

# 주간 규제 정보

Vol. 432

2023. 01. 09 ~ 2023. 01. 15



# 목차

## 국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

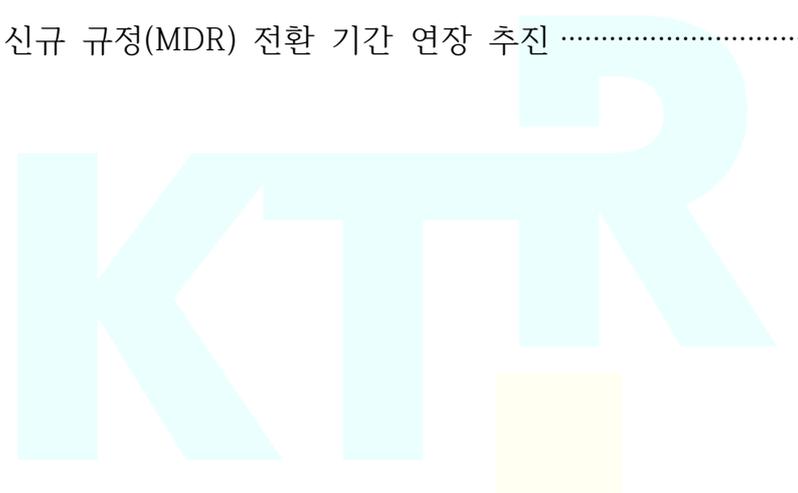
- 1. 안전확인대상생활용품(헬스기구\_운동용슬라이더)의 안전기준 개정 고시 ..... 3
- 2. 개별안전기준이 있는 공급자적합성확인대상 어린이제품(어린이용 스키용구)의 안전기준 개정 고시 ..... 3
- 3. 안전확인대상생활용품(스키용구)의 안전기준 개정 고시 ..... 4
- 4. 수출 및 신시장 창출, 표준화로 지원한다 ..... 5

## 식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

- 5. 수입식품 통관검사 강화와 함께 안전한 제품의 신속통관 등을 위한 제도 개선을 추진합니다 ..... 6

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

- 6. 말레이시아 전기 플러그 및 소켓 관련 시장동향 ..... 11
- 7. 2023년부터 뉴욕주 동물실험 화장품 판매 금지 ..... 16
- 8. EU, 의료기기 신규 규정(MDR) 전환 기간 연장 추진 ..... 19



한국화학융합시험연구원

## 국가기술표준원(<http://kats.go.kr/>)

### 1. 안전확인대상생활용품(헬스기구-운동용슬라이더)의 안전기준 개정 고시

국가기술표준원 고시 제2023 - 0704호

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」제15조제3항 및 동법 시행규칙 제3조제4항에 따른 안전확인대상생활용품(헬스기구)의 안전기준을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 1월 11일  
국가기술표준원장

「안전확인대상생활용품(헬스기구)의 안전기준」 개정 고시

#### 1. 개정취지

- 운동용 슬라이더(헬스기구 제8부) 품목에 대해, 소비자 안전을 확보하면서도 다양한 제품 개발 및 시장 출시가 가능토록 하기 위해, 해당 안전기준을 개정하는 것임

#### 2. 주요내용

- (개정대상) 「안전확인대상생활용품의 안전기준 부속서 45」헬스기구 제8부 운동용 슬라이더
- (개정사항) ① 안전기준 적용대상을 스프링(탄성체) 제품으로 한정 ② ‘1m 작동거리 제한’ 삭제하되, ‘최대 작동거리 및 주의사항’을 표시 ③ 도금내식성 및 재질 요건 삭제 등

#### 3. 붙임자료

- 안전확인대상생활용품의 안전기준 부속서 45 (헬스기구) 개정 전문

#### 4. 부칙

- 제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

출처([국가기술표준원](http://kats.go.kr/))

### 2. 개별안전기준이 있는 공급자적합성확인대상 어린이제품(어린이용 스키용구)의 안전기준 개정 고시

산업통상자원부 고시 제2023 - 012호

「어린이제품안전특별법」제25조제2항 및 동법 시행규칙 제2조제3항에 따른 개별안전기준이 있는 공급자적합성확인대상 어린이제품(어린이용 스키용구)의 안전기준을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 1월 11일  
산업통상자원부장관

「개별안전기준이 있는 공급자적합성확인대상 어린이제품 (어린이용 스키용구)의 안전기준」개정 고시

## 1. 개정취지

「공급자적합성확인 안전기준 어린이용 스키용구 부속서 8」의 표시사항 중 스키기술의 발전에 따라 현실에 맞지 않는 표시사항을 개정하는 것임

## 2. 주요내용

- 어린이 스키용구 중 스키의 표시사항을 개정(삭제)코자 함
- 개정전 : 일반적으로 자신의 신장에 15cm를 더한 길이의 것을 사용할 것(제7.1.7.4항)
- 개정후 : 일반적으로 자신의 신장에 15cm를 더한 길이의 것을 사용할 것(삭제)

## 3. 붙임자료

- 개별안전기준이 있는 공급자적합성확인대상 어린이제품의 안전기준 부속서 8(어린이용 스키용구) 개정 전문

## 4. 부칙

- 제1조(시행일) 이 고시는 2023년 2월 10일부터 시행한다.

출처([국가기술표준원](#))

## 3. 안전확인대상생활용품(스키용구)의 안전기준 개정 고시

국가기술표준원 고시 제2023 - 0705호

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」제15조제3항 및 동법 시행규칙 제3조제4항에 따른 안전확인대상생활용품(스키용구)의 안전기준을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 1월 11일  
국가기술표준원장

## 「안전확인대상 생활용품(스키용구)의 안전기준」개정 고시

## 1. 개정취지

「안전확인 안전기준 스키용구 부속서 33」의 스키화 호칭길이가 국제표준과 국내 안전기준 간의 차이로 인해 국제표준에는 적합한 스키화가 국내 안전기준에는 부적합하게 되어 국내 안전기준을 국제표준에 부합화하고, 표시사항 중 스키기술의 발전에 따라 현실에 맞지 않는 표시사항을 개정하는 것임

## 2. 주요내용

- 스키용구 중 스키화(알파인용)의 호칭길이를 개정코자 함
- 개정전 : A형 250mm이상, C형 180이상 250mm미만(제3.2항)
- 개정후 : A형 200~340mm, C형 150~250mm(제3.2항)
- 스키용구 중 스키의 표시사항을 개정(삭제)코자 함
- 개정전 : 일반적으로 자신의 신장에 15cm를 더한 길이의 것을 사용할 것(제7.1.9.4항)
- 개정후 : 일반적으로 자신의 신장에 15cm를 더한 길이의 것을 사용할 것(삭제)

## 3. 붙임자료

- 안전확인대상생활용품의 안전기준 부속서 33(스키용구) 개정 전문

## 4. 부칙

- 제1조(시행일) 이 고시는 2023년 2월 10일부터 시행한다.

출처([국가기술표준원](#))

## 4. 수출 및 신시장 창출, 표준화로 지원한다

- 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이상훈)은 「수출 지원 및 신시장 창출」을 2023년 국가표준화 핵심 목표로 정하고, ‘첨단·주력산업 선제적 표준화’, ‘시장 맞춤형 기업지원’, ‘국제표준화 협력강화’를 추진한다.
- 첫째, 우리나라 첨단기술이 해외 시장에서 초격차 경쟁력을 확보하기 위하여, 디지털 전환, 탄소중립·녹색성장 분야에 대한 선제적 표준화에 집중한다.
  - 자율차(자율주행 레벨), 인공지능(AI 윤리 가이드라인), 반도체(지능형 반도체 소자 성능평가) 등 디지털 전환 핵심 기술을 선제적으로 표준화하고, 특히, 올해를 국가표준(KS) 디지털 전환 원년으로 하여 KS 데이터 개방성 확대 및 인공지능 산업 활용도를 제고할 계획이다.
  - 그리고 글로벌 환경 규제에 대응하기 위해 재생 에너지(태양광 모듈), 수소·연료전지(성능평가기준), 사용 후 전지(품질기준) 표준화를 추진한다.
  - 무엇보다도 우리나라 최초 ISO 회장(현대모비스 조성환 대표이사) 진출을 계기로, 국제표준화 정책의 룰세터(Rule-setter)로 자리매김할 것이다. ISO 사무국과 협력을 강화하고, TMB(ISO 기술관리이사회) 및 SMB(IEC 시장전략이사회) 등 활동을 전략적으로 활용하여, 우리나라가 경쟁력이 있는 기술 분야를 중심으로 기술위원회(Tech. Committee) 설립을 도모해 나갈 계획이다.
- 둘째, 국내 중소기업의 우수 기술의 표준화를 통해 신규 비즈니스가 창출 될 수 있도록 표준개발 지원, 인증제도 합리화 등으로 기업을 뒷받침한다.
  - 전기·자율차 등 우수 기술 보유 40개 중소기업에 국제표준화를 지원하는 매치업 사업으로 시장 진출을 촉진하고, 인공지능 등 19개 표준화 포럼에 중소기업 참여를 확대한다. 또한, 제품 특성을 고려한 심사, 정기심사 주기연장 등 KS인증제도 합리화로 기업부담을 완화할 계획이다.
- 마지막으로, ISO 회장 진출을 계기로 국제표준화기구 내 주요 정책 결정에 적극 참여하고, 미국·독일 등 기술선도국과의 정례협력채널을 강화할 예정이다. 그리고 ODA 사업을 통하여 아세안·아프리카·중남미에 우리나라 표준체계 전수에 노력할 것이다.
- 이상훈 국가기술표준원장은 “글로벌 시장에서 기술 주도권을 확보하고, 우리 산업의 수출 확대에 기여하기 위한 표준화 정책을 강화하겠다”며 “특히, 국표원이 우리나라 표준화 플랫폼이 되어 기업중심, 국민중심의 표준화를 적극 추진하겠다”고 밝혔다.

<'22년 성과: 산업경쟁력 강화 및 국제기구 영향력 확대>

- ◎ 산업경쟁력 강화 및 국민행복 실현을 목표로 국제표준(ISO, IEC) 81종을 제안하고, 64종을 제정하였다. 아울러, 국가표준 356종을 제정, 1,579종을 개정한 바 있다.
  - 특히 작년에는 국제기구 내 영향력 확대 기반을 마련하였다. ISO 회장에 우리나라 기업인이 최초로 당선되었으며, 국제표준화기구 이사회(ISO Council, IEC IB), 전략회의(ISO TMB, IEC SMB) 등 모든 주요 정책기구에서 임원으로 활동하였다.
  - 정책기구 내 임원으로서 활동하는 것 외, IEC에서는 양자기술(Quantum Technology) 표준화평가그룹(SEG)을 설립하는 등 첨단기술 분야에서도 우리나라의 우수 기술 기반으로 국제표준화 영향력을 확대하기 위해 노력하였다.
- ◎ 표준개발 측면에서는, 글로벌 시장에서 국가경쟁력을 제고하기 위하여 디스플레이, 조선, 로봇 등 핵심 기술의 국제표준화를 추진한 바 있다.
  - 3D 디스플레이(광학성능측정)·스마트선박(선박-육상 간 데이터 전송) 및 고부가선박(LNG선 차세대소재 품질기준)에 관한 핵심기술, 로봇 모듈 간 호환성 확보 관련 국제표준화로 유망 산업의 지속적 기술 우위를 확보하였다.
- ◎ 또한, 국민행복 실현을 위한 수요자 체감형 국가표준화를 추진하였다.
  - 다양한 커넥터·충전 방식을 USB-C로 통일하고 무선 이어폰 전력량 측정방식의 객관성을 확보하기 위한 국가표준을 제정함으로써, 국민편의 증진에 기여하였고,
  - 국제 기준으로 전기차 충전기 통신방식을 일원화했고, 제조사별 전기 이륜차 배터리 호환을 위한 국가표준화로 국내 기업의 해외진출 및 산업경쟁력 확보를 위한 기반을 마련하였다.

출처(국가기술표준원)

## 식품의약품안전처(<https://www.mfds.go.kr/>)

### 5. 수입식품 통관검사 강화와 함께 안전한 제품의 신속통관 등을 위한 제도 개선을 추진합니다

- 식품의약품안전처(처장 오유경)는 수입(통관) 단계에서 식품의 안전과 품질을 확보하기 위해 「2023년 수입식품 통관검사 계획」을 수립해 안전관리를 강화하는 동시에, 효율적인 검사체계를 운영하고 신속한 통관을 지원하기 위해 수입식품 통관검사 제도 개선을 추진합니다.

< 「2023년 수입식품 통관검사 계획」 수립·운영 >

- 식약처는 매년 제품별 수입동향, 시험·검사 결과, 국내외 위해정보, 국민관심 품목 등 정보를 분석해 안전관리가 필요한 검사 대상·항목 등을 선정하는 방법으로 수입식품 통관 검사계획을 수립·운영해오고 있

습니다.

- 특히 올해는 검사계획에 따라 무작위표본검사\* 대상을 선정할 때 하반기부터 ‘인공지능(AI) 기반 위험 예측 시스템\*\*’을 적용할 예정으로, 위해 우려가 높은 제품에 대해 검사를 집중하는 등 보다 효율적인 통관검사를 추진하겠습니다.
    - \* 표본추출계획에 따라 물리적·화학적·미생물학적 방법으로 실시하는 검사(서류·현장검사 포함)
    - \*\* 인공지능 분석(머신러닝, 딥러닝)으로 고위험 품목 등을 선별하는 시스템이며, 2023년 9월 구축 예정
  - 주요 내용은 ▲(식품 등 분야) 계절별·시기별 수입 증가 품목 기획검사 확대와 농산물(단순가공품)의 농약 검사 강화 ▲(축산물 분야) 축산물에 대한 동물용의약품·이물 검사 강화 ▲(수산물 분야) 수산물에 대한 불법증량 허위신고 여부와 동물용의약품의 검사 강화 등이며, 각 분야별 검사는 다음과 같이 실시합니다.
- ▶ 수입 건수: ('20) 75만건 → ('21) 81만건 → ('22) 80만건(부적합:1,427건/0.18%)
- \* '22년 : 식품등 59만 2,000건(74%), 축산물 12만 4,000건(15%), 수산물 8만 6,000건(11%)

### ① 식품/농산물/기구·용기·포장 분야

- 설·추석(명절), 가정의 달, 봄철 식재료(농어), 복날 식재료(여름), 김장철 등 계절별·특정시기별 수입이 증가하는 식품에 대해 매일 기획검사\*를 실시해 안전한 제품이 수입·유통되도록 합니다.
  - \* 기획검사 : 일상적인 통관검사 이외에 특정기간 수요가 증가하는 식품 등에 대해 집중검사를 실시하는 안전성 강화 검사
- 건강 취약계층인 영유아, 어린이, 고령자가 주로 섭취하는 식품에 대해 무작위 표본검사 비율을 확대\* 하고, 영유아가 사용하는 젓병, 이유식기, 과즙망 등 식기류에 대해 기획검사를 실시합니다.
  - \* 예) 조제유류(영아용·성장기용 조제분유)의 경우 무작위표본검사를 일반식품의 2배 비율로 실시
- 농산물의 경우 PLS\* 적용('19년~)에 따라 부적합이 증가한 품목(예: 고추, 당근 등)과 고춧가루, 과채 가공품 등 농산물 단순가공품\*\*까지 잔류농약 검사 대상을 확대해 관리를 강화합니다.
  - \* PLS(Positive List System, 허용물질 목록 관리제도) : 사용이 허가·등록된 잔류물질(농약, 동물용의약품 등)은 기준으로 관리하고 그 외 물질은 0.01 mg/kg이하로 일괄 관리
  - \*\* 농산물을 100% 원료로 해 건조, 절단, 분쇄 등 단순 가공처리 한 가공식품

### ② 축산물 분야

- 국내 고병원성 조류인플루엔자(AI) 발생에 따른 계란 수급 안정을 위해 긴급 수입('23.1.10~)되는 스페인산 등 식용란(계란)에 대해 수출국 위생증명서\*와 난각 표시 등을 확인하고, 동물용의약품(68종), 살충제(31종), 살모넬라균 항목을 검사해 안전성을 확보합니다.
  - \* 수출국 정부와 한국 정부 간에 합의된 증명서로 수출국 정부는 수출 시마다 해당 제품이 위생적으로 생산·관리 되었음을 확인하는 내용의 증명서
- 소, 돼지, 닭 등 일부 식육에 대해 잔류허용기준이 설정된 항균제만 검사\*하던 것을 모든 식육에 총 66종 항균제 등 검사 대상·항목을 확대 적용\*\*해 관리를 강화합니다.
  - \* 식육별 항균제 검사 종류 : 소고기(48종), 돼지고기(47종), 닭고기(43종) 등
  - \*\* 기준 미설정 항균제에 적용하는 일률기준(0.03 → 0.01 mg/kg) 강화('20.5월 개정, '22.1월 시행) → 수입 축산물 통관검사 항목(중점검사 항목)에는 '23년부터 반영

- 축산물에 잔류허용기준이 신설\*된 쿠마포스, 케토프로펜 등 동물용의약품에 대한 검사를 실시하고, 분변 등 이물이 발견('21년~, 53회)되고 있는 소 장(腸)에 대한 현장검사(절단·해동)를 지속합니다.
  - \* 쿠마포스 : 소, 돼지, 양, 염소, 가금, 식용란('23.1.1.시행) / 케토프로펜 : 소('22.7.1.시행)→수입 축산물 통관검사 항목(중점검사 항목)에는 '23년부터 반영

### ㉓ 수산물 분야

- 전 세계(약 90개국)에서 수입되는 수산물에 대해 양식 여부 조사\*를 실시해 양식(기존:67종) 이력이 추가 확인된 어종(18종)에 대해 동물용 의약품 검사를 확대(어종: 67종→85종)하여 관리를 강화합니다.
    - \* 수입 어류 유사명칭 적절성 검증을 통한 과학적 명칭부여 확립 연구사업(학명이 없는 품목명에 국명 부여, 양식 가능 어종 조사, 식품원료 목록의 명칭 적정성 조사 등)
  - 불법 증량(예:물 주입, 과다글레이징 등)이나, 허위신고(저가 어종→고가)우려가 있는 수산물의 경우 통관단계에서 현장 관능검사 대상 품목을 확대(494→585개 품목)해 저품질 제품의 수입을 차단합니다.
    - \* 예) 불법증량(냉동 새우살·조개살·낙지 등) / 허위신고(가오리→홍어, 부세→참조기 등)
  - 수입량이 증가\*하고 있는 수산물가공품(냉동새우)에 대하여 미생물(세균수, 대장균)과 동물용 의약품 항목의 검사를 확대(2→29종)합니다.
    - \* 냉동새우(수산물가공품) : '21년 3만8천톤 → '22년 5만3천톤(40% 증가)
- 참고로 식약처는 작년 2월부터 수입식품 안전을 강화하기 위해 최초 정밀검사를 실시한 이후 5년이 도래되는 시점에 다시 정밀검사를 실시하는 '5년 주기 정밀검사 제도'를 시행했습니다.
- 이에 따라 5,000여건의 정밀검사를 추가로 실시해 31개 제품(부적합), 57톤이 국내 반입되는 것을 차단했습니다.
  - 아울러 2023년 11월 26일부터 수산물의 동일사 동일식품\* 요건이 생산국, 품명, 수출업소에서 '해외제조업소'까지 확대되고, 2024년부터는 다소비\*\* 축·수산물에 사용되는 동물용의약품의 허용물질목록 관리제도(PLS)가 시행되어 수입 축·수산물의 안전관리가 더욱 강화될 것으로 기대합니다.
    - \* 동일사 동일식품 : 최초 수입 제품은 정밀검사, 이후 수입되는 동일제품은 서류검사로 통관
    - \*\* (축산물) 소, 돼지, 닭, 우유, 달걀 / (수산물) 어류

#### < 수입식품 통관검사 제도 개선 추진 >

- 한편 식약처는 통관검사 업무의 효율화를 도모하고 신속한 통관을 지원하기 위해 수입식품 안전성 확보를 최우선으로 두고 수입식품 통관검사 제도에 대한 개선을 본격 추진합니다.
- 작년 8월 발표한 '식의약 규제혁신 100대 과제\*'에 포함된 ①계획수입 신속통관 대상 확대(35번) ②민간 시험·검사기관에 의뢰 가능한 검사대상 확대(58번) ③동일사 동일수입수입식품 분류요건 개선(81번) ④수입목적 외 용도변경 허용 범위확대(91번) ⑤영업자 안전관리 역량에 기반한 영업자 차등관리(97번) 5개 과제를 추진합니다.
    - \* 식약처는 대한상공회의소, 한국소비자단체협의회와 함께 국민 건강·안전을 최우선으로 두면서 산업발전을 지원하기 위한 '식의약 규제혁신 100대 과제' 발표('22.8.11)
  - ① 식품 원료의 안정적 공급을 위해 계획수입 신속통관 제도\*의 적용 대상을 현재 우수수입업소가 수입

하는 제품에서 자사제조용 용도의 정제·가공용 원료와 식품첨가물인 식용향료까지 확대합니다.

- \* i) 최근 3년간 연평균 5회 이상 수입되고 ii) 부적합 이력이 없는 iii) 우수수입업체\*\*등록 식품을 대상으로 수입신고 즉시 신속하게 통관시키는 제도로, 2020년부터 도입·시행
- \*\* 수입자가 거래하는 해외제조업소를 국내 기준에 따라 점검·관리하고, 해당 해외제조업소가 식약처의 현지실사에서 적합 판정되면 수입자를 우수수입업체로 등록

② 신속한 통관검사를 지원\*하기 위해 지방식품의약품안전청 시험분석센터에 의뢰해야하는 수입식품 검사 대상을 민간 시험·검사기관에 의뢰\*\* 가능토록 개선합니다.

- \* 민간시험검사기관에 의뢰하는 경우 처리기한이 2~4일 정도 단축
- \*\* (기존) 무작위표본검사 대상 수입식품 → (향후) 정보사항에 따른 정밀검사 대상 수입식품 추가

③ 수입 가공식품에 대한 효율적 관리를 위해 통관 시 최초 정밀검사 대상에서 제외되어 서류·무작위 검사의 대상이 되는 동일제품 기준\*에서 제품명을 삭제해 정밀검사 대상을 합리적으로 조정합니다.

- \* (기존) 제조국(생산국)·해외제조업소(작업장)·제품명·가공방법·원재료명이 동일한 제품 → (향후) 제품명 삭제

④ 자원의 낭비를 방지하고 업계 원료 수급을 지원하기 위해 수입 목적외 용도변경승인 제도\*의 적용 대상을 자사제조용원료에서 수출용 원료(외화획득용 원료)까지 확대 적용\*\*합니다.

- \* 목적외 용도변경 승인 : 자사제품 제조용 원료로 수입한 이후 제조업체의 파산 등으로 원료 사용이 불가해진 경우 기준·규격에 적합하면 다른 제조업체에 해당 원료를 판매할 수 있도록 승인(시험성적서 첨부해 신청)
- \*\* (기존) 외화획득용 원료로 사용이 불가한 경우 폐기, 재수출 등 → (향후) 국내 기준 및 규격 등에 적합한 경우 국내 다른 제도가공업체에 판매할 수 있도록 용도변경 승인 대상 확대

⑤ 영업자의 자율적 안전관리를 유도하기 위해 부적합, 행정처분 이력 등 고려해 영업자 분류를 세분화\*하고 세분화된 등급에 따라 무작위검사 비율을 다르게 적용하는 등 차등관리합니다.

- \* (현재) 우수-일반-특별관리 → (향후) 일반영업자를 성실-일반-불성실로 세분화

□ 식약처는 앞으로도 위해우려가 있는 품목이나 안전관리가 필요한 검사항목 등에 대해 지속적으로 통관 검사를 강화해 국민이 안심하고 수입식품을 섭취할 수 있는 환경을 조성하는 한편, 수입식품 안전성 확보를 최우선으로 두고 규제를 합리적으로 개선하겠습니다.

<붙임> '식의약 규제혁신 100대 과제' 중 수입식품 통관검사 분야 5개 과제

## 붙임

[100대 규제 혁신] ⇒ 수입식품 통관검사 분야 5개 과제

혁신 연번	과 제 명 [효과]	개선 내용	시행 시점 * (계획)
35	계획수입 신속통관 제도 확대	(기존) 우수수입업체 등록제품(판매용 가공식품)에 한정해서 혜택 (신속통관)  (개선) 자사제조용 원료 중 안전성 입증·확보제품(향료, 정제·가공용을 거치는 원료) 우선 확대 * 원당, 원유 등 추가공정 후 완제품으로 유통제품	'23.6월 (전산개선 필요)

		<p>* 식용향료의 경우 국제적으로 안전성이 검증된 물질만 향료 성분으로 목록화</p> <p>(효과) 안전성 확보된 자사제조용 원료의 신속통관 지원으로 원활한 원료 수급 및 물가안정 지원</p> <p>* 신속통관 제도 활용 대상은 연간 3만 9천톤→212만톤으로 증가할 것으로 예상</p>	
58	수입검사 민간위탁 범위 확대	<p>(기존) ① 위해정보 등 본부 지시검사는 지방청에서만 수행 ② 최초 수입 등의 정밀검사는 영업자가 지방청, 민간검사기관 선택 가능</p> <p>(개선) ① 본부지시검사도 민간기관 의뢰 가능토록 영업자 선택기회 부여 ② 최초 수입품 등 정밀검사(무작위 제외)는 민간검사기관에서 수행</p> <p>(효과) 민원처리기한 단축(약 2~4일) → 보관창고료 절감, 신속 물류유통</p>	<p>①'22.12월 시행 ②'23.6월</p>
81	동일사·동일 수입식품 분류요건개선 (건기/첨가물 제외)	<p>(기존) 원재료, 제조사, 제조공정 등이 동일해도 '제품명'이 다른 경우 최초 수입품으로 정밀검사</p> <p>* 동일사 동일식품 기준 : 제조국(생산국), 제조업소, 제품명, 가공방법, 원재료명 동일</p> <p>(개선) 가공식품(축산물포함)의 동일사 동일 식품 기준 중 '제품명' 삭제</p> <p>(효과) 영업자의 보관 및 검사수수료 비용 절감(연간 6천건)</p>	'24.1월 (전산개선 필요)
91	수입목적 외 용도변경 허용범위확대	<p>(기존) ①제조용 수입 원료의 목적 외 용도변경 신청 주체 제한적 운영 * ②외화획득용 수입 원료는 목적 외 용도변경 신청 불가(제조용에만 한정)</p> <p>(개선) ①제조용 수입원료의 목적 외 용도변경 신청 주체 확대(건강기능식품제조업체, 유통전문판매업체 등) ②외화획득용 수입원료의 용도변경 신청 허용</p> <p>(효과) 식품원료 활용성 제고 및 산업계의 경제적 부담(폐기 등) 경감</p>	'23.12월
97	수입식품 성실 영업자 인센티브 제공	<p>(기존) 영업자를 검사결과, 위반 이력 등에 따라 구분(우수-일반-특별 관리영업자) 관리 중이나, 99.5%를 차지하는 일반 영업자 구분 관리 부재</p> <p>(개선) 일반 영업자의 수입제품 안전관리 수준을 평가(점수화), 3등급으로 구분 차등 관리* 실시</p> <p>* 등급별 무작위 검사비율 조정(일반 5%→2% (성실), 5% (일반), 7% (불성실), 교육강화, 정보공개 등</p> <p>(효과) 성실 영업자 혜택 부여 등으로 성실 영업 유도 및 영업자 역량</p>	'23.12월

증진을 위해 노력하는 건전한 수입환경 조성

\* 수입식품안전관리 특별법 또는 시행규칙 개정 추진('22년 12월 입법예고 등) 중

출처([식품의약품안전처](#))KOTRA 해외시장뉴스(<http://news.kotra.or.kr/>)

## 6. 말레이시아 전기 플러그 및 소켓 관련 시장동향

- 꾸준히 수요가 증가하고 있는 말레이시아 전기 플러그 및 소켓 시장

## 시장 동향

말레이시아에서 플러그와 소켓을 포함한 전기기기에 대한 수요는 코로나19가 발생하기 이전 수준으로 회복하고 있다. 온라인 구매 증가와 오프라인 플랫폼이 다시 재개되면서 판매 수요를 늘려가고 있다. 또한 일부 부동산 개발업자는 해외 제조업체로부터 직접 또는 말레이시아 에이전트 및 유통업체를 통해 대량으로 구매하고 있다. 주요 온라인 플랫폼은 Lazada, Shopee, Ali Baba, Sen Heng 등에서 구매를 하고 있다.

유로모니터에 따르면 플러그와 소켓을 포함한 말레이시아 전자기기 판매액은 2016년 16억5960만 달러, 2017년 16억8880만 달러, 2018년 18억5160만 달러, 2019년 19억2560만 달러로 4년 연속 증가 수치를 보였다. 그러나 코로나19 영향으로 인해 2020년에는 16억9110만 달러로 감소하였다. 2021년에 18억3850만 달러로 증가하여 정상궤도에 다시 올랐으며, 2025년까지는 증가추세가 이어질 것으로 예상하고 있다.

<HS Code 853669: 전기 플러그 및 소켓의 말레이시아 수출>  
(단위: 백만 달러)

구분	2016	2017	2018	2019	2020	2021
전기 플러그 및 소켓	1,659.60	1,688.80	1,851.60	1,925.60	1,691.10	1,838.50

[자료: Euromonitor International]

<한국으로부터의 수입 동향 및 규모>  
(단위: 백만 달러, %)

구분	2017	2018	2019	2020	2021
총수입액	225.0	235.5	271.1	299.3	323.6
변화율		4.7↑	15.1↑	10.4↑	8.1↑

[자료: Global Trade Atlas]

한국의 플러그 및 소켓을 포함한 HS Code 853669 전자기기 수출은 사상 최고치를 기록했으며, 2017년 2억2500만 달러에 비해 2021년에는 43.8% 증가한 3억2360만 달러를 기록했다.

<말레이시아 국가별 수입 규모>  
(단위: US\$)

순위	국가명	수입액					
		2016	2017	2018	2019	2020	2021
1	미국	86,782,729	80,639,435	91,551,723	86,241,189	60,891,717	112,364,587
2	중국	51,978,444	54,997,757	64,793,626	62,260,288	82,541,390	103,962,866
3	싱가포르	11,449,441	15,783,741	18,051,914	21,652,674	28,296,643	29,136,192
4	한국	4,872,511	7,734,492	8,900,247	14,142,989	21,385,835	22,227,032
5	일본	6,365,774	9,969,278	11,670,088	13,636,464	14,570,885	18,087,967
6	홍콩	4,945,290	3,571,631	3,695,222	10,363,464	15,108,071	14,854,830
7	멕시코	7,288,814	16,180,834	16,038,441	17,419,304	16,794,627	14,361,964.
8	대만	3,570,383	6,547,864	9,655,627	8,065,915	9,283,819	13,744,177
9	독일	8,109,459	10,205,721	7,872,299	16,982,613	27,098,181	9,656,969
10	태국	20,070,420	4,512,680	12,712,565	12,563,234	5,776,892	5,958,018

[자료: 말레이시아 통계청]

2021년 미국으로부터 전년대비 약 85% 증가한 1억1236만 달러를 수입하여 말레이시아 무역 파트너 국가 중 1위를 차지하였고 2위 중국으로부터는 약 1억396만 달러를 수입하였다. 한국은 4위로 코로나19 영향에도 불구하고 2021년 2223만 달러로 전년대비 3.9% 증가하였다.

#### 주요 경쟁업체 동향

말레이시아에서 주요 플러그와 소켓을 공급하는 나라는 미국과 중국이다. 한국을 포함 미국, 중국 그리고 말레이시아 현지 경쟁 업체는 다음과 같다.

- 미국: Belkin, Targus, APC, Electro-Mech, Otto, Delta Systems, Electroswitch, Aludec
- 중국: TP-Link KASA, LDNIO, Moxom, Huntkey 5, 3 plug, Heavy Duty Trailing
- 한국: CS Infotel, Speel
- 말레이시아: DIY, Kelen Munoz, Multi-Adaptor, UMS

#### <말레이시아의 주요 전기 플러그 및 소켓 브랜드>

상품	브랜드
Belkin Surge Protection Strip (6-Plug)	 

Targus Smart Surge 6 Protector



TP-Link KASA KP303 Smart Wi-Fi Power Strip



**KP303**

APC SurgeArrest PM5-UK 5



Infineo 5-Way Extension Plug



Kelen Munoz

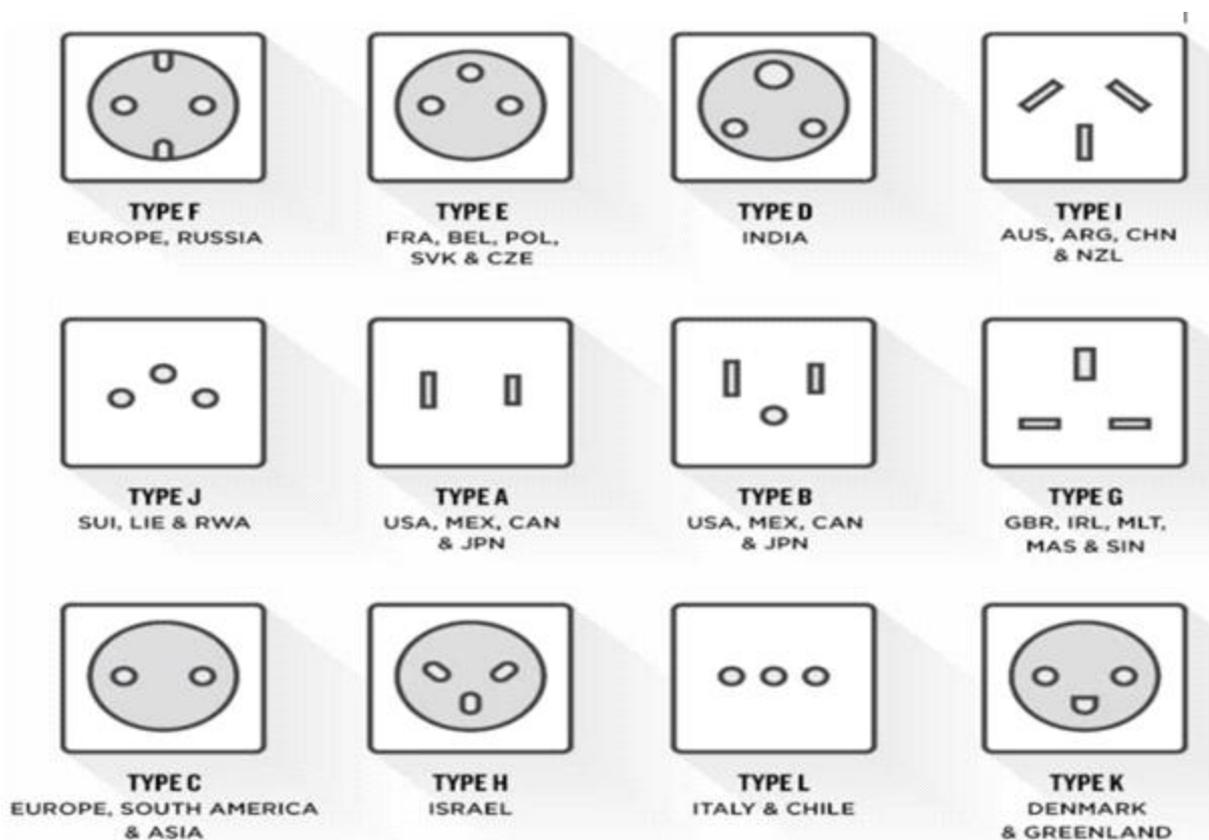


LDNIO 3



[자료: 각 제품별 웹사이트]

<국가별 소켓 종류>



[자료: ProductionNation]

말레이시아는 싱가포르를 포함 영국, 아일랜드, 몰타와 같은 G 타입을 사용한다.

### 유통 구조

대부분의 수입 전기 플러그 및 소켓은 말레이시아 현지 회사 또는 유통 업체를 통해 이루어진다. 주로 매장에 기반을 둔 소매업체와 Senheng, Ikea, Singer, Harvey Norman, Courts, Homepro 및 하이퍼마켓과 같은 전자 및 전기제품 전문 업체로 전달된다.

Shopee와 Lazada 같은 전자상거래 혹은 WOWSHOP, Go Shop과 같은 홈쇼핑 등에서도 가격 경쟁력을 내세워 코로나 팬데믹 기간동안 높은 판매율을 기록하였다.

### 관세율 및 수입 인증

○ 수입 관세: HS Code 853669 전기 플러그 및 소켓은 말레이시아 관세 명령 2017 및 역내 포괄적 경제 파트너십(RCEP)에 따라 20%의 수입 관세가 부과되지만, 아세안-한국 자유무역협정(AKFTA)에 따라 수입 관세는 0% 이다. 판매세: HS Code 853669에도 판매세(세율) 명령 2018에 따라 10%의 판매세(SST)가 적용된다.

### ○ 인증/등록

Electricity Regulations 1994에 따라 현지 제조업체 또는 수입업체는 규제 대상 전기 제품을 제조, 수입, 전시, 판매하기 전에 규제 기관인 말레이시아 에너지위원회(ST)로부터 인증서(CoA)를 획득해야 한다. 또한, 전기 플러그 및 소켓은 말레이시아의 인증, 검사 및 테스트 기관인 말레이시아 표준산업연구소(SIRIM)에서 실시하는 위탁 테스트를 반드시 받아야 한다. 인증서 신청은 Dagang Net Technologies(Dagangnet)라는 회사에서 운영하는 전자허가(e-Permit) 시스템을 통해 온라인으로 하면 된다. 말레이시아 에너지위원회(ST)

는 테스트 보고서와 제출된 모든 필수 문서, ST에 지불된 수수료를 포함하여 신청서류에 하자가 없을 시 인증서(CoA)를 발행한다. 위탁 테스트를 통과한 전기 플러그와 소켓에는 말레이시아 SIRIM-ST 라벨이 부착된다. ST의 전기 장비 승인 및 CoA 적용 지침은 ST 홈페이지([www.st.gov.my](http://www.st.gov.my))에서 확인할 수 있다.

· 해외시장뉴스 '말레이시아 통신장비 인증 등록 절차 및 규제 안내'를 참고하면 자세하게 확인할 수 있다.

## 시사점

전기 플러그와 소켓은 말레이시아 내 이미 많은 제품들이 자리를 잡고 있다. 미국과 중국산 제품의 확산과 가격 및 기술 문제 등 복합적인 요소를 두고 경쟁을 해야하는 만큼 어려움이 있다. 최근 국적 불명의 브랜드가 말레이시아 시장에 침투하여 엄청난 덤핑을 일으켜 현재 말레이시아 시장 내에 어려움을 겪고 있다고 한다.

한국 기업 제품이 현지에 진출하기 위해서는 우선 수입업체와 협업 및 제휴를 통해 시장에 진출해야한다. 또한 원활한 공급을 위해 현지에 창고를 보유하거나 임대하는것이 좋으며, 가격 경쟁력에서 우위를 점할 수 있는 방안을 고려해볼 필요가 있다.

자료: 말레이시아 에너지위원회, Global Trade Atlas, 말레이시아 통계청, 유로모니터, ProductNation, 말레이시아 관세청, SIRIM 인증 사이트, KOTRA 쿠알라룸푸르무역관 자료 모음

<저작권자 : © KOTRA & KOTRA 해외시장뉴스>

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

## 7. 2023년부터 뉴욕주 동물실험 화장품 판매 금지

- 美, 동물실험 화장품 퇴출 분위기 확산
- 동물실험 화장품 판매 금지 주 10개로 확대

### 뉴욕주 동물실험 화장품 판매 금지법 시행

올해부터 뉴욕주에서 동물실험을 거친 화장품의 판매가 전면 금지된다. 캐시 호컬 뉴욕주지사는 지난해 12월 동물실험 화장품 판매를 금지하는 법안(A5653B/S4839)에 서명했다. 2023년 1월 1일부터 시행된 이 법은 화장품의 최종 형태 혹은 화장품에 포함된 성분을 살아있는 척추동물의 피부, 눈 또는 그 외 다른 부위에 적용하는 것을 '동물실험'으로 규정하고 있다. 기존에 뉴욕주에서 판매되고 있던 모든 동물실험 화장품도 예외 없이 판매가 금지된다.

이로써 뉴욕주는 미국에서 동물실험 화장품 판매를 금지하는 10번째 주가 됐다. 국제 동물보호단체인 미국 휴메인 소사이어티(The Humane Society of the U.S.)에 따르면 현재 캘리포니아, 버지니아, 캘리포니아, 루이지애나, 뉴저지, 메인, 하와이, 네바다, 일리노이, 매릴랜드가 이미 뉴욕주와 비슷한 법을 시행하고 있다. 이 법을 공동 발의한 린다 로젠탈 뉴욕주 하원의원은 CNN과의 인터뷰에서 “지난 수십 년간 힘없는 동물들이 화장품 제조 목적으로 잔혹하고 고통스러운 실험의 대상이 됐다”며 “동시에, 연구 방법의 발달로 샴푸나 마스크라를 만드는 데 동물들을 대상으로 한 잔혹한 실험이 불필요하게 됐다”고 밝혔다.

휴메인 소사이어티는 인간의 세포 조직을 기반으로 한 테스트나 컴퓨터 모델링 등 현대적 테스트 방식은 토끼의 눈에 화학약품을 떨어뜨리거나 쥐에게 억지로 먹이를 먹이는 등의 동물실험을 대체할 수 있는 수준

에 이르렀다고 밝혔다. 휴메인 소사이어티의 브라이언 샤피로 뉴욕주 디렉터는 보도자료를 통해 “이미 수 천 가지의 화장품 성분이 존재하고, 동물실험을 대체할 수 있는 실험 방식이 개발된 상황에서 샴푸, 마스크라 등을 개발하기 위해 동물을 대상으로 잔혹한 실험을 유지할 이유가 없다”며 미 전역에서 동물실험 화장품 판매를 근절할 수 있는 법이 속히 통과되어야 한다고 주장했다.

### 동물실험 화장품 퇴출 분위기 확산

지난 2013년 유럽연합(EU)이 화장품 동물실험과 동물실험을 한 화장품 판매를 금지한데 이어 인도, 이스라엘, 노르웨이, 아이슬란드, 스위스, 멕시코 등이 유사한 법을 통과시켰다. 미국은 연방 차원에서 동물실험 화장품에 판매 금지 정책을 시행하고 있지 않지만 뉴욕, 캘리포니아 등 주정부 차원에서 판매를 규제하고 있다. 또한 미 하원에도 지난 2021년 12월 동물실험 화장품 판매를 금지하는 내용의 법안(Humane Cosmetic Act of 2021)이 발의됐으며, 보디숍, 유니레버, H&M, 폴라스 초이스, 월그린 등 375개 이상의 글로벌 기업들이 이 법안에 지지 의사를 밝혔다.

소비자 인식도 크게 바뀌었다. 동물실험 화장품에 큰 문제 의식을 가지고 있지 않던 과거와 달리 요즘 소비자들에게 동물 복지는 제품 구매에 중요한 고려사항이 되었다. AR 뷰티 플랫폼인 퍼펙트365가 지난 2018년 앱 사용 여성 1만5000명을 대상으로 설문조사를 실시한 결과 36%가 동물실험을 하지 않는 크루얼티 프리(Cruelty-Free) 화장품 브랜드만 구입한다고 답했다. 또 응답자의 24%는 크루얼티 프리 화장품 브랜드 정보를 얻기 위해 국제 동물보호단체인 페타(People for the Ethical Treating of Animals, PETA)의 홈페이지를 방문했으며, 43%는 사용하는 화장품이 동물실험을 한 화장품 사실임을 알게 되었다면 해당 제품의 사용을 중단할 것이라고 밝혔다. 퍼펙트365의 카라 하버 마케팅 디렉터는 “설문조사 결과를 살펴보면 젊은 여성 소비자의 높은 비중이 동물실험 뷰티 제품에 우려를 나타냈다”며 “동물실험 화장품에 대한 규제가 없는 곳이 많지만 이번 연구 결과는 소비자 요구에 부합을 위해 노력하는 뷰티 브랜드들이 간과해서는 안되는 사실”이라고 밝혔다.

‘동물실험 안하는 화장품’ 인증을 획득하는 화장품 브랜드들도 늘고 있다. 크루얼티 프리 인증을 통해 동물실험을 하지 않은 화장품임을 효과적으로 알리고, 소비자들이 구매를 결정하는데 도움을 줄 수 있기 때문이다. 미국에서 가장 많이 획득하는 크루얼티 프리 인증 프로그램은 ‘리핑 버니(Leaping Bunny)’와 PETA의 ‘글로벌 뷰티 워드아웃 버니스(Global Beauty Without Bunnies)’다.

#### <크루얼티 프리 제품 인증>

	리핑 버니	글로벌 뷰티 워드 아웃 버니스
로고		

인증 획득 요건	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 미국 혹은 캐나다에서 화장품을 포함한 퍼스널 케어 제품 혹은 가정용품 제품을 판매하는 기업</li> <li>- 제품 성분이나 조제품, 완제품이 동물실험을 하지 않은 제품이어야 함</li> <li>- 공급사와 제조사가 자사에 제공하는 제품 성분, 조제품, 완제품에 동물실험을 하지 않아야 함</li> <li>- 향후 판매하는 모든 제품 역시 동물실험 금지 조건을 충족해야 함</li> <li>- 매년 해당 브랜드가 100% 동물실험 금지 제품 인지를 확인하는 'Recommitment'를 거쳐야 함</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 기업이나 브랜드가 판매하는 완제품, 제품의 성분이나 조제품에 어떠한 동물실험을 수행하거나, 위탁, 비용지불 등을 허용하지 않아야 함</li> <li>- 향후 판매하는 모든 제품 역시 동물실험 금지 조건을 충족해야 함</li> </ul>
인증 획득 방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 리핑 버니 홈페이지를 통해 온라인 신청서를 접수할 수 있으며, 인증 취득이 완료되면 제품 용기에 리핑 버니 로고 삽입이 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PETA 측에 이메일을 통해 인증 신청서를 요청할 수 있음 (BeautyWithoutBunnies@peta.org)</li> </ul>
비용	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인증 획득은 별도의 비용이 없으나 로고 사용 시 별도의 비용을 지불해야 함</li> <li>- 로고 사용 비용은 회사 연매출에 따라 500~4500달러</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인증 획득은 별도의 비용이 없으나 로고 사용 시 별도의 비용을 지불해야 함</li> <li>- 로고 사용 비용은 350달러</li> </ul>
비고	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 제품별 부여하는 인증이 아닌 동물실험을 금지하는 브랜드에 부여하는 인증임</li> </ul>	-
웹사이트	<a href="https://www.leapingbunny.org/">https://www.leapingbunny.org/</a>	<a href="https://www.peta.org/">https://www.peta.org/</a>

[자료: 각 사 홈페이지]

## 전망 및 시사점

시장조사기업 브랜드에센스 리서치 조사에 따르면 2020년 크루엘티 프리 화장품의 글로벌 시장 규모는 51억6000만 달러이며, 동 시장은 2027년까지 연평균 6.2%성장해 78억6000만 달러에 이를 것으로 전망된다. 소비자들이 화장품 제조를 위한 동물실험에 부정적 인식이 더욱 커졌고, 정부 차원의 강력한 규제가 동 시장 확대의 요인이 될 것으로 분석했다.

화장품 소비자의 요구가 더욱 다양해지고, 까다로워지고 있다. 성능과 사용감, 편리성은 물론 동물실험 시행 여부, 유해성분이나 동물성 성분 함유 여부, 용기 재활용 가능 여부 등을 꼼꼼하게 따져보고 구매를 결정하는 이들이 늘고 있는 추세다.

뉴저지를 기반으로 한 화장품 수입업체인 A사 관계자는 KOTRA 뉴욕 무역관과의 인터뷰를 통해 “클린뷰티, 크루엘티-프리는 이제 뷰티 시장 진입에 필요한 최소한의 요구조건으로 여겨지고 있다”며 “특히 크루엘티-프리의 경우 규제 강화로 판매 금지 지역이 늘어나고 있어 화장품 기업들이 이를 염두에 두고 제품 개발 및 소싱을 진행해야 한다”고 조언했다.

자료: The New York State Senate, CNN, Vogue, Perfet365, American Spa, Leaping Bunny, People for the Ethical Treating of Animals 및 KOTRA 뉴욕 무역관 종합

<저작권자 : © KOTRA & KOTRA 해외시장뉴스>

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

## 8. EU, 의료기기 신규 규정(MDR) 전환 기간 연장 추진

- 신 규제 적용에 따른 공급 병목 현상에 대응
- 향후 EU 이사회와 EU 의회 승인 후 시행 전망
- 국내 기업의 신규 지침 대응 부담 경감 예상

EU 집행위는 의료기기 신규 규정(MDR)의 전환 기간을 연장하는 방안을 본격적으로 추진한다. 고위험 및 중·저위험 기기 등에 따라 2027년 말 및 2028년 말까지 전환기간 연장안을 제안하고 향후 EU 이사회와 EU 의회의 승인을 거치게 되면 시행이 가능하게 된다.

### EU 집행위, 신 의료기기 규정(MDR)의 전환 기간 연장 제안

2023년 1월 6일(금) EU 집행위는 신 의료기기 규정(MDR: Medical Device Regulation) 도입 관련 전환 기간을 몇 년 연장할 것을 EU 이사회와 EU 의회에 제안하였다. 이로써 EU는 의료기기 인증 전환에 더 많은 시간을 부여하여 공급 병목 현상의 위험을 줄이고자 한다. 이 제안에 따르면, 새로운 지침으로 이행하기 위한 전환 기간을 고위험 의료기기(예: 심박 조율기 및 고관절 임플란트)는 2027년 말까지, 중간 및 저위험 기기(예: 주사기 또는 재사용 가능한 수술 도구)는 2028년 말까지 연장하고자 한다. 여기에는 향후 EU 이사회와 EU 의회의 승인이 필요하다.

EU 키리아키데스(Stella Kyriakides) 보건담당 집행위원은 “많은 상황으로 인해 EU 전역의 의료 시스템이 환자를 위한 생명을 구하는 의료기기 부족 위험에 처해 있다”고 말하고 “우리는 제조업체에 필수 의료기기를 계속 제조할 수 있는 확실성을 제공하여 단기적으로 병목 위험을 줄이고 이러한 기기에 가장 의존하는 환자가 접근할 수 있도록 하는 새로운 일정을 제안한다”고 밝혔다. 키리아키데스 집행위원은 유럽의회와 이사회가 이 제안을 신속하게 채택할 것을 촉구하고 EU 회원국과 인증 기관은 의료기기 규정의 새로운 규칙으로의 전환이 더 이상 지체 없이 이루어지도록 업계와 협력해야 한다”고 강조했다. 이미 지난 2022년 12월 9일 EU 이사회에서 EU 보건부 장관들은 집행위가 의료기기 규정의 전환 기간을 연장하기 위한 제안서를 신속하게 제출할 것을 촉구한 바 있다.

<EU 집행위 키리아키데스(Stella Kyriakides) 보건담당 집행위원>



[자료: EU 집행위]

## EU 집행위, 전환 기간 연장 제안의 배경

의료기기는 질병을 진단하고 예방하며 모니터링, 치료 또는 완화하기 위한 혁신적인 의료 솔루션을 제공함으로써 생명을 구하는데 중요한 역할을 한다. 2017년 4월 EU 의회와 이사회는 2017/745 및 2017/746 규정을 채택해 의료용품 및 체외 진단 의료기기에 대한 법적 기반을 강화한 바 있다. 이는 환자와 사용자를 위한 높은 수준의 건강 보호와 이러한 제품에 대한 역내 시장의 원활한 기능을 보장하기 위한 것이라 할 수 있다. 이러한 목표를 달성하고 이전 법적 조치에서 확인된 문제를 감안할 때, 상기 두 규정으로 EU 시장에 출시된 의료기기의 품질, 안전 및 성능을 보장하기 위해 보다 강력한 적합성 평가 시스템을 구축하게 된 것이다. 의료기기에 대한 규정은 2021년 5월 26일부터 적용되고 있고 2024년 5월 26일까지 전환 기간\*을 포함하고 있다.

주\*: MDR 120조 3항에 따르면, 기존 제품의 시장성을 유지하기 위한 지침 인증서(의료기기 지침 및 능동 이식형 의료기기 지침)의 유효 기간은 2024년 5월 26일에 만료된다.

이러한 상황에서 이미 의약품에 대한 공급 병목 현상과 더불어 최근 의료기기에 대한 공급 부족에 대한 우려가 부각되고 있다. 독일 한델스블라트(Handelsblatt)에 따르면, EU 내 약 50만 개의 의료기기가 사용되고 있으며 이에 대한 승인은 21,376개의 인증서에 포함된다고 한다. 향후 이러한 인증서에는 보다 높은 요구사항이 적용되며, 제품에 대한 검사와 더불어 경우에 따라 광범위한 문서도 필요하고 이 모든 것이 긴 관료적 절차로 이어지고 있다. 이러한 절차를 통해 작업하는 기관 역시 매우 적은 상황이라고 한다. 아우크스부르거 알게마이네(Augsburger Allgemeine)에 따르면, 80곳 중 62곳만이 새로운 시스템에 참여하기를 원한다고 한다. 이에 따라 인증 기관이 신청 작업을 따라갈 수 없고 신청서 처리에 최소 1년이 소요되기도 한다는 것이 현실이며, 제조업체의 신청이 거부되는 일도 일반화되고 있다고 한다. 아우크스부르거 알게마이네는 법 시행이 2년 반이 지난 2022년 10월까지 기존 인증서의 약 1/10 만이 갱신되었다고 밝히고 있다.

## 주요 제안 내용

새로운 전환 기간은 의료기기의 위험 등급을 기반으로 하며, 환자가 의료기기에 지속적으로 사용 가능하도록 조치한다. 이 제안은 의료기기 규정에 명시된 현재 안전 및 성능 요구 사항을 변경하지 않으며, 제조기업이 이전에 적용 가능한 규칙에서 규정의 새로운 요구 사항으로 전환할 수 있는 시간을 더 많이 주기 위해 과도기 조항만 변경하게 된다.

2021년 5월 26일 이전에 인증서 또는 적합성 선언이 발급된 의료기기의 경우, 고위험 기기(Class III 및 IIb)의 새로운 규정으로의 전환 기간 2027년 12월 31일까지이다. 중·저위험 기기(Class I 및 IIa)의 경우 2028년 12월 31일까지로 연장될 예정이다. 아울러 Class III 중 맞춤형 이식형 특수 장치에도 2026년 5월 26일까지의 전환 기간을 도입하여 제조기업이 인증 기관 인증을 획득할 수 있는 더 많은 시간을 제공할 예정이라고 한다.

그러나 전환기간 연장에는 특정 조건이 따른다. 제조기업이 이미 의료기기 규정으로 전환하기 위한 조치를 취한 경우에만 더 많은 시간이 부여된다. 즉, 전환 기간은 제조기업이 2024년 5월 26일 이전에 새로운 MDR에 대한 적합성 평가를 신청했느냐의 여부에 따르게 된다.

더 나아가 EU 집행위는 현재 의료기기 규정 및 체외 진단 규정에 명시된 ‘매도 기한’을 폐지할 것을 제안하였다. 이 매도 기한은 이미 시장에 출시되었고 여전히 상업적으로 구매 가능한 제품이 시장에서 철수되어야 하는 종료 날짜에 해당한다. 이는 시장의 압력을 없애고자 하는 목적으로, 이 매도 기한을 폐지하면, 이미 시장에 출시된 안전하고 중요한 의료기기를 의료 시스템과 이에 의존하는 환자가 계속 사용할 수 있게 되기 때문이다. 따라서 현행 규제 지침에 따라 시장에 출시되었고 여전히 시장에서 구입가능한 의료용품도 시

장 내 판매가 가능할 전망이다. 즉, 기존 규정에 따른 적합성 평가를 받은 의료기기의 판매 기한에 대한 규제가 없어지는 셈이며, 이미 공급된 제품은 인증서가 만료되더라도 계속 사용할 수 있어야 한다는 방침이다. 이에 따라 이 수정안으로 제안된 전환 기간을 수용하기 위해 의료기기 규정이 적용되는 2021년 5월 26일까지 발급된 인증서의 유효 기간이 연장된다.

EU 집행위 쉬나스(Margaritis Schinas) 부집행위원장은 “어떠한 경우에도 우리는 의료 시스템과 유럽의 환자 치료 능력에 영향을 미칠 수 있는 다양한 의료기기 공급에 심각한 차질을 허용하지 않을 것”이라고 밝혔다. 이제 EU 의회와 이사회가 이 제안에 대해 협상을 진행하게 되는데, 이 기관들은 일련의 조치가 발효되기 전에 이를 처리해야 한다. EU 집행위는 이 제안이 가속화된 절차를 통해 채택될 것으로 전망하고 있다.

#### 우리 기업 역시 규정 변경에 대한 대응 부담 경감 혜택 기대

EU 집행위가 제안한 의료기기 신 규정 적용을 위한 전환 기간 연장안은 우리 기업에도 인증서 갱신을 비롯한 규정 변경 대응의 부담을 다소 경감시켜줄 것으로 예상된다. 까다롭고 비용 소모가 많은 EU 의료기기 지침 인증 취득 및 변경에 따른 시간적 여유를 확보할 수 있을 뿐만 아니라 기존에 적정의 인증을 통해 시장에 출시된 제품의 판매도 지속적으로 가능하게 될 전망이므로 이에 따른 유럽 시장 판매에 있어서의 이점도 클 것으로 예견된다. 단, 새로운 지침에 대한 인증 취득 신청 여부가 조건으로 작용하고 있으므로 유의할 필요가 있다.

코로나19 위기를 거치면서 한국 방역용품의 대EU 수출의 물꼬가 터지며, 유럽 의료기기 시장의 진입 문턱이 조금은 낮아진 것으로 평가되고 있는 상황에서 이러한 EU의 의료기기 신 규정 시행의 전환 기간 연장은 반가운 소식이 아닐 수 없으며, 우리 기업의 EU 의료기기 시장 진출을 한층 더 고무시킬 수 있는 역할을 할 것으로 기대된다.

자료: EU 집행위, Augsburger Allgemeine, Aerztezeitung, Handelsblatt 및 KOTRA 프랑크푸르트 자료 종합

<저작권자 : © KOTRA & KOTRA 해외시장뉴스>

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

한국화학융합시험연구원