Global Market Report 20-037

대한민국의 꿈을 수출합니다 kotra

캐나다 코로나19 방역용품 시장 동향

Global Market Report

kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

CONTENTS

목 차

요 약

Ⅰ. 코로나19 방역용품 시장 현황

1 1. 정부 정책
3 2. 시장 현황
3 3. 품목별 수입 시장 동향

Ⅱ. 품목별 수입허가 절차

7 1. 의료기기(마스크, 진단키트 등)
11 2. 위생용품(손 소독제, 소독 티슈)

Ⅲ. 유통구조

17 1. 주요 유통망
18 2. 정부조달
19 3. 주요 방역용품 수입업체

Ⅳ. 유망품목 및 시사점

21 1. 유망품목
26 2. 시사점

첨부자료

28 1. 캐나다 보건부 가명령 수입허가 신청서

요 약

□ 캐나다 정부, 코로나19 확산에 대한 대처방안으로 개인보호장비 생산 증대 및 구입 지원, 방역용품 수입허가 절차 간소화 조치

○ 정부는 민간기업과 협력하여 마스크, 진단키트, 산소호흡기 생산에 대한 재정 지원을 통해 국내 생산량을 추가 확대

○ 보건부, 코로나19 방역용품의 신속한 심사, 수입·판매를 허가하기 위해 가명령을 시행 중

□ 코로나19 확산 초기와 비교해 국내 공급량 충분히 안정된 상황

○ 연방정부의 코로나19 방역용품 생산, 구매, 수입에 대한 적극적인 지원으로 안정적인 공급 기반 마련

○ 현지 방역용품 시장에 진출하기 위해서는 마스크, 손 소독제 등 일반 방역용품 외에 소비자들의 이목을 끌 수 있는 기능성 용품의 틈새시장 공략 필요*

* 항균 기능 등이 추가된 기능성 마스크, 서양인 얼굴형에 적합한 마스크, 항균 필름, 친환경 손 소독제 등

□ 포스트 코로나 시대, 방역용품 시장 수요 지속될 전망

○ 코로나19 백신에 대한 신뢰성이나 선호도가 낮은 상황으로, 개인의 안전을 위한 마스크, 손 소독제, 소독 티슈 등의 방역용품 사용이 지속될 것으로 예상

○ 비대면의 삶이 일상화됨에 따라, 개인 건강 및 위생 개선을 위한 방역용품을 판매하는 온라인 유통망의 중요성 부각

○ 보건부 수입허가 신청, 온라인 화상 상담, 온라인 전시회 등을 통해 적극적 마케팅 노력 필요

1 코로나19 방역용품 시장 현황

1. 정부 정책

□ 캐나다 연방정부의 코로나19 방역용품 구입 및 생산 지원

○ 2020년 3월, 연방정부는 코로나19 감염자 급증에 대한 대처방안으로 개인보호장비(PPE) 생산 증대 및 구입에 약 C$ 20억 예산 투입
- 정부는 민간기업과 협력하여 마스크, 진단키트, 산소호흡기 생산에 대한 재정 지원을 통해 국내 생산량을 추가 확대
- 또한, 정부는 수입산 방역용품에 대한 관세와 세금을 임시 면제 조치
- 개인과 최전방 근로자를 위한 개인보호장비를 충분히 확보하기 위해 GM 캐나다, 3M 캐나다 등과 협력하여 마스크 제조 시설 확대 지원

○ 연방정부, 중소기업 구제 기금(CUSBRF, Canada United Small Business Relief Fund)을 통해 코로나19 방역용품 구매 지원
- 2020년 10월, 연방정부는 2차 확산으로 피해를 입은 중소기업을 지원하기 위해 총 C$ 1천 200만 투입
- 직원 수 75명 이하인 중소기업은 보조금 신청이 가능하며, 사업체당 최대 C$ 5천까지 지원
- 중소기업은 동 보조금을 통해 코로나19 방역용품 구매, 전자상거래 기능 강화 등으로 활용 가능

○ 한편, 2020년 9월 연방정부는 전 지역의 안전한 경제 재개(Safe Restart)를 위한 C$ 190억 규모의 자금을 주정부와 준주에 지원
- 동 지원금은 향후 경제활동 재개로 우려되는 2차 확산 대비를 위한 예산
- 캐나다 전 지역의 검사 역량 강화, 감염자 추적, 정신 상담 서비스 확대, 개인보호장비 구매 등에 사용될 예정
- 한편, 정부는 각 주정부 및 준주 정부의 학교 재개를 지원하기 위해 연방 기금 C$ 20억을 투입하였고, 동 자금은 교내 개인보호장비 및 청소용품 구매 등에 사용

□ 보건부, 코로나19 방역용품 수입 절차 간소화를 위한 가명령 시행

○ 2020년 3월 31일부로, 캐나다에서는 코로나19 방역용품의 신속한 심사, 수입·판매를 허가하기 위해 가명령 시행 중

– 가명령 시행 기간 동안, 마스크, 진단키트, 체온계, 위생 장갑 등 코로나19와 관련된 모든 방역용품에 대해서는 수출·제조기업이 보건부에 직접 제품 승인 신청 가능

– 방역용품은 주로 의료용품, 위생용품 등으로 구분되며 품목별로 수입허가 신청 방법은 상이

– 보건부는 마스크·진단키트 등 보건 관련 제품들은 의료기기로 분류하고 있으며, 손 소독제·소독 티슈 제품들은 특정 의약품 성분 함유량에 따라 자연건강제품(NHP, Natural Health Product), 의약품 등으로 구분

○ 한편, 2020년 10월, 코로나19 신속 진단키트 사용에 대해 안전성의 이유로 그동안 보수적인 입장을 취하였던 캐나다 보건부가 2종의 신속 진단기를 긴급 승인

– 보건부가 최초로 승인한 진단기는 미국 의료 장비 업체 애보트(Abbott)사의 'ID나우(ID Now)', '판비오(Panbio)' 등으로, 검체를 채취한 후 현장 분석기를 통해 15분~20분 이내에 결과 확인이 가능

– 온타리오 주, 앨버타 주, 캐나다 대표 항공사 에어캐나다 등은 검사 역량을 확대하기 위해 신속 진단기를 대량 확보

– 앨버타와 온타리오 주정부는 병원 외에도 샤퍼스 드러그 마트(Shopper's Durg Mart)와 같은 약국 체인점을 통해 검사 역량 강화

< 캐나다 보건부의 승인을 받은 신속 진단키트 2종 >

출처: Abbott 웹사이트

2. 시장 현황

□ 코로나19 방역용품, 1차 확산 시기와 비교해 충분한 물량 확보하여 공급 중

○ 연방정부의 코로나19 방역용품 생산, 구매, 수입에 대한 적극적인 지원으로 안정적인 공급 기반 마련

– 방역용품 공급량은 제품 대란이 발생했던 확산 초기(3월~4월)와 비교해 충분히 확보되고 있는 상황

– 대표적인 품목은 일회용 마스크, 면 마스크, 진단키트, 손 소독제, 소독 티슈, 체온계 등

– 특히, 자국 내 마스크 생산 장려와 해외 수입량 증가로 인해 코로나19 초기 대비 공급이 충분히 이루어지면서, 마스크 판매가의 하향 조정이 이루어지고 있음.

– 캐나다 내 판매 중인 방역용품 가격은 제품에 따라 상이하지만 평균적인 가격은 아래 표와 같음.

< 캐나다 주요 방역용품 판매가 >

(단위: C$)

품목		판매 가격*
마스크	N95	135.99/30개
	KN95	34.99/10개
	일회용	24.99/50개
	면	9.99/1개
	투명	5.99/1개
손 소독제		24.99/8개(8oz)
소독 티슈		8.46/1개(160장)
비접촉 체온계		86~99/1개
방호복		120/10개

주: 세금 불포함 가격

출처: KOTRA 토론토무역관 자료 종합, 캐나다 적십자 웹사이트, 아마존 캐나다

○ 캐나다 의료 산업 내 주요 방역용품 생산 기업은 PRIMED Medical Products, Thornhill Medical, Medicom, Spartan Bioscience 등임

– 정부의 생산량 증대 요청에 따라 Labatt, Fiat Chrysler, Canada Goose, Bosch, GM Canada, Ford, 3M 등의 민간기업들도 생산에 적극 참여

– 동 기업들은 의료 전문분야에 포함되지 않지만, 일부 생산 설비를 방역용품 생산 라인으로 전환

< 캐나다 주요 방역용품 생산 기업 >

기업명	주요 생산 품목
PRIMED Medical Products	의료용 마스크, N95 마스크
Thornhill Medical	휴대용 산소호흡기 시스템
Medicom	마스크, 방호복, 소독 티슈, 위생 장갑 등
Spartan Bioscience, Precision Biomonitoring Inc., Luminultra Technologies Ltd.	진단기기
GM Canada, Ford, FCA, WoodBridge Group	일반 마스크
3M	N95 마스크
Labatt	손 소독제
Lernapharm	알코올 소독 스왑
Clorox Canada, Lysol Canada	소독 티슈

출처: KOTRA 토론토무역관 자료 종합, 캐나다 보건부

○ 현지 시장에 진출하기 위해서는 일반 방역용품 외에도 소비자들의 이목을 끌 수 있는 기능성 용품의 틈새시장 공략 필요

- 재사용 가능, 항균 기능 등이 추가된 기능성 마스크, 서양인 얼굴형에 적합한 마스크, 항균 필름, 친환경 손 소독제 등이 유망품목으로 부상
- 캐나다에서는 장애인들의 원활한 소통, 비즈니스 미팅, 서비스업 종사자 등을 위해 사용될 수 있는 투명 마스크 제품이 시장에 출시되어 인기를 끌고 있음.
- 특히, 방역을 위한 손 소독제와, 살균 물티슈 사용이 일상화됨에 따라, 친환경 제품들에 대한 소비자들의 관심이 증가하는 추세

3. 품목별 수입 시장 동향

□ 코로나19 방역용품 수입 현황

○ 2020년 1월~10월 기준, 캐나다의 코로나19 방역용품 수입 규모는 전년동기대비 103.4% 대폭 증가한 약 C$ 104억 9,237만을 기록함.

- 주요 품목으로는 진단의료기기. 마스크, 위생 장갑, 방호복, 산소호흡기 장비, 손 소독제, 체온계 등이 수입 통계에 포함됨.

○ 진단의료기기가 전체 수입액의 46.3%를 차지하며 가장 높은 수입 비중 기록

- 그 다음으로는 마스크(29.6%), 방호복(8.3%), 손 소독제(6.2%) 순으로 높은 수입 비중을 차지

○ 마스크의 경우, 1월부터 10월까지 전체 마스크 수입액인 C$ 31억 1,045만 중 중국산 제품이 C$ 25억 448만을 기록하며 약 80% 수준의 점유율 차지
- 뒤이어 미국산 제품이 C$ 3억 1,680만을 기록하며 약 10% 점유율 차지

○ 방역용품 중 수입 규모가 가장 높은 진단의료기기의 경우 미국, 스위스, 독일산 제품이 시장을 주도하고 있음.
- 미국의 경우 캐나다의 주요 진단의료기기의 최대 수입국으로써 2020년 10월 기준 수입 규모의 약 35.4% 차지

< 진단키트 주요 수입국 >

(단위: C$ 천, %)

순위	국가	2020년 1월~10월 수입액*	시장 점유율
1	미국	1,718.891	35.42
2	스위스	979,540	20.19
3	독일	929,540	19.15
4	벨기에	176,907	3,65
5	한국	131,542	2.71
6	영국	123,699	2.55
7	중국	112,661	2.32
합계		4,853,344	

주: HS 코드 3821.00, 3822.00, 3002.15, 9027.80 기준 총합
출처 : 캐나다 통계청(Statistics Canada)

○ 한국산 진단의료기기 총 수입액은 C$ 1억 3,154만을 기록하며 수입국 중 상위권 기록
- 또한, 한국산 손 소독제의 수입 규모는 코로나19 기간 동안 급증하며 C$ 1,574만 8천 기록

< 코로나19 방역용품 수입 현황 >

(단위: C$ 천, %)

품목	HS코드	2019년 1월~10월 수입액	2020년 1월~10월 수입액	증감률	주요 수입국	한국 순위 (수입액, 증감률*)
진단의료 기기	382100	61,861	80,287	29.79	미국, 한국, 프랑스, 영국, 이탈리아	2위 (13,812, 1,504,423.42)
	382200	805,726	1,086,320	34.83	미국, 영국, 중국, 일본, 독일	6위 (42,608, 458.88)
	300215	2,802,999	3,406,293	21.52	스위스, 미국, 독일, 벨기에, 아일랜드	7위 (73,515, 312.52)
	902780	282,442	280,443	-0.71	미국, 중국, 독일, 싱가포르, 일본	19위 (1,607, 244.86)
마스크	481890	76,611	94,919	23.90	미국, 중국, 독일, 영국, 브라질	21위 (34, 3.74)
	630790	316,905	2,865,894	804.34	중국, 미국, 베트남, 홍콩, 멕시코	6위 (16,607, 2,756.17)
	902000	119,860	149,647	24.85	미국, 중국, 멕시코, 프랑스, 독일	14위 (428, 8.54)
위생 장갑	392620	114,888	473,798	312.40	중국, 미국, 터키, 말레이시아, 베트남	11위 (508, 0.68)
	401511	17,623	26,184	48.57	말레이시아, 스리랑카, 태국, 중국, 인도네시아	14위 (1.37, 2,225.42)
방호복	481850	3,013	112,778	3,643	중국, 미국, 터키, 대만, 멕시코	13위 (29, 564.70)
	621010	53,765	753,106	1,300	중국, 베트남, 멕시코, 미국, 터키	14위 (651, 971,852.24)
산소 호흡기 장비	901920	261,613	352,136	34.6	미국, 호주, 아일랜드, 뉴질랜드, 멕시코	18위 (276, 587.50)
손 소독제	380894	126,370	652,065	416	중국, 미국, 한국, 멕시코, 인도	3위 (15,748, 1,169,893.83)
체온계	902519	115,950	158,512	36.71	중국, 미국, 멕시코, 영국, 독일	12위 (1,857, -21.67)
합계		5,159,625	10,492,378	103.35		

주: 2020년 1월~10월 기준, 전년동기대비 한국 수입 규모 증감률

출처 : 세계관세기구(World Customs Organization), 캐나다 통계청(Statistics Canada)

2 품목별 수입허가 절차

1. 의료기기(마스크, 진단키트 등)

□ 캐나다 보건부, 마스크, 진단키트 등의 품목은 의료기기로 분류

○ 캐나다에서 의료기기·용품 취급을 위해서는 캐나다 보건부(Health Canada)에서 발급하는 면허 취득이 필수
- 안정성 평가를 위해 제조업체가 취득해야 하는 면허(MDL, Medical Device Licence)와 이를 판매하는 수입·유통업체가 취득해야 하는 면허(MDEL, Medical Device Establishment Licence)로 분류됨.
- 하지만, 코로나19 사태로 정부의 가명령 시행에 따라 동 면허 취득이 임시로 면제됨.
- 바이러스 확산 상황과 백신 개발에 따라 가명령 시행 기간이 연장되거나 종료될 수 있으므로, 향후 방역용품을 지속적으로 수출하기 위해서는 면허 취득을 고려하는 것이 권장됨.

○ 가명령 시행 기간 동안, 마스크, 진단키트, 체온계, 위생 장갑 등 코로나19와 관련된 모든 의료용품, 기기에 대해서는 제조업자가 보건부에 직접 제품 승인 신청을 할 수 있음.
- 의료기기 수입허가 신청서는 캐나다 보건부에 이메일을 통해 제출할 수 있으며, 신청서 제출 시 품질경영관리(Quality Management System)를 증명하는 서류와 제품의 라벨링 등 필요
- 마스크, 고글, 방호복, 스왑(Swab) 등은 의료기기 등급 1(Class I)에 해당하며, 위생 장갑, 산소호흡기, 진단기기 등은 제품의 위험도에 따라 등급 2~4(Class II~IV)로 분류됨.

○ 의료기기에 대한 가명령 수입허가 신청서는 동 자료 첨부물 혹은 캐나다 보건부 웹사이트에서 확인할 수 있으며 이메일을 통해 접수 가능*
- 신청서 주요 항목은 제품명, 의료기기 등급, 제품 설명, 제조업 정보, 품질 증명서, 라벨링 정보 등
- 신청서는 'COVID IO Submission' 제목으로 제출해야 하며 담당 부서

이메일로 (hc.devicelicensing-homologationinstruments.sc@canada.ca) 접수

- 제품 라벨링은 가명령 기간에 영문으로 제출할 수 있지만, 현지 문화 특성상 영어 및 불어로 제공하는 것이 바람직함.
- 라벨링에는 제품명, 제품 설명, 제조업 정보, 용량, 유통기한(있을 경우), 사용법 등이 포함되어야 하며, 상세한 내용은 가명령 가이드라인에서 확인 가능*

* 캐나다 보건부 가명령 가이드라인:
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-sale-medical-devices-covid-19/guidance-medical-device-applications.html#a25 (신청서 내용)

< 의료기기 수입허가 신청서 주요 항목 >

· 제품명, 의료기기 등급
· 제품 상세 설명(성능, 주의사항 등)
· 제조업 정보(업체명, 주소 등)
· 제품 품질 증명서
· 제품 사용 설명서
· 라벨링 정보

주: 캐나다 보건부

○ 2020년 12월 기준, 캐나다 보건부는 48개의 진단기기, 약 720개의 기타 방역용품 등을 승인함.

- 이 중 79% 가량이 중국산 제품이며, 한국산 진단키트는 총 4개, 마스크 제품은 총 4개임.
- 가명령 하에 수입이 허가된 전체 방역품목들은 캐나다 보건부 웹사이트를 통해서 국가명, 제품명, 제조기업명 등의 키워드로 조회해 볼 수 있음.

* List of Medical Devices for Exceptional Importation and Sale:
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/covid19-interim-order-drugs-medical-devices-special-foods/medical-device-exceptional-import/list.html
* List of authorized medical devices other than testing devices:
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/authorized/other.html

< 한국산 코로나19 진단키트·마스크 제품 승인 현황 >

의료기기 등급	품목	제품명	종류	상태	승인 일자
IV	진단 의료 기기	1copy COVID-19 QPCR Multi Kit	Nucleic Acid Technology	완료	2020.03.30
		Allplex 2019-NCoV Assay			2020.04.09
		DiaPlexQ Novel Coronavirus (2019-nCoV) Detection Kit			2020.04.05
		Genefinder CoVid-19 Plus Realamp Kit			2020.04.21
		Accupower Sars-Cov-2 Real-Time Rt-Pcr Kit	Nucleic Acid Technology	심사중	-
		Allplex SARS-Cov-2 Assay			
		U-Top Covid-19 Detection Kit			
		Veri-Q Covid-19 Multiplex Detection Kit			
		Ilamp Novel-Cov19 Detection Kit			
		Isopollo Covid-19 Detection Kit (Real-Time)			
		Neoplex Covid-19 Detection Kit			
		Palm PCR CoVid-19 Fast Real-Time RT-PCR Kit			
		Paxview Covid-19 Real-Time RT-PCR Kit			
		Real-Time Covid-19			
		Standard M-Ncov Real-Time Detection Kit			
		Standard Q COVID-19 AG Test	Antigen Technology		
		Biocredit Covid-19 Ag			
		Standard Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	Serological Technology		
		Frend System / Frend Covid-19 Igg/Igm Duo			
		Ichroma COVID-19 Ab			
I	마스크	Airbon Adult Mask	-	완료	2020.09.16
		Airbon Children Mask			2020.09.16
		Soomlab Black Mask			2020.09.16
		Airbon Adult Mask			2020.11.21

주: 2020년 12월 기준
출처: 캐나다 보건부(Health Canada)

□ 제조업체 면허(MDL, Medical Device Licence)

○ 캐나다 내 의료기기·용품 판매를 위해서는 모든 제조업체가 MDL을 취득해야 함.

- 보건부는 인체에 미치는 영향 및 위험도에 따라 의료기기·용품을 크게 네 가지 위험등급(Class I~IV)으로 분류
- Class I 제품은 신체에 미치는 영향이 미미한 제품들로서 MDL 취득이 불요하나, 고위험군 품목인 Class II~IV 제품은 MDL 취득이 필수

- MDL은 제조업체가 직접 신청하는 것이 원칙이나, 캐나다 수입업체가 제조업체의 권한을 위임받아 대리 신청하는 것도 가능함.
- 이미 MDL이 부여된 의료기기에 대한 정보는 MDALL(Medical Devices Active Licence Listing)에서 확인 가능*

* MDALL 조회 :
https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch-preparerRecherche.do;jsessionid=9019F9B97B3C35E90852C4B3683A8F9B?type=active

< 캐나다 의료기기 등급 분류 >

등급	위험도	해당 품목(예시)
I	매우 낮음	위생붕대, 칫솔, 병원 침대, 마스크 등
II	낮음	교정용 세라믹 브라켓, 위생생리대, 수술용 장갑 등
III	보통	치과 복합레진, 골반대체 임플란트, 초음파 영상장치 등
IV	매우 높음	진단기기, 에이즈 측정기기, 이식형 제세동기, 이식박동 조율기 등

출처: 캐나다 보건부(Health Canada)

○ MDL 신청관련 업무는 캐나다 보건부(Health Canada) 산하 의료기기국(Medical Devices Bureau)의 기기면허과(Device Licensing Division)에서 관리
- MDL 신청서의 주요 항목은 제품명, 제조업 정보, 제품 품질 관리 시스템 인증, 의료기기 사용 목적 및 설명서 등이 포함
- 2020년 4월 기준, MDL 초기 신청비용은 최소 C$ 450에서 최대 C$ 2만 4,345까지 소요되며, 제품의 위험등급에 따라 상이함.
- 신청서는 품질 인증서, 라벨링 정보, 비용 양식 등의 기타 주요 서류와 함께 아래 주소로 발송

Manager, Device Licensing Division
Medical Devices Bureau
Therapeutic Products Directorate
Health Canada
2934 Baseline Road. Tower B
Address Locator 3403A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

* 캐나다 MDL 신청 가이드라인:
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/guidance-document-complete-application-n

ew-medical-device-licence.html

* 캐나다 MDL 신청비용: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/funding-fees/fees-respect-human-drugs-medical-devices/medical-device-licence-application-review-funding-fees-drugs-health-products.html

□ 수입·유통업체 면허(MDEL, Medical Device Establishment Licence)

○ 캐나다의 수입·유통업체가 의료기기 관련 제품을 판매하기 위해서는 MDEL을 반드시 취득해야 함.

- 2020년 4월 기준, MDEL 신청비용은 C$ 4,590이 소요됨.
- 현지 바이어를 발굴할 경우, 수입업자가 MDEL를 보유하고 있는지 사전에 확인하는 것이 권장됨.
- MDEL를 취득한 업체 리스트는 캐나다 보건부 웹사이트에서 면허번호, 기업명, 지역별로 조회 가능*
- 참고로, 의료기기 소매업체, 테스트용 기기 수입, 현지 의료시설, 가명령하 승인 장비 수입 등에 대해서는 MDEL 취득이 면제됨.
- MDEL 신청서 및 상세 정보는 캐나다 보건부의 가이드라인 참고*

* 캐나다 MDEL 취득 업체 조회: https://health-products.canada.ca/mdel-leim/

* 캐나다 MDEL 신청비용 정보: https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/forms/medical-device-establishment-licence-application-form-instructions-0292.html

2. 위생용품(손 소독제, 소독 티슈)

□ 소독제

○ 알코올 성분을 함유한 소독제는 캐나다 내 자연건강제품(NHP, Natural Health Product)으로 분류되며 자연건강제품규정(NHPR, Natural Health Products Regulations)에 의해 규제됨.

- 특히, 에탄올 및 아이소프로판올 성분이 포함된 제품은 자연건강제품 규정 적용 대상임.

○ 2020년 12월 기준, 캐나다 내에서는 약 4,909개의 손 소독제와

549개의 소독제 및 소독 티슈 관련 제품이 판매 중

– 주 원료가 에탄올 성분인 소독제가 약 3,600개 이상으로 큰 비중 차지

* 캐나다 보건부 승인 손 소독제 목록:
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/disinfectants/covid-19/hand-sanitizer.html

* 캐나다 보건부 승인 소독 티슈, 소독제 목록:
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/disinfectants/covid-19/list.html

< 캐나다 내 판매중인 알코올 손 소독제 >

구분	NPN 혹은 DIN 숫자	제품 이름	기업명	주 원료
1	80102625	EasyGo Hand Sanitizer Spray	Cth Holdings Ltd.	에탄올
2	80102627	Germs Be Gone	Brands International Corporation	에탄올
3	80102628	Dermogen	Inter Cosmetiques Inc.	에탄올
4	80102629	Sanitizer King	Executive Maintenance Services Inc	에탄올
5	80102630	Tyneham Hand Sanitizer - 70%	Tyneham International Ltd.	에탄올
6	80102631	SilverKirin Alcohol Wipes 75%	2617386 Ontario Inc.	에탄올
7	80102638	Hand Sanitizer Gel With Aloe	Grime Eater Products Limited.	에탄올
8	80102634	Bowen Pharma Ethanol Sanitizer	Bowen Biological Pharmaceuticals (Canada) Inc. Ltd.	에탄올
9	80102635	First Protect Hand Sanitizer	Wsd Laboratories Inc.	아이소프로판올
10	80102636	Molloy's Hand Sanitizer Gel	Ftp Therapeutics	아이소프로판올

출처 : 캐나다 보건부(Health Canada)

○ 캐나다에서 규정하는 자연건강제품에 속하는 제품의 경우, 대표적으로 제품 라이선스(PL, Product Licence)와 지역 라이선스(SL, Site Licence)를 취득해야 함.

- 라이선스를 취득하기 위해선 요구사항에 충족되는 내용을 기재해 신청서를 제출
- 두 개의 라이선스를 모두 취득하고자 하는 경우, PL과 SL을 각각 개별적으로 신청해야 함.
- 라이선스 취득이 필요한 경우는 아래의 표 내용과 같음.

< 라이선스 유형과 취득이 필요한 경우 >

구분	라이선스 유형	공통 취득이 필요한 경우	개별 취득이 필요한 경우
1	제품 라이선스 (PL, Product Licence)	알코올 소재 소독제를 제조, 포장, 라벨링 혹은 수입하는 목적의 경우	제조된 알코올 소재 소독제를 유통만 하는 경우 혹은 이미 SL을 보유하고 있으며 소독제를 유통 목적으로 제품군에 추가하는 경우
2	사이트 라이선스 (SL, Site Licence)		알코올 소재 소독제를 타 기업을 위해 제조, 포장, 라벨링 혹은 수입하는 경우

출처 : 캐나다 통계청(Statistics Canada)

○ (PL) 모든 자연건강제품의 경우, 제품을 캐나다 내에 합법적으로 유통 및 판매시키기 위해서는 PL 취득 필요
- 이를 위해 제품의 의학 성분, 원산지, 효능, 권장 사용방법 등의 상세 내용을 캐나다 보건부에 제공해야 함.*
- 캐나다 보건부에서 제품에 대한 효능과 안전성 적합 판정이 내려질 경우, PL과 함께 NPN(Natural Product Number) 혹은 DIN(Drug Identification Number) 8자리 숫자가 발급됨.
- 캐나다 보건부에서는 제품의 상세 성분에 따라 NPN 혹은 DIN 숫자를 부여함.
- NPN과 DIN은 숫자는 캐나다 보건부의 평가와 검증을 받았음을 증명하기 위해 라벨에 필수적으로 명시되어야 함.

* PL 신청서는 다음 링크를 통해 확인 가능:
nnhpd-pla-dlmm-dpsnso.hc-sc.gc.ca/pla-dlmm/landing2

< NPN와 DIN 표기 예시 >

제품	Natural Product Number (NPN)	Drug Identification Number (DIN)
사진		

출처: 토론토 무역관 직접 촬영

○ 에탄올 및 아이소프로판올이 포함된 소독제는 약품이 아닌 자연건강제품으로 분류됨에 따라 DIN 취득 불요하나 제품 성분에 따라 예외 존재

– 아래와 같은 비처방 약물 의약품 성분을 1개 이상 포함하는 소독제의 경우, Category IV 모노그래프(DINF) 유형을 통해 DIN 취득 가능*

* Category IV 모노그래프(DINF): www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/non-prescription-drugs-category-iv-monographs.html

< 성분명 및 함유량 >

구분	성분명	함유량
1	벤잘코늄 클로라이드 (Benzalkonium chloride)	0.1%-0.15%
2	벤제토늄 클로라이드 (Benzethonium chloride)	0.05%-0.5%
3	클로로헥시딘 글루코네이트 (Chlorhexidine gluconate)	2%-4%
4	클로록실레놀 (Chloroxylenol)	0.5%-3%
5	트라이클로산 (Triclosan)	0.1%-1%

출처: 캐나다 보건부(Health Canada)

○ (SL) 캐나다 내 자연건강제품의 생산, 포장, 라벨링 혹은 수입을 위해서는 SL이 요구됨.

– 해당 라이선스 취득을 위해서는 제품 유통 기록, 제품 리콜 과정과 대처방안, 보관, 제품 배송에 관한 정보를 제출해야 함.*

– 추가로, 우수 제조 관리(Good Manufacturing Practice)** 요건을

충족하고 있음을 증명해야 함.

* SL 신청서는 다음 링크를 통해 확인 가능:
www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/applications-submissions/site-licensing/forms.html

** 우수 제조 관리 요건은 제조업체, 라벨링 기업, 수입업체, 유통업체 간의 유기적인 협력을 통해 보다 안전하고 우수한 제품을 보증하기 위해 시행 중인 시스템. 더욱 자세한 내용은 해당 홈페이지를 통해 확인 가능:
www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents/good-manufacturing-practices.html

○ (라벨링) 식품 및 약품 규제(Food and Drugs Act)에 의해, 잘못된 혹은 오해의 소지가 있는 정보를 캐나다 내에서 라벨링, 판매, 광고하는 것은 불법으로 간주됨.

– 라벨링의 경우 PL 신청 당시 작성한 내용과 동일한 내용을 담고 있어야 함.

– 라벨링은 반드시 캐나다 공용어인 영어와 불어로 표기되어야 하며, 라벨링에 명시되어야 하는 내용은 다음과 같음.

< 라벨링 필수 명시 내용 >

구분	주요 내용
전 면	▶ 브랜드 이름(Primary brand name) ▶ 제품의 8자리 NPN 혹은 DIN 숫자(Product number) ▶ 함유량(Dosage form) ▶ 제품의 순 무게(Net amount in the container in terms of weight or measure)
후 면	▶ PL 소지자의 이름과 주소(Name and address of the PL holder) ▶ 각 의학 성분의 이름(Name of each medicinal ingredient) ▶ 각 의학 성분의 개당 % 함유량 (Quantity of the medicinal ingredient per dosage unit) ▶ 적정 사용 방법 및 목적(Recommended uses or purposes) ▶ 적정 사용 및 복용량(Recommended dose including subpopulation amount, frequency and directions of use) ▶ 위험 정보 안내(Risk information) ▶ 유통기한(Expiry date) 등

출처: 캐나다 보건부(Health Canada)

○ 코로나19로 인한 소독제 수요 급증으로 발효된 임시면허 조치인 만큼, 제품 공급이 안정화 될 경우 철회될 예정

- PL의 경우 임시면허 조치가 철회된 이후에도 효력이 지속되나 SL의 경우 기존의 면허 취득 방식을 준수하여 재신청 필요
- 재신청이 필요한 소독제 업체에 대해서는 캐나다 보건부에서 별도로 통보할 예정이며, 이후 해당 업체는 60일 이내에 알코올 소재 소독제의 제조, 수입, 포장, 라벨링, 유통을 전면 중지해야 함.

3 유통구조

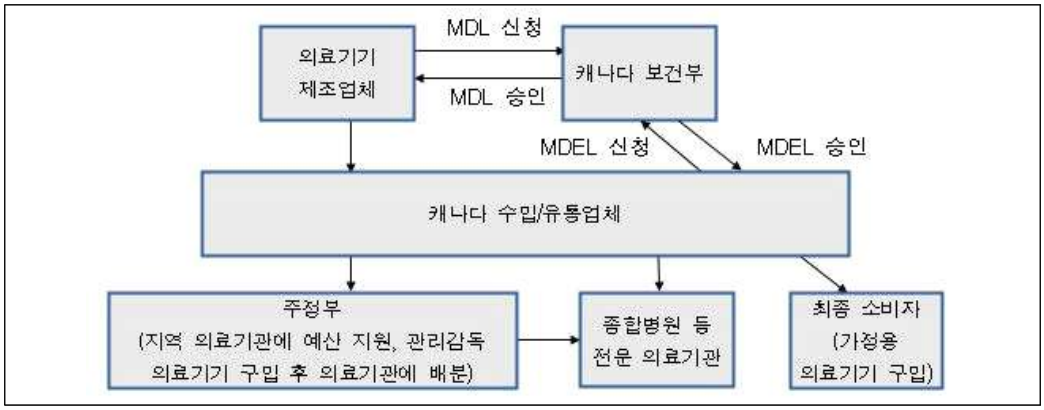
1. 주요 유통망

□ 현지 수입·유통 업체를 통해 각 주정부, 보건 기관, 소비자 등에 판매하는 방식

○ 일반 방역용품의 경우, 1차 확산 시기에는 소비자들이 쉽게 접근할 수 있는 코스트코(Costco), 월마트(Walmart), 캐네디언 타이어(Canadian Tire) 등의 대형 유통업체를 통해 판매
- 1차 확산 이후 방역용품에 대한 수요가 지속 상승함에 따라 오프라인 매장 이외에도 온라인 매장을 통한 구매 증가
- 특히, 2차 확산으로 정부의 사회적 거리 두기, 락다운 등 방역 지침이 다시 강화되면서 온라인 매장 이용률 급증
- 정부의 사업체 긴급 지원금을 통해 중소기업들이 온라인 시장에 다수 진출

○ 진단키트의 경우, 제품의 특성상 연방 조달청이나 주정부 조달청에서 일괄 구매해 보건소나 병원에 공급하고 있음.
- 온타리오, 앨버타 주정부에서는 소비자의 편의와 검사 확대를 위해 보건소나 병원에서 뿐만 아니라 샤퍼스 드러그 마트(Shopper's Drug Mart), 렉셀(Rexall) 등의 약국 매장을 통해 코로나 검사량을 확대함.

캐나다 의료기기 시장 유통구조



출처: KOTRA 토론토 무역관 정리

□ 연방정부, 신규 개인보호장비 공급 허브(PPE Supply Hub) 런칭을 통해 주요 유통업체 정보 공유

○ 정부는 소비자들의 편의를 위해 각 주정부, 준주에 소재한 개인보호장비 공급 업체들의 정보를 PPE Supply Hub 웹사이트를 통해 공유하고 있음.*

- 판매하는 주요 품목은 마스크, 손 소독제, 고글, 방호복, 위생장갑, 안면 보호대, 체온계 등
- 웹사이트에 공개된 공급업체 목록에는 대형 유통기업 이외에도 중소 규모의 업체들도 다수 포함됨.
- 기존에 개인보호장비나 의료 기기를 공급하던 업체들 외에도 코로나19 사태 이후 신규로 운영하는 업체들도 확인됨.

* PPE Supply Hub 웹사이트:
https://www.canada.ca/en/public-services-procurement/services/buying-selling-personal-protective-equipment-covid-19-overview/buying-selling-personal-protective-equipment-covid-19-buyers.htm

2. 정부조달

□ 연방정부와 각 주정부는 제조업체 또는 의료기기 전문 수입업체를 통해 방역용품을 조달하고 있음.

○ 정부는 방역물품 비축량을 증대시키기 위해 마스크, 인공호흡기 등의 생산업체들과 직접 구매 계약 체결

- 의료진, 요양시설 직원 등 최전방 근로자들의 보호를 위해 안정적인 공급 기반을 마련하기 위함.
- 또한, 현지 의료기기 전문 수입업체를 통해 방역물품을 일괄 구입하여 보건 기관, 약국 등에 공급
- 이에 따라, 캐나다 정부의 입찰 공고나 구매 계획을 조달청 웹사이트를 통해 사전에 면밀히 파악하여 철저히 준비하는 것이 필요*

* 캐나다 연방 조달청 웹사이트:
https://buyandsell.gc.ca/supplying-goods-and-services-in-support-of-canada-s-response-to-covid-19/find-opportunities-to-sell-goods-and-services-related-to-covid-19-to-the-government-of-canada
https://buyandsell.gc.ca/procurement-data/tenders

3. 주요 방역용품 수입업체

□ 각 주정부, 방역용품 공급업체 정보 공유

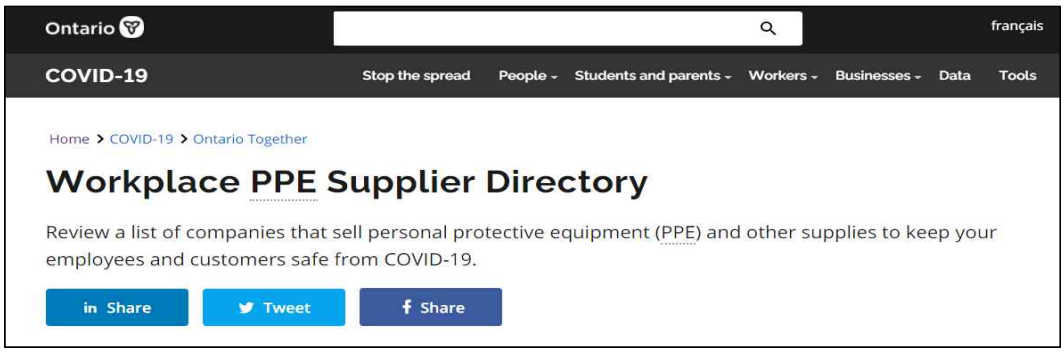
○ 온타리오 주정부는 'Workplace PPE Supplier Directory*' 웹사이트를 통해 주 내 방역용품 공급업체들의 정보를 공유 중

– 2020년 12월 기준, 총 987개의 업체가 등록되어 있으며, 이 중 70% 이상의 업체들이 마스크 제품을 판매 중

– 등록된 업체들은 주로 수입·유통업체 혹은 현지 생산업체들이며 마스크, 손 소독제, 고글, 방호복, 위생 장갑, 안면 보호대, 체온계 등을 취급함.

* 온타리오 주 Workplace PPE Supplier Directroy 웹사이트: https://covid-19.ontario.ca/workplace-ppe-supplier-directory

< 온타리오 주 Workplace PPE Supplier Directory >



출처: Government of Ontario 웹사이트

○ 브리티시 컬럼비아 주에서는 'BC Marketplace' 웹사이트를 통해 주 내 방역용품 공급업체들의 정보를 공유 중*

– 웹사이트에 등록된 공급업체는 약 70개사로 주요 취급품목은 마스크, 손 소독제, 고글, 안면 보호대, 체온계 등

* BC Marketplace 웹사이트: https://marketplacebc.ca/ppe/?bcgovtm=20200506_GCPE_AM_COVID_9_NOTIFICATION_BCGOV_BCGOV_EN_BC__NOTIFICATION&_ppe_location=british-columbia%2Ccanada&_sort=title_asc

< 주요 방역용품 공급업체 목록 >

기업명	취급품목	연락처	홈페이지
Canada Supply	일반 • 의료용 마스크, 손소독제, 안면보호대,방호복 등	info@canada-supply.ca +1-416-670-4446	www.canada-supply.ca
Firstaid Canada	일반 • 의료용 마스크, 손소독제, 소독티슈, 위생 장갑 등	sales@firstaidcanada.com +1-855-322-4243	www.firstaidcanada.com
Life Medicentre	일반 • 의료용 마스크, 손 소독제, 위생 장갑 등	info@lifemedicentre.com +1-403-975-9544	www.lifemedicentre.com
iSource Solutions	마스크, 위생 장갑, 안면보호대, 소독 티슈, 방호복 등	info@isourcesolutions.ca +1-416-399-4553	www.isourcesafetysupplies.ca
Safe direct Medical Supplies	일반 • 의료용 마스크, 손소독제, 소독티슈, 위생 장갑, 방호복 등	info@safedirectms.com +1-877-899-4221	www.safedirectms.com
Advance Safety World	일반 마스크, 손소독제, 안면보호대 등	info@advancesafetyworld.com +1-416-675-0255	www.advancesafetyworld.com
Canada Clinic Supply	마스크, 손 소독제, 소독 티슈, 안면 보호대, 위생 장갑, 체온계 등	order@canadaclinicsupply.com +1-416-858-3328	canadaclinicsupply.com
Factory Direct Medical	마스크, 손 소독제, 소독 티슈, 안면 보호대, 방호복, 위생 장갑, 체온계 등	info@factorydirectmedical.com +1-416-739-8393	www.factorydirectmedical.com
Canada Med	일반 • 의료용 마스크, 안면 보호대 등	contact@canadamedinc.ca	www.canadamedinc.ca
First Forward Consulting	마스크, 손 소독제	+1-236-882-5709	firstforwardconsulting.com
Frontline Crossings	마스크, 방호복, 안면 보호대, 위생 장갑, 체온계 등	info@thefrontlinemedicalsupply.com +1-604-558-5195	frontlinecrossings.com
MediSani	마스크, 손 소독제, 위생 장갑, 체온계 등	info@medisani.ca +1-604-332-3382	medisani.ca
Medcarex	마스크, 손 소독제, 방호복, 안면 보호대, 위생 장갑, 체온계, 아크릴 칸막이 등	+1-604-288-9040	medcarex.ca
We-Care PPe	마스크, 손 소독제, 방호복, 고글, 안면 보호대, 위생 장갑, 체온계 등	sales@wecareppe.com +1-888-254-1155	wecareppe.com

출처: 온타리오, 브리티시 컬럼비아 주정부 웹사이트

4 유망품목 및 시사점

1. 유망품목

□ 진단키트

○ 캐나다는 2020년 12월 13일부로 화이자 백신을 1차로 공급받았으나 의료진, 고령자 등을 중심으로 우선 접종 추진 중
– 전 국민 백신 접종은 2021년 2분기 이후로 예상됨에 따라 코로나19 진단검사 수요는 내년 상반기까지도 지속될 것으로 전망

○ 현재 캐나다 내에는 48개의 진단키트가 보건부의 승인을 받아 유통 및 판매 중

< 유망품목 선정이유 및 제품 예시 >

구 분	주요 내용
제품	진단키트
품목 선정이유	▶ 코로나19 확진자가 증가함에 따라 락다운 조치를 시행하는 등 교차 감염을 최소화시키기 위해 활발한 진단검사 시행중 ▶ 대다수 국민에게 안정적으로 백신을 공급하기까지는 다소 시간이 걸릴 것으로 예상 ▶ 진단키트는 백신의 효용성을 입증하기 위해 함께 사용되어야하는 보완재 역할 ▶ 코로나19 백신 접종과 함께 면역 형성 여부 확인을 위해 진단키트 수요 또한 증가할 것으로 전망
현지 판매 및 유통중인 제품 예시	▶ Accupower Sars-Cov-2 Real-Time Rt-Pcr Kit
사진	

출처: Bioneer

□ 개인방역용품

○ 2020년 12월 15일 기준, 신규 코로나19 확진자수가 6,700명에 달하는 등 캐나다 내 코로나19의 확산세가 지속되며 개인 청결 및 방역의 중요성 증가

– 특히, 투명 마스크, 끈 길이를 조절할 수 있는 마스크 등 호흡기 감염 예방과 더불어 추가적인 기능이 결합된 기능성 마스크가 유망할 것으로 예상

< 유망품목 선정이유 및 제품 예시 >

구 분	주요 내용
제품	기능성 마스크
품목 선정이유	▶ 코로나19의 장기화에 따른 마스크 착용의 일상화 ▶ 기존 마스크의 불편함을 보완한 제품에 대한 수요 상승 ▶ 내부 필터 교체를 통해 재사용이 가능한 마스크, 개인의 골격에 맞게 끈 길이 조절이 가능한 마스크 등 착용감과 경제성에서 차별화된 마스크에 대한 관심 증가 ▶ 퀘벡 주정부는 청각 장애인들을 배려해 투명 마스크 사용을 권장하고 있으며 청각장애 비영리 기관(Hear Entendre Quebec)은 안전하고 투명한 마스크 사용을 장려하는 캠페인(Safe & Clear Campaign)을 진행
현지 판매 및 유통중인 제품 예시	▶ KYK SHOW Mask ▶ The Clear Mask
사진	

출처: Amazon, theclearmask

□ 청결위생용품

○ 코로나19로 인해 청결 및 위생에 대한 관심이 급증하며 관련 제품들의 지속적인 수요가 전망됨.

– 소독티슈, 항균필름과 같은 방역 품목 이외에도 휴대용 살균기, 공기청정기 등의 청정가전의 소비 또한 증가할 것으로 예상

< 유망품목 선정이유 및 제품 예시 >

구 분	주요 내용
제품	소독티슈
품목 선정이유	▶ 교차 감염 및 전염 질병을 예방하기에 효과적인 소독용 티슈 ▶ 코로나19 기간 동안 수요가 급증한 소독티슈의 캐나다 내 평균 도매가격은 전년대비 약 25% 증가(C$ 2.55→ C$ 3.20) ▶ '20.1～10월, 캐나다 내 소독티슈(HS code 380894 기준)의 수입 규모는 C$ 6억 5,206만으로 전년동기 대비 약 416% 증가 ▶ 피부에 자극이 적은 오가닉(Organic) 혹은 환경 친화적인 소독 티슈 제품이 특히 유망할 것으로 전망
현지 판매 및 유통중인 제품 예시	▶ Disinfecting Wipes
사진	

출처: Seventh Generation

구 분	주요 내용
제품	항균 필름
품목 선정이유	▶ 다수가 이용하는 백화점, 식당 등의 공공시설들은 이용자들에게 시설이 안전하다는 인식 고취를 위한 안전 마케팅으로 항균 필름 부착 ▶ 손 위생이 가장 중요한 개인위생관리로 여겨지는 만큼 자주 사용하는 휴대폰, 출입문 손잡이, 승강기 버튼 등의 청결과 살균에 대한 인식이 높아질 것으로 예상 ▶ 그 외에도 식품 포장재, 생활 가전 등 일상생활 전반에 항균

	기능 기술이 접목될 수 있는 가능성이 있음.
현지 판매 및 유통중인 제품 예시	▸ Antimicrobial Surface Protection Film
사진	

출처: Schweitzer Mauduit International

구 분	주요 내용
제품	휴대용 살균기
품목 선정이유	▸ 코로나19로 인한 개인 위생관리 중요성이 더욱 높아지며 수요 증가 예상 ▸ 캐나다 아마존 등 온라인 쇼핑몰을 중심으로 다양한 휴대용 살균기가 유통 및 판매 중 ▸ 가격대는 C$ 50~C$ 90로 다양한 편임 ▸ 휴대폰, 안경, 시계 등 자주 사용하는 개인 용품들을 살균 가능한 휴대용 살균박스 또한 활발히 판매 중 ▸ 살균박스의 경우, 항균 및 살균 기능을 넘어 무선 휴대폰 충전 등 다양한 추가기능을 탑재하여 차별화를 보이는 제품도 있음 ▸ 휴대와 보관이 편리하고 기능성 제품이라는 점이 최근 합리적인 소비를 지향하는 소비자들에게 각광받을 것으로 예상
현지 판매 및 유통중인 제품 예시	▸ Cahot Fast UV Light Sanitizer Box ▸ Goldenguy Disinfection Sterilizer UV-C Lamps Travel Wand
사진	

출처: Amazon

구 분	주요 내용
제품	공기청정기
품목 선정이유	▶ 코로나19외에도 다양한 바이러스들의 공기 전염 가능성에 따라 현대인들의 실내 청정공기 중요성 및 관심 증가 ▶ 도시 내 알레르기, 천식 등의 호흡기 질환 발생률 증가*와 함께 공기청정기 수요 증가 * 호흡기 질환 및 알레르기는 북미에서 5번째로 흔한 만성 질병 ▶ 시장조사기관 유로모니터(Euromonitor)는 2020년 10대 글로벌 소비자 트렌드 보고서를 통해 향후 소비의 핵심 공간으로 집(Multifunctional Homes)을 언급함 ▶ 실내 청정공기에 대한 관심 증가와 실내거주 비율 상승은 공기청정기 수요에 긍정적 영향을 미칠 것으로 전망 ▶ 캐나다 내 공기청정기(HS code 842139 기준)의 수입규모 2019년 기준 C$ 14억 5,000만을 기록하며 전년대비 약 7.5% 증가하였음 ▶ 특히 한국산 제품의 수입의 경우, 2019년 기준 C$ 719만 8,000을 기록하며 전년대비 약 66.7% 증가
현지 판매 및 유통중인 제품 예시	▶ Bionaire BAP600-CN 99-Percent Permanent HEPA Air Purifier
사진	

출처: Amazon

2. 시사점

□ 포스트 코로나 시대, 방역용품 시장 수요 지속될 전망

○ 코로나19 백신 접종 이후에도 방역용품에 대한 수요는 당분간 지속될 것으로 전망

- 2020년 12월 14일부로, 캐나다는 화이자 백신 접종을 본격적으로 시작하였지만, 일부 시민들은 백신 의무 접종에 회의적인 입장
- 백신에 대한 신뢰성이나 선호도가 낮은 상황으로, 개인의 안전을 위한 마스크, 손 소독제 등의 방역용품 사용이 지속 권장될 전망
- 또한, 개인의 건강 및 위생 관리에 대한 의식 변화로 소독 티슈, 일회용 장갑 등의 생활 방역용품에 대한 수요도 유지될 것으로 예상

□ 젊은 세대의 온라인 구매 증가에 따라 온라인 유통망 중요성 부각

○ 캐나다 온라인 시장규모는 2025년까지 33% 증가한 C$261억에 이를 것으로 전망

- 포스트 코로나 시대의 소비자 패턴 변화로 온라인 매장 활용률은 지속적으로 상승할 것으로 예상
- 이에 따라, 개인 건강 및 위생 개선을 위한 방역용품을 판매하는 온라인 매장들도 활성화될 것으로 전망
- 대형 유통망의 온라인 매장 외에도, 소규모의 개인 온라인 쇼핑몰도 증가할 것으로 보임.

< 캐나다 온라인 시장 전망 >

(단위: C$ 백만)

연도	2020년	2021년	2022년	2023년	2024년	2025년
시장 규모	19,632	19,570	21,313	22,948	24,542	26,154

출처: IBIS World

□ 보건부 수입허가 신청, 온라인 화상 상담, 온라인 전시회 등을 통해 적극적 마케팅 노력 필요

○ 현지 방역용품 시장 조사를 통해 수출 전제조건에 대한 철저한 준비 필요

- 캐나다 보건부의 인허가 규제 정보를 파악하여 신규 시장진입을

위해 철저한 사전 준비 필요

- 승인이 필요한 방역용품들에 대한 신청 관련 서류가 누락될 경우 심사가 지연됨으로 제출 전 필수 기입 정보 등을 반드시 확인하고 진행해야 함.

○ 온라인 화상 상담, 온라인 의료 관련 전시회 참가 등을 통해 현지 유통 파트너 발굴

- MDEL 수입 허가를 받은 전문 유통업체를 발굴할 경우, 현지 보건부의 수입 허가를 받기가 더욱 수월함으로 조기에 적정 파트너 발굴 필요
- 잠재적인 바이어 요구에 대응할 수 있도록 샘플 제공, 배송 전략, 가격 경쟁력 확보 필요
- 온라인 화상 상담, 의료 관련 전시회 참가 등으로 비대면 시대의 해외 진출 전략 수립
- 투명 마스크, 항균 마스크, 친환경 손 소독제 등 유망한 K-방역 용품에 대한 적극적인 홍보 전략 강구 필요

첨부　캐나다 보건부 가명령 수입허가 신청서

* 양식 다운로드 링크: Appendix A. Application form 클릭
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/announcements/interim-order-importation-sale-medical-devices-covid-19/guidance-medical-device-applications.html#appa

Health Canada　Santé Canada

COVID-19 application form for authorization of importation or sale of medical devices

Before completing this form, you must consult the *DRAFT – Guidance Document Applications for Medical Devices under the Interim Order for Use in Relation to COVID-19*).

1. Name of the device (as it appears on the label)			
2. Manufacturer information (as it appears on the label)			
Contact Name and Title:		Company ID (if known):	
Company Name:			
Telephone:	Fax:	E-mail:	
Street:		Suite:	P.O. Box:
City:	Province/State:	Country:	Postal/Zip Code:
3. Address of manufacturing site (If different from manufacturer)			
		☐ Same as Manufacturer ☐ Other (specify below)	
Company name:		Company ID (if known):	
Street:		Suite:	P.O. Box:
City:	Province/State:	Country:	Postal/Zip Code:

Canada

4. Regulatory correspondent information

☐ Same as Manufacturer
☐ Other (specify below)

Contact Name and Title:		Company ID (if known):	
Company Name:			
Telephone:	Fax:	E-mail:	
Street:		Suite:	P.O. Box:
City:	Province/State:	Country:	Postal/Zip Code:

5. Attestation

Under 4(1)(i) of the *Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID*-19, an applicant is required to attest to the availability of documented procedures for certain activities.

I, **the Applicant**, have objective evidence to establish that I have documented procedures in place with respect to distribution records, complaint handling, incident reporting and recalls. I submit this attestation in partial fulfillment of the application submission requirements of the Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices for Use in Relation to COVID-19.

I, **as a senior official** of the manufacturer of this application, hereby attest that I have direct knowledge of the item checked above and declare that these identified statements are true and that the information provided in this application and in any attached documentation is accurate and complete.

Where a person is named in Section 4 of this application**,** I hereby authorize that person to submit this application to the Minister on my behalf. I further authorize the Medical Devices Directorate to direct all correspondence relating to this application to the person named in Section 4 of this application.

Name:	Title:
Signature:	Date:

6. Purpose/Intended use of device

(a description of the medical conditions, purposes and uses for which the device is manufactured, sold or represented as per the device labelling.)

7. Identifier of device (include an identifier for each device or medical device group listed, adding additional rows as necessary)				
Name of device, components, parts and/or accessories as per product label	Identifier for device (bar code, catalogue, model or part number)	Device Risk Class (if known)	GMDN (if known)	Preferred Name Code (if known)

8. Availability of device

Quantity Available for Immediate Shipment:

Approximate Shipment Date:

Ongoing Availability:

9 . Disclosure request

As the COVID-19 pandemic situation is evolving, Health Canada would like to ensure that the most up-to-date information related to available technologies for use in the diagnosis, treatment, mitigation and prevention of COVID-19 is publically available. To that effect, Health Canada would like to make available on our website a statement indicating that your company has submitted a request for authorization under our Interim Order, and the expected device availability and timelines for Canadian acquisitions. Please select one of the following:

- ☐ This certifies that **the manufacturer** *(listed in Section 2 above)* has **no objection** to the disclosure and/or publishing of the receipt of this application, for the device(s) listed above, by the Medical Devices Directorate.
- ☐ This certifies that **the manufacturer** *(listed in Section 2 above)* **objects** to the disclosure and/or publishing of the receipt of this application, for the device(s) listed above, by the Medical Devices Directorate.

Name: Title:

Signature: Date:

2020년 KOTRA 발간자료 목록

□ GMR (Global Market Report)

번 호	제 목	번호부여일
20-001	2020년 미국 경제·무역·정치 환경변화에 따른 기회분석	2020.1
20-002	2019년 하반기 대한 수입규제 동향 및 2020년 상반기 전망	2020.2
20-003	글로벌 디지털 통상규범 논의동향 및 주요국 입장	2020.3
20-004	POST 코로나19 중국 유망 상품, 유망 서비스	2020.4
20-005	글로벌 비관세장벽 동향 2020	2020.5
20-006	코로나19가 바꾸는 세계시장, 세계 주요지역별 시장진출전략	2020.5
20-007	Post 코로나, 일본기업의 원격근무 확산과 우리기업 진출전략	2020.6
20-008	한-인니 CEPA 활용 25대 수출유망상품	2020.6
20-009	코로나19가 바꾼 미국 소비트렌드	2020.6
20-010	러시아 온라인 쇼핑몰 시장동향 및 활용방안	2020.6
20-011	코로나19 주요국의 경제·통상정책 동향	2020.6
20-012	USMCA 발효에 따른 산업별 영향 및 시사점	2020.6
20-013	포스트코로나, 러시아 소비시장 양극화와 시사점	2020.6
20-014	브렉시트 이후 EU 변화 및 대응 방향	2020.7
20-015	2020년 상반기 대한수입규제 동향과 하반기 전망	2020.7
20-016	독일 수소경제 현황 및 우리기업 진출전략	2020.7
20-017	글로벌 기업의 코로나19 대응사례와 포스트 코로나 新전략	2020.7
20-018	코로나19 이후 중국 경제의 디지털 전환과 대응 방안	2020.7
20-019	북미 에너지시장 환경변화에 따른 우리기업 진출전략	2020.8
20-020	일본의 對아프리카 진출전략 변화와 시사점	2020.9
20-021	한러 경제협력과 산업협력 신모델 구축: 화학, 제약산업을 중심으로	2020.9
20-022	최근 통상환경 변화와 GVC 재편 동향: 글로벌 기업들의 사례	2020.9
20-023	미국 대선 결과에 따른 경제/통상정책 전망과 시사점	2020.11
20-024	유럽그린딜 추진동향 및 시사점	2020.10
20-025	코로나19 이후 대중수출 변화와 시사점: 제품용도별 품목별 수출실적 분석	2020.10
20-026	통상환경 변화에 따른 對신남방 진출 유망 서비스산업	2020.10
20-027	2019/20 무역사기 발생현황 및 대응방안	2020.10
20-028	영국 신재생에너지 정책 분석 및 우리기업의 진출전략	2020.12
20-029	북방지역 소국의 발전전략과 협력기회: 아제르바이잔과 조지아	2020.12
20-030	폴란드 전기차 배터리 산업 현황 및 진출전략	2020.12
20-031	캐나다 미래형 자동차 개발 현황 및 진출방안	2020.12
20-032	호주의 그린산업 소비 트렌드 및 진출기회	2020.12

20-033	캄보디아 청년들을 사로잡을 맛은 : 캄보디아 음료시장 '맛'케팅	2020.12
20-034	주요국별 CSR 정책 및 CSR 사례집	2020.12
20-035	중국 '14차 5개년 규획' 주요 내용과 시사점	2020.12
20-036	영-일 CEPA 체결에 따른 우리 기업의 영향 및 시사점	2020.12

□ KOTRA자료

번 호	제 목	번호부여일
20-001	Business in Korea 2020	2019.12
20-002	Investment Opportunities in Korea - 의약 ·바이오	2019.12
20-003	Investment Opportunities in Korea - Medicine · Bio (영문)	2019.12
20-004	Investment Opportunities in Korea - Medicine · Bio (중문)	2019.12
20-005	Investment Opportunities in Korea - Medicine · Bio (일문)	2019.12
20-006	Investment Opportunities in Korea - 정보통신(ICT)	2020.1
20-007	Investment Opportunities in Korea - Information and Communications Technology(ICT)	2020.1
20-008	Investment Opportunities in Korea - ICT(중문)	2020.1
20-009	Investment Opportunities in Korea - ICT(일문)	2020.1
20-010	한국생활가이드 2020	2020.1
20-011	Living in Korea 2020	2020.1
20-012	대한민국 중소기업 세계와 통하다	2020.1
20-013	Investment Opportunities in Korea - 패션·뷰티	2020.1
20-014	Investment Opportunities in Korea - Fashion & Beauty	2020.1
20-015	Investment Opportunities in Korea - 時裝与美容	2020.1
20-016	Investment Opportunities in Korea - ファッション・ビューティー	2020.1
20-017	Investment Opportunities in Korea - 반도체·디스플레이	2020.1
20-018	Investment Opportunities in Korea - 半導体与顯示器	2020.1
20-019	Investment Opportunities in Korea - 半導体・ディスプレイ	2020.1
20-020	Investment Opportunities in Korea - 유통·물류	2020.1
20-021	Investment Opportunities in Korea - 流通与物流	2020.1
20-022	Investment Opportunities in Korea - 流通・物流	2020.1
20-023	2020 해외시장 진출 유망부진 품목	2020.1
20-024	2020 권역별 진출전략 : 중국	2020.1
20-025	2020 권역별 진출전략 : 일본	2020.1
20-026	2020 권역별 진출전략 : 동남아	2020.1

20-027	2020 권역별 진출전략 : 서남아	2020.1
20-028	2020 권역별 진출전략 : 중동	2020.1
20-029	2020 권역별 진출전략 : 유럽	2020.1
20-030	2020 권역별 진출전략 : CIS	2020.1
20-031	2020 권역별 진출전략 : 북미	2020.1
20-032	2020 권역별 진출전략 : 중남미	2020.1
20-033	2020 권역별 진출전략 : 아프리카	2020.1
20-034 ~ 20-113	2020 국별 진출전략 (80개국)	2020.1
20-114	외국인투자가이드 2020	2020.1
20-115	外國人投資ガイド 2020	2020.1
20-116	外商投資指南 2020	2020.1
20-117	Investment Opportunities in Korea - 금융	2020.2
20-118	Investment Opportunities in Korea - 金融(中)	2020.2
20-119	Investment Opportunities in Korea - 金融(日)	2020.2
20-120	Investment Opportunities in Korea - 관광	2020.2
20-121	Investment Opportunities in Korea - 旅游	2020.2
20-122	Investment Opportunities in Korea - 觀光	2020.2
20-123	함께가자 아프리카로	2020.2
20-124	해외전시가이드 알고가면 성과 UP	2020.2
20-125	Investment Opportunities in Korea - 항공우주	2020.2
20-126	Investment Opportunities in Korea - 航空航天	2020.2
20-127	Investment Opportunities in Korea - 航空宇宙	2020.2
20-128	Investment Opportunities in Korea - Semiconductor & Display	2020.2
20-129	Investment Opportunities in Korea - Financial Service	2020.2
20-130	Investment Opportunities in Korea - Distribution & Logistics	2020.2
20-131	Investment Opportunities in Korea - 문화콘텐츠	2020.2
20-132	Investment Opportunities in Korea - 文化内容	2020.2
20-133	Investment Opportunities in Korea - 文化コンテンツ	2020.2
20-134	Investment Opportunities in Korea - 식품	2020.2
20-135	Investment Opportunities in Korea - 食品(中)	2020.2
20-136	Investment Opportunities in Korea - 食品(日)	2020.2
20-137	2020 외국인투자기업 우수채용사례집	2020.2
20-138	외국인 투자기업 노사실무 2020	2020.2

20-139	외국인 투자기업 환경정책 2020	2020.2
20-140	2020년 외국인투자유치 종합계획	2020.2
20-141	Investment Opportunities in Korea - 신재생에너지	2020.2
20-142	Investment Opportunities in Korea - 新再生能源	2020.2
20-143	Investment Opportunities in Korea - 新再生可能エネルギー	2020.2
20-144	Investment Opportunities in Korea - 정밀화학	2020.2
20-145	Investment Opportunities in Korea - 精細化工 (中)	2020.2
20-146	Investment Opportunities in Korea - 精密化學 (日)	2020.2
20-147	Investment Opportunities in Korea - 자동차부품	2020.2
20-148	Investment Opportunities in Korea - 汽車配件 (中)	2020.2
20-149	Investment Opportunities in Korea - 自動車部品 (日)	2020.2
20-150	미국 지식재산권 이슈 및 사례 : 2019 뉴욕 IP-DESK 발간 뉴스레터 모음	2020.2
20-151	Investment Opportunities in Korea - Cultural Content	2020.2
20-152	Investment Opportunities in Korea - Toursim&Leisure	2020.2
20-153	Investment Opportunities in Korea - 기계산업	2020.2
20-154	Investment Opportunities in Korea - Machinery	2020.2
20-155	Investment Opportunities in Korea - 机械(中)	2020.2
20-156	Investment Opportunities in Korea - 機械産業(日)	2020.2
20-157	Investment Opportunities in Korea - 조선해양	2020.2
20-158	Investment Opportunities in Korea - 造船及海洋工程	2020.2
20-159	Investment Opportunities in Korea - 造船海洋	2020.2
20-160	Investment Opportunities in Korea - Aerospace	2020.3
20-161	Investment Opportunities in Korea - Renewable Energy	2020.3
20-162	Investment Opportunities in Korea - Shipbuilding & Marine	2020.3
20-163	Investment Opportunities in Korea - Fine Chemicals	2020.3
20-164	Investment Opportunities in Korea - Food & Beverage	2020.3
20-165	Investment Opportunities in Korea - Automotive Parts	2020.3
20-166	2019 IP-DESK 백서	2020.3
20-167	2020 IP-DESK 발간자료집	2020.3
20-168	인도 지식재산권 A to Z : 인도 지식재산권 보호 제도 및 사례	2020.3
20-169	2019 글로벌 CSR 성과보고서	2020.3
20-170	韓國生活ガイド 2020	2020.3
20-171	韓國生活指南 2020	2020.3

20-172	FTA해외활용지원센터 활용사례집 2019: 사례별 TIP으로 알아보는 FTA활용 매뉴얼	2020.4
20-173	Labor Laws in Korea 2020	2020.4
20-174	Environmental Policies in Korea 2020	2020.4
20-175	KOTRA가 당신에게만 공개하는 수출 비법 : 2020 지사화 우수사례집	2020.5
20-176	중소·중견기업 해외 M&A에서 길을 찾다	2020.5
20-177	GVC 재편에 대응한 인도의 외국인 투자유치 전략 분석	2020.6
20-178	코로나19 뜨는 상품과 서비스 FTA 활용 Tips	2020.6
20-179	2019년 고용계약형 FTA 실무인력 양성사업 추진성과 및 우수사례 보고	2020.6
20-180	중소·중견기업 해외 M&A에서 길을 찾다 (개정판)	2020.6
20-181	2020년 취업연계형 FTA 실무과정 참고교재 1권	2020.6
20-182	우리기업의 해외 지식재산권 보호, IP-DESK가 도와 드립니다 : IP-DESK 기업지원 우수사례집	2020.6
20-183	2019 K-V FTA Economic Cooperation Work Program: Strengthening K-V Fishery Cooperation by Improving Viet Nam's Aquaculture safety	2020.7
20-184	2019 한-베 통상연계형 경협사업: 베트남 양식수산물 안전성 개선을 통한 한-베 수산경협 강화 사업	2020.7
20-185	2020년 취업연계형 FTA 실무과정 참고교재 2권	2020.7
20-186	글로벌 프랜차이즈 해외진출 전략보고서: 중남미	2020.7
20-187	2019 북한 대외무역 동향	2020.7
20-188	인도네시아 무역투자 FAQ	2020.8
20-189	한손에 쏙! 한눈에 쏙! 해외진출 종합 핸드북 2020	2020.8
20-190	2019 외국인투자옴부즈만 연차보고서	2020.9
20-191	Foreign Investment Ombudsman Annual Report 2019	2020.9
20-192	2020 글로벌 IP 이슈페이퍼	2020.9
20-193	외국인투자상담 FAQ	2020.9
20-194	필리핀 투자실무가이드	2020.10
20-195	Global Green Hub Korea 2020 결과보고서	2020.10
20-196	해외로 나간 청년들, 세계를 JOB다: 2020년 해외 취업 성공 수기집	2020.10
20-197	신북방 유망 4개국 프로젝트 수주지원 가이드 - 몽골, 아제르바이잔, 우즈베키스탄, 카자흐스탄	2020.10
20-198	한-인도 CEPA 활용 및 통관 애로사례집	2020.10
20-199	2020 비관세장벽 애로해소 사례집	2020.10
20-200	2020 해외 사회적경제기업 성공사례	2020.10
20-201	USMCA 원산지 규정 해설서 - 자동차 · 자동차 부품을 중심으로	2020.10

20-202	2021 한국이 열광할 세계 트렌드	2020.10
20-203	2020 신남방 비즈니스 상담사례집	2020.10
20-204	2020 중동 주요국 스마트 테크 수요와 진출 방안	2020.10
20-205	브라질 투자실무가이드	2020.11
20-206	2020 에듀테크 해외 유망 시장 동향 및 진출전략	2020.11
20-207	온라인 해외 직구·역직구 FTA 활용 Tips	2020.11
20-208	EU-베트남 FTA(EVFTA) 활용 가이드북	2020.11
20-209	2020 해외진출 한국기업 디렉토리 상권	2020.11
20-210	2020 해외진출 한국기업 디렉토리 중권	2020.11
20-211	2020 해외진출 한국기업 디렉토리 하권	2020.11
20-212	2021 글로벌 스타트업 생태계 (상)	2020.11
20-213	2021 글로벌 스타트업 생태계 (하)	2020.11
20-214	미국 전자상거래 플랫폼 지식재산권 가이드	2020.11
20-215	중국 전자상거래 플랫폼 지식재산권 가이드	2020.11
20-216	동남아시아 전자상거래 플랫폼 지식재산권 가이드	2020.11
20-217	몽골 투자실무가이드	2020.11
20-218	2021년 권역별 시장진출 전략 - 2021 세계시장 진출전략 설명회	2020.11
20-219	FAQ on FDI in Korea	2020.11
20-220	중국 상표 방어전	2020.12
20-221	지재권 분쟁 경고장 발송 및 대응 가이드	2020.12
20-222	지재권 세관보호 및 침해 대응 가이드	2020.12
20-223	2020 외국인투자기업 고용실태조사	2020.12
20-225	일본 전자상거래 플랫폼 지식재산권 가이드	2020.12
20-226	독일 전자상거래 플랫폼 지식재산권 가이드	2020.12
20-227	소셜미디어와 지식재산권 가이드	2020.12
20-228	태국 위조상품 대응 가이드	2020.12
20-229	베트남 위조상품 대응 가이드	2020.12
20-230	Trademark Guidebook of the Philippines	2020.12
20-231	우리기업이 실수하기 쉬운 중국상표 출원 및 등록 가이드	2020.12
20-232	홍콩 지식재산권 침해 대응 가이드	2020.12
20-233	중국 상표 침해 단속 가이드	2020.12
20-234	인도네시아 위조상품 대응 가이드	2020.12
20-235	해외 지식재산 제도 가이드 1. 아시아	2020.12
20-236	해외 지식재산 제도 가이드 2. 유럽	2020.12

20-237	해외 지식재산 제도 가이드 3. 북미·중남미	2020.12
20-238	해외 지식재산 제도 가이드 4. 중동	2020.12
20-239	해외 지식재산 제도 가이드 5. 아프리카	2020.12
20-240	해외 지식재산 제도 가이드 6. 러시아·CIS·대양주	2020.12
20-241	가우스 상사의 글로벌 통상 이야기	2020.12
20-242	2019년 KOTRA와 함께하는 수출기업화 성공스토리	2020.12
20-243	무공해 자동차 미국 시장 환경 분석 및 진출 전망	2020.12
20-244	2021년 해외시장 진출 유망·부진 품목	2020.12
20-245	미국 지식재산권 이슈 및 사례 : 2020 뉴욕 IP-DESK 발간 뉴스레터 모음	2020.12
20-246	KOREA PAVILION DESIGN GUIDELINE 해외전시 한국관 디자인 가이드	2020.12
20-247	히트상품 속에 숨은 탄소소재를 찾아서	2020.12
20-248	국내 외국인투자기업 사회적 가치 창출 사례집	2020.12
20-249	디지털 경제의 디지털 일자리	2020.12
20-250	미래자동차 글로벌 가치사슬 동향 및 해외 진출전략	2020.12
20-251	경제외교, 해외 진출 길을 넓히다	2020.12
20-252	인도 위조상품 유통 대응 가이드	2020.12
20-253	위기를 기회로 바꾸는 힘, 코로나19 속 우리기업 해외투자 성공기: 2020년 한국투자기업지원센터 우수사례집	2020.12
20-254	2021 북미 자동차 시장 진출 가이드	2020.12
20-255	SEOUL FOOD 2020서울국제식품산업대전 결과보고서	2020.12

□ 설명회자료

번 호	제 목	번호부여일
20-001	CES 2020 리뷰 설명회	2020.1
20-002	USMCA 주요내용과 영향	2020.7
20-003	한중러 포스트 코로나 경제협력포럼	2020.11
20-004	브렉시트 이후 변화 및 한영 FTA 활용 안내 세미나	2020.11
20-005	MDB Project Plaza 2020: 2020 MDB 프로젝트 플라자	2020.11
20-006	Global Project Plaza 2020: 2020 글로벌 프로젝트 플라자 프로젝트 설명회	2020.11

□ GTR (Global Trade Report)

번 호	제 목	번호부여일
20-001	2021년 수출전망 및 지역별 시장여건	2020.12

작성자

◈ 토론토무역관 문선준
◈ 토론토무역관 이희원
◈ 토론토무역관 김예지

Global Market Report 20-037

캐나다 코로나19 방역용품 시장 동향

발 행 인 | 권평오
발 행 처 | KOTRA
발 행 일 | 2020년 12월
주 소 | 서울시 서초구 헌릉로 13 (06792)
전 화 | 02) 1600-7119(대표)
홈페이지 | www.kotra.or.kr
문 의 처 | 토론토 무역관 (+1-416-368-3399)

ISBN : 979-11-6490-610-9 (95320)

OPEN 출처표시 상업용금지 변경금지
공공누리 공공저작물 자유이용허락

Global Market Report

kotra

Korea Trade-Investment Promotion Agency