산업통상자원부
MINISTRY OF TRADE, INDUSTRY & ENERGY

보 도 자 료

희망의 새시대
http://www.motie.go.kr

2014년 2월 13일(목) 조간부터 보도하여 주시기 바랍니다.

문의: 기술규제정책과 임헌진 과장, 주원군 사무관(509-7261)

중국, 미국 화장품·의료기기분야 인증제도 설명 및 획득지원 세미나 개최

□ 국가기술표준원(원장 성시헌)은 12일 오후, 서울 코엑스에서 『중국, 미국 화장품・의료기기분야 인증제도 설명 및 획득지원 TBT세미나』를 개최하였다.

* TBT(Technical Barriers to Trade 무역기술장벽)란 무역상대국간에 서로 상이한 기술규정, 표준 및 적합성평가절차 등을 채택, 적용함으로써 상품의 자유로운 이동을 저해하는 무역에 있어서의 제반 장애요소를 말한다.

○ 세계적으로 관세장벽은 지속적으로 낮아지는 반면 통관, 인증, 산업환경, 검역 등 비관세장벽의 문턱을 높이는 '新보호무역주의'가 강화되고 있다. 세계 각국의 세계무역기구 무역기술장벽(TBT) 통보 건수도 매년 증가하여 2013년에는 1,600건을 상회하였다.

* TBT통보문 건수:('10년)1,419건→('11년)1,217건→('12년)1,550건→('13년)1,600건 이상

☞ WTO TBT 사무국에서는 매년 2월말에 전년도 통보건수 등 공식 통계자료를 발표함

□ 화장품과 의료기기는 한류와 IT를 바탕으로 매년 수출성장률이 15%가 넘는 고부가가치를 창출 할 수 있는 성장 유망 산업이다.

* 화장품('10-'13년 수출 8.2억→13억불/최대수출국 중국 3.2억불. '14.1월 관세청 통계자료), 의료기기('04-'12년 수출 5.7억→19.7억불/'14.1월 한국의료기기산업협회 통계자료)

○ 반면에 중국, 미국 등 주요 수출대상국들은 제조시설 등록, 제품 승인 및 검사 절차 등에서 갈수록 기술규제를 강화하여 까다로와지고 있어 우리 업계로서는 이에 대한 적극적인 대응이 필요하다.

* 화장품, 의료기기 분야는 해당국가 FDA(Food and Drug Administration) 법령에 의거 제조시설 및 제품에 대한 승인(등록, 허가) 및 검사를 받아야 함(중국 CFDA, 미국 FDA 등)
* 한국 식품의약품안전처 MFDA(Ministry of Food and Drug Safety)

□ 이번 세미나에서 국가기술표준원은 최근 급격히 늘어나는 TBT 대응에 대비하여 지난해 '13년 기술규제대응국을 신설하였으며, 앞으로 기업, 업종별단체, 시험인증기관과 함께 TBT대응 컨소시엄을 구성하고, 특히 중소기업 관련 규제에 대해서도 정보수집에서 TBT 완화까지 일괄적으로 지원할 계획임을 밝혔다.

○ 이에 정보공유와 업계 애로해소를 위한 민・관 합동 세미나를 진행중에 있으며, 작년의 「TBT전반에 대한 소개」와 「중국 CCC제도」 설명에 이어 올해부터는 성장 유망종목을 선정하여 업계에 직접적으로 도움이 되는 방향으로 세미나를 진행해 나갈 계획이라고 하였다.

○ 또한, 중소기업청은 해외인증지원사업으로 지난해 총 206.9억원의 예산(추경100억원 포함)으로 2,327개 업체에 3,763개 규격인증 획득을 지원하였으며, 금년에도 총 132.6억원의 예산으로 의료기기 등 고부가가치 시험・인증에 최대 5천만원까지 소요경비를 지원할 계획임을 발표하였다.

○ 그리고 K-GMP와 CCIC코리아에서는 미국과 중국의 화장품 및 의료기기에 대하여 FDA 등록과 제품 승인절차에 대해 설명하고 획득 노하우를 공유하는 자리를 마련하여 기업에 실질적인 도움이 되는 기회가 되었다.

□ 이상진 국가기술표준원 기술규제대응국장은 “세계 각국의 높아지는 무역기술장벽에 민·관이 효과적으로 협력하여 대응하기 위해, 이번 TBT 세미나부터는 화장품 등 주력 수출 품목별로 특화하여 기업의 참여율과 세미나 효과를 높여나가고, TBT 포털사이트를 이용하여 수출기업에 유용한 컨텐츠를 추가하고, 정보검색기능을 개선하는 등 對기업의 TBT 정보제공을 더욱 강화해 나갈 것”임을 밝혔다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 기술규제정책과 주원군 사무관(☎ 02-509-7261)에게 연락주시기 바랍니다.

[참고자료]

중국, 미국 화장품·의료기기분야 인증제도 설명 및 획득지원 세미나

□ 개 요

○ 참여 기관: 중소기업청, 한국의료기기산업협회, 대한화장품협회, 중국검험인증그룹한국유한공사(CCIC Korea), 한국의료산업품질경영연구원(KGMP), 코트라, 한국화학융합시험연구원, 한국정밀화학산업진흥회, 한국전자정보통신산업진흥회

○ 일시/장소 : 2014. 2. 12(수), 14:00 ~ 17:50 / 서울 코엑스(컨퍼런스 룸)

○ 참 석 자 : TBT 및 의료기기, 화장품 수출기업 담당자 등 100여명

□ 세부일정

시 정	행 사 내 용	비 고
~ 14:00	등 록	
14:00~14:05 (5′)	• 인사말	기술규제대응국장
Session 1 : TBT 대응 성과 및 정부 지원 정책		
14:05~14:25 (20′)	• TBT 대응성과 및 대응체계 개편, 향후 지원방향	기술규제정책과장
14:25~14:50 (25′)	• 정부의 중소기업 해외인증지원 사업 계획('14년)	중소기업청
Session 2 : 의료기기 및 화장품 분야 주요 수출국 인증제도 설명		
14:50~16:00 (70′)	• 미국 FDA 인증 동향 및 획득 방안 (의료기기, 화장품)	K-GMP
16:00~16:10 (10′)	Coffee Break	
16:10~17:00 (100′)	• 중국 CFDA 인증 소개 및 인증 획득 방안 (의료기기, 화장품)	CCIC Korea
17:50	폐 회	