주간 규제 정보

Vol. 324

2020. 12. 07 ~ 2020. 12. 13



목차

국가기술표준원(http://kats.go.kr/)

1. 미국과 인공지능, 양자기술 등 첨단산업 분야 표준 협력 강화 ····· 3
2. 정부 기술규제 대응, 수출·산업 활력 제고로 이어져 ····· 4
3. 전기요, 온수매트, 어린이용 가구 등 66개 제품 리콜명령 ····· 5
4. 전기용품 안전기준 개정고시 ····· 6

식품의약품안전처(https://www.mfds.go.kr/)

5. 우리나라 화장품 국제적 위상 높아진다 ····· 7
6. 체외진단의료기기 모델명 곧바로 변경 가능해요! ····· 9

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

7. 미국 뉴욕주, 2022년부터 PFASs 함유 식품포장재 제한 규제 시행 ····· 10
8. 국립환경과학원, 「유독물질의 지정고시」 개정 ····· 10
9. 캐나다, 실록산에 대해 중요 신규 활동 신고 규정 적용 ····· 12
10. 스톡홀름 협약에 따른 PFOA 금지, 제한 규제 160개 이상의 국가에서 발효 ····· 12

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

11. [기고] 멕시코 IVD(체외 진단)시장 진출 및 코로나19 진단키트 성공기 ····· 13
12. 호주 냉장고 상품동향 ····· 16
13. 러시아 폐 인공호흡기 시장 현황 ····· 22
14. 중국 구강세정기 시장동향 ····· 32

한국화학융합시험연구원

국가기술표준원(http://kats.go.kr/)

1. 미국과 인공지능, 양자기술 등 첨단산업 분야 표준 협력 강화

-「2020 한-미 표준 포럼」개최 -

우리나라가 미국과 인공지능, 양자기술(Quantum Technology), 미래차 등 첨단산업 분야에 대한 표준화 협력 방안을 논의하기 위한 한-미 전문가들의 자리를 마련했다. 산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 12월 9일 서울 JW 메리어트 호텔에서 미국과의 지속적인 표준 협력을 위해 인공지능, 양자기술 등 첨단산업 분야 양국 표준 전문가 30여명이 참가(미국 전문가는 영상 참가)한 가운데 「2020 한-미 표준 포럼」을 개최했다.

이번 포럼은 우리나라가 표준화를 중점 추진하려는 인공지능, 양자기술, 미래차 등 첨단산업 분야의 표준화 현황을 공유하고 한-미 양국간 표준화 협력 방안을 논의하기 위해 마련되었으며, 코로나19 상황으로 미국 전문가들은 영상으로 참가한 가운데, 양국 시차를 고려해 오전에 기조 강연을 발표하고, 심야 세션에서는 기술 세미나와 전문가 패널 토의를 진행하는 순으로 열렸다.

미국 표준원(ANSI : American National Standards Institute) 조바티아(Joe Bhatia) 회장은 환영사를 통해, 한-미 표준 협력이 한-미간 무역을 지원하고 발전시킬 수 있으며 전 세계 상품 수출의 93%가 표준의 영향을 받는다고 표준의 중요성을 강조하면서, 표준화가 전 세계 기업의 성장과 산업 발전을 촉진시킬 수 있다고 말했다. 대한상의 우태희 부회장은 축사를 통해 한-미 양국 간 표준 협력의 중요성과 기술 공유 필요성을 강조하며 우리나라 기업의 표준 협력 참여를 적극 독려하겠다고 말했으며, 주한미국상의 제임스 김(James Kim) 회장도 한-미 양국 관계의 중요성과 한-미간 협력의 필요성을 다시 한 번 강조하며 포럼 개회를 축하했다.

성균관대학교 정연욱 교수가 첫 기조강연을 맡아 우리나라의 양자기술 현황과 미래 전략을 소개하고, 양자기술의 공동 연구 및 표준화 공조 방안과 한-미 협력의 필요성을 강조했다. 미국 인텔(Intel) 표준정책 이사이자, 정보기술(IT) 국제표준 기술위원회(ISO/IEC JTC1) 의장인 필립 웬블롬(Philip Wennblom)은 '미국의 기업 경쟁력과 표준'에 대해 발표했으며, 유엘 코리아(UL Korea) 정현석 사장은 시험·인증을 통한 다양한 적합성평가 사례를 소개하며 적합성평가가 기술 혁신을 지원하며 무역을 촉진할 수 있다는 점을 강조했다. 마지막 기조 강연은 인공지능(AI) 국제표준 기술위원회(ISO/IEC JTC1 SC42) 와엘 윌리엄 디압(Wael William Diab) 의장이 맡아 미국의 인공지능(AI) 표준화 전략과 한-미 협력 방안을 발표했다.

기조 강연 이후 진행된 전문가 패널 토의는 심야 시간에 영상회의로 이뤄졌으며, 인공지능·양자기술·미래차 등 3개 분야로 나눠 양국 전문가들이 표준화 협력 방안을 논의했다.

* [양자기술] (한국) 기계연구원(KIMM), 전자기술연구원(KETI), 전자통신연구원(ETRI), 성균관대학교(SKKU), 고려대학교(KU) 등
  (미국) 아이비엠(IBM), 신재생에너지연구소(NREL), 유비큐디(UbiQD)
* [전기차 충전&계량] (한국) 산업기술시험원(KTL), 기계전기전자시험연구원(KTC), 표준과학연구원(KRISS) 등
  (미국) 국립표준기술연구소(NIST), 캘리포니아 식품농업부(CDFA)
* [인공지능(AI)] (한국/미국) 인공지능 국제표준 기술위원회(ISO/IEC JTC1 SC42)

이승우 국가기술표준원장은 "미국은 글로벌 기술 강국으로 우리나라와 산업, 경제 등 여러 방면에서 긴밀한 우호 관계를 맺고 있는 중요한 파트너이다"라고 강조하고, "이번 포럼을 계기로 양자기술, 인공지능, 미

래차 등 첨단산업 분야의 표준 협력을 더욱 강화하고, 나아가 저탄소·탄소중립 분야로까지 표준 협력을 확대하여 미국과 친환경 표준화 공조 체제를 구축해 나가겠다"고 말했다.

출처(국가기술표준원)

2. 정부 기술규제 대응, 수출·산업 활력 제고로 이어져

- 국표원,『2020 기술규제 대응의 날』개최 -
①기술규제 대응 성과 발표 ②유공자 포상 ③대응역량 강화방안 논의

정부가 해외 기술규제에 적극 대응하여 우리 수출기업의 애로를 신속히 해소하고, 불합리한 국내 기술규제를 개선하여 수출을 진흥하고 국내 산업의 경쟁력을 제고하는데 크게 기여한 것으로 나타났다.

<해외 기술규제>
산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 금년도에 우리 수출기업이 애로로 제기한 131건의 기술규제에 대해 EU, 인도 등과 양자/다자 협상을 실시한 결과 53건을 해소하였다고 밝혔다.
* 기술규제: 정부가 환경, 안전 등을 위해 제품.서비스 등에 특정 요건을 규정하여 법적 구속력을 가지는 기술기준 또는 시험·검사·인증 등의 적합성평가 절차
(예)전기용품 안전인증, 식품의 표시기준, 자동차 배출가스 허용기준 등
* 협의/해소: ('17) 91건/45건→ ('18) 112건/49건→ ('19) 120건/50건→ ('20) 131건/50건

해외 기술규제는 세계무역기구(WTO) 체제 출범이후 매년 급격히 증가하여 국가간 무역을 저해하는 가장 큰 비관세장벽으로 대두되고 있다. '18년부터 WTO에 통보된 기술규제는 3천 건을 넘어서고 있으며, 특히, 개도국(동남아, 중남미 등)의 기술규제 비중이 80% 상회한다.
* WTO TBT 통보문 : ('95) 389건 → ('10) 1,874건 → ('18) 3,065건 → ('20) 3,360건(추정)

<국내 기술규제>
한편, 국내 기술규제의 경우, 기존 시행중인 64개 정부인증제도에 대한 실효성을 평가하여 일부 폐지 및 개선을 할 예정이며, 제·개정되는 총 364건의 기술규제에 대한 사전 평가를 통해 69건을 개선하도록 조치하였고, 또한, 지난 6월 중기중앙회를 통해 접수된 80개 기업애로를 관계부처와 함께 검토하고, 28건의 기술규제 개선 과제를 선정하여 기업이 현장에서 체감할 수 있도록 차질 없이 추진 중에 있다.

국표원은 산·학·연 전문가들과 함께 올해의 국·내외 기술규제 대응 활동을 평가하고 내년도의 정책 및 민·관 협력 방안을 모색하고자, '코로나 시대, 기업활력 제고를 위한 기술규제 이정표' 라는 주제로 12월 9일(수) "2020 기술규제 대응의 날" 행사를 비대면으로 개최하였다.

LG전자, 유한킴벌리 등에 국내·외 기술규제 대응 유공자 표창 8점, 무역기술장벽(TBT) 논문대회 수상작과 TBT 산업계 고위 교육과정 우수보고서 등에 상장 4점을 수여하여 그간의 노고를 격려하였으며, 기술규제 대응의 중요성에 대한 학계와 산업계의 인식을 향상시키기 위해 TBT 고위 교육과정 원우회 회장을 2021년도 기술규제 대응 홍보대사로 임명하였다.

이번 행사에 영상으로 축사를 전한 더불어민주당의 김경만 의원과 신정훈 의원은 그간 기술규제 대응 성과에 기여한 국표원, 유관기관 및 기업 관계자들의 노고에 고마움을 표현하면서 "보호무역주의 강화에 따라 무역기술장벽이 한층 더 높아질 포스트코로나 시대를 대비해 맞춤형 기업 지원이 더욱 확대되도록 국회와 정부가 협력할 것"을 약속하였다.

이승우 국표원장은 “민관이 연대와 협력의 가치 아래 더욱 활발히 소통하고 협력해 코로나19 팬데믹과 세계 경제의 불확실성을 극복해 나가야 한다”고 강조하며, ”내년에 대폭 확대된 예산(‘20년 49억 → ’21년 69억)을 바탕으로 경제단체와 민·관 합동으로 10대 덩어리 기술규제 애로과제를 발굴·선정 해결하고 TBT대응종합지원센터를 지정·운영함으로써 우리 기업이 불합리한 기술규제를 극복할 수 있도록 적극 지원하겠다“고 밝혔다.

출처(국가기술표준원)

3. 전기요, 온수매트, 어린이용 가구 등 66개 제품 리콜명령

- 국표원, 겨울용품 1,192개에 대한 안전성조사 결과 발표 -

산업통상자원부 국가기술표준원(원장 이승우)은 겨울철에 대비 소비수요증가가 예상되는 전기요, 온수매트, 어린이용 가구 등 난방용품, 어린이용품 등 1,192개 제품을 10~11월간 집중적으로 안전성조사를 실시하였다.

조사 결과, 전기요, 온수매트, 어린이용 가구 등 적발된 326개 제품의 제조·수입업자에 대해 위반정도에 따라 수거 등을 명령(66개) 또는 권고(260개)하였다. (리콜명령) 유해 화학물질, 온도상승 등 안전기준을 심각하게 위반한 66개 제품은 수거 등을 명령하고, KC인증 취소 등 조치를 하였다. (리콜권고 및 개선조치 권고) 최고속도 기준 위반(중결함) 및 KC표시, 사용연령, 주의사항 같은 제품의 표시의무 등을 위반한 260개 제품은 수거 등을 권고 하였다.
 *「제품안전관리제도운용요령」에 따라 리콜명령(최중결함), 리콜권고(중결함), 개선조치권고(경결함) 시행

리콜명령을 처분한 66개 제품(전기용품 26개, 생활용품 6개, 어린이제품 34개)의 주요 결함내용은 다음과 같다.

<전기용품(전기요, 직류전원장치 등) : 26개>

(화재/절연(연면/공간 거리): 24개 제품*) 온도 상승 기준치(제품, 측정부분별로 상이, 37~140℃)를 3~35℃를 초과하여 사용 중 화재 위험이 있는 전기요, 전기장판 등 17개, 절연거리를 미준수한 LED등기구 4개 및 직류전원장치 3개

(감전보호 미흡: 2개 제품*) 충전부 접촉 또는 과전류로 인해 사용중감전 우려가 있는 백열등기구 1개 및 전기스탠드 1개

<생활용품(실내용 바닥재, PVC관 등) : 6개>

(실내용 바닥재, 온열팩: 2개 제품*) 간, 신장 손상을 유발하는 프탈레이트계 가소제 기준치(1,000ppm)를 160.2배 초과한 실내용 바닥재 1개, 피부염, 각막염 등을 유발하는 납 기준치(300ppm)를 1.3배 초과한 온열팩 1개

(PVC관, 고령자 용품: 4개 제품*) 인장강도 기준치 미달 및 납 정량 기준치를 초과한 PVC관 2개, 경사지 밀림 방지 기준(10°)에 부적합한 고령자용 보행차 2개

<어린이제품(장난감, 유아용 의류 등) : 34개>

(완구/장신구: 15개 제품*) 프탈레이트계 가소제 기준치를 최대 382배 초과한 어린이 완구류 4개, 납 기준치를 최대 145배 초과한 완구 3개 및 610배 초과한 장신구 1개, 자석 및 작은 부품 기준에 부적합한 완구 각 1개 등

(이단침대/카시트/가구 등: 8개 제품*) 프탈레이트계 가소제 기준치를 최대 612배 초과한 어린이 욕실용 욕조, 의자 각 1개 및 최대 121배 초과한 어린이 책장, 의자 등 3개, 침대 모서리 틈이 25mm를 초과하여 손가락 끼임사고 위험이 있는 이단침대 1개, 보호장치 내구성기준에 미달한 자동차용 어린이 카시트 1개 등

(유아용 의류/가죽제품 등: 11개 제품*) 피부장애, 호흡기 장애 등을 유발하는 폼알데히드 기준치를 최대 4배 초과한 유아.어린이 의류 3개, 끼임사고 방지를 위한 조임끈 안전기준을 위반한 어린이 후드 점퍼 1개 , 납 기준치를 최대 35배 초과한 어린이 가죽신발 1개 등

국표원은 리콜 명령한 66개 제품의 시중 유통 원천 차단을 위해 제품안전정보센터(www.safetykorea.kr) 및 행복드림(www.consumer.go.kr)에 해당 제품정보를 공개하고, 위해상품판매차단시스템과 제품안전 국제공조 차원에서 OECD 글로벌리콜포털(globalrecalls.oecd.org)에도 등록하였다. 이와 함께 학부모 알림장 앱(아이엠스쿨), 온라인 맘카페(맘스홀릭사과나무 등) 등을 활용하여 소비자 맞춤형으로 리콜 제품정보를 실시간으로 제공함으로써 소비자들의 리콜 참여를 적극 유도하고 있다.

이승우 국가기술표준원장은 코로나19 장기화로 인해 불법·위해제품 유통에 취약한 온라인몰 중심으로 비대면 소비 수요가 급속히 증가하고 있어, 「2021년도 안전성 조사」에서는 온라인 유통시장 감시활동을 더욱 강화할 계획이라고 밝혔다.

출처(국가기술표준원)

4. 전기용품 안전기준 개정고시

국가기술표준원 고시 제2020-0450 호

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」제15조제3항의 규정에 따른 전기용품안전기준을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2020. 12. 11.

국가기술표준원장

전기용품안전기준 개정고시

1. 취지

ㅇ 공기청정기 오존 발생 표기사항 의무화로 국민 안전 도모

2. 주요 내용

1) 대상 전기용품안전기준

KC 60335-2-65 가정용 및 이와 유사한 전기기기의 안전성 제2-65부: 공기청정기의 개별 요구사항

2) 주요 개정 내용

ㅇ 공기청정기의 오존발생 주의문구 표기 의무화

- 이온화장치에 의해 오존이 발생하는 공기청정기에 대하여 오존 발생 주의사항 표기 의무화

※ 세부내용은 국가기술표준원 홈페이지 참조(www.kats.go.kr → 고시·공고)

부 칙
이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

출처(국가기술표준원)

식품의약품안전처(https://www.mfds.go.kr/)

5. 우리나라 화장품 국제적 위상 높아진다

- '국제화장품규제조화협의체(ICCR)' 6번째 정회원국 가입 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 화장품 분야 규제조화 협의체인 '**국제화장품규제조화협의체(ICCR)**'에 **정회원국**으로 **가입**하였다고 밝혔습니다.

○ 우리나라는 유럽, 미국, 일본, 캐나다, 브라질에 이은 **6번째 정회원 국가로 가입하여 화장품 안전관리** 등 **규제 수준**을 **국제적**으로 **인정**받게 되었으며,
- 이번 가입으로 **안전기준**과 **시험법** 관련 **가이드라인**이나 **안전관리 국제적 전략 등**을 **수립·결정**하는데 있어서 **국내 상황**을 **적극적**으로 **반영**함으로써 **국내 기업**이 **세계 시장**에 **진출**하는 데 **도움**이 될 것으로 기대됩니다.

□ 2007년에 설립된 ICCR은 **규제당국**과 **산업협회**로 구성된 국제적인협의체로 화장품 분야 **무역장벽 최소화**, **소비자 보호** 등을 목표로, 국제기준이나 시험법 개발, 소비자 소통전략 수립 등의 활동을 수행하고 있습니다.

○ 식약처는 2012년부터 준회원으로 활동해 왔으며, 식약처는 그동안 ICCR의 **4개 실무그룹**에 **참여**하여 ▲표준시험법 ▲미생물군집체(마이크로바이옴) ▲소비자 소통 ▲안전성 평가 등에 대해 의견을 제시해 왔습니다.
- 특히, **2016년부터는 ICCR 연례회의에 참석**하여 우리나라 화장품 안전관리체계나 최초로 도입한 '맞춤형화장품'제도 등 우리나라 안전관리 현황을 홍보해왔습니다.

□ **우리나라 화장품 산업**은 **2019년도 생산실적**이 **16조 3천억 원**으로 **49억 달러**의 **무역수지 흑자**를 달성하였고, **수출**은 프랑스, 미국, 독일에 이어 **세계 4위**를 **기록**하는 등 **크게 성장**하고 있어 이번 가입으로 우리나라 화장품 안전관리 수준에 대한 국제적인 신뢰를 확보하여 **화장품 산업**이 **한 단계 더 도약**할 것으로 **전망**됩니다.

□ 김강립 식약처장은 "이번 **ICCR 정회원 가입**은 국내 화장품 산업 발전을 위한 **정부**의 **지원**과 함께 코로나19로 인한 어려운 여건에도 **화장품 기업**들의 끊임없는 **연구개발**과 **품질관리 노력**이 **맺은 결실**"이라며 "앞으로도 우리나라 화장품이 **세계**로 **뻗어 나갈 수** 있도록 **제도적 지원**을 **다 하겠다**"라고 밝혔습니다.

<첨부> 국제화장품규제조화협의체(ICCR) 현황

□ ICCR 개요

○ '07년 세계 주요국 화장품 규제기관과 산업협회로 발족하여 화장품 무역장벽 최소화, 소비자보호 등에서 규제 조화 활동

구 분	참여 현황
정회원(규제당국) **(ICCR Steering Committee)**	유럽연합(EC), 미국(FDA), 일본(MHLW, PMDA), 캐나다(HC), 브라질(ANVISA)
업계회원 **(Industry Group)**	유럽연합(Cosmetic Europe), 미국(Personal Care Products Council), 일본(Japan Cosmetic Industry Association), 캐나다(Cosmetics Alliance Canada), 브라질(Brazilian Association of the Cosmetic, Toiletry and Fragrance Industry)

* 의장국은 매년 순환하며, '20년 의장국은 유럽연합에서 수행

○ 화장품 규제당국으로 정회원, 준회원 구성 및 산업계 회원이 참여하여 화장품 규제조화 활동을 해오고 있으며 국제표준시험, 마이크로바이옴, 소비자 소통, 안전성 평가 등 실무그룹을 운영

□ ICCR 정회원국 가입 요건

○ 화장품 규제 조직을 갖추고 산업 협회를 보유한 준회원 국가 중최소 2년 연속 ICCR 활동을 지속한 국가를 대상으로 선정

연번	요건 내용
1	회원국의 수석 리더는 **ICCR 운영 세칙**(ICCR Terms of Reference), **표준운영절차** 및 **기존 ICCR 문서**를 **수용**해야 함
2	회원국은 현재의 ICCR 운영위원회 회원국의 규정에 부합하는 **'화장품'의 정의**를 포함하여 **화장품을 위한 규제 조직**을 갖추어야 함. ICCR에서 논의되거나 수용되는 사안에 대해 쉽게 상호작용할 수 있음.
3	회원국은 **ICCR**에서 중점적으로 다루는 **주제**와 관련한 **산업계 대표**가 있어야 함.
4	회원국은 **최소**한 **2년 준회원국**으로 적극적이고 정기적으로 **ICCR 활동**에 참여해야 함 ➢**연례 총회** ➢ **분기별 규제자 및 산업계 전화회의**
5	회원국은 **최소**한 **2년** 연속 **ICCR 실무그룹에 참여**하여 다음과 같은 활동을 해야 함 ➢ 전화회의에 참여하여 **자료**를 **제공**하고 **정보**를 **공유** ➢ 실무그룹에서 마련한 **보고서/결과** 초안에 대해 적시에 **의견**을 **제시**

6	회원국은 몇 년에 한 번씩 ICCR 주기 전체에 걸쳐 **의장과 사무국의 역할을 수행**하는 데 필요한 자원과 헌신을 갖고 있으며, 그 주기 동안 **ICCR 연례 총회**를 **주최**해야 함.

출처(식품의약품안전처)

6. 체외진단의료기기 모델명 곧바로 변경 가능해요!

- 체외진단의료기기 허가·심사제도 개선을 위한 2개 고시 개정 완료 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 체외진단의료기기 연구·개발 및 제품화를 활성화하기 위해 「체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」및 「체외진단의료기기 임상적 성능시험계획 승인에 관한 규정」2개 고시를 개정하였습니다.

○ 이번 개정은 올해 5월 「체외진단의료기기법」 시행 후 업계 애로사항 해소 및 절차적 규제 완화 등을 위해 추진하였습니다.

<< 체외진단의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 >>

○ (경미한 변경사항 신속반영) 체외진단의료기기의 신속한 수출 또는 통관을 위해 즉시 현행화가 필요한 모델명 변경·추가 등 식약처장이 지정한 경미한 사항에 대해서는 종전에 분기마다 보고하여 변경 하던 것에서 상시 보고하여 신속하게 변경내용을 허가사항에서 확인 가능하도록 허용하였습니다.

○ (희소체외진단의료기기 신청서류 요건 완화) 업계에서 희소체외진단의료기기 지정 신청에 필요한 지정추천서* 제출이 어려운 경우에는 대체진단법 등 의학적 근거와 대상 질환에 대한 통계자료 등과 같은 근거서류도 제출할 수 있도록 자료 요건을 완화하였습니다.

* 대한의사협회장, 대한한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장 또는 해당질환 관련 전문 학회장의 추천서

○ (수수료 반환기준 및 절차 마련) 수수료를 납부한 자가 허가 또는 인증 신청 등을 철회하는 경우 수수료 반환 진행 절차 및 기준* 등을 구체적으로 명시하였습니다.

* ▲수수료 금액이 잘못 납부된 경우에는 납부된 수수료 전액 ▲신청일로부터 5일 이내에 자진 취하한 경우에는 납부액의 80% 반환 ▲납부자에게 반환사실을 통지하고 수입징수관에게 반환금 지급을 요청하도록 절차를 마련

<< 체외진단의료기기 임상적 성능시험계획 승인에 관한 규정 >>

○ (검체 채취 위해도가 큰 경우 상세화) 체외진단의료기기법상의 '인체로부터 검체를 채취하는 방법의 위해도가 큰 경우'를 구체적 으로 나열하여 명확히 제시하였습니다.

* ▲인체의 피부, 점막, 안구, 요도를 침투 또는 관통하거나, ▲외이도, 외비공, 인두, 직장 또는 자궁경부를 넘어 귀, 코, 입, 항문관 또는 질에 들어가는 방법. 다만, 정맥채혈 등 이미 널리 알려진 방법으로 검체를 채취하거나 잔여검체를 사용하는 시험은 제외

○ (식약처장 승인면제 대상 확대) '연구자 또는 탐색 임상적 성능시험'을 할 때에 잔여검체* 사용 등 피험자에게 중대한 위험을 미치지 않는 경우는 임상적 성능시험 기관의 심사위원회(IRB) 승인으로 임상적 성능시험을 실시할 수 있도록 완화하였습니다.
* 의료기관에서 진단·치료 목적으로 사용하고 남은 검체

□ 식약처는 이번 개정이 체외진단의료기기 허가·심사 문턱을 낮춰 업계의 제품개발에 도움이 되기를 기대하며,

○ 앞으로도 체외진단의료기기 허가 제도의 운영 중 발생할 수 있는 미비점 등을 지속적으로 개선·보완해 나가도록 하겠습니다.

○ 자세한 내용은 '식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령·자료 → 제개정고시등'에서 확인할 수 있습니다.

출처(식품의약품안전처)

국제환경규제 기업지원센터(www.compass.or.kr)

7. 미국 뉴욕주, 2022년부터 PFASs 함유 식품포장재 제한 규제 시행

2020년 12월 2일, 미국 뉴욕 주는 PFASs(per- and polyfluoroalkyl substances)를 의도적으로 첨가한 식품 포장재의 판매, 또는 유통을 금지규정*을 통과시켰습니다.
* S8817/A4739C Relates to the use of perfluoroalkyl and polyfluoroalkyl substances in food packaging

미국 내 소방거품이나 설비에 PFASs의 사용을 제한하는 규제는 많으나, 식품 포장재 내 PFASs의 사용을 금지하는 규제는 워싱턴 주, 메인주에 이어서 뉴욕주가 3번째입니다.

이에 따라 2022년 12월 31일부터 뉴욕주에서는 PFAS가 포함된 식품 포장재의 유통, 판매, 제공이 금지됩니다. 포장재는 종이, 판지 및 기타 식물유래 성분으로 구성된, 식품을 포장할 목적으로 만든 포장제품을 의미하며, PFAS는 적어도 하나 이상의 불소기(fluorinated) 탄소를 포함한 불화 유기화합물질(fluorinated organic chemicals)을 의미합니다. 본 법안을 위반한 업체는 최초 $10,000의 벌금이 부과되며, 이후 추가적으로 위반할 경우 $25,000의 벌금이 부과됩니다.

법안의 자세한 내용은 아래 웹사이트를 참조해주시기 바랍니다.
https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s8817

출처(국제환경규제기업지원센터)

8. 국립환경과학원, 「유독물질의 지정고시」 개정

2020년 11월 25일 국립환경과학원은 「유독물질의 지정고시」(국립환경과학원고시 제2020-51호)를 개정고시하였습니다.

아래와 같이 2종의 화학물질 명칭이 변경되었으며, 8종 물질이 신규 추가되었습니다.

고유번호	화학물질의 명칭
2018-1-832	포스포로디플루오르산 에틸렌[Ethylene phosphorodifluoridite; 3965-00-2] 및 이를 5% 이상 함유한 혼합물
2020-1-997	1-브로모프로판[1-Bromopropane; 106-94-5] 및 이를 0.3% 이상 함유한 혼합물
2020-1-1001	4-tert-부틸피리딘[4-tert-Butylpyridine; 3978-81-2] 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물
2020-1-1002	3-(트리메톡시실일)-N,N-비스[3-(트리메톡시실일)프로필]-1-프로판아민[3-(Trimethoxysilyl)-N,N-bis[3-(trimethoxysilyl)propyl]-1-propanamine; 82984-64-3] 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물
2020-1-1003	트리스(2-피리딜메틸)아민[Tris(2-pyridylmethyl)amine; 16858-01-8] 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물
2020-1-1004	2(3H)-벤조티아졸티온, 코발트 염 (2:1)[2(3H)-Benzothiazolethione, cobalt(2+) salt (2:1); 29904-98-1] 및 이를 0.1% 이상 함유한 혼합물
2020-1-1005	헥사하이드로-5,5-디메틸-2-프로필-2H-2,4a-메타노나프탈렌-1(5H)-온[Hexahydro-5,5-dimethyl-2-propyl-2H-2,4a-methanonaphthalen-1(5H)-one; 1392277-05-2] 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물
2020-1-1006	2,6-디메틸-4-(2,2,3-트리메틸-3-사이클로펜텐-1-yl)-2-사이클로헥센-1-올[2,6-Dimethyl-4-(2,2,3-trimethyl-3-cyclopenten-1-yl)-2-cyclohexen-1-ol; 1401065-88-0] 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물
2020-1-1007	시아노아세트산과 10-운데세날의 반응물[Cyanoacetic acid reaction products with 10-undecenal; 124358-45-8] 및 이를 2.5% 이상 함유한 혼합물
2020-1-1008	(6E)-6-(2,4,4-트리메틸사이클로펜틸리덴)헥사날[(6E)-6-(2,4,4-Trimethylcyclopentylidene)hexanal; 1429808-42-3] 및 이를 25% 이상 함유한 혼합물

이 고시의 시행에 따라 신규로 지정된 유독물질과 관련하여, 각 관련 주체는 아래와 같은 의무를 이행해야 합니다.

ㅇ 제조·수입
- 이 고시 시행 전에 화관법 제9조에 따라 화학물질확인을 받은 자는 이 고시 시행일로부터 6개월 이내에 화관법 제9조에 따라 화학물질 확인명세서를 제출

ㅇ 취급
- 화관법 제16조에 따라 유해화학물질에 관한 표시를 하여야하는 자는 이 고시 시행일로부터 6개월 이내에 표시를 하여야 함
- 본 고시 시행 전에 유해화학물질 취급시설을 설치하여 운영하는 자는 이 고시 시행일로부터 2년 이내에 화관법 제23조제1항에 따라 장외영향평가서를 작성·제출하고, 2021년 3월 31일 이후에 작성·제출할 경우에는 개정된 화관법 제23조제1항에 따라 화학사고예방관리계획서를 작성·제출해야 함
- 이 고시 시행 전에 유해화학물질 취급시설을 설치하여 운영하는 자는 이 고시 시행일로부터 1년 이내에 화관법 시행규칙 별표1의 기준과 이 고시 시행일로부터 4년 이내에 화관법 시행규칙 별표5의 기준에 적합하도록 하여야 함

ㅇ 수입
- 이 고시시행일로부터 6개월 이내에 화관법 제20조에 따라수입신고를 하여야 함

ㅇ 제조, 판매, 보관·저장, 운반 또는 사용하고 있는 자로서 화관법 제28조에 따라 유해화학물질 영업허가를

받아야 하는 자
- 이 고시 시행일로부터 2년 이내에 같은법 제28조에 따른 시설·장비 및 기술 인력 등의 요건을 갖추어 허가를 받아야 함

자세한 내용은 첨부파일을 확인하시기 바랍니다.

출처(국제환경규제기업지원센터)

9. 캐나다, 실록산에 대해 중요 신규 활동 신고 규정 적용

2020년 12월 5일, 캐나다 환경부는 일정량 이상의 실록산을 함유하는 소비자 제품 또는 화장품을 제조, 유통 또는 사용하기 전에 기업이 정부에 알리도록 하는 중요 신규 활동 (Snac*) 조항을 채택했습니다
* Significant New Activity Notice No. 20490

본 규정에서의 실록산은 아래 물질을 의미합니다.
siloxanes and silicones, di-Me, alkene Me, [(alkenedimethylsilyl)oxy]-terminated, polymers with hydrogen-terminated di-Me siloxanes

동 규정에 따라 아래와 같은 신규 용도와 조건으로 실록산을 제조, 유통, 사용하는 기업은 해당 활동일로부터 90일 이전에 캐나다 환경부에 신고해야 합니다.

○ 10마이크로미터 이하 크기의 공기 중 입자에 실록산을 방출하거나 분사하는 형태로 소비자 제품 또는 화장품에 사용하고 실록산이 제품 중량비 1% 이상일 경우

○ 10마이크로미터 이하 크기의 공기 중 입자에 실록산을 방출하거나 분사하는 형태로 소비자 제품 또는 화장품에 사용하고 판매되는 제품 내 실록산이 연간 10kg 이상일 경우

자세한 내용은 아래 웹사이트를 참고하시기 바랍니다.
http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p1/2020/2020-12-05/html/notice-avis-eng.html#na2

출처(국제환경규제기업지원센터)

10. 스톡홀름 협약에 따른 PFOA 금지, 제한 규제 160개 이상의 국가에서 발효

2020년 12월 3일, 잔류성유기오염물질에 관한 스톡홀름 협약*에 따라 전 세계 160개 이상의 국가에서 PFOA 및 그 염류, 혼합물의 사용과 생산을 금지하는 규제가 발효되었습니다.
* UN's Stockholm Convention on persistent organic pollutants (POPs)

본 금지 규제는 2019년 5월에 개정된 스톡홀름 협약 부속서 A가 발효된 것으로, 150 여종의 PFOA 관련 물질들이 특정 용도를 제외하고 금지 또는 사용 제한 대상이 됩니다.

○ 5년간 유예 후 사용 금지
- 소방 거품(firefighting foam)
- 반도체 포토리소그래피 또는 식각 공정(photolithography or etch processes in semiconductor

manufacturing)
- 필름에 적용하는 사진용 코팅(photographic coatings applied to films)
- 근로자 건강과 안전을 위협하는 위험물로부터 근로자를 보호할 목적의 방유 및 발수 섬유(textiles for oil and water repellency for the protection of workers from dangerous liquids that comprise risks to their health and safety)
- 침습 및 이식형 의료기기(invasive and implantable medical devices)
- 불소화 폴리머 제조(manufacturing fluorinated polymers)
- 차량 내장재용 플라스틱 부속품 제조(manufacturing plastic accessories for car interior parts)
- 전선 제조(manufacturing electrical wires)

ㅇ 사용 제한
- 반도체 용 포토 이미징, 포토 레지스트 및 반사 방지 코팅(photo-imaging, photo-resist and anti-reflective coatings for semiconductors)
- 화합물 반도체 및 세라믹 필터용 에칭제(etching agent for compound semiconductors and ceramic filters)
- 항공유압유(aviation hydraulic fluid)
- 의료기기 일부(certain medical devices)
- 반도체 및 LCD 산업용 포토마스크(photo masks in semiconductor and LCD industries)
- 장식용 금속 도금(decorative metal plating)
- 일부 컬러 프린터 및 복사기 용 전기전자부품(electric and electronic parts for some colour printers and colour copy machines)
- 붉은불개미 및 흰개미 방제용 살충제(insecticides for control of red imported fire ants and termites)
- 화학적으로 구동되는 석유 생산(chemically-driven oil production)

스톡홀름 협약 184개 당사국 중 PFOA 금지 및 제한 규제가 온전히 반영되지 않은 국가는 아래와 같습니다.

ㅇ 미 반영 - 일본 (단계적 금지 일정이 확정되지 않아 자국법에 미 반영)

ㅇ 선택적 반영 - 아르헨티나, 호주, 바레인, 방글라데시, 보츠와나, 캐나다, 중국, 과테말라, 인도, 한국, 몰도바, 러시아, 슬로베니아, 우즈베키스탄, 베네수엘라, 모리셔스, 미크로네시아, 바누아투

자세한 내용은 아래 웹사이트를 확인하시기 바랍니다.
http://chm.pops.int/Countries/StatusofRatifications/Amendmentstoannexes/tabid/3486/Default.aspx

출처(국제환경규제기업지원센터)

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

11. [기고] 멕시코 IVD(체외 진단)시장 진출 및 코로나19 진단키트 성공기

2020년은 한국의 IVD(체외 진단)회사들에게 사업의 큰 터닝포인트가 된 해이다. 코로나19로 인하여, 의료계 종사자가 아닌 일반인들도 PCR 분자 진단이라는 용어가 일상적으로 사용하게 되었다. 이에 이미 분자진단이 충분히 성숙된 미국, 유럽뿐만 아니라, 중남미, 아프리카까지도 PCR분자 진단의 시장이 폭발적으로 성장하게 되었다. 본 기고문은 중남미, 그 중에서도 멕시코 시장에 진출을 하려는 한국 IVD(체외 진단)회사

들에게 먼저 멕시코 시장에 진출한 기업으로 실제로 겪은 경험을 바탕으로 작성하는 개인적 소견이다.

중남미 시장의 오해와 이해

처음 중남미, 그 중 멕시코 시장 진출을 모색하게 되면, 처음 접하는 정보는 멕시코는 OECD 가입국가이며, 1억 3천만 명의 인구와 세계 20위 수준의 GDP를 가진 아주 매력적인 시장으로 다가오게 된다.
그렇기에 표면적이 정보만 보고 충분한 시장 조사 없이 멕시코에 진출을 하게 되어, 폐쇄적인 시장문화, 세계적으로 느리고 까다로운 인증 절차에 계획하였던 결과를 얻지 못하고 포기하게 되는 여러 사례를 보았다.

복잡하고, 답답한 멕시코 현지 규정

코로나19 진단 시약으로 유명하게 된 ㈜씨젠은 2020년에 코로나19 사태로 멕시코에 사업을 시작한 것이 아닌, 중남미 체외진단(IVD) 시장 진출 거점을 목표로 2015년부터 약 1년간의 철저한 멕시코 시장 조사 뒤에, 2016년 정상 외교의 일환으로 진행된 2016 멕시코 비즈니스 파트너십 행사를 기점으로 멕시코 현지 합작 법인을 설립하였다.

2016 한-멕 비즈니스파트너십 정상외교 행사에서 JV협약식을 진행한 ㈜씨젠





자료: (주)씨젠

흔히 많은 진단 회사들은 유럽 CE-IVD, 미국 FDA, Health Canada 등이 있으면, 또한 기술만 있다면, 멕시코에 다른 등록 없이 또는 쉽게 등록을 할 수 있을 것이라 오해를 한다. 그러나 멕시코는 Cofepris라는 자체적인 복잡한 인증 절차와 시스템을 가지고 있다. 이 Cofepris인증에 기간이 짧으면 6개월에서 길면 1년이 걸리며, 각 스텝마다 정확한 답변을 안해주는 멕시코 Cofepris에 많은 업체들이 이 기간을 견디지 못하고 사업을 접는 경우가 많다. 씨젠의 경우도 제품 등록기간을 약 1년간을 사용하며, 사업을 시작하기 위하여 길고 긴 시간을 견뎌냈어야 했다.

대대적인 투자를 통한 PCR 검사 시스템 인프라 구축

멕시코의 진단 시장은 유럽 선진 시장과 비교하면, 약 3년에서 5년정도로 의료 시스템이 뒤쳐져 있는 시장이다. 이미 유럽, 미국에서는 대중적으로 사용하고 있는 PCR분자 진단이 멕시코는 일부 제한된 병원, 랩에만 구축이 되어 있다. 씨젠의 PCR분자 진단사업을 하기 위해서는 이러한 PCR분자 진단 시스템 구축을 하여 멕시코내에 분자 진단 인프라 확대하는 것이 필수 적인 도전 과제였다.
씨젠 멕시코 법인은 지난 4년간, 대대적인 장비 선투자를 통하여 PCR분자 진단 시스템을 약 100곳 이상의 주요 병원 및 랩에 설치하며, 척박한 멕시코 내 분자진단 시스템에 초기 인프라 구축을 하였다. 또한, 단순히 시스템만 구축하는 것이 아닌, 매년 약 50회 이상의 교육을 진행하여 300명 이상의 분자진단 시스템을

사용할 수 있는 전문 의료인 양성을 하였고, 멕시코 내 씨젠의 선진화된 분자진단 기술 전수를 위해 힘썼다. 이는 씨젠의 사업 방향성이 단순히 진단 시약을 판매하는 전략이 아닌, 중 장기적으로 분자 진단 시스템을 구축 및 분자 진단의 대중화를 이루기 위함 때문이다.

씨젠 분자 진단 전문 인력 양성 교육 프로그램




자료: (주)씨젠

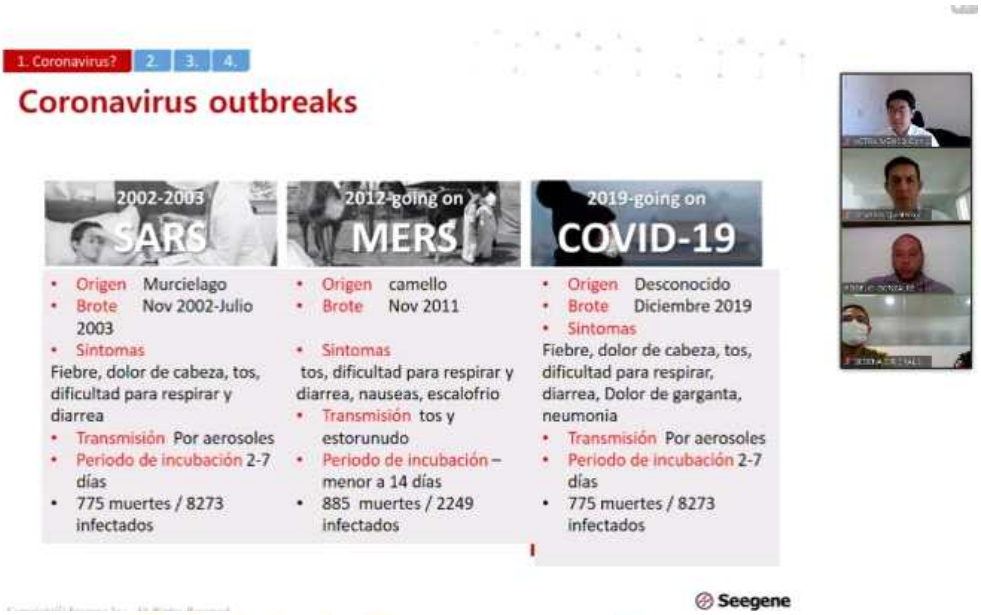
준비된 기업이 기회를 잡았다

2020년 2월 28일 이태리 북부를 방문한 첫 확진자가 발생하기 이전부터 씨젠 멕시코 법인은 멕시코도 코로나19로부터 자유로울 수 없을 것을 알고, 현지 질병관리본부(InDRE)에 PCR-RT진단키트 등록을 미리 시도하였다. 그러나 멕시코는 3월 중순이 지나서야 긴급사용허가 제도(EUA)가 도입이 되었으며, 멕시코 법인은 현지에서 빠르게 대응하여 긴급 사용 허가를 받게 되었다.

긴급 사용 허가를 적시에 받은 것도 사업의 중요 요인이었으나, 2020년 씨젠 멕시코의 코로나19 사업의 Key point는 씨젠 멕시코 법인이 지난 4년간 구축을 한 약 100곳의 분자 진단 시스템 인프라와 씨젠의 교육을 통해 양성된 300명의 분자 진단 전문 의료인이었다. 분자 진단 기술의 특성상 제품이 나온다고, 분자 진단 제품을 사용해보지 않은 의료인이 분자 진단 제품을 바로 사용을 하기에는 어려움이 있다. 그러나, 씨젠의 분자 진단 교육 프로그램을 통해 양성된 약 300명의 전문 분자 진단 의료인들은 4년간의 씨젠 제품의 품질, 기술을 경험하고 사용하였기에, 씨젠의 코로나19제품이 긴급 사용 허가를 받게 되자 마자, 큰 어려움 없이 씨젠의 COVID분자 진단 시스템을 사용하여 멕시코 내 코로나19 검사를 담당할 수 있게 되었다. 이에, 그 어떤 경쟁사보다도 빠르게 멕시코 분자 진단 시장내에 씨젠의 COVID 제품을 진입을 할 수 있게 되었다.

또 다른 도전, 폐쇄적인 공공분야

공공분야는 전혀 다른 시장이었다. 우선, 한국과 멕시코는 FTA조약이 맺어 있지 않다. 멕시코는 FTA조약국가가 아니면, 공공분야 입찰 참가가 불가능하게 되어 있으며, 수의계약으로 참여시에는 가능하였으나, 이 또한 기존 이력을 보유하고 있던 글로벌 기업들 또는 현지기업들에게 유리한 상황이었다. 또한 COVID 팬데믹 상황으로 각 공공기관관의 대면 미팅에도 많은 어려움이 생기게 되었다.
이러한 어려움 극복하기 위해 KOTRA 멕시코 무역관의 협조를 받아 온라인 화상상담을 진행하여 주요 공공기관의 진단키트 구매 결정권자들에게 우리 기술과 제품을 소개할 수 있었으며, 시간이 다소 오래 걸렸지만 각 지방 정부에서 견적 요청이 오기 시작해 현재 민간 분야 뿐만 아니라 멕시코 공공기관 지자체에 납품을 하며 민간분야, 공공분야에 모두 진출 하는 쾌거를 거둘 수 있었다.
멕시코 공공기관과의 비대면 회의



자료: (주)씨젠

멕시코 시장 진출을 희망하는 우리기업에 대한 제언

멕시코 시장은 철저한 사전 조사가 필요한 시장이며, 단기간에 승부를 볼 수 있는 시장이 아니다. 한국인의 사업 정서와는 다소 맞지 않는 중남미의 기업 문화, 겉 보기에는 체계적으로 보이나 실제로 체계적이지 않은 규정, 또한 유럽의 모습을 가지고 있으나 실제로는 그렇지 않은 문화의 차이 등 멕시코를 먼저 이해하는 모습이 필요로 하다.
아직도 더 많이 배워야할 것이 많은 멕시코 시장이지만, 짧게나마 필자의 경험을 공유하며, 멕시코 시장 진출을 준비하는 기업들에게 도움이 되기를 기원한다.

※해당 원고는 외부전문가가 작성한 정보로, KOTRA 의 공식의견이 아님을 알려드립니다.

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

12. 호주 냉장고 상품동향

- 호주 소비자들의 냉장고 선택 기준은 실용적이고 가성비 좋은 제품 -
- 코로나19 이후 온라인 채널에서의 판매율 급증으로 다양한 비대면 판매전략 실행 -

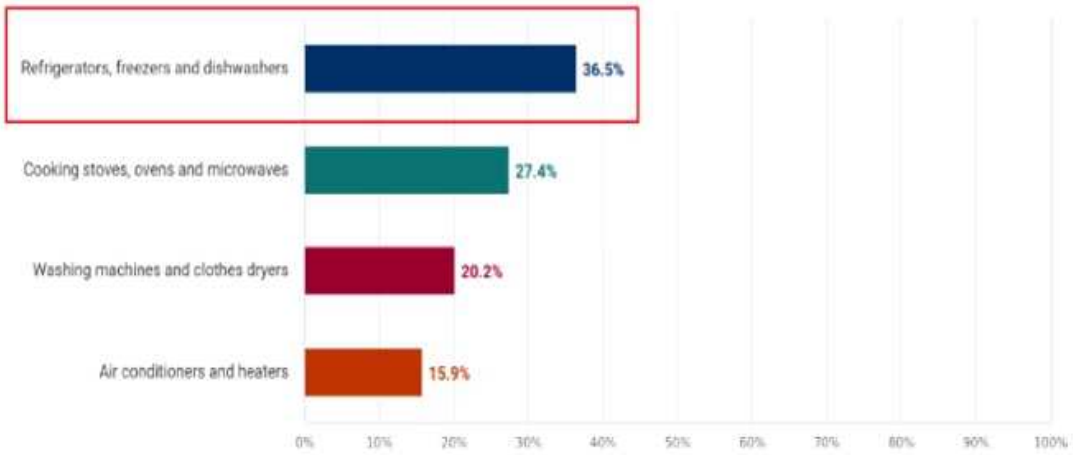
□ 상품명 및 HS Code

○ 상품명: 냉장고·냉동고(분리된 외부 문을 갖춘 것으로 한정한다)
- HS Code: 8418.10

□ 시장규모 및 동향

○ 시장규모
- IBIS에 따르면 호주의 가전제품(Whitegoods) 시장은 2020년 회계연도 기준 42억 호주달러(약 3조4천억원)로 냉장고, 냉동고, 식기세척기가 동 시장에서 36.6%의 시장점유율을 차지함.

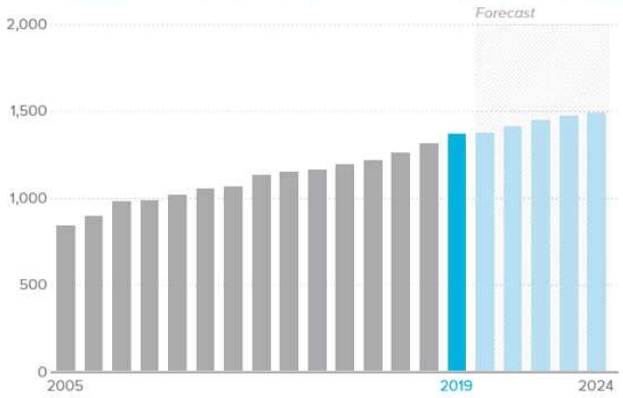
호주 가전제품 종류별 시장규모



자료: IBIS

- 냉장고/냉동고 시장은 향후 5년간 연평균 1.2%의 성장이 예상되며 에너지 효율을 중시하는 호주 시장에 맞게 고효율, 다기능 제품이 인기를 끌 것으로 전망됨.

호주 냉장고·냉동고 판매시장 규모 변화
(단위: 백대)



자료: Euromonitor

- 가전제품 유통시장은 호주 내에서도 뉴사우스웨일스주(NSW)에서 가장 활발하며, 빅토리아주(VIC), 퀸즐랜드주(QLD), 서호주(WA)가 그 뒤를 따름.

o 소비동향

- 호주 대형 가전제품 유통사 더굿 가이즈(The Good Guys)의 지점 매니저에 따르면, "고객들이 냉장고를 고를 때 여전히 중요하게 고려하는 점은 사이즈다. 일단 거주하고 있는 집 안 냉장고 공간에 맞아야 하기 때문이다. 그 다음이 내부 공간 구성 및 에너지 효율성이고 최근 젊은 층 중심으로 메탈 블랙 등 어두운 색상 및 디자인을 고려하는 것으로 보인다. 실버 색상은 연령대 상관없이 수요가 높은 편이다." 라고 말해 호주 소비자들이 냉장고 선택시 실용성을 가장 중점적으로 고려한다고 볼 수 있음.
- 냉동고가 아래쪽에 위치한 프렌치도어(French door) 냉장고 수요가 증가하고 있으며 파나소닉(NR-F603GT), 월풀(WQ709005XX), 삼성의 신제품이 인기 제품군임.
- 냉동고가 아래에 위치하는 것은 건강한 식사에 대한 인식개선에 따른 신선식품 수요 증가 트렌드를 반영하는 것임.

The Good Guys에 진열된 냉장고들



자료: KOTRA 시드니무역관 촬영

- 빌트인(built-in)냉장고보다 프리스탠딩(freestanding fridge freezer) 냉장고의 판매율이 높음(2019년 기준 5% 판매율 증가).
- 코로나19로 인한 가전제품 수요 증가로 세컨냉장고/냉동고(second fridge/freezer) 판매율 또한 일시적 증가세를 보인바 있음.
- 냉장고/냉동고 수요 급등 당시 가격이 폭등하여 소비자들의 원성을 사기도 하였으나 호주 정부의 가격상승 방지법(Price-gouging ban) 시행으로 가격이 안정화 되었음.

Winning Appliances의 코로나 특수 가격인상 안내

Retailers' products and increase		Timing of price increase
Winning appliances		
Siemens 237L vertical freezer	$2085 to $2850 on 19 March 2020 37%	National COVID-19 lockdown about to come into effect
Liebherr 248L vertical freezer	$3921 to $4790 on 19 March 2020 22%	National COVID-19 lockdown about to come into effect
Liebherr 257L vertical freezer	$3161 to $3790 on 19 March 2020 20%	National COVID-19 lockdown about to come into effect

자료: Choice.com

□ 수입동향

○ 냉장고·냉동고 수입통계

- GTA에 따르면 HS Code 8418.10 기준 호주의 냉장고, 냉동고 총 수입규모는 2020년 9월 기준 3억 2012만 미국달러 규모로, 2019년 2억 8844만 미국달러에서 대폭 상승하였음.
- 2020년 태국에서의 수입량이 1억 2552만 달러로 전체 수입국 중 39%의 높은 비율을 차지하였으며 중국, 한국이 그 뒤를 따름.

호주 냉장고·냉동고 수입통계
(단위: USD 백만, %)

구분		수입액			점유율			증감률
순위	국가	2018	2019	2020	2018	2019	2020	2020.9
전체		298.76	288.44	320.12	100	100	100	10.98
1	태국	128.70	129.36	125.52	48.08	44.85	39.21	-2.97
2	중국	86.03	90.40	125.49	28.80	31.34	39.20	38.80
3	대한민국	49.19	36.89	39.83	16.47	12.79	12.44	7.97
4	인도네시아	7.90	8.36	10.77	2.65	2.90	3.37	28.77
5	독일	8.51	6.32	5.80	2.85	2.19	1.81	-8.26
6	일본	3.85	3.58	4.25	1.29	1.24	1.33	18.82
7	네덜란드	3.95	3.26	3.53	1.32	1.13	1.11	8.24
8	미국	2.19	2.73	1.98	0.73	0.95	0.62	-27.30
9	이탈리아	2.30	1.99	1.29	0.77	0.69	0.40	-35.41
10	베트남	0.43	0.68	0.89	0.15	0.24	0.28	31.63

주: 2020년은 1월부터 9월까지의 수입액
자료: GTA

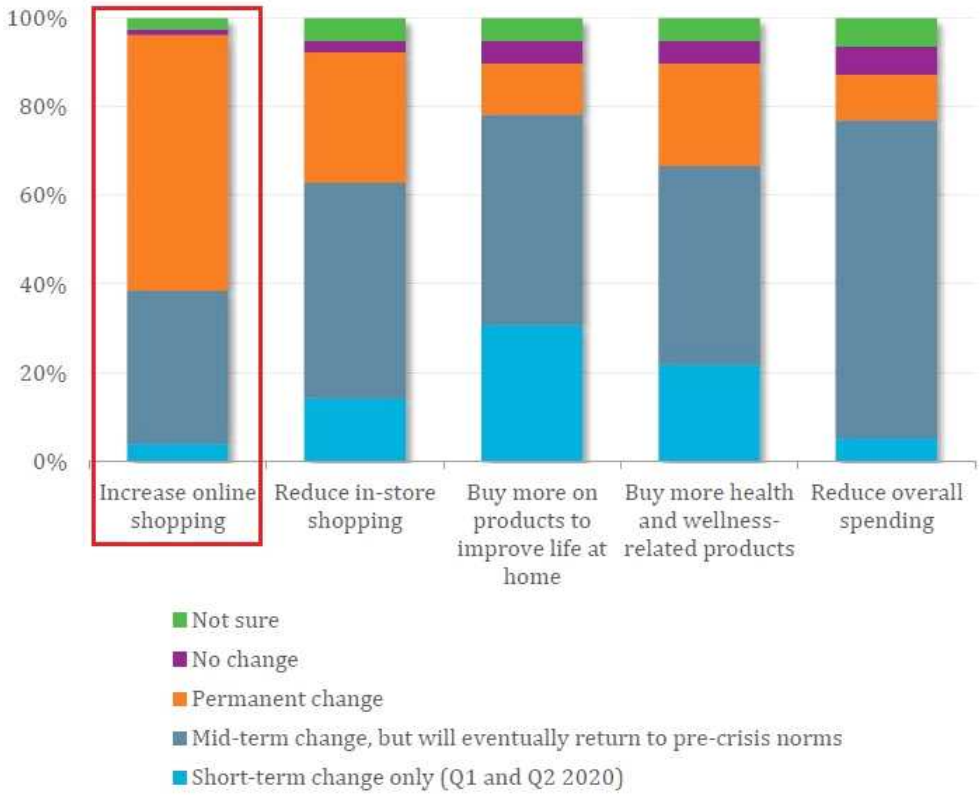
- 대한 수입액은 2020년 3,938만 달러, 수입 점유율 12.44%로 전체 수입국 순위에서 3위를 기록함.

□ 유통

○ Euromonitor에 따르면 2019년 기준 호주 냉장고, 냉동고는 약 89.2%가 매장에서 판매(79.8%가 가전 전문 소매점을 통해 판매), 약9.6%가 온라인을 통해 판매되었음.

- 코간(Kogan), 어플라이언스 온라인(Appliances Online)과 같은 가전제품 이커머스 플랫폼의 성장세와 2020년 코로나19로 인해 온라인 판매율이 급증 (11.1% 증가)
- 이에 따라 대형 가전제품 판매점에서는 소셜미디어, 이메일 마케팅, 온라인판매 제품군 확대 및 구매 방법 다양화 등의 전략을 통해 온라인 판매 수요 증가에 대처하고 있음.
- 최근 설문조사에서 약 60%에 달하는 응답자가 온라인 쇼핑 수요증가가 '영구적인' 변화라고 응답하기도 함.
- IBIS World 보고서에 따르면 이커머스 시장은 향후 5년간 연평균 5%의 성장이 예상됨.

코로나로 인한 호주 소비행태 변화 설문



자료: Euromonitor

□ **경쟁현황**

○ 경쟁개요

- 웨스팅하우스(Westinghouse, Electrolux사)제품이 2019년 시장점유율 20%이상으로 판매율 1위
- 기타 점유율 상위권 기업은 피셔앤페이켈(Fisher &Paykel), 하이센스(HiSense), 그리고 한국의 삼성, 엘지 순으로 수입의존도가 높은 편이며 한국산 제품이 강세를 보이고 있음.

호주 전자제품 주요 브랜드

브랜드	특징
Electrolux Home Products Pty Ltd	- 스웨덴 AB Electrolux 산하의 가전제품 제조사 - AEG, Anova, Frigidaire, Westinghouse, Zanussi 브랜드 보유 - 호주, 뉴질랜드에 1,000여명의 직원 근무 - 호주본사 시드니 위치(Mascot) - 대부분의 제조공정이 생산단가가 낮은 국가에서 이루어짐
Fisher &Paykel Australia Holdings Pty Ltd	- 뉴질랜드 기반 가전제품 수입·유통사 - 호주에 350여명의 직원 근무 - 시드니 위치(Macquarie Park) - 대부분의 제조공정이 태국, 멕시코, 중국, 이탈리아에서 이루어짐
Samsung Electronics Australia Pty Ltd	- 한국 삼성전자의 호주법인 - 호주에 300여명의 직원 근무 - 시드니 위치(Olympic Park)

	- IT관련기기 판매 강세
LG Electronics Australia Pty Ltd	- 한국 LG전자의 호주법인 - 호주, 뉴질랜드에 300여명의 직원 근무 - 호주본사 시드니 위치(Eastern Creek) - TV, 에어컨 판매 강세

자료: KOTRA 시드니무역관 정리

□ **관세율 및 인증**

ㅇ 관세율: FTA체결로 한국 무관세 적용(2014 12월 12일~)

ㅇ 인증: RCM, 에너지효율

- 호주에서 유통 및 판매되는 전자제품에 필요한 안전성, 전자파, 선적성검사통합인증인 RCM(Regulatory Compliance Mark)은 선택이 아닌 필수취득 인증이며 호주 인증기관인 Global Mark 또는 한국기계전기전자시험연구원(KTC)에서 취득 가능
- 에너지효율은 호주인들의 냉장고 선택에 큰 영향을 미침.

RCM 로고와 에너지효율 마크 예시



자료: KOTRA 시드니무역관 촬영 및 정리

□ **시사점**

ㅇ 호주 냉장고/냉동고 시장은 향후 지속 성장할 것으로 전망

- 에너지 효율이 높고 실용적인 기능이 접목된 제품이 인기

ㅇ 우리 브랜드의 호주 수출

- 무관세로 수출 자체는 수월한 편이나 국별인증인 RCM 획득이 필수이며 초반 마케팅에 많은 투자가 필요함.
- 온라인 판매에 최적화된 다양한 전략 필요
- 와인, 맥주 수요가 높은 현지 소비자들의 요구에 발맞춰 냉장고에 주류칸을 구비하거나 신선식품에 대한 관심이 매우 높다는 점에 착안해 냉장칸 개발에 초점을 맞추는 등 차별화된 제품 개발이 선행되어야 함.

자료: 호주 FTA 포털, 한국무역협회, GTA, Euromonitor, IBIS, Auspost, Choice.com, The Good Guys 매장 인터뷰, 각 사 홈페이지 및 KOTRA 시드니무역관 자료 종합

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

13. 러시아 폐 인공호흡기 시장 현황

- 코로나19 이전에도 러시아 인공호흡기 현지 생산성은 급증 -

- 러시아는 재정비화 및 현대화 중, 관련 기술제휴 또는 첨단 제조장비 진출이 유리할 것 -

□ 러시아 폐 인공호흡기 시장 개요 및 코로나19 시장 공급 상황

폐 인공호흡기(Ventilator)는 폐의 질환, 호흡근이나 호흡중추의 이상, 마취 수술의 경우 등에 인공적으로 호흡을 조절해 폐포에 산소를 불어넣는 장치임. 인공 호흡기는 호흡의 기능을 대신하는 것이 아니라 폐의 가스교환, 즉 환기만을 대행해 주는 것임. 환자가 자발호흡이 있는 경우는 보조 기능(PSV, CPaP)을 하며 자발호흡이 없는 경우는 기계호흡(CMV→VCV, PCV) 가능으로 환자 호흡을 돕는 것임. 코로나19 감염으로 급성호흡곤란증후군(ARDS), 폐렴(Pneumonia), 패혈증(Sepsis) 등이 동반하기 때문에 코로나19 발발 직후 미국의 MIT·GE·포드 등이 로봇 생산을 전환해 긴급 인공호흡기 생산 및 보급에 나설 정도로 '폐 인공호흡기'의 시장 수요는 급격히 증가했음.



○ HEADWAY 그룹에 따르면, 2020년 4월 동안 러시아 의료시설에서 약 4만 3000대의 폐질환용 인공호흡기가 가동됐다고 함.

- 2019년 기준 러시아 폐 질환용 인공호흡기 시장 규모는 2017~2018년 크게 증가했는데 이는 병원 의료기기 재장비화 및 현대화 프로젝트에 의한 수요로 파악됨.
- 2017~2018년 러시아 폐질환용 인공호흡기 조달 규모는 약 6500대로 가치로는 130억 루블(약 2억 2000만 달러) 규모임.
- 2020년 1~8월 러시아 폐질환용 인공호흡기 정부 조달 규모는 약 476억 루블(2020년 환율 적용, 약 6억8000만 달러)로 2017~2018년 대비 크게 증가했고 같은 기간 연방 관구(지방) 의료기관 및 보건부로 공급된 인공호흡기는 3900대로 알려짐.
- Interfax Marker에 따르면, 러시아의 코로나19 1차 확산 기간(4~7월) 동안 정부 조달로 공급된 폐질환용 인공호흡기 시장 규모는 298억 루블(약 4억2000만 달러)이라고 함.

○ 2019년 기준 러시아의 인공호흡기 수입의존도 비율은 66.7%라고 알려짐.

- 러시아 연방별로 극동 관구의 수입 의존도가 76%로 가장 높으며 북 캅카스 관구가 58.5%로 가장 낮

음.

- 모스크바가 포함된 북서 관구의 인공호흡기 수입의존도는 65.9%에 이름.
  · 벨라루스 산 인공호흡기는 EAEU(유라시아경제연합) 역내 생산으로, 러시아 현지 제조품으로 포함됨.

2019년 1월 기준 러시아 연방별 인공호흡기 수입 및 현지생산 비중
(단위: %)

연방구역	수입	러시아·벨라루스
극동 연방관구	76	24
크림 연방관구	61.4	38.6
볼가 연방관구	65.6	34.4
북서 연방관구	65.9	34.1
북캅카스 연방관구	58.5	42.5
시베리아 연방관구	63.2	36.8
우랄 연방관구	66.7	33.3
중앙 연방관구	69.7	30.3
남부 연방관구	63.7	36.1
러시아	66.7	33.3

자료: Discovery Research Group

○ 러시아의 최대 인공호흡기 공급업체는 KRET으로, 2020년 3~4월 총 144억6000만 루블(약 2억 달러)에 해당하는 Aventa-M 인공호흡기 공급 계약을 체결함.

- 해당 사 공급 물량의 절반(약 75억 루블)을 러시아 연방 산업통상부가 구매했는데 이는 약 6700대의 인공호흡기에 해당됨.
- 산업통상부는 러시아의 기계식 인공호흡기 최대 구매자로, 모스크바주(780대, 11억 루블 상당), 스트브로폴주 보건부(312대, 총 5억 8100만 루블), 바시키르 공화국 보건부 정부기관 Tekhobespechenie(300대, 총 5억5800만 루블)에 공급했고 구매 단가는 110만 루블(약 1만 5500달러)~240만 루블(약 3만 3800달러)까지 다양했음.
- 한편, 2020년 8월 기준 러시아 기술혁신 국영기업 Rostec그룹은 인공호흡기 제조 확대에 적극 나섬.
- Rostec은 2020년 6월 초까지 러시아 연방 산업통상부가 발주한 6700대의 폐질환용 인공호흡기 중 약 절반을 조립한 것으로 알려짐.

○ DISCOVERY Research Group 분석에 따르면, 2019년 러시아 폐질환용 인공호흡기 시장(수입규모에 수출규모를 감하고 생산을 더한 값)은 전년대비 37.3% 증가한 5487대에 달함.

· Discovery Research가 접근한 연 통계치(약 7000만 달러)와 러시아 정부 조달 시장규모(연 2억 달러 이상)의 차액은 유통마진(공급가 대비 최종소비가는 2.5배 이상) 때문으로 파악됨.

- 2018년 러시아 폐질환용 인공호흡기 규모는 3995대(5294만 9000달러)이었으며, 가치 기준으로는 약 5295만 달러이고 2019년 기준 7687만 달러에 달함.
- 2019년 기준 양적 성장률은 2015년 대비 195%이며, 현지 생산성 증가율이 동기 대비 560%에나 이르고 수입 증가율은 82.6%에 이름.

2015~2019년 러시아 인공호흡기 시장 규모 및 성장률
(단위: (위) 대, (아래) 천 달러, %)

지표	2015	2016	2017	2018	2019
수입	1,541	2,019	2,266	2,662	2,815
	27,697	28,205	26,474	38,802	45,187
수출	129	42	33	123	290
	1,384	392	510	1,552	4,972
생산	447	879	1,328	1,456	2,962

	2,553	4,805	14,807	15,699	36,662
시장 규모	1,859	2,856	3,561	3,995	5,487
	28,867	32,617	40,771	52,949	76,877
증감률	-	53.6	24.7	12.2	37.3
	-	13.0	25.0	29.9	45.2

주: 본 데이터는 휴대용 및 고정형 자동, 응급의료용 인공호흡기를 포함하나 신생아 전용 및 CPAP(지속성양성기도압)용 인공호흡기는 제외

자료: Discovery Research Group

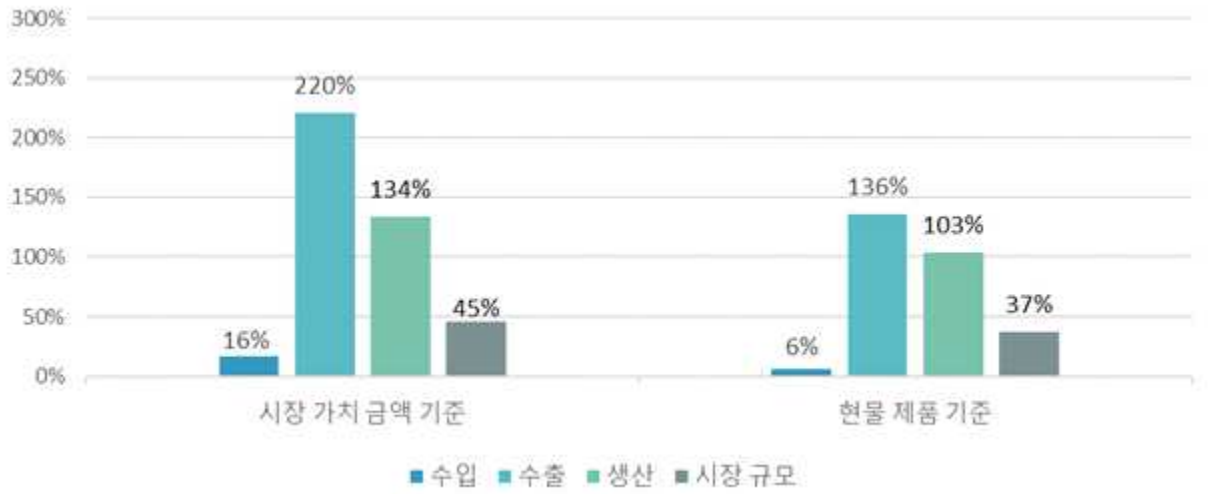
2015-2019년 러시아 인공호흡기 시장 규모 및 성장률

(단위: (위) 대, (아래) 천 달러, %)



자료: Discovery Research Group(러시아 통계청 자료 근거)

2019년 러시아 인공호흡기 생산, 수출입 성장세 비교
(시장 가치 금액 기준 및 현물 제품 기준)



자료: Discovery Research Group

□ **러시아 폐 인공호흡기 경쟁동향**

○ 러시아 연방통계청에 따르면, 2019년 러시아 인공호흡기(인공호흡 소생장비) 생산 규모는 1595대에 달함

2015~2019년 연방구역별 러시아 기계식 인공호흡기 생산 규모
(단위: 대)

연방 구역	2015	2016	2017	2018	2019
중앙 연방관구	651	946			
북서 연방관구					
우랄 연방관구	25	61	448	392	1,596
시베리아 연방관구			370	84	
총계	676	1,007	818	476	1,596

자료: Discovery Research Group

○ DISCOVERY Research Group에 따르면, 본 조사는 고정용으로도 사용가능한 휴대용 인공호흡기를 포함하지 않음.

- DISCOVERY Research Group에 따른 2019년 러시아 내 인공호흡기 생산 규모는 2962대에 달함. 이는 2018년 대비 2배 이상임. 가치 금액 면에서, 2019년 인공호흡기 생산 규모는 3662만 3000달러에 달함.
- 2019년 의료기관의 인공호흡기 구매는 2017~2018년에 비해 크게 증가했는데, 이는 의료장비의 차세대 재장비화 및 현대화와 관련이 있음.
- 2019년 기계식 인공호흡기 최대 생산은 스베르들롭스크주에서 이뤄짐.

2015-2020년 러시아 연방 구역별 기계식 인공호흡기 생산 규모
(단위: 대)

연방 구역	2015	2016	2017	2018	2019	2020
스베르들롭스크주	49	66	669	704	1,941	16,650
상트페테르부르크	394	785	640	720	992	1,491
모스크바	5	28	19	13	27	41
총계	448	879	1,328	1,456	2,962	18,182

자료: Discovery Research Group

○ 코로나19로 인공호흡기에 대한 수요가 크게 증가함.
- 연초 이후 러시아 내 인공호흡기 생산량은 50배 가량 증가, 국영기업 Rostec의 Sergey Chemezov 대표는 2020년 8월 대통령 보고 당시 "2차 세계대전 당시보다 수요가 급증"이라고 밝힘.
- Rostec은 월 60대의 기기가 생산 중이고 올해 현재까지 3000대가 생산되고 있다고 밝힘.
- DISCOVERY Research Group은, 2020년 러시아 폐질환용 인공호흡기 현지 생산 규모는 2억5000만 달러 이상으로 추산

○ DISCOVERY Research Group은 2020년 말까지 러시아 인공호흡기 현지 생산량이 최소 1만 8000대에 이를 것으로 전망
- 시장 가치 기준으로 보면 2019년 폐질환용 인공호흡기 생산 규모는 2018년 대비 2.3배 많은 3666만 3000달러로 추정됨.

2015-2020년 러시아 연방 구역별 기계식 인공호흡기 생산 규모
(단위: 달러)

연방 구역	2015	2016	2017	2018	2019	2020
스베르들롭스크주	713,106	934,635	11,214,576	11,476,306	31,633,562	248,368,570
상트페테르부르크	1,704,575	3,160,222	3,027,792	3,221,280	4,170,837	5,801,796
모스크바	138,830	711,466	563,825	378,970	799,998	1,089,538
총계	2,556,511	4,806,324	14,807,428	15,699,303	36,662,319	255,259,904

자료: Discovery Research Group

□ **러시아 폐 인공호흡기 수입 동향**

○ 러시아 인공호흡 관련 장비 연간 수입 규모는 약 1억2000만~1억4000만 달러 수준이나 코로나19로 2020년 3분기 동안 거의 4억 달러 수준으로 급증
- 1위 수입국은 중국으로, 2020년 3분기 기준 전년 동기 대비 794% 증가(약 2억 달러)
- 2위 수입국은 독일로 2020년 3분기 기준 전년 동기 대비 275% 증가(약 4000만 달러)했고 3위는 미국으로 268% 증가(약 3600만 달러)함.
- 대한국 수입은 2019년까지 200만 달러도 미치지 못했으나 2020년 3분기 동안 1265만 달러를 기록(전년 동기 대비 923% 증가)

HS코드: 901920 (Ozone Therapy, Oxygen Therapy, Aerosol Therapy, Artifical Respiration Or Other Therapeutic Respiration Apparatus; Parts And Accessories Thereof)
(단위: 백만 달러, %)

주요 수입국	수입 규모				점유율			증감률	
	2017	2018	2019	2020 1월-9월	2018	2019	2020 1월-9월	2019/ 2018	2020/ 2019
총계	126.8	143.8	129.4	389.9	100	100	100	-10.0	405.4
중국	45.688	41.630	35.160	212.771	28.94	27.16	54.57	-15.5	794.9
독일	27.388	37.585	24.481	40.425	26.13	18.91	10.37	-34.8	275.6
미국	14.787	15.971	15.912	35.651	11.10	12.29	9.14	-0.4	268.3
스위스	7.928	13.597	9.975	14.555	9.45	7.71	3.73	-26.6	193.8
한국	0.358	0.284	1.918	12.656	0.20	1.48	3.25	573.9	923.8
아일랜드	2 .412	3.183	7.252	12.152	2.21	5.60	3.12	127.8	293.5
프랑스	2.197	2.370	2.189	7.978	1.65	1.69	2.05	-7.6	624.0
뉴질랜드	1.803	1.941	3.350	7.673	1.35	2.59	1.97	72.6	304.1
아르헨티나	66.200	879.647	578.273	6.235	0.61	0.45	1.60	-34.2	1,583.3

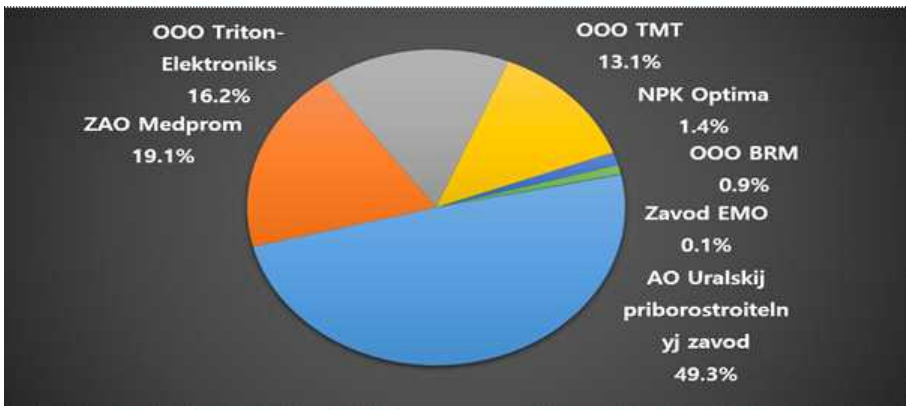
대만	1.427	1.522	3.631	6.117	1.06	2.81	1.57	138.6	143.1

자료: 러시아 연방 관세청, Global Trade Atlas(https://www.gtis.com/gta/)

□ **러시아 폐 인공호흡기 경쟁 동향**

○ 러시아 내 기계식 인공호흡기 제조업체 중 선두주자는 Uralskij priborostroitelnyj(공장) 임.

2019년 러시아 인공호흡기 생산 구조
(전체 시장 대비 %)



자료: Discovery Research Group

○ 코로나19로 러시아 현지 인공호흡기 제조업사들은 생산성을 크게 확대함.

- 2019년 Uralskij priborostroitelnyj 공장은 업무일 기준 일일 10대의 인공호흡기 생산을 2020년 4월 말부터 100대로 확장했고 생산 효율화를 위해 신규 조립 라인을 도입
- Trioton-Elektroniks에 따르면, 2020년 생산규모가 전년대비 3배 가량인 1500대로 확대할 계획이라고 함.
- 신생아용 인공호흡기를 전문으로 생산하는 Uralskij optiko-mekhanicheskij는 연방특별프로그램인 '2014-2020년간 러시아 과학기술단지개발 우선순위 분야 연구 및 개발'을 통해 AIVL-01을 개발했음.

· AIVL-01 은 중환자실에 있는 성인 및 아동(1세 이상, 체중 6kg 이상)을 위한 호흡 보조 장치로, 증산 조건으로 정부 승인됨.

2015-2019년 러시아 기계식 인공호흡기 생산 규모
(단위: (위) 대, (아래) 달러)

연방 구역	제조사	2015	2016	2017	2018	2019
스베르들롭스크주	Triton-Elektroniks	8	14	96	142	480
		113 201	196 809	1 634 707	2 343 890	7 918 637
	Uralskij priborostroitelnyj 공장	41	52	573	562	1,461
		599 904	737 827	9 579 869	9 132 416	23 714 925
상트페테르부르크	Medprom	322	621	482	499	565
		2 634 166	2 418 852	2 431 020	2 753 143	
	TMT	39	130	122	183	387
		107 898	341 296	379 017	555 108	1 170 399
	EMO공장	-	-	-	19	2
		-	-	1 235	622 746	57 923
	NPK Optima	33	34	36	38	40
		181 968	184 761	229 923	235 152	247 295

모스크바	BRM	5	28	19	13	27
		138 830	711 466	563 825	378 970	799 998
총계		448	879	1,328	1,456	2,962
		2 556 511	4 806 324	14 807 428	15 699 303	36 662 319

자료: DISCOVERY Research Group

○ 2019년까지 러시아 인공호흡기는 전적으로 수입에 의존했으며, 2020년은 코로나19로 현지 제조가 크게 증가

- 2019년 수입처(제조사)별로 양적기준 COVIDIEN AG가 전체 수입의 20.1% 비중이며 DRAEGER MEDICAL GMBH는 18.8%, HEINEN + LOWENSTEIN GMBH는 14.1%를 차지함.
- 금액 기준으로는 DRAEGER MEDICAL GMBH가 전체 수입의 25.8%를 차지했고 HAMILTON MEDICAL과 COVIDIEN AG는 각각 18.9%와 15.7%를 차지함.

2017-2019년 제조사별 인공호흡기 시장 규모

(위: 대, 아래: 천 달러)

제조사명	2017		2018		2019	
	수입	생산	수입	생산	수입	생산
URALSKIJ PRIBOROSTROITELNYJ 공장	3	573	3	562	4	1,461
	31.0	9,579.9	39.7	9,132.4	51.5	23,714.9
COVIDIEN AG	224		255		566	
	1,962.9		3,196.0		7,105.5	
ZAO MEDPROM		482		499		565
		2,418.9		2,431.0		2,753.1
DRAEGER MEDICAL GMBH	234		300		530	
	4,883.7		5,550.3		11,678.1	
TRITON ELEKTRONIKS		96		142		480
		1,634.7		2,343.9		7,918.6
HEINEN+LOWENSTEIN GMBH	40		231		398	
	153.4		1,036.7		1,668.9	
TMT		122		183		387
		379.0		857.9		305.2
HAMILTON MEDICAL	143		429		226	
	3,427.2		11,137.8		8,547.3	
UAB INTERSURGICAL	3				174	
	2.8				175.2	
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD			65		160	
			1,435.9		1,834.2	
총 계	2,266	1,328	2,662	1,456	2,815	2,962
	26,474.1	14,806.8	38,801.8	15,699.3	45,186.6	36,662.3

자료: Discovery Research Group

○ 러시아 정부 권장용 고정식 인공호흡기의 현지 제조사로는 Proizvodstvennoe obedinenie, Uralskij optiko-mekhanicheskij 공장, Uralskij priborostroitelnyj 공장, Triton Elektroniks이 대표적임.

- 2020년 3월 23일 러시아 연방정부는 폐질환용 인공호흡기 구매를 위한 75억 루블의 예산 지원을 발표했는데 국내 기업 중 유일하게 납품한 기업은 Koncern radioelektronnye tekhnologii (Rostec의

자회사)로, Ural Instrument-Making Plant 제조품임.

러시아 인공호흡기의 3대 현지 제조사 정보

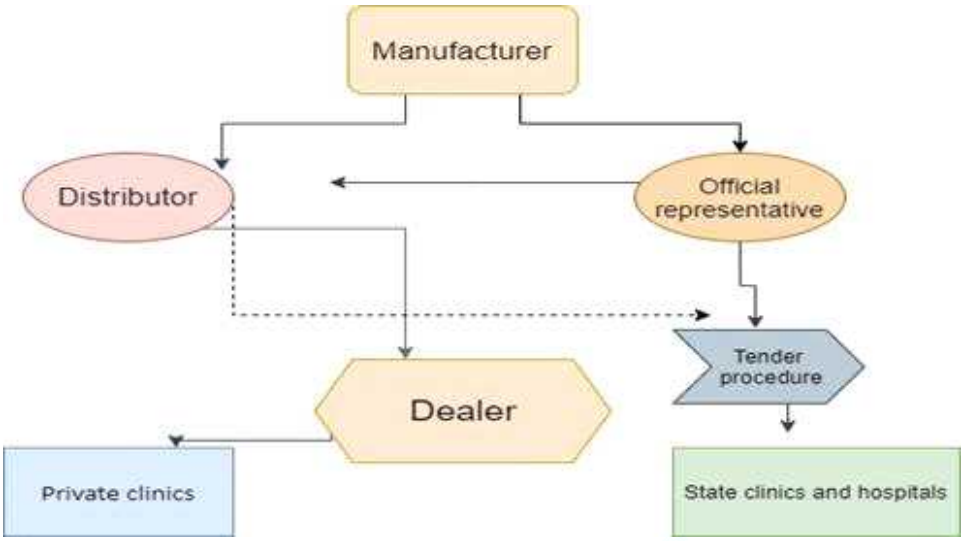
제조사	주요 사항
Triton-ElektronikS	ㅇ 해당 사는 마취 및 인공호흡기용 의료 장비의 선두 개발자 겸 제조업체임. - 예카테린부르크에서 30년 동안 마취과 의사와 인공호흡기를 위한 의료 장비를 생산해왔으며, 2007년부터 인공호흡기를 우랄 지역뿐만 아니라 코스타리카 등으로 수출 시작 - 현재 해당 사의 주요 포트폴리오는 30개국에 공급 계약이 체결돼 있다는 점임. 주요 계약 체결국은 인도네시아, 인도, 스리랑카, 베트남, 방글라데시 등이며 2019년 페루와 계약 체결됐고 코스타리카, 이집트, 북아프리카, 중동으로 납품 계약이 체결함. - 수출 국가 비중: 50% - CIS 국가, 9% - 유럽연합 국가, 40% - 동남아시아 국가, 1% - 중동 및 북아프리카 ㅇ 제조된 기기의 약 75%는 러시아 현지 공급이며, 나머지 25%는 수출됨. - 러시아에서 해당 사는 환자의 컨디션을 측정하는 "patient monitors"와 기계식 인공호흡기 제조업체로서 인지도가 높음. - 2008년부터 인공호흡기 연속 생산 수행했으며, 연속 생산으로 기회비용 절감과 인건비 절감 효과를 봄. - 내장형 유량 발전기와 배터리는 정전과 산소 부족 상태에서도 인공호흡기가 계속 작동할 수 있도록 하는 장점이 있음. - 인공호흡기 “ZisLine”은 기존의 삽관식 인공호흡기뿐 아니라 비삽관식 인공호흡기(마스크형 인공호흡기) 장치로서도 작동이 가능 ㅇ 2019년 해당 사는 매월 45대의 인공호흡기를 생산했고 2020년 4월 기준 143대를 생산했으며, 8월 말부터 현재(10월)까지 200대를 생산함. - 인공호흡기 모델: 고정용 환류형 인공호흡기 Zisline MV200/MV300와 고주파 제트 폐질환용 인공호흡 장치 IVL-VCh / 100- "ZisLine" · Denis Manturov 산업통상부 장관은 예카테린부르크 공장에 직접 방문, 2020년 5월에 Triton-Electronics가 경제특구 “Titanium Valley” 2단계 지역에서 인공호흡기를 생산할 것과 이를 통한 기술혁신을 이룰 것이라고 밝힘.
Ural Optical and Mechanical Plant named after Yalamov l	ㅇ 국영기업 Rostec의 계열사 - 우랄 광학 및 기계 플랜트(Ural Optical and Mechanical Plant)는 러시아 광공업 분야에서 가장 큰 기업 중 하나임. - 해당 사는 다목적 광전자 시스템, 의료용품, 측지 기구 및 측정 장비 등을 개발하고 제조 중임. - 세계 50개국에 공급되고 있으며, 2019년 민간 제품으로 CIS 국가들에 공급하기 시작 · 자회사를 통해 인도네시아, 방글라데시, 필리핀, 아랍에미리트, 베트남, 말레이시아, 인도, 이라크, 파키스탄, 터키, 폴란드 등으로 수출 중 - 신생아용 및 소생용 장비 분야에서 강점을 가지고 있으며, 신생아용 장비 측면에서 동사는 러시아 시장에서 독보적임. 국영 산부인과 의료기관이 주 공급처이며, 판매망 및 서비스 센터 설립도 확장 중임. - 연방특별프로그램 “2014-2020년간 러시아 과학기술단지개발 우선순위 분야 연구

	및 개발"을 통해, AIVL-01이 개발됨. · 해당 장치는 중환자실에 있는 성인 및 아동(1세 이상, 체중 6kg 이상)을 위한 호흡 보조 장치임. - 동사는 마취용 및 호흡용 기기 MAIA-01를 생산 · MAIA-01는 국내 아날로그 장비 중 유일하게 폐질환용 인공호흡기, 마취, 호흡기 혼합가스 복합 측정 기능을 결합한 장비임. 이 제품은 성인과 아동(1세이상)을 대상으로 설계되었고, 저유량 흡입 마취법을 포함한 다양한 종류의 마취 기능을 장착하고 있음.
Ural Instrument Making Plant	ㅇ 러시아에서 가장 복잡한 자이로스크프 기기를 제조 및 수리하고 있으며, 항법 및 비행시스템에 사용되는 항공기 장비, 제어 및 인증 장비, 의료 장비의 개발 및 연속 생산에 있어 독보적임. ㅇ 동사의 주요 활동은 다음과 같음. - 항공기 제품 테스트, 개발, 생산 및 수리(군사-민간용 항공기 제품 포함) - 의료 장비 개발, 생산 및 수리 - 인공호흡기 주요 모델은 "Aventa-M"임. · 동 제품은 호흡이 부족하거나 불가능한 경우, 강제적으로 호흡 과정을 수행하는 데 사용되며, 터빈과 현대적인 터치 제어 장치가 장착되어 있어 성인과 아동 모두 사용이 가능함. ㅇ 코로나바이러스 사태로 인해, 동사는 인공호흡기를 러시아 병원 등에 공급하기 시작 - 2020년 4월, 16억 루블의 산업발전기금을 통해 AVENTA-M 폐질환용 인공호흡기 생산을 10배까지 늘리고, 금년 말까지 1만 5천대 생산을 목표로 하고 있음. · 2020년 7월, 국영기업 Rostec의 대표 Sergey Chemezov는 "Ural Instrument-Making Plant"가 러시아연방보건감독청(Roszdravnadzor)의 지침을 모두 수용한 상태이며, AVENTA-M 장비를 지속 생산함으로써 러시아 수출에도 기여할 것이라고 밝힘.

□ **유통 구조**

ㅇ 러시아의 인공 호흡기 최종 소비자는 민간 클리닉과 정부 병원 및 클리닉임.
- 민간 클리닉이 내부 입찰을 통해 조달하거나 유통업체나 딜러를 통해 직접 조달할 수 있는 반면 공공병원 및 클리닉은 입찰 절차를 통해서만 조달이 가능함.
- 입찰 절차에 참여하기 위해서 공급자는 유라시아 경제 연합 영토 내에 등록돼야 함.
- 글로벌 기업들이 러시아 시장 진출을 위해 우선적으로 대표사무소를 개설하는 이유이기도 함.
· 러시아는 정부 및 기관들의 조달에 수입산 의료기기 참여를 제한(러시아 연방 정부령 제102호, 2015년 2월 5일자) 하는데, 인공 호흡기는 동 연방법 제한 사항을 크게 적용받지 않음.
- 한편, Philips·GE·Dräger(독일) 등은 현지 전문 유통사와의 협력으로 현지 진출을 선호함.

러시아 일반적인 인공호흡기 유통구조



자료: KOTRA 모스크바 무역관

□ **전망 및 시사점, 현지 반응**

○ 2020년 3월, 미국에 대한 인공호흡기 일괄 납품(600대 분량)을 포함하며, 2020년 7월부터 러시아 인공호흡기 수출이 재개됐기 때문에 2020년 말까지 해당 제품의 수출 물량은 900대로 추산됨.

○ Denis Manturov 산업통상부에 따르면, 코로나19에 의한 정부의 결정이 외국계 기계식 인공호흡기 러시아 조달 참여를 제한하는 역할을 했다고 함.
- 러시아 국방부의 인공호흡기 300대, 미국으로부터 200대, 필립스사로부터 1300대 분량을 일괄 구입한 것을 감안하면 러시아로의 인공호흡기 수입량은 3200대로 추산
- 인공호흡기에 대한 의료기관의 수요는 2020년 3분기에 충족된 상황이며, 2021년부터 러시아 인공호흡기 시장은 소폭씩 성장해 2019년 수준으로 회복될 전망
- DISCOVERY Research Group에 따르면, 2022~2023년 폐질환용 인공호흡기 시장의 연평균 성장률은 8%(해당 제품 기준)에 이를 것으로 보임.

2020-2023 러시아 인공호흡기 시장 규모 및 성장률 전망
(단위: 대, %)

지표	2019	2020	2021	2022	2023
수입	2,815	3,208	3,208	3,529	3,882
수출	290	900	1,080	1,296	1,555
생산	2,962	18,182	3,740	4,114	4,527
시장 규모	5,487	20,490	5,868	6,347	6,854
증감률	37.3	273.4	-71.4	8.2	8.0

자료: Discovery Research Group

○ (현지 전문가 반응) 예카테린부르크 소생학과 의사(20년 경력)에 따르면, 전문의가 직접 취급하고 있는 인공호흡기는 미국의 Chirana사와 독일의 Draeger사 제품이고 경험적으로 독일 제품이 가장 우수함.
- 예카테린부르크에서 Triton사가 생산하는 Zisline(브랜드명)은 아직 사용한 경험은 없으나 여러 지방병원에서 사용하고 있음.
- 인공호흡기는 코로나19 환자 치료에 필요한 제품이 아니고 응급 상황에 쓰이는 품목이기 때문에 되도록이면 응급환자들의 편의를 제공하고 다기능(호흡 보조, 강제, 지원)이 갖춰진 고가의 제품을 선호

자료: Discovery Research Group(www.drgroup.ru), 러시아 연방 관세청 통계(https://eng.customs.gov.ru/) Discovery Research Group (research on respirators)(https://drgroup.ru/Analiz-rynka-respiratorov-v-Rossii.html), 대한국 러시아 수입 통계(https://statimex.ru/statistic/6307909800/import/2016-2020/KR/RU/), 러시아 산업통상부(http://minpromtorg.gov.ru/press-centre/news/#!1340315991), EAEU(http://www.eurasiancommission.org/ru/act/texnreg/deptexreg/tr/Documents/TP%20TS%20SIZ.pdf), KOTRA 모스크바 무역관 자료 종합

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

14. 중국 구강세정기 시장동향

- 구강케어 시장의 성장을 배경으로 선풍적인 인기를 끌고 있는 구강세정기 -
- 제품의 전문화 및 세분화 추세 속 더욱 각광 받는 휴대용 구강세정기 -

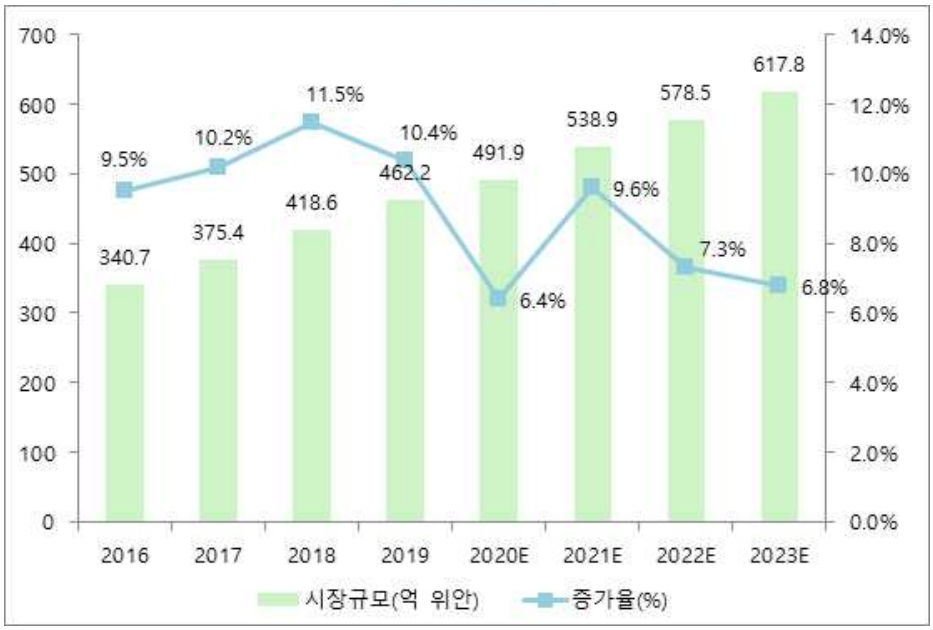
□상품명 및 HS Code

상품명	구강세정기(冲牙器/水牙线)
HS Code	8509.80.90

□시장동향

○ 소비력 증대에 따른 구강세정기 등 구강케어 상품 판매 급증
- 최근 주민의 치아 및 구강 케어에 대한 관심이 늘며 유럽과 선진국가 등에서 주로 소비되어 이용되던 구강세정기가 중국 시장으로 빠르게 진입하고 있음. 구강세정기는 기존 칫솔의 기능을 보완해 줄 수 있는 제품으로 칫솔로 잘 닦이지 않는 치아 틈새의 청결문제를 해결해주고 입안에 남은 잔여 음식물 찌꺼기와 유해 세균을 효과적으로 제거하는 것과 동시에 구강 질환의 치료와 완화에도 도움이 되는 것으로 알려짐.
- "건강중국 2020(健康中国2020) 프로젝트"와 "건강구강행동방안(健康口腔行动方案(2019-2025))" 정책이 중국 내 정식 출범됨에 따라 주민들은 개인 구강의 건강을 더욱 중시하기 시작하였으며 이에 따라 구강케어에 대한 소비도 지속적으로 증가 중임. Euromonitor에 따르면 2016년 이후 중국의 구강케어 시장은 지속적인 성장 추세를 보이고 있음. 2019년 중국의 구강케어 시장규모는 462.2억 위안을 기록하였으며 향후 2023년에는 617.8억 위안에 달할 것으로 전망함.
- 또한 신쓰제산업연구센터(新思界产业研究中心) 보고서에 따르면, 2015-2018년 중국 구강세정기 시장의 연평균 성장률(CAGR)은 50%를 넘어 고속 성장 추세를 보이고 있으며 2018년 시장규모는 2억 위안 이상에 도달했다고 밝힘.현재에도 중국 내 구강세정기의 시장 보급률은 비교적 낮은 편에 속해 있으며, 2023년에는 중국 구강세정기 시장규모가 8억 위안을 초과할 것으로 전망함.
- 코로나19의 확산으로 인해 구강을 비롯한 개인의 건강에 대한 관심이 폭증하며 관련 제품의 성장을 견인하고 있음. 특히 2020년 3~8월 동안 티몰글로벌(天猫国际)에서의 스마트 구강기기 매출액은 전년 동기 대비 253%나 증가함.

2016-2023년 중국 구강케어 시장규모
(단위: 억 위안, %)



자료: Euromonitor

□수입동향

○ 수입액 성장세 유지

- 2015년 이후 약 5년 동안, 중국 구강세정기의 수입액은 56,640천 달러에서 173,782천 달러로 두 배 이상 증가함.
- 특히 2018년 중국 구강세정기의 수입액은 158,991천 달러로 전년 동기 대비 95.1%나 급증함.
- 2019년의 경우 수입액은 여전히 증가추세를 이어 나갔으나 증가율은 전년도의 95.1%에서 9.3%로 대폭 하락함.

2015-2019년 중국 구강세정기(8509.80.90기준) 수입액
(단위: 달러, %)



	2015	2016	2017	2018	2019
수입액(천 달러)	56,640	69,804	81,492	158,991	173,782
증가율(%)	9.0%	23.2%	16.7%	95.1%	9.3%

자료: 한국무역협회

ㅇ 2019년 말레이시아, 일본, 헝가리에서의 수입량이 가장 컸으나 매년 수입국의 수입액 변동폭이 비교적 큰 편임.

- 2017년, 대만으로부터의 구강세정기 수입액은 전체 수입국(지역) 내 1위를 기록했으며 수입액은 8,764천 달러에 달했음.
- 2018년, 크로아티아로부터 수입된 구강세정기 금액은 30,395천 달러로 전체 수입국 중 1위(19.1%)를 차지함.
- 2019년에는 말레이시아가 35.6%의 증가율을 보이며 수입국(지역) 1위를 차지하는 등 크게 성장하고 있음.

2017-2019년 중국 구강세정기(8509.80.90기준)Top10 수입국(지역)

(단위: 천 달러, %)

순위	국가(지역)	2017년	2018년	2019년	증가율 (2019/2018)
1	말레이시아	8,373	23,748	32,204	35.6
2	일본	6,974	15,889	14,659	-7.7
3	헝가리	5,858	3,308	7,985	141.4
4	미국	3,858	4,568	6,795	48.8
5	대만	8,764	9,443	5,971	-36.8
6	영국	2	4,504	5,955	32.2
7	독일	7,463	5,674	5,102	-10.1
8	한국	1,353	2,064	4,618	123.8
9	루마니아	2,333	3,631	3,930	8.2
10	크로아티아	2,403	30,395	3,338	-89.0
	총계	81,492	158,991	173,782	9.3

자료: 한국무역협회

ㅇ 대한국 수입 동향

- 2015년, 중국 구강세정기의 대한국 수입액은 2,744천 달러로 전년 동기 대비 87.7%나 급증함.
- 그러나 2016~2017년 대한국 수입액은 30% 가량 하락함.
- 2018년부터 한국으로부터의 수입은 회복세를 보이며 2019년에는 증가율이 123.8%를 기록하며 성장세를 이어갈 것으로 전망함.

2015-2019년 중국 구강세정기(8509.80.90기준) 대한국 수입액
(단위: 천 달러, %)



	2015	2016	2017	2018	2019
수입액(천 달러)	2,744	1,931	1,353	2,064	4,618
증가율(%)	87.7%	-29.6%	-29.9%	52.5%	123.8%

자료: 한국무역협회

□경쟁동향

o 해외 브랜드의 프리미엄 시장 점유 속 중저급 시장 경쟁 치열

- 시장 내 구강세정기 브랜드 수량이 많은 편임.상위 10개 브랜드의 시장점유율은 50% 정도이며 주요 브랜드는 Waterpik, 필립스, 파나소닉, OralB 등 있음.그중 Waterpik의 시장점유율이 가장 높은 것으로 조사됨.
- 중국 구강세정기 시장에는 중국 브랜드와 외국 브랜드가 공존하며 경쟁을 펼치고 있음. 구강케어 전문 브랜드가 생겨나고 있을 뿐만 아니라 샤오미(小米) 등 전통 가전 브랜드들 또한 구강케어 영역에 진입하고 있음.이 밖에도 중소기업들이 시장 내 많이 진입함에 따라 관련 브랜드와 기업수가 지속적으로 증가하여 시장 경쟁이 치열해지고 있음.
- Waterpik, 필립스, 파나소닉 등 해외 브랜드는 구강세정기 시장 내 조기에 진입하였으며 우수한 연구개발 능력과 기술력을 바탕으로 중고급 시장에서 소비자들의 신뢰를 쌓아가고 있음. 중국 국내의 로컬 브랜드들 또한 진입 시기는 비교적 늦지만 시장 수요가 커져감에 따라 중저가 틈새시장을 노리고 있으며 빠르게 발전하고 있는 추세임.

중국 구강세정기 주요 브랜드

브랜드	대표상품	국가	가격(위안)
Waterpik		미국	798~1,998

Panasonic		일본	269~1,299
Philips		네덜란드	1,099
OralB		독일	859~1,499
Colgate		미국	429~479
MIJIA (米家)		중국	199
Prooral (博皓)		중국	198~379

자료: 티몰(天猫), KOTRA 상하이무역관 정리

□ **유통구조, 관세율 및 수입규제**

ㅇ 유통구조

- 중국 시장 내 구강세정기의 경우 온라인과 오프라인 시장에 모두 고루 진출해 있는 상황임. 오프라인 판매 루트의 경우 주로 쑤닝(苏宁) 등 전자제품 전문점과 각 브랜드의 오프라인 전문점에 집중되어 있으며 가격이 비교적 높은 편임.
- 온라인의 경우 유명 전자상거래 플랫폼 내 공식 판매채널을 개설하거나 브랜드의 공식 홈페이지를 운영하고 있음. 온라인 판매의 경우 이용의 편리함과 다양한 이벤트가 꾸준히 진행되고 있어 향후에도 시장 내 유통판매 비중이 점차 늘 것으로 전망함.

ㅇ 관세율

- 2020년, 한국으로부터 수입되는 구강세정기(8509.80.90 기준)의 수입관세는 8.0%임.

협정세율	최혜국세율(MFN)	일반세율
无	8.0% CIF	100.0% CIF

자료: 중국자유무역구서비스망(中国自由贸易区服务网)

ㅇ 수입규제 및 인증

- 중국해관 규정에 따라 해외수입 구강세정기는 3C(China Compulsory Certification) 인증이 필요함.\

□ **전망 및 시사점**

ㅇ 구강케어시장 지속 확대

- 중국 구강케어 시장의 시작은 유럽 등 선진국에 비해 상대적으로 느리며 초보 발전 단계에 머물고 있음. 주민의 생활수준이 향상되며구강케어에 대한 관심이 커져감에 따라 수요는 지속적으로 늘어날 것으로 예상함.
- 중국 구강케어 제품 중 전통적인 칫솔 및 치약 제품을 제외하고 대부분의 제품은 여전히 시장 침투율(Market Penetration)이 낮은 상태임. 중국의 전동칫솔 시장 침투율은 10% 미만이며 구강세정기의 경우 5% 미만으로 유럽의 65%이상의 구강세정기 침투율에 비해 현저히 낮은 편임. 이는 반대로 향후 미래 성장공간이 매우 크다는 것을 뜻함.

ㅇ 구강세정기의 전문화 및 세분화 추세

- 단순한 양치를 통한 구강케어는 더 이상 중국의 치아 건강과 구강케어의 기본적인 이념에 적용되지 않음. 소비자의 구강케어에 대한 수요는 더욱 전문화되고 세분화될 것으로 업계는 예측하고 있음.
- 최근 출시되는 구강세정기의 경우 휴대가 편리하도록 소형화되고 있음. 티몰글로벌(天猫国际) 스마트 구강케어용품 담당자인 쩌우하오톈(邹浩田)는 '구강케어 용품은 기초적인 클렌징에서 점차 전문적인 미백기능,가정용 블루라이트(蓝光) 등 전문화된 방향으로 발전하고 있음. 이는 해외 브랜드에게 새로운 기회임이 분명하며 동시에 신기술과 세련된 디자인 등이 접목된 새로운 구강세정기를 출시하여 중국 소비자들에게 새로운 소비 경험을 제공할 수 있도록 노력해야함'이라고 밝힘. 아울러 티몰글로벌의 경우 올해 30여 개의 해외 구강케어 브랜드를 플랫폼 내 신규 도입하였으며 추후에도 지속적으로 다양한 구강케어 브랜드와 신제품의 시장에 선보일 계획임.

자료: Euromonitor, 환구망(环球网), 티몰글로벌(天猫国际), 중국자유무역구서비스망, 한국무역협회, KOTRA 상하이무역관 자료 종합

출처 (KOTRA해외시장뉴스)

한국화학융합시험연구원