

# 주간 규제 정보

Vol. 374

2021. 11. 22 ~ 2021. 11. 28



# 목차

## 국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. 국가표준 그린·디지털 대전환으로 그려가는 새로운 대한민국 ..... 3
2. 융복합시대, 중요한 것은 "제품안전" ..... 4
3. 전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령 일부개정 고시 ..... 5
4. 독일과 배터리·미래차·스마트제조 분야 표준협력 강화 ..... 5
5. 자동차용 타이어 안전성조사 결과, 2개 제품 리콜명령 ..... 6

## 국제환경규제 기업지원센터([www.compass.or.kr](http://www.compass.or.kr))

6. 국립환경과학원, 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정 행정예고 ..... 7
7. 일본, 오염물질 배출 및 이동등록법에 따른 화학물질 개정목록 발표 ..... 7

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

8. 이스라엘, 수입규정 완화 개정안 통과 ..... 3
9. 체코 웨어러블 기기 시장 동향 ..... 11
10. [기고] 美 FDA의 디지털 헬스 및 소프트웨어 제품에 대한 규제 정책 ..... 16
11. [기고] 화장품, 식음료, 건강기능식품 진출 전 필독! 식약청(BPOM) 인증 총정리 ..... 17



한국화학융합시험연구원

## 국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

### 1. 국가표준 그린·디지털 대전환으로 그려가는 새로운 대한민국

#### - 비전선포, 세계표준의날 유공자 포상, 대한민국 KS 명가 수여 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 11월22일(월) 조선히otel에서 국가표준 미래비전을 선포하고, 유공자와 우수기업을 포상하는 「국가표준 60주년 기념식」을 개최하였다. 이번 행사는 1961년 공업표준화법 제정을 시작으로 도입 60주년을 맞는 한국산업표준(KS)의 성과와 미래비전을 확산하기 위해 마련되었으며, 김부겸 국무총리, 산업부 박진규 1차관, 국표원 이상훈 원장, 한국표준협회 강명수 회장 등이 참석하여 국가표준과 산업 발전에 기여한 유공자와 기업 대표 등을 포상하고 격려했다.

기념식에서 정부는 국가표준과 국제표준 유공자와 단체에 훈·포장 2점, 대통령표창 3점, 국무총리표창 4점, 장관표창 30점 등 총 39점을 수여했다. 동탑산업훈장은 국제전기기술위원회(IEC) 표준관리이사회에서 한국 대표로 활동하면서 우리나라의 첨단 이동통신 기술이 국제표준에 반영되는데 기여한 삼성전자(주) 한진규 상무가 수상했고, 근정포장은 코로나19 감염병의 대응기법을 체계화하여 국제표준으로 발전시켜 K방역의 위상을 높인 성균관대학교 안선주 교수가 수상했다. 대통령표창은 소방용 합성수지배관의 제품검사 시험세척 개정 등에 기여한 피피아이파이프(주) 홍석원 사장, 표준을 국가연구개발 성과지표에 반영하고 표준교육에 힘쓴 중앙대학교 송용찬 교수, 국내 최초 5G 통신기술의 전자파 유해성 시험 프로세스를 개발한 (주)에이치시티(단체표창)가 받았다. 국무총리표창은 김치 관련 국제표준화활동에 기여한 한국식품연구원 정지윤 연구원 등 유공자 2명과 단체 2개가 수상했다.

시상식에 참석한 김부겸 국무총리는 축사를 통해 “60년간 국가표준 KS 마련과 많은 분들의 노력 덕분에 ‘메이드인코리아’가 우수한 품질을 보장하는 상징이 되었다”고 평가하고, “향후 친환경·디지털 전환이란 흐름 속에서 표준 선점을 위해 모두가 힘을 모아야 할 때”라고 강조했다.

이어진 「국가표준 비전선포식」에는 국무총리와 산업부 차관 등 정부대표, 소비자대표, 국제표준 전문가 등이 참여하여, “국가표준 그린·디지털 대전환”을 주제로 비전을 선포하고, 탄소중립 표준화로 온실가스 감축 기반 조성, 디지털 전환으로 국가표준 혁신, 서비스 표준화로 국민 삶의 질 제고 등 5대 추진전략도 발표하였다.

2부 행사에서는 산업부 박진규 차관이 「대한민국 KS 명가」 7개 기업에게 명가 지정패를 수여하고 격려했다. 축전지 업계 1위 세방전지(주)를 비롯한 7개사는 60~80년대 KS인증으로 품질을 높이고 업계를 선도해 온 기업들로 최고의 제품으로 국내외 시장을 석권하고 있다.

\* 대한민국 KS 명가 (7개사) : (전기전자) 세방전지, 가온전선, (기계금속) 경동나비엔, 알루코, (화학) 케이씨씨, 동일고무벨트, (건설) 쌍용C&E <참고4>

이어서 장관 표창 30점과 IEC 1906 어워드\* 9점은 코로나 방역 수칙 준수를 위해 국가기술표준원장과 한국표준협회장이 비대면으로 수여하였다.

\* 국제전기기술위원회(IEC)에서 표준화활동을 활발히 하는 국제표준 전문가를 선정

박진규 산업통상자원부 차관은 “오늘 포상 받은 유공자와 단체, KS 명가 모두가 우리나라 산업발전 역사의 주인공”이라고 밝히고 “국가표준 그린·디지털 대전환의 성공을 위해 추진전략들을 차질없이 실행하겠다”고 강조했다.

출처([국가기술표준원](http://kats.go.kr/))

## 2. 융복합시대, 중요한 것은 "제품안전"

- 국표원, "제품안전의 날 기념식" 및 "글로벌 제품안전혁신 포럼" 개최 -
- (주)유닉스 박수홍 이사 동탑산업훈장 등 정부포상 41점 수여 -
- 미국, 유럽 등 제품안전정책기관과 융복합제품 시대 안전정책 논의 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 11월 23일 코엑스에서 제14회 제품안전의 날\* 기념식과 제4회 글로벌 제품안전혁신 포럼\*\*을 개최하였다.

\* '08년부터 '전기제품 안전의 날'과 '공산품 안전의 날'을 통합하여 운영하고 있는 제품안전 분야 국내 최대 규모 행사

\*\* 국내외 제품안전 동향 및 정책 공유, 네트워크 구축을 위한 국제 포럼으로 '18년부터 매년 개최

올해로 14회째를 맞은 제품안전의 날은 제품의 생산·유통·사용 전 과정에서 제품안전의 중요성을 알리기 위한 것으로, 이날 기념식에서 정부는 제품안전 기술 개발 등을 통해 국민안전에 이바지한 유공자와 유공단체에 동탑산업훈장, 산업포장 등 41점의 포상\*을 수여했다.

\* 동탑산업훈장1, 산업포장1, 대통령표창2, 국무총리표창2, 산업통상자원부장관표창22, 국가기술표원장표창 13 등 총 41점

(주)유닉스 박수홍 이사는 20여 년간 이미용 전기용품분야에서 잠재적 위험요소 분석을 통해 제품 불량률을 감소시키고, 제품 안전성을 강화해 온 공로로 동탑산업훈장을 받았으며, 삼천리자전거(주) 강성식 부사장은 어린이 자전거와 전기자전거의 안전성 강화 제품과 부속품 개발로 소비자 안전을 보호한 공적을 인정받아 산업포장을 수상했다. 또한, 조명기기 감전사고 예방 등에 기여한 태양산업조명 양우석 대표와 살균환기가 가능한 신제품을 개발한 (주)하츠가 대통령표창을, 인증기반 구축에 기여한 FITI시험연구원 송윤준 본부장과 자외선 소독기 방수장치를 개발한 선경산업이 국무총리표창의 영예를 안았다.

이날 행사에서는 생활 속 안전의식을 고취하기 위해 국표원이 실시한 '2021 어린이 제품안전 그림공모전' 수상작과 '대학생 제품안전 홍보단' 우수단원에 대한 시상도 이어졌다.

\* (어린이제품안전 그림 공모전, 354점 중 30점 수상) 산업통상자원부장관상2, 국가기술표준원장상10, 한국 제품안전관리원장상18

\*\* (대학생제품안전 홍보단, 15명) 산업통상자원부장관상1, 국가기술표준원장상4, 한국제품안전관리원장상10

제품안전의 날 기념식에 이어 개최된 "글로벌 제품안전혁신 포럼"에서 제품안전의 중요성은 다시 한 번 강조되었다. 국표원은 온라인 시장이 확대되는 상황 속에서 국가간 긴밀한 협력과 네트워크 구축을 위해 이날 "2021 글로벌 제품안전혁신 포럼"을 개최하였다. 포럼에서는 미국과 유럽(EU), 경제협력개발기구(OECD)의 제품안전정책기관이 참여한 가운데 '사물인터넷(IoT), 인공지능(AI) 등 융복합제품 안전관리 대응 방향'을 주제로 토론이 이루어 졌다. (주)솔트룩스 이경일 대표가 '신뢰 가능한 인공지능'을 주제로 기조연설을 했으며, 특히, 온라인 시장이 확대되고, 융복합제품이 증가하는 글로벌 제품시장에 필요한 제품안전정책에 대해 각국의 참가자들이 발표하고 논의한 점이 주목된다. 참가자들은 코로나19 등으로 온라인 시장이 활성화됨에 따라 온라인 쇼핑물의 정보공개, 제품·사고 정보 수집, 국가 간 정보공유의 중요성을 강조했으며, 소비자 안전 가이드, 정보기술(IT)·인공지능(AI)이 적용된 제품의 안전성 평가 등 융복합 제품의 안전 확보 방안에 대한 활발한 논의가 이루어졌다.

국가기술표준원은 이번 포럼을 계기로 미국, 유럽 등 주요국의 융복합 제품 안전확보 방안을 공유한 만큼, 우리 제품안전 정책과 긴밀히 연계하고, 세계 각국과의 협력도 강화할 계획이다.

이상훈 국가기술표준원장은 "제품안전은 소비자와 기업 모두의 가치이자 사회적 책임으로, 올바른 제품 사용, 안전한 제품의 생산과 유통을 위해 국민, 기업, 정부가 함께 노력해야 한다"고 강조하였다. 또한, "비대면 경제와 융복합 제품의 확산이라는 환경변화에 대응하여 전자식 마스크의 예비 안전기준 도입 등 신기술 제품의

안전 확보를 위한 정책을 적극적으로 펼치고 있다”고 언급하며, “국민의 안전을 지킬 수 있는 다양한 정책과 실천 방안을 모색하는 동시에 국가 간 공조를 강화해 나가겠다”고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

### 3. 전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령 일부개정 고시

● 국가기술표준원고시 제2021-0539호

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」과 같은 법 시행령 및 시행규칙에서 위임한 사항과 그 시행에 필요한 사항을 구체적으로 정한 전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령을 아래와 같이 개정 고시합니다.

2021년 11월 22일

국가기술표준원장

전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령 일부개정 고시

#### 1. 개정이유

- 최근 글로벌 반도체 수급의 어려움으로 인해 2메가와트(2MW) 급 전력변환장치의 안전성을 시험하는 설비의 도입·구축이 지연되는 상황을 반영하여 정격 용량이 1메가와트(1MW)를 초과하는 전력변환장치를 안전확인대상전기용품에 추가하여 안전관리를 강화하는 개정내용의 적용대상을 당초 2021년 12월 1일 이후 출고·통관분에서 2022년 12월 1일 이후 출고·통관분으로 늦추는 한편, 기존 상위법령 개정사항을 일치화 하여 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

#### 2. 주요 내용

- 1) 대상: 전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령
- 2) 주요 개정 내용
  - 2MW급 시험설비 구축 가능시점을 고려하여 KC인증 시행시기 연장\*(부칙)
    - \* 운용요령 부칙: (기존) `21.12.1. 이후 적용 → (개정) `22.12.1. 이후 적용
  - 상위법령(시행규칙) 개정내용\*의 하위규정 일치화(부칙)
    - \* 100kW~1MW의 제품은 `20.10.31.부터 KC인증대상 포함(`20.10.14. 고시)

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

출처([국가기술표준원](#))

### 4. 독일과 배터리·미래차·스마트제조 분야 표준협력 강화

- 「제2차 한-독 표준협력대화」 및 「2021 한-독 표준 컨퍼런스」 개최 -

우리나라는 4차 산업혁명 강국 독일과 배터리·미래차·스마트제조 분야에서 표준협력을 강화한다. 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 11월 24일 그랜드 하얏트 서울 호텔에서 독일 국가표준화 대표기관인 독일표준원(DIN), 독일전기전자기술위원회(DKE)와 「제2차 한-독 표준협력대화」를 개최하고, 양국 기술표준 전문가가 참여하는 「2021 한-독 표준 컨퍼런스」를 통해 배터리·미래차·스마트제조 분야 기술 개발과 표

준화 추진상황 등을 공유했다.

- \* 코로나19 상황으로 한국 전문가는 대면 참석, 독일 전문가는 영상으로 참여

2019년 「한-독 표준협력대화(S-Dialogue : Standards Dialogue)」 출범 이후 2회째를 맞은 이 날 행사에서, 양국은 배터리·미래차·스마트제조 분야에 대한 표준화 정책을 공유하고 국제표준화 상호 공조 방안을 논의하였다.

- \* '20년에 제2차 표준협력대화가 개최될 예정이었으나, 코로나19 상황으로 '20년에는 표준협력대화가 개최되지 못하고 표준 컨퍼런스만 개최

특히, 이번 표준협력대화부터 양국의 표준협력 범위에 배터리를 추가함으로써, 우리나라의 차세대 배터리, 고용량 에너지저장장치 등 배터리 분야 국제표준화에 있어 독일과의 협력이 기대된다.

또한, 한-독 양국은 표준 협력과 산업계의 교류를 활성화하기 위해 표준협력대회에 앞서 「2021 한-독 표준 컨퍼런스」를 개최했다. '인더스트리 4.0'의 창시자로 세계적인 석학으로 인정받고 있는 헤닝 카거만(Henning Kagermann) 박사(前 공학한림원(ACATECH) 원장)는 '디지털 경제와 순환 경제의 공동 창조'를 주제로 기조 강연에 나섰다. 헤닝 카거만 박사는 디지털 경제에서의 신뢰를 기반으로 한 협업을 강조하며 순환 경제(Circular economy)에서 자원을 적게 소비하면서 경제 성장하는 방법을 제안하는 등 기술과 경제 발전의 새로운 패러다임을 제시하였다. 한국과학기술원(KAIST) 한순홍 교수는 '한국의 산업자동화 및 스마트 제조 표준화 협력'을 주제로, 우리나라의 스마트제조 표준화 현황을 소개하고 디지털 트윈 등 양국이 협력할 수 있는 분야를 제시하는 기조 강연을 펼쳤다. 기조 강연에 이어 진행된 기술 발표에서 양국 전문가들은 배터리 안전과 표준화, 소재·부품·장비 분야의 한-독 기술협력, 스마트기술의 사이버보안 표준화 적합성 평가 등을 발표하고 기술 개발과 표준화 추진 상황을 공유했다.

이상훈 국가기술표준원장은 “독일은 4차 산업혁명 및 소재·부품·장비 산업 강국으로 우리나라의 국제표준 협력 전략에 있어서 중요한 파트너이다”라고 강조하고, “가속화되는 디지털 전환 및 탄소중립 시대에 독일과의 표준협력을 바탕으로 기술 표준을 공동 개발하고, 적극적인 국제표준화 활동을 펼쳐 나가겠다”고 밝혔다.

출처([국가기술표준원](#))

## 5. 자동차용 타이어 안전성조사 결과, 2개 제품 리콜명령

- 승용차용 및 소형트럭용 타이어 77개 제품 안전성조사 결과발표 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 자동차 타이어 77개 제품에 대해 안전성조사를 실시(8~11월)하여 안전기준 부적합 2개 제품에 대해 수거등의 명령(이하 리콜명령)을 내렸다.

해당 리콜제품은 전국 유통매장 및 온라인 쇼핑몰과 연계된 위해상품판매차단시스템에 등록되어 시중유통이 차단되었다.

해당 제품 사용자는 제품안전정보센터([www.safetykorea.kr](http://www.safetykorea.kr))에서 리콜정보를 확인하고, 수입·판매업자를 통해 교환·환불 등의 조치를 받을 수 있다.

※ [붙임] 리콜명령대상 제품 공표문

출처([국가기술표준원](#))

국제환경규제 기업지원센터([www.compass.or.kr](http://www.compass.or.kr))

## 6. 국립환경과학원, 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정 행정예고

2021년 11월 22일 국립환경과학원은 화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정을 행정예고 하였습니다.

본 개정은 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」에 따른 유해성심사결과 신규로 지정예정인 유독물질에 대해 분류·표시 고시하고, 변경등록 등에 따라 유해성심사를 완료한 기존 유해화학물질에 대한 분류·표시 고시를 개정하기 위함입니다.

주요 내용은 다음과 같습니다.

가. 등록 화학물질에 대한 유해성심사 결과 신규 유독물질에 대한 유해성 분류표시 신설

- 1,4-디옥산 등 19종의 유해성 분류와 표시에 필요한 사항 고시
- 고유번호 2021-1-1080란부터 2021-1-1098란까지 신설

다. 추가 확보자료를 통해 유해성의 변경이 필요한 기존 유해화학물질 분류표시 개정

- 가목 유독물질 23종(고유번호 “97-1-80”란, “97-1-82”란, “97-1-90”란, “97-1-129”란, “97-1-136”란, “97-1-137”란, “97-1-156”란, “97-1-163”란, “97-1-192”란, “97-1-200”란, “97-1-203”란, “97-1-246”란, “97-1-377”란, “97-1-405”란, “99-1-501”란, “2000-1-509”란, “2001-1-520”란, “2002-1-527”란, “2012-1-637”란, “2012-1-645”란, “2014-1-685”란, “2014-1-688”란 및 “2014-1-699”란)의 분류표시 추가·변경
- 다목 제한물질 1종(“06-5-4”란)의 분류표시 추가·변경
- 마목 사고대비물질 10종(고유번호 “3”란, “4”란, “11”란, “14”란, “27”란, “42”란, “45”란, “46”란, “49”란 및 “65”란)의 분류표시 추가·변경

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조해 주시기 바랍니다.

[https://www.nier.go.kr/NIER/cop/bbs/selectNoLoginBoardList.do?bbsId=BBSMSTR\\_00000000241&menuNo=13002](https://www.nier.go.kr/NIER/cop/bbs/selectNoLoginBoardList.do?bbsId=BBSMSTR_00000000241&menuNo=13002)

© 국제환경규제 기업지원센터

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

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

## 7. 일본, 오염물질 배출 및 이동등록법에 따른 화학물질 개정목록 발표

지난 10월 20일, 일본 경제산업성, 후생노동성, 환경성은 합동으로 오염물질 배출 및 이동등록법(PRTR)의 개정된 강화명령을 공식 발표하였고 2023년 4월 1일부터 이를 발효할 예정입니다.

본 강화명령은 제1종과 제2종 지정화학물질을 포함하여 오염물질 배출 및 이동등록법에 해당하는 물질들을 명시하고 있습니다.

현행 법령과 비교하여 개정된 부분은 다음과 같습니다.

1. 제1종의 물질 86종과 제2종의 물질 78종을 삭제
2. 제1종의 물질 56종이 제2종으로 변경, 제2종의 물질 12종이 제1종으로 변경
3. 제1종에 신규 물질 188종 추가 및 제2종에 신규 68종 추가
4. 유사한 화학구조를 지닌 일부 물질들 통합
5. 유기주석화합물을 별도로 분리하여 목록화

결과적으로 제1종은 현행 462종에서 515종으로 증가하였고, 제2종은 100종에서 134종으로 증가하였습니다.

	현행	2020년 12월 협의결과	2023년 4월 1일 발효될 개정안
제1종 지정화학 물질 (PRTR+SDS)	462 (특정 제1종 지정 화학물질: 15)	516 (특정 제1종 지정 화학 물질: 23)	515 (특정 제1종 지정화학 물질: 23)
제2종 지정화학 물질 (SDS)	100	134	134

2020년 12월의 협의안과 비교하여 최종적으로 제1종 지정화학물질은 1종이 감소했고 그 외 물질명과 조합 등의 부수적인 조정이 이루어졌습니다.

또한 가타카나 순으로 배열된 기존 목록이 개정으로 인해 와해되었으므로 각 물질에 관리번호를 부여했습니다. 이로써 삭제나 추가작업이 이루어지더라도 고유번호는 변하지 않으므로, 관련 산업계는 PRTR 범위 내에서 준수 의무사항들을 좀더 편리하게 확인할 수 있게 되었습니다.

이러한 관리번호는 2024년부터 PRTR 보고시스템에 적용되고 산업계는 안전정보시트(SDS)에 이를 명시할 필요는 없습니다.

자세한 내용은 웹사이트(원문)를 참조하시기 바랍니다.

<https://chemical.chemlinked.com/news/chemical-news/japan-to-release-revised-chemical-substance-lists-under-prtr>  
[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/seirei4.html#ref](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/seirei4.html#ref)

© 국제환경규제 기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

한국화학융합시험연구원

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

## 8. 이스라엘, 수입규정 완화 개정안 통과

- 소비재, 전기제품, 무선통신기기, 화장품, 식품의 국제표준인증 인정 -
- 통관절차 간소화로 수입시장 활성화 기대 -

2021년 11월 4일 이스라엘 국회(Knesset)에서 소비재, 전기제품, 무선통신기기, 화장품, 식품의 국제표준 인증을 인정하고 불필요한 수입절차를 철폐하는 수입규정 개정안이 최종 통과되었다. 이번 수입규정 개정안은 수입을 활성화해 이스라엘의 높은 물가수준을 낮추고 시장 내 경쟁을 촉진해 국내 산업의 생산성을 높이고자 하는 취지로 발의됐다. 이스라엘 중앙은행(BOI)에 따르면 이스라엘 물가 수준은 OECD 평균 물가보다 22% 높다.

이스라엘은 공산품에 대한 수입 의존도가 높아 수입관세가 높지 않은 편이다. 하지만, 이스라엘 고유의 인증 획득을 요구하고 복잡한 통관절차를 거치게 하는 등 비관세장벽이 높아 상품 수입에 많은 애로사항들이 발생하곤 했다. 세계은행의 Doing Business Ranking(2020년) 보고서에 따르면 이스라엘 국경에서의 통관 평균 소요시간은 OECD 평균(8.5시간)을 훨씬 상회하는 64시간으로 나타났으며, 통관 서류작업에 소요되는 시간은 OECD 평균(40시간 이상)보다 높은 44시간에 달하는 것으로 나타났다. 이는 고스란히 수입 비용 상승으로 이어지기 때문에 이스라엘은 이번 수입규정 개정으로 연간 약 16억 달러에 달하는 불필요한 비용을 절감할 수 있을 것으로 예상했다. 수입규정 개정안의 주요 내용은 유럽연합의 수입규정 도입, 병행수입 촉진 등을 다루고 있다.

## 유럽연합의 수입규정 도입

현행 규정에 따르면, 이스라엘은 국제표준 인증\*을 취득한 제품이라 하더라도 수입 시 이스라엘 표준원(SII)에 샘플을 제출하고 추가 검사를 받아야 한다. 그 과정에서 상당수의 경우 불필요한 행정적 지연이 발생하고 비용이 소요된다. 결국 수입 상품이 시장에 도달하는 시간을 지연시키고 소비자 가격도 상승하게 된다. 이러한 문제를 해결하고자 이스라엘은 단계적으로 유럽연합의 수입규정을 도입하기로 결정했다. 유럽연합이 규정한 수입 요구사항을 충족하는 제품은 예비검사를 면제하고 수입신고만으로 수입이 가능하도록 하게 했다. 전기제품의 경우 에너지소비등급이 유럽연합의 규정에 맞게 조정돼 유럽연합의 수입 요구사항을 준수하는 제품은 추가적인 검사 없이 수입할 수 있게 되었다.

식품 수입의 경우 유럽연합의 수입기준을 그대로 도입할 예정으로, 국제표준과 합치하지 않는 이스라엘 고유의 식품 수입규정은 대부분 1년 내 폐지할 예정이다. 냉동식품과 같이 민감식품으로 분류되는 제품도 수입신고만으로 수입할 수 있게 된다. 화장품도 사전 수입허가가 아닌 수입 및 시판 신고만으로 수입이 가능하도록 했다. 현행 화장품 수입규정에 따르면, 같은 종류의 제품이어도 향이 다를 경우 향별로 제품을 등록하고 사전 라이선스를 취득해야만 수입이 가능하다. 이번 개정안이 시행되면 사전 라이선스 취득없이 수입이 가능해지므로, 수입 비용과 시간이 대폭 절감될 것으로 기대된다.

주\*: 이스라엘 법에 명시된 인정국가(EU, 미국, 캐나다, 호주, 뉴질랜드, 벨기에, 독일, 프랑스, 이탈리아, 룩셈부르크, 네덜란드, 덴마크, 아일랜드, 그리스, 스페인, 포르투갈, 오스트리아, 핀란드, 스웨덴, 영국, 스위스, 아이슬란드, 노르웨이, 일본)에서 발급된 인증

<유럽연합 표준을 따르는 제품 목록>

구분	상세제품
식품	치즈, 요거트, 냉동야채, 냉동과일, 냉동 패스트리, 통조림 식품, 음료, 꿀, 버섯,

	산업용 식자재 등
소비재 및 산업재	영유아용 침대, 유모차, 장난감, 식탁용 의자, 안전 의자, 캐리어, 시멘트, 에어로졸 디스펜서, 전기제품(오디오 장비, 배터리, 조명, 세탁기, 건조기, 냉장고, 진공청소기, 모니터 등) 등
화장품	면도 제품, 알루미늄이 포함되지 않은 데오도란트(롤 타입과 스틱 타입), 압축분말, 살리실산이 아닌 풋크림, 매니큐어(젤 타입 제외), 샴푸, 바디워시, 바디크림, 핸드크림, 헤어크림

자료: 이스라엘 국회, 현지 언론

### 병행수입 촉진

이스라엘은 병행수입 시 해외 제조업체가 발급하는 원본 서류를 제출하도록 요구했기 때문에 사실상 병행수입이 불가능했다. 그러나 이번 수입 개정안은 병행수입 시 제조업체의 인증서 제출 요건을 폐지해 실질적인 병행수입 시장의 문이 열리게 되었다. 특히, 화장품의 병행수입을 허가한 것은 이번이 처음이다. 이로써 공식 수입업체가 아니어도 다양한 유통경로를 통해 화장품 수입이 가능해져 수입 상품 시장이 확대됨과 동시에 시장 내 경쟁도 강화될 것으로 예상된다. 다만, 탈취제, 구강 제품(치약), 자외선 차단제 등은 제조업체 인증서 제출 면제 제품에 포함되지 않았다. 이스라엘 국회(Knesset)는 향후 2년간 국회 승인을 거쳐 병행수입 허가 제품 목록을 확대해 나갈 방침이다.

### 시사점

수입 개정안의 발효시기는 품목별로 상이하며, 2022년 6월부터 단계적으로 시행될 예정이다. 이번 규제 완화로 전체 수입의 80% 가까운 제품들이 이스라엘 내에서 추가검사 없이 수입 신고만으로 수입이 가능하게 될 것으로 전망된다. 이스라엘 정부는 수입 개정안의 시행 효과를 지켜보면서 유럽연합 표준에 따른 수입 허가 상품 목록을 점차 확대해 나간다는 방침이다.

이스라엘의 수입규정 개혁은 한-이스라엘 FTA 협정과 더불어 양국의 교역 증진에 크게 기여할 것으로 예상된다. 한국의 대이스라엘 수출에 있어 화장품과 식품이 가장 큰 수혜 품목이 될 것으로 예상된다. 한국 영상 콘텐츠의 세계적 흥행으로 이스라엘 내에서도 한국 식품과 화장품에 대한 관심이 높아지는 가운데, 가장 큰 무역장벽으로 여겨지던 이스라엘의 자체 수입규정도 철폐돼 우리 기업의 활발한 진출이 가능해질 것으로 기대된다.

특히, 화장품 병행수입 허가로 다양한 유통경로를 통해 한국 화장품 수입이 가능해져 현지 바이어들의 한국 화장품 수입에 대한 관심도도 증가할 것으로 예상된다. 이스라엘에化妆품을 수출할 경우 주의해야 할 점은 터키, 폴란드, 슬로바키아 등 2005년 5월 이후 유럽연합에 가입한 국가에서 발급한 CE 인증은 인정되지 않는다는 부분이다. 이스라엘은 2005년 5월 이전에 유럽연합에 가입한 회원국\*에서 발급한 CE 인증만 인정하고 있다.

주\*: 이스라엘에서 인정하는 CE 발급 국가 : 벨기에, 독일, 프랑스, 이탈리아, 룩셈부르크, 네덜란드, 덴마크, 아일랜드, 그리스, 스페인, 포르투갈, 오스트리아, 핀란드, 스웨덴

자료: 이스라엘 국회, OECD, 세계은행, 현지 언론, KOTRA 텔아비브 무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

## 9. 체코 웨어러블 기기 시장 동향

- 체코 웨어러블 기기 시장 매년 두 자릿수 성장 지속 -
- 체코 성인 35% 스마트 웨어러블 기기 사용, EU에서 가장 높은 수준 -

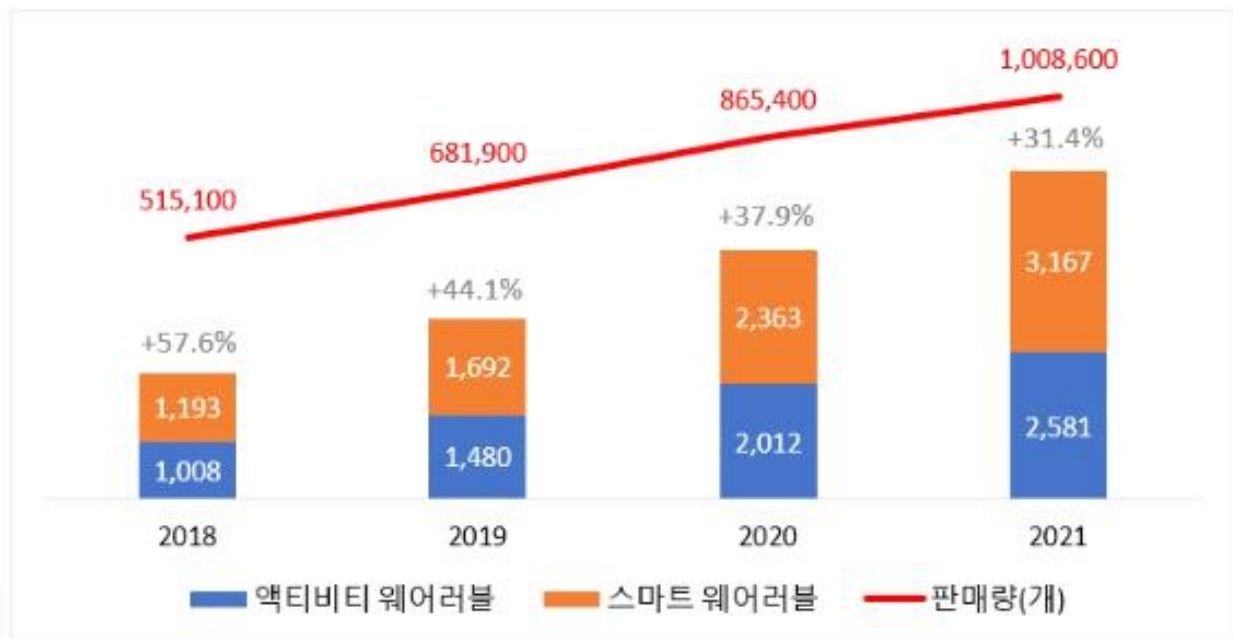
## 상품명 및 HS CODE

- 상품명: 웨어러블 기기
- HS CODE: 851762

## 시장규모 및 동향

신체활동 측정이 가능하고 스마트폰 연동기능을 탑재하면서 언제 어디서든 휴대가 가능한 웨어러블 기기 시장은 휴대성과 편의성으로 성장을 지속하고 있으며, 체코 웨어러블 기기 시장은 매년 두 자릿수 성장률을 기록하며 빠르게 확대되고 있다. Euromonitor 보고서에 따르면 2020년 체코 웨어러블 기기 시장규모는 약 43억 7,500만 코루나(약 2억 달러)로 전년 대비 37.9% 증가했으며, 2021년에도 31.4% 성장이 예상된다. 특히, 팬데믹 기간을 겪으면서 건강에 대한 인식이 높아져 건강관리가 가능한 스마트 워치, 액티비티 밴드 등의 웨어러블 기기 수요가 증가하고 있다. 일상생활에서 건강을 관리하고 주기적으로 운동을 하는 소비자가 증가하면서 운동효과 및 신체 데이터를 실시간으로 측정할 수 있는 스마트워치는 이제 사치품이 아닌 건강한 라이프스타일을 도와주는 제품으로 자리잡아 가고 있다.

체코 웨어러블 기기 시장(판매금액 및 판매량)성장 추이  
(단위: 백만 체코 코루나, 개, %)



주) 2021년 전망치

자료: Euromonitor 'Wearable Electronics in the Czech Republic'

제품군별로 살펴보면, 기본적인 건강상태 측정 기능을 갖춘 제품에서 보다 다양한 기능과 고급스러운 디자인의 제품을 추구하는 고객이 증가하면서 피트니스 밴드의 시장규모는 감소하는 추세인 반면, 스마트 웨어러블 기기와 아날로그 액티비티 워치는 매년 빠르게 성장하고 있다.

체코 웨어러블 기기 판매규모  
(단위: 백만 체코 코루나, %)

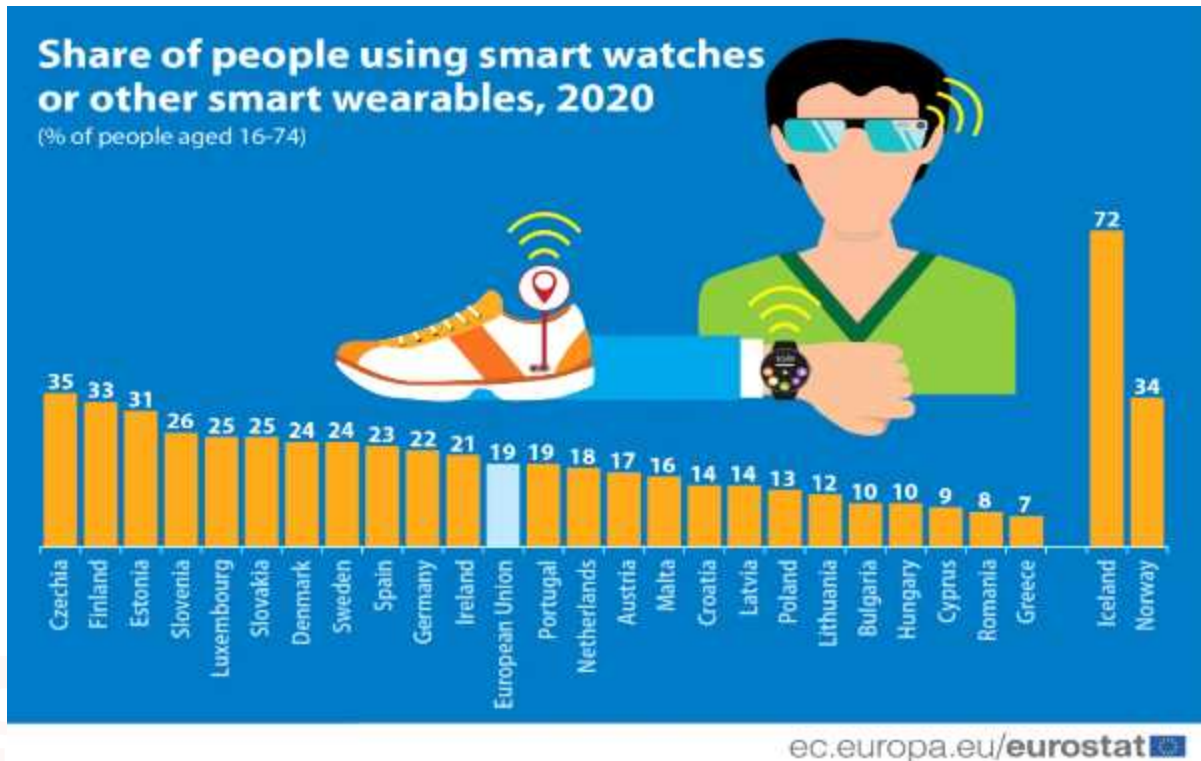
구분	2018	2019	2020	2021*	증감률 ('21/'20)	연평균성장률 ('16-'21)
스마트 웨어러블	1,193.4	1,691.8	2,362.9	3,166.5	34.0	54.2
액티비티 웨어러블	1,008.1	1,480.1	2,012.1	2,581.2	28.3	48.3
- 액티비티/피트니스 밴드	355.7	355.9	323.5	266.8	-17.5	10.5
- 아날로그 액티비티 워치	206.1	537.7	968.0	1,477.5	52.6	155.8
- 디지털 액티비티 워치	446.3	586.5	720.6	836.9	16.1	35.3
합계	2,201.5	3,171.9	4,375.0	5,747.7	31.4	51.3

주) 2021년 전망치

자료: Euromonitor 'Wearable Electronics in the Czech Republic'

체코에서는 야외활동과 운동을 즐기는 인구가 많은 편으로, 체코 소비자의 웨어러블 기기 사용률은 유럽에서도 높은 수준인 것으로 나타났다. Eurostat의 2020년 EU국가 스마트 웨어러블 기기 사용 조사자료(16세~74세 대상)에 따르면, 체코에서 스마트워치, 피트니스 밴드, 스마트 고글 또는 헤드셋 등의 스마트 웨어러블 사용률은 35%로 EU국가 중 가장 높았다. EU27개국 평균 사용률은 19%로, 연령층이 낮은 16세~24세의 사용자의 스마트 웨어러블 기기 사용 비율이 28%로 가장 높았으며, 연령이 높을 수록 사용률은 낮게 나타났다. (25~54세 23%, 55세~64세 11%, 65세~74세 5%)

## 2020년 EU국가의 스마트 워치 및 스마트 웨어러블 사용 현황



자료: Eurostat

## 수입동향 및 대한 수입규모

체코의 웨어러블 기기(HS코드 851762)의 수입 규모는 최근 3년간 증가 추세로, 2020년 기준 전년 대비 10.3% 증가한 41억3,168만 달러를 기록했으며 2021년 1월~8월까지 수입도 전년 대비 13.5% 증가했다. 중국이 최대 수입대상국으로 2020년 기준, 점유율이 46.1%로 거의 절반에 가까운 높은 점유율을 보이고

있다. 그 외에 네덜란드, 독일, 말레이시아, 홍콩 등이 주요 수입 대상국으로 10대 수입대상국 중 절반이 유럽지역 외 국가인 것으로 나타났다.

한국은 체코의 30위 수입대상국으로, 한국으로부터의 웨어러블 기기(HS코드 851762 기준) 수입 비중은 아직까지 적은 수준이다. 그러나 2021년 1월~8월까지 한국으로부터 수입금액은 174만 달러로, 전년 대비 약 2.5배이상 크게 증가했다.

체코 웨어러블 기기 (HS코드 851762기준) 수입 현황  
(단위: 천 달러, %)

순위	수입국	금액			점유율			'21/'20 증감률
		2019	2020	2021 1-8	2019	2020	2021 1-8	
1	중국	1,122,850	1,902,947	1,108,929	30.0	46.1	42.0	12.1
2	네덜란드	841,099	808,197	572,182	22.5	19.6	21.7	22.1
3	독일	195,071	263,747	138,864	5.2	6.4	5.3	-9.3
4	말레이시아	93,498	152,331	137,317	2.5	3.7	5.2	32.5
5	홍콩	178,182	201,453	105,093	4.8	4.9	4.0	-21.3
6	멕시코	104,136	112,784	86,812	2.8	2.7	3.3	38.5
7	아일랜드	112,100	153,819	62,491	3.0	3.7	2.4	-36.4
8	폴란드	46,966	36,135	54,892	1.3	0.9	2.1	157.6
9	미국	111,468	114,575	41,714	3.0	2.8	1.6	-36.5
10	프랑스	56,655	35,408	36,700	1.5	0.9	1.4	74.7
30	한국	1,112	1,001	1,744	0.03	0.02	0.07	156.7
수입 합계		3,745,125	4,131,677	2,638,409	100.0	100.0	100.0	13.5

자료: Global Trade Atlas

## 경쟁동향

체코 웨어러블 기기는 Xiaomi, Apple, Samsung, Garmin, fitbit, Huawei 등 글로벌 업체와 Lamax, Niceboy, Helmer 등 체코 업체의 제품이 시장에서 주로 판매되고 있다. 피트니스 밴드는 활동량, 칼로리 소모량, 수면의 질 등 기본적인 신체활동을 모니터링할 수 있는 기능을 제공하고 주로 활동량 측정을 기반으로 운동 동기부여 및 피드백 중심의 기능을 원하는 소비자를 대상으로 한다. 피트니스 밴드 제품은 주로 가볍고 작은 크기의 제품이 판매되고 있으며 비교적 저렴한 가격대를 형성하고 있다.

스마트워치의 경우 활동량 측정 기능뿐만 아니라 스마트폰과 연동(음성통화, 메시지 등), 결제기능, 음악감상, 다양한 스포츠 활동 분석, 긴급 구조 요청 기능 등 폭넓은 기능을 제공한다. 스포츠와 야외활동에 보다 집중된 모델의 경우 운동계획의 측정 및 평가 등 보다 고급화된 스포츠 활동 측정 기능을 제공하며 방수·방진 기능이 강화되었다. 한편 최근에는 세련된 디자인에 대한 수요가 증가하면서 기존 아날로그 시계와 스마트 기능이 결합되어 필요할 때만 디지털 디스플레이를 사용할 수 있는 등 디자인 측면이 강조된 제품도 속속 등장하고 있다.

어린이용 스마트워치도 주요 온라인 전자제품 쇼핑몰의 스마트워치 주요 카테고리 중 하나로 다양한 제품이 판매되고 있다. 영상 또는 음성통화 기능, GPS 기능 등 필수기능을 탑재하고 단순하고 쉬운 조작을 제공하는 제품이 주를 이루고 있다. 웨어러블 기기를 취급하는 체코 전자제품 유통업체 관계자에 따르면 분실이나 스마트폰 콘텐츠 중독 등의 이유로 스마트폰을 구입하기에는 아직 어린아이의 경우 부모가 아이와 연락하거나 동선을 파악하기 위해 어린이용 스마트 워치를 구입하는 경우가 많으며, 주로 기본적인 기능을

갖춘 1,000 ~ 3,000 코루나(약 45달러~136달러)의 저렴한 제품이 선호된다고 전했다.

체코에서 판매되는 주요 웨어러블 기기

액티비티/피트니스 밴드					
제품명	Xiaomi Mi Band 6	Huawei Band 6	Samsung Galaxy Fit 2	Honor Band 5	Niceboy X-fit plus
사진					
가격	840 ~ 1,500	950 ~ 1,530	890 ~ 1,700	590 ~ 1,220	340 ~ 620
스마트 워치					
제품명	Samsung Galaxy Watch 4	Apple Watch Series 7	Xiaomi Mi Watch	Garmin Vivoactive 4S	Amazfit GTS 2
사진					
가격	8,300~12,500	11,790	2,320~4,190	5,900~8,600	1,700~3,740
어린이용 스마트 워치					
제품명	LAMAX WatchY2	TCL Movetime Family Watch40	Carneo GuardKid+ 4G	WowME Kids 4G	HELMER LK 707
사진					
가격	2,000 ~ 3,300	2,600 ~ 3,400	2,400 ~ 3,300	1,800 ~ 3,300	1,000 ~ 1,640

주) 1 체코 코루나 = 한화 53.63원 (2021년 11월 11일 기준)

자료: Alza.cz, CZC.cz, Datart.cz, Heureka.cz, Zbozi.cz

### 유통구조

온라인 채널이 체코의 웨어러블 기기 유통의 중심으로, Euromonitor 보고서 자료에 따르면 2021년 기준 온라인 유통채널 비중이 94.5%에 달한다. 체코 온라인 시장에서 전자제품은 최대 판매 제품군으로 온라인 시장 성장을 주도해왔기 때문에 웨어러블 기기의 온라인 유통채널 비중도 매년 증가해왔다. 이에 더불어 팬데믹으로 야기된 온라인 시장의 급격한 성장에 힘입어 2020년에 온라인 유통채널 비중은 7.4% 증가했으며 향후에도 온라인의 채널의 높은 점유율이 유지될 것으로 전망된다.

## 체코 웨어러블 기기 유통현황



자료: Euromonitor 'Wearable Electronics in the Czech Republic'

## 관세율, 부가세, 인증

한국산 웨어러블 기기 (HS코드 851762기준)의 관세율은 한-EU FTA 적용을 받아(원산지인증수출자 취득 및 원산지 규정 충족 시) 0%이며, 체코 내 판매 시 부가세는 21%이다.

체코를 포함한 EU시장에 웨어러블 제품을 판매하기 위해서는 해당 제품의 필수 요구사항 확인을 위한 시험결과 및 적합성 평가를 바탕으로 CE 인증이 필요하다. 이를 위해서는 전기 및 전자장비에 대한 EU 요구사항인 RoHS(유해물질제한 2011/65/EU), WEEE(폐가전제품 의무재활용 규제, 2012/19/EU) 등을 준수해야 한다. 또한, 제품이 전자기 방해를 일으키지 않고 전자기 환경에서 의도대로 작동하는지 여부를 측정하는 전기파 적합성(EMC) 시험, 무선 통신기기가 다른 무선 신호를 방해하지 않고 신호를 효과적으로 사용하는지 여부를 평가하는 무선(RF) 시험 등의 기술표준 적합성 평가가 필요하다.

## 시사점

Euromonitor의 분석에 따르면, 체코 웨어러블 시장은 2021-2026년에도 연평균 성장률 53.3%로 성장을 이어나갈 것으로 전망된다. 향후 웨어러블은 스마트홈 기기 연동, 음성대화 플랫폼과 같은 인공지능 인터페이스 통합 등의 기술발전을 통해 시장이 확대될 것으로 예상되며, 구글과 메타(前 페이스북)가 스마트워치 출시 계획을 발표하는 등 시장 경쟁도 심화될 것으로 보인다. 다양한 제품이 등장하면서 시장도 보다 세분화될 것으로 예상되기 때문에 체코 및 유럽시장 진출 시 적절한 타겟 고객층과 시장 포지셔닝 전략을 세우는 것이 중요할 것으로 보인다. 아직 시장이 발달 중인 어린이용 스마트 워치의 경우 성장 잠재력이 있고, 체코 제조사에서도 중국 등 아시아제품을 소싱하고 있기 때문에 체코 현지 업체와 기술협력 및 파트너십 등을 통한 진출을 도모하는 것이 유리할 것으로 보인다.

자료: Euromonitor, Global Trade Atlas, Eurostat, Ceskatelevize.cz, Alza.cz, CZC.cz, Datart.cz, Heureka.cz, Zbozi.cz 및 KOTRA 프라하무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

## 10. [기고] 美 FDA의 디지털 헬스 및 소프트웨어 제품에 대한 규제 정책

미국 식약청(이하 FDA)의 디지털 헬스 규제 정책은 2016년 Cures 법(21<sup>st</sup> Century Cures Act)이 통과된 이후 지난 5년 동안 많은 발전을 해 왔습니다. Cures 법은 FDA가 실제 임상자료(Real World Evidence), 의료기기 액세서리의 시판 전 리뷰(Premarket Review), 신속한 제약 개발(Expedited Drug Development), 혁신적인 의료기기에 대한 지원(Breakthrough Device Designation) 등에 관한 규제 정책을 현대화할 수 있도록 법적 권한을 제공하였으며, 소프트웨어 제품에 적용되는 일부 FDA 규정을 완화하였습니다. 특히 소프트웨어 제품에 대한 규정 변화는 FDA가 기존에 지침(Guidance)으로 발표한 정책들을 법령화한 것으로써, 소프트웨어 제품의 발전을 촉진하는 동시에 추후 FDA의 규제 정책 발전에 큰 틀을 제공하는 역할을 하였습니다.

특히 2021년 의미 있는 정책들이 다수 발표되었고, 2022년에 역시 중요한 정책 변화가 있을 것으로 보입니다. 모든 내용을 전부 논의할 수는 없지만, 이번 글에서는 올해 발표된 디지털 헬스 제품에 대한 FDA의 정책 몇 가지에 대해 다루겠습니다.

### 인공지능/머신 러닝(Artificial Intelligence/Machine Learning, 이하 AI/ML) 액션 플랜

FDA는 2021년 1월, AI/ML 기기에 대한 액션 플랜을 발표하였습니다. 액션 플랜은 법적 효력이 없지만, FDA의 계획과 우선순위를 담고 있다는 점에서 의미가 있다고 할 수 있습니다. 이 액션 플랜에서 FDA는 (1)AI/ML 소프트웨어 제품에 특화된 규제 정책을 계속 발전시키고, (2)current Good Machine Learning Practice(현행 우수 머신 러닝 기준)의 발전을 촉진시키며, (3)AI/ML 소프트웨어에 대한 투명성을 향상시키고, (4)실제 성능(Real world performance)의 모니터링을 위한 파일럿 프로그램을 준비할 것이라 밝혔습니다. 실제로 FDA는 2021년 한 해 동안 AI/ML 기기의 투명성(Transparency)에 대한 워크숍을 개최하는 등 이미 일부의 진척을 이루었으며, 2022년에도 이 액션 플랜에서 논의된 사항들을 계속 발전시킬 것으로 보입니다.

### Good Machine Learning Practice - Guiding Principles

FDA는 2021년 10월, Good Machine Learning Practice에 대한 Guiding Principle(개발 원칙)을 발표하였습니다. 이는 개발 데이터가 테스트/검증용 데이터와 다를 것, 개발 데이터가 실제 사용자층의 성격(예를 들어 나이, 성별, 인종, 등)을 반영할 것과 같은 권고 사항을 포함하고 있는데, 중요한 것은 이 문서를 캐나다와 영국의 규제 기관인 Health Canada와 Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency가 함께 준비하였다는 점입니다. FDA에서 해외 기관과의 조화(Harmonization)를 추진하는 것으로 보이며, Good Machine Learning Practice에 있어서는 타 국가들의 규제 정책도 이 3개국의 정책을 따라갈 확률이 높아 보이기에 앞으로 주목해야 하는 분야입니다.

### 소프트웨어 제품에 대한 시판 전 리뷰 지침(Content of Premarket Submissions for Device Software Functions)

2021년 11월, FDA는 소프트웨어 제품에 대해 510(k) 등의 시판 전 리뷰(Premarket Review)를 준비할 때 필요한 정보에 관한 지침을 발표하였습니다. 2005년 기존 정책을 업데이트하는 이 지침은, 발표되기 전부터 업계에서 많은 관심을 받던 분야였습니다. 눈 여겨 볼 것은 이번 새로운 지침은 제품의 리스크 레벨에 따라 결정되는 'Document Level 리뷰 방식'을 채택하였다는 점으로, 이는 기존에 사용되던 'Level of Concern 방식'보다 더 간단한 방식입니다. Document Level 리뷰 방식에는 'Basic' 또는 'Enhanced'의 두 가지 레벨이 있는데, 어느 카테고리에 포함되는지에 따라 개발 업체가 FDA에 제출해야 하는 정보의 양이 달라지게 됩니다. 따라서 소프트웨어 제품을 개발하는 기업이라면 자세히 살펴보아야 할 지침 중 하나입니다.

2021년은 FDA가 앞으로 디지털 헬스 제품에 대한 규제 방향을 설정하는 동시에, 많은 진전이 있었던 한 해였습니다. 또한, 이어지는 2022년 역시 몇 가지 중요한 추가적 정책 변화와 발전이 있을 것으로 예상됩니다. 예를 들어 Clinical Decision Support 소프트웨어, current Good Machine Learning Practices 관련 정책에 대한 발표가 있을 것으로 보입니다. 다음 글에서는 2022년에 있을 변화에 대해 알아보겠습니다.

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

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

## 11. [기고] 화장품, 식음료, 건강기능식품 진출 전 필독! 식약청(BPOM) 인증 총정리

지난 기고에 인도네시아 건강기능 식품과 화장품 시장 진출에 대한 사전 허가과 수입 신고 준비 사항에 대한 업무 소개를 했다. 이번 시간에는 인도네시아 시장 신규 진출을 위한 사전 준비로 BPOM 인증 현황과 추가 개정 사항을 살펴보았다.

인도네시아 영토 내에 건강기능식품, 일반가공식품 등과 또 화장품의 자국내 수입 유통을 위하여는 사전 인도네시아 식약청인 BPOM에 관련 제품의 사전 등록 허가를 받아야 한다. 또한 실수입 시에는 통관 준비 서류 중에 선적 관련 서류 이외 필수적으로 식약청으로 부터 기 등록 허가받은 제품의 수입 유통 신고 SKI(Surat keterangan Impor) 확인서를 발급받아 세관에 제출해야 한다.

### 1. 인도네시아 식약청의 업무 소개 - 제품별 등록 유형

식약청(BPOM)은 의약품/의약외품/전통의약품/건강기능식품/일반가공식품/전문식품/화장품에 대한 제품 심사 평가와 허가 업무를 담당하고 있다. 이번 시간에는 일반 기업들이 취급 가능한 제품 유형에 대해 소개 하고자 한다.

- 1) 전통의약품(TI): 건강기능식품은 두 개 유형으로 구분된다. 한국에서 흔히 한약재(허브재료)가 들어간 제품은 전통의약품으로 구분 된다. 의약품 보다는 한 단계 아래이나 재료의 기능성과 효능을 입증할 근거를 마련해야 하는 등 준의약품 수준으로 인허가 준비가 필요하다.
- 2) 건강기능식품(SL) : 위의 제품 중 허브 재료가 포함 되지 않거나 주 재료의 목적이 아니며, 비타민류, 미네랄류, 아민류가 포함 된 식품은 건강 기능 식품으로 분류된다. 특히 사항으로는 한국의 경우는 '건강기능식품은 어떤 기능에 도움을 줄 수 있다'라는 의미의 허가지만 인니에서는 '기능과 용도가 명확해야 하고 또 그 근거를 갖춘 경우에만 어떤 해당 기능 및 용도에 대하여 도움을 준다' 라고 명시 할 수 있어 한국의 건강기능식품과는 그 평가와 심사가 매우 까다롭다. 마찬가지로 준의약품 수준의 평가 심사가 따른다.
- 3) 일반가공식품(ML): 일반 식품 및 기타 가공 식품 및 음료 제품이 해당 된다. 제품 자체 기능에 대해 포장 라벨에 광고성 표기를 할 수 없다. 제품명 자체에 홍보성 특정 단어의 사용도 금하고 있다. 허가 조건부로 필요 시 특정 기능을 명시한 부분은 스티커로 가리거나 삭제가 필요하다.
- 4) 전문식품(ML): 일반가공식품 중에서도 전문 다이어트 식품, 스포츠 식품 등이 전문 식품으로 구분되며 이 경우는 허가 대상 분야 표기와 홍보성 문구, 특정한 의미를 가지고 있는 전달성 제품명까지 사용할 수 있으나 전문식품 자체 대상이 적고 사전에 안전평가관리국의 심의를 받아 해당 분야를 인정 받은 후에야 접수가 가능하다.

5) 화장품(NA): 일반적인 모든 화장품과 미용 물티슈, 헤어 관련 젤, 샴푸 그리고 손세정제, 여성청결제, 미용 비누, 바디용 세제 등 다양한 제품이 해당된다. 특이한 부분은 한국의 의약품인 치약은 인니에서는 화장품류에 포함 되어 해당 심사를 받아 등록 관리 되고 있다.

인도네시아 식약청에 따르면 BPOM 등록은 아래와 같이 화장품이 앞도적으로 많으며, 이는 인도네시아 시장 중 화장품 시장이 가장 빠르게 성장하고 있고 경쟁도 치열함을 볼 수 있다. 화장품은 2018년도부터 등록 허가 시스템의 절차와 심사 기준의 개편으로 허가가 비교적 용이해짐(2017년도까지는 전체 허가 비율에 10%미만)에 따라 그 등록건수가 증가했다. 이에 따라 신제품의 출시가 시장에 적용에 빠르게 반영되고 있는 점도 참고 할 수 있다. 2021년 10월 기준으로 화장품은 6만3702건이 등록되었다.

인도네시아 식약청 등록 현황



자료: 인도네시아 식약청

인니 식약청인 BPOM 등록 시 제조사의 국가에서 평가 받은 식품 또는 건강보조식품 등의 등급은 상관없이 없다. 인도네시아에서는 위 제품 유형 구분과 같이 제품의 제조에 사용된 전성분의 구성 사항에 따라 일반 식품-가공식품과 건강보조식품-전통의약품 등급을 나누어 접수와 심사 평가를 하고 있다. 이에 한국에서 기타 혼합 음료로 한국 식약처에 신고가 된 제품이라도 인도네시아 기준에 따라 건강보조식품으로 등록을 진행해야 하는 어려움이 있다. 또는 그 반대로 건강기능식품으로 한국에 신고 등록되었으나 인니에서 일반식품유형으로 등록하는 경우도 조건이 맞다면 가능하다.

## 2. 인도네시아 식약청(BPOM) 주요 등록 업무 및 개정 업무 주의 사항

### 1) 전통의약품 및 건강기능식품

GMP 허가 공장에서 생산 제품일 경우라도 health functional food GMP, 즉 건강기능식품 GMP 허가 공장의 경우 SMF(site master file) 서류를 구성하여 인니 식약청에서 제출 및 추가 평가를 통해 승인을 받아야 하는 문제가 있다. 이 SMF 구성은 WHO 규정에 근거하여 구성되어야 하나 그 구성의 세부 내용이 평가되고 있으며 이는 실제 BPOM 등록 지연 사유 중 가장 많이 발생하는 것이다. 제약 GMP 보유 공장의 경우는 바로 제조사의 등록이 가능하다.

한국 제조 환경의 현실을 볼 때 인니 요구 조건인 기술 서류 중 안정 보고서(Stability Report) 준비가 사전에 되어 있는 제조업체는 많이 없을 것으로 보인다. 이 Stability Report 내용에서 전성분의 활성(active) 재료에 대한 순도 범위(Assay range) 평가에 최소 6개월에서 3년의 시험 검사 데이터가 포함되어야 하기 때문이다. 이에 인니 조건을 맞추기 위하여 가속성 조건(Acceleration test: 40°C ± 2 °C / 75 ± 5 % RH)에서 최소 6개월 간 축적된 평가 자료가 보고서로 작성 제출 되어야 한다. (참고 Long-term Test : 30 ± 2 °C / 75 ± 5 % RH)

건강기능식품 및 전통의약품의 수입사는 해당 분야의 PSB(Pemeriksaan sarana Bangunan)를 중앙 BPOM에 접수하여 심사 및 현장 감사를 받아 허가를 취득하여야 개별 제품의 등록 신청을 개시할 수 있다. 현재 신규 개정으로는 책임관리인의 전공분야 약사로 지정하고 채용 의무화하여 정규 직원으로 두어야 한다는 규정으로 신규 허가 및 갱신 업체들의 어려움이 있다.(근거: 인도네시아 식약청장령 2020년 7월- No.11호)

## 2) 일반 가공 식품

제품의 등록을 위하여는 수입사는 수입 유통 및 참고 허가를 취득 한 후 제품의 등록 접수 신청을 할 수 있다. 이때 기존의 PSB(Pemeriksaan sarana Bangunan))의 관할 주소지 지방청의 접수와 심사 평가가 현재 전산 통합 신규 개정 적용되어 SMKPO(SISTEM MANAJEMEN KEAMANAN PANGAN OLAHAN)로 온라인으로 일괄 접수 하여 서류 심사 평가 후 Certificate를 발급받고 관할 지방청은 업체의 현장 감사와 감독을 후 관리하는 방식으로 변경되었다. (근거: 2021년 8월 식약청 신규 개정안)

일반 가공식품 등록 유지 관리 사항 주요 개정 내용은 아래와 같다.

- 포장디자인의 변경, 수정에 의한 변경 신고 후 이전 구 포장 디자인 제품의 수입 유통 판매에 6개월간의 유예를 허용에서 기간을 추가하여 12개월까지 수입 유통 판매가 가능토록 허용.
- 허가 등록의 유효 기간 종료 후 기 유통 제품에 대하여 6개월간 유통 판매가 허용되었으나 이를 완화하여 12개월간 유통 판매가 허용하도록 개정(근거: Perka BPOM No. 7 tahun 2021 tentang Perubahan Perka BPOM No. 27 tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan)
- 영양성분 표기 의무 사항으로 인도네시아 시험 검사 기관의 결과서를 기준으로 기재 필수

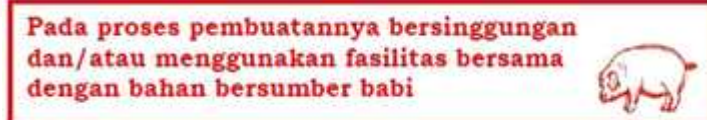
### 영양성분 표기 의무 사항 및 기준

No	Parameter Test (Ind)	Parameter Test (Eng)	Max Limit	Intake per serving
1	Lemak total	Total Fat	67 g / day	< 18 g
2	Energi / kalori	Calories	2150 kcal / day	
3	Protein	Protein	60 g / day	
4	Karbohidrat total	Total Carbohydrate	325 g / day	
5	Lemak Jenuh	Saturated Fat	20 g / day	
6	Garam	Natrium	1500 mg / day	< 300 mg
7	Gula	Sugar	-	-

자료: 영양성분 검사 항목 규정 식품의약청(BPOM) 규정 2019년 22호(의무 2020.2.10.)

그 다음은 제품 라벨 표기의 할랄성 여부에 따른 경고 문구 라벨링 유의 사항이 있다. 돼지 파생 재료가 들어간 식품은 아래와 같이 제품에 별도 표기가 필요하다.

돼지 파생 재료가 들어간 제품에 필수적으로 부착해야 하는 문구



자료: 인도네시아 식약청, PT. Green Nature Farm

그림의 표기 사항은 '본 제품은 돼지 파생 재료가 공장 시설 내 공유 접촉이 될 수도 있던 제품'이란 의미로써 이는 하람 재료가 포함된 제품이 아니나 한국 식품의약품안전처 「식품 등의 표시기준(식약처 고시 제2016-149호)

」에 의거 한국 알레르기 유발 재료 표기 의무에 따라 ‘돼지고기, 돼지’의 문구가 포장지에 포함된 제품에 대하여 식약청(BPOM)에서는 돼지고기를 원재료로 사용하지 않은 제품이라 하더라도 돼지고기를 사용한 제품과 같은 제조시설에서 생산된 경우 한국은 알레르기 유발 문제로 인해 경고 문구를 삽입하도록 하고 있어 현지 시장 유통 및 판매대의 구분에 따른 소비자 접근에 있어 불리하게 작용하고 있는 점 인지가 필요하다.

### 3) 화장품

화장품 등록 인허가는 다른 유형의 제품보다 용이해 서류적 요건을 갖추면 사전 허가를 받을 수 있다. 다만 후속 관리적 개념에 따른 현지 수입 및 유통업자의 그 책임과 관리 감독 규정은 강화되고 있는 추세다.(근거: Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika)

2020년 식약청 제2호 17조항 규정(Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika)에 의하면 화장품의 수입 유통회사는 각 제품별 포장 단위의 제품으로 LOT(또는 Batch) 별 샘플을 최소 1여 년간 보관 비취 관리되어야 한다.(유효기간 경과 후 기준) . 본 제도는 1년간 시행을 유예하여 2021년부터 적용되었다.

동 규정의 5조 7조 13항에 의거 화장품의 참고 유통 허가를 지방 식약청으로부터 허가를 받아야 한다. 이는 식품 및 건강기능식품의 참고 및 유통 허가인 PSB(Pemeriksaan sarana Bangunan)의 같은 허가를 받아야만 신규 수입사 등록 및 제품 등록을 할 수 있게 된다.

책임관리인의 지정 의무, 책임관리인은 약학전공자, 의학전공자, 생물학, 화학 전공자 중 1명을 책임 관리인으로 지정하고 정규 직원으로 두어야 한다.(동 규정 11조)

제16조 규정에 의거 수입 및 유통 판매사는 매 최소 6개월마다 화장품 안전 관리국에 제품의 수입 및 판매 현황, 재고 현황을 서면으로 보고하여야 한다.

해당 규정은 규정은 2020년 2월 5일 발효되었으며, 유예 기간은 1년을 둔다(근거: Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2020 Tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika)

화장품의 해외 제조사는 GMP 인증을 필수 사항이며, ISO 22716의 경우는 화장품 제조 확인서 또는 화장품 제품 생산 확인서를 추가 발급받아 제출되어야 하며 화장품의 갱신은 최소 유효기관 완료 1개월 전에 갱신 절차가 개시되어야 한다. 유효기간의 도래되고 연장을 하지 않은 제품의 국내 잔여 재고의 유통 허용은 6개월간 유예가 가능하다.

화장품 분류 유형 카테고리리는 과거 20개 Type과 34개 Category, 115개의 Sub category에서 20개 Type과 122개의 Category개정 되었다.

### 4) 수입신고제도(surat keterangan impor : SKI)

수입신고제도는 BPOM으로부터 허가 받은 모든 등록 제품의 매 수입 시마다 신고 확인서를 신청하고 발급받는 및 발급하는 절차를 뜻한다. 신청서류로는 Surat Prtmohonan(신청서), Surat Kuasa(신청인의 위임장) , Surat Pernyataan(수입 제품의 세부 현황)의 준비와 NIE(등록 허가증) 사본이며, 선적 서류로는 Invoice, Packing list, BL(awaybill) 의 준비가 필요하다. 그리고 제일 중요한 선적 제품의 시험성적서(제조사 발급)를 제출해야 한다. 접수처는 <https://e-bpom.pom.go.id/> 다. 더해서 필요 문서 양식과 절차 등의 정보는 BPOM 규정 2017년 30호를 참조할 수 있다(e-bpom.go.id)

결론 및 제언

인도네시아의 온라인 거래량과 입점수는 팬데믹 이전 수준의 회복을 보이고 있으며 이는 전 상품 산업 분야에 고르게 확장 증가를 보이고 있다. 소비 경향과 소비자 활동 환경에 따른 고객별 기대 요구에 맞추어 전개 전략이 필요 할 것으로 사료한다. 또한 시장 특성과 변화의 움직임에 빠른 진입을 위한 인도네시아 등록 인허가청의 업무와 사전 준비에 대한 학습과 정보 수집이 매우 중요하다.

인도네시아의 건강기능식품, 일반 가공식품, 전문식품, 화장품 시장 개척과 원활한 진입 그리고 유통을 위해서는 수입자만의 노력으로는 부족함과 어려움 있다. 한국의 제조 수출 기업 또한 인니 규정과 유지 관리에 필요한 서류적 준비에 많은 협조와 지원이 필수적임을 재차 강조하고 싶다.

필자는 다음 기회에는 보건산업 관련 제품과 할랄 인증 개정 및 신규 동향에 사항 또한 현장의 적용 상황을 소개토록 준비하여 우리 기업의 우수품질의 경쟁 제품의 수입과 수출 업무 준비에 참고가 되어 성공적인 비즈니스로 계속 발전되기를 기원한다.

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

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))



한국화학융합시험연구원