

현지 EU 내 코로나 바이러스 확산으로 European Commission에서는 업계의 제품 심사 및 승인을 돕기 위해 관련 의료용품에 대한 규제(Enforcement Policy) 관련 가이드(guidance for manufacturers)를 배포하고 있습니다.

아래 출처링크를 클릭하시면 European Commission에서 안내하고 있는 용도별 제품분류와 제품분류에 따른 규제 및 요구사항, 제품이 분류되는 요소 등을 직접 확인하실 수 있습니다.

※ COVID-19 비상상황에 따라 2020년 3월 13일, EU 시장에 새로운 제품의 빠른 공급을 원활히 하기 위하여 권고사항(Recommendation)을 발행하였습니다.

- Recommendation (EU) 2020/403

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1584482018128&uri=CELEX:32020H0403>

※ EU는 다음의 몇 가지 조건이 모두 충족한 경우 예외적으로 CE마킹을 부착하지 않은 개인보호장비(PPE) 제품을 시판 가능하도록 하고 있습니다.

※ 또한 현재 European Commission은 마스크, 장갑, 가운을 비롯한 의료기기(medical supplies) 관련 EN규격을 무료로 배포하고 있습니다. 원칙적으로 규격은 저작권 때문에 구매 후 열람할 수 있으나 바이러스 확산으로 인한 의료기기 공급확대를 위한 방편으로 보입니다.

- European Commission > Coronavirus: European standards for medical supplies made freely available to facilitate increase of production

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_20\\_502](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_20_502)

※ 하기 내용은 EU 가이드 중 “Conformity assessment procedures for protective equipment” 자료에서 관련내용을 임의 발췌, 번역한 것으로 정확한 사항은 해당 출처에서 원문으로 다시 한 번 확인하시기 바랍니다.

**Q5: 보호장비를 생산하기 위해 따를 수 있는 다른 규격이 있나? Are there any other standards that can be followed in order to produce protective equipment? (3쪽)**

EU의 법적 체제(EU legal frameworks)에 명시된 적용가능한 필수적 요구사항(applicable essential requirements)과 적합(comply)하다면, 어떠한 규격이나 특정 기술적 해결방안(technical solution)도 사용될 수 있습니다. 조화규격(예: 마스크 EN149, EN14683)이 EU의 업계에서 가장 널리 통용되는 기술방안이지만, 동등한 수준의 안전을 보장하는 다른 특정 기술방안도 존재합니다.

WHO 가이드라인(guidelines)은 이와 관련하여 참고사항(reference)을 제공하고 있습니다.

EN 조화 규격을 사용하는 경우와 반대로, 제조자가 WHO가 언급한 대체 규격을 따르기로 선택할 경우, 개인보호장비규정(PPE regulation)의 대상 범위(scope)에 들어가는 제품이라면 제품의 샘플을 Notified body(제 3 시험기관)에서 시험받아야 합니다.

COVID-19 비상상황에 따라 2020년 3월 13일, EU 시장에 새로운 제품의 빠른 공급을 원활히 하기 위하여 권고사항(Recommendation)을 발행하였습니다.

권고사항(Recommendation)은 적합성 평가 절차(conformity assessment procedures)가 아직 완료되지 않았거나 몇 가지 예외적인 상황(exceptional circumstances)에서는, 적합성평가 절차를 아예 시작하지 않았더라도, 제품이 시판 허가되는 두 가지 경우(scenarios)를 명시하고 있습니다.

1) 회원국의 시장감시기관(national market surveillance authorities)이 해당제품이 EU법에서 명시된 필수적인(essential) 요구사항(requirements)에 따라 충분한(adequate) 수준의 안전성을 확보(ensure)하고 있음을 확인한 경우, CE마킹을 포함한, 적합성평가 절차가 완전히(fully) 완료(finalised)되지 않은 상태이더라도 EU 시장에 이러한 제품을 승인(authorise)할 수 있습니다.

예외적인 상황(exceptional circumstances)에서, 인증절차(certification procedures)를 시작하지 않았고 제품에 CE마킹을 부착하지 않은 상태라도 다음의 조건을 모두 충족한다면 제품이 시판될 수 있습니다.

- a) 관련 EN규격이나 WHO guideline, 혹은 적절한 수준의 안전을 보장할 수 있는 기술적 해결방안(technical solution)에 따라 제조된 제품
- b) 해당 회원국 관할기관(relevant Member State authorities) 차원에서 매입(purchase)한 제품
- c) 의료계 종사자(healthcare workers)들만 사용 가능한 제품
- d) 현재 보건위기상황(current health crisis) 동안에만 사용 가능한 제품
- e) 정식(regular) 유통채널에 공급되어 다른 사용자에게 사용 가능하지 않은 제품

상기 a)에서 언급된 특정 “기술적 해결방안(technical solution)”에 대한 평가(assessment)는 해당 회원국 관할기관(relevant Member State authorities)이 마련한 구매절차 과정(course of the purchase process)에서 시장감시기관(market surveillance authority)에 의해 수행됩니다.

많은 각 회원국별 시장감시기관들이 이미 권고사항을 이행(implementing) 시작하였으며, 시험 프로토콜(testing protocols)을 개발하였습니다.

※ 출처

- Conformity assessment procedures for protective equipment

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>

: Q5: Are there any other standards that can be followed in order to product protective equipment? (3쪽) 확인

- European Commission > Coronavirus: Commission issues questions and answers to help increase production of safe medical supplies

: Guidances for manufacturers 다운로드

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_558](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_558)

※ 참고 WHO 가이드라인: The World Health Organisation guidelines on the choice of protective equipment

<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/dcp-ncov.pdf?ua=1>

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