

Vol. 9

2023.09. 15.

Customs & Trade News

HANJOO CERTIFIED CUSTOMS AGENCY



HANJOO

T. 02-2017-2296

F. 02-2017-2199

W. <http://www.hjcustoms.co.kr>

통관사업1본부 안만복 본부장 mbahn@hjcustoms.co.kr

통관사업2본부 박주경 본부장 jpark@hjcustoms.co.kr

통관사업3본부 장진명 본부장 jmjang@hjcustoms.co.kr

통관사업2본부 최지수 전임 jschoi@hjcustoms.co.kr

CONTENTS

I. 법령 개정사항

II. 입안 예고

III. 조세심판사례

IV. 관세 및 FTA관련 동향

I. 법령 개정사항

1. 「관세평가 운영에 관한 고시」 일부 개정

(1) 개정 이유

별표 제1호의 탁송품 과세운임표의 운임을 국제특급우편요금 등을 참고하여 개선하고 “탁송품”으로 용어를 통일하는 등 탁송표 과세운임표의 운임 및 적용요건을 개정하고, 법령 및 고시에 규정된 사유를 포함하여 제4방법을 적용할 수 없는 사유를 예시로 규정하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

(2) 주요 내용

구분	내용
탁송품 과세운임표 및 적용요건 개정 (별표 제1호)	1) 별표 제1호 제목에서 "특급탁송물품"을 규칙과 동일한 용어인 "탁송품"으로 통일 2) 별표 제1호 탁송품 과세운임표를 국제특급우편요금 등을 참고하여 개정 3) 별표 제1호 탁송품 과세운임표를 적용할 때 30kg 초과 중량은 소수점 이하 자릿수까지 계산하도록 명확하게 규정
제4방법을 적용할 수 없는 사유를 예시로 규정 (제31조)	법령 및 고시에 규정된 사유를 포함하여 납세의무자의 이윤 및 일반경비 비율을 계산할 수 없는 경우 등을 규정
산출대상 품목군과 동종·동류인 품목 번호의 결정 (제33조)	산출대상 품목군 결정의 기준 및 동종·동류 품목번호의 결정 절차를 구체적으로 규정
비교대상업체의 선정 절차 개선 (제34조)	1) 최초단계에서 동종·동류 품목번호와 업종 부호를 동시에 적용 2) 선정단계별 업체수 제한(100개, 30개) 삭제 3) 업종 부호의 제공 출처를 신용평가기관에서 조회되는 업종에서 사업자등록 정보의 업종으로 변경하고 업종 부호의 기준 시점 규정 4) 납세의무자의 거래 규모를 고려하여 수입금액이 유사한 규모의 업체 선정 기준 신설 5) 제4방법에서 비교대상업체 선정요건 완화 규정 삭제
동종·동류비율 산출 및 통보 방법 별도 규정 (제35조)	1) 산출대상 품목군 등의 결정, 비교대상업체 선정과 별도 조항으로 분리하여 규정 2) 납세의무자 비율에 대한 의견 제시 기회 추가, 동종·동류비율과 함께 납세의무자 비율을 통보하도록 규정

I. 법령 개정사항

구분	내용
납세의무자 비율 산출 방법 구체적 규정 (제36조)	1) 산출대상 품목군별 매출액, 매출원가를 기초로 한 납세의무자 비율의 계산식 규정 2) 직전 회계연도의 회계보고서를 적용하는 경우를 명확하게 규정
동종·동류비율에 대한 이의제기 대상 구체적 규정 (제37조)	산출대상 품목군, 동종·동류 품목번호, 업종 등 세관장이 산출한 동종·동류비율과 납세의무자가 재산출한 납세의무자 비율을 이의제기 대상으로 규정
제6방법 적용 범위를 구체적인 예시로 규정 (제39조)	제6방법에서 제4방법을 신축적으로 적용하기 위한 선정요건 완화 대상을 규정

(3) 시행일

'23.08.10.

I. 법령 개정사항

2. 「특수관계자간 수입물품 과세가격 결정방법 사전심사 운영에 관한 훈령」 일부 개정

(1) 개정 이유

「관세평가 운영에 관한 고시」중 제2절 "특수관계자간 수입물품"에 대한 조항(제 45조 ~ 제53조)이 개정(제48조 ~ 56조)됨에 따라, 관련 조항을 변경함과 동시에 재검토 기한을 재설정하려는 것임.

(2) 주요 내용

구분	내용
재검토 기한 재설정 (제18조)	기존 재검토 기한이 '2023년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)'인 것을 '2024년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)'로 재설정

(3) 시행일

'23.08.10.

I. 법령 개정사항

3. 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 일부 개정

(1) 개정 이유

「화장품법」 제8조에 따른 위해평가 결과 및 제외국 현황 등을 바탕으로 염모제 일부 성분을 화장품에 사용할 수 없는 원료목록에 추가하여 화장품의 안전관리를 강화하고 국민건강을 보호하려는 것임

(2) 주요 내용

구분	내용	
사용할 수 없는 원료 일부 변경 [별표1]	신설	'o-아미노페놀', 'm-페닐렌디아민 염산', 'm-페닐렌디아민'
	변경	기존 '카테콜(피로카테콜)', '피로갈롤'의 원료명 뒤 염모제 내용 삭제
사용 상의 제한이 필요한 원료 삭제 [별표2]	사용 상의 제한이 필요한 원료였던 'o-아미노페놀', 'm-페닐렌디아민 염산', 'm-페닐렌디아민', '카테콜(피로카테콜)', '피로갈롤' 삭제	

(3) 시행일

'23.08.22.

I. 법령 개정사항

4. 「보세화물 입출항 하선 하기 및 적재에 관한 고시」 일부 개정

(1) 개정 이유

수출입물류업체 규제개선·적극행정 건의과제 등을 반영하여 하역절차상 규제를 완화하고 제도운영상 미비점을 보완하기 위함.

(2) 주요 내용

구분	내용
용어 및 용어의 정의 정비 (제2조 제1호)	1) 「관세법」 개정사항을 반영하여 적하목록을 적재화물목록으로, 외국무역선(기)을 국제무역선(기)으로 개항을 국제항으로 용어 정비 2) 운송장 종류(Master B/L, House B/L)에 따라 적재화물 목록을 마스터. 하우스적재화물목록으로 구분
적재화물목록 정정 자동심사 근거 마련 (제12조 제6항, 제25조 제6항)	적재화물목록 정정신청 내용과 이상보고 내용이 일치하는 경우 적재화물목록 정정신청 자동승인 근거 마련
일시양륙 신고생략 대상 확대 (제15조 제10항)	적재공간 확보 등을 위해 일시양륙이 불가피한 경우 일시양륙 신고를 생략하는 대상에 전용운반선으로 운송하는 자동차 추가
하선(기)장소 반입 의무기간 연장 (제19조제1항)	컨테이너 선박의 초대형화 및 부두 장치율 상승 등에 대응하여 컨테이너화물의 하선장소 반입기간을 3일에서 5일로 연장 * 부산 해운업계 건의사항
하기결과 보고기간 완화 (제29조제1항, 제30조제1항)	특송화물 업무처리 절차*를 반영하여 하기결과 보고기간과 하기장소 반입기간을 입항 다음날로 일치 * 입항 → 하기장소 반입 → 이상여부 확인 → 하기결과보고
해상특송 미착화물 별도관리 확대적용 (제19조의2)	항공화물에만 적용하던 미착화물 별도관리* 특례를 선박으로 운송하는 특송화물에도 동일하게 적용 * 적재화물목록을 제출했으나 분할 또는 미기적된 화물이 15일 이내 다른 항공기로 도착한 경우 적재화물목록 정정 없이 선후착간 병합반입 허용

I. 법령 개정사항

구분	내용
잘못 반입된 화물의 처리절차 간소화 (제20조 제1항)	착오로 제3국행 화물의 수하인 또는 통지처가 국내 수입 자로 기재하여 하선된 화물에 대해 국내 수입자 명의로 반 송통관해야 했으나, 잘못 반입된 화물로 판단되는 경우 환 적화물로 처리할 수 있도록 규제 완화
항공화물 적재화물목록 추가 절차 간소화 (제28조 제1항)	적재화물목록 누락으로 B/L추가 시 적재화물목록 정정신 청서에 하기장소를 기재하는 것으로 하기신고 같음 *현행-적재화물목록 정정(B/L추가)+하기신고 정정(하기장소 추가)
별도관리 자동 해제 근거 마련 (제32조 제3항)	하기결과 이상보고(미선적, 무적화물) 내역에 대해 적재화 물목록 정정신청이 승인되거나 반입신고가 되는 경우 시 스템에서 자동으로 별도관리를 해제하는 근거 마련
출항 적재화물목록 취하신청 조항 신설 (제43조2)	현행 입출항 적재화물목록 취하 시 전자문서로 신청 가능 하나 출항의 경우 취하신청 조항이 누락되어 있어 신설
적재화물목록 오류 검증 절차 명확화 (제52조)	적재화물목록 접수 이후 확인된 오류 내용을 중계사업자 를 통해 적재화물목록 작성책임자에게 제공함으로써 적재 화물목록 작성단계에서 오류내용을 보완할 수 있도록 하 는 절차 반영

(3) 시행일

'23.08.25.

II. 입안예고

1. 「수입식품안전관리 특별법 시행규칙」 입안 계획

(1) 입안 이유

해외제조업소 및 우수수입업소의 등록에 대한 유효기간 연장 근거 및 수입신고가 필요하지 않은 수입식품등에 대한 위임의 근거가 마련되는 등 「수입식품안전관리 특별법」이 개정됨에 따라, 법률에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하는 한편, 전자영업등록증 발급 규정 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 함

(2) 주요 내용

구분	내용
해외제조업소 등록 연장 및 제한규정 마련 (안 제2조, 제3조의 5, 제12조)	1) 해외제조업소 유효기간 연장에 대한 법적 근거 마련에 따라 유효기간 연장에 대한 근거 명시 2) 현지실사 통보 후 등록 철회한 해외작업장에서 재등록 요청 시 현지실사를 거쳐 등록 가능토록 법률 개정 3) 해외제조업소 등록 취소의 조문 정비
우수수입업소 등록 유효기간 절차 마련 (안 제4조)	우수수입업소의 유효기간을 하려는 자는 등록 유효기간 만료 60일 전에 신청토록 절차 마련
수입중단 해제근거 명확화 (안 제4조)	현지실사를 거부 방해 기피한 경우 현지실사 후 수입중단 및 해제조치 절차 및 중단 및 해제 시 공개조문 정비
수입식품 전자영업 등록증 도입 (안 제16조~제18조, 제21조)	1) 신규영업 등록 시 전자영업등록증을 발급 근거 마련 2) 전자영업등록증 도입에 따라 영업등록증 비치 의무 삭제 및 변경 등록 지위승계, 폐업 시 영업등록증 원본 제출의무 예외규정
통관단계 부적합 식품의 용도전환 범위 확대 (안 제34조)	통관단계 부적합 수입식품은 수출국 반송 다른 나라로 반출 또는 폐기 대상이나, 농식품부 승인에 따른 사료용 용도 전환 승인 시, 용도전환 범위를 동물성 원료까지 확대
수출식품 위생증명서 신청 제출서류 인정범위 확대 (안 별표 14)	수출식품 위생증명서 등의 발급신청 시 수출신고필증 외 선적사실을 확인할 수 있는 선적관련 서류와 진위여부 확인 가능한 검사성적서 사본도 제출서류로 인정하여 편의성 제고

(3) 시행 일자

'23년 12월 중 시행 예정

Ⅲ. 조세심판사례

1. 청구법인이 쟁점물품에 대한 수입신고시 생산지원비를 과세 가격에 누락하였다가 수정신고한 후, 처분청에 위 수정신고와 관련한 가산세 면제 신청하자 이를 거부한 처분의 당부

(1) 주요내용

가. 청구법인은 쟁점물품을 수입신고하면서, 청구법인은 연구개발비를 생산지원비로 가산해서 수입신고를 하고 있었으나, 일부 생산지원비를 과세가격에서 누락함.

나. 처분청은 청구법인에 대한 관세조사를 실시하여 국내에서 수출되는 웨이퍼에 국내에서 개발된 연구용역(회로설계)이 수입되는 가공된 쟁점물품에 체화되어 있기 때문에 생산지원비에 해당되어 수입물품의 과세가격에 포함되는 것으로 보았고, 이에 청구법인은 처분청에 부가가치세 및 가산세를 수정신고·납부함.

다. 이후 청구법인은 기 납부한 쟁점물품의 가산세 중 일부를 면제 신청 하였으나, 처분청은 이를 거부함.

라. 청구법인은 이에 불복하여 심판청구를 제기함.

(2) 결정요지 : 신청인의 심판청구 기각

쟁점물품의 과세가격에 의문이 있는 경우 가격신고를 하기 전에 관세청장에게 미리 심사하여 줄 것을 신청할 수 있음에도 이러한 절차를 거치지 아니하였고 수정수입세금계산서가 발급되었다 하여 가산세 면제의 정당한 사유가 될 수 있다고 볼 수 없음.

(3) 결정일

2023.06.21. (조심 2022 관 0134)

Ⅲ. 조세심판사례

2. 쟁점물품의 실제 판매자를 특수관계인으로 보아 특수관계인이 청구법인에 지급을 요청한 쟁점금액을 실제지급가격의 일부로 보아 과세가격에 포함한 처분의 당부

(1) 주요내용

가. 청구법인은 특수관계자와 브랜드 상표가 부착된 의류 등에 대한 공급계약을 체결하고, 위탁생산업체로부터 물품을 수입하면서 제 3 국 생산자의 송품장에 기재된 가격으로 수입신고 함.

나. 세관장은 관세심사를 실시하여, 쟁점물품의 실제 판매자인 특수관계자가 대금청구서를 발행하여 청구법인에게 지급을 요청하는 금액을 쟁점물품의 실제지급가격의 일부라고 보아, 청구법인에게 관세, 부가가치세 및 가산세를 경정·고지하였고, 청구법인은 이에 불복하여 심판청구를 제기 하였으나, 조세심판원은 이를 기각함.

다. 이후, 청구법인은 수입신고한 쟁점물품 건에 대하여 처분청에 대금청구서 금액을 가산하여 수정신고를 하였고, 위 수정신고한 가산금액은 수입물품과 관련이 없는 사업지원비이므로 실제지급금액으로 볼 수 없다는 이유로 처분청에 관세, 부가가치세 및 가산세의 환급을 구하는 취지의 경정청구를 하였으나, 처분청이 이를 거부하자, 청구법인은 이에 불복하여 심판청구를 제기하였으나, 조세심판원은 이를 기각함.

라. 청구법인은 쟁점물품과 관련하여, 수정신고한 가산금액에 대해 위 다.에서 제기한 심판청구와 같은 이유로 처분청에 관세, 부가가치세 및 가산세를 환급하여 달라는 취지의 경정청구를 하였으나, 처분청은 이를 거부하였고, 청구법인은 이에 불복하여 심판청구를 제기하였으나, 조세심판원은 이를 기각함.

마. 또한 청구법인은 위 다.에서 제기한 심판청구와 같은 이유로 관세, 부가가치세 및 가산세를 환급하여 달라는 취지의 경정청구를 하였으나, 처분청은 이를 거부하였고, 청구법인은 이에 불복하여 심판청구를 제기함.

Ⅲ. 조세심판사례

(2) 결정요지 : 신청인의 심판청구 기각

특수관계인을 쟁점물품의 실제 판매자로 보는 이상 쟁점물품의 과세가격은 쟁점물품의 대가로서 청구법인이 특수관계인에게 지급하였거나 지급할 총 금액으로, 특수관계인이 청구법인에게 지급 요청한 쟁점금액은 달리 객관적으로 다른 용역 등의 대가로 구분되지 않는 한 쟁점물품에 대한 실제지급가격의 일부라 할 것임.

(3) 결정일

2023.06.21. (조심 2023 관 0006)

Ⅲ. 조세심판사례

3. 쟁점물품(저주파 마사지기)을 마사지용 기기로 보아 HSK 제 9019.10-2000호와 그 밖의 전기기기로 보아 HSK 제 8543.70-3090 호 중 어디로 분류할 것인지 여부

(1) 주요내용

가. 청구법인은 중국에 소재한 쟁점수출자로부터 쟁점물품인 저주파 마사지를 수입하면서, 쟁점물품을 ‘마사지용 기기’로 보아 HSK 제 9019.10-2000 호(WTO 협정관세율 0%)로 신고하였고, 처분청은 이를 수리하였음.

나. 청구법인은 신고대리인을 통해 관세평가분류원에 쟁점물품의 품목분류 사전심사를 신청하였고, 관세평가분류원장은 쟁점물품이 HSK 제 8543.70-2090 호(8%)에 분류되는 것으로 회신하였고, 청구법인은 이후에 세관장의 안내에 따라 처분청에 관세, 부가가치세 및 가산세 등을 수정신고·납부함.

다. 청구법인은 쟁점물품이 HSK 제 9019.10-2000 호에 분류되는 것으로 보아 처분청에게 관세, 부가가치세 및 가산세의 경정청구와 가산세등 면제승인을 신청하였으나, 처분청은 이를 각 거부하였다.

라. 청구법인은 이에 불복하여 심판청구를 제기함

(2) 결정요지 : 신청인의 심판청구 기각

쟁점물품은 5Hz~100Hz 의 저주파의 전기적 전류를 신체에 붙인 전극패드를 통해 피부내부의 근육층에 직접 흘려보내 근육을 자극하는 원리의 기기로 통칙 제 1 호 및 제 6 호의 규정에 따라 고유한 기능을 가진 제 85 류의 다른 호에 분류되지 않는 전기기기로 HSK 제 8543.70-2090 호로 분류함에 타당함.

(3) 결정일

2023.07.12. (조심 2023 관 0025)

Ⅲ. 조세심판사례

4. 쟁점물품(RF power generator·Matching controller)을 반도체 디바이스·전자집적회로 제조용 기계와 기기의 부분품으로 보아 HSK 제 8486 호와 고유의 기능을 가진 전자기기로 보아 HSK 제 8543 호 중 어디로 분류할 것인지 여부

(1) 주요내용

가. 청구법인은 일본 소재 쟁점수출자로부터 RF POWER GENERATOR 및 MATCHING CONTROLLER 를 수입하면서, 그 품목번호를 HSK 제 8504.32-9010 호, 제 8543.70-9090 호 및 제 9032.89-9090 호(관세율은 8%로 동일)로 수입신고하였고, 처분청은 이를 수리하였음..

나. 청구법인은 처분청에 쟁점물품의 품목번호가 '반도체 제조장비에 전용 또는 주로 사용되는 부분품'이 분류되는 HSK 제 8486.90-2010 호(WTO 양허관세율 0%)에 해당한다면서, 관세 및 부가가치세를 환급하여 달라는 취지의 경정청구를 제기하였으나, 처분청은 이를 거부하였음.

다. 청구법인은 이에 불복하여 이의신청을 거쳐 심판청구를 제기하였음.

(2) 결정요지 : 신청인의 심판청구 기각

쟁점물품의 기능등에 비추어 관세율표 제 16 부 주제 5 호의 기계의 정의에 부합하고 전기의 특성이나 효과의 의하여 작동하는 것으로 고유의 기능을 가진 것에 해당하므로 제 8543 호로 분류함이 타당함.

(3) 결정일

2023.07.13. (조심 2023 관 0056)

Ⅲ. 조세심판사례

5. 쟁점물품의 원료인 쟁점원료를 HSK 제 2008 호로 분류하고 쟁점물품이 한미 FTA 의 원산지결정기준을 충족하지 못한 것으로 보아 협정세율 적용을 배제한 처분의 당부

(1) 주요내용

가. 청구법인은 미국 소재 쟁점수출자로부터 멕시코의 허브식물인 유카 시디게라의 농축액으로 제조된 물품을 수입하면서 품목번호를 '식물성 수액과 추출물'이 분류되는 HSK 제 1302.19-9099 호로 하고, 한-미 FTA 에 따른 협정관세율(0%)을 적용하여 신고하였음.

나. 처분청은 청구법인을 상대로 「FTA 관세법」 제 17 조 등에 따라 쟁점물품에 대한 원산지 서면조사를 실시한 후, 쟁점수출자를 상대로 쟁점물품에 대하여 국제 서면조사를 실시하였음.

다. 처분청은 쟁점수출자의 회신에 따라 쟁점물품에 대해 품목분류에 이견이 있어 조사 결과 통지를 유보하였음.

라. 청구법인은 관세평가분류원에 쟁점물품에 대하여 품목분류 사전심사를 신청하였고, 관세평가분류원장은 청구법인에게 쟁점물품이 HSK 제 2008.99-9000 호(기본세율 45%)에 분류된다고 회신하였음.

마. 처분청은 위 국제 서면조사 회신 및 품목분류 회신에 따라 쟁점물품의 HSK 가 쟁점원료와 동일한 HSK 제 2008.99-9000 호에 해당하므로 한-미 FTA 에 따른 원산지 결정기준을 충족하지 못한 것으로 보아, 청구법인에게 쟁점물품에 대한 협정관세 적용을 배제하고 관세, 부가가치세 및 가산세를 경정·고지하였음.

바. 청구법인은 이에 불복하여 심판청구를 제기하였음.

Ⅲ. 조세심판사례

(2) 결정요지 : 가산세 부과처분 취소

청구법인이 제출한 제조공정도에 따르면, 생 유카 뿌리를 기계압력에 의해 펄프상태로 으깨어 쟁점원료를 획득하는 것으로, 그러한 과정에서 가수되었다고 하더라도 이는 착즙을 용이하게 하기 위한 것으로 보이므로 관세율표 제 2008 호에 분류하는 것이 타당함.

(3) 결정일

2023.07.13. (조심 2023 관 0139)

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

1. 식약처, 영유아·어린이 화장품 안전관리에 최선

- 영유아·어린이 화장품 책임판매업체 생산·수입 실적 상위 36곳 점검
- 안전성 자료의 작성·보관 의무를 이행하지 않은 3개 업체 적발
- 영유아·어린이 화장품 사용 시 주의사항도 안내

식품의약품안전처는 영유아·어린이 화장품을 유통·판매하는 책임판매업체(생산·수입 실적 상위 36개 업체)를 점검한 결과 「화장품법」에 따른 안전성 자료의 작성·보관 의무를 이행하지 않은 3개 업체를 적발하고 관할 지방식약청에 행정처분*을 요청했습니다.

* (1차 위반) 판매 또는 해당 품목 판매업무 정지 1개월, (2차) 정지 3개월, (3차) 정지 6개월, (4차 이상) 정지 12개월

이번 점검은 '19년 화장품법 개정 이후 도입된 영유아·어린이 화장품 관리제도의 준수 여부를 확인하기 위해 실시하였으며, 영유아·어린이 화장품 관리제도는 화장품 책임판매업자가 ①개발하려는 화장품이 영유아·어린이에게 안전한지 판단할 수 있는 자료를 갖추도록 하고, ②판매 이후에도 안전성 정보를 계속 수집하고 이를 신속하게 처리함으로써 영유아·어린이 화장품의 안전을 확보하기 위해 도입한 제도입니다.

<'19년 「화장품법」 개정 내용>

화장품법
제4조의2(영유아 또는 어린이 사용 화장품의 관리) ① 화장품책임판매업자는 영유아 또는 어린이가 사용할 수 있는 화장품임을 표시·광고하려는 경우에는 제품별로 안전과 품질을 입증할 수 있는 다음 각 호의 자료(이하 "제품별 안전성 자료"라 한다)를 작성 및 보관하여야 한다. 1. 제품 및 제조방법에 대한 설명 자료 2. 화장품의 안전성 평가 자료 3. 제품의 효능·효과에 대한 증명 자료

식약처에서는 영유아·어린이에서 화장품을 사용할 때 주의사항과 영유아·어린이 화장품에서 사용할 수 없는 성분을 "영유아 또는 13세 이하 어린이는 적색 2호(아마란트, Amaranth)와 적색 102호(뉴코신, New Coccine) 색소가 들어있는 화장품을 사용해서는 안 됩니다."와 같이 고시하고 있습니다. 식약처는 앞으로도 영유아·어린이 화장품을 안심하고 사용할 수 있도록 지속적으로 점검하겠습니다.

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

2. 식약처, 의료기기·체외진단의료기기의 소프트웨어 제품 분류 기준 명확화

- 소프트웨어 제품, '의료기기'와 '체외진단의료기기'로 분류하는 기준 마련
- 체외진단 → 의료기기 재분류 품목 4종, 맞춤형 신속 분류 품목으로 지정
- 소프트웨어 제품에 대한 허가·심사의 일관성·신뢰성 제고

식품의약품안전처는 소프트웨어 제품을 의료기기 또는 체외진단 의료기기로 분류하는 명확한 기준을 마련하고, 동 기준에 따라 의료기기로 재분류 되었지만 현재 의료기기 소분류가 마련돼 있지 않은 4개 품목을 '맞춤형 신속 분류*' 품목으로 지정합니다.

** 신개발 등 새로운 제품의 경우 분류 결정 등에 장시간이 소요됨을 고려해 한시품목으로 우선 분류함으로써 신속한 개발과 제품화를 지원(식의약 규제혁신 1.0 1번 과제, '22.8.11.)

<맞춤형 신속분류 품목>

품목명(분류번호, 등급)	정의
전립선 질환 위험평가 소프트웨어 (E04030.01, 2등급)	생체신호 또는 의료영상 등을 통해 전립선 상태나 질환 발생 위험 평가에 사용
간 질환 위험평가 소프트웨어 (E05120.01, 2등급)	생체신호 또는 의료영상 등을 통해 간 상태나 질환 발생 위험 평가에 사용
당뇨 질환 위험평가 소프트웨어 (E05120.02, 2등급)	생체신호 또는 의료영상 등을 이용해 당뇨 상태나 질환 발생 위험 평가에 사용
폐 질환 위험평가 소프트웨어 (E05120.03, 2등급)	생체신호 또는 의료영상 등을 이용해 폐 상태나 질환 발생 위험 평가에 사용

그간 소프트웨어 제품별로 검토해 의료기기 또는 체외진단의료기기로 분류해 왔으나, 새로운 유형의 다양한 소프트웨어 제품이 다수 개발되고 있어 의료기기·체외진단의료기기 소프트웨어에 대한 허가·심사의 일관성을 유지하고 투명성과 신뢰성을 높이기 위해 분류 기준을 마련했습니다.

<소프트웨어의 분류기준>

의료기기가 측정한 임상정보 값만을 사용하는 경우: 의료기기
체외진단의료기기가 측정한 임상정보 값만을 사용하는 경우: 체외진단의료기기
의료기기·체외진단의료기기가 측정한 임상정보 값을 <u>모두</u> 사용하는 소프트웨어 : 의료기기

식약처는 이번 분류 기준 신설과 맞춤형 신속 분류가 업계에서 개발 중인 신제품의 제품화 과정 중 시행착오를 줄여 줄 것으로 기대하며 신속한 제품화를 위해 적극 지원하겠습니다

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

3. 식약처, 건선 치료제 선택의 폭 확대

- 수입 신약, '소틱투정6밀리그램(듀크라바시티닙)' 허가

식품의약품안전처는 (유)한국비엠에스제약이 수입하는 판상 건선*치료제 신약 '소틱투정6밀리그램(듀크라바시티닙)'을 8월 3일 허가했습니다.

* (건선) 주로 팔꿈치·무릎·엉덩이·두피 등 자극을 많이 받는 부위에 피부가 붉어지거나 하얀 각질이 일어나는 증상으로 면역이상인 원인인 만성 피부질환, 판상 건선이 가장 흔한 형태임

'소틱투정'은 경구투여로 염증, 면역반응과 관련된 '티로신 키나아제-2(TYK2)' 수용체를 선택적으로 저해함으로써 건선을 치료합니다.

이 약은 광선치료 또는 전신 치료를 받아야 하는 중등도-중증 판상 건선 성인환자에게 새로운 치료기회를 제공할 것으로 기대됩니다

식약처는 앞으로도 규제 과학 전문성을 바탕으로 안전성·효과성이 충분히 확인된 치료제가 신속하게 공급되도록 함으로써 환자에게 치료 기회가 확대될 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

4. 식약처, 전신 농포성 건선 치료제 최초 허가

- 한국베링거인겔하임㈜이 수입하는 신약 희귀의약품 ‘스페비고주’ 허가
- 식약처, 규제과학 전문성 기반으로 환자 치료 기회를 확대하기 위해 최선

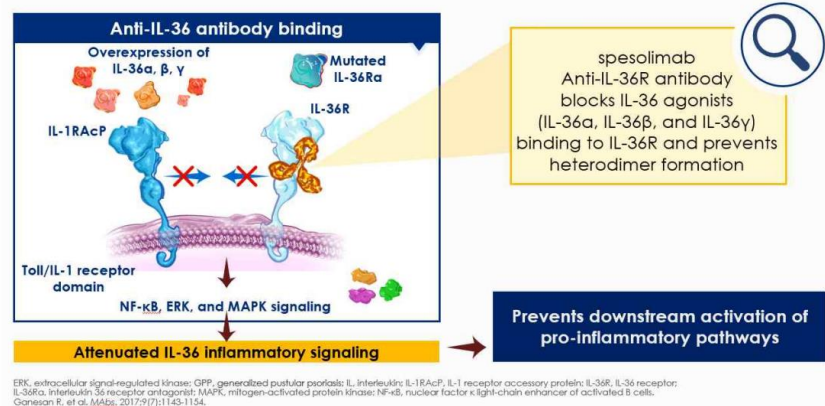
식품의약품안전처는 전신 농포성 건선* 치료에 사용하는 신약 희귀의약품 ‘스페비고주(스페솔리맵)’를 8월 9일 허가했습니다.

* 전신 농포성 건선(Generalized Pustular Psoriasis, GPP): 피부와 내부 장기에 영향을 미치는 전신 염증을 특징으로 하며, 광범위 홍반, 열, 호중구 증가증, 피부 통증 등 증상이 나타남

‘스페비고주(스페솔리맵)’는 국내에서 전신 농포성 건선 치료제로는 처음 허가된 의약품으로, 전신 농포성 건선 성인 환자의 상태가 급격히 악화될 때 사용됩니다.

‘스페비고주(스페솔리맵)’는 인터루킨(IL)36 수용체(IL-36R)에 결합하는 인간화 단일클론 항체로, 염증반응을 일으키는 인터루킨 수용체 하위 신호전달을 억제하여 전신 농포성 건선 환자에게 새로운 치료 기회를 제공합니다.

<붙임: 스페비고주 작용기전>



(출처: 한국베링거인겔하임㈜)

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

5. 하반기 통상, 인도태평양경제프레임워크(IPEF) · 디지털 통상 등 분야 협상에 집중

- 연내 추가 성과 도출 및 기타결된 공급망 협정의 이행에 주력-
- EU와 디지털통상협정 및 7개국과 경제동반자협정(EPA) 협상 연내 추진

정부가 지난 5월 타결된 인도태평양경제프레임워크(IPEF) 공급망 협정에 이어 추가 성과를 금년 내 도출하기 위해 하반기에 집중 협상을 추진한다. 아울러, 연내 세계 세 번째 거대경제권인 유럽연합(EU)와 디지털 통상협정 체결을 위한 협상을 개시하고 7개 유망국과 신개념 자유무역협정(FTA)인 경제동반자협정(EPA) 협상 개시도 추진한다.

산업통상자원부는 제35차 통상추진위원회를 개최하고, ▲인도태평양경제프레임워크(IPEF) 향후 추진계획, ▲한-유럽연합(EU) 디지털통상협정 추진계획, ▲경제동반자협정(EPA) 협상 추진계획, ▲한-중미 자유무역협정(FTA) 과테말라 가입협상 타결 추진계획 등 4건을 논의하였다.

먼저, 방콕에서 개최될 인도태평양경제프레임워크(IPEF) 제5차 협상 대응계획이 논의되었다. 금번 협상에서는 연내 인도태평양경제프레임워크(IPEF) 추가 성과를 도출하기 위한 방안이 논의될 전망이다. 이에 금번 통추위에서는 협상 진전에 기여하기 위한 방안을 모색하고, 기 타결된 공급망 협정 발효를 위한 준비방안도 점검하였다. 동 협정이 공급망 안전판으로 기능할 수 있도록 참여국과 이행기구 구성과 더불어 협력을 위한 주요 분야와 품목 선정 협의를 개시할 예정이다.

이어서 한-유럽연합(EU) 디지털 통상협정 추진계획이 논의되었다. 현재 한-유럽연합(EU) 자유무역협정(FTA) 상 디지털 통상규범은 2개 조항에 불과하기며, 한-유럽연합(EU) 양측은 작년 11월 “한-유럽연합(EU) 디지털 통상원칙”에 합의하고 이후 양자 디지털 통상협정 체결 추진을 협의해왔다. 산업부는 연내 디지털 통상협정 협상 개시를 목표로 유럽연합(EU)과 협의를 지속하고 관련 국내 절차도 차질 없이 진행할 예정이다.

아프리카 3개국(케냐, 탄자니아, 모로코), 태국, 파키스탄, 세르비아, 도미니카(공) 등 7개국과는 연내 경제동반자협정(EPA) 협상 개시도 추진한다. 경제동반자협정(EPA)은 자유화·규범 수준을 유연화하고 협력을 강화한 신개념 자유무역협정(FTA)이다. 이를 위해 산업부는 오는 8월 25일 공청회를 개최하고 이해관계자 의견을 수렴할 계획이다. 아울러, 우리나라와 중미 5개국(파나마, 코스타리카, 온두라스, 엘살바도르, 니카라과) 간 자유무역협정(FTA)에 대한 과테말라의 가입 협상도 2년여 간의 협상을 거쳐 연내 타결을 추진할 방침이다.

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

6. 식약처, 일본산 식품 수입규제 변화없이 유지

- 우리 정부의 수입규제 조치는 2011년 원전 사고에 따라 취한 조치
- 2019년 4월 WTO 방사능 분쟁 승소로 국제법적 정당성 확보

식품의약품안전처는 후쿠시마 원전 오염수 방류와 관계없이 현재 취하고 있는 일본산 식품 수입규제 조치를 지속해 나갈 계획입니다.

식약처는 2011년 후쿠시마 원전사고로 인해 매일 수백톤의 오염수가 유출됨에 따라, 우리 국민의 건강과 안전을 지키기 위해 2013년 9월부터 후쿠시마 포함 8개현* 수산물 및 15개현** 27개 농산물에 대해 수입을 금지해오고 있습니다.

* 아오모리, 이와테, 미야기, 후쿠시마, 이바라키, 도치기, 군마, 지바

** 8개현 + 가나가와, 나가노, 사이타마, 야마나시, 시즈오카, 니가타, 야마가타

이러한 우리나라의 수입규제 조치는 일본 정부가 오염수 처리계획하에 시행하는 이번 오염수 방류와 별개의 사안으로, 한국의 후쿠시마 수산물 수입금지 조치와 관련한 세계무역기구(WTO) 한일 분쟁에서 2019년 4월 최종 승소해 국제법적인 정당성*이 이미 확보되었습니다.

* 후쿠시마 원전사고로 일본의 특수 환경을 고려, 가능한 낮은 수준으로 안전관리가 필요함을 인정

참고로 식약처는 수입 금지 지역 이외에서 수입되는 일본산 식품은 매 수입 시 마다 방사능 검사를 실시하고 미량(0.5Bq/Kg 이상)이라도 검출되면 수입자에게 삼중수소를 포함한 17개 추가핵종 검사증명서를 요구하고 있어, 방사능이 미량이라도 검출된 일본산 식품은 사실상 국내에 반입되지 않습니다.

※ 일본산 수입식품 방사능 검사 결과 '수입식품방사능 안전정보' (radsafe.mfds.go.kr)에 매일 공개

또한 그간 국제기준 보다 10배 이상 강화된 세슘기준*을 설정하였으며, 방사능 검사 시간을 1만초로 강화하여 검사 결과의 정밀성도 높이는 등 간간하고 꼼꼼하게 관리 중에 있습니다.

* 미국 1,200벵크렐, CODEX(국제식품규격위원회) 1,000벵크렐, EU 1,250벵크렐

식약처는 앞으로도 국민 건강과 안전을 최우선 원칙으로 일본산 식품 방사능 안전관리에 필요한 모든 조치를 다 할 계획입니다.

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

7. 아프리카 국가 등 7개국과 경제동반자협정(EPA) 추진을 위한 국민의견 수렴

- 케냐, 탄자니아, 모로코, 태국, 파키스탄, 세르비아, 도미니카(공) 등 대상
- 수출시장 확대, 핵심광물·자원 공급망 안정화 등 효과 기대

산업통상자원부는 8.25.(금) 아프리카 국가 등 7개 국가들과(케냐, 탄자니아, 모로코, 태국, 파키스탄, 세르비아, 도미니카(공) 등) 경제동반자협정(EPA) 추진 관련 대국민 의견 수렴을 위한 공청회를 개최하였다.

산업통상자원부는 올해 상반기 대외경제정책연구원 등 연구기관을 통해 7개국과 EPA 체결에 따른 경제적 타당성 평가를 진행하였으며, 평가결과수출시장 확대 및 핵심광물·자원 공급망 안정화 등이 기대됨을 확인하였다.

공청회에 참석한 전문가 패널 또한 “미국, EU 등도 아프리카 국가의 가능성을 높이 평가하고 통상협정 체결 및 정상급 협의체를 운영 중”이라고 강조하면서, “EPA 추진국이 지역별 거점국인 만큼 협정 체결 시 주변국으로 우리 영향력을 확대하는 효과도 있을 것”이라고 부연하였다.

산업부는 글로벌 통상연대 강화를 위해 10개국과 EPA를 추진 중이며 몽골, 조지아 등 2개국은 4월에 협상 계획 수립을 완료하였다. 이번 논의한 7개국은 공청회 의견수렴 결과를 반영하여 협상 계획을 수립할 예정이며, 방글라데시와의 EPA 경제적 타당성 평가 또한 조속히 완료하는 등 연내 10개국과 EPA 협상 개시를 위한 여건을 차질 없이 마련해나갈 예정이다.

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

8. 원스톱 수출수주지원단, '서비스 수출 현장의 애로 해결사'로 나선다

- 원스톱 수출·수주지원단을 중심으로 관계기관 협업체계를 구축하여 서비스 수출 현장에서의 애로사항을 신속하게 해소

원스톱 수출·수주지원단이 “서비스 수출 현장의 애로 해결사”로 나섰다. 콘텐츠, 관광, 보건의료, 정보통신기술(ICT) 등 유망 서비스 분야의 기업들이 해외 수출 현장에서 겪는 애로사항을 서비스 수출 유관기관과 함께 신속하게 해결한다는 방침이다.

23일 원스톱 수출·수주지원단은 서비스 수출 관계기관들과 함께 간담회를 개최하여 분야별 애로사항을 청취하고, 신속한 애로 해소 방안을 논의하였다. 향후, 서비스 수출 관계기관과 협업체계를 구축하여 분야별 기업 간담회, 일대일 기업면담, 온라인·전화·방문상담 등을 통해 수출현장의 애로를 해결해나갈 예정이다.

<서비스 수출 관계기관 간담회 개요>

- 일시·장소: 2023.8.23.(수) 15:00~16:30 / 서울역 코레일 회의실
- 참석자: 원스톱 수출·수주지원단(부단장), 수출주관기관, 서비스 분야별 주관기관
(수출주관기관) 코트라, 무역협회, 중소벤처기업진흥공단, 무역보험공사
(서비스 분야별 주관기관) 한국콘텐츠진흥원, 정보통신산업진흥원, 보건산업진흥원, 한국관광공사, 한국국제물류협회, 한국디지털교육협회, 한국핀테크지원센터
- 주요 내용: 서비스 분야별 애로사항 청취 및 신속한 애로 해소 방안 논의

해외수출 관련 애로가 있는 서비스 기업은 원스톱 수출·수주지원단 누리집 (www.export119.go.kr), 전자우편(export119@korea.kr), 전화(☎02-6000-5778), 방문(코엑스 2층 상사전시장 A100) 등을 통해 애로 해결을 신청할 수 있다.

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

9. 수출입화물 검사비용 지급 기준 변경 공고

- 「관세법」 및 「관세법시행령」에 따른 수출입화물 검사비용 지급 기준 변경

관세청은 중소기업 또는 중견기업(법인 또는 개인사업자)을 대상으로 컨테이너 화물로서 관세청장이 정하는 별도 장소로 이동하여 검사받은 물품 중, 아래 표의 검사결과, 수출입 관계법령 위반이 없고, 관세청장이 정하는 기타 기준을 충족하는 물품에 대하여는 ① 컨테이너 운송료, ② 컨테이너 상·하차료, ③ 컨테이너 내장물품 적출·입료를 예산의 범위에서 지원해왔음.

<수출입 검사유형>

구분	검사유형
수입	① 관리대상화물 검사, ② 부두직통관 검사
수출	③ 적재지 검사, ④ 신고지 검사(중고차, 생활·플라스틱폐기물)* * '21.11.부터 반입 후 수출신고 대상 물품 중 검사대상으로 지정된 화물에 한정

다만, 전년대비 예산을 감액 편성한 점, 코로나19 종식 및 마약밀반입 증가 등에 따른 검사 수요가 급증하여 지원 예산의 조기 소진이 예상되는 바, 금년도 예산의 범위내에서 검사비용을 지원하기 위하여, 수출입화물 검사비용의 지급금액을 현재의 60%로 하향 조정하기로 결정하였음.

이러한 검사비용 지급 기준 변경은 '23년 9월 1일 검사비용 지원 신청 건부터 예산 소진 시까지 적용하며, 예산 소진 이후 신청건은 제한 될 수 있음.

IV. 관세 및 FTA 관련 동향

10. 식약처, 아토피 피부염 환자에게 새로운 치료 기회 제공

- 레오파마(유)가 수입하는 신약 ‘아트랄자프리펠드시린지150밀리그램(트랄로키누맙)’ 허가

식품의약품안전처는 아토피 피부염 치료에 사용하는 신약 ‘아트랄자프리펠드시린지150밀리그램(트랄로키누맙)’을 8월 31일 허가했습니다.

이 약은 국소치료제로 조절되지 않거나 국소치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증의 아토피 피부염 치료제로, 12세 이상의 성인과 청소년에게 사용됩니다.

* 효능·효과 : 전신요법의 대상이 되는 성인(만18세 이상) 및 청소년 (만12세~만17세)에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 아토피 피부염의 치료

‘아트랄자프리펠드시린지150밀리그램(트랄로키누맙)’은 인터루킨-13(IL-13)과 결합하는 인간화 단일클론 항체로, 염증반응을 일으키는 인터루킨 수용체 하위 신호전달을 억제하여 아토피 피부염 환자에게 새로운 치료 기회를 제공합니다.

식약처는 앞으로도 규제과학 전문성을 기반으로 안전성·효과성이 충분히 확인된 치료제가 신속하게 공급되도록 하겠습니다.

<붙임: 아트랄자주 작용기전>

