는 비용도 늘어 난다. 그리고 인증 신청을 한다고 해서 무조건 되라는 법도 없다. 러시아 연방 건강감독청 기준에 부합하지 않으면, 반려되어 다시 인증 신청을 해야 한다. 이런 경우에는 러시아 연방 건강감독청에 이미 지급한 인증 비용을 다시 지급해야 하며, 수입 업체와도 갈등이 생길 수 있으니 이점 유념하기를 바란다.

러시아 의료 인증서



자료: VATECH

러시아·CIS 국가 의료 인증 변화의 바람

현재 푸틴 정부는 많은 변화를 시도하고 있다. 그 예로 의료 인증이 있다. 사실 러시아 의료 인증은 계속해서 변화를 시도했다. 굵을 대로 굵아 있던 뿌리 깊은 부정부패를 바로 잡기 위해 의료 감시국 수장부터 일개 직원까지 해고한 적도 있으며, 연방 건강감독청 내부에 신고 제도를 만들고 연방안전국(ФСБ)의 지속적인 감시를 받고 있다. 이전에는 제출된 종이 문서를 부서별로 전달하여 업무를 진행했지만, 현재는 스캔본을 통해 부서 간 교류를 차단하고 있다. 물론 이런 방법들이 부정부패를 완전히 해결하지는 못하나 일정 부분은 해소되고 있다. 이런 변화를 기점으로 러시아 및 CIS 국가들의 의료 인증을 단일화하려고 한다. 이 프로젝트는 CIS 동맹국 간의 원활하고 투명한 경제 활동 목적도 있지만, 구소련 국가들의 연합을 도모하는 움직임으로도 비추어진다.

유라시아 의료 인증마크



2022년 이후로 유라시아 연합 (러시아, 키르기스스탄, 카자흐스탄, 아르메니아, 벨라루스) 기준의 인증을 받으려고 하는 기업은 이 새로운 기준에 준하여 인증을 진행해야 한다. 이 제도가 갖는 장단점이 있다. 장점은 하나의 인증으로 유라시아 연합 5개국에 의료 제품을 수출 및 판매가 가능하다는 것이다. 현재 시장 내 유라시아 기준으로 취득된 인증이 극소수이기에 인증을 취득하는 데까지 소요 기간은 정확하지 않으나, 인증 프로세스와 준비 문서들로 보아 최소 2년은 걸리지 않을까 조심스럽게 예측해본다.

앞으로 러시아에서 의료 인증 취득을 계획하는 기업이 있다면 반드시 경험 많은 대행업체나 관련 직종의 종사하는 관계자에게 컨설팅을 받은 후 진행하는 게 리스크 관리 측면에서 확실히 유리할 것으로 판단한다. 만약 의료 인증을 준비하고 있는 기업이 있다면 제도가 제정되었을 때 신속·정확하게 준비해서 인증하는 것을 추천한다. 아무래도 제도가 정립된 후 보다는 초기 과도기에 인증 획득이 수월할 것으로 판단되기 때문이다.

※이 원고는 외부 전문가가 작성한 정보로 KOTRA의 공식 의견이 아님을 알려드립니다.

출처 ([KOTRA해의시장뉴스](#))