

**Vol. 11**

2023.11. 13.

# Customs & Trade News

HANJOO CERTIFIED CUSTOMS AGENCY



**HANJOO**

T. 02-2017-2140

F. 02-545-1682

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

통관사업1본부 안만복본부장 mbahn@hjcustoms.co.kr

통관사업2본부 박주경본부장 jpark@hjcustoms.co.kr

통관사업3본부 장진명본부장 jmjang@hjcustoms.co.kr

통관사업3본부 김민혁전임 mhkim@hjcustoms.co.kr

## CONTENTS

- I. 법령 개정사항
- II. 입안 예고
- III. 조세심판사례
- IV. 관세 및 FTA관련 동향

I. 법령 개정사항

1. 의약품 등의 안전에 관한 규칙

(1) 개정 이유

전문의약품에 대해 제조판매·수입 품목허가 등을 신청하는 경우 해당 의약품의 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료와 생물학적 동등성시험에 관한 자료 등을 의무적으로 제출하도록 하고, 임상시험계획의 변경승인 대상이었던 시험군·대조군의 추가, 임상시험 종료기준의 변경 및 임상시험대상자에 대한 투약방법의 변경 등을 변경보고 대상으로 전환하며, 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 마약류통합관리시스템의 구축·운영에 따라 의약품의 생산 실적·수입실적 보고 대상에서 마약 및 향정신성의약품을 제외하고, 의약품의 제조판매·수입 품목허가 등을 하거나 품목신고 등을 수리하는 경우 의약품의 안정성에 관한 자료만을 검토하는 때에는 종전보다 그 처리기한을 단축하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것임.

(2) 주요 내용

구분	내용
제조판매 수입 품목의 허가 신청 (제4조)	제조판매·수입품목허가 등을 신청하는 경우 해당 의약품의 품질관리를 위한 기준 및 시험방법에 관한 자료와 생물학적 동등성시험에 관한 자료 등을 의무적으로 제출하게 하기 위한 것임.
허가사항 등의 변경 허가 신청 등 (제8조, 20조)	최임상시험계획의 변경승인 대상이었던 시험군·대조군의 추가, 임상시험 종료기준의 변경 및 임상시험대상자에 대한 투약방법의 변경 등을 변경보고 대상으로 전환하기 위한 것임.
임상시험계획의 승인 등 (제24조)	마약류통합관리시스템의 구축·운영에 따라 의약품의 생산 실적·수입실적 보고 대상에서 마약 및 향정신성의약품을 제외하고, 의약품의 제조판매·품목허가 등을 하거나 품목신고 등을 수리하는 경우 의약품의 안정성에 관한 자료만을 검토하는 때에는 종전보다 그 처리기한을 단축하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 보완하려는 것임.

(3) 시행일

‘23.10.15.

I. 법령 개정사항

2. 전기용품 및 생활용품 안전관리법 일부개정

(1) 개정 이유

행정청의 수리가 필요한 신고의 경우 행정청의 신고수리 의무가 있음을 명시하기 위하여 안전확인대상제품의 신고, 공급자적합성확인 신고 및 어린이보호포장 신고를 수리가 필요한 신고로 규정함.

(2) 주요 내용

구분	내용
정의 (제2조)	화재 감전 등의 위해가 발생할 우려가 있는 재사용전기용품의 안전성 확보를 위한 안전성검사 제도를 도입하기 위하여 안전성검사와 안전성검사대상전기용품을 정의함.
안전확인대상제품의 신고 등 (제15조, 제23조, 제32조)	안전확인대상제품의 신고, 공급자적합성확인 신고 및 어린이보호포장 신고를 받은 경우 그 내용을 검토하여 이 법에 적합하면 신고를 수리하도록 하여 수리가 필요한 신고임을 명시함.
안전성검사기관의 지정 등 (제34조의2)	산업통상자원부장관은 안전성검사대상전기용품의 제조업자, 제품안전관리와 관련된 업무를 수행하는 법인이나 단체를 안전성검사를 실시하는 기관으로 지정할 수 있도록 함.
안전성검사 등 (제34조의3)	안전성검사대상전기용품의 제조업자는 안전성검사대상전기용품에 대하여 안전성검사를 받도록함.
안전성검사대상전기용품의 안전성검사표시 등 (제34조의4)	안전성검사기관이 전기용품 제조업자에게 전기용품과 관련한 정보의 공유를 요청할 수 있는 근거를 마련함.
안전성검사를 위한 정보의 공유 요청 (제34조의8)	안전성검사기관이 전기용품 제조업자에게 전기용품과 관련한 정보의 공유를 요청할 수 있는 근거를 마련함.
배상책임 (제34조의9)	안전성검사기관이 고의 또는 과실로 안전성검사를 부실하게 하여 타인에게 손해를 발생하게 한 경우에는 그 손해를 배상하도록 함.

(3) 시행일

‘23.10.19.

## I. 법령 개정사항

## 3. 전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행령 일부개정

## (1) 개정 이유

화재·감전 등의 위해가 발생할 우려가 있는 재사용전기용품의 안전성 확보를 위하여 안전성 검사제도를 도입 등 법률과 대통령령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

## (2) 주요 내용

구분	내용
안전성검사기관의 지정기준 (제14조의2)	산업통상자원부장관은 안전성검사대상전기용품의 제조업자이거나 제품의 안전관리 업무를 주된 업무로하는 법인 또는 단체로서 안전성검사 업무를 수행하기 위한 검사설비 및 인력 등의 지정기준을 갖춘 기관을 안전성검사기관으로 지정할 수 있도록 함.
안전성검사기관 업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금 (제14조의3)	산업통상자원부장관이 안전성검사기관에 업무정지 처분을 갈음하여 부과하는 과징금을 업무정지일수에 200만원을 곱한 금액으로 정하되, 위반행위의 동기, 내용, 정도 및 횟수 등을 고려하여 해당 금액의 2분의 1범위에서 이를 늘리거나 줄일 수 있도록 함.
손해배상 등을 위한 보험 또는 공제의 가입 (제14조의4)	안전성검사기관의 손해배상책임을 보장하기 위하여 안전성검사기관은 안전성검사 업무의 착수일부터 안전성검사기관의 지정 종료일까지 보험 또는 공제에 가입하도록 하고, 보험증서 또는 공제증서를 안전성검사 업무를 수행하기 전까지 산업통상자원부장관에게 제출하도록 함.
수수료의 부과 기준 (별표2)	안전성검사기관의 지정을 받으려는 경우 지정 신청 수수료와 심사수수를 정하고, 안전인증 관련 수수료 체계를 단순화하기 위하여 종전에는 전기용품과 생활용품으로 구분하여 받던 제품시험 수수료를 앞으로는 전기용품과 생활용품으로 구분하지 않고 단일체계로 정함.

## (3) 시행일

'23.10.19.

I. 법령 개정사항

4. 전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙 일부개정

(1) 개정 이유

화재·감전 등의 위해가 발생할 우려가 있는 재사용전기용품의 안전성 확보를 위하여 안전성 검사제도를 도입 등 법률과 대통령령에서 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 정하려는 것임.

(2) 주요 내용

구분	내용
안전성검사기관의 지정 절차 (제55조의2)	안전성검사기관으로 지정을 받으려는 자는 안전성검사기관 지정신청서에 사업계획서 및 업무규정 등을 첨부하여 국가기술표준원장에게 제출하도록 하고, 국가기술표준원장은 심사계획서를 작성하여 신청인에게 알린 후 그 심사계획에 따라 심사하여 지정기준을 갖추었다고 인정하는 경우에는 업무수행 범위를 지정하여 안전성검사기관으로 지정하며, 관련 내용을 관보 및 인터넷홈페이지에 공고하도록 함.
안전성검사의 신청 등 (제55조의4)	안전성검사대상전기용품에 대하여 안전성검사를 받으려는 제조업자는 해당 제품을 출고하기 전에 사업자등록증 사본 및 제품설명서 등이 첨부된 안전성검사 신청서와 제품검사에 필요한 시료를 함께 안전성검사기관에 제출하도록 함.
안전성검사대상 전기용품에 관한 새로운 안전기준의 적용 (제55조의6)	안전성검사를 받으려는 자 또는 안전성검사기관은 안전성검사에 대한 안전기준이 고시되지 않거나 고시된 안전기준을 적용할 수 없는 경우 국가기술표준원장에게 해당 제품에 적용할 안전기준의 재정 또는 개정을 신청할 수 있도록 함.
안전성검사기관의 보험 또는 공제의 가입금액 (제55조의10)	안전성검사기관의 손해배상책임을 보장하기 위하여 안전성검사대상전기용품으로 인하여 사망한 경우 1인당 1억5천만원의 보험금 또는 공제금을 보장하도록 하고, 부상당한 경우 1인당 3천만원의 보험금 또는 공제금을 보장하도록 하는 등 안전성검사기관이 가입해야 하는 보험 또는 공제의 보험금 또는 공제금을 정함.

(3) 시행일

'23.10.19.

## II. 입안예고

### 1. 방송통신기자재등의 적합성평가에 관한 고시 일부개정(안)

#### (1) 입안 이유

재수출할 목적으로 수입하는 기자재를 면제확인절차 없이 면제가 가능하도록 하고, 적합성평가 대상여부를 명확히 알 수 있도록 판단정보를 제공하고 분류체계를 개선하기 위함.

#### (2) 주요 내용

구분	내용
적합성평가 면제 대상 기자재 면제 확인 절차 완화 (제19조제5항제5호)	재수출을 목적으로 국내에 반입하는 기자재에 대해 적합성평가 면제확인절차 없이 수입 요건적용 면제가 가능하도록 개선
적합성평가 대상 기자재 분류체계 명확화 개선 (별표1 제11호)	불명확하고 모호한 전자파적합성분야 대상기자재에 대해 대상여부를 명확히 알 수 있도록 판단정보를 제공하고 분류체계를 개편

#### (3) 시행 일자

'23년 중 시행 예정

## II. 입안예고

### 2. 수입식품등 신고 및 검사에 관한 규정 제정고시(안)

#### (1) 입안 이유

품목별로 운영 중인 「수입 식품등 검사에 관한 규정」, 「수입건강기능식품 검사에 관한 규정」 등을 통합하여 일관된 규정을 마련하고자 함.

#### (2) 주요 내용

구분	내용
품목별 수입신고 및 수입검사 규정을 통합	수입 식품등 건강기능식품 축산물 수산물별로 분산된 수입 신고 및 검사 규정을 통합하여 일관된 기준을 제공할 필요
	수입 식품등 건강기능식품 축산물 수산물의 수입신고 및 검사에 대하여 통합된 규정을 마련함으로써 행정의 효율성 및 소비자 편의 제공

#### (3) 시행 일자

'23년 중 시행 예정

## II. 입안예고

### 3. 「의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙」 일부개정령안

#### (1) 입안 이유

백신에 대한 공공 전문 시험수탁기관 부족으로 인한 품질시험 위탁 관련  
업계의 애로사항을 해소하여, 품질이 확보된 안전한 의약품이 원활하게  
공급되도록 함.

#### (2) 주요 내용

구분	내용
수탁자의 범위와 준수사항 등 (안 제11조)	백신에 대한 시험을 위탁할 수 있는 수탁기관에 백신안전 기술지원센터를 추가하여 의약품 시험의 수탁자 범위를 확대하고자 함.

#### (3) 시행 일자

'23년 중 시행 예정



### Ⅲ. 조세심판사례

## 1. 쟁점물품(Automatic Dicing Saw)을 반도체 제조용 기계로 보아 HSK 제 8486.40-2099 호와 광물성 물질 및 유리의 가공기계로서 톱기계로 보아 HSK 제 8486.10-1000 호 중 어디로 분류할지 여부

### (1) 주요내용

가. 청구인은 2017.9.22.부터 2020..6.16.까지 000 소재 수출자인 AAA(이하 “수출쟁점자”라한다)으로부터 000(이하 “쟁점물품”이라한다)를 수출신고번호 000 등 000 건으로 수입하면서 관세율표 제 84 류에 따로 분류되지 않은 기타의 기계로 보아 HSK 제 8479.89-9099 호(기본세율 8%)로 신고하였고, 처분청은 이를 수리함.

나. 청구법인은 2019.10.29. 000 원장에게 쟁점물품이 반도체 제조용 기계가 분류되는 HSK 제 8486.40-2099 호(기본세율 0%)에 해당된다는 취지로 품목분류 사전심사를 신청했으나, 000 원장은 2020.10.14. 청구법인에게 쟁점물품이 HSK 제 8464.10-0000 호(기본세율 8%)에 분류된다고 회신하였고, 청구법인은 2020.11.12. 000 원장에게 품목분류 재심사를 신청함.

다. 000 는 2022 년 제 6 회 회의에서 쟁점물품이 위 사전심사 통지와 동일하게 HSK 제 8464.10-0000 호에 분류된다고 결정하였고, 이에 따라 000 원장은 2022.07.20. 청구법인에게 그 결과를 회신함.

라. 청구법인은 2022.09.20. 처분청에 쟁점물품이 반도체 제조용 기계가 분류되는 HSK 8486.40-2099 호에 해당한다고 보아 000 과 같이 관세 000 원 및 부가가치세 000 원 합계 000 원의 환급을 구하는 취지의 경정청구를 하였으나, 처분청은 2022.11.07. 및 2022.11.14. 이를 각각 거부함.

마. 청구법인은 이에 불복하여 2023.1.29. 심판청구를 각각 제기함.

**(2) 결정요지 : 신청인의 심판청구 기각**

쟁점물품은 반도체 웨이퍼 외에 다양한 재료를 다양한 공정에서 절단용으로 사용하는 기계로 블레이드를 교환하면 반도체 웨이퍼 외에도 다양한 재료를 가공할 수 있는바, 수입신고서상 규격 기재, 청구법인의 실제 사용 등에 비추어 광물성 물질 및 유리의 가공기계로서 톱기계인 HSK 제 8464.10-1000 호로 분류함이 타당함.

**(3) 결정일**

2023.09.15. (조심 2023 관 0037)

### Ⅲ. 조세심판사례

## 2. 청구법인이 쟁점물품을 수입하면서 쟁점수출자에게 상표 사용상표가 부착된 쟁점물품을 판매할 권리의 대가로 지급한 쟁점로열티가 쟁점물품의 거래조건으로 지급한 것이 아니라는 청구주장의 당부

### (1) 주요내용

가. 청구법인은 2015.1.1. 000 소재 000(이하 “쟁점수출자”라 한다)와 000 주식회사 000.(이하“(주)AAA”라 한다)이 체결한 000(이하 “쟁점합작투자계약”이라 한다)에 따라 000 상표(이하 “쟁점상표”라 한다)의 물품 판매를 위해 쟁점수출자와 AAA 가 각각 000 의 지분을 투자하여 설립된 회사임.

나. 청구법인은 쟁점합작투자계약에 따라 쟁점수출자로부터 우리나라에서 쟁점상표의 사용과 쟁점상표가 부착된 물품(이하 “BBB 상품”이라 한다)을 판매할 권리를 허여 받고, 이를 대가로 쟁점수출자에게 분기별로 순 매출액의 000%를 권리사용료(이하 “쟁점로열티”라 한다)로 지급함.

다. 청구법인은 2017.6.8.부터 2019.11.29.까지 쟁점수출자로부터 수입신고번호 000 호 등 총 000 건으로 쟁점상표가 부착된 의류와 액세서리 등(이하 “쟁점물품”이라 한다)을 수입하면서, 관세법 제 28 조에 따라 쟁점물품의 과세가격에 가산할 쟁점로열티 금액을 잠정적으로 신고하였다가, 2019년 3월부터 2020년 10월까지 확정된 쟁점로열티의 금액을 가산(수정)하여 확정가격신고를 하였고, 처분청은 이를 수리함.

라. 000(이하 “국세청”이라 한다)은 청구법인에 대해 세무조사를 실시한 후, 2020.10.29. 청구법인에게 쟁점로열티가 업무와 무관한 상표권사용료이므로 법인세법 제 27 조에 따라 손금 불산입하겠다는 취지의 세무조사 결과를 통지하고, 그에 해당하는 법인세를 부과함.

마. 청구법인은 2022.5.20. 처분청(구 000 장)에 위 국세청의 부과처분을 근거로 쟁점로열티는 쟁점물품의 거래조건으로 지급된 것이 아니라면서 쟁점로열티에 해당하는 관세 000 원 및 부가가치세 000 원 합계 000 원의 환급을 구하는 취지의 경정을 청구하였고, 처분청은 2022.7.20. 이를 거부(이하 “쟁점거부처분”이라 한다)함.

바. 청구법인은 이에 불복하여 2022.8.25. 심판청구를 제기함.

**(2) 결정요지 : 신청인의 심판청구 기각**

투자계약상 청구법인은 쟁점수출자로부터 상표가 부착된 쟁점물품을 수입하고 그 대가로 쟁점로열티를 지급하고 있어 쟁점로열티는 쟁점물품과 관련되고 거래조건으로 지급되고 있는 것으로 보일 뿐 청구법인이 쟁점로열티의 지급 없이 상표가 부착된 물품을 제3자로부터 수입할 수 있었다고 보기 어려움.

**(3) 결정일**

2023.09.22 (조심 2022 관 0142)

#### IV. 관세 및 FTA 관련 동향

### 1. 한-아랍에미리트(UAE) 포괄적경제동반자협정(CEPA) 공식 협상 개최

우리나라와 아랍에미리트(UAE) 간의 포괄적경제동반자협정(CEPA) 공식협상이 '23. 10. 2.(월)-5.(목) 서울에서 개최된다. 우리 측은 장성길 산업통상자원부 자유무역협정교섭관을 수석대표로 산업통상자원부, 기획재정부, 농림축산식품부, 해양수산부, 국토교통부, 법무부 등 30여 명의 정부 대표단이 협상에 참여하며, 아랍에미리트(UAE) 측은 경제부 차관보를 수석대표로 하여 대표단 30여 명이 참석한다.

\* Comprehensive Economic Partnership Agreement(CEPA): 자유무역협정(FTA)과 유사한 자유무역협정의 하나로, 양국 간 상품·인력 이동뿐만 아니라 포괄적 교류·협력까지 포함

한국과 아랍에미리트(UAE)는 '21. 10. 14. 양국 통상장관 공동성명을 통해 포괄적경제동반자협정(CEPA)을 추진하기로 합의하였고, 최근 서면 의견 교환 및 온라인 협의 등을 통해 공식협상을 위한 기반을 다져왔다. 우리 대표단은 상품, 서비스, 원산지, 협력 등 총 8개 분야 논의가 진행되는 이번 협상에서, 양측간 입장 차를 좁혀나간다는 계획이다.

정부는 '특별 전략적 동반자 관계'를 맺고 있는 중동의 핵심 우방 국가인 아랍에미리트(UAE)와의 포괄적경제동반자협정(CEPA) 체결을 통해 양국 간 교역뿐 아니라 에너지 신산업 등 다각적으로 경제 협력 관계를 확대하기 위한 제도적 틀을 확립하기를 기대하고 있다.

#### IV. 관세 및 FTA 관련 동향

### 2. 관세청, 새로운 비전 선포 “혁신하는 관세청, 도약하는 글로벌 중추국가”

- 관세행정 스마트 혁신을 통한 사회 안전, 국가 번영, 글로벌 무역 스탠다드 선도
- 새 비전 추진을 전담하는 스마트혁신추진단(TF) 10월 중 신설

관세청은 10월 5일 관세인재개발원(천안시 소재)에서 전국 세관장 및 본부 세관별 대표직원 등 250여명이 참석한 가운데 관세청의 새로운 비전을 발표하고 이행을 다짐하는 비전 선포식을 개최했다.

이날 행사에서 고광호 관세청장은 새로운 비전 ‘혁신하는 관세청, 도약하는 글로벌 중추국가’를 직접 소개하며, 글로벌 중추국가 대한민국의 위상에 걸맞는 관세행정을 만들고 이를 통해 대한민국이 한 단계 더 도약하는데 기여할 것이라고 밝혔다.

고 청장은 “관세행정은 우리와 교역하는 외국기업들과 우리나라를 방문하는 외국인들이 처음 접하는 공공서비스”임을 강조하며, “관세청이 글로벌 중추국가 대한민국의 얼굴로서 대한민국이 한 단계 더 도약하는데 기여할 수 있도록 관세행정을 끊임없이 혁신해나갈 것” 이라고 밝혔다.

고 청장은 ‘사회의 안전, 국가의 번영, 글로벌 무역 스탠다드 선도’를 새로운 비전을 통한 관세청 임무로 제시했다.

또한, 고 청장은 새로운 비전을 실현하기 위해 대내적으로는 규제혁신과 디지털혁신을 추진하고, 대외적으로는 국제사회에서 관세청의 역할을 강화 하겠다고 밝혔다.

**(사회 안전)** 국민건강 위해물품, 특히 마약의 반입을 국경단계에서 원천적으로 차단해 마약청정국 지위를 회복하는데 앞장서고,

**(국가 번영)** 반도체·이차전지 등 국가 첨단산업의 보호·육성을 위한 관세행정 차원의 수출입 지원정책을 지속 발굴·추진하며,

**(글로벌 스탠다드 선도)** 관세당국 간 자유무역협정(FTA) 원산지증명서 전자교환 확대 등 비관세장벽 해소를 위한 국제사회 노력을 주도할 것을 강조했다.

또한, 고 청장은 새로운 비전을 실현하기 위해 대내적으로는 규제혁신과 디지털혁신을 추진하고, 대외적으로는 국제사회에서 관세청의 역할을 강화 하겠다고 밝혔다.

**(규제혁신)** 국민의 권리와 의무에 영향을 미치는 고시·지침 등 1,600개 규정의 적정성을 원점에서 재검토해 불필요한 규제는 폐지하고 모호 하거나 중복된 규제는 일괄 정리할 예정이다.

**(디지털혁신)** 인공지능, 빅데이터, 사물인터넷 등 첨단기술을 적극 활용해 관세행정의 정확성과 효율성을 높이는 한편, 모바일에 익숙한 국민들을 위해 모바일 기반 관세행정 서비스를 지속 확대할 계획이다.

**(국제사회 기여)** 고 청장은 우리나라가 과거 개도국 시절에 국제사회로 부터 도움을 받아 선진국이 된 만큼 이제는 국제사회에 다시 돌려주는 것이 도리라며, 국제사회 번영과 개도국의 성장을 위한 지원을 확대 하면서도, 글로벌 기후변화 대응을 위한 국제사회 노력에도 적극적으로 참여하는 것이 바람직하다고 강조했다.

이를 위해, 관세청은 10월 중 규제·디지털 혁신을 전담하는「관세청 스마트 혁신 추진단(TF)」을 신설할 계획이다.

고광효 관세청장은 “혁신에서 가장 중요한 것은 기관장의 의지”라며, “이번 비전 선포식이 단순한 일회성 보여주기식 행사로 끝나지 않도록 세부적인 비전 이행전략 및 성과를 국민들에게 순차적으로 선보여 나가겠다”고 밝혔다.

#### IV. 관세 및 FTA 관련 동향

### 3. 미국 상무부, 대중 반도체 수출통제 개정조치 발표

- 첨단 인공지능(AI) 칩 통제 강화 및 반도체 장비 통제 범위 확대
- 우리 기업에 대한 영향 제한적 전망, 자세히 분석하여 대응

미국 상무부 산업안보국은 작년 10월 발표된 수출통제 조치를 개정하여 10월 17일(화) 10시경(미국시각) 관보에 게재하였으며, 주요 내용은 다음과 같다.

- ❶ 첨단 인공지능(AI) 칩 통제를 강화하기 위해 통제기준을 확대하고, 적용 대상을 중국 및 우려국 내 본사를 둔 기업까지 포함하였으며, 우회 수출 방지를 위해 중국 외 40여 개 안보 우려국 대상으로 허가제를 확대하였다.
- ❷ 반도체 장비는 식각·노광·증착·세정 장비를 추가로 반영하고 중국 외 21 개 우려국을 대상으로 허가제를 확대하였다.
- ❸ 미국 우려 거래자 목록(Entity List)에 중국 첨단 칩 관련 13개사를 추가 하였다.

이번 미국의 수출통제 강화조치가 우리 업계에 미칠 영향은 제한적일 것으로 전망된다. 첨단 인공지능(AI) 칩의 경우 국내 생산이 미미하고, 소비자용 칩은 통제 면제가 가능하여 영향은 크지 않으리라고 예상한다. 반도체 장비의 경우에도 이미 우리 기업들이 검증된 최종 사용자(VEU) 승인을 획득한바, 이번 조치로 인한 영향은 거의 없다고 평가된다.

참고로 수출통제 강화조치와는 별개로 미국 상무부는 우리 기업에 대한 검증된 최종 사용자(VEU) 승인을 지난 10월 13일(금) 관보에 게재하고 보도자료(붙임2)를 통해 검증된 최종 사용자(VEU) 승인은 굳건한 한미 동맹을 기반으로 한-미 공급망·산업 대화(SCCD) 및 수출통제 실무반(워킹그룹) 등 다양한 경로(채널)를 통한 양국 간의 긴밀한 협의를 반영한 것이라고 평가하였다.

정부는 이번 미국 측 수출통제 강화조치를 더욱 자세히 분석하고, 우리 업계에 미치는 영향을 최소화하기 위한 노력을 지속하는 한편, 미국 측과도 세계(글로벌) 반도체 공급망 안정 및 수출통제 관련 협력을 긴밀히 진행해 나갈 계획이다.



## IV. 관세 및 FTA 관련 동향

## 4. 식약처, 국산 화장품의 중국 수출 적극 지원

- 식약처, 중국 식품약품검정연구원 초청 화장품 시험·평가 기술 교류 추진
- 국내 화장품 기업과 간담회, 중국 특수용도화장품 심사 설명 세미나 개최
- 중국 화장품 심사자에게 국내 화장품 안전성 평가의 우수성 홍보

식품의약품안전처(처장 오유경)는 국산 화장품의 중국 수출을 지원하기 위해 중국 식품약품검정연구원(NIFDC)을 초청하여 화장품 분야 기술 교류 회의를 10월 18일 식품의약품안전처(충북 청주시 오송)에서 개최한다고 밝혔다.

\* NIFDC(National Institute for Food and Drug Control): 중국 국가약품감독관리국(NMPA, National Medical Products Administration)의 산하기관으로 화장품 등의 허가심사 업무 전담

식약처는 국산 화장품을 중국으로 수출할 때 제출서류 중 하나인 안전성 분석 결과의 경우 한국 시험기관의 자료도 인정받을 수 있도록 하는 방안을 추진하고 화장품 시험·평가 기술을 교류하는 등 양국 규제기관의 상호 이해 수준을 높이기 위해 이번 회의를 마련했다.

참고로 이번 회의는 지난 5월 식약처와 중국 화장품 규제기관(국가약품 감독관리국, NMPA) 간 국장급 양자 협력회의에서 합의한 사항에 따른 후속 조치이다. ❶국내 발행 전자 판매증명서 중국 허가·등록 시 인정, ❷시험·평가 분야 기술협력 추진, ❸국장급 협력회의 정례화, ❹공동 관심 의제 논의를 위한 워킹그룹 구성 등 합의('23.5.9)

식약처는 이번 회의에서 우리나라의 기능성화장품 제도, 심사체계와 제출 자료 요건 등을 소개하고, 중국의 특수용도화장품 심사 시 자료인정 요건 완화 등에 대해 논의할 계획이다. 특수용도화장품: 염모, 펴, 기미제거·미백, 자외선 차단, 탈모방지에 사용되는 화장품, 새로운 효능을 선전하는 화장품(허가제)

또한 중국 식품약품검정연구원과 국내 화장품 안전성 평가기관(대한화장품 산업연구원), 국내 화장품 기업 연구소 등을 방문하여 우리나라 안전성 평가 기술의 우수성도 홍보할 계획이다. 참고로 이번 규제기관 간 회의를 계기로, 대한화장품협회에서는 중국 수출에 관심이 있는 국내 화장품 기업을 대상으로 중국 특수용도화장품 심사에 대해 안내하는 세미나와 간담회를 10월 17일 개최하여 심사자료 작성 시 주의사항과 자주 발견되는 문제점 등을 공유하였다.

식약처는 이번 회의가 국산 화장품의 안전관리와 안전성 평가 기술의 신뢰성을 높이는 계기가 될 것으로 기대하며, 앞으로도 국산 화장품의 수출을 지원하기 위해 지속해서 중국 규제기관과 협력할 계획이다.

## IV. 관세 및 FTA 관련 동향

## 5. 관세청, AEO 공인 가이드라인 개정으로 우리 수출기업 돕는다

- 공인 준비서류 대폭 축소로 중소기업의 공인심사 부담 완화
- 세계관세기구(WCO) 이행지침 등 AEO 공인기준에 국제 공인기준 반영
- 부채비율 등 재무건전성 기준 완화로 공인유지 부담 경감

관세청은 수출입 안전관리 우수업체(AEO) 공인신청을 위한 가이드라인 개정안을 마련했다고 밝혔다.

\* 수출입 안전관리 우수업체(AEO, Authorized Economic Operator): 수출입 관련 업체 중 관세 당국이 안전관리기준 등을 심사하여 공인한 우수업체에 대해 신속 통관, 세관 검사 축소, 서류심사 간소화 등 통관행정 상의 혜택을 부여하는 제도 / 미·중·유럽연합(EU) 등 97개국이 운영 중

이번 가이드라인 개정은 최근 경기침체로 어려움을 겪고 있는 국내 중소 수출기업을 지원하기 위해 지난 17년 개정 이후 6년 만에 추진 되었다.

이번 개정안은 중소기업의 AEO 공인심사 부담을 완화하고 AEO에 대한 변경된 국제기준을 합리적으로 반영하는 내용들을 포함하고 있다. 특히, 현장 심사를 통해 확인하는 사항을 확대하고 유사 공인기준 간 증빙자료를 일괄 제출할 수 있도록 하는 등 중소기업의 심사 제출서류를 크게 축소해 AEO 공인 준비 부담을 경감시키고자 했다.

\* 중소기업 제출서류 평균수 : (현재) 약 496개 → (개정안) 약 352개, 144개 감소(약 30% ↓)

또한, 거시 경제 상황 등을 고려해 부채비율 등 재무건전성 부문의 공인기준을 완화하고, 폐쇄회로텔레비전(CCTV) 필수감시지역을 지정해 녹화자료 보관에 관한 부담을 낮췄다.

AEO 공인신청 가이드라인의 주요 개정 사항은 아래와 같다.

공인 준비서류 축소 등을 통한 중소기업의 공인심사 부담 완화	
❶ (서류제출 축소)	경영방침 공유, 세부목표실행, 관리책임자 인수인계, 신규직원 윤리경영 방침 안내 등 약 20개 기준에 대해 서류제출 생략 후 현장 심사를 통해 확인
❷ (증빙서류 자료 예시)	모든 가이드라인 기준의 준비서류 예시 추가로 각 공인기준에 대해 보다 쉽게 접근할 수 있도록 하여 공인 준비 과정 원활화
❸ (증빙자료 제출)	유사 공인기준에 대한 증빙자료의 일괄 제출로 중복 제출서류 제거

국제기준(세계관세기구(WCO) 이행 지침)의 국내 적용
<b>❶ (노동 및 테러자금)</b> 15세 미만 근로 등 금지된 노동형태, 테러자금 사용 목적의 자금 세탁 방지를 위한 노력을 윤리경영방침 포함 사항으로 규정
<b>❷ (정보기술 관리)</b> 사회공학기법의 사이버테러 예방 조치 등 정보기술 관련 공인기준 추가 * 사회공학기법(Social Engineering) : 인간 심리나 신뢰를 악용해 사람들을 속여 정보를 얻는 행위 (예) 공공기관, 지인 사칭 개인정보 피싱, 사내 인터넷 해킹으로 악성메일 발송 등

국제기준(세계관세기구(WCO) 이행 지침)의 국내 적용
<b>❶ (재무건전성 기준 완화)</b> 기존동종업종 평균 부채비율의 2배 이하 ⇒ 추가부채비율 200% 이하도 허용 (대규모 경제위기 등 불가항력적 사유가 발생한 경우에는 아예 적용 배제 가능)
<b>❷ (AEO 공급망 구축)</b> 거래업체 선정 시 AEO 기업에게 혜택 부여를 하는지 여부를 공인 기준으로 확인하여 AEO 업체간 우대 분위기 조성, 자발적 AEO 공급망 구축 유도
<b>❸ (CCTV 자료 보관)</b> 기존CCTV 녹화자료를 일률적으로 최소 30일 이상 보관 ⇒ 변경수출입 물품 포장·보관, 적출입 지점, 출입구 등 필수감시구역에 대해서만 최소 30일 이상 보관

관세청은 가이드라인 개정안에 대해 AEO 기업 등 정책수요자를 대상으로 설명회를 개최한데 이어 추가적인 의견수렴절차를 거쳐 10월 중 확정할 예정이며,

\* 설명회 : 서울(9.22.), 부산(10.6.), 대전(10.10.) / AEO 기업 관계자, 컨설팅업체 등 약 500여명 참석

\*\*이메일 접수 : jhjeon@aeo.or.kr / ~10.25

개정된 가이드라인은 관련 고시·훈령 등에 대한 개정 작업 후 '24년도 신청건부터 적용할 계획이다.

관세청 심사정책과 양승혁과장은 “이번 가이드라인 개정이 중소수출 기업뿐만 아니라 AEO를 준비하고 유지하는 기업의 부담을 완화하는데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 AEO 제도의 합리적 개선을 위해 지속적인 노력을 하겠다.”라고 밝혔다.

## IV. 관세 및 FTA 관련 동향

## 6. 식약처, 화장품 분석법 제공 품질 신뢰도 높인다.

- ‘화장품 중 배합금지성분 분석법 가이드라인’ 개정 23종 분석법 개선
- 화장품 사용한도 성분 분석법에 대한 ‘화장품 분석법 영문자료집’ 발간·배포

식품의약품안전처(처장 오유경)는 업계와 시험·검사기관에 화장품 품질관리 시험법을 안내하여 국내 화장품의 품질 신뢰도를 높이고 수출에 도움을 주기 위해 ‘화장품 중 배합금지성분\* 분석법 가이드라인’과 ‘화장품 분석법 영문자료집’을 10월 25일 개정·배포한다고 밝혔다.

\* 배합금지 성분 : 「화장품법」 제8조에 따라 화장품의 제조 등에 사용할 수 없는 원료

❶ ‘화장품 중 배합금지성분 분석법 가이드라인’에서는 동시에 검출할 수 있는 프탈레이트류 성분 수가 3종에서 7종으로 늘어나고, 아트라놀, 클로로 아트라놀의 분석 시간을 단축하는 등 배합금지 성분 23종에 대한 최신의 분석법을 제시하였다.

❷ ‘화장품 분석법 영문자료집’에서는 화장품 사용 한도를 정해 관리하는 소듐 라우로일사코시네이트(보존제) 등 30종에 대한 물질 정보, 국내 보존제 사용기준, 시험방법(전처리법, 크로마토그램, 계산식) 등의 정보를 영문으로 제공하여 국내 화장품 품질의 우수성을 해외 규제기관·수입업체에 알릴 수 있도록 지원하였다.

식약처는 이번 가이드라인과 영문자료집이 화장품 품질관리에 필요한 과학적 분석법을 제공하여 업계의 화장품 안전관리에 도움을 주고 국산 화장품의 수출에도 기여할 것으로 기대하고 있다.

식약처는 앞으로도 규제 전문성을 바탕으로 국민이 안심하고 화장품을 사용할 수 있도록 정확한 분석법을 지속해서 개발·제공할 계획이다.

가이드라인의 자세한 내용은 식약처 누리집([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 법령/자료 → 법령정보 → 공무원지침서/민원인안내서 → 민원인안내서에서 확인할 수 있으며, 영문자료집의 자세한 내용은 평가원 누리집([www.nifds.go.kr](http://www.nifds.go.kr)) → 정보마당 → 간행물·자료집에서 확인할 수 있다.

## IV. 관세 및 FTA 관련 동향

## 7. 식약처, 유통 의료기기 관리 제도 합리적 정비

- 의료기기 표준코드, 품목갱신 제도 관련 규정 일부 개정고시
- (품목갱신) 생산·수입중단 보고대상 의료기기 등 제품 특성을 고려한 제출 자료 정비
- (표준코드) 제품 모델명 변경에 따른 새로운 표준코드 생성의무 면제

식품의약품안전처(처장 오유경)은 의료기기 품목갱신, 표준코드 제도 등에 관한 고시 2건을 개정해 유통 의료기기에 대한 안전관리 제도를 보다 합리적으로 개선·운영한다고 밝혔다.

- \* ❶「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」(식약처 고시) 개정('23.10.26.)
- \* ❷「의료기기 표준코드의 표시 및 관리규정」(식약처 고시) 개정('23.10.20.)

❶의료기기 품목갱신 제도는 이미 허가·신고·인증된 제품의 안전성·유효성을 주기적으로 확인하기 위해 도입('20년 4월)됐으며, 업체가 최신의 안전성·유효성 자료, 제조·수입실적 등 자료를 5년마다 제출하면 식약처가 그 타당성을 검토 후 제조·수입업무를 지속할 수 있게 하는 제도이다.

- \* '25년 1월 첫 유효기간 만료 품목이 발생, '24년 하반기부터 본격 품목갱신 신청 접수 예정

상대적으로 인체 위해도가 낮은 '신고 제품'과 환자 안전을 위해 안정적 공급이 필요한 '생산·수입중단 보고대상 의료기기'의 경우 제출자료 중 '최신 기준규격 반영 입증자료'를 '적합성선언서'로 대신 제출하도록 하고, '유지 관리용 제품'의 경우 '생산·수입실적'과 '안전성정보 조치사항'으로 대신 제출하도록 했다. \* 완제품 단종으로 최신 기준규격 적용이 불가능한 제품

아울러 갱신 1주기('25~'29년)에는 품목명·등급을 현행 규정에 맞춰 정비하는 등 유통제품 정비에 집중하고, 갱신 2주기('30~'34년)부터 최신 기준규격 반영과 안전성정보 조치사항 등 의료기기 안전성·유효성을 종합적으로 검토할 수 있도록 규정했다.

- \* 유효기간이 '29.12.31.인 의료기기에 한해 '성능 및 안전성 확인 자료'의 제출 특례(부칙) 마련

참고로 식약처는 새롭게 도입되는 의료기기 품목갱신 제도와 운영 계획을 민원설명회, 가이드라인 마련, 교육·홍보 실시 등 토대로 널리 알려 업계에서 품목갱신을 차질 없이 준비할 수 있도록 적극 지원할 계획이다.

②의료기기 표준코드 제도는 의료기기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위해 도입('20년 7월)됐으며, 의료기기 제조·수입업자가 의료기기 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표준코드(바코드)를 생성해 표기 하도록 하는 제도이다.

\* 의료기기 표준코드(바코드) 예시



종전에는 의료기기 허가·인증·신고된 제품명 또는 모델명이 단순히 변경되는 경우에도 새로운 의료기기 표준코드를 생성·표시하도록 해 안전성·효과성에 있어 사실상 동일한 제품임에도 다른 제품인 것으로 혼동할 수 있고, 새로운 제품 포장지 인쇄 비용 등 업계의 부담도 발생했다.

이에 식약처는 제품명 또는 모델명이 변경되어 새로운 표준코드를 생성하지 않도록 생성 기준을 개선해 기존에 생성한 의료기기 표준코드를 계속 사용할 수 있도록 규정했다.

식약처는 이번 개정으로 규제과학 전문성을 바탕으로 한 의료기기 품목 갱신 제도의 합리적인 운영과 제품을 식별하는 표준코드 제도의 도입 취지를 강화하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 국민이 더욱 안심하고 의료기기를 사용할 수 있도록 노력하겠다고 밝혔다.

## IV. 관세 및 FTA 관련 동향

## 8. 수입 희귀의약품 등 안전공급 지원

- 소량 수입하는 희귀의약품의 수입자 검체 보관 의무 완화
- 사용기한이 짧은 방사성의약품 수입 시 해외제조원 시험성적서 인정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 희귀질환자와 암환자의 치료 기회를 확대 하기 위해 수입하는 ❶희귀의약품 검체 보관 의무를 완화하고, ❷방사성의약품 품질검사를 해외제조원 성적서로 대체할 수 있도록 관련 규제를 개선했다고 밝혔다.

\* 관련 개정 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 개정·시행('23.10.25)

- ✓ 희귀의약품: 적용 대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품(식약처장이 지정)
- ✓ 방사성의약품: 방사성동위원소 이용해 질병을 진단·치료 하는 의약품

## ㉠ 희귀의약품의 수입자 검체 보관 의무 완화(93번 과제)

의약품은 판매 이후 지속적인 품질관리를 위해 수입자가 일정량의 검체를 보관하도록 규정하고 있으나, 대상 환자 수가 적어 수입량이 적은 희귀 의약품의 경우 판매 수량 대비 보관 검체의 비중이 높아 수입자 부담 등 희귀의약품 공급 차질 우려의 일부 요인이 됐다.

\* 의약품 수입자는 허가사항에 따라 규정된 시험 항목을 2회 이상 시험할 수 있는 효능 분석을 위한 검체를 의무적으로 보관해야 함.

이에 식약처는 업계 등 관련 분야 이해관계자와 함께 제품 특성과 해외 관리 사례 등을 검토해 규제 개선방안을 마련했으며, 앞으로는 소량 수입 되는 희귀의약품의 경우 생산국 또는 해외제조원에서 검체를 보관하고 있음을 수입자가 입증하는 경우 국내 수입자가 제품 식별을 위한 검체 1개만 보관할 수 있도록 개선했다.

식약처는 이번 규제 개선으로 더 많은 양의 희귀의약품을 공급할 수 있어 환자의 치료 기회를 확대하고, 업계의 부담을 줄이는 데 도움이 될 것으로 기대한다고 밝혔다.

## ㉡ 방사성의약품의 수입자 품질관리 제도 개선

수입 방사성의약품의 경우 해외제조소에서 생산된 직후부터 효능·효과를 내는 방사성 핵종이 급격히 감소하므로 신속하게 수입 통관과 품질검사를 거쳐 환자에게 공급하는 것이 중요하다.

\* 방사성동위원소를 함유한 방사성의약품 사용기한: 약 2일~14일

\*\* 의약품은 수입 단계에서 국내에서 품질검사를 수행해야 함.

그러나 방사성동위원소를 함유한 의약품 특성상 실제로 이용할 수 있는 국내 시험 시설의 제약이 커 수입자가 수입 단계의 품질검사를 신속히 수행하는 데 어려움이 있어 이에 식약처는 업계, 관련 분야 전문가와 함께 제품 특성과 해외 관리 사례 등을 검토해 규제 개선방안을 마련했다.

앞으로는 사용(유효)기한이 짧은 방사성동위원소를 함유한 방사성의약품은 생산국 또는 원 제조원에서 실시한 시험검사 성적서가 있는 경우 국내 수입자가 수입 단계 품질검사를 하지 않을 수 있도록 개선했다.

식약처는 이번 규제 개선이 환자에게 수입 방사성의약품의 공급 속도를 높이고 수입자의 품질관리 비용을 줄여 방사성의약품을 안정적으로 국내에 공급하고 업계의 부담을 줄이는 데 도움이 될 것으로 기대한다고 밝혔다.

식약처는 앞으로도 안전이 확보되는 범위 내에서 관련 규제를 합리적으로 개선·운영함으로써 환자 치료 기회를 확대하고 의약품을 안정적으로 공급하기 위해 노력할 예정이다.