

주간 규제 정보

Vol. 334

2021. 02. 15 ~ 2021. 02. 21



목차

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. “한번 인정으로, 세계 어디에서나 통용”, 국내 시험성적서의 국제 효력 사수! 3
2. 표준물질 국산화로 소부장 자립과 K-방역 산업경쟁력 강화한다 4
3. 국가 공인 고품질 데이터로 디지털 뉴딜 정책을 선도한다 5

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

4. 원료의약품 등록 관리 국제조화 추진 6
5. 삼계탕 등 캐나다 수출 검사·검역 업무 지침 마련 7
6. 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 개정안 행정예고 7
7. 식품표시의 글자비율·글자간격 의무적용, 연말까지 계도기간 부여 8

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

8. 미국 뉴욕주, TCE 사용 금지 법안 제정 10
9. 미국 뉴욕주, PFAS가 포함된 식품 포장재 금지 법안 제정 10
10. 국립환경과학원, 승인유예대상 기존살생물물질의 지정 고시 제정 11
11. 국립환경과학원, 위해성이 낮은 살생물물질 고시 제정 12
12. 환경부, 기존화학물질 일부 개정 고시 13

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

13. 짧지만 추운 인도의 겨울, 온열기구 트렌드 살펴보기 13
14. 브렉시트 이후 영국 내 의료기기 규제 17
15. 120만 UAE 당뇨 인구를 잡아라 23
16. 오스트리아 보건부 KF94 마스크 공식인정으로 국내기업 기회 열려 28

한국화학융합시험연구원

국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

1. “한번 인정으로, 세계 어디에서나 통용”, 국내 시험성적서의 국제 효력 사수!

- 국표원, 국제상호인정협정(ILAC-MRA) 유지를 위한 국제평가 수검 시작 -

국내 공인시험인증기관이 발행한 시험성적서의 국제 효력을 유지하기 위한 국제평가가 시작된다. 산업통상자원부 국가기술표준원은 한국인정기구(KOLAS)*가 국제인정기구(ILAC/APAC)**와 체결한 상호인정협정(MRA)을 유지하기 위한 정기(4년 주기) 국제평가를 15일부터 받는다 밝혔다.

* 한국인정기구(KOLAS, Korea Laboratory Accreditation Scheme) : 국제기준에 따라 시험·교정·검사기관의 조직, 시설, 인력 등을 평가하여 특정 분야에 대한 시험·교정·검사 역량이 있음을 국제적으로 공인하는 기구 및 제도의 통칭으로, 국가기술표준원이 한국인정기구(KOLAS) 사무국을 운영

** ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation, 국제시험기관인정협력체), APAC(Asia Pacific Accreditation Cooperation, 아태인정협력체)

국내 964개 공인기관*에서는 층간소음 시험성적서, 배터리 안전성 시험성적서, 방역마스크 시험성적서 등 연간 240만건에 달하는 공인시험성적서를 발행하고 있다.

* (주)삼성전자 Global CS 센터(가정용 전자제품 공인시험기관), (주)LG화학 기술연구원(배터리 공인시험기관) 등 964개가 국내 공인기관으로 승인('21.1월말기준)

국가기술표준원은 국내 공인 시험성적서의 국제적 신뢰성을 보장하기 위해 한국인정기구(KOLAS)를 운영하고 있으며, KOLAS 공인기관이 발행한 시험성적서가 수출국에서 추가 또는 중복 시험 없이 활용될 수 있도록 국제인정기구(ILAC/APAC)와 2000년 상호인정협정(MRA)를 체결하였다. 그 결과, KOLAS 공인성적서는 104개국에서 국제교역의 패스포트로 통용되며 중복시험·인증에 따른 비용과 시간을 절약하고, 현지 시험기관 이용에 따른 기술유출 가능성을 미연에 방지하는 등 무역기술장벽 극복의 효자 역할을 톡톡히 해왔다.

이번 국제평가는 상호인정협정을 유지하기 위해 4년 주기로 실시하는 정기 평가로, 코로나19 확산에 따라 원격평가(화상) 방식으로 이뤄질 예정이다. 국표원이 운영하는 ①KOLAS 사무국 조직과 인력, 운영 절차 등의 품질시스템, 국내 공인기관에 대한 인정 평가능력 등이 주요 평가 대상이며, 이를 위해 필요한 ②시험, 교정, 메디컬기관 대상으로 원격 현장평가도 실시한다. 특히, 국제인정기구가 공인기관의 투명성과 전문성을 강화하기 위해 국제기준을 강화하고, 각국 공인기관이 새로운 국제기준에 맞춰 운영체계를 전환할 것을 요구하고 있는 만큼, KOLAS의 공평성과 전문성 확보 여부를 집중 평가하고, 공인시험기관 운영체계 전환 이행 상황*에 대한 평가도 함께 이뤄질 예정이다.

* 우리나라는 '19년 4월부터 국내공인기관 전환평가를 시작하여 '21년 2월초 기준 총 852개 공인 기관 중 711개 기관의 운영체계 전환을 완료(약 84%)했으며, 만료시한인 '21년 6월 이전에 100% 전환을 완료할 예정이다

국가기술표준원 관계자는 “세계 시장에서 국내 공인기관의 신뢰성을 한층 더 강화하고, 『한번 인정으로 세계 어디에서나 통용(Accredited once, accepted everywhere)』되는 ‘한국인정기구(KOLAS)’의 위상과 가치를 높일 수 있도록 최선을 다해 국제평가에 임하겠다”면서, “친환경, 에너지 등 그린뉴딜 분야와 진단, 바이오 등 신산업 분야의 해외 수출을 지원할 수 있도록 국내 공인기관 인정과 국제상호인정협정 분야를 확대하는 등 국제 인정체계 인프라를 지속적으로 확충해 나가겠다”고 밝혔다.

출처(국가기술표준원)

2. 표준물질 국산화로 소부장 자립과 K-방역 산업경쟁력 강화한다

- 국표원, '21년 상용 표준물질 개발 사업에 136억원 투입 -
- 전략 표준물질 40종 연내 개발 완료, 12종 신규 개발 추진 -

정부가 소부장(소재·부품·장비) 자립과 K-방역 산업경쟁력 강화에 필수적인 표준물질*의 국산화 개발을 추진한다.

* 개발된 소재의 성분, 특성 등을 평가·확인하거나, 분석기기 교정에 사용되는 기준물질
산업통상자원부 국가기술표준원은 소부장 자립을 위한 표준물질 40종의 개발을 연내 완료하고, K-방역 산업 등의 경쟁력 강화에 필요한 전략 표준물질 12종을 신규 개발하기 위해 '21년 상용 표준물질 개발 사업*에 136억원을 투입한다.

* 품질과 성능측정, 인증 등에 필수적으로 사용되는 표준물질의 개발 및 보급·유통체계를 구축하는 사업으로, '20년부터 추진 중('20년 예산 120억원)
국표원은 15일(월) 산업기술 R&D 정보포털(<https://itech.keir.re.kr>)를 통해 '21년 사업계획을 공고했으며, 3월 15일(월)까지 사업 신청을 받고 3월 중 수행기관을 선정할 계획이다.

그간, 표준물질은 시험·인증기관의 자체 시험·분석용으로 가스분야에 치중하여 개발하고 있었는데, 금번 사업을 통하여 첨단소재 및 의료 등 쏠 산업에서 중요시 되는 전략 표준물질을 개발하고 국산 표준물질 유통·활용*을 제고하여 표준물질 산업 생태계를 조성코자 한다.

* ①기업에서 첨단소재 및 ICT기술혁신을 위해 특성평가, 비교 등 정밀도 확보, ②탄소중립 등 친환경 품질 확보에 따른 활용, ③K-방역 등 진단키트 신뢰성 확보 등에서 활용됨
작년 2020년부터 소·부·장 경쟁력 강화 대책과 연계하여 반도체 공정용 불화수소 표준가스, 반도체 디스플레이 공정용 박막두께 표준물질 등 일본 수출규제 대응에 필요한 표준물질 40종 개발을 시작하였다. 연말까지 이들 표준물질 40종 개발하는 기관·기업은 KS A ISO 17034에 근거한 국가공인 표준물질 생산기관(KOLAS) 인증*을 획득하는 등 표준물질 개발에 필요한 절차를 마무리할 계획이다.
* 한국인정기구(KOLAS)가 국제기준(ISO 17034)에 따라 표준물질의 성분 정확도·균질성 확보가 가능한 생산기관의 능력을 평가하여 자격을 부여하는 제도

또한, 국표원은 금년 사업 2년차를 맞아 감염병 진단용 물질, 이차전지용 양극활물질, 무계면활성제 유화 물질 등 신산업 분야 경쟁력 강화에 필요한 전략 표준물질 12종의 신규 개발에 착수한다.
(감염병 진단용 표준물질) 코로나 바이러스, 노로 바이러스 등 감염병의 제외진단에 사용하는 표준물질로 진단키트 정확도와 정밀도를 향상시켜 K-방역 진단 제품 경쟁력 강화로 이어질 전망이다.
(이차전지 양극활물질) 이차전지를 구성하는 4대 소재* 중 하나인 양극활물질 표준물질 개발을 통한 정량의 불순물 함유량 측정 및 최소화를 통해 이차전지 품질 향상이 기대된다.

* 리튬 이차전지는 4대 소재인 양극활물질, 음극활물질, 분리막, 전해질로 구성됨
(무계면활성제 유화 표준물질) 자기공명영상(MRI), 컴퓨터단층촬영(CT) 등을 활용해 인체 내 지방 함량에 따른 질병 유무를 판단할 때, 영상기기의 정밀도를 개선하기 위해 사용하는 표준물질로 체내 지방량 관련 만성 질환 예측의 정확도를 높일 수 있다.

국표원은 한국표준과학연구원(KRISS), 한국산업기술시험원(KTL) 등과 협력해 국내 표준물질 생산 기관·기업의 기술 역량을 제고하고 개발된 표준물질의 국내·외 유통을 활성화할 계획이다. 한국표준과학연구원(KRISS)은 표준물질 개발 관련 기술 컨설팅을 하고, 개발된 표준물질의 국제 표준물질 데이터베이스(COMAR)*에 등록하도록 지원한다.

- * 국제표준물질위원회(ISO REMCO)가 운영하고 있으며, 각 나라에서 개발·생산된 표준물질을 등록하여 구매 기관이 열람 할 수 있도록 설계된 웹 정보사이트
- 한국산업기술시험원(KTL)은 표준물질 사업화 촉진을 위해 표준물질 정보 플랫폼*을 구축하여 국내 표준물질 조회 및 거래, 공급망 관리, 비교시험 데이터 지원 등의 정보 서비스를 제공한다.
- * 정보 플랫폼은 표준물질 생산부터 활용까지의 전주기를 지원하기 위해 '20.5월부터 KTL 시범운영한 후 '21년 6월부터 정식 운영할 계획임

국가기술표준원 관계자는 “표준물질은 소재·부품·장비의 품질과 성능 측정에 필수적으로 사용될 뿐 아니라, 첨단산업의 미래를 좌우하는 산업 경쟁력의 원천”이라고 강조하고, “상용 표준물질을 국산화해 무역 안보역량을 강화하는 한편, 국산 표준물질의 해외 수출도 적극 지원하여 표준물질을 수출상품으로도 발전시켜 나가겠다”고 말했다.

출처([국가기술표준원](#))

3. 국가 공인 고품질 데이터로 디지털 뉴딜 정책을 선도한다

- 국표원, '21년 국가참조표준 데이터 개발 및 보급 사업 공고 -
- 고품질 데이터 생산기관인 데이터센터를 '22년까지 100개 육성 -

정부의 디지털 뉴딜 정책을 지원하기 위해 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 국가가 공인한 고품질 데이터(참조표준*)의 개발과 활용을 강화한다.

- * 참조표준 : 측정 데이터 및 정보의 정확도와 신뢰도를 과학적으로 분석·평가하여 국가가 공인한 고품질의 데이터를 말함(국가표준기본법 제2조)

국표원은 '21년 국가참조표준 데이터 개발 및 보급 사업을 18일(목) 산업기술 R&D 정보포털(<https://itech.keir.re.kr>)를 통해 신규 지원과제를 공고*(예산:약 67.5억원)했으며, 3월 중 사업자를 선정할 계획이다.

국표원은 국가표준기본법에 의거하여 국가사회 전 분야에서 널리 활용되는 데이터를 참조표준으로 등록·보급하는 인프라를 구축·운영하고 있다. 현재까지 36개 분야별 데이터센터를 지정하고 재료, 물리, 바이오 등 약 5만4천여 건의 참조표준 데이터베이스(DB)를 축적하여 왔다. 그간 개발한 국가참조표준은 국가참조표준센터 웹페이지(www.srd.re.kr)에서 조회 및 구매할 수 있고, 기업들이 데이터를 손쉽게 가공·활용할 수 있도록 정형 데이터(RDB), 비정형 데이터(영상, 그래프, 이미지) 등의 데이터 포맷으로 제공하고 있다. 이렇게 축적된 참조표준은 기업의 비용 절감과 생산성 향상에 활용되는 것은 물론, 새로운 비즈니스로 연계되어 (주)제이엘케이인스펙션(뇌경색 분석 솔루션), KAIST(자동차 충돌시뮬레이션), (주)스마트잭(안전관리 솔루션) 등과 같은 AI-데이터 기반 선도 기업을 육성하는 데 기여해 왔다.

정부의 디지털 뉴딜 정책에 발맞춰 국표원은 ①데이터 센터를 확대하여 맞춤형 참조표준을 개발하고 ②참조표준 종합 플랫폼을 구축하여 데이터 거래를 활성화하고, ③데이터 활용을 통한 비즈니스 성과 창출을 지원하는 등 국가 참조표준 체계를 강화할 계획이다.

- ① (참조표준 개발) 소재, 환경, 의료 등 분야별 핵심데이터를 측정·수집하는 전문기관을 발굴하여 현재 36개인 데이터 센터를 '22년까지 약 3배 규모인 100개로 확대하고, 사업화 연계가 가능한 참조표준 1만 여건을 '23년까지 개발한다.

- * 데이터센터 지정계획 : ('20년) 36개 → ('21년) 55개 → ('22년) 100개

전기·자율차, 지능형 로봇 등 디지털 혁신성장 산업에 활용되는 소재 물성과 성능 데이터, 탄소중립 정책과 연계된 수소 및 신재생에너지 데이터, 바이오·헬스 등 의료 데이터 등이 집중 개발 대상이다. 또한, 각 부

처에서 수행하고 있는 데이터 R&D사업 결과물의 참조표준화* 작업도 적극적으로 추진할 계획이다.

* 산업부 소관 3개 산업데이터플랫폼을 중심으로 우선 추진(~'25년)

- ② (데이터 거래 활성화) '22년까지 스타트업과 중소·중견기업 등이 참조표준을 활용해 새로운 데이터 산업 창출에 도전할 수 있도록 이종(異種) 데이터 간 융합이 가능하고, 참조표준 활용 및 관리가 가능한 참조표준 종합 플랫폼으로 확대·개편하고, 참조표준 수요자와 생산자가 투명하고 공정하게 데이터를 거래할 수 있는 온라인 마켓 플레이스를 운영할 계획이다.
- ③ (활용성과 창출 지원) 국표원은 데이터센터(생산)-참조표준센터(유통)-수요기업(활용)이 선순환 구조의 데이터 생태계 내에서 자생할 수 있도록 비즈니스 모델 개발 등 정책적인 지원과 협력을 강화할 계획이다. 특히, 지역테크노파크(대구), 청년창업사관학교(서울) 등 각 부처 및 지자체 스타트업 육성 기관과도 연계체계를 구축하여 데이터 선도 사업의 성공률을 높인다는 방침이다.

이상훈 국가기술표준원장은 “데이터의 품질과 호환성이 디지털 뉴딜의 성공과 직결된다”면서, “지난 15년간 국가참조표준체계를 운영·발전시켜온 경험을 토대로 국가가 공인하는 고품질의 참조표준 DB를 구축하고, 데이터 기반 新산업을 발굴·육성하는데 역량을 집중하겠다”고 말했다.

출처([국가기술표준원](#))

식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

4. 원료의약품 등록 관리 국제조화 추진

- 「원료의약품 등록에 관한 규정」개정…원료의약품 등록제도 개선 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 원료의약품 등록 시 자료 구비 여부만을 확인한 후 완제의약품 허가 신청 시 원료의약품에 관한 자료를 연계하여 심사한다는 내용의 「원료의약품 등록에 관한 규정」을 2월 15일 개정하고 2월 18일부터 시행합니다.

※ 원료의약품 등록 제도 : 신약의 원료의약품 또는 식약처에서 지정·고시한 원료의약품에 대해 성분·제조원·제조방법 등에 관한 자료를 등록하는 제도

○ 이번 개정은 원료의약품 등록 제도의 국제조화를 통해 완제의약품 중심의 허가·심사 체계를 운영하고 완제의약품의 품질 수준을 높이기 위해 추진하였습니다.

○ 주요 개정내용은 ▲원료의약품 등록 시 안정성 시험 제출자료 간소화* ▲완제의약품 품질 심사 시 원료의약품과의 연계 심사를 진행하기 위한 원료의약품 등록 제도 개선 등입니다.

* (현행) 「의약품등의 안정성시험 기준」(식약처 고시)에 준하는 자료 제출 → (개정) 품목허가·신고 연계 등록 원료의약품은 안정성 시험 계획만 제출 가능

□ 식약처는 이번 원료의약품 등록제도 개선으로 완제의약품의 품질 수준을 한층 더 높일 것으로 기대하며, 앞으로도 품질이 확보된 의약품이 공급될 수 있도록 제도 개선 등을 추진하겠습니다.

○ 자세한 내용은 식약처 대표누리집(mfds.go.kr > 법령/자료 > 법령정보 > 제개정고시등)에서 확인할 수 있습니다.

출처([식품의약품안전처](#))

5. 삼계탕 등 캐나다 수출 검사·검역 업무 지침 마련

- 가금제품의 캐나다 수출을 위한 검사업무 세부 절차와 방법 등 제공 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 오는 16일 삼계탕 등 가금제품의 캐나다 수출을 위한 검사·검역 업무의 세부적인 절차와 방법을 담은「가금제품 캐나다 수출 검사·검역 지침」을 제작·배포합니다.
- 이번 지침은 캐나다에 수출하는 가금제품 수출업체에 ‘검사절차’와 ‘캐나다 규정’을 제공하여 수출업무에 도움을 주고자 마련했으며
- 주요내용은 ▲ 수출 검사·검역 절차 ▲ 수출 작업장 등록 기준 및 신청방법 ▲ 수출작업장 위생요건 및 관리기준 ▲ 캐나다 수출 관련 규정 등입니다.
- 식약처는 앞으로도 수출 관련 정보 등을 국가별, 품목별로 관계기관 및 수출업계에 지속적으로 제공하여, 원활한 수출업무가 이루어지도록 지원할 것이라고 밝혔습니다.
- 자세한 내용은 ‘식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원안내서’에서 확인할 수 있습니다.

출처([식품의약품안전처](#))

6. 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 개정안 행정예고

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 「인체세포등 및 첨단바이오의약품의 허가 및 안전 등에 관한 규정」 개정안을 2월 17일 행정예고하고 3월 9일까지 의견을 받습니다.
- 동 규정은 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 및 총리령에 따라 식품의약품안전처장이 정하는 인체세포등의 허가 및 안전에 대한 세부 기준에 관한 것으로
 - 이번 개정안은 세포처리시설¹⁾ 및 인체세포등 관리업²⁾의 혈액·제대혈 채취실 시설기준 등을 개선하기 위해 추진하는 것입니다.
 - 1) 첨단재생의료세포처리시설(세포처리시설) : 인체세포등을 채취하고 이를 검사·처리하여 재생의료기관에 공급하려는 경우 시설·인력·장비를 갖추어 식약처 허가를 받아야 함
 - 2) 인체세포등 관리업 : 인체세포등을 채취·수입하거나 검사·처리하여 첨단바이오의약품의 원료로 공급하려는 경우 시설·장비·인력·품질관리체계를 갖추어 식약처 허가를 받아야 함
 - * 인체세포등 : 줄기세포·조혈모세포·체세포·면역세포, 이종세포 등 세포, 조직, 장기
- 주요 내용은 ▲혈액검사 중 인체T세포림프친화바이러스(HTLV) 검사에 대한 품질 및 안전성 기준 규정
 - * ▲세포처리시설, 인체세포등 관리업자의 혈액·제대혈 채취실에 대한 시설·장비 기준 규정** 등입니다.
 - * 인체T세포림프친화바이러스(HTLV) 검사는 백혈구가 풍부한 세포(골수, 혈액, 정액 등)를 채취하는

경우에만 실시하도록 명확화

** 혈액·제대혈 채취실은 기존 수술실 외에도 분만실, 채혈실 등 혈액 채취에 필요한 장비를 갖춘 시설에서도 채취가능하도록 기준 확대

□ 식약처는 앞으로도 「첨단재생바이오법」이 원활하게 운영되도록 규제를 합리적으로 개선하여 국민이 보다 안전하고 품질이 확보된 첨단바이오의약품을 사용할 수 있도록 노력하겠습니다.

○ 자세한 행정예고 내용은 식약처 대표 누리집(mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령정보 > 입법/행정예고에서도 확인할 수 있습니다.

<참고> 세포처리시설 및 인체세포등 관리업 비교

구 분	첨단재생의료세포처리시설	인체세포등 관리업
법적근거	첨단재생바이오법 제15조	첨단재생바이오법 제28조
공급목적	첨단재생의료 임상연구	임상시험 및 첨단바이오의약품 원료
제공대상	재생의료기관	첨단바이오의약품 제조업자
제공형태	원료세포 또는 완제품 형태 (연구대상자에게 투여)	원료세포
세포의 양	비교적 적은 양 (임상연구 환자 수와 기간 제한)	제한 없음 (첨단바이오의약품 제조에 필요한 양)
주요업무	채취, 처리, 검사, 공급 등	채취, 처리, 수입, 검사, 공급 등

출처([식품의약품안전처](#))

7. 식품표시의 글자비율·글자간격 의무적용, 연말까지 계도기간 부여

- 코로나19로 업계 경제적 부담 완화 및 포장재 폐기로 인한 자원낭비 해소 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 코로나19 등으로 인한 업계 애로사항을 해소하고 제도의 안정적 정착을 위해 오는 3월 14일부터 시행되는 '글자비율(장평)·글자간격(자간) 식품표시제'에 대해서 올해 말까지 계도기간을 부여한다고 밝혔습니다.

○ 식품표시면(원재료명, 영업소 명칭, 보관방법 등)의 가독성을 높이기 위해 글자비율은 90% 이상, 글자간격은 -5%이상으로 표시(단, 면적 100cm² 미만인 경우 완화)해야 하는 '식품 등의 표시방법'이 '19년 3월 제정됐으며 2년의 유예기한을 거쳐 3월 14일부터 시행됩니다.

- 다만 코로나19 장기화에 따른 경제 상황 악화와 기존 포장재 폐기 및 제작비용에 대한 경제적 부담 등을 감안해 올해 말까지 계도기간을 부여하고

- 기존 포장재를 사용해 식품을 제조·수입하는 경우 관할 관청에 별도 신고 없이 올해 12월 31일까지 사용이 가능합니다.

* 기존 포장재로 연말까지 제조·수입된 제품은 해당 제품 유통기한까지 판매 가능

□ 식약처는 이번 조치로 포장재 폐기로 인한 자원 낭비를 해소하고 영업자 경제적 부담은 완화될 것으로 기대하며, 앞으로도 영업자 애로사항에 귀 기울여 합리적으로 제도를 적극 개선해나가겠습니다.

<첨부>

장평(글자비율) · 자간(글자간격) 규정 및 적용 예시

<규정>

기존	현행
장평·자간 적용 규정 없음	장평 90% 이상, 자간 -5% 이상 표시 의무 단, 정보표시면 면적 100cm ² 미만 시 장평 50% 이상, 자간 -5% 이상 표시 가능

<예시>

<p>•제품명 : 00버터쿠키 •식품유형 : 과자</p> <p>•제조원 : 00식품회사/경기도 파주시 00</p> <p>•유통전문판매원 : 00주식회사/서울시 00 •내용량 : 85g</p> <p>•원재료명 : 가공버터(뉴질랜드산)[무수유지방, 유크림, 식물성유지(팜유), 박력분[밀(미국산)], 분당(원당, 옥수수전분), 박력쌀가루[쌀(국산)], 난황액, 옥수수전분, 식물성크림[물엿, 팜유, 유청분말, 유청농축단백질, 정제염], 정제소금</p> <p>•밀, 우유, 계란 함유</p> <p>•품목보고번호 : 000000</p> <p>•포장재질 : 폴리스티렌</p> <p>•이 제품은 땅콩, 새우, 돼지고기, 토마토, 아황산류, 호두, 닭고기, 쇠고기, 조개류(굴, 홍합 포함)를 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하고 있습니다. •본 제품은 소비자분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.</p> <p>•보관방법 : 직사광선 및 습기를 피하여 실온보관</p> <p>•반품 및 교환장소 : 구입처 및 고객센터(0000-0000)</p> <p>•부정·불량식품 신고는 국번없이 1399</p> <p>•제품 안에 있는 습기방지제는 인체에는 무해하나 먹지마세요</p> <p>•유통기한 : 2021. 08. 04.까지</p>	<p>•제품명 : 00버터쿠키 •식품유형 : 과자</p> <p>•제조원 : 00식품회사/경기도 파주시</p> <p>•유통전문판매원 : 00주식회사/서울시 00 •내용량 : 85g</p> <p>•원재료명 : 가공버터(뉴질랜드산)[무수유지방, 유크림, 식물성유지(팜유), 박력분[밀(미국산)], 분당(원당, 옥수수전분), 박력쌀가루[쌀(국산)], 난황액, 옥수수전분, 식물성크림[물엿, 팜유, 유청분말, 유청농축단백질, 정제염], 정제소금</p> <p>•밀, 우유, 계란 함유</p> <p>•품목보고번호 : 000000</p> <p>•포장재질 : 폴리스티렌</p> <p>•이 제품은 땅콩, 새우, 돼지고기, 토마토, 아황산류, 호두, 닭고기, 쇠고기, 조개류(굴, 홍합 포함)를 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하고 있습니다. •본 제품은 소비자분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.</p> <p>•보관방법 : 직사광선 및 습기를 피하여 실온보관</p> <p>•반품 및 교환장소 : 구입처 및 고객센터(0000-0000)</p> <p>•부정·불량식품 신고는 국번없이 1399</p> <p>•제품 안에 있는 습기방지제는 인체에는 무해하나 먹지마세요</p> <p>•유통기한 : 2021. 08. 04.까지</p>
휴먼명조 10포인트, 장평 70% 자간 -10%	휴먼명조 10포인트, 장평 90% 자간 -5%

출처([식품의약품안전처](#))

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

8. 미국 뉴욕주, TCE 사용 금지 법안 제정

2020년 12월 23일 미국 뉴욕주는 트리클로로에틸렌(TCE, Trichloroethylene)의 사용을 금지하는 법안*을 주지사의 서명을 받아 제정하였습니다.

* S6829 / A.8829-A Prohibits certain uses of trichloroethylene

TCE는 일반적으로 제조 공정에서 산업용 세정 및 탈지제로 사용됩니다. TCE는 독성이 높은 화학물질로 물, 공기, 음식, 토양을 통해 신체에 유입될 수 있으며 암, 발달 장애를 비롯한 기타 건강에 해를 끼치는 것으로 알려져 있습니다.

이번 법안을 통해 뉴욕주에서는 2021년 12월 1일부터 증기 탈지제(vapor degreaser), 기타 화학 물질 생성을 위한 매개체, 냉매, 추출용제 또는 기타 제조 또는 산업용도 세척 공정에서 사용하는 것을 금지합니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

<https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/a8829/amendment/a>

<https://www.governor.ny.gov/news/governor-cuomo-signs-legislation-banning-most-harmful-uses-trichloroethylene>

© 국제환경규제 기업지원센터

<주의> 본 뉴스는 국제환경규제기업지원센터에서 제공하는 것으로 무단 배포를 금합니다

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

9. 미국 뉴욕주, PFAS가 포함된 식품 포장재 금지 법안 제정

2020년 12월 3일 미국 뉴욕주는 PFAS가 포함된 식품 포장재를 금지하는 법안*을 주지사의 서명을 받아 제정하였습니다.

* S8817/A4739C Relates to the use of perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in food packaging

본 법안에서는 식품 포장재에 PFAS(perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances)의 사용을 금지하였습니다.

본 법안에서 다루는 식품 포장재는 식품과 직접적으로 접촉하는 포장재 및 부속제품으로 식물섬유에서 유래된 종이, 판지(paperboard)나 기타 재료로 만들어진 포장재입니다.

본 법안에 따라 뉴욕주에서는 PFAS가 의도적으로 포함된 식품 포장재의 유통 및 판매가 금지됩니다.

본 법안은 2022년 12월 31일부터 시행됩니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조하시기 바랍니다.

<https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/S8817>

© 국제환경규제 기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

10. 국립환경과학원, 승인유예대상 기존살생물물질의 지정 고시 제정

2021년 1월 26일 국립환경과학원은 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」제18조제3항 및 동법 시행령 제38조제1항 제6의2호에 따른「승인유예대상 기존살생물물질의 지정」을 다음과 같이 고시하였습니다.

본 고시에는 승인유예대상 기존살생물물질 746종의 명칭, 살생물제품유형, 승인유예기간을 포함하고 있습니다.

한편, 국립환경과학원장은 법 제18조제2항에 따라 기존살생물물질을 신고하여 제1항에 따른 승인유예 기간의 종료일까지 물질승인을 받지 아니하고 기존살생물물질을 제조 또는 수입할 수 있는 자(이하 '승인유예대상 기존살생물물질을 신고한 자'라 한다)를 환경부의 인터넷 홈페이지(화학제품관리시스템(<https://chemp.me.go.kr>))을 말한다)에 게시하는 방법으로 공지합니다. 하지만 다음에 해당되는 경우 제2항의 승인유예대상 기존살생물물질을 신고한 자를 변경하여 공지할 수 있습니다.

1. 법 제18조제1항에 따른 승인유예대상 기존살생물물질로 지정·고시된 물질을 제조 또는 수입하기 전에 신고한 경우
2. 법 제19조제2항에 따른 제조 또는 수입의 금지 명령을 받은 경우
3. 승인유예대상 기존살생물물질을 신고한 자가 승인유예기간 이내에 물질승인을 포기한 경우
4. 국립환경과학원장은 승인유예대상 기존살생물물질을 신고한 자가 해당 살생물물질의 제조 또는 수입을 중단하거나 승인유예기간 이내에 승인신청 자료의 제출이 어렵다고 판단되는 경우에는 그 사실 여부를 확인하여 물질승인을 포기한 것으로 간주할 수 있다.

국립환경과학원장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30 일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 합니다.

이 고시는 발령일부터 시행되며, 종전의 승인유예대상 기존살생물물질의 지정(환경부고시 제2020-293호)는 폐지하였습니다.

자세한 내용은 첨부파일 및 아래 웹사이트를 참고해주시기 바랍니다.

<https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000197549>

© 국제환경규제기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

11. 국립환경과학원, 위해성이 낮은 살생물물질 고시 제정

2021년 1월 26일 국립환경과학원은 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」제12조제1항 및 같은 법 시행령 제38조제1항 제1의3호에 따라 국립환경과학원장이 위해성이 낮다고 인정하여 승인을 받지 아니하고 제조·수입 가능한 살생물물질을 다음과 같이 지정·고시하고자 하였습니다.

이 고시에는 위해성이 낮은 살생물물질 19종의 살생물물질명과 CAS번호가 표기되어 있습니다. 해당물질은 다음과 같습니다.

순번	살생물물질명	CAS 번호
1	젖산(Lactic acid, C3H6O3)	50-21-5
2	아세트산나트륨(Sodium acetate, C2H3NaO2)	127-09-3
3	벤조산나트륨(Sodium benzoate, C7H5NaO2)	532-32-1
4	(+)-타르타르산((+)-Tartaric acid, C4H6O6)	87-69-4
5	아세트산(Acetic acid, C2H4O2)	64-19-7
6	프로피온산(Propionic acid, C3H6O2)	79-09-4
7	아스코르브산(Ascorbic acid, C6H8O6)	50-81-7
8	린시드오일또는아마씨유(Linseed oil)	8001-26-1
9	라벤더오일(Lavender oil)	8000-28-0
10	페퍼민트오일(Peppermint oil)	8006-90-4
11	1-옥텐-3-올(1-Octen-3-ol 또는 Oct-1-en-3-ol, C8H16O)	3391-86-4
12	옷좀나방페로몬(Webbing clothes moths pheromone)	-
13	이산화탄소(Carbon dioxide, CO2)	124-38-9
14	질소(Nitrogen, N2)	7727-37-9
15	(Z,E)-테트라데카-9,12-다이에닐아세테이트 ((Z,E)-Tetradeca-9,12-dienyl acetate, C16H28O2)	31654-77-0
16	바쿨로바이러스(Baculovirus)	-
17	벤토나이트(Bentonite)	1302-78-9
18	시트로넬랄(Citronellal, C10H18O)	106-23-0
19	황산철(II)(Iron(II) sulphate)	7720-78-7 7782-63-0 13463-43-9

국립환경과학원장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2021년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30 일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 해야 합니다.

이 고시는 발령일부터 시행되며, 종전의 「위해성이 낮은 살생물물질」(환경부고시 제2019-27호)는 폐지합니다.

자세한 내용은 첨부파일 및 아래 웹사이트를 참고해주시기 바랍니다.

<https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000197548>

© 국제환경규제기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

12. 환경부, 기존화학물질 일부 개정 고시

2021년 2월 5일 환경부는 기존화학물질 일부 개정 고시하였습니다.

주요 내용은 다음과 같습니다.

- 별표 2 중 일부 기존화학물질의 총칭명을 원래의 화학물질명칭으로 개정
- 별표 2 중 아래 고유번호를 갖는 기존화학물질을 삭제
 - 고유번호 2015-3-6196, 2015-3-6197, 2015-3-6707, 2015-6817
- 별표 2 중 고유번호 2005-3-3297의 CAS No.를 339163-16-8에서 339163-19-8로 정정

본 고시는 발령된 날부터 시행됩니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트와 첨부문서를 참고해주시기 바랍니다.

<https://regk.fonw.diyaw/rd/TagList-0&nbPages-10&nbPages-10&searchValue=&searchId=7®Cl&conditTypCobadm&TypCobadm&wSeq=131>

© 국제환경규제 기업지원센터

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

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

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

13. 짧지만 추운 인도의 겨울, 온열기구 트렌드 살펴보기

- 인도 겨울, 예상 외 한파로 온열기구 인기 -
- 환경친화적 제품 중심으로 트렌드 변화 예상 -

더운 나라 인도에도 겨울은 찾아온다. 인도 뉴델리에서는 2020년 10월 사상 처음으로 11.4도라는 최저기온을 기록했으며, 2020년 12월 최저기온은 4.1도를 기록했다. 119년 만에 최악의 한파로 불리는 2019년의 기온이 3도 인것을 보면 2020년에도 한파는 지속된 것이다. 인도의 겨울 평균 기온은 8~24도로 온대성 기후국가에 비해서는 따뜻한 편이지만, 방한기구 보급이나 관련 시설 구축이 상대적으로 부족한 상황으로, 추위로 인해 많은 사상자가 발생하고 있다. 인도 기상청(India Meteorological Department)에 따르면, 2011년 기준 추위로 사망한 사람은 더위로 사망한 사람보다 60배 이상 높은 722명이었으며, 2018년에는 8배 이상인 136명의 사망자가 발생하는 등 추위로 인한 인명피해가 발생하고 있다

다양한 형태의 온열기구, 추운 북동부 지역에서 인기

시장조사업체 Business wire의 시장보고서(India Process Boiler & Heating Equipment Market Report, 2019.11)에 따르면, 인도 보일러 및 히터제품 시장규모는 2019년 1억 4,600만 달러로 평가되며, 2024년까지 연평균 6% 성장률과 함께 1억 9,400만 달러에 이를 것으로 예상된다.

인도 소형 히터제품 생산 규모
(단위 : 천 개)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
생산량	1,056.2	1,121.7	1,187.3	1,250.2	1,311.9	1,364.5

자료 : Euromonitor(검색일 '21.01.20)

팬히터(열풍기)

Usha, Orient 등 인도 내 제조사들에 따르면, 2020년 인도 히터 수요는 10년 만에 가장 높은 수치를 기록했으며, 전년 대비 100% 판매 성장률을 보였다. 특히 높은 수요로 웨스트 벵갈지역의 판매 성장률은 70%를 기록하였다. 산업 관계자에 따르면 2020년 기준 인도 룸 히터(Room Heater)의 시장규모는 약 40억 루피(한화 약 600억 원)로, 전체 수요의 80%는 인도 북동부 지역에서 발생한다고 한다.

인도 내 히터제품 수요 주요 발생 지역



자료 : Times of India, 뉴델리무역관 재편집

인도의 수도인 뉴델리 지역을 통칭하는 델리 NCR도 온열기구 수요가 많이 발생하는 주요 지역 중 하나이다. 2019년 델리 지역 한파로 열풍기를 포함 히터 관련 제품의 수요가 급증하였다. 현지 언론 Financial Express에 따르면, 2019년 12월 제품 수요는 전년 대비 100% 증가했으며, 일부 품목 수요는 최대 330%까지 증가했다. 전자제품 판매업체 Croma는 예상하지 못한 한파로 인해 12월 한 달간 히터 제품 판매가 전년 동월대비 106% 증가했다고 밝혔다. 또 다른 업체 Reliance Digital는 12월 기간 델리 NCR지역과 인도 북동부 지역의 온열기구 판매는 전년 동월대비 150% 증가했다고 한다.

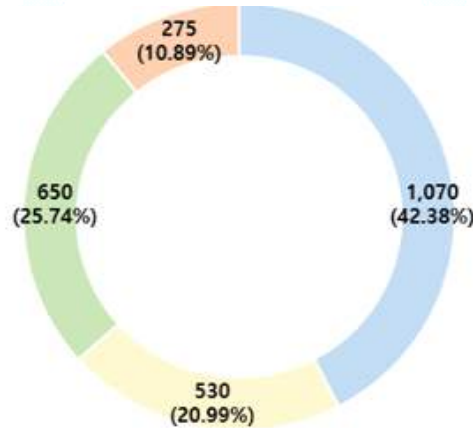
온수히터

인도는 개별보일러를 설치하여 개별적으로 난방하는 방식을 많이 사용하고 있다. 가정마다 물을 가열, 저장 후 온수로 사용할 수 있는 Geyser(온수히터)가 보편화 되어있으며, 가전제품저널 TVJ에 따르면, 2019년 기준 인도 온수히터시장 규모 252.5억 루피(한화 약 3,800억 원) 중 63.4%를 Geyser가 차지하고 있다. 그 외에 태양열기반히터(25.8%), 가스히터(10.9%)로 구성되어있다.

Geyser는 사용처에 따라 순간방식(Instant Geyser)와 저장방식(Storage Geyser)로 분류된다. 주방 등 사용량은 많지 않아도 순간적으로 빨리 뜨거운 물을 사용해야 하는 곳에는 순간방식 제품, 화장실과 같이 대

용량 온수가 필요한 곳에는 저장방식 제품이 사용되며, 소비자의 저장방식 제품 선택 비중은 순간방식 제품 대비 약 2배 높다.

인도 온수히터 시장규모
(단위 : 2019년 기준, 천만 루피)



자료 : TVJ Heating Up Market Opportunities 보고서('19.11), 뉴델리무역관 재편집

글로벌 기업을 포함해 다양한 인도 기업들의 온수히터 시장 진출이 활성화되고 있다. 시장조사업체 ADI Media Research에 따르면, 이들 기업은 기존 온수전환 기능 외에 와이파이를 통한 자동온도조정, 누수감지 등 자동모니터링 시스템을 추가해 인도 시장진출에 박차를 가하고 있으며, 도시 규모에 따른 다양한 소비층을 겨냥해 제품을 판매하고 있다.

도시 규모군에 따라 진출기업들이 조금씩 다른데, 인구 10만 명 이상 도시인 1군 도시에는 Racold, Bajaj, 5만 명 이상인 2군 도시에는 V-Guard, Havells, 2만 명 이상 5만 명 미만의 3군 도시 Haier, Venus 등이 진출해있으며 그 외에 Maharaja, Orient, Polar 등이 진출하여 있다.

각 도시군별 온수기 제품 주요 업체

구분	업체명
1군 도시(Tier 1)	Racold, Bajaj
2군 도시(Tier 2)	V-Guard, Havells, Crompton
3군 도시(Tier 3)	Haier, Venus, AO Smith, Usha
기타	Maharaja, Hindware, Orient, Polar, Jaquar, Kenstar, Ferroli, Morphy, Padmini, Khaitan

자료 : ADI Media Research(2019)

가전제품저널 TVJ는 인도가 포함된 아시아-태평양 지역의 온수기 시장은 2025년까지 90억 달러 시장을 넘어설 것으로 전망하고 있다. 인도 정부의 스마트시티 개발 및 인프라 구축 계획에 의해 많은 사람들이 보다 많은 온수장비 및 시설을 효율적으로 도입할 예정임에 따라, 온수제품 수요는 증가할 것으로 예상하고 있다.

시장조사업체 GFK 인도법인의 Mr.Dheeraj Mukherjee씨는 2020년 한 해 인도 온수히터 판매는 116.4억 루피(한화 약 1,780억 원)라고 밝히며, 구매의 대부분을 차지하는 제품은 저장용 Geyser 중에서도 에너지 효율이 좋은 제품으로, 소비자들은 다소 가격이 비싸더라도 안전하고 에너지 소비가 적으며, 효율성이 뛰어난 제품을 선호한다고 한다.

수입규정 및 관세

수입규정

히터와 온수히터는 BIS - IS 302(Part 2)항목에 의거, 수입 시 BIS 인증을 의무적으로 취득해야한다.

BIS 인증 등록 및 절차

구분	세부내용	
ISI 마크 제도	시멘트, 식품, 철강, 가전제품 등 인도 표준에 부합하다는 물품이라는 것을 인정 받게되어 ISI 마크를 사용하도록 하는 제도	
인증 대상 여부	HS Code에 따라 구분되지 않고, 실제 그 물품의 기능 및 특성에 따라 결정	
비용	신청수수료, 갱신 수수료, 연간 수수료	각 1,000 루피
	제조공장 방문 비용	1일, 1인당 7,000 루피
	샘플검사비용, ISI 마크 사용료(별도)	대상물품마다 상이
인증절차	1. 국외 제조자는 FMCS(Foreign Manufacturers Certification Scheme)에 따라 인증을 신청하기 위해 공인 인도 대리인(Authorized Indian Representative, 이하 AIR)을 지정하여 필요한 서류를 제출하고, 지정된 기관에서 받은 시험 성적서를 제출 2. BIS 담당자의 신청서 검증 이후 제조공장 방문 일정 협의 후 제조공장 검증 진행 3. 방문료 및 시험료를 관련 기관에 지불해야하며, 보고서 평가 이후 인증 허가 발급	

자료 : BIS, 뉴델리무역관 재편집

주 : [FMCS 안내 바로가기\(클릭\)](#) / [BIS 인증 대상 품목 리스트 바로가기\(클릭\)](#)

관세

HS Code 851621(히터), 851610(온수히터)는 모두 한-인도 CEPA 적용 품목이다.

품목별 관세율

순서	구분	HS Code-851621		HS Code-851610	
		CEPA 적용		CEPA 적용	
		적용	미적용	적용	미적용
①	기본관세	0%	20%	0%	20%
②	사회보장세	10%	10%	10%	10%
③	합산관세	①+(①x②) = 0%	①+(①x②) = 22%	①+(①x②) = 0%	①+(①x②) = 22%
④	IGST	18%	18%	18%	18%
⑤	총관부가세	18%	43.96%	18%	43.96%

자료 : Indian trade portal, CBIC

시사점

인도의 호텔, 쇼핑센터 등 고급 접객시설에서 고객들에게 보다 나은 서비스를 제공하기 위한 난방 및 온수히터 수요가 증가하는 가운데, 정부의 스마트시티 프로젝트 등 인프라 구축 프로젝트 등의 영향으로 호텔 등 고급 건물의 수는 증가할 것이다. 또한 빠른 시간에 많은 물을 온수로 전환할 수 있는 기술도 더욱 주목받을 것으로 예상된다.

인도 정부는 국가 태양에너지 사업(National Solar Mission)과 재생에너지 의무구매제도(Renewable Purchase Obligation, RPO) 등을 통해 신재생 에너지 산업을 장려하고 있다. 이러한 정부의 노력이 소비자들의 신재생 에너지 관련 인식 변화 및 소비 트렌드에 반영될 수 있을 것이다.

가스기반 온수히터 성장률은 2019년 기준, 전년 대비 13%의 고성장을 기록했으며, 구자라트주의 태양열 히터 수요는 2014년 10% 수준에서 2019년 19.8%까지 약 2배 증가했다. 또한 TATA Power, Racold, Honeywell 등 글로벌 기업들이 기존 전기로 작동되는 온수히터 생산 외 신재생에너지 기반의 제품 생산을 병행하는 등 신재생 에너지 관련 제품도 증가하고 있다.

시장조사업체 Visiongain은 보고서(Solar Water Heaters Market Report 2019-2029)를 통해 정부가 태양열 온수 히터에 새로운 지침과 금융 혜택을 발표할 것으로 제시했으며, Techsci Research는 경제적·환경적 이점에 많은 소비자가 태양열 온수 히터를 선택함에 따라 2023년까지 1.8억 달러 시장에 이를 것으로 전망했다. 이와 함께 인도 정부가 제조업인센티브(PLI) 대상항목에 Solar PV 모듈을 포함시키는 등 태양열 에너지산업에 주목하고 있어, 관련 제품인 태양열온수히터 시장도 긍정적 영향을 받을 것으로 예상된다. 단, 히터제품은 제품 특성상 겨울철에 집중적으로 판매량이 증가하는 특성이 있음을 유의해야 한다.

자료 : BIS, 인도 기상청, 가전제품저널 TVJ, 시장조사업체 (Business Wire, ADI Media Research, GFK), 현지언론(Times of India, The Economic Times, India Express) 등 KOTRA 뉴델리 무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

14. 브렉시트 이후 영국 내 의료기기 규제

- 의료기기 종류에 따라 규제기관 등록기간 확인 필수 -
- 빠른 시일 내 영국 내 책임자(RP) 지정을 통해 등록절차 진행해야 -
- 2023년 6월 30일 이후부터 의료기기 UKCA 마크 필수 부착 -

- <참고> 영국 정부의 업데이트에 따라 향후 변경되는 내용이 생길 수 있음을 알려드립니다.
- 규정 확인 시 GB(잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈)와 UK(잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈, 북아일랜드)의 구분이 필요합니다.

영국의 의료기기 시장 규제는 의약품 및 의료기기 규제기관인 MHRA(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)가 담당한다. 2020년 12월 31일 브렉시트 이행기간이 종료되면서 영국 정부는 의료기기와 관련한 인증, 적합성, 의료기기 등록을 안내하는 지침을 제공하고 있다. 해당 지침의 의료기기에는 체외진단의료기기(in vitro diagnostic medical devices)와 능동이식형 의료기기(active implantable medical devices)가 포함된다.

영국정부는 해당 지침을 통해 기업들에게 참고할 수 있는 정보를 제공하고 있으며 기업은 별도의 전문적인 컨설팅이 필요한지 여부를 고려해야 한다. 제품에 적용되는 규제 프레임워크가 확실하지 않은 경우 변호사나 무역 유관기관으로부터 자문을 얻을 것을 권고하고 있다.

- Association of British Health Tech industries (ABHI): enquiries@abhi.org.uk
- British In Vitro Diagnostics Association (BIVDA): enquiries@bivda.org.uk
- Proprietary Association of Great Britain (PAGB): regulatory@pagb.co.uk

영국(GB) 내 의료기기 출시를 위해 확인해야 할 주요 내용

영국 내 적용 법률

능동이식형 의료기기 지침(EU AIMDD), 의료기기 지침(EU MDD), 체외진단의료기기 지침 (EU IVDD)은 모

구분	내용
기존 CE마크 사용	2023년 6월 30일까지 GB 내에서 계속 인정
EU NB(Notified Body)를 통한 인증서	2023년 6월 30일까지 GB 내에서 인정
영국 NB(Notified Body)의 EU 내 인정 여부	EU는 더 이상 영국 NB를 인정하지 않음
영국 NB(Notified Body)의 CE 인증 발급	영국 NB는 더 이상 CE 인증을 발급할 수 없음(북아일랜드에서 유효한 CE UKNI는 해당 안됨)
의료기기 등록	2021년 1월 1일부터 GB시장에 출시된 모든 의료기기는 MHRA에 등록해야 하나 제품별로 유예기간이 주어짐 (등록 유예기간) - Class III, Class IIb 이식형, 모든 활성 이식형 의료기기, IVD List A 제품 : 2021년 5월 1일 전까지 모두 등록 완료해야 함 - 기타 Class IIb, 모든 Class IIa, IVD List B, 자가진단 IVDs: 2021년 9월 1일 전까지 등록 완료해야 함 - Class I 기기, 맞춤형제작기기, 일반 IVDs (이전에 등록 대상 아닌 경우) : 2022년 1월 1일 전까지 등록 완료해야 함
클래스 I 기기, 맞춤형제작기기, 일반 체외진단의료기기(IVDs) 제조업체 의무	2021년 1월 1일 이전까지 MHRA에 제품 등록의무가 있었던 Class I 기기, 맞춤형제작기기, 일반 IVDs를 제조하는 기업은 유예기간 없이 동일한 기준으로 제품 등록 의무를 지속해야 함
영국 외 국가의 제조업체 의무	영국 외 국가의 제조업체는 GB 시장 출시를 위해서 영국 내에서 제품을 책임질 영국 책임자(RP, Responsible Person)를 지정해야 함

두 영국 법률(UK MDR 2002, Medical Devices, Regulations 2002(SI 2002 No 618, as amended))에 적용되며 이 규정은 이행기간 이후에도 계속 효력을 지닌다.

이는 2021년 1월 1일 이후로 의료기기 영국 시장 진출과 이에 대한 요구사항 등이 EU 법률에서 파생된 요구사항을 기반함을 의미한다.

EU 의료기기규정(EU MDR)과 EU 체외진단의료기기 규정(EU IVDR)은 각각 2021년 5월 26일, 2022년 5월 26일부터 EU 회원국에만 적용되며 영국법으로는 전환되지 않는다.

GB(잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈) 내 의료기기 등록 세부 내용

앞서 주요내용에서 언급한 바와 같이 모든 의료기기(모든 클래스)와 체외진단의료기기(IVD)는 GB 시장에 출시되기 전에 MHRA에 등록해야 한다. MHRA에 등록하려면 제품이 UK MDR 2002, EU MDR(2023년 6월 30일까지) 또는 EU IVDR(2023년 6월 30일까지)를 준수해야 한다.

제조기업이나 책임자(RP, Responsible Person)가 영국에 소재하는 경우에만 MHRA에 기기를 등록 할 수 있으므로 영국 외 국가의 제조기업은 반드시 영국에 주소를 두고있는 책임자(RP)를 지정해야 한다. 책임자(RP)는 MHRA에 제품을 등록하는 절차에서 제조업체의 책임을 맡는다.

이행기간 이후 MHRA에 의료기기를 등록 시 새로운 절차를 준수할 수 있는 충분한 기간을 허용하기 위해 유예 기간이 있으며, 의료기기 분류에 따라 명시된 기간이 다르므로 확인이 필요하다.

(2021년 5월 1일부터 GB시장에 출시되는 경우 반드시 등록 필요)

- 능동 이식형 의료기기(active implantable medical devices)
- 클래스 III 의료기기(Class III medical devices)

- 클래스 IIb 이식형 의료기기(Class IIb implantable medical devices)
- 체외진단의료기기 리스트 A 제품(IVD List A products)

(2021년 9월 1일부터 GB시장에 출시되는 경우 반드시 등록 필요)

- 클래스 IIb 비이식형 의료기기(Class IIb non-implantable medical devices)
- 클래스 IIa 의료기기(Class IIa medical devices)
- 체외진단의료기기 리스트B 제품(IVD List B products)
- 자가테스트(self-test IVDs)

(2022년 1월 1일부터 GB시장에 출시되는 경우 반드시 등록 필요)

- 클래스 I 의료기기(Class I medical devices)
- 일반 체외진단의료기기(general IVDs)

위에서 명시된 날짜 이전에 제품 등록이 가능하지만 이에 대한 법적 의무는 없다.

유예기간을 적용하지 않은 경우에 대한 확인 또한 필요하다. 제조업체가 영국에 있거나 공인대리인 (Authorised Representative)이 북아일랜드에 있는 경우에는 클래스I 의료기기, 맞춤형 의료기기 및 일반 체외진단의료기기(IVD) 제조업체에 대해서는 위에서 언급한 유예기간이 적용되지 않으므로 이전과 동일한 방식으로 제품을 계속 등록해야 한다.

의료기기가 2021년 1월 1일 이전에 MHRA에 이미 등록되었다면 다시 등록할 필요는 없다. 하지만 제조업체나 영국 RP는 MHRA가 보유한 정보가 올바른 지 검토하여 위 날짜에 맞춰 정확한 정보를 제공하고 있음을 확인해야 한다.

등록을 변경하려면 신청서당 100파운드의 수수료가 적용되므로 모든 변경사항을 꼼꼼하게 확인 한 뒤 변경 절차를 진행해야 한다.

제조업체가 각기 다른 클래스의 제품을 같은 시점에 등록하는 것이 가능하다. 이 경우에는 명시된 등록 시점이 빠른 날짜에 맞춰야 한다. 예를 들어 클래스 III 의료기기와 클래스 IIa 의료기기를 동시에 등록하려면 클래스 III 의료기기 등록시기인 2021년 5월 1일부터는 제품을 등록해야 한다.

맞춤형 기기 등록은 기기의 위험 클래스와 일치하며, 해당 날짜부터 제품을 등록하지 않으면 더 이상 GB 시장에서 합법적으로 판매할 수 없다.

북아일랜드 소재 제조기업이 북아일랜드 출시를 목적으로 이미 MHRA에 기기를 등록했다면 GB에 계속해서 출시할 수 있으며, 등록절차를 따로 진행하지 않아도 된다.

* 참고 북아일랜드 출시를 한 등록 요구 조건 [클릭](#)

등록 비용 및 제공해야 할 정보

MHRA 에 등록 시 제공해야 할 세부정보는 다음과 같다.

<제조업체>

- 사업장 등록지
- 회사 이름
- 회사 유형
- 관리자 연락처
- 영국 RP 임명을 증명하는 서면 증거 사본

<제품 정보>

- 적용 규정
- 기기의 클래스
- GMDN(Global Medical Devices Nomenclature) 및 기기를 설명하는 용어
- 이름(브랜드/상표/상품명)
- 모델이나 버전 세부 내용
- 카탈로그 / 참조번호(Reference number)
- UDI-DI(해당하는 경우)
- 영국 승인기관이나 EU 인증기관(해당하는 경우)
- 불임, 라텍스 포함, MRI 호환 등과 같은 속성

이 외에도 해당하는 경우에는 적합성평가 인증서, 적합성 선언서(DoC), 주문형 제작기기 정보를 제공해야 한다.

각 등록 신청 시 100파운드의 법정 수수료가 적용된다. 각 신청 당 누적 최대 20,000개의 제품(의료기기 이름, 모델, 버전 세부 정보)으로 최대 100개의 기기(GMDN)을 등록할 수 있다.

기존 등록에 대한 정보를 업데이트 하는 경우 법정수수료 100파운드가 부과되며 이는 영국 공인 대리인에서 영국 책임자로 업데이트하는 경우도 포함된다.

<법정수수료가 부과되는 변경 사항>

- 등록 주소지
- 회사명
- 등록 기록에 기기 추가
- 제외진단기기의 상태
- 공인 대리인이나 영국 책임자의 역할 변경
- 영국 책임자 변경

<법정수수료가 부과되지 않는 변경사항>

- 연락처 정보
- 등록된 기기에 제품 추가(의료기기 이름, 모델이나 버전 세부사항, UDI-DI 등)
- 등록 기록에서 기기 및 제품 제거

책임자(RP, Responsible Person)

위에서 언급한 바와 같이 영국 외 제조업체가 GB(잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈)에 의료기기를 출시하려면 영국 소재 책임자(RP)를 지정해야 한다. 수입자와 유통업자는 영국 책임자를 임명할 필요가 없다.

제조업체는 영국 내 책임자가 필요한 경우 가능한 빠른 시일 내 책임자를 지정해 의료기기 클래스에 따라 명시된 기간에 맞춰 MHRA 등록을 진행해야 한다. 책임자는 영국 외 국가의 제조업체를 대신해 제조업체의 의무와 관련한 지정된 작업(예: MHRA 등록)을 수행해야 한다.

영국 책임자는 법률(UK MDR 2002, as amended)에 따라 다음을 수행한다.

- 적합성 선언 및 기술 문서가 작성되었는지 여부 확인
- 해당되는 경우 제조업체가 적절한 적합성 평가절차를 수행했는지 확인

- 기술문서 사본, 적합성 선언(DoC), 해당되는 경우 MHRA 검사를 위한 수정 및 보충 등 관련 인증서 사본을 사용 가능하도록 유지
- MHRA의 요청이 있는 경우, 기기의 적합성 입증에 필요한 모든 정보와 문서를 제공
- 샘플이 있거나 기기에 대한 액세스 권한이 있는 경우, MHRA의 요청을 준수하여 해당 샘플이나 기기에 대한 액세스를 제공
- 샘플이나 기기에 대한 액세스 권한이 없다면 MHRA의 요청을 제조업체에 전달하고 제조업체가 해당 요청을 준수할 것인지 여부를 MHRA에 알림
- 제거를 위한 예방 또는 시정 조치에 대해 MHRA와 협력하거나 가능하지 않다면 기기로 인한 위험을 완화
- 장치와 관련해 의심되는 사건에 대해 의료 전문가, 환자, 사용자의 불만사항 및 보고서를 제조업체에 즉시 알림
- 제조업체가 규정에 대한 의무를 위반할 경우 제조업체와의 법적 관계를 종료해야 하며 MHRA와 승인기관(해당하는 경우에)에 알림

영국의 수입업체와 유통업체는 영국 책임자로 활동할 수 있다.

영국 책임자의 이름과 주소는 해당되는 경우, UKCA 마크가 부착된 제품 라벨에 포함돼야 한다. 영국 책임자의 세부 정보는 CE 마크가 부착된 장치 라벨에는 포함될 필요가 없다.

영국 수입업자가 영국 책임자 역할을 수행하지 않는다면 수입업자는 영국 책임자에 기기 수입 의사를 알려야 한다. 이 경우, 영국 책임자는 MHRA에 기기 수입자 리스트를 제공해야 한다.

현재로서는 수입자와 유통업체가 영국 책임자 역할을 수행하지 않는 이상 이들의 이름 및 주소는 라벨에 표시할 필요가 없다.

*북아일랜드 시장 배치를 위한 영국 책임자 지정에 대한 요구사항은 별도 확인 필요 [클릭](#)

UKCA 마크와 적합성 평가 기관

UKCA(UK Conformity Assessed)마크는 GB(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)에 출시하는 의료기기를 포함, 특정 제품에 사용된다. UKCA 마크는 EU, EEA, 북아일랜드 시장에서는 인정되지 않으므로 GB외 EU를 포함한 EEA, 북아일랜드 시장에 출시를 원하는 경우, CE 마크가 별도로 필요하다.

의료기기 제조업체는 2023년 6월 30일까지는 자발적으로 UKCA 마크를 사용할 수 있으나 2023년 7월 1일부터는 UKCA마크가 필수로 요구된다.

제3자 적합성 평가가 필요한 경우에는 영국 승인 기관(UK Approved Body)을 통해야 한다. 클래스 I 기기, 일반 IVD 제조업체는 UKCA마크에 대한 자체 인증이 가능하다.

영국 승인 기관(UK Approved Bodies)은 UKCA와 관련해 의료기기, 능동이식형 의료기기, 제외진단 의료기기의 적합성 평가를 수행할 수 있다. 그러나 이들은 북아일랜드에서 유효한 CE UKNI 마킹 목적 외의 CE 마킹은 적합성 평가를 수행할 수 없으므로 이 점을 유의해야 한다.

영국정부는 EU의 NANDO(New Approach Notified and Designated Organisations)의 정보 시스템을 대체하기 위해 새로운 영국 데이터베이스인 영국 적합성 평가기관(UK Market Conformity Assessment Bodies)을 구축했다

- 영국 데이터베이스 확인 [클릭](#)
- 의료기 적합성 평가 및 UKCA 마크 확인 [클릭](#)

CE 마크와 적합성 평가 기관

(CE마크 부착 규정)

CE마크가 부착된 의료기기는 2023년 6월 30일까지 GB(잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈) 시장에서 허용된다. 이때 CE 마크를 부착한 기기는 아래의 EU 법률을 완전히 준수해야 한다.

- 능동이식형 의료기기(EU AIMDD)에 대한 지침90/385/EEC
- 의료기기(EU MDD)에 대한 지침93/42/EEC
- 체외진단 의료기기(EU IVDD)에 대한 지침98/79/EC
- 의료기기(EU MDR) 규정 2017/745
- 체외진단 의료기기(EU IVDR) 규정2017/746

(인증기관 규정)

EU 승인 인증기관(NB, Notified Body)에서 발행한 인증서는 2023년 6월 30일까지는 GB 시장에서 계속 유효하다.

CE 마킹을 위한 제3자 적합성 평가는 EU에서 승인한 기관에서 수행해야 하며 이는 EU의 NANDO 정보 시스템에 등재된 국가의 인증기관과 EU 소재 인증 기관이 모두 포함된다.

(GB 시장에서의 기존 CE 인증 인정)

의료기기에 UK MDR 2002 법률에 따라 유효한 적합성 선언이나 인증서가 있는 CE 마크를 표시했다면 이 기기는 UKCA 마크 요구 사항을 충족하는 것으로 간주하여 2023년 6월 30일까지 인정된다. 다음의 제품이 여기에 포함된다.

- EU MDD, EU IVDD 또는 EU AIMDD를 준수하는 CE 마크
- EU MDR 또는 EU IVDR을 준수하는 CE 마크

UKCA 마크와 관련하여 사용가능한 모든 시행사항과 시장 감시 권한은 GB 시장에 출시된 CE 마크 기기에 도 적용된다.

영국 인증기관에서 인증서를 발급했다면, 해당 인증기관은 영국 승인기관으로 다시 지정되었으며 이들은 기기와 제조업체 감독을 계속함으로써 이들이 UKCA마크가 요구하는 안전 및 성능 표준을 지속적으로 준수하도록 관리할 예정이다.

라벨링

GB 시장에 출시된 의료기기에는 해당하는 법률에 따라 UKCA 마크나 CE 마크가 있어야 하며, 이 경우 인증기관(Notified Body) 혹은 승인기관(Approve Body)의 번호도 라벨에 표시해야 한다.

기기에 이미 유효한 CE 마킹이 있다면 2023년 7월 1일 이전까지는 UKCA 마크를 붙이지 않아도 된다. 라벨에 UKCA마크와 CE 마크를 모두 붙일 수 있으며 이 이중 표시는 2023년 7월 1일 이후에도 GB 시장에 지속적으로 허용된다. 하지만 해당하는 경우에는 영국 책임자(RP)의 이름과 주소는 반드시 UKCA마크가 부착된 제품 라벨에 포함해야 한다. 이는 CE 마크와 UKCA 마크를 둘 다 표시하고 있는 경우에도 해당된다.

북아일랜드에 적용되는 별도 규정

북아일랜드 의정서에 따라 북아일랜드에 의료기기를 출시할 때는 GB와 다른 규칙이 적용된다.

<주요 내용>

- EU의 의료기기규정(EU MDR(2017/745)) 및 체외진단의료기기(EU IVDR(2017/746))은 각각 2021년 5월 26일, 2022년 5월 26일부터 북아일랜드에 적용
- CE 마킹이 필요하며 영국 인증기관(Notified Body)가 적합성 평가를 수행하는 경우에는 UKNI 마킹이 필요
- 북아일랜드 시장에 출시된 체외진단 의료기기(IVDs)를 포함한 특정 의료기기는 MHRA에 등록필요
 - 북아일랜드 제조업체 및 북아일랜드에 기반한 공인 대리인(Authorised Representatives)이 시장에 출시한 클래스 I 기기 및 일반 IVD는 2021년 1월 1일 이전에 등록 필요
 - 클래스 III, 클래스 IIb 이식형, 모든 활성이식형 의료기기, IVD 리스트 A 제품은 2021년 5월 1일부터 등록 필요
 - 기타 클래스 IIb 및 모든 클래스 IIa 기기와 IVD 리스트 B 제품 및 자가 테스트 IVD는 2021년 9월 1일부터 등록 필요
 - 북아일랜드 시장에 의료기기를 출시할 때는 제조업체가 GB에 위치한다면 EU 또는 북아일랜드에 위치한 공인대리인을 지정
 - 영국 외 지역에 위치한 대부분의 제조업체는 영국 내에서 규제 담당 역할을 수행할 영국 책임자(RP) 필요

시사점

이행기간 종료 후 영국이 의료기기에 대해 독립적으로 규제를 시작할 수 있게 되면서 우리 기업은 MHRA 등록, UKCA 마크 부착 등을 준수하기 위한 절차를 추가로 확인해야 한다. 영국정부는 의료기기 제조업체를 비롯한 기업이 이에 적응할 시간을 마련하기 위해 제품 종류에 따라 관련 요구사항을 따르는 데까지 어느 정도의 유예기간을 제공한다. 그러나 수요 증가 등으로 인해 영국 내 RP를 지정하는 데 지연이 발생할 가능성이 있으므로 우리 기업은 영국의 의료기기 규정과 기관이 요구하는 절차에 신속히 대응할 필요가 있다.

MHRA에 의료기기를 등록 시 이미 MHRA에 등록된 내용을 업데이트만 하는 경우에도 내용에 따라 추가 비용이 요구될 수 있으므로 초기 등록 시 해당 내용을 꼼꼼하게 확인해야 한다. 또한 해당 안내는 GB(잉글랜드, 스코틀랜드, 웨일즈)에 적용되며 북아일랜드의 경우 다른 규칙이 적용됨을 유의해야 한다.

MHRA에 기기를 등록해야 하는지 확실하지 않은 경우 MHRA 의료기기 규정 담당 부서로 문의 가능하다. (이메일: devices.regulatory@mhra.gov.uk.) 이미 등록된 기기에 대한 등록 세부 정보와 관련한 문의가 있는 경우에는 참조 번호를 사용하여 다음의 부서에 연락 가능하다. (이메일: registrations@mhra.gov.uk)

자료: 영국 정부 웹사이트 및 KOTRA 런던 무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

15. 120만 UAE 당뇨 인구를 잡아라

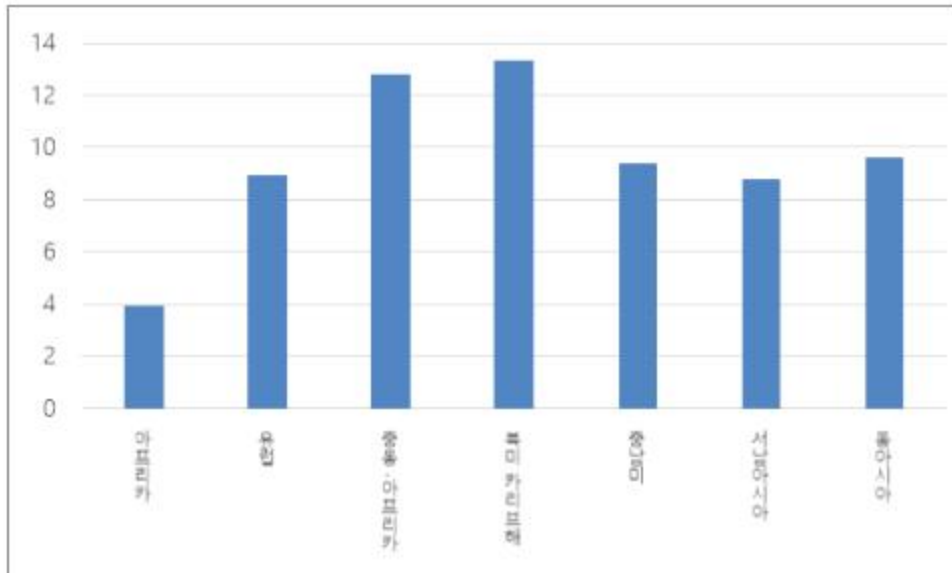
- 세계 평균을 상회하는 당뇨병 유병률로 타 시장보다 치료제 수요 높아 -
- 꾸준한 수요 충족 위해 현지생산, JV 등을 통한 진출기회 모색 필요 -

UAE 인구 6명 중 한 명 꼴로 가지고 있다는 당뇨

국제 당뇨병 재단(International Diabetes Federation; IDF)의 연차보고서에 따르면, 2019년 UAE 내 20~79세 성인 인구의 당뇨병 유병률은 16.3%이다. 우리나라 6.9%, 세계 평균 8.24%에 비해 현저히 높은

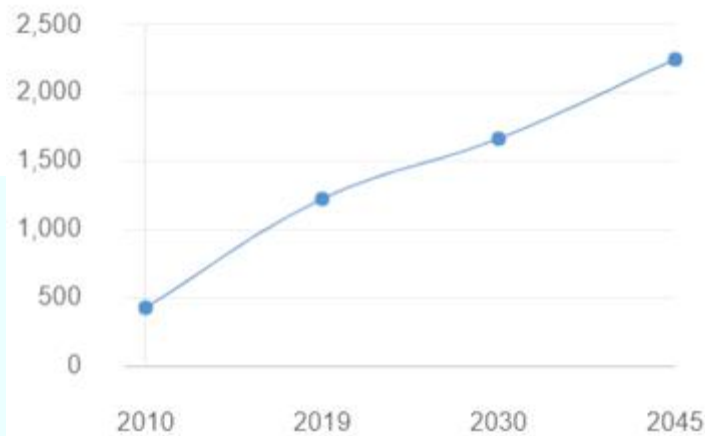
수치이다. 또한, 60세 미만 인구의 사망원인 중 당뇨병 및 합병증이 차지하는 비율이 72.1%로 대다수의 UAE 성인 인구가 당뇨병의 위험에 노출돼 있음을 시사한다.

2019년 지역별 당뇨병 유병률 현황
(단위: %)



자료: 국제당뇨병재단(IDF)

UAE 성인 인구 중 당뇨환자 수 전망
(단위:천 명/년)



자료: 국제당뇨병재단(IDF)

2019년 두바이 보건청(Dubai Health Authority: DHA)에서 실시한 건강 설문조사에 따르면 에미라티(UAE 자국민)의 당뇨병 유병률은 19.3%로 UAE 거주 외국인이 12.4%를 기록한 데 비해 높게 나타났다. 또한, 성비는 여성(11.8%)에 비해 남성(15.4%)의 유병률이 높았으며, 비만인 사람일 경우 유병률이 21.5%에 달하는 등 높은 수치를 보였다. 동 설문조사는 2019년 두바이 내 무작위 2496가구 9630명을 대상으로 실시, 설문지는 세계은행(World Bank)의 생활수준 측정조사(Living Standards Measurement Survey)와 세계보건기구(WHO)의 세계 보건조사(World Health Surveys)에서 사용된 설문지를 바탕으로 작성됐다.

UAE의 당뇨병 유병률이 높은 이유는 급격한 도시화, 잘못된 식습관, 운동 부족, 높은 당 섭취율 등의 영향이 주로 반영된 것으로 보고되며, 비만 인구의 증가도 이와 맥락을 함께하고 있다. 현지 언론 보도자료에 따르면 UAE 전체 인구 중 47.5%가 BMI 지수 25~30인 비만이며, 13%가 BMI 지수 30 이상인 고도비만에

속한다. 이에 UAE 정부에서는 에미레이트 당뇨협회(Emirates Diabetes Society)와 두바이 당뇨센터(Dubai Diabetes Center)를 운영하며 당뇨연구, 당뇨 환자 관리, 당뇨 전문 의료진 교육 등을 실시함으로써 현지 당뇨 환자의 삶 개선에 노력하고 있다.

UAE 당뇨병 치료제 시장동향

시장조사기관 Fitch Solutions에 따르면 2020년 UAE 의약품 시장 규모는 전년대비 4.9% 증가한 35억 달러이며, 2021년에는 37억 달러에 이를 것으로 예상된다. GDP 대비 의약품 지출 또한 지속적인 증가 추세로, 2019년에는 0.8%를 기록했고 2020년에는 1.04%로 추정된다.

당뇨병 치료제가 포함된 HS Code 300490 품목은 2019년 기준, UAE 의약품 수입 시장에서 규모가 가장 큰 품목으로 2019년 한 해 동안 약 25억 달러 규모의 제품이 UAE로 수입됐다. 주요 수입 대상국은미국, 유럽이며 한국은 33위를 차지했다.

UAE 당뇨병 치료제(HS Code 300490) 수입동향

(단위: US\$ 백만, %)

구분	2016	2017	2018	2019
수입액	1,594	2,530	2,529	2,498
증감률	2.3	58.8	-0.1	-1.2

자료: Trade Map

2019년 UAE 당뇨병 치료제(HS Code 300490) 주요 수입국

(단위: US\$ 백만, %)

순위	국가	수입액	비중
1	미국	428	17.1
2	독일	353	14.1
3	프랑스	286	11.5
4	스위스	181	7.2
5	인도	159	6.4
6	이탈리아	139	5.6
7	스페인	137	5.5
8	영국	107	4.3
9	아일랜드	93	3.7
10	덴마크	92	3.7
33	한국	4	0.2

자료: Trade Map

한국의 2019년 대UAE HS Code 300490 품목 수출은 450만 달러로 의약품 중 가장 큰 비중을 차지했다. 다만, 2019년 미국의 대이란 제재 복원으로 인해 UAE 주요 재수출 대상국인 이란과의 거래가 급감함에 따라 UAE를 재수출 기지로 활용하던 우리 기업들의 대UAE 수출도 적지 않은 영향을 받았다.

한국의 대UAE 당뇨병 치료제(HS Code 300490) 수출동향

(단위: US\$ 천, %)

구분	2016	2017	2018	2019
수출액	2,175	5,452	8,062	4,494
증감률	-3.3	150.7	47.9	-44.3

자료: Trade Map

아직까지 수입에 의존적인 당뇨병 치료제 시장

UAE는 제조업 활성화 정책으로 의약품 제조업체도 늘어나는 추세이나 대부분 복제의약품 생산에 집중되어 있으며, 첨단 기술을 필요로 하는 의약품의 경우는 수입 의존도가 높은 편이다. 당뇨병 치료제의 경우 현지 제약사인 줄파 걸프 제약회사(Julphar gulf pharmaceuticals)에서 생산하고 있으나 꾸준하게 당뇨병 치료제가 필요한 환자가 많아 아직은 수입에 의존하고 있는 실정이다.

일반적으로 당뇨병 치료제는 인슐린 제제와 구강으로 섭취해 혈당을 낮추는 경구혈당강하제 두 가지로 나뉘며, 주로 글로벌 기업의 제품이 유통되고 있다.

UAE 당뇨병 치료제 주요제품 현황

기업명	경구혈당강하제	인슐린제제	특징
줄파 걸프 제약회사 (Julphar Gulf Pharmaceuticals) 	 다이아론(Dialon)  글리자이드(Glyzide)	 주슬린(Jusline)	현지 최대 제약사로, 당뇨병 치료제를 포함한 다양한 의약품을 제조 및 유통
일라이 릴리 (Eli Lilly) 	 자디양(Jadience)	 휴마로그(Humalog)	세계 최초 인슐린제제를 상용화한 제약사로, 당뇨치료제를 비롯한 약 20여 가지 제품을 UAE에서 판매 중
노보 노디스크 (Novo Nordisk) 	 노보놈(Novonorm)	 레버미어(Levemir)  믹스타드(Mixtard)	글로벌 당뇨병 치료제 시장을 장악한 혁신적 제약사로, UAE에서도 큰 시장 점유율을 자랑하며 약 15가지의 인슐린 주사약 판매 중

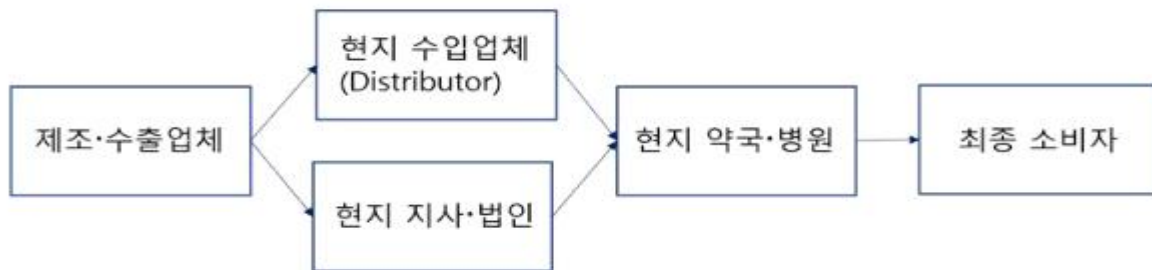
자료: 각 기업 웹사이트, mulltivu.com, netmeds.com

관세/비관세 장벽 및 유통구조

UAE는 GCC 관세동맹에 따라 대부분의 수입품에 5% 관세를 부과하고 있으나 의약품으로 분류되는 HS Code 3003, 3004 품목은 무관세이며, 부가가치세는 영세율이 적용된다.

UAE 역내 의약품을 유통하기 위해서는 UAE 보건부(Ministry of Health and Prevention; MOHAP)에 의약품 수입허가 취득 및 의약품 등록이 요구된다. 현지에 법인 또는 지사가 있을 경우 수입허가와 의약품 등록을 마치고 수입 및 유통을 직접 할 수 있으나 그렇지 않은 경우는 현지 에이전트를 통해 유통이 가능하다. 이때 에이전트는 의약품 수입 허가를 받은 업체여야 하고 에이전트 계약을 맺게 되면 에이전트에서 의약품 등록까지 대행해주는 것이 보편적이다.

UAE 의약품 유통구조



자료: KOTRA 두바이 무역관 작성

치료용 의약품(Conventional Pharmaceutical Product) 등록은 온라인을 통해 가능하며, 대략적인 과정은 서류제출 → 기술연구위원회의 파일 검토 및 제품가격 논의 → 약품 안정성, 생물학적 동등성 실험서 등 서류 제출(필요시) → 재검토(필요시) → 가격 승인서 발행 → 의약품 등록 증명서 발급으로 이뤄지며 기간은 약 3달 소요된다. 발급된 의약품 등록 증명서는 5년간 유효하며, 현지에서 생산된 의약품의 경우에는 1년간 유효하다. 한 가지 주의할 점은, 유통하고자 하는 의약품 모두를 개별적으로 등록해야 한다는 점이다.

인증의 경우, 자체적인 의약품 인증을 보유하고 있지 않아 미국의 FDA나 유럽 의약청 승인 약품을 중시하는 경향이 있다. 국제인증 취득이 법적인 강제사항은 아니나 의약품 등록 시 유리하게 작용할 수 있다. 한편, UAE 정부에서 지난 2018년 부로의약품의 포장 및 제품설명서에 아랍어와 영어의 병기를 의무화 한 바 있어 아랍어 버전 제품 설명서 준비에도 충분한 시간이 필요할 것으로 보인다.

시사점

당뇨 치료제를 포함한 의약품 및 의료기기 유통 바이어 A사는 KOTRA 두바이 무역관과의 인터뷰를 통해 당뇨병 치료제의 경우 글로벌 메이저 제약사의 시장 점유가 확고해 UAE 내 높은 수요에도 불구하고, 시장 진입이 어려울 수 있다는 의견을 전했다. 다만, UAE 정부에서 자국 생산력 증진 계획의 일환으로 의료산업에도 여러 특혜를 주고 있으니 이러한 제도를 활용해보라 조언했다.

일례로 UAE 정부는 특허약의 특허권이 만료되기 1년 전부터 해당 약의 복제약 등록을 허용하는 법령을 시행함으로써 복제약 생산에 주력하는 현지 제약사를 대상으로 자국 생산을 장려하고 있다. 의약품 제조의 경우 설비, 인력 등을 갖추기 위해 초기 투자비용이 상당하기 때문에 현지 제약사와의 파트너십, 합작투자(JV) 등을 통해 유명 특허약의 복제약 위주로 생산력을 확보하는 것도 현지 진출의 한 가지 방안으로 보인다.

UAE는 역내 의료·제약산업의 선도국가로서 최신 의료기술에 대한 수용력이 높고 신제품에 대한 거부감도

적어 글로벌 제약사들의 MENA 진출 거점이자 테스트 베드로 활용되고 있다. 당뇨병 치료제를 포함한 만성질환 치료제의 경우 향후 지속적으로 수요가 증가할 것으로 예상되는 바 일반 수출, 현지 생산, 현지 기업과 합작투자 등의 방안 등을 활용한다면 중소형 제약사에도 시장 진출 기회가 있을 것으로 전망된다.

자료: 국제당뇨병재단(IDF), Fitch Solutions, Trade Map, UAE 보건예방부(MOHAP), 각 기업 웹사이트, 현지 언론(Khaleej Times, Gulf News),KOTRA 두바이 무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

16. 오스트리아 보건부 KF94 마스크 공식인정으로 국내기업 기회 열려

- 정부의 FFP2 마스크 착용 의무화에 따라 수요 폭증 -
- 보건부, KF94 마스크 FFP2와 동급 인정으로 한국 마스크 인지도 확대 기대 -

락다운 해제와 함께 FFP2 마스크 착용자가 증가한 빈 시내



자료 : KOTRA 빈 무역관 현장조사

작년 첫 코로나19 환자 발생 이후 정부는 총 3차례의 락다운을 통해 사태진정을 위해 노력했으나 아직 큰 성과를 거두지 못하고 있다. 게다가 영국 및 남아공발 변이바이러스가 급격히 확산된 Tirol주의 봉쇄까지 논의될 정도로 상황이 악화되고 있어 정부는 긴장을 놓지 못하고 있다.

오스트리아 정부는 기존에 전면 이동제한과 상점 폐업을 통해 대응해왔으나, FFP2 방역마스크의 중요성을 인지하면서 1.25일부 상점, 대중교통 등 실내에서의 FFP2 마스크 착용 의무화를 공표했다. 이전에는 실내에서 덴탈마스크뿐만 아니라 천마스크까지 허용하였으나 올해 연초부터는 FFP2 마스크를 주요 대응책으로 내세우며 한층 강화된 방역정책을 추진하고 있다.

최근 발표된 오스트리아 정부의 주요 코로나19 정책은 다음과 같다.

분류	세부내용
외출제한	20:00-06:00
학교	대면수업 전환 - 초등학교(1-4학년) : 매일 등교 - 5학년 이상 : 격일 등교 - 9학년 이상 : 수업 중 FFP2 마스크 착용 의무 - 8학년 이하 : 일반 마스크 착용 및 교내 이동시에만 착용 의무
상점 및 문화시설	일반상점 및 박물관, 미술관, 동물원, 도서관 등 영업 가능 - 20m ² 당 1명 입장 가능

	<ul style="list-style-type: none"> - 실내 FFP2 마스크 착용 의무 - 음식점, 바 등 요식업은 테이크아웃 또는 배달만 가능 * 미용실 등 신체 접촉이 필요한 서비스 업종은 48시간 내 발급받은 음성확인서(항원검사, PCR)를 보유한 고객에 한해 영업 가능
사회적 거리두기	동거인 제외, 타인과 2m 간격 유지 및 사적 모임 최대 2가정(어른 최대 4명) 내 가능
벌금	FFP2 마스크 착용 및 타인과의 2m 간격 유지 규정 위반 시 벌금 EUR 90 부과 예정

*2.8(월)일부 시행

가격경쟁력을 갖춘 중국산 마스크의 현지시장 선점

중국은 코로나19 사태를 최초로 맞이하면서 강경대응을 통해 가장 먼저 상황을 진정시키는데 성공하였으며 전세계적인 높은 마스크 수요를 충족하기 위해 발빠른 조치로 현재 하루 8백만개 이상의 마스크를 생산하고 있다고 현지 일간지 Der Standard는 추정한다. 유럽 수출을 위한 CE 인증 획득과 제조시설 준비를 통해 일찍이 마스크 산업에 뛰어든 결과 압도적으로 낮은 가격경쟁력을 통해 현지시장 대부분을 선점한 것으로 확인되고 있다. 1.17일자 공영방송 ORF의 보도내용에 따르면, 정부에서 연초 주문한 90만개의 마스크 중 20만개만 자국 생산제품이고 나머지는 중국에서 주문된 것으로 파악된다. 오스트리아 섬유기업 Lenzing사와 의류기업 Palmers사가 설립한 합작법인 Hygiene Austria의 대표 Stephan Trubrich씨는 자사가 월 10백만개의 마스크를 생산하고 있으나, 중국과의 임금격차로 인해 가격경쟁력을 갖추기 어렵다는 입장을 밝혔다.

1.25일부 시행된 FFP2 마스크 착용 의무화로 수요는 더 급증했으며 일상생활을 위해 마스크 소요량이 증가하여 FFP2 인증을 취득한 중국의 저가 마스크에 대한 의존이 더 커질 것으로 예상된다.

현지 주요 슈퍼마켓 체인점은 고객유치를 위해 첫 주에는 FFP2 마스크를 무료로 배포하였으며 이후에는 원가(EUR 0.59)에 제공하고 있어 자국민의 부담을 덜어주고 있다. 아울러 정부는 저소득층 대상으로 마스크를 무료로 배포하여 생활에 지장이 가지 않도록 특별히 신경 쓰고 있는 상황이다.

판매처	가격(개당)	원산지
Spar, Rewe 등 슈퍼마켓 체인	EUR 0.59	중국
DM 등 드럭스토어	EUR 0.85	오스트리아
약국	EUR 3~4.00	중국

자료 : KOTRA 빈 무역관 자체조사

Spar 슈퍼마켓 내 판매되는 마스크(10개 EUR 5.90)



자료 : KOTRA 빈 무역관 현장조사

DM 드럭스토어 내 판매되는 마스크(EUR 0.85)



자료 : KOTRA 빈 무역관 현장조사

식당에서 EUR 15 이상 구매 시 마스크 무료제공 이벤트



자료 : KOTRA 빈 무역관 현장조사

보건부의 KF94 마스크 공식인정

실내시설과 대중교통에서 FFP2 마스크 미 착용 시 EUR 90에 이르는 벌금이 부과되고 있어 주의가 요구되고 있다. 실제로 경찰과 교통공사 직원들이 불시로 단속활동을 벌이고 있어 벌금을 지불하는 사례가 발생하고 있다.

규격에 부합하는 마스크는 표면에 유럽의 CE 인증번호 4자리와 FFP2 인증표시, 유럽연합에서 인정하는 EN 기준 규격번호가 눈에 보이는 위치에 확인이 가능해야 한다.

최근 우리 대사관의 지속적인 노력으로 오스트리아 보건부에서 KF94 마스크도 FFP2와 동급으로 인정하여 홈페이지에 공지하고 있다. 다만 우리 국민이 한국에서 가져온 마스크의 경우 표면에 KF94가 표시되어 있지 않은 경우가 많은 관계로 마스크 등급을 증명하기 어려울 수 있어 KF94 표시가 있는 마스크 착용이 권장되고 있다.

오스트리아 보건부 홈페이지 내 KF94 반영내역

Bundesministerium
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Services Themen Ministerium



Informationen zum Coronavirus > Coronavirus - Häufig gestellte Fragen > FAQ: FFP2-Masken, MNS und Abstandspflicht

Welche Masken sind im Rahmen der FFP2-Maskenpflicht zugelassen?

Laut Verordnung kann eine FFP2-Maske oder eine Maske mit mindestens gleichwertig genormtem Standard getragen werden.

Als mindestens gleichwertig gelten folgende Standards:

- FFP3 (Europa)
- N95 (NIOSH-42C FR84, USA),
- P2 (AS/NZ 1716:2012, Australien/Neuseeland),
- KF94 (Korea 1st Class KMOEL-2017-64)
- DS (Japan JMHLW-Notification 214,2018).
- KN95 (GB2626-2006, China)

우리 마스크의 수출 전략 - CE 인증 획득부터

오스트리아 보건부에서 KF94 마스크의 착용을 공식적으로 허용하였으나 단순 KF94 인증만으로 한국산 마스크의 오스트리아 수출이 가능하지는 않은 것으로 확인된다. WKO Wien(오스트리아 빈 상공회의소)의 마스크 담당부서에 문의한 바, 현재 KF94의 착용을 인정하고 있으나 현지에서 FFP2와 동급 수준의 마스크로 판매하기 위해서는 KF94 인증서와 함께 여전히 CE 인증이 필수적이라는 답변을 내놓고 있다.

우리기업은 현지 마스크 시장 진출을 위해서 필요한 인증 취득과정을 거친 후 적합한 바이어에게 경쟁제품 대비 합리적인 가격을 제시해야 성공가능성을 높일 수 있는 것으로 사료된다.

중국산 마스크는 가격이 압도적으로 낮으나, 당관의 지원을 통해 한국산 마스크 수입을 완료한 현지기업 K사는 한국산 마스크의 품질을 높이 평가하고 특히 착용감이 우수하여 장시간 사용 후에도 불편함이 상대적으로 적다는 의견을 내놓은 바 있다. 아울러 중국산 제품보다 신뢰도가 높아 한국산을 선호한다고도 밝혔다. 다만 아직까지 KF94보다는 중국의 KN95 인증에 대한 인지도가 높아 KF94 마스크의 수출 확대를 통한 한국산 마스크의 시장점유율 확대를 피하여야 할 필요성이 있다. 우리기업은 중국제품보다 높은 품질과 우수한 착용감을 중시하는 고객들의 틈새시장을 공략하여 합리적인 가격에 고품질 마스크 공급 시 성공가능성이 있을 것으로 판단된다.

수입동향

오스트리아 연간 마스크 수입동향(HS Code 630790)

(단위 : USD 백만)

연번	국가명	수입액			점유율			증감률(%)
		2018	2019	2020.11월	2018	2019	2020.11월	2019/2020
	전체	128.6	127.1	744.3	100.00	100.00	100.00	539.38
1	중국	46.8	47.1	516.1	36.39	37.06	69.34	1,086.39
2	독일	41.1	39.5	107.2	32.03	31.11	14.40	204.78
3	네덜란드	1.7	1.6	17.7	1.33	1.29	2.38	1,083.90
4	폴란드	2.5	3.2	11.7	2.01	2.53	1.57	295.08
5	터키	2.1	2.2	10.8	1.65	1.78	1.45	429.71
6	사이프러스	0	0.001	8.9	0.00	0.00	1.20	>9999
7	슬로베니아	1.4	0.9	6.8	1.12	0.73	0.92	715.20

8	베트남	6.4	6.2	5.8	5.03	4.91	0.78	-2.08
9	영국	3	2.8	5.3	2.35	2.23	0.72	97.19
10	체코	3.3	4.7	5.2	2.63	3.73	0.70	20.68
40	대한민국	0.1	0.1	0.2	0.10	0.09	0.03	67.30

자료 : Global Trade Atlas

통계에는 마스크 외 기타 섬유제품도 포함되어 있으나, 코로나19 발발 이후 마스크 수요 급증으로 수입이 배 이상 증가한 사실을 확인할 수 있다. 70% 가까이 중국의 수입에 의존하고 있으며 비 EU국으로는 베트남이 돋보인다. 코로나19 발생 초창기에는 독일을 통한 마스크 수입 또한 활발했으며, 독일이 중국에서 많은 물량을 수입했다는 점을 감안하면 중국산 마스크에 대한 의존도는 더욱 증가한다.

전망 및 시사점

독일에 이어 오스트리아도 FFP2 마스크 착용을 의무화하면서 국내 공급과잉으로 인해 해외수출로 눈을 돌린 우리 기업에게 기회로 작용할 것으로 전망된다. 현재 정부는 장기적으로 FFP2 마스크 정책을 유지할 것으로 예상되어 수요는 지속적으로 높을 것으로 보인다.

중국이 선점한 시장이지만 차별화된 품질 및 우수한 착용감을 내세워 현지 수요에 대응할 필요가 있다.

자료원 : Der Standard 일간지, 주오스트리아 대한민국 대사관, ORF 공영방송, WKO Wien(빈 상공회의소), 오스트리아 보건부, KOTRA 빈 무역관 자체조사 등

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))



한국화학융합시험연구원