(문의)

손소독제 미국 수출시 관련 인증 및 규제는?

(답변)

코로나 바이러스 FDA 긴급사용승인(Emergency Use Authorization)

현지 미국 내 코로나 바이러스 확산으로 FDA에서는 관련 의료용품에 대해 긴급사용승인(Emergency Use Authorization)을 하고 있으며 신속한 제품 심사 및 승인을 위해 관련 가이드를 배포하고 있습니다.
아래 링크를 클릭하시면 미 FDA에서 안내하고 있는 손 세정제 긴급사용승인에 대한 심사 조건, 요구 사항, 라벨링 규제를 직접 확인하실 수 있습니다.

현재 의약품 제조사로 기업등록이 되어있지 않은 손소독제 업체도 일시적으로(temporarily) over-the-counter (OTC) drug manufacturers 로 등록할 수 있도록 하고 있으며 FDA는 기업을 위한 FDA가이던스를 통해 손소독제 관련 포뮬라(formulas)와 절차(processes)를 안내하고 있습니다.

동 가이드의 9~12 페이지에는 손 소독제에 사용된 원료(에탄놀 또는 이소프로필 등)의 함유량에 따른 라벨링 샘플이 제시되어 있습니다. 업무에 참고하시고 향후 좋은 성과 있으시기를 기원합니다.

- FDA > Temporary Policy for Preparation of Certain Alcohol-Based Hand Sanitizer Products During the Public Health Emergency (COVID-19) Guidance for Industry
https://www.fda.gov/media/136289/download

- FDA > Hand Sanitizers | COVID-19
https://www.fda.gov/drugs/coronavirus-covid-19-drugs/hand-sanitizers-covid-19

정확한 사항은 해당 관할기관에 확인하거나 제품을 취급하는 현지 바이어의 요구사항을 확인하여 파악하시기 바랍니다. 강제사항이 없더라도 업계 내에서 혹은 바이어가 필요로하는 요구사항이나 인증이 있을 수 있고 판매 지역에 따라 요구되는 인증이 상이할 수 있습니다. 결국 현지 수입업자를 통해 업계/리테일러 요구사항을 확인하는 것이 가장 중요합니다.

제품에 해당 규제가 적용되는지 여부는 제품 사양을 근거로 업체에서 직접 판단하시거나 관련 기관으로 문의하셔야 합니다. 저희 1381인증표준콜센터는 국내/해외의 법률적 유권해석에 대한 어떠한 권리도 보유하고 있지 않습니다.

 # 문의처

자세한 문의사항은 FDA 담당자에게 문의하시기 바랍니다.
담당기관: Center for Devices and Radiological Health (CDRH)
전 화: 1-800-638-2041
1-301-796-7100
이 메 일: DICE@fda.hhs.gov
Covid19관련문의: COVID19DX@FDA.HHS.GOV
손소독제 관련문의: COVID-19-Hand-Sanitizers@fda.hhs.gov
의약품제조시설 등록/제품등록 문의(Drug Establishment Registration and Product Listing):
edrls@fda.hhs.gov

제품 분류

미국 식약처 FDA와 환경청 EPA는 여러 분야에서 공동으로 규제를 책임지고 있으며, 제품 용도에 따라 각 기관 혹은 두 기관 모두의 규제를 받게 됩니다. 또한 업체/살롱/의료종사자용이 아닌 일반 소비자제품의 경우 소비자제품안전규제가 공통적으로 적용됩니다.

참고로 일반 세정제(화장품/화학물질)와 살균/소독제(Pesticide)는 적용되는 규제가 다르므로 이점 유의하시기 바랍니다.

인체 세정제의 경우 개인위생용품으로 분류되어 FDA의 화장품규제가 적용될 수 있으며 청소용 세정제의 경우 EPA의 화학물질규제인 Toxic Substances Control Act(독성 물질 규제법)가 적용될 수 있습니다.

소독제 역시 사용되는 대상에 따라 관할기관 및 규제가 상이합니다. **미국에 소독제를 수출하기 위해서는 먼저 귀사제품의 분류를 파악해야합니다. 제품용도와 특성에 따라 다양하게 분류될 수 있는데, 인체 소독제의 경우 FDA의 의약품 규제가 적용되어 비처방의약품(OTC)로 판매되며, 청소/방역용 소독제의 경우 EPA의 Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)에 따라 제품의 Pesticide등록과 라벨링 검사가 필요합니다.**

세정제, 소독제의 용도별 분류에 따른 규제사항을 간단하게 정리하면 다음과 같습니다.
1) 세정제- 청소용 EPA
2) 세정제- 인체용 FDA
3) 소독제- 청소/방역용 EPA
4) 소독제- 인체용(예: Hand Sanitizers) FDA
5) 소독제- 의료기기용 FDA
6) 소독제- 가공식품 FDA
7) 소독제- 작물, 농산물 EPA
8) 소독제- 식품가공시설/포장, 식품접촉제품 FDA/EPA

※ 출처
- EPA > Pesticide Registration Manual: Chapter 18 - Other Federal or State Agency Requirements > Uses of Pesticides Regulated by the Food and Drug Administration (FDA)
https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-18-other-federal-or-state-agency

※ 참고
* 새로운 기술과 이슈에 대한 FDA와 EPA의 최신 협의(agreements)사항에 대해 정기적으로 확인이 필요합니다.
- EPA > Antimicrobial Policy and Guidance Documents
https://www.epa.gov/pesticide-registration/antimicrobial-policy-and-guidance-documents

* 의료기기 소독제
- EPA > PRN 98-2: Liquid Chemical Sterilant Products
https://www.epa.gov/pesticide-registration/prn-98-2-liquid-chemical-sterilant-products

- PRN Notice 94-4: Interim Measures for the Registration of Antimicrobial Products/Liquid Chemical Germicides with Medical Device Use Claims Under the Memorandum of Understanding Between EPA and FDA
https://www.epa.gov/pesticide-registration/prn-notice-94-4-interim-measures-registration-antimicrobial-productsliquid
- 타사 예시 : 코로나바이러스 항바이러스 소독제 트윙클스타 (FDA 의료기기 등록)
https://smartstore.naver.com/btglobal/products/4835542513

* 살충제 등록 매뉴얼: EPA와 다른 기관 요구사항
Pesticide Registration Manual: Chapter 18 - Other Federal or State Agency Requirements
https://www.epa.gov/pesticide-registration/pesticide-registration-manual-chapter-18-other-federal-or-state-agency

* EPA 코로나바이러스-19 소독제
Disinfecting for COVID-19: The Role of the US Environmental Protection Agency
https://www.arnoldporter.com/en/perspectives/publications/2020/03/disinfecting-for-covid19

* FDA와 EPA MOU
MOU 225-93-4005
https://www.fda.gov/about-fda/domestic-mous/mou-225-93-4005

* FDA의 손소독제 가이던스
- FDA > If Soap and Water Are Not Available, Hand Sanitizers May Be a Good Alternative
https://www.fda.gov/consumers/if-soap-and-water-are-not-available-hand-sanitizers-may-be-good-alternative
- FDA > Topical Antiseptic Products: Hand Sanitizers and Antibacterial Soaps
https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/topical-antiseptic-products-hand-sanitizers-and-antibacterial-soaps

* 손소독제 FDA 규정 참고
- ICROCHEM LABORATORY > Introduction to Hand Sanitizers
https://microchemlab.com/information/introduction-hand-sanitizers

FDA 의약품 규제 ; OTC 의약품(OTC: Over-the-Counter Drugs)

OTC 의약품(OTC Drug)은 처방전 없이 소비자가 구매할 수 있는 의약품을 의미하며 OTC 의약품의 경우 FDA의 의약품 규제 중 일부만 적용되어 FDA승인 및 임상실험 없이 간소한 절차를 준수합니다. 일반적으로 기업등록, 제품등록, 제조시설 등록 절차를 마친 후 미국에 수입될 수 있습니다.

- 미백, 주름개선 등의 기능성 화장품은 처방전이 필요 없는 OTC의약품으로 분류되어 OTC Monograph (기준)을 만족하는 경우, [일반적 안전하고 유효한 물질(generally recognized as safe and effective, GRAS/GRAE)]로 간주되어 신약 신청(New Drug Application: NDA) 절차를 거치지 않고 제품규격에 따라 제조하고 라벨 규정을 준수하여 제품을 등록(listing)하면 FDA의 허가(approval) 없이 시판 가능

- OTC 의약품의 판매 경로(2가지):
  * OTC 의약품 모노그래프(OTC Drug monographs)에 수록된 정보에 근거해 제조하고, 승인 신청 절차를 경유하지 않고 판매
  * FDA의 의약품 평가 연구 센터(Center for Drug Evaluation and Research: CDER)에 신약 승인 신청(NDA)을 실시하고 승인(OTC Drug Monograph를 준수하지 못하는 제품, 처방 의약품 또는 그 성분을 OTC Drug로 유통시키기 위해서는 NDA를 통한 승인 필요

- 해외에서 시판되고 있는 OTC 성분들은 21 CFR 330.14에 명시되어 있는 기간 및 한도 승인신청서(TEA) 하에서 OTC 기준에 따라 미국 시장에 도입 가능

- OTC 의약품의 제조는 현행 의약품 제조 관리 및 품질관리 기준(current Good Manufacturing Practice, cGMP)에 준거 (21 CFR 210~211을 참조)

- 기업 등록 및 의약품 리스트의 제출: 온라인으로 실시
  * 외국 기업은 미국 내 기업과 같이, FDA에 기업 등록을 실시하며, 기업 등록 시 외국 기업은 미국 내에 대리인을 지정하고 본사 정보(회사명, 주소, 전화번호나 이메일 등의 연락처)와 대리인 정보(이름, 주소, 연락처) 필요
  * 미국 내에서 판매하는 의약품 리스트를 연 2회 제출 (리스트 내용: 투여 방법, 유효 성분, 패키지 사이즈, 제조 기업의 정보 등) (21 CFR 207 참조)

- 모노그래프는 CDER내의 비처방약 규제 개발 부문(Division of Nonprescription Regulation Development: DNRD)에 의해서 관리되며, 신규로 추가되는 유효 성분이나 라벨 정보 등, 필요에 따라서 수시 갱신

- 모노그래프의 상당수는 연방 규칙(Code of Federal Regulation:CFR) 제21조(21 CFR)의 섹션 300에 포함되어 있으며, 유효 성분 추가 또는 라벨 변경을 포함해, 최종판 모노그래프를 변경하고 싶은 기업은 FDA에 청원(citizen petition)을 실시

 # FDA 참고링크

- FDA > OTC (Nonprescription) Drugs
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ucm209647.htm

- FDA > Types of Applications (의약품 규제의 분류)
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/default.htm

- FDA > Drug Applications for Over-the-Counter (OTC) Drugs (OTC 의약품 규제)
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/Over-the-CounterDrugs/default.htm#Guidances

- FDA > Over-the-Counter (OTC) Drug Monograph Process(OTC Monograph기준 제정/변경 절차)
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ucm317137.htm

- Small Business Assistance: Frequently Asked Questions on the Regulatory Process of Over-the-Counter (OTC) Drugs
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/SmallBusinessAssistance/ucm069917.htm

- FDA > Status of OTC Rulemakings
https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/DevelopmentResources/Over-the-CounterOTCDrugs/StatusofOTCRulemakings/default.htm

- FDA > OTC Regulation Overview
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/training/OTC/topic3/topic3/da_01_03_0100.htm

- CHPA > FAQs About the OTC Review
https://www.chpa.org/FAQsOTCReview.aspx#Monograph

 # OTC Drug Monograph (일반 의약품 기준)

- http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ucm317137.htm (영어)

약 80여개 OTC Drug 카테고리 내 800여개의 활성 성분(active ingredient)을 포함해 허용 가능한 성분, 1회 투약량, 제조 방법, 라벨링(표시사항) 및 시험 요소 등에 관해 규정한 일종의 지침서. Monograph는 새로운 성분이나 라벨링 규정이 추가되면서 계속 업데이트되고 있으며, 각 카테고리 내의 Monograph를 준수하면 다른 승인 절차 없이 미국 내 유통 가능

 # OTC 활성성분(Active Ingredients) 목록 ; Listing of OTC Active Ingredients (April 7, 2010)

- 알파벳 순
https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDER/UCM135688.pdf

- 모노그래프 카테고리 순
https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDER/UCM135691.pdf

 # FDA 문의처

- OTC Monographs 관련 문의
  TEL: ++1 (855) 543-3784, ++1 (301) 796-3400 / druginfo@fda.hhs.gov
- 의약품 관련 문의: 의약품 평가 연구센터(Center for Drug Evaluation and Research: CDER)
  CDERSmallBusiness@fda.hhs.gov , druginfo@fda.hhs.gov

 # Establishment Registration; 제조시설 등록

몇 몇의 면제 사항을 제외하고 상업적 유통을 위한 의약품의 제조, 재포장, 라벨링에 관여하는 모든 시설은 FDA 등록이 필요합니다.

등록 대상, 면제 대상, 등록 시기, 등록 절차 등의 상세사항은 아래 안내 페이지를 참고하십시오.

- Electronic Drug Registration and Listing Instructions > Establishment Registration
  www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/DrugRegistrationandListing/ucm078801.htm

 # Labeler Codes ; 라벨러 코드

Labeler codes는 오직 의약품의 National Drug Code(NDC)를 생성하기 위해 사용됩니다.

labeler code는 제품을 시판하는 업체를 확인하는 코드이므로, 같은 회사 소유의 각 제조 시설별로 다른 labeler code를 받을 필요는 없습니다.

labeler code 요청 절차 및 상세사항은 아래 안내 페이지를 참고하십시오.

- Electronic Drug Registration and Listing Instructions > Labeler Codes
  www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/DrugRegistrationandListing/ucm078801.htm

 # Listing ; 제품의 NDC 등록

모든 FDA 등록 제조시설은 반드시 해당 제조시설에서 상업적 유통을 목적으로 제조하는 모든 제품을 해당 labeler code하에 등록해야합니다. 이는 API manufacturers, other bulk manufacturers, contract manufacturers, repackers, relabelers 에게도 해당됩니다.

의약품은 'Section 510 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Act) (21 U.S.C. § 360)'에 따라 National Drug Code Directory에 등록이 필요합니다.

- National Drug Code Directory www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ndc/default.cfm
- FDA > National Drug Code Directory
https://www.fda.gov/drugs/informationondrugs/ucm142438.htm

NDC에 등록하기 위해서는 DUNS코드를 부여받고, FDA에서 지정한 서식에 내용을 작성하여 온라인으로 제출해야 합니다. DUNS코드란 미국 Dun & Bradstreet (D&B) 사에서 발급하는 9자리의 회사고유식별번호로, 주로 해외업체, 기관에 납품 시 요구되는 번호입니다. 자세한 정보는 D&B 사의 관련 페이지를 참고하시고 국내에서 DUNS번호를 발급받으려면 국내 발급대행사인 ㈜나이스디앤비에 신청하시면 됩니다.

- The D-U-N-S® Number: http://www.dnb.com/get-a-duns-number.html
- 나이스디앤비 글로벌서비스: http://global.nicednb.com (02-2122-2515) 회원등록 후 OTC 등록신청

서식과 작성요령, 제출방법, 절차에 대한 상세사항은 아래 안내 페이지를 참고하십시오.

- Electronic Drug Registration and Listing Instructions > Listing
  www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/DrugRegistrationandListing/ucm078801.htm
- National Drug Code Database Background Information
  www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/ucm070829.htm
- Over-the-Counter (OTC) Related Federal Register Notices, Ingredient References, and other Regulatory Information
  www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm106368.htm

※ 참고

미국으로의 의약품 수출시 규제에 대해서는 아래의 해외인증정보시스템 페이지를 참고하여 주십시오.

- 해외인증정보시스템 > US FDA 의약품 http://www.certinfo.or.kr/viewCert.do?certNo=400

※ 자료 출처

- 해외인증정보시스템 www.certinfo.or.kr
- US FDA http://www.fda.gov/
- 미국 FDA 화장품 수입 FAQ(한국어)

http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/InternationalActivities/Importers/UCM472244.pdf

- 미국 FDA 화장품, 의약품 구분(한국어)

http://www.fda.gov/downloads/Cosmetics/GuidanceRegulation/LawsRegulations/UCM488799.pdf

- Kotra해외시장뉴스 > 미국 의약품시장 진출 기회, 제네릭 의약품에서 찾아라

https://news.kotra.or.kr/user/globalAllBbs/kotranews/album/2/globalBbsDataAllView.do?dataIdx=158795&searchNationCd=101001

FDA 라벨링 규정

올바른 포장과 라벨링 법(Fair Packing and Labelign Act)에 의해 화장품 업체는 제품에 함유된 재료와 사용법 등의 정보를 명확히 표시하여야 합니다. 미국에서 화장품을 판매하기 위해 꼭 따라야 할 화장품 라벨링 매뉴얼(Cosmetic labeling manual)은 크게 일반 화장품과 OTC 화장품의 경우로 나누어 다룰 수 있습니다.

 # OTC 의약품 라벨링

OTC 의약품의 경우 반드시 연방법 21 CFR 201.66에 "Drug Facts" 라벨링을 포함한 OTC 의약품 규정에 따라 라벨링 해야 합니다.

- 21 CFR 201.66

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=58749a5c0e679e98398bf80ec3d738de&rgn=div8&view=text&node=21:4.0.1.1.2.3.1.6&idno=21

 # OTC 화장품 (화장품이면서 동시에 OTC의약품으로 분류)

OTC 화장품은 OTC 제품의 라벨링 규정을 준수해야 하며 동시에 일반 화장품의 라벨링 규정도 준수해야 합니다. OTC 의약품/화장품 라벨링이 조합된 라벨링(combination OTC drug/cosmetic labeling)을 해야 합니다. 예를 들어, 먼저 의약품 성분이 "Active Ingredients"로서 알파벳 순서대로 기재되어야합니다. 뒤이어 화장품 성분을 "Inactive Ingredients"로서 함유량이 많은 성분 순으로(listed in descending order of predominance) 기재해야합니다.

* 출처

FDA > Is It a Cosmetic, a Drug, or Both? > How are labeling requirements different?

https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/it-cosmetic-drug-or-both-or-it-soap#Labeling

 # 관련 법안

미국에서 제조되거나 해외에서 수입된 미국 유통 의약품은 반드시 Federal Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act와 the Fair Packaging and Labeling (FP&L) Act를 준수해야합니다. 또한 이 두 법안을 근거로 FDA에서 발행한 규정(regulations)을 준수해야합니다.

Fair Packaging and Labeling (FP&L) Acts는 포장 및 라벨이 소비자에게 내용물(contents)의 양(quantity)에 대한 정확(accurate)한 정보를 제공하여 소비자로 하여금 제품비교가 쉽도록 하고 있습니다. **자세한 사항은 아래 기관별 라벨링 규정에서 확인하시기 바랍니다.**

- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
  21 U.S.C. 321-392
- Fair Packaging and Labeling Act
  15 U.S.C. 1451-1460

기관별 라벨링 규정

미국은 나라 전체에 적용되는 규제는 거의 없으며 주마다 포장, 라벨링 규정에 따른 각각의 요구사항이 있습니다. 이에 따라 업체 정보, 책임, 양(크기, 개수 등)에 따른 정보를 포함한 포장을 해야 합니다.
따라서 NIST의 UPLR 규제에서 면제되는 품목일지라도 주별로 규제가 적용될 수 있으므로 해당 제품에 대한 주별 규제 검토가 필요합니다.

> Note: All 50 states have some type of packaging and labeling regulations in effect and all have separate requirements in their laws that require all packages to bear information regarding identity, responsibility, and quantity, so even if a product is exempt under the UPLR the requirements of the state law can still be applied.

* 출처 NIST > Compliance FAQs: Packaging and Labeling in the US
https://www.nist.gov/standardsgov/compliance-faqs-packaging-and-labeling-us

FTC의 업체정보 및 원산지, 섬유제품 라벨링 규정, NIST의 제품정보(제품명, 수량, 계량) 라벨링 규정, CBP의 원산지 라벨링 규정, CPSC의 어린이 보호/고령자 친화 포장 및 경고 라벨링 규정 등 다양한 기관의 라벨링 규정이 있으며 제품별로 상이한 라벨링 규정에 적용되거나 중복 적용되기도 하므로 해당 규정의 적용범위(scope)를 근거로 제품의 적용여부를 판단해야합니다.

▶ 연방거래위원회 FTC (Federal Trade Commission)

미국 FTC에 규제에 따른 라벨링이 필요합니다. 이는 CPSC가 규제하는 라벨링과는 별도의 규제입니다. FTC는 제품을 제공하는 제조자/수입업자의 정보제공을 초점에 두고 있다면 CPSC는 제품의 안내 및 경고 문구에 대한 라벨링을 중점으로 관리합니다. 따라서 두 관할기관의 규제를 모두 충족해야합니다.

- 관련법

FTC > Fair Packaging and Labeling Act (FPLA)
https://www.ftc.gov/enforcement/rules/rulemaking-regulatory-reform-proceedings/fair-packaging-labeling-act

- 관련규정

Fair Packaging and Labeling Act 16 CFR > CHAPTER I > SUBCHAPTER E—RULES, REGULATIONS, STATEMENT OF GENERAL POLICY OR INTERPRETATION AND EXEMPTIONS UNDER THE FAIR PACKAGING AND LABELING ACT > Part 500~503
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?gp=20&SID=961503c10cb0547ee4b487328817fae6&h=L&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title16/16CIsubchapE.tpl

- ISPA > Manual of Labeling Laws (주별 규제 및 FTC 라벨링 규제 매뉴얼, 구매 필요)
http://www.sleepproducts.org/products/labeling-laws/

National Institute of Standards and Technology (NIST) ; 표준기술연구소

Uniform Packaging and Labeling Regulation (UPLR), NIST Handbook 130-Current Edition
: NIST Handbook 130 - 2020 > Uniform Packaging and Labeling Regulation (다운로드 필요)
https://www.nist.gov/pml/weights-and-measures/publications/nist-handbooks/handbook-130

미국에 제품을 판매하는 경우 우리나라의 공산품 표시규정과 같이 uniform packaging and labeling

regulation에 따라 제품정보를 표시해야 합니다. 미국 국립표준기술연구소 NIST (www.nist.gov)에서는 표시사항에 대한 가이드라인을 제작, 배포하고 있으며 제품명, 제조자 또는 수입업자(법적 책임자) 정보, 라벨 부착 위치, 제품 상세정보 등 자세한 내용을 다루고 있습니다.

 # 일반적 표시사항
- 제조업체 또는 자사 브랜드 명칭
- 제품 생산 장소 및 일자
- 제조 공정에 대한 상세 정보(배치 번호 또는 기타 제품 확인 특성 등)
- 그 외에, 제품의 구체적 자원(source)을 쉽게 알 수 있게 해주는 정보

 # Custom and Border Protection (CBP) ; 세관국경보호국
: Marking of Country of Origin on U.S. Imports
https://www.cbp.gov/trade/rulings/informed-compliance-publications/marking-country-origin-us-imports

제품의 원자재와 가공지가 다른 경우 (예: 중국산 실크로 이탈리아에서 만들어진 블라우스), 원산지를 결정하는 것은 매우 까다로울 수 있습니다. 따라서 정확한 원산지판별을 위하여 반드시 미국의 원산지 규칙을 확인하시기 바랍니다.

 # Consumer Product Safety Commission (CPSC) ; 소비자 제품 안전 위원회
CPSC (미국소비자 제품안전위원회)의 **제품 안내서(Product Instructions) 안내 가이드**
: CPSC에서 발행한 제품 사용법/주의사항 등이 담긴 제품 안내서(Product Instructions) 안내 가이드입니다.
- MANUFACTURER'S GUIDE TO DEVELOPING CONSUMER PRODUCT INSTRUCTIONS
https://www.cpsc.gov/s3fs-public/pdfs/guide.pdf

CPSC(소비자제품안전위원회)에서 위험물질을 포함하고 있는 일반소비자제품에 대한 경고표시 및 어린이보호포장/노인친화포장 등의 라벨링/포장 규제를 하고 있습니다. 자세한 내용은 아래의 **소비자제품안전위원회 항목**을 참고하시기 바랍니다.

소비자제품안전위원회 ; 위험물질 포장/라벨링 규제

▶ 소비자제품안전위원회 CPSC (Consumer Product Safety Commission) www.cpsc.gov

소비자제품안전위원회 CPSC (Consumer Product Safety Commission)는 인증을 발행하는 인증기관이 아니라 다양한 분야의 불량제품으로부터 소비자를 보호하는 기관으로서 사후관리의 성격을 가지고 있어 안전규격을 지키지 않은 불량제품에 대한 규제와 리콜을 담당합니다. 제품에 따라 적용되는 관련법은 다양하며 중첩될 수 있습니다. CPSC는 이러한 법을 근거로 시장에 출시된 제품을 규제하고 있습니다.

- 자체 시험을 통한 규정만족 및 사후관리 심사

사전 인증제도는 CPSC에는 존재하지 않으며, 제조자, 수입자, 판매자가 소비자 제품의 판매전에 반드시 강제 규제되는 요건을 확인하여 자체적으로 만족해야 하며, CPSC는 시장 감시 및 부적합 신고 제도를 통해 이의 이행을 검사합니다.

▶ 제품에 적용될 수 있는 관련 규제 : 위험물질 라벨링/포장 규제

미국의 소비자제품 위원회(CPSC) 웹사이트에서 검색한 바에 따르면 건축용 광택제(Architectural glazing materials), 액상 가구 광택제(Liquid Furniture polish), 광택제(Polishing products), 바니쉬(Varnish), 휘발성 가연물질(Volatile flammable materials), 지붕 코팅제(Roof coatings), 왁스, 세제 등 화학물질을 포함한 다양한 소비자제품에 대해 연방유해물질법(Federal Hazardous Substances Act: FHSA) 또는 어린이 보호포장(Child Resistant and Senior-Friendly Packages)의 요건을 만족시키도록 규제하고 있습니다. 귀사 제품도 성분에 따라 해당 연방유해물질법 규제가 적용될 수 있으므로 참고하시기 바랍니다.

- CPSC - Regulations, Mandatory Standards and Bans (규제, 규격, 금지 사항 안내 페이지)
http://www.cpsc.gov/en/Regulations-Laws--Standards/Regulations-Mandatory-Standards-Bans/

 # CPSIA (소비자 제품 안전 개선 법: Consumer Product Safety Improvement Act)

생산자, 수입업자 또는 도, 소매업자에게 미국 내 유통 중인 상품에 대해 안전성 및 유해성을 사전에 검증한 후 유통시키도록 의무를 부과(이를 위반할 경우 벌금 등 강력한 조치 수반), 이를 검증키 위해 종전 자국 시험기관 뿐만 아니라 다른 국가의 제3자 시험인증기관을 지정하여 의무적으로 해당 시험을 진행하고 그 안전성을 입증할 수 있도록 하는 규제입니다. 관련 내용은 미국 소비자제품안전위원회(CPSC) 페이지(영어)에서 확인해 주십시오.

- CONSUMER PRODUCT SAFETY MPROVEMENT ACT OF 2008
https://www.cpsc.gov/s3fs-public/cpsia.pdf
- CPSC > The Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)
https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/The-Consumer-Product-Safety-Improvement-Act

 # FHSA(연방 유해물질법: Federal Hazardous Substances Act): 16 C.F.R. Part 1500

제품 성분과 사양에 따라 연방유해물질법(FHSA)의 요건을 충족해야 하는 품목들도 있으니 주의 바랍니다. FHSA에 따르면 가정(건물, 차고, 오두막 등도 포함)에서 사용하거나 보관할 수 있는 유해물질 제품에는 소비자가 해당 제품을 안전하게 보관하고 사용할 수 있도록 필요한 정보를 표기해야 할 의무가 있습니다. 해당 유해 제품에는 독성이 있거나, 부식성이 있거나 가연성 또는 인화성이 있는 물질, 자극물(irritant) 또는 강력한 감광제(sensitizer) 등이 속하며, 그 외에 분해(decomposition)를 통해 열이나 압력 등을 생성

하기도 합니다. 해당 규정에는 미국 내에서 소비자물품에 사용할 수 없는 화학물질도 나와 있으므로 참고 바랍니다. 관련 내용은 미국 소비자제품안전위원회(CPSC) 페이지(영어)에서 확인해 주십시오.

- 16 CFR > Chapter II > Subchapter C - FEDERAL HAZARDOUS SUBSTANCES ACT REGULATIONS > PART 1500
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title16/16cfr1500_main_02.tpl
- CPSC > Federal Hazardous Substances Act (FHSA) Requirements
https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Business-Guidance/FHSA-Requirements/

√ FHSA 위험물질 정의

FHSA (미 연방 유해물질법)에 따르면 위험물질은 다음과 같이 정의됩니다.

(f) The term ‘‘hazardous substance’’ means:

1. (A) Any substance or mixture of substances which (i) is toxic, (ii) is corrosive, (iii) is an irritant, (iv) is a strong sensitizer, (v) is flammable or combustible, or (vi) generates pressure through decomposition, heat, or other means, if such substance or mixture of substances may cause substantial personal injury or substantial illness during or as a proximate result of any customary or reasonably foreseeable handling or use, including reasonably foreseeable ingestion by children.

(B) Any substances which the Commission by regulation finds, pursuant to the provisions of section 3(a), meet the requirements of subparagraph 1(A) of this paragraph.

(C) Any radioactive substance, if, with respect to such substance as used in a particular class of article or as packaged, the Commission determines by regulation that the substance is sufficiently hazardous to require labeling in accordance with this Act in order to protect the public health.

(D) Any toy or other article intended for use by children which the Commission by regulation determines, in accordance with section 3(e) of this Act, presents an electrical, mechanical, or thermal hazard.

(E) Any solder which has a lead content in excess of 0.2 percent.

따라서 문의하신 제품이 위의 기준에 부합할 경우, FHSA 규제 관련 요건(라벨링)을 충족시키시면 됩니다.

√ FHSA에 따른 유해물질의 라벨 표시사항

- 제조업체, 포장업체, 유통업체 또는 판매업체의 명칭 및 영업 주소지
- 각각의 유해 성분에 대한 일반 명칭 또는 화학 명칭
- 부식성, 극도의 인화성 또는 고도의 독성 제품일 경우, “Danger”라는 표시
- 기타 모든 유해 제품에 대해 “Caution” 또는 “Warning”라는 표시
- 주요 위험 또는 제품에 존재하는 위험성에 대한 긍정의(affirmative) 문구 (예: “Flammable”, “Harmful if Swallowed”, “Causes Burns”, “Vapor Harmful” 등
- 사용자에게 스스로를 보호하기 위해 무엇을 해야만 하고 어떤 행동을 피해야만 하는지를 전달하는 예방 문구
- 해당될 경우, 제품에 의해 누군가가 상해를 입을 경우에 시행할 응급 처치 방법
- 고도의 독성을 가진 제품의 경우, “Danger”라는 문구에 별도로 “Poison”이라는 문구 추가
- 취급 또는 보관에 특별한 주의가 필요한 제품의 경우, 사용자 보호를 위한 주의사항

- “Keep out of the reach of children”라는 문구
- 포장이 없는 유해제품의 경우에는 꼬리표(hang tag)에 주의사항 표시

그 외에 미국 연방 규제인 16 CFR 1500.121 Labeling requirements; prominence, placement, and conspicuousness 에서는 법에서 요구하는 정보가 유해물질 라벨에 잘 표시되었는지에 대한 가이드라인을 제공합니다.

- 16 CFR > Chapter II > Subchapter C - FEDERAL HAZARDOUS SUBSTANCES ACT REGULATIONS > PART 1500 > §1500.121 Labeling requirements; prominence, placement, and conspicuousness
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=92653f9d83086e392c1dc672a7c313aa&mc=true&node=se16.2.1500_1121&rgn=div8

 # PPPA(독성 방지 포장법: Poison Prevention Packaging Act): 16 CFR 1700
가정용 화학물질에 아동 보호포장을 의무하는 법안으로 이 법률이 규정하는 포장은 5세 이하에 어린이가 합리적인 시간 안에 열기 충분히 어렵도록 디자인/구성되어야 합니다. 관련 내용은 미국 소비자제품안전위원회(CPSC) 페이지(영어)에서 확인해 주십시오.

- 16 CFR > Chapter II > SUBCHAPTER E—POISON PREVENTION PACKAGING ACT OF 1970 REGULATIONS > PART 1700
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title16/16cfr1700_main_02.tpl
- CPSC > Poison Prevention Packaging Act
https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/Poison-Prevention-Packaging-Act

PPPA에 따르면 아래의 품목은 어린이 보호 포장(child-resistant package)을 해야만 합니다.

- 일부 화학제품 및 화장품 (기준은 아래 원문 참고)
  a) the following products that contain 10 percent or more by weight of petroleum distillates: furniture polish and kindling and illuminating products, such as lighter fluid and lamp oil;
  b) paint solvents that contain 10 percent or more by weight of benzene, toluene, xylene, or petroleum distillates;
  c) products containing 10 percent or more by weight of low viscosity hydrocarbons, such as some baby oils, bath oils, and cleaning solvents;
  d) dry products such as granules, flakes, or powders that contain 10 percent or more by weight of sodium or potassium hydroxide, and all other products containing 2 percent or more of these chemicals;
  e) liquid products containing 4 percent or more by weight of methyl alcohol;
  f) liquid products containing 10 percent or more by weight of turpentine;
  g) products containing 10 percent or more by weight of sulfuric acid;
  h) liquid products containing 10 percent or more by weight of ethylene glycol;
  i) liquid home permanent wave neutralizers that contain more that 600 mg of sodium bromate or more than 50 mg of potassium bromate;
  j) liquid glue removers containing more than 500 mg of acetonitrile;

k) liquid products containing more than 5 percent methacrylic acid on a weight-to-volume basis;
l) products containing more than 50 mg of elemental fluoride in a concentration that is more than 0.5 percent on a weight-to-volume basis for liquids and a weight-to-weight basis for solid products. Please note that drugs and dietary supplements that meet these specifications also require child-resistant packaging;

- 구강 청정제(mouthwash)로 3g 또는 그 이상의 에탄올을 포함한 제품

- 의약품 및 식이보충제품 (기준은 아래 원문 참고)
a) the following products for human use that are intended to be taken orally: aspirin; prescription and controlled drugs; products containing more than 1 gram of acetaminophen, products containing 1 gram or more of ibuprofen; products containing more than the equivalent of 66 mg of diphenhydramine base; and products containing more than 0.045 mg of loperamide;
b) liquid products containing more than 5 percent methyl salicylate;
c) products containing 250 mg or more of elemental iron in a concentration of 0.025 percent or more on a weight-to-volume basis for liquids and 0.05 percent on a weight-to-weight basis for nonliquids;
d) products containing more than 5 mg of lidocaine or 0.5 mg of dibucaine
e) products for human use containing 250 mg or more of naproxen, or more than 50 mg of ketoprofen;
f) products containing fluoride and mouthwash containing ethanol.
g) products for human use containing more than 14 mg minoxidil;
h) any drug that is available over the counter (OTC), in a dosage form intended to be taken orally, and that contains an active ingredient that was previously available only by prescription.
i) products containing the equivalent of 0.08 milligrams or more of an imidazoline.

 # CRP (어린이 보호 및 노령자 친화 포장: Child Resistant and Senior-Friendly Packages)
- CPSC > Child-Resistant and Senior Friendly Packages
https://www.cpsc.gov/s3fs-public/pppa07.pdf
- CPSC > Guide to Child Resistant and Senior-Friendly Packages
https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/Poison-Prevention-Packaging-Act/Child-Resistant-and-Senior-Friendly-Packages-packaging-guide

 # 에어로졸 제품의 경우
- CPSC > FDA And CPSC Announce Fluorocarbon Labeling Plan
https://www.cpsc.gov/es/node/21125

※ 그 외에도 제품 내에 함유된 성분에 따라서도 규제 적용 여부에 변화가 있을 수 있으니 자세한 내용은 미국 소비자제품위원회 홈페이지 내 규제 페이지를 참고해 주시기 바랍니다.

▶ CPSC 공통 규정

 # GCC 인증서 : CPSC 일반 성인용 제품 인증

어린이용 제품이 아닌 일반제품의 (미국)제조자 및 수입업자는 일부제품의 경우 제품에 적용되는 소비자 안전규제에 따라 적절한 시험 후 자기 적합성 선언(General Certificate of Conformity, GCC)을 작성하여 제품의 안전성을 입증해야합니다.

- CPSC > General Certificate of Conformity : GCC 개요
https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/General-Certificate-of-Conformity/
- CPSC > Sample General Certificate of Conformity (GCC) : GCC 작성 예시
https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/General-Certificate-of-Conformity-GCC
- CPSC > Rules Requiring a General Certificate of Conformity (GCC)
: GCC를 작성해야하는 일반제품 리스트(The list of non-children's (general use) products requiring a certificate) (**Special Packaging 확인**)
https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Testing-Certification/Lab-Accreditation/Rules-Requiring-a-General-Certificate-of-Conformity

 # 트래킹라벨 (Tracking Label) 규제 (12세 이하 어린이용 제품일 경우만)

- CPSC > Tracking Label Requirement for Children's Products
https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/tracking-label
- CPSC > Tracking Labels
https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Rulemaking/Final-and-Proposed-Rules/Tracking-Labels

 # 문의처

Small Business Ombudsman
E-mail Contact Form
https://www.cpsc.gov/About-CPSC/Contact-Information/Contact-Specific-Offices-and-Public-Information/Small-Business-Ombudsman
Toll-free: (888) 531-9070

※ 참고자료

- http://user.kotiti.re.kr/technic/Vol11No211.pdf KOTITI시험연구원-CPSC
- EPA > Chemicals under the Toxic Substances Control Act (TSCA)
https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca
- EPA > Summary of the Toxic Substances Control Act
https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-toxic-substances-control-act
- GPO > 15 U.S.C. 53 - TOXIC SUBSTANCES CONTROL
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=856e725a04029fe6092199f6369fd5a2&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title40/40CIsubchapR.tpl
- The Regulation of Hazardous Substances in the U.S.
http://www.productsafetyletter.com/Free/175.aspx

※ 자료 출처

- CPSC - Regulations, Mandatory Standards and Bans
https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Regulations-Mandatory-Standards-Bans/

- The Consumer Product Safety Improvement Act (CPSIA)
https://www.cpsc.gov/th/regulations-laws--standards/statutes/the-consumer-product-safety-improvement-act
- Federal Hazardous Substances Act (FHSA) Requirements
https://www.cpsc.gov/Business--Manufacturing/Business-Education/Business-Guidance/FHSA-Requirements/
- 미국 환경청 EPA www.epa.gov
- 미국 소비자제품안전위원회 CPSC www.cpsc.gov

유의 사항

다만 미국은 연방정부 차원의 국가 강제인증보다는 각종 자율/민간 인증이 통용되는 형태로 사전인증제도보다는 리콜/처벌 등의 사후 엄격한 관리로 규제하고 있습니다. 기본적으로 제품의 안전과 품질에 대해 보증할 책임은 제조자/수입업자에 두고 있습니다.

또한 50개의 주로 이루어진 미국의 특성상 연방법과 주법이 공존하고 있어 주 정부가 민간인증을 채택하여 강제하거나 주별 규제를 따로 두고 있는 경우도 있습니다.

이 때문에 민간/자율인증이더라도 지역에 따라 강제인증과 같이 통용될 수 있으며 **해당품목의 시장경쟁력을 높이기 위해 업계 내 강제처럼 요구되는 경우**도 있으므로 주별 규제 및 임의인증 적용여부에 대한 검토도 필요합니다. 이 경우 가장 정확한 방법은 현지 바이어/수입업체를 통해 현지에서 요구되는 인증이나 규제사항을 확인하는 것입니다.

주별 규제

미국은 나라전체에 적용되는 강제인증이나 규제는 거의 없습니다. 주마다 그 규제 권한을 부여받아 규제하며 민간협회인증을 채택하기도 합니다. 따라서 주마다 규제여부가 상이하므로 별도의 주별 규제 검토도 필요합니다. 몇몇 주는 추가적으로 더욱 엄격한 주별 규제를 두고 있는 경우도 있습니다. (캘리포니아, 뉴욕은 소비자 제품에 대해 엄격히 규제하는 편입니다.)
저희 1381인증표준콜센터는 국가차원의 규제에 대해서만 대응이 가능하며, 주별 규제는 저희 1381인증표준콜센터의 업무 대응 범위를 벗어나므로 해당 건에 대해서는 직접 현지 수입업체 등을 통해 확인하셔야 합니다.

예) -The “General Consumer Product Regulation” from California Environmental Protection Agency (EPA)
-Washington State Law RCW 70.95L.020
-Administration and Enforcement Regulations in Title 15 Code of Federal Regulations, Section 1500, NYS Environmental Conservation Part 669 (라벨링)

* 참고 SGS > US Detergents Regulations
https://www.sgs.com/en/consumer-goods-retail/cosmetics-personal-care-and-household/detergents-and-household-care/regulations/us-detergents-regulations

일례로 캘리포니아는 추가로 The Proposition 65 규제를 두고 있습니다. 다만, 이는 물질 자체에 대한 규제가 아니라 특정물질을 사용한 제품에 대하여 경고라벨을 부착하도록 하는 규제입니다.

예) OEHHA > Proposition 65
https://oehha.ca.gov/proposition-65
OEHHA > The Proposition 65 List
https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list
TUV SUD > California Proposition 65 > 캘리포니아 법령 65의 요구사항을 준수할 수 있도록 지원
https://www.tuv-sud.kr/kr-kr/activity/testing-product-certification/california-proposition-65

임 의 인 증

강제 인증이 없어도 민간단체에 의한 임의인증이 있을 수 있습니다. 최소한의 요구사항, 규제사항에 적합함을 증명하는 용도의 여타 강제 인증과는 달리 민간 임의인증은 임의, 자율인증의 성격을 띠고 있으며 시장에서 경쟁력을 갖추기 위해 제조자가 자율적으로 받거나 현지 수입자에 의해 요구되는 경우도 있습니다.

이 경우 업체 자체적으로 제품을 증명하는 품질인증이므로 자율적으로 여건에 맞는 규격을 선택하여 시험하신 후 DoC를 발행하시거나 해당 규격에 대한 인증제도가 있을 경우 시험 후 해당 인증을 받으시면 됩니다. DoC는 말 그대로 업체 본인이 선언하는 것이므로 특정한 양식은 없으며 온라인상에 게재된 DoC form을 참고하실 수 있습니다.

문 의 처

단, 이 내용은 인터넷 상에서 무료로 공개된 자료를 대상으로 검색한 결과로써 최신 현지 정보를 반영하지 못할 수 있습니다. 따라서 해당 내용에 대해 더 자세히 알아보고 싶으시다면 미국 현지의 수입업체 또는 현지 KOTRA 무역관, 관련인증기관, 컨설팅기관 등 다양한 루트를 통해 확인하시기 바랍니다.

저희 1381이 수많은 임의인증에 대해 개별적으로 조사하는 것은 한계가 있습니다. 이는 제조자가 현지 시장동향과 주요 타겟층 설정 및 소비자 특성에 따라 전략적으로 판단하셔야 하는 부분입니다. 현지 동향이나 인증 신뢰도, 소비자 선호도 같은 최신 현지정보는 해당지역 업계 및 소비자에게 민감하게 대응할 수 있는 수입업자를 통해 확인하시는 것이 정확하며 KOTRA 현지무역관에 수출 관련 무역정보 및 시장정보를 문의하실 수 있습니다.

- **KOTRA 북미지역본부**: http://www.kotra.or.kr/KBC/northamerica/KTMIUI010M.html
  뉴욕무역관(미국) / 달라스무역관(미국) / 디트로이트무역관(미국) / 로스앤젤레스무역관(미국) / 마이애미무역관(미국) / 시카고무역관(미국) / 실리콘밸리무역관(미국) / 워싱톤무역관(미국)

- **KOTRA trade doctor** http://tradedoctor.kotra.or.kr/bp/main/BPMAIN040M.html?

※ 해외규격인증획득 지원사업

중소기업의 경우, 국내 유관기관의 각종 해외인증비용 지원 사업을 활용하실 수 있습니다.

중소기업수출지원센터에서 해외규격인증획득지원사업을 하고 있으니 아래 사이트를 참고하시기 바랍니다.

- **중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 2020년 해외규격인증 획득지원 사업 1차 참여기업 모집공고**

사업 공고문 및 신청 : http://www.exportcenter.go.kr:9091/info/ktrInfo.do?key=9093

사업 문의 : 02-2164-0172~8

사업 내용 : (지원대상) 전년도 직접수출액 5,000만 불 미만인 중소기업

(지원규모) 140개사 내외

(지원금액) 기업 당 100,000천원 한도(인증획득비용의 50% 또는 70% 지원)

(신청기간) 2020년 2월 3일(월) 09:00 ~ 2020년 2월 28일(금) 18:00 까지

※ 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업

중소기업기술정보진흥원(TIPA)에서는 중소기업의 수출 경쟁력 강화를 목적으로 해외 인증 내 규격에서 요구하는 기술적 목표를 달성하기 위한 "2020년도 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업"을 하고 있으니 관련내용을 참고하시기 바랍니다.

- 2020년도 해외 인증규격 적합제품 기술개발사업 시행계획 공고

https://smtech.go.kr/front/ifg/no/notice02_detail.do;jsessionid=P29K7qiSW01Z4fOcSXanYghZ1XkRtsc0SisMiJH1r01bDAPE4Apncd68b5DXwAay2.smwas1_servlet_engine2?bucIYy=&ancmId=S00905&bucICd=S2C31&dtlAncmSn=1&schdSe=MO5005&aplySn=1&searchCondition=&searchKeyword=&pageIndex=1

지원내용: 해외시장 진입을 목표로 하는 중소기업에 수출 대상 국가의 인증규격에 적합한 제품개발을 위한 기술개발 지원

지원조건: (지원유형) 자유응모

(지원기간) 최대 1년 이내

(총사업비) 정부출연금 75%이내 (최대 1.5억원) / 민감부담금 25% 이상

신청 및 접수기간: 2020.03.06.(금) ~ 2020.04.09.(목) 18:00까지

※ 각 시도별 기관에서 운영하고 있는 지원프로그램도 있으니 해당지역의 시도 홈페이지를 통해 확인하시기 바랍니다.

- 경기도청 > 중소기업수출지원 > 2019년 道 중소기업 해외마케팅 지원사업 요약

https://www.gg.go.kr/international-businessareas

※ 해외조달정보 관련 문의

- 중소기업 수출지원센터 > 해외조달시장정보 > 고객지원 > 해외조달정보 관련 문의

http://b2g.exportcenter.go.kr/service/customer/qna/qna_list.jsp

※ 관련기관

문의하신 내용에 대한 조사결과를 기재해드렸습니다만, 의약품 수출에 대해서 더 궁금하신 점이 있으실 경우 아래의 기관을 이용하시면 좀 더 자세한 상담과 도움을 받으실 수 있다는 점을 알려드립니다.

의약품 수출의 경우, 다음의 기관으로 문의하여 도움을 받으실 수 있습니다.

국가별 수출정보 제공, 정부지원사업 안내, 전문가 온라인 컨설팅 및 해외제약 전문가 상담, 전문기관 컨설팅 등의 서비스를 제공하고 있으니 아래 링크에서 확인하시기 바랍니다.

- 한국보건산업진흥원(Khidi) (https://www.khidi.or.kr/kps)
  : Khidi > 조직 및 업무 > 제약바이오산업단
https://www.khidi.or.kr/kps/org?menuId=MENU00142
- Khidi > 제약산업정보포털 (https://www.khidi.or.kr/epharmakorea)
  : 제약글로벌 진출지원 가이드
  https://www.khidi.or.kr/board?menuId=MENU01809&siteId=
  전문가 컨설팅 서비스
  https://www.khidi.or.kr/epharmakorea/gpkol
- 한국의약품수출입협회(www.kpta.or.kr)
  : TEL 02-2162-8000

※ 대행기관

상세 실무(비용, 소요기간)와 관련된 문의는 인증 업무를 담당하는 인증기관 및 컨설팅업체에 하시기 바랍니다. 관련 대행기관들은 인터넷 포털에서 검색으로 찾으실 수 있습니다. 아래의 링크에서 중소기업수출지원센터에 등록된 컨설팅기관 리스트를 확인할 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

- **중소기업수출지원센터 > 해외규격인증획득지원 > 컨설팅기관검색**

http://www.exportcenter.go.kr/eservice_new/foreign_ktr/distuse/prdSrchList.jsp

※ 1381 전문가 상담서비스

http://www.1381call.kr/home/cnslt/cnslt04/cnslt04_01.jsp

인증진행과 관련하여 컨설팅을 무료로 받고 싶으시다면 저희 1381 전문가 상담서비스를 이용하실 수 있음을 안내해드립니다. 실제 인증기관 실무자와 연계하여 컨설팅을 받으실 수 있도록 지원해드리는 사업으로서 1381인증표준콜센터 홈페이지에서 신청하실 수 있습니다. 자세한 상담을 위해서 "1381인증표준콜센터(http://www.1381call.kr/)"에서 전문가상담 서비스를 신청하시면 전화 및 서면을 통한 안내를 받으실 수 있으니 참고하시기 바랍니다.

단, 이는 컨설팅업체 상담이 필요한 중소업체를 위해 저희 1381에서 해당분야의 전문가/실무자 컨설팅 비용을 지원하는 사업으로 그 컨설팅 내용에 대한 권한이 없습니다. 1381인증표준콜센터가 해당 컨설팅기관을 공인하거나 신뢰성을 보증하는 것은 아니며, 저희 콜센터는 이후 컨설팅업무에 대한 책임이 없음을 유의하시기 바랍니다.

※ 주 의 !

기업의 수출활동과 관련이 없는 학술•학습 목적의 문의, 해당조사를 통해 수익활동을 하는 컨설팅, 대행기관 등으로부터의 문의는 답변이 불가능할 수 있는 점 양해하여 주시기 바랍니다.

1381인증표준콜센터는 해외원문문서의 번역서비스를 하지 않으며, 간혹 경우에 따라 일부 내용을 번역할 경우에도 그 번역의 완전성에 대해 책임지지 않습니다. 문서 번역은 업체의 몫입니다. 상기 안내 사항은 각 항목 하단에 링크된 참고와 출처페이지의 일부내용을 발췌, 번역한 것으로 정확한 내용은 반드시 아래의 자료 참고, 출처링크에서 원문으로 확인해 주시기 바랍니다.

상기 자료는 온라인 정보에 근거하여 정리한 내용으로 귀사에서 본 자료를 활용 할 시 정확한 사실 여부를 재확인 하여 주시기 바라며 소요기간, 가격 등의 상세 실무정보를 완전히 반영하지 못할 수 있습니다.

비용 및 소요기간은 귀사제품에 적용되는 시험항목, 시험기관, 귀사의 관련서류제출 및 대응 속도에 따라 변수가 있는 사안이므로 해당 인증을 진행하는 인증기관/시험기관의 실무자와 협의하여야합니다.
귀사 제품의 사양과 함께 해당 인증기관에 컨택하여 견적을 받아보시기 바랍니다.

이 내용은 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닌 단순 참고자료이므로 각종 불복청구 등의 증거자료로 효력이 없습니다. 1381콜센터에서 제공한 정보의 수정.보완이 필요한 경우 우리 센터에 즉시 알려주시기 바랍니다. 감사합니다.

※ 본 답변은 고객이 제시한 자료를 바탕으로 작성하였으며, 법적효력을 갖는 유권해석(결정, 판단)이 아닙니다. 따라서 각종 신고, 이의제기 등의 증거자료로 사용할 수 없습니다. 또한 이 자료는 무단 수정/배포 불가합니다.