

# 주간 규제 정보

Vol. 314

2020. 09. 28 ~ 2020. 10. 04



# 목차

## 국립전파연구원(<https://www.rra.go.kr/>)

1. 방송통신설비의 내진 시험방법 일부개정(안) 행정예고 ..... 3

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

2. 의료기기 경미한 변경 보고, 쉽게 알려드려요! ..... 4

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

3. EU, 2019년 수입 제품의 REACH 및 CLP 규정 위반 사례 보고서 발간 ..... 4  
4. EU, Diisocyanates를 제한물질 목록에 추가 ..... 5

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

5. 중국 믹서기 시장동향 ..... 6  
6. 탄자니아 의료기기 시장동향 ..... 12  
7. 폴란드 스킨케어 화장품 시장 동향 ..... 17  
8. 일본 칫솔 시장 동향 ..... 24



한국화학융합시험연구원

## 국립전파연구원(<https://www.rra.go.kr/>)

### 1. 방송통신설비의 내진 시험방법 일부개정(안) 행정예고

© 국립전파연구원 공고 제2020-78호

「방송통신설비의 내진 시험방법」을 개정함에 있어, 그 개정 이유와 주요내용을 미리 국민에게 알려 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 9월 28일

국립전파연구원장

「방송통신설비의 내진 시험방법」일부개정(안) 행정예고

#### 1. 개정이유

방송통신설비의 내진성능을 확인하는 방법 중 해석적 방법에 대하여 구체적인 내용을 추가하여 이용자 편익을 제공하고자 함

#### 2. 주요내용

- 가. 방송통신설비의 내진성능을 해석하는 경우 예비전원설비, 바닥시설, 옥상설치 철탑은 층응답스펙트럼을 이용 하고, 지면에 설치한 철탑은 지반응답스펙트럼을 이용 하며, 통신구, 관로, 맨홀 등은 응답변위법을 이용토록 해석적용 조건을 신설함.(안 제14조)
- 나. 방송통신설비의 내진성능 해석방법을 원활히 수행할 수 있도록 해석결과 보고서, 해석결과 판정조건을 마련함.(안 제16조, 제18조)

#### 3. 의견제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2020년 10월 19일까지 국립전파연구원(참조 : 기술기준과)에게 제출하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 국립전파연구원 홈페이지(<http://www.rra.go.kr>) 민원·참여 전자공청회란에 게시되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

- 가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)
- 나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호
- 다. 기타 참고자료

라. 의견제출 방법 : 우편 또는 팩스, 전자우편, 전자공청회

- 주소 : 전라남도 나주시 빛가람로 767 국립전파연구원 기술기준과 (우편번호 : 58323)
- 전화 : 061)338-4612
- 팩스 : 061)338-4619
- 전자우편 : optuss@korea.kr
- 전자공청회 : 국립전파연구원 홈페이지 접속 → 민원·참여 → 전자공청회

출처([국립전파연구원](#))

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

### 2. 의료기기 경미한 변경 보고, 쉽게 알려드려요!

- 의료기기 경미한 변경 보고 민원인 안내서 발간 -

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 의료기기 경미한 변경 보고에 대한 세부적인 보고 절차와 보고 사례 등을 담은 '의료기기 경미한 변경 보고 민원인 안내서'를 9월 29일 발간하였습니다.

#### ✓ 경미한 변경이란?

기존 허가사항을 변경하려고 할 때 사전에 제출해야 하는 변경허가·인증·신고(기술문서심사 필요·불필요)를 제외한 변경사항을 말함

- 예를 들어, 제품명 또는 수출용 모델명을 추가·변경·삭제하는 등의 변경사항을 말하며, 자세한 경미한 변경사항은 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」과 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」의 별표 3에 따름

- 이번 안내서는 의료기기 허가사항 변경절차를 간소화한 '의료기기 경미한 변경 보고'에 대한 민원인의 이해를 도와, 관련 업체가 제품을 변경하고자 할 때 이를 활용할 수 있도록 지원하기 위해 마련하였습니다.
- 주요내용은 의료기기 경미한 변경 보고의 ▲민원 신청 방법 ▲대상 판단 기준 규정 ▲적합, 부적합 사례입니다.
- 식약처는 이번 안내서 발간을 통해 의료기기 경미한 변경 보고가 활성화되고 기업의 부담 경감에 도움이 될 것으로 기대하며,
- 앞으로도 의료기기 경미한 변경 관련 정보 제공 등 업계와의 적극적인 소통을 통해 불필요한 절차의 규제를 개선할 수 있도록 지속적으로 노력하겠다고 밝혔습니다.
- 자세한 내용은 '식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 법령/자료 > 법령정보 > 공무원지침서/민원인안내서'에서 확인할 수 있습니다.

출처([식품의약품안전처](http://www.mfds.go.kr))

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

### 3. EU, 2019년 수입 제품의 REACH 및 CLP 규정 위반 사례 보고서 발간

2020년 9월 24일, EU는 REACH와 CLP 규정을 위반한 수입 제품에 관한 보고서\*를 발간하였습니다.

\* Report on the pilot project on cooperation with customs in enforcement of REACH restrictions and CLP labelling

본 보고서는 2019년 3월부터 11월까지 수입된 완제품 및 보석류가 REACH 제한 규정과 CLP 라벨 규정을 준수하는지를 세관에서 확인한 내용을 담고 있으며, 법 집행에 관한 정보 교환 포럼(이하 '포럼')\*이 시행한 시범 사업의 결과입니다.

\* Forum for Exchange of Information on Enforcement

16개 회원국의 규제 당국과 세관이 1,389개 제품을 확인한 결과, 약 23%인 321여개 제품이 REACH와 CLP를 위반한 것으로 나타났습니다.

1,225개 제품에 대해 카드뮴, 납, 니켈 등의 제한물질 함유 여부를 확인한 결과 약 17%가 함유량 기준을 초과하였으며, 특히 보석류에서 기준치 이상의 카드뮴이 포함된 사례가 가장 많았습니다.

REACH 제한물질 규정 위반 제품의 대부분은 중국산 제품이었으며, UAE, 인도, 태국 등의 제품도 있었습니다.

CLP 규정 준수 여부에 대해 167개 제품을 검사하였고 그 중 64%가 부적합으로 판단되었습니다. 대부분의 제품이 수입 국가의 언어로 작성되어야 하는 라벨 요건을 준수하지 않았고 픽토그램이나 유해성 라벨에 신호 문구를 부적합하게 사용한 사례가 있었습니다.

위반제품의 21%는 폐기 또는 재수출, 임시 창고에 보관되었으며, 그 외 일부 제품은 시정 조치 후 무료로 유통되었습니다.

본 조사 결과에 따라 포럼은 EU 세관에서 더욱 엄격하게 REACH와 CLP 규정 위반 여부를 확인해야 한다는 결론을 내렸으며, 수입자에게는 제품의 규제 준수 여부를 수입 전 미리 확인할 것과 규제를 위반한 공급업체 또는 제품의 대체를 권고하였습니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참고하시기 바랍니다.

<https://echa.europa.eu/-/1-in-4-imported-products-found-to-be-non-compliant-with-reach-and-clp>

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

#### 4. EU, Diisocyanates를 제한물질 목록에 추가

2020년 8월 4일, EU는 Diisocyanates를 제한물질 목록에 추가\*하였습니다.

\* Commission Regulation (EU) 2020/1149 of 3 August 2020 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards diisocyanates

이로써 EU REACH 제한물질은 총 74종이 되었습니다.

Diisocyanates는 경화성, 연화성 폼, 코팅, 접착제, 실란트 및 엘라스토머 등과 같은 폴리우레탄 제품에 주로 사용되는 화학물질입니다.

2022년 2월 24일부터 Diisocyanates, 다른 물질의 구성성분으로써의 Diisocyanates, 산업용 전문가용 혼

합물 내 중량 대비 0.1%를 초과하여 함유된 Diisocyanates의 출시가 금지됩니다. 또한 2023년 8월 이후에는 사용이 전면 금지됩니다.

다만, 전문가 또는 산업에서는 Diisocyanates의 안전한 사용에 관한 교육훈련을 이수한 경우에 한하여 사용이 허가될 예정입니다. 교육훈련에는 사업장 내 노출 허용 기준 또는 위험관리 조치 등을 모두 포함하여 흡입하거나 피부에 노출될 경우의 훈련도 포함됩니다.

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참고하시기 바랍니다.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1149>

출처([국제환경규제기업지원센터](#))

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

### 5. 중국 믹서기 시장동향

- 중국에서 초고속 블렌더 인기 급상승 -
- 주요 판매제품의 가격대는 400-800위안/대로 고성능 고가격 제품 인기 -

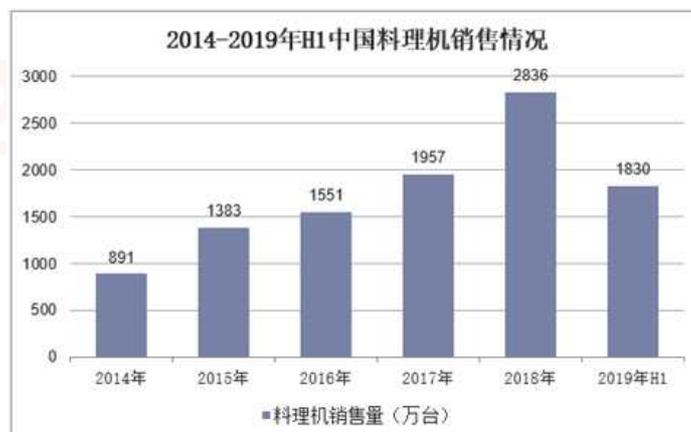
#### □ 상품명 및 HS Code

- 가정용 믹서기 HS CODE: 85094010

#### □ 시장규모 및 동향

- 중국 믹서기 시장, 빠르게 성장 추세
  - 중국인들의 생활 수준이 향상됨에 따라 소비자들의 품질, 헬스케어 등에 대한 수요가 높아져 중국 주방용 소형 가전 시장이 고속 발전 단계를 맞이하게 되었음.
  - 2018년 중국 믹서기 판매량은 2014년 891만 대에서 2836만 대로 증가했음.
  - 2019년 상반기 중국 믹서기 판매량은 1830만 대로 2전년과 비교하여 48% 늘었음.

2014-2019년H1 중국 믹서기 판매상황  
(단위: 만대)

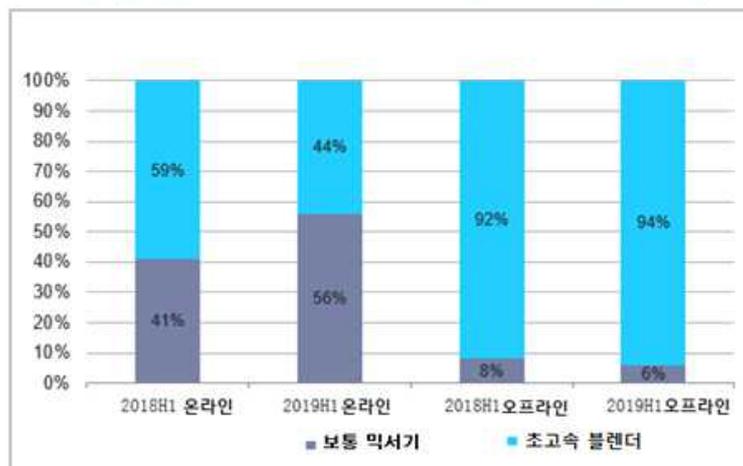


자료: 华经

## ○ 초고속 블렌더 인기

- 2015년~2018년 기간 중 중국 믹서기 시장에서 차지하는 초고속 블렌더 제품의 점유율이 3%에서 76%로 높아졌음.
- 2019년 상반기 기준 온라인시장에서는 초고속 블렌더가 점유율을 44% 차지하여 전년동기대비 소폭 감소했음.
- 그러나 2019년 상반기 오프라인시장에서는 초고속 블렌더의 시장점유율은 94%로 압도적으로 시장을 차지했음.

2018H1-2019년H1 믹서기 시장 판매액 구조 비율



자료: 华经

## ○ 주요 판매제품의 가격대는 400-800위안/대

- 믹서기 가격대를 보면, 현재 믹서기 판매량이 가장 많은 제품들의 가격대는 400-800위안/대이며 총 판매량의 39.4%를 차지함.
- 중국시장에서 믹서기의 평균 판매가격은 400위안/대인 것을 고려하면 중국 소비자들이 품질이 좋고 가격이 비싼 제품을 더 선호한다는 것이 매우 뚜렷하다고 볼 수 있음.

중국 소비자가 구매한 믹서기 가격대 분포



자료: 华经

## □ 주재국 수입동향

## ○ 최근 3년 수입규모 및 상위10개 국가/지역 수입동향

중국 (HS Code: 850940 기준) 주요 수입국 현황  
(단위: 백만 불, %)

순위	국가/지역명	2017년	2018년	2019년	증 감 륜 ('19/'18)
-	총액	99	82	65	-20.7
1	미국	28	24	15	-37.5
2	한국	31	16	14	-14.2
3	루마니아	3	6	11	87.5
4	폴란드	8	5	5	-5.6
5	말레이시아	0	5	4	-27.2
6	프랑스	1	2	2	-2.1
7	독일	1	3	2	-35.8
8	이탈리아	3	2	2	-24
9	대만	2	1	1	-24
10	슬로베니아	2	3	1	-57.9

자료: KITA

## ○ 대한민국 수입액 추이

중국 (HS Code: 850940 기준) 대 한국 수입액 추이  
(단위: 백만 불, %)

구분	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
수입액	113	79	31	16	14
증감률	-23.1	-30.3	-60.9	-48.8	-14.2

자료: KITA

## □ 경쟁동향

## ○ 오프라인 시장

- 중국 믹서기 오프라인 판매 시장에서는 메이디(美的), 지우양 (九阳), SUPOR(苏泊尔)가 3대 판매시장을 형성해 전체시장 중 약 98%의 점유율을 기록했다.
- 이 중 메이디와 지우양 믹서기의 시장점유율이 가장 많았으며 각각 37%, 36%임. SUPOR의 시장점유율은 25%임.

2018년 믹서기 오프라인 시장 점유율 상황

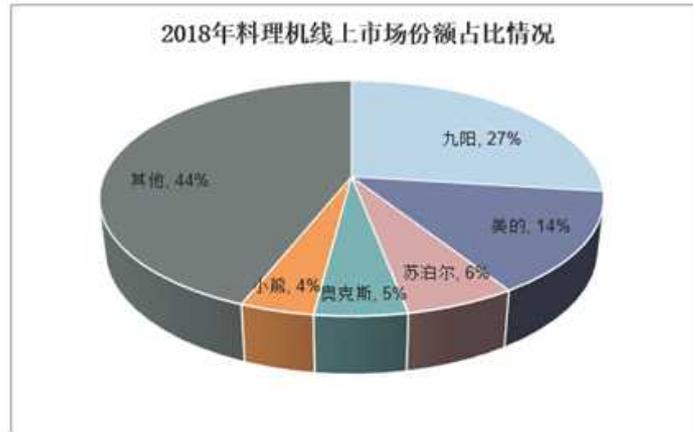


자료: 中国报告网

## ○ 온라인 시장

- 중국 믹서기 온라인 판매 시장이 세 개(지우양 (九阳), 메이디(美的), SUPOR(苏泊尔))의 주요 브랜드로 분할되어 있는 것에 비해, 온라인 믹서기 시장은 상대적으로 많은 브랜드로 분산되어 있는 편임.

2018년 믹서기 온라인 시장 점유율 상황



자료: 中国报告网

2020 중국 믹서기 인기 브랜드 및 제품

순위	국가	브랜드	제품 이미지	가격
1	중국	지우양 (九阳)		489위안/대
2	중국	메이디(美的)		319위안/대
3	중국	SUPOR(苏泊尔)		399위안/대
4	중국	AUX (奥克斯)		499위안/대

5	중국	Bear (小熊)		549위안/대
6	네덜란드	PHILIPS		899위안/대
7	한국	현대		299위안/대

자료: 京东

## ○ 유통구조

- 믹서기의 유통경로는 주로 슈퍼마켓, 백화점, 가전전문매장, 브랜드 전문매장 및 온라인 플랫폼임.

## □ 관세율

## ○ HS CODE: 85094010

- 한중FTA 적용세율:

관세(한중FTA)	7%
증치세	13%

- MFN 적용세율:

관세(MFN)(잠정)	6%
증치세	13%

자료: 중국해관

## □ 인증

## ○ CCC 인증

- 중국에서 믹서기를 판매하려면 중국품질인증센터(中国质量认证中心)에서 중국 CCC인증을 받아야 함.

## ○ CCC 인증 준비서류

1. 인증 신청서(신청기업의 직인이 찍혀있어야 하고, 인증 연락 담당자가 서명해야 함)
2. 신청인, 제조업체와 생산공장의 영업허가증, 조직기구 대마증(代码证)
3. 대리 권한부여 통지(대리회사를 통해서 인증 절차 진행시)
4. 상표등록증명(상표가 있는 경우) 혹은 상표사용위임장 (상표를 신청기업이 소지하고 있지 않은 경우)
5. 공장 점검 조사표 (최초 신청 및 기업이 이미 증서를 확보한 상품 이외의 기타 상품의 인증을 신청

할 때) 혹은 최근의 유효한 《공장 검사 보고》

6. 라벨
7. 설명서
8. 부품 리스트(word 형식)
9. 부품 증서
10. 비금속재료
11. 차이점 설명(모든 모델 사이의 구체적 차이)
12. 기계 샘플 사진
13. 전기 회로도 ( 혹은 회로도, 원리도 )
14. 조립도
15. 접지단자 부식방식 설명 ( 부품과의 대응 관계를 명시해야 함. 특히 비금속 재료 부분)

#### □ 시사점

- 믹서기 시장 발전 전망이 매우 밝음
  - 미국의 경우 100가구가 평균 50대의 믹서기를 보유하고 있는 반면, 중국은 7대에 불과해 아직 믹서기 보급률이 낮아 시장 전망이 밝음.
- 초고속 블렌더 지속적 인기
  - 초고속 블렌더는 다기능, 고효율로 인해 중국의 모든 시장계층에서 사랑을 받고 있음.
  - 스마트화, 고급화 제품에 대한 소비자의 수요가 증가함에 따라 초고속 블렌더 제품은 중국 중소형 가전시장에서 지속적 인기를 끌 것으로 전망됨.
- 고령화로 인한 시장수요 확대
  - 중국 <<"제 13번째 5년계획" 국가 실버산업 발전과 노후체계 구축계획>>에 따르면 2020년에는 중국 60세 이상 노인인구가 2억5500만 명 수준으로 늘어나며 총인구 중 차지하는 비중은 17.8%로 높아질 것으로 전망됨.
  - 또 이들 노년층의 특성상 소화기능이 퇴화되어 어떻게 건강한 식사를 제공할 수 있을지에 대한것도 큰 관심사로 떠오르고 있음. 노인의 건강한 생활이념이 강해지면서 소비자들의 초고속 블렌더 같은 가전제품에 대한 니즈도 동시에 커지고 있음.
  - 높은 시장 수요는 더 많은 브랜드를 초고속 블렌더 시장에 진입시키고 제품 출시 속도도 촉진하는 촉매제 역할을 함.
- 마케팅 방식 다양화
  - 산둥성 현지 가전제품 판매회사 담당자에 따르면, 현재 중국 온라인 가전제품 판매경로 중, 기존의 보편적인 판매플랫폼이었던 쑤닝(苏宁), 징둥(京东) 외, 샤오홍슈(小红书), 도우인(抖音) 등 플랫폼도 올해 상반기부터 급부상하고 있음. 소형가전은 대형가전에 비해 부피가 작고, 설치가 불필요하며, 단가가 낮다는 등의 이점이 있어, 인터넷 왕홍(网红)라이브 방송, 동영상 공유 등 판매모델을 이용하여 시장을 개척하는 것이 필요하다고 함.

자료: 中国报告网, 华经, KITA, 중국해관 및 칭다오무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

## 6. 탄자니아 의료기기 시장동향

- 탄자니아 정부 의료예산 확대 및 의료관광 육성정책으로 수요 증가 -
- 초기 마케팅 비용 감소한 적극적인 브랜드 마케팅 필요 -

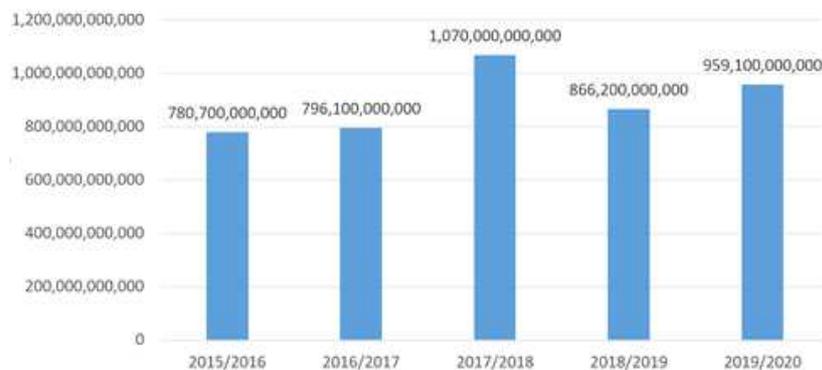
## □ 상품명 및 HS코드

- 상품명 : 의료기기
- HS코드 : 901819

## □ 시장동향

- 탄자니아 인구수 2013년에서 2018년까지 최근 5년 간 연평균 16% 증가, 도시인구 2013년 30.2%에서 2018년 33.7%로 증가, 기대수명 2013년 61세에서 2018년 65세로 증가함에 따라 의료서비스 수요도 함께 증가
- 세계은행은 2020년 7월 탄자니아가 저-중소득국가(Lower Middle Income Country)로 진입했다고 발표
- 탄자니아 정부는 의료·보건 분야 예산을 지속적으로 늘려오고 있음. 지난 5년 간 연간 보건 예산 연평균 5,300만달러 증가. 2019/2020 보건 예산은 39,100만달러로 2015/2016 회계연도 대비 21% 증액되어 총 예산의 5.9% 차지

최근 5년 탄자니아 보건 예산 추이  
(단위 : 탄자니아 실링)



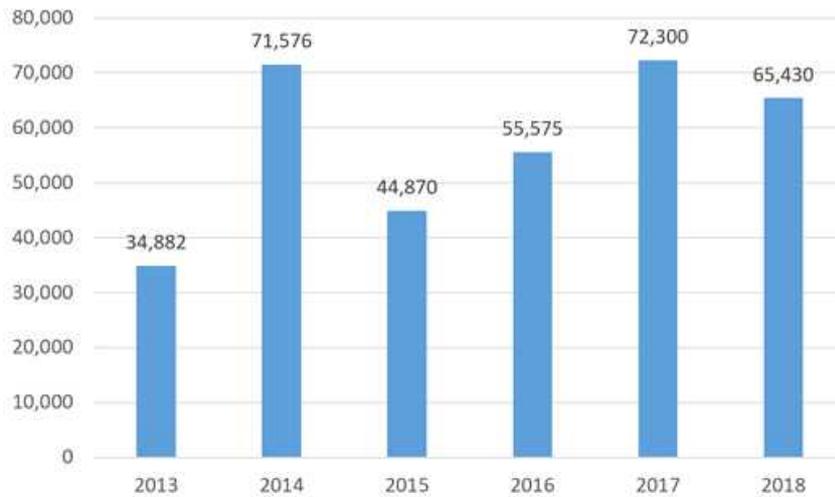
자료: 탄자니아 보건부(MoHCDGEC)

- 의료기관은 2018년 기준 약 8,920개로 정부는 보건분야전략계획(Health Sector Strategic Plan)에 따라 의료시설 확대 중
- 2018년 기준 의료기기 시장규모는 8,300만달러로 국내 생산은 미미하며, 전량 수입 의존하고 있음.
- 탄자니아 정부는 2020년 2월 의료 관광 육성안을 발표하여 의료 시설 첨단화 및 의료 서비스 개선에 강한 의지 보임. 의료산업 투자 인센티브 제도도 함께 도입

## □ 수입 동향

- 탄자니아 의료기기 수입규모는 꾸준한 증가 추세를 보임. 2018년 수출액 6,543만 달러를 기록하며, 2013년 3,488만 달러 대비 87% 증가
- 2014년과 2017년 급격한 수입 증가는 의료, 외과, 수의학에 사용되는 기기(HS코드 : 901890), 진단 기기(HS코드 : 901819), 안과용 기기(HS코드 : 901850)의 수입 증가에 기인

탄자니아 의료기기 수입 추이  
(단위 : 1,000 USD)



자료: ITC

- 2016년부터 2018년까지 최근 3년 주요 수입국은 중국, 독일, 한국, 미국, 인도이며, 이 주요 다섯 국가로부터의 수입이 전체 수입의 약 76 % 차지

2016-2018 의료기기 (HS코드 : 9018) 수입 통계 상위 10개국  
(2018년도 기준으로 국가 순위 배열, 단위 : 천 달러)

수출국	수입금액		
	2016	2017	2018
전체	55,575	72,300	65,430
중국	3,529	10,263	14,568
독일	4,585	17,016	12,427
한국	28,094	7,724	10,590
미국	4,283	9,715	7,683
인도	3,351	3,931	4,329
영국	712	2,544	4,094
남아프리카공화국	1,295	6,846	1,493
아일랜드	1,066	2,385	1,257
케냐	930	1,232	1,220
이탈리아	264	2,765	1,199

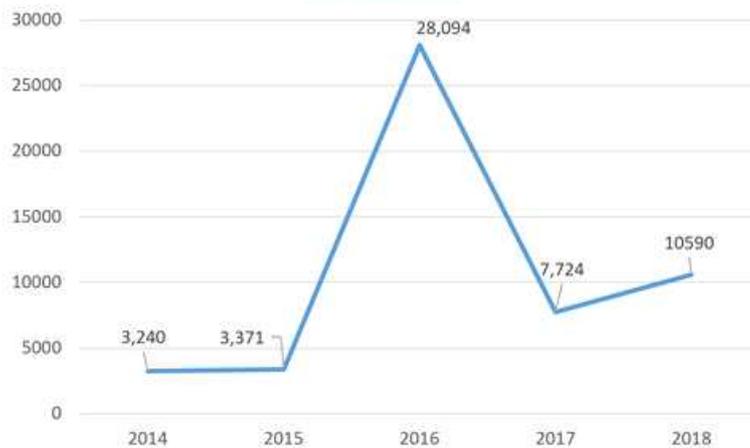
자료 : ITC

#### □ 대한 수입규모 및 동향

- 탄자니아의 대 한국 의료기기 수입 금액 2014년 324만 달러에서 2018년 1,059만 달러로 5년 간 126% 이상 상승
- 한국은 수입금액 대비 2016년 1위, 2017년 4위, 2018년 3위로 상위권 유지
- 2016년의 수입금액 증가는 한국수출입은행의 무함빌리 외과대학병원 의료기자재 공급사업에 따른 것으로 총 2,915만 달러 상당의 의료장비를 수출함.

## 최근 5년 탄자니아의 對 한국 의료기기 수입 통계

(단위 : 1,000 달러)



자료 : ITC

## ○ 세부 품목별 수입동향(2018년 기준 상위 3개 품목)

- 위내시경/복막경/방광경과 관련한 내시경 및 부분품과 부속품(HS코드 : 901890)의 꾸준한 증가
- 기타(HS코드 : 901819) 항목은 내과용·외과용·치과용·수의용기기 등으로 2016년 한국수출입은행 사업에 따라 2017년과 2018년 변동 폭이 큼.

## 탄자니아 세부 품목별 대한민국 수입동향

(단위 : 천 달러, %)

품목명	HS Code	2015	2016	2017	2018
그 밖의 기기*	901890	3,134	5,354	7,006	8,597
기타**	901819	0.117	21,182	323	1,692
초음파영상진단기	901812	169	194	351	259

주: 1) 위내시경, 복막경, 방광경 등 이와 유사한 것에 한함.

2) 내과용·외과용·치과용·수의용기기

자료원: ITC, 탄자니아 국세청(Tanzania Revenue Authority: TRA)

## □ 경쟁동향

- 한국을 제외하고 주로 독일, 미국, 중국, 인도, 남아공 등에서 해당 기기 수입
  - Borosil(인도): 실험실 장비, Liofilchem(이탈리아): 임상 미생물학 실습 장비, CTK Biotech(미국): 진단기기

## □ 관세

- 일반 관세율: 0%
  - 동아프리카공동체(East Africa Community)의 공동역외관세 (Common External Tariff) 2017년 규정에 따름
  - 모든 수입 제품에 동일하게 적용

## □ 등록 및 수입 절차

## ○ 등록 신청

- 유통제품의 선등록이 의무화 되어 있어 수입 및 유통 전 제품 등록 필수
- 탄자니아 거주자로 의약·의료기기청(Tanzania Medicines & Medical Devices Authority: TMDA) 의 료기기 딜러로 등록된 사람 또는 회사가 신청 자격이 있으며, 등록 신청자로서 제품 변경과 갱신, 안전 문제 관련 시 의약·의료기기청의 요구 사항에 응답하는 등 총체적 책임을 지님.
- 제품명, 분류명, 제조자 및 신청자의 이름과 주소 등이 포함된 신청서 및 관련 서류를 제출하면 제출의 약·의료기기청이 기기의 품질, 안정성, 효과성 및 제품의 포장과 라벨 등을 종합적으로 평가

등록 절차	처리기간
① TMDA 담당자가 의료기기 검증 ② 등록신청서 승인 ③ 지원서 재검토(2회) ④ 등록 완료	① Class A: 90일 ② Class B, C, D: 180일
* Class 구분 - Class A: Low Risk(비외과용) ex) Surgical Retractors/Tongue Depressors - Class B: Low-moderate Risk ex) Hypodermic Needles/suction equipment - Class C: Moderate-high Risk ex) Lung Ventilator/Bone fixation plate - Class D: High Risk ex) Heart Valves/implantable defibrillator	

## - 등록 필요 서류

- Cover Letter
- 등급별 요구 문서(원본 및 전자문서 모두 제출)

Class A	Class B, C, D
- 신청서(Annex I) - 허가신청 공문(Letter of Authorization) - 라벨링 정보/제품표기사항(Labeling information) - 품질인증서(Proof of Quality Management System, QMS)	
- 사용설명서, 환자 주의사항 안내서 (Patient information leaflet)	- 기기 세부사항
- 카탈로그를 포함한 홍보자료 (Promotional material)	- 기술문서 요약 (Summary technical documentation)
- 소독/살균방법 및 사용처	- 필수 요구사항 체크리스트(Annex II) (Essential requirements checklist)

- 참조서류 및 지원서류 사본
- 의료기기 샘플: 상업용으로 포장된 두 개의 샘플
- 수수료

항목	수입 제품(US\$)	현지 제품(US\$)
Class A	500	-
Class B	2,500	75
Class C, D	2,500	250

Variation - major	300	75
Variation - minor	150	-
Exportation Certificate	-	25
Duplicate Certificate	100	30

## ○ 수입허가 신청

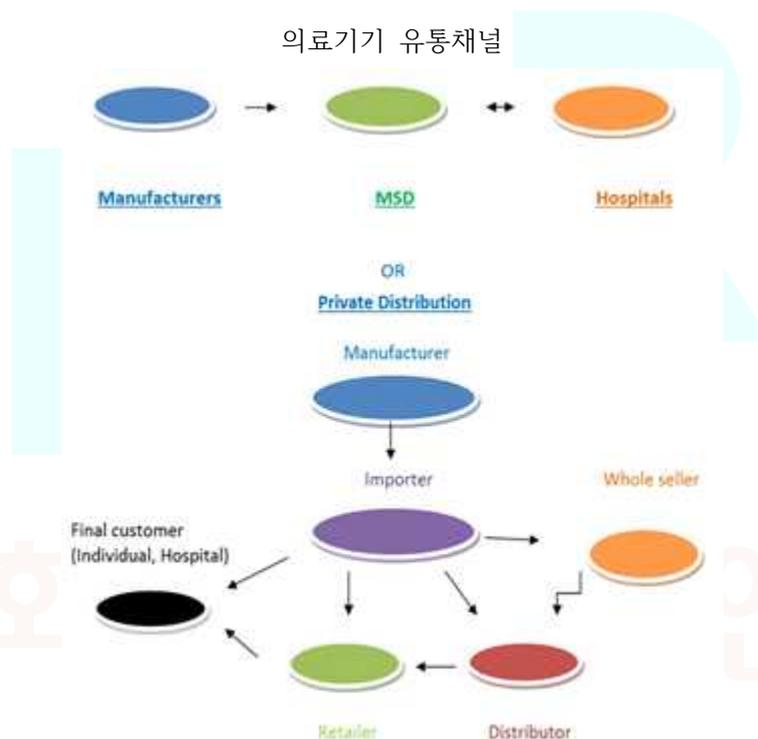
- 수입자, 수입업체, 신청자의 서명을 기재한 신청서를 의약·의료기기청 본사 혹은 탄자니아 주요 도시 (Dar es Salaam, Arusha, Mwanza, Mbeya, Mtwara, Dodoma)에 위치한 지역사무소에 견적송장 원본과 함께 제출
- 승인 후 FOB 가격의 2%를 수수료로 납부하면 허가증 발부되며, 수입 허가는 6개월간 유효하며 1회에 한해 사용할 수 있음(분할 배송 시 3회).
- 수입 시 의료기기의 사용 기한이 전체 사용가능기간의 60% 이상 남아있어야 하며, 지정된 항구(Port of Entry)에서만 수입 가능

## □ 유통구조

## ○ MSD(Medical Store Department)

- 보건부(MoHCDGEC)에서 승인한 의약품 및 의료기기 조달 기관으로 탄자니아 의료기기 수입의 90% 담당. 약 5,640개 국립 및 사립병원 등의 의료기관에 조달
- 남아프리카공동체(SADC) 16개 회원국의 대표 의약품 및 의료기기 조달기관으로 남아프리카공동체 국가들에도 공급

## ○ 그 외 의료기기 수입업자가 공공/민간병원, 보건소 등 의료시설에 직접 납품도 가능



자료 : KOTRA 다레살람 무역관 자료

## □ 전문가 인터뷰 및 시사점

- 탄자니아 의약품 및 의료기기 조달청(Medical Store Department, MSD)의 마케팅 담당자는 KOTRA 다레살람 무역관과의 인터뷰에서 탄자니아 정부가 의료기기 보급 확대를 목표로 의료기기 예산을 늘리고 있어 공공 및 민간의료기관에서 수요가 증가하고 있다고 밝힘. 특히 민간의료기관에서는 정부 지원 사업이나 노후기기 대체를 목적으로 수요가 높음.
- 또, 품질이 좋은 제품에 대한 수요가 늘고 있어, 한국 제품은 품질이 좋다고 평판이 나 있어 경쟁력이 있음. 다만 가격 경쟁에서 불리한 경우가 많아 고품질이나 믿을 수 있는 AS 서비스 등을 기반으로 한 적극적인 마케팅이 필요. 이때, 초기 브랜드 마케팅 비용이 발생할 수 있음.
- 더불어 의료기기 수입 시 즉각적으로 수입 및 판매가 필요한 경우 특별수입허가제도 활용 가능하다고 조언. FOB의 0.2%를 수수료로 지불해야 하며, 특별수입허가는 발급 후 30일까지 유효함.
- 탄자니아 의료엑스포가 2021년 4월 7-9일 간 개최 예정으로, 다양한 의료 분야 바이어와 최신 트렌드를 접할 기회가 될 수 있음 (<http://medexpo.expogr.com/>)

자료: Business Monitor International (BMI), World Bank, Tanzania National Bureau of Statistics, Sikika Tanzania - Health Sector Budget Analysis, United Nations Population Division - World Urbanization Prospects, 아프리카 미래 전략센터 자료, 각종 뉴스, KOTRA 다레살람무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

## 7. 폴란드 스킨케어 화장품 시장 동향

- 최근 5년간 한국 화장품 수입 규모 연평균 73% 성장 -
- 페이스 마스크 인기 크게 확대, 최근 5년간 연평균 판매 성장률 22.3% 기록 -

### □ 상품명 및 HS code

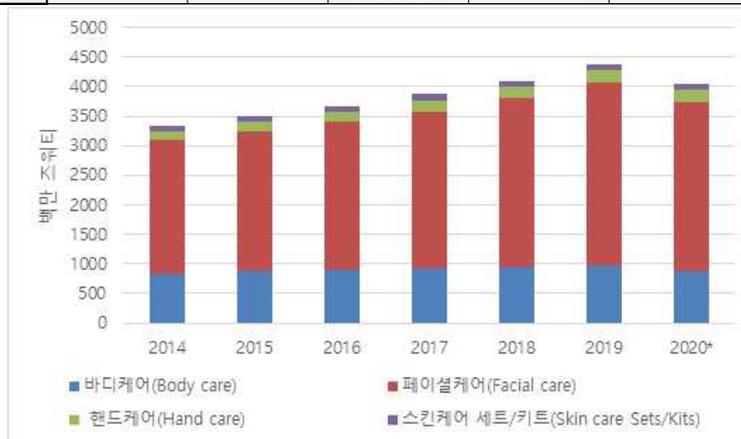
- 상품명: 스킨케어 화장품
  - HS code 330499: 미용 혹은 메이크업과 피부관리(Skin care)를 위한 (의약품 외) 제품군, 썬스크린과 썬텐 제품 포함. (Beauty Or Make-Up Preparations And Preparations For Care Of The Skin (Excluding Medicaments), Including Sunscreens And Suntan Preparations)

### □ 시장 동향

- 폴란드 화장품 시장은 코로나19가 발생하기 전까지 매년 꾸준한 성장세를 이어 왔음. 특히, 스킨케어 시장이 화장품 시장에서 약 23%로 가장 많은 비중을 차지하며, 2019년 시장규모는 전년대비 6.9% 증가한 약 44억 즈워티(약 11억 달러)였음.
- Euromonitor의 분석에 의하면, 코로나19의 영향으로 2020년 폴란드 스킨케어 화장품 시장규모는 약 40억 즈워티(약 10억 달러) 규모로 전년대비 7.7% 정도 감소할 것으로 전망
- 종류별 시장규모 비중을 보면, 2019년 기준으로 페이스케어(Facial care) 제품군이 70.47%, 바디케어(Body care) 제품군이 22.29%, 핸드케어(Hand care) 제품군이 4.67%, 기타 스킨케어 관련 세트/키트 제품군이 2.57%를 구성

폴란드 스킨케어 화장품(HS Code 330499) 시장규모  
(단위: 백만 즈워티, %)

구분	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
바디케어(Body care)	835.2	869.7	901.7	919.5	942.4	977.5	878.1
페이셜케어(Facial care)	2,258.2	2,373.8	2,503.1	2,664.9	2,857.8	3,090.7	2,852.7
핸드케어(Hand care)	155.1	163.4	172.6	183.9	193.8	204.8	213.9
스킨케어 세트/키트 (Skin care Sets/Kits)	95.3	97.2	99.5	103.4	107.5	112.7	102.4
스킨케어 화장품(Skin care) 전체	3,343.8	3,504.1	3,676.9	3,871.7	4,101.5	4,385.7	4,047.1
증감률	-	4.8	4.9	5.3	5.9	6.9	-7.7



주: \*예상치, 폴 중앙은행고시 2020년 1~8월 평균 환율 1USD=3.9572PLN, 1EUR= 4.4179PLN

자료: Euromonitor

#### □ 트렌드

- 폴란드 스킨케어 화장품 시장은 소득수준의 향상, 삶의 질을 높여주는 건강과 미용에 대한 관심 증가로 매년 꾸준한 성장을 해왔으며, 특히 고품질 제품에 대한 인기가 증가해 옴.
  - 소비자들의 요구 수준에 맞추기 위해 제조사들은 끊임 없이 품질 개선을 해왔으며, 또한 소규모 브랜드 수가 크게 증가하여 소비자 특성과 기호에 맞게 선택할 수 있는 폭이 넓어지게 됨.
  - 인터넷을 통한 전자상거래가 보편화 됨에 따라, 소비자들은 앉은 자리에서 다양한 제품을 비교 분석하여 자신에게 맞는 제품을 고를 수 있게 됨.
- 특히 최근에는 소비자들이 친환경적인 에코, 오가닉, 자연성분 등의 화장품을 선호하며, 주름개선과 잡티제거의 효과가 있는 제품이 지속적인 인기를 끌고 있음.
- 과거에 비해 폴란드에 다양한 형태의 클렌징 화장품이 유통되고 있으며, 바쁜 현대인들에게 빠른 시간 내에 효과적으로 각질을 제거해주고 보습까지 해주는 기능의 제품도 인기가 있음.
- 페이스 마스크는 최근 2~3 년간 폴란드에서 붐을 이루고 있는데, 2018년에는 전년대비 41.6%, 2019년에는 37% 성장했으며, 최근 5년간 연평균 22.3%의 성장률을 보임.
  - Euromonitor의 전망에 의하면, 코로나19의 영향으로 2020년에는 전체적으로 화장품 시장이 다소 역 성장을 할 것으로 예상되는 가운데, 페이스 마스크 시장은 7.3% 성장할 것으로 전망

- 전문가들은 폴란드에서의 아시안 화장품의 인기에 주목을 하고 있음. 특히, 한국, 일본 화장품이 폴란드 시장에서 소비자들에게 가격과 품질 면에서 긍정적인 평가를 받고 있으며, 현재 인기를 끌고 있는 페이스 마스크는 한국과 일본 제품이 많으며, 향후 몇 년간 인기가 지속될 것으로 전망됨.
- 코로나19 펜데믹이 대부분의 산업분야에 영향을 준 것과 같이 화장품 시장에도 큰 타격을 주고 있는데, 전문가들은 2020년 스킨케어 화장품 시장규모가 전년대비 7~8%의 감소가 있을 것으로 예상함.
  - 코로나19에 대응한 폴란드 정부의 봉쇄와 제재가 있는 동안 스킨케어 화장품의 경우는 색조화장품과 달리 생필품에 가까워 시장 변동이 상대적으로 적었으며, 온라인 구매가 보편적이기 때문에 다른 산업분야보다는 영향이 적었다는 평가임.
  - 단지, 경기가 지속적으로 위축될 경우, 소비자들은 소비를 줄이고 돈을 아끼려고 하는 경향이 있어, 향후 펜데믹의 상황이 지속될 경우 시장이 회복하는데 좀 더 오래 걸릴 것으로 예상됨.

#### □ 수입 동향

- 폴란드는 2019년에 스킨케어 화장품을 총 6억2767만 달러 수입했으며, 이는 전년대비 13.5% 증가한 것임.
- 독일에서의 수입이 전체 수입의 25.5%이고, 그 다음으로 프랑스 18.8%, 벨기에 13.2%, 이태리 9.1%, 영국 5.2%를 차지함.
  - EU역내 수입이 약 90%를 차지하며, 특히 1~5위까지의 주 수입국이 선진 서유럽인 점이 폴란드 화장품 시장의 특성을 잘 나타내 주고 있음.
- 코로나19는 폴란드 화장품 수입에도 영향을 끼쳐, 2020년 1~5월 수입규모가 전년 동기대비 2.9% 감소함.
  - 독일에서의 감소율이 -20.1%로 매우 높았던 것에 반해 벨기에, 영국, 체코에서의 수입은 각각 14.7%, 16.3%, 32.9% 증가함.

폴란드 스킨케어 화장품(HS code 330499) 수입 동향  
(단위: 백만 달러, %)

국가(순위)	2017	2018	2019	점유율(%)	증감률 (%)
전체	617.67	552.98	627.67	100.0	13.5
독일(1)	294.22	157.98	160.26	25.5	1.4
프랑스(2)	97.57	110.07	124.33	19.8	13.0
벨기에(3)	62.75	66.90	82.65	13.2	23.5
이탈리아(4)	30.62	55.84	57.12	9.1	2.3
영국(5)	21.13	24.77	32.38	5.2	30.7
한국(8)	8.75	12.44	19.27	3.1	54.9

자료: Global Trade Atlas (2020년 9월 15일 기준)

#### □ 對 한국 스킨케어 화장품 수입 동향

- 스킨케어 화장품의 對 한국 수입은 매년 큰 폭 성장하여 2019년에는 전년대비 54.9% 증가한 1927만 달러 규모를 수입하였음.
- 對 한국 수입은 지난 10년간 꾸준히 증가해 왔으며, 특히 최근 5년간의 통계를 볼 때 연평균 성장률 73%를 기록함.

- 코로나19의 영향 속에 있던 2020년 1~5월까지의 對 한국 수입은 809만 달러로 전년동기대비 1.6% 감소하였음.

폴란드의 한국 화장품 수입 동향  
(단위: 천 달러, %)

구분	2014	2015	2016	2017	2018	2019
수입규모	1,245	2,281	5,248	8,749	12,442	19,272
증감률	49.5	83.3	130.1	66.7	42.2	54.9



자료: Global Trade Atlas (2020년 9월 15일 기준)

#### □ 경쟁 동향

- 폴란드의 스킨케어 시장 주요 업체로는 L'Oréal, Nivea, Orkla Care, Dr Irena Eris, Ziaja, Avon, Oceanic, Bielenda 등이 있음.
- L'Oréal, Nivea, Orkla, Avon, Johnson&Johnson, Yves Rocher 등 외국 브랜드가 45% 이상의 시장 점유율을 차지하고 있으며, Dr Irena Eris, Ziaja, Oceanic 등 폴란드 기업들이 국내시장에서 선전을 하고 있고, 국외수출에도 주력하고 있음.
- Torf, Eveline 등 규모가 작은 로컬 화장품 제조사들은 시장을 잃지 않기 위해 끊임없이 제품의 질을 향상시키고 특화하여 전문 화장품 시장으로 주로 공략을 하고 있음.

폴란드 내 주요 스킨케어 화장품 업체 TOP 15

제조사	홈페이지	주브랜드
L'Oréal Polska Sp.zo.o	<a href="https://www.loreal.com/pl-pl/poland/">https://www.loreal.com/pl-pl/poland/</a>	Garnier, L'Oréal Paris, Vichy, La Roche-Posay, Garnier Skin Naturals, L'Oréal Dermo-Expertise, Lancôme
Nivea Polska Sp.zo.o	<a href="https://www.niveapolska.pl/">https://www.niveapolska.pl/</a>	Nivea
Orkla Care S.A.	<a href="https://orklacare.com.pl/">https://orklacare.com.pl/</a>	Soraya, Dermika
Laboratorium Kosmetyczne Dr Irena Eris S.A.	<a href="https://www.drirenaeris.com/">https://www.drirenaeris.com/</a>	Lirene
Ziaja Ltd Zaklad Produkcji Lekow Sp.zo.o	<a href="https://ziaja.com/kontakt">https://ziaja.com/kontakt</a>	Ziaja

Avon Cosmetics Polska Sp.zo.o	<a href="https://www.avon.pl/">https://www.avon.pl/</a>	Avon Renew
Oceanic S.A.	<a href="https://www.oceanic.com.pl/">https://www.oceanic.com.pl/</a>	AA
Kosmetyki Naturalne Bielenda Sp.zo.o	<a href="https://bielenda.pl/">https://bielenda.pl/</a>	Bielenda
Johnson & Johnson Poland Sp.zo.o	<a href="http://www.jnjpoland.pl/">http://www.jnjpoland.pl/</a>	Neutrogena, Johnson's
Dax Cosmetics Sp.zo.o	<a href="https://www.dax.com.pl/">https://www.dax.com.pl/</a>	Perfecta
Oriflame Poland Sp.zo.o	<a href="https://pl.oriflame.com/">https://pl.oriflame.com/</a>	Oriflame
Torf Corp Fabryka Lekow Sp.zo.o	<a href="https://torf.pl/pl/">https://torf.pl/pl/</a>	Tolpa
Eveline Cosmetics S.A.	<a href="https://eveline.pl/">https://eveline.pl/</a>	Eveline Cosmetics
Unilever Polska S.A.	<a href="https://www.unilever.pl/">https://www.unilever.pl/</a>	Dove
Yves Rocher Polska Sp.zo.o	Yves Rocher Polska Sp.zo.o	Yves Rocher

자료: KOTRA 바르샤바 무역관 조사, 개별 기업 홈페이지

- 한국 화장품의 폴란드 진출은 지난 약 10년간 꾸준히 증가하고 있으며, 조금씩 시장 인지도를 확대해 가고 있음. 현재 유통되는 모든 한국화장품 브랜드를 파악하기는 어려우나, 전체 수입의 3% 정도를 구성함.

#### 폴란드 시장에 유통되는 주요 한국 화장품

브랜드명	인터넷 판매점
IT'S SKIN	Beautikon
G9skin	Beautikon
MISSHA	Sachi Cosmetics, notino
Dr Jart+	Koreanski sekret, Dagra Cosmetics, Sephora
LIOELE	Sachi Cosmetics, ABI, My Asia
The Skin House	Sachi Cosmetics
LOMI MOMI	Sachi Cosmetics
SKIN 79	Sachi Cosmetics, La Rouge
MIZON	ABI, My Asia
Holika Holika	Cocolita, HeBe, notion, My Asia
THEFACESHOP	Koreanski sekret
SUISKIN	My Asia, Koreanski sekret
SIDMOOL	Azjatyckie Kosmetyki
Dr G	drgshop
PUREDERM	Soremo, JP COSMETICS
Dermal	Azjatica
Elensilia	Azjatica
Foodaholic	Azjatica
MEDIHEAL	Douglas, Super Pharm, cocolita

자료: KOTRA 바르샤바 무역관 조사, 개별 인터넷 판매점 홈페이지

- 현재 성장률이 가장 높은 페이스 마스크를 기준으로 가격을 살펴보면, 가격은 3~4달러 수준의 제품이 가장 많음.

#### 폴란드 페이스 마스크 가격 동향

사진	제품명	소비자가격(VAT 포함)
----	-----	---------------

	YOSKINE Gold Facial Mask SAKE	3~4 달러
	MEDIHEAL Black H.D.P Cleansing	3~4 달러
	SKIN79 Facial mask For Dry Monkey	4~5 달러
	Lirene Skin Care mask with Vege Skin Cream - spinach &parsley	1~2 달러

자료: 개별 유통업체 홈페이지

#### □ 유통구조

- 폴란드에서 스킨케어 화장품은 화장품 전문 매장인 Health & Beauty 체인점에서 가장 많이 판매되고 있으며, 전체 판매의 30%를 차지함. 그 다음으로 대형마트나 슈퍼마켓에서의 판매가 23.7% 비율을 차지함.
- 스킨케어 화장품의 인터넷 판매는 2019년에는 15.1%를 구성하였음.

폴란드 스킨케어 화장품 유통채널



자료: Euromonitor, KOTRA 바르샤바 무역관 분석

- 주요 화장품 전문 리테일 체인점으로는 Rossmann, Hebe, Drogerie Natura, Douglas, Sephora, Super-Pharm 등이 있음.
- 이들 주요 리테일 체인점에서는 모바일 어플리케이션을 운영해 고객들을 관리하고 있으며, 전문조사기관 PMR의 설문 조사에 의하면 응답자중 50%가 화장품 전문점에 대한 앱을 설치했고, 이중 94%가 Rossmann의 앱을 설치했다고 응답함.

## 화장품 전문 리테일 체인점의 모바일 어플리케이션 사용 비중



주: 핸드폰에 앱을 설치했다고 응답한 407명 중 비율, 중복 체크 가능  
 자료: PMR 'Cosmetics retail market in Poland 2020'

## □ 관세율 및 인증

## ○ 관세율: HS code 330499기준

- 제3국 관세율: 0%
- FTA 적용기준 對한국 관세율: 0%
- 부가세: 23%

## ○ 인증: CPNP 등록

- 유럽연합에 화장품을 판매하기 위해서는 유럽통합 화장품 등록 사이트(CPNP)에 등록을 해야 함.
- 관련규정: Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products
- 관련정보사이트: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/>
- 등록사이트(Cosmetic Products Notification Portal (CPNP)): <https://webgate.ec.europa.eu/cnp/public/tutorial.cfm>

## CPNP 등록 관련 주요 사항

☞ 화장품 제조 업자 혹은 대리인은 아래의 의무를 만족해야 하며, Product Information File 작성하여 10년간 보관해야 함.

- ① GMP요구사항 만족 해야 할 의무
- ② 제품에 대한 Safety Assessment
- ③ Product Information File 작성(10년간 보관)
- ④ 시판전 Notification(Cosmetic Products Notification Portal, CPNP)

- 화장품의 카테고리, 이름
- 책임자의 이름 및 주소
- 수입되는 경우 원산지
- 판매하려는 회원국명
- 연락처
- 원재료 성분에 대한 정보

## ⑤ 시판후 Notification(판매국)

- Labelling
- 포장 사진

☞ Product Information File 작성(10년간 보관)

- 제품에 대한 설명
- Product Safety Report
- GMP에 만족하는 제조방법에 대한 설명

- 동물테스트 데이터

자료: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/>

## □ 전문가 인터뷰

- 한국화장품을 유통하고 있는 B사의 마케팅 담당자와의 인터뷰에 의하면, 처음 폴란드에서 한국 화장품 유통할 때 인지도가 약하여 어려움이 많았다고 함. 하지만, 한국 화장품은 품질이 좋아 사용해 본 소비자들에게 계속 좋은 평가를 받았으며, 인터넷이 발달한 덕분에 소비자 평가가 마케팅에 많은 도움을 주었음. KOTRA에서 주최한 K-Beauty 등 행사에 참여하면서 더욱 다양하고 좋은 한국 제품들을 폴란드 시장에 소개할 수 있는 기회가 있었다고 함. 코로나19로 시장이 불안한 점이 있지만, 빨리 지나가기를 고대하고 있고, 펜데믹 상황이 진정된다면 시장은 다시 활기를 띠 것으로 기대함.

## □ 시사점

- 폴란드 화장품 시장은 2019년까지 매년 꾸준한 성장세를 이어 왔음. 특히, 스킨케어 부문이 화장품 시장에서 약 23%로 가장 많은 비중을 차지하며, 2019년 시장규모는 전년대비 6.9% 증가한 약 44억 즈워티(약 11억 달러)였음.
- 한국 화장품은 지난 10여년간 꾸준한 노력으로 폴란드에서 인지도가 높아지고 있으며, 점차 인기가 확대되고 있음. 특히, 한국산 페이스 마스크팩 제품이 최근 1~2년사이 붐을 이루고 있음.
- 폴란드에 화장품을 판매하기 위해서는 유럽 화장품 통합 등록 사이트 CPNP에 등록을 해야 함. 등록 시 필요한 화장품 안전 보고서 등 필수 항목에 대해 꼼꼼히 살피고 준비하는 것이 매우 중요함.
- 건강과 웰빙에 관심이 증가하고 있는 만큼, 폴란드 화장품 소비자들은 항상 품질과 가격이 좋은 화장품을 찾고 있으며, 폴란드 내 시장을 잘 알고 있는 현지 수입업체와의 협력 하에 시장을 공략하면 좋을 성과가 있을 것으로 판단됨.

자료: Euromonitor, Global Trade Atlas, PMR, EU 집행위 홈페이지, 유통 및 판매업체 홈페이지, KOTRA 바르샤바 무역관 자료 종합

출처 ([KOTRA해외시장뉴스](#))

## 8. 일본 칫솔 시장 동향

- 일본 바이어, 품질면에서 뒤지지 않는 한국 칫솔 제품 -
- 키 포인트는 타깃의 설정, 과제는 브랜드 인지도 향상을 위한 홍보 전략 -

미용과 건강 관리의 목적으로 치아 관리에 대한 관심이 높아지고 있다. 일본 칫솔 제조사들도 40대 이상을 타깃으로 한 프리미엄 제품을 출시하고 있다. 향후 시장이 기능, 목적별로 세분화될 것으로 예상되면서 국내 제품들도 일본 진출을 고려해 볼 수 있을 것이다.

## □ 제품 기본정보

- 칫솔 : 구강 위생용품 중 일반생활에서 사용되는 브러시

HS Code	범주
9603.21.000	칫솔

자료: 일본 재무성 무역통계 실행 관세율표 2020년 6월 27일판



자료: Cainz Home PB상품 (오사카무역관 직접 촬영)

#### ○ 선정 사유

- 최근에 한류스타를 활용한 칫솔 수출에 성공. 품질에 대해서도 높게 평가

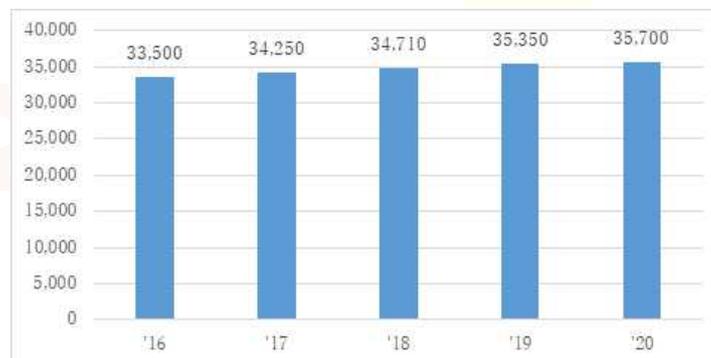
#### □ 시장규모

- 최근 치석 제거나 치주병 케어, 미백 등의 새로운 기능성을 추가한 고단가 제품의 판매가 활성화되어 지속적으로 시장이 확대되고 있음.
  - 2018년의 시장규모는 전년대비 1.3%증가한 347억 1000만 엔. 2019년은 전년 대비 1.8% 증가한 353억 5000만 엔으로 예상됨.
  - 2018년의 종류별 판매액 구성비는 칫솔(93%), 저가 전동칫솔(7%)임.
  - 채널별 판매액 구성비는 2018년을 기준으로 Drug store(53%), 마트·슈퍼(26%), 편의점(4%), 홈센터(13%), 통판(1%), 기타(3%).
  - 칫솔의 구입 단가가 지속적으로 상승하는 경향이 있으며 저가 전동칫솔은 오므론(OMRON) 헬스케어 가 경량 콤팩트 타입의 신제품을 발매하면서 실적이 늘어나 시장은 안정적으로 확대되고 있음.

#### ○ 시장의 정의

틀니용, 잇몸용, 혀용, 시트 타입을 제외한 일반칫솔과 화장실 제조사가 만드는 정가 3,000 엔 이하의 저가경 전동 칫솔을 대상으로 함.

칫솔의 시장규모 추이  
(단위: 백만 엔)



\*주: 2019년 전망치, 2020년 예측치

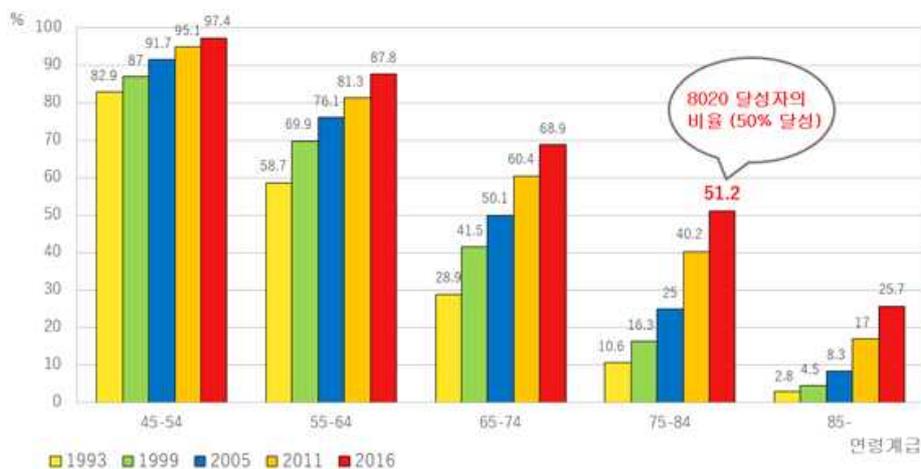
자료: 후지경제

## ○ 시장 전망

- 1989년에 시작된 후생노동성의 8020운동(80세에 치아 20개를 남기는 것을 목표로 한 계몽활동)에 따라 계몽 활동을 시작할 때 10명 중 1명에 불과했던 8020 달성자가 2016년 조사에서는 2명 중 1명이 목표를 달성.
- 2022년까지 달성률 60%를 목표로 하며 치과 검진이나 보건 지도 등 치과질환 대책이 강화되고 있는 상황임.
- 소비자의 구강 케어에 대한 의식 향상 및 고령자의 잔존 치아수 증가로 앞으로도 고단가 제품의 수요 발생으로 인해 시장이 확대될 것으로 예상됨.
- 특히, 각 칫솔 메이커는 40대 이상의 치주병 케어에 관심이 많은 소비자를 타깃으로 한 마케팅을 적극적으로 실시하고 있으며 시장은 고부가가치 제품과 저가격 제품의 이분화가 계속될 전망이다.

잔존 치수 20개 이상의 연령별 비율

(단위: %)



자료: 공익재단법인 8020추진재단

## □ 최근 3년 간 수입 규모(한국 포함) 및 동향

## ○ HS Code 9603.21.000의 수입 규모

- HS Code 9603.21.000(칫솔)의 2019년 전체 수입액은 5,431만 달러 규모였으며, 이 중 약 43%를 중국 수입품이 차지함. 그 외에 독일, 베트남, 아일랜드, 인도 순으로 수입액이 많음.
- 대한 수입액을 살펴보면 2019년에는 전년대비 약 40% 증가한 52만 달러 수준이 수입되었음.
- 2020년 하반기에 한국에서 한류스타 관련 칫솔이 수입이 되며 새로운 소비자 층을 개척. 그 외에 인터넷 판매로 한국제품이 수입 판매되고 있음.

HS Code 9603.21.000 품목 일본 수입액 동향

(단위: 백만 달러, %)

순위	수입국	수입액(백만 달러)			점유율(%)			증감율(%) '19/'18
		2017	2018	2019	2017	2018	2019	
	전세계	36,893,626	53,321,204	54,316,168	100.0	100.0	100.0	1.9
1	중국	14,455,842	26,090,994	23,574,819	39.2	48.9	43.4	-9.6
2	독일	8,888,917	10,445,502	14,503,803	24.1	19.6	26.7	38.9
3	베트남	2,246,221	5,518,593	4,660,746	6.1	10.3	8.6	-15.5
4	아일랜드	2,026,368	3,800,130	4,142,280	5.5	7.1	7.6	9.0

5	인도	3,177,882	2,486,181	2,051,006	8.6	4.7	3.8	-17.5
6	미국	992,926	1,357,569	1,712,229	2.7	2.5	3.2	26.1
7	스위스	909,965	319,224	602,118	2.5	0.6	1.1	88.6
8	스웨덴	530,105	590,891	545,419	1.4	1.1	1.0	-7.7
9	한국	138,035	369,344	518,551	0.4	0.7	1.0	40.4
10	말레이시아	211,586	154,492	258,280	0.6	0.3	0.5	67.2

자료: Global Trade Atlas(2020.09.15)

## □ 경쟁동향

○ 시장의 70%를 3개사가 점유하고 있는 구조

- 일본 시장의 70%를 LION, SUNSTAR, KAO의 3개사가 점유한 상태.
- 저렴한 중국 제품의 유입에 대해, 일본 기업의 판매 전략은 고부가가치제품의 개발, 판매로 이동하고 있음.
- 칫솔의 경우, 라이온은 30대 이상의 소비자를 타겟으로 한 제품개발을 적극적으로 진행중임.
- 치약의 경우, 선스타가 치아에 대한 관심이 높은 40대 이상을 대상으로 한 'GUM' 브랜드를 리뉴얼, 가격대도 300엔 대에서 400엔 대의 제품을 주력제품으로서 적극적으로 홍보하고 있음.

칫솔 시장 점유율  
(단위: 백만 엔, %)

기업명	판매액	점유율	관련 URL
Lion	13,160	37.2	<a href="https://www.lion.co.jp/ja/products">https://www.lion.co.jp/ja/products</a>
Sunstar	6,370	18.0	<a href="https://jp.sunstar.com/oralcare/gum">https://jp.sunstar.com/oralcare/gum</a>
Kao	4,250	12.0	<a href="https://www.kao.com/jp/products/toothbrush.html">https://www.kao.com/jp/products/toothbrush.html</a>
Ebis	3,040	8.6	<a href="https://www.ebisu-grp.co.jp/premiumcare">https://www.ebisu-grp.co.jp/premiumcare</a>
Dentalpro	1,390	3.9	<a href="https://www.dentalpro.co.jp/">https://www.dentalpro.co.jp/</a>
GSKCHJ	920	2.6	<a href="https://www.hagashimiru.jp/products.html">https://www.hagashimiru.jp/products.html</a>
P&G Japan	550	1.6	<a href="https://jp.pg.com/">https://jp.pg.com/</a>
Omron Healthcare	530	1.5	<a href="https://www.healthcare.omron.co.jp/product/ht/">https://www.healthcare.omron.co.jp/product/ht/</a>
Ginza Stefany	400	1.1	<a href="https://biccamera.rakuten.co.jp/item/4560279550492/">https://biccamera.rakuten.co.jp/item/4560279550492/</a>
기타(PB)	4,740	13.4	<a href="https://www.cainz.com/shop/g/g4549509314547/">https://www.cainz.com/shop/g/g4549509314547/</a>
합계	35,350	100	-

\*주: 2019년 매출기준(전망치)

자료: 후지경제

Lion 'Clinica' 제품	Sunstar 'GUM' 제품	어린이용 칫솔
-------------------	------------------	---------



자료: 오사카무역관 직접 촬영 (Cainz Home)

#### □ 바이어 인터뷰

##### ○ 칫솔 제조 및 수입상 D사 인터뷰

- KOTRA오사카무역관은 일본의 칫솔 시장과 관련하여 거래 포인 등 키포인트를 알아 보기 위해 칫솔 제조 및 수입상인 D사 담당자와 인터뷰를 진행하였음.

Q1. 현재 어떤 제품을 수입하고 계신지
- 치간 브러시를 주로 제조하고 있고 중국과 동남아시아에서 칫솔을 수입하고 있음.
Q2. 시장 상황에 대해서 알고 싶습니다
- 예전부터 100엔 대의 저가품(주로 중국제품)과 1,000 엔이상의 부가가치 제품으로 나뉘져 있었는데 계속 양극화가 진행되고 있음.
Q3. 한국제품에 대한 평가는?
- 생각보다 품질이 좋고 수준이 높다는 평가를 들었음.
Q4. 혹시 일본시장 진입에 대한 조언을 주실 수 있다면
- 타깃을 정하는 것이 우선이라 생각함. 소비자의 연령, 성별, 가격, 이가 약한 사람용, 양치질 횟수가 많은 사람이 사용하는 칫솔 등 단순히 품질만으로 승부하기에는 어려움이 많고 홍보하지 않으면 품질은 알기 어려움.
- Kao 등 일본 브랜드는 치약과 함께 칫솔을 판매하고 있기 때문에 홍보효과가 있으나 칫솔만으로는 브랜드를 만들기 어려움. 타깃을 정해 집중적으로 마케팅을 하는 것이 좋다고 생각함.
- 칫솔은 보통 3개월도 안 쓰고 바꾸기 때문에 그 가치를 전달하기가 어려움 제품임. 제품의 임팩트가 중요함.

#### □ 유통구조

##### ○ 도매상을 통한 유통이 일반적

- 일반 소비자용 칫솔의 경우 제조업체에서 직접 판매하거나 생활잡화 취급상사를 통해 소매점에 납품되는 경우가 많음.
- 할인점은 일반 유통품 외에 자체 개발 제품(PB제품)을 판매하고 있으며 일본 중소기업이 생산하고 있음.
- 대기업 제품(브랜드) 경우도 중소기업이 OEM생산하고 있는 것이 많거나, 해외생산하고 있는 경우가

많음.

- 해외 브랜드에 관해서는 일부 수입 상사가 Rakuten 등 온라인 쇼핑몰이나 자사 판매 사이트에서 판매하고 있음.
- 치과 등을 통해 판매하는 경우는 그리 많지 않음.

#### □ 관세율, 수입규제 및 인증

##### ○ WTO협정 관세율은 아래와 같음

- 통관 시 소비세 10%가 부가되며, 특별한 수입 규제는 없음.

HS Code	기본	WTO협정
9603.21.000	8%	6.6%

자료: 일본 재무성 무역통계 실행 관세율표 2020년 6월 27일판

##### ○ 인증

- 전일본 브러시공업협동조합은 2006년부터 품질보증규격으로서 Safety Brush 마크를 부여하고 있으며 중소기업의 품질 어필 재료로 하고 있음. 지금까지 200개 이상의 제품이 이 인증을 취득. 협회 회원만 이 인증을 취득할 수가 있음.



자료: 전일본 브러시공업협동조합

#### □ 시사점

##### ○ 타깃 소비자 설정과 집중 홍보가 필요

- 일본 칫솔시장은 Lion, Sunstar, Kao의 점유율이 높아 타깃을 정해 집중해서 마케팅을 할 필요가 있음.
- KOTRA오사카무역관에는 1년에 한 두 번씩 칫솔의 조사 의뢰가 들어와 바이어에게 샘플을 제공하며 의견 청취, 관심도 조사를 하고 있는데, 대부분의 바이어가 품질에 대해서 만족하고 있음. 다만 타깃 소비자 설정, 이에 대한 가격 설정, 홍보까지는 한국 중소기업에는 어려움이 많아 바이어가 수입하기만을 원하는 경우가 많음.
- 최근에 한류 스타의 캐릭터를 활용하여 광고한 칫솔을 수입한 바이어에 의하면, 1000엔 이상의 고가임에도 불구하고 한류 소비재이기 때문에 구매를 하는 소비자들이 많았다고 함.
- 고령사회가 되면서 건강한 치아 관리에 대한 일본 소비자의 관심이 높아지고 있으며 Sunstar를 비롯해 메이저 메이커는 고부가가치 제품(칫솔, 치약)의 개발, 영업에 적극적으로 대응하고 있음. 다만 단순히 고부가가치 제품만을 출시하는 것이 아니라 치아 상태가 나빠지면 어떤 영향이 나타나는지에 대해서도 의학적으로 알기 쉽게 홍보하며 소비자의 관심을 끄는 마케팅을 하고 있음.
- 중소기업이 마케팅을 강화하는 것은 제약이 따를 수 있지만, 대기업 과점 시장에 효과적으로 진입하기 위해서는 타깃 소비자를 설정하고 바이어에게 접근하는 것이 중요함.

자료: 후지경제, 재무성, 기업 홈페이지, 업종별 심사사전, 오사카무역관 자체 자료

출처 (KOTRA해외시장뉴스)