기획조사 06-080

해외 인증제도와 시사점 : 북미편

kotra
Korea Trade-Investment Promotion Agency

기획조사 06-080

해외 인증제도와 시사점
- 북미편 -

kotra

해외조사팀

요 약

환경, 안전, 위생 등이 다수 국가에서 정책 결정의 주요 요소로 작용하면서, 관련 기술 인증이 시장 진입의 결정 요소로 부상하고 있다.

북미지역의 경우 공공의 건강 혹은 안전에 직접적인 영향을 미치는 제품을 제외하고는 일반적으로 민간 차원에서 산업별 인증제도를 시행하고 있다. 이러한 인증제도는 자율규제제도임에도 불구하고 표준을 개발하는 과정부터 연방·주·지방 정부와 협조가 이루어져 정부 조달 등의 표준으로 채택되고 있으며, 일반 소비자들에게도 품질 및 안전 기준 충족의 판단 기준으로 활용되는 등 강제 규제와 유사한 효력을 가지고 있다.

미국의 주요 인증제도로는 UL, FCC, FDA 등이 있으며, 캐나다에는 CSA, 에너지효율인증, 의료기기 라이선스 등이 있다. 미국과 캐나다는 북미자유무역협정 체결시 양국의 인증절차를 상호 인정하기로 합의하여 양국 인증기관간의 업무협조약정으로 허용된 제품에 한해서는 한 나라에서 받은 인증을 상호간에 공식적으로 인정하고 있다.

UL 인증제도는 원자재, 장치, 제품, 기기 등으로 인한 제반 위험이 생명과 재산에 미치는 영향을 과학적 실험을 통하여 측정하고, 일정 기준을 충족할 경우 UL 마크 표시를 허용하는 것이다. 일부 도시에서는 강제기준으로 정하고 있으나 일반적으로 자율 규제이며, 미준수시 제재사항은 없다.

FCC 인증제도는 불필요한 전파 발생으로 인한 인체 및 재산에 대한 피해를 방지하기 위해 도입된 것으로, 전파를 발생하는 모든 기기와 부품 등에 있어 허용가능 전파발생기준을 충족할 경우 FCC 마크를 제품에 부착하도록 규정하고 있다.

FDA 인증은 의료기기 및 의약품 전반에 걸쳐 적용되며, 全美 지역에서 제품 유통 및 판매를 위해서는 반드시 획득해야 하는 강제 인증이다. FDA 인증은 국민의 건강과 직결되는 것인 만큼 세계에서 가장 까다롭다고 평가되는 인증 중의 하나로, 사전에 철저한 준비를 요한다.

CSA 인증은 IT, 건축용품, 전기전자, 에너지, 환경 등 다양한 분야를 걸쳐 이뤄지고 있는데, 이중 강제 규격으로 적용되는 전기기구, 가스연소기구 등 위험성이 있는 품목 이외에는 임의규격이다.

이밖에도 강제인증인 에너지효율 인증과 의료기기 라이선스가 있으며, 동 인증을 받지 않을 경우, 관련 품목은 캐나다 내 일절 판매가 불가하다.

새로운 유형의 다양한 상품이 늘어가고, 상품의 국경간 이동이 매우 활발해 짐에 따라 소비자들이 제품의 품질을 판단하기 위한 수단으로서의 인증은 그 의미가 더욱 커지고 있다 할 수 있다. 수동적으로 인증제도의 요건을 맞추기보다 개별 업체별로 인증 전략을 수립, 획득하는 것이 필요하다.

목 차

I. 머리말 …… **1**

II. 미국 …… **2**

III. 캐나다 …… **39**

IV. 시사점 …… **92**

V. 약어 색인 · …… **97**

I. 머리말

□ 환경, 안전, 위생 등이 많은 국가들에서 국내정책의 중요 영향 요소로 등장하면서, 관련 기술규격을 증명하는 인증이 시장진입의 결정요인으로 등장하고 있음

□ 인증이 의무사항일 경우, 취득 불가 시 시장진입이 차단되는 효과가 발생하므로 관련 정보를 취득하고 인증을 획득하는 것은 해외시장 진출을 위한 선결조건이 되고 있음

○ WTO체제 출범 후 각국의 관세는 전반적으로 인하되는 반면, 비관세장벽은 다양한 형태로 증가추세임

○ 비관세장벽은 크게 반덤핑, 세이프가드, 보조금/상계관세, 원산지 규정 등의 전통적 영역과 인증, 환경, 문화(audio-visual)정책 등 근본적으로는 각국 국내정책이나 무역에 영향을 미치는 요소로 구분해 볼 수 있음

□ 본 시리즈는 해외시장을 5대 지역으로 구분하고, 각 지역에서 시행되고 있는 '인증제도' 및 '취득절차' 등을 살펴봄으로써, 해당시장들에 진출하고자 하는 우리업체들에게 관련정보 및 시사점을 제공하고자 함

○ 해당 5개 지역의 조사대상국가
- 구주 : EU, 독일, 영국, 이태리, 프랑스
- 러시아/동구 : 러시아, 체코, 크로아티아, 폴란드
- 북미 : 미국, 캐나다
- 아시아 : 대만, 싱가포르, 중국
- 중남미 : 멕시코, 브라질, 아르헨티나

□ 이 중 본 보고서는 "북미편"임

II. 미 국

가. 개요

□ 일반적으로 정부가 아닌 **민간 차원에서 산업별로 인증제도 (Certification Program)가 시행**

○ 산업별로 인증 여부를 결정하는 일련의 기준(Standards)도 대부분 민간 주축으로 구성된 기구내 기준 개발 위원회 (developmental committees)의 합의를 통해 수립

- 현재 미국 내 기준개발 민간기관(SDOs; Standard Development Organizations)만도 400여개를 초과하는데, 특성에 따라 4가지로 분류가 가능함

  i) 전문가 협회(Professional Societies) : American Society of Mechanical Engineers(ASME) 등

  ii) 산업별 협회 : EIA(Electronic Industries Association), AGA(American Gas Association) 등

  iii) 검사(testing) 및 인증 기구 : UL(Underwriters Laboratories), FM(Factory Mutual) 등

  iv) 전문 기준 개발 기구 : ASTM International 등

- 1996년 3월 7일부로 발효된 국가기술이전촉진법(NTTAA; National Technology Transfer and Advancement Act)은 연방정부나 주정부 및 지방정부가 SDO에 의해 자발적으로 수립된 기준을 가급적 준용하도록 명문화

: 동 법에서는 미상무부(Dept. of Commerce) 산하 미국 국립 표준기술원(NIST; National Institute of Standard and Technology)이 연방정부, 주정부 및 지방정부와 민간 부문 간의 기준 개발 및 적합성 평가 활동을 조율하도록 명시

○ 산업별로 생산자 적합성 선언(자체 인증으로 제조제품이 기 수립된 안전이나 품질 등에 관한 기준을 충족했다는 자체 선언)이나 산업 협회별 자발인증제도가 보편적으로 활용되며, 정부 차원의 강제 인증은 드물게 사용

- 다수의 산업별 협회에서 다음의 목적 달성을 위해 자체 시행

• 해당 산업의 신뢰도 제고
• 해당 제품의 품질, 안정성 및 환경 영향에 대해 일정 수준 보장
• 소비자를 대상으로 구매 대상품목이 품질과 안전 등 최소 요건을 충족했다는 정보 제공
• 정부의 강제적인 규제 방지

○ 美정부는 제품이 강제 준수 요건을 충족하지 못했을 경우 생산자나 공급자 및 유통업체에 제재 조치를 취하며, 산업별 협회의 자발적 인증 활동이 효과적이지 않거나 적합하지 않다고 판단할 시에만 제품의 강제 요건 준수 판정에 직접 관여

□ 美의회는 국가적인 차원에서 규제가 필요하다고 판단 시, 특정 연방기관에 일정 권한을 부여하는 법안을 통과, 당해 연방기관이 공공 의견 수렴과정을 거쳐 일련의 규정을 제정하도록 하는데, 동 규정과 함께 인증 제도도 도입되는 것이 보편적

○ 연방정부 차원에서 시행되는 인증제도는 다음의 3가지 형태로 분류 가능

	분 류	해당 사례
1)	일반 사용자나 공공의 건강 혹은 안전에 직접적인 영향 을 미치는 제품에 대한 인증	• 약품, 의료기기 등에 대한 미 식품의약청(FDA; Food and Drug Administration) 인증, 항공기 및 항공기 부품에 대한 미 연방항공청(FAA; Federal Aviation Administration) 인증 • 인공호흡장치나 기타 호흡보조기구에 대한 미 산업안전보건연구소(NIOSH; National Institute for Occupational Safety and Health) 인증 • 광산에서 사용되는 전자제품 및 기타 잠재 위험기기에 대한 광산안전보건청(MSHA; Mine Safety and Health Administration) 인증
2)	지방정부 차원이나 개별 정부조달 구매 이전, 재시험 필요성 감소 목적 인증	• 미국방부(DoD, Dept. of Defense)의 군에서 사용되는 부품, 자재 등에 대한 적격 제품 목록(QPL; Qualified Products Listing), 이를 생산하는 제조업체 대한 적격 생산자 목록(QML; Qualified Manufacturing Lists) 제도 * QML: 제조업체의 전 생산 품목에 대한 생산 공정 통제 및 제조 능력을 대상으로 검증 및 승인
3)	판매용 제품의 상태나 질을 판정하는 균일한 판단 기준 제공 인증	• 미농무부(USDA, U.S. Dept. of Agriculture)의 육제품에 대한 등급부여 및 인증제도(생산업체의 자율적인 참여)

* 자료원 : 미국 국립표준기술원(NIST)

○ 정부 직접 인증제도 이외에 연방정부 기관이 민간기구의 인증활동을 인가(accreditation)해주는 제도도 활용

- 법령에 의거, 모든 작업장에서 사용되는 전기전자 제품은 미 노동부 산하 산업안전보건청(OSHA, Occupational Safety and Health Administration)이 인가한 국가공인시험소(NRTL; Nationally Recognized Testing Laboratory, 현재 총 18개)에서 인증(테스트 통과 업체로 등재 혹은 레이블 부착)받아야 함

- 미국에서 유통되는 거의 모든 전기전자제품에 부착된 UL 마크도 NRTL로 인가된 민간 기구인 미 보험협회안전시험소(UL; Underwriters Laboratories)에 의한 민간 인증 마크임

□ 참고 : 현재 OSHA에 인가된 NRTL 리스트

- Applied Research Laboratories, Inc. (ARL)
- Canadian Standards Association (CSA) (also known as CSA International)
- Communication Certification Laboratory, Inc. (CCL)
- Curtis-Straus LLC (CSL)
- Electrical Reliability Services, Inc. (ERS)
  (also known as eti Conformity Services and formerly Electro-Test, Inc. (ETI))
- Entela, Inc. (ENT)
- FM Global Technologies LLC (FM)
  (also known as FM Approvals and formerly Factory Mutual Research Corporation)
- Intertek Testing Services NA, Inc. (ITSNA)(formerly ETL)
- MET Laboratories, Inc. (MET)
- NSF International (NSF)
- National Technical Systems, Inc. (NTS)
- SGS U.S. Testing Company, Inc. (SGSUS)(formerly UST-CA)
- Southwest Research Institute (SWRI)
- TUV America, Inc. (TUVAM)
- TUV Product Services GmbH (TUVPSG)
- TUV Rheinland of North America, Inc. (TUV)
- Underwriters Laboratories Inc. (UL)
- Wyle Laboratories, Inc. (WL)

* 자료원 : OSHA

○ 이와 유사하게, 앞서 소개한 바 있는 미상무부 산하 NIST에서도 국가 임의적합성평가체계(NVCASE; National Voluntary Conformity Assessment Evaluation) 프로그램을 통해 인증기관 인가

□ 주정부나 지방정부(지방자치단체 포함) 차원에서 연방정부로부터 일정 권리를 위임받아 직접적으로 인증 제도를 운용하기도 하나, NRTL 등 보편적으로 연방정부기구로부터 인가된 민간 기구가 주관하는 인증을 수용하여 활용

○ 육제품의 경우, 농무부로부터 권리를 위임받아, 일련의 기준을 충족한 제품을 대상으로 USDA 인증마크 발급

○ 대부분의 주정부 및 지방정부는 정부조달 시장 및 일반 상업시장 유통을 위하여 NRTL 등의 안전인증(예: UL 마크)을 필수적으로 요구

○ 한편, 각 주별 주요 생산품에 한하여 주정부 자체적으로 강제 인증제도를 시행하기도 함

- 플로리다 및 캘리포니아주에서는 감귤류 제품에 대해 주정부 차원에서 제품을 검사함

- 네브라스카 주에서는 네브라스카 주립대학에서 운용하는 검사프로그램을 통과한 트랙터에 한해 적합성 인증서(Certificates of Conformity)를 발행함

나. 주요 인증 제도

1) UL

□ 제도 개요

○ 제도의 성격

- 전술한 바와 같이 UL은 OSHA(미 산업보건안전청)에서 인가한 NRTL(국가공인시험소) 중의 하나로 자율 규제 제도

- 그러나, **일부 도시(municipality)에서는 강제**

* UL 측에서는 별도로 해당 도시 목록을 관리하고 있지 않음

○ 근거규정 및 법규

- 연방정부 차원에서 명문화된 규정은 없으나, 전술한 바와 같이 도시차원에서 법령 및 규정 도입을 통해 강제화 하기도 함

○ 운영배경 및 목적

- 1893년 최초 백열전구가 발명된 이후 주요도시에서 화재가 많이 발생했으며, 국가 화재보험위원회(National Board of Fire Underwriters)는 그 원인이 전기에 있다고 판단

- 한편 UL 설립자인 William Henry Merrill은 제품의 안전성 검사를 통해 화재 가능성을 알 수 있게 하는 안전성 실험 구상을 화재보험업체들에게 발표함

- 결국 이를 토대로 화재보험사업을 운영하는 것이 보험업계에 긍정적으로 작용할 것이라는 생각에서 보험업계는 제품 안전검사 구상을 지원

○ 규제지역

- 자율규제제도이나, 미국연방정부, 주정부, 지방정부들과 UL 표준을 개발하는 과정에서부터 협조가 이루어지고 이러한 UL 표준 중 상당수가 또한 미국 연방정부, 주정부, 지방정부들에 의하여 연방, 주, 지방의 정부조달 등의 표준으로 채택

- 또한 UL 마크는 일반 소비자들에게도 정해진 안전요건을 충족한 제품으로 인식되고 있어 강제규제와 유사한 효력

○ 적용대상품목

- 2005년 기준, 전기·전자제품, 건축구조물, 건축자재, 방화제품, 수영장장비, 완구, 인화성액체저장, 위험성 물질, 안전관련 소프트웨어, 선박용제품 등 19,140개 유형의 품목

○ 제도 주요내용

- 각종 전기전자제품에 대한 표준의 제정, 시험 검사 및 인증 기능 수행

- 원자재, 장치, 제품, 기기 등으로 인한 제반 위험이 생명과 재산에 미치는 영향을 과학적 실험을 통하여 측정하고 자체적인 품목별 기준을 충족할 경우 UL 마크 표시를 허용

- UL 마크 표시 제품의 품질 기준 충족에 대한 사후관리를 통하여 지속적으로 안전한 제품의 제조·판매가 이루어질 수 있도록 하는 자율규제제도

□ 주관기관, 검사 및 시험기관

○ 주관기관

- 기관명 : Underwriters Laboratories Inc.(UL)

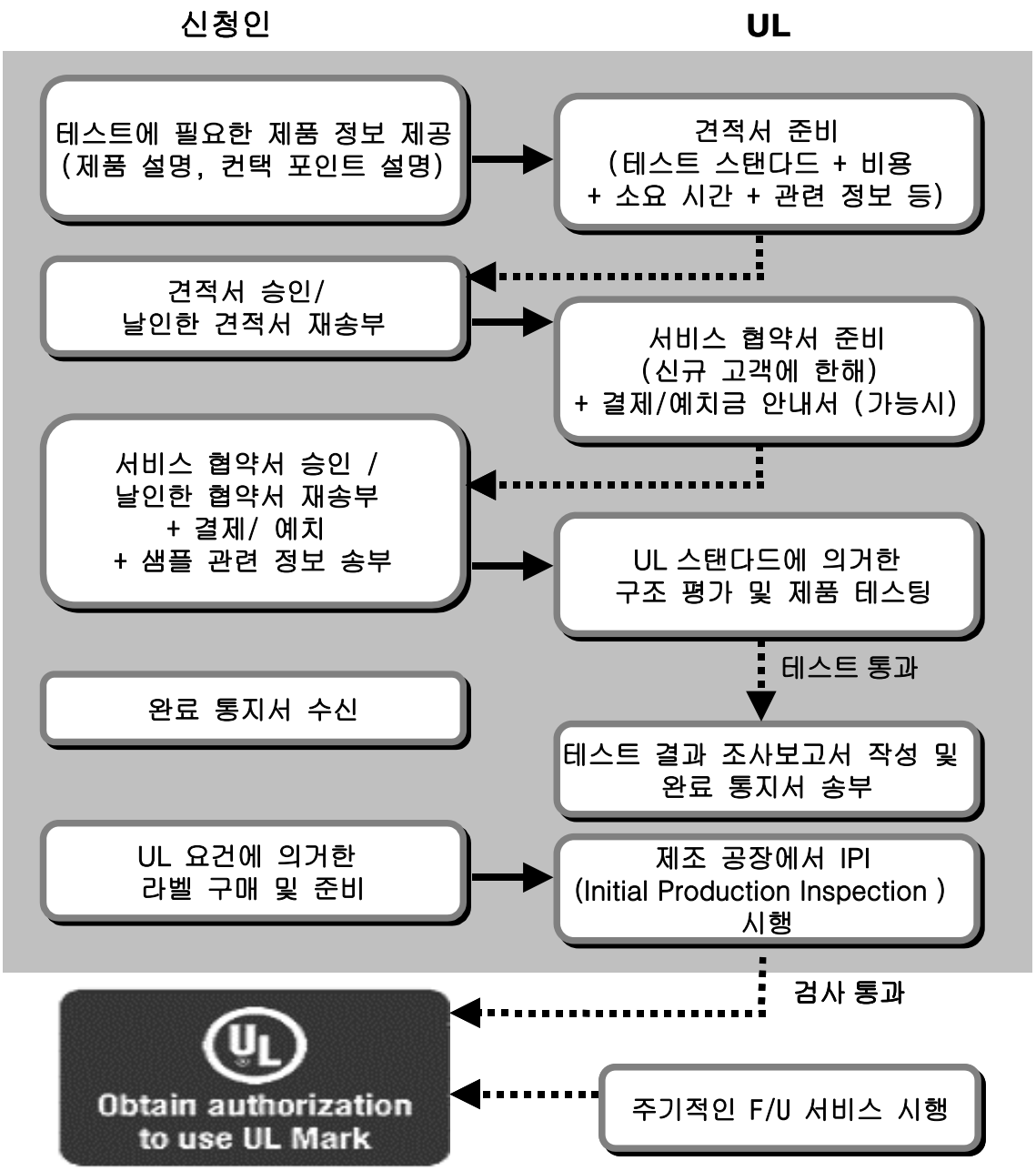
- 연락처(Corporate Headquarter)
  - 주 소 : 333 Pfingsten Road, Northbrook, IL 60062-2096
  - 전 화 : 847-272-8800
  - 팩 스 : 847-272-8129
  - Home Page : www.ul.com
  - E-Mail : northbrook@ul.com

- 기관 성격 : 비영리 독립 제품안전검사. 인증기관

○ 검사 및 시험 기관

- 주관기관과 동일하며 현재 전 세계적으로 총 123개의 검사센터(inspection center)와 62개의 연구소, 테스팅 및 인증 설비시설이 있음

□ 인증 승인 절차



* 자료원 : UL Asia

□ 미이행시 제재사항

○ 동 제도는 미국 연방정부와 대부분의 지방정부에서는 강제 이행사항이 아니므로 정부로부터 제재사항은 없음

○ 그러나 정부조달시 UL 마크 획득을 입찰요건으로 하거나 UL 마크 획득제품을 우대하며, 소비자들은 UL 마크 부착 제품을 그렇지 않은 제품보다 선호하여 UL 마크 미부착시 대미수출에 애로사항이 있음

○ 또한 **연방정부나 지방정부의 정부조달시 많은 UL표준을 연방정부나 지방정부의 표준으로 적용**하고 있어 UL 마크 미부착시 미국 정부조달시장 진출에 제한을 받을 수 있음

□ 유의 사항

○ UL KOREA의 업무영역

- UL KOREA는 규격인정을 위한 시험임무는 수행하지 않고, UL 규격신청접수 및 사후관리업무만 담당

2) FCC

□ 제도 개요

○ 제도 성격 : **강제인증**, 형식승인

○ 도입시기 : 1934년

○ 근거규정 및 법규명

- 수정통신법(Communication Act of 1934, as amended)
- 47 CFR(Code of Federal Regulation) Parts 0-19

○ 운영배경 및 목적

- 전파발생장치에 의한 불필요한 전파발생으로 인한 인체 및 재산에 대한 피해 방지

○ 규제지역 : 미국 전역

○ 적용대상품목

- 전파발생장치(Radio Frequency Devices) 및 사용시 전파를 발생하는 부품이나 구성요소

  • 『47 CFR PART 15 Radio Frequency Devices』
  • 『47 CFR PART 18 Industrial, Scientific and Medical Equipment』
  • 『47 CFR 2.801 Radiofrequency Device Defined』

○ 제도 주요내용

- 전파발생장치에 대한 전파발생기준을 설정해놓고 실제 승인을 신청한 제품이 동 기준에 따라 제조되는지 여부를 심사하여 통과시 FCC 소정의 마크를 제품에 부착토록 규정

□ 주관기관, 검사 및 시험기관

○ 주관기관명 : Federal Communication Commission

○ 연락처

- 주소 : 445 12th Street SW Washington DC 20554
- 전화 : 1-888-225-5322
- 팩스 : 1-888-418-0232
- Home Page : www.fcc.gov
- E-Mail : fccinfo@fcc.gov

○ 기관성격 : 독립연방정부기관

- 설립연도 : 1934년 Communication Act of 1934에 의해 설립

○ 주요기능

- 유선, 무선, 위성, 텔레비전, 케이블에 의한 주(州)간 및 국가간의 통신 문제를 규제

○ 검사 및 시험기관

- 인터넷 웹사이트(www.fcc.gov/oet/info/database/testsite)에 등재된 리스트 참조 요망

□ 인증 승인절차

○ 승인절차 및 구비서류

- 신청자(Applicant)/수여자(Grantee) 코드 취득(6-9주 소요)

  • 송금 통지서(FCC Form 159) 제출
  • FCC, 신청자에 수여자(Grantee) 코드 송부

- 제품 실험

  • **공인된 시험소**에서 제품 시험 실시

  • 시험에만 소요되는 시간은 2-5일 정도이지만 시험의뢰가 많을 경우 테스트 자체가 지연될 수 있음

  • 소요경비는 시험소마다 상이하며 또한 동일한 시험소라도 제품의 종류와 탑재된 기술난이도에 따라 큰 차이를 보임

- 제품 인증 신청서(Application for Equipment Authorization) 제출(2개월 소요)

  • 준비사항

  • FCC 수여자코드 및 시험소로부터 입수한 시험보고서 및 기타 자료

• FCC로부터 수여자 코드를 접수하고 송금 통지서(FCC Form 159) 제출 후 수여자코드를 접수할 때까지 공인된 시험소에서 제품시험을 실시하고 시험결과보고서(Test Report) 및 관련 자료를 받은 후에 신청이 가능함

• FCC FORM 731 1부 작성 후 관련 수수료를 첨부하여 FCC에 제출

- FCC, 신청서를 토대로 심사

• 신청서와 신청서에 첨부된 시험소 시험결과보고서 및 기타 시험관련 자료들을 검토하여 서류 심사 작업을 하되 시험소에서 통과된 경우 불합격하는 경우는 없다고 함

- FCC, 심사결과 통보(인증서와 라벨 송부 및 라벨링시 사용 번호 통보)

- 신청업체, FCC 마크 사용

□ **미 이행시 제재사항**

○ 미국 내에서 **합법적인 마케팅(수입, 판매, 임대, 광고, 선적, 배포)행위가 불가능**하며 따라서 이를 어길 경우에는 관련 규정에 따라 처벌

3) 美 식품의약국(FDA) 승인 (의료기기 및 의약품)

A. 의료 기기

□ 제도 개요

○ 제도 성격

- 全美 지역에서 제품 유통 및 판매를 위해서는 인증(승인) 획득 필수**(강제)**

○ 근거 규정 및 법규

- FDAMA (FDA 현대화법: Food and Drug Administration Modernization Act), 1938 Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)

○ 적용 대상

- 미국식품의약국(FDA) 법의 Section 201(h)에서 규정된 의료기기 모두에 해당. Section 201(h)에서는 의료기기를 '완제품'뿐만 아니라 '부속품'과 그 '구성품'까지도 의료기기로 분류되어 인증대상에 포함

*** 미국식품의약국 'Section 201' (h)항의 주요 내용**

: (h) 의료기기란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음의 부속품 또는 액세서리를 포함

(1) 공식적 국가처방서, 또는 미국약전, 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것
(2) 사용 목적이 인간 또는 기타 동물의 질병, 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것
(3) 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학 작용을 통해, 주요 목적을 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 않은 것

○ 주요 내용

- 최소한의 규제만을 받는 '일반규제(General Controls)'와 특별규제 사항을 추가로 준수해야 하는 '일반규제 및 특별규제(General Controls and Special Controls)', 시판전 허가(Pre-market Approval)를 득해야 하는 '일반규제 및 시판전 허가(General Controls and PMA)'로 구분

① 일반규제(General Controls)

• 사용 시의 위험도가 낮아 최소한의 규제를 받는 제품으로, 이 규제를 받는 의료기기들은 'Class Ⅰ'기기로 분류

• 이 분류에 속하는 의료기기는 모든 의료기기에 적용되는, 일반규제만을 받는 것으로, 반창고, 칫솔, 붕대, 관장기구, 임상용 피펫이나 희석용 기구 등의 의료기기 등이 이에 해당

• 동 Class의 의료기기 제조업자는 특별히 면제받지 않는 한 적어도 시판하기 90일 전까지 미국 식품의약국(FDA)에 시판전 신고서(Pre-market Notification)를 반드시 제출해야 하며, 전체 의료기기의 30% 정도가 이에 포함됨

② 일반규제 및 특별규제(General Controls and Special Controls)

- 동 규제를 적용받는 의료기기들은 'ClassⅡ'기기로 분류되며, 안전성과 효능을 확인하는데 있어 일반규제만으로 그 입증이 불충분한 경우에 적용됨

- 이 Class에 속하는 의료기기에는 가령 동력식 휠체어, 일종의 임신검사용 기구 또 심장모니터, 마취장치, 심전계 등 ClassⅠ보다도 복잡한 의료기기가 속해 있으며, 의료기기 전체의 60-70%를 차지

* 동 규제는 1990년 SMDA에 의해 ClassⅡ의 재정의가 이루어지고, 성능기준만이 아닌 PMS 등 기타의 '관리'에 의해 보증되는 것도 포함하는 것으로 개정

- 생산 업체들은 일반규제를 준수함과 동시에 특별규제사항을 준수하여야 하며, 특별규제에는 특별 표시 기재사항 요건, 강제적인 혹은 자발적인 성능기준과 시판 후 감시까지를 포함하는 일련의 부가적 규제가 포함

③ 일반규제 및 시판전 허가(General Controls and Pre-market Approval)

- Class III 기기로 분류되며, 이 카테고리의 의료기기는 일반규제를 포함한 가장 엄격한 형태의 규제를 받게 됨

- Class III 기기는 일반규제 또는 특별규제만으로는 그 안전성과 효능을 확인하기에 불충분한 정보들이 존재하는 경우 시행되며, 일반적으로 인간의 생명유지와 직접적인 연관이

있거나 질병이나 부상의 잠재적 위험을 제공할 수 있다고 판단되는 경우가 이에 해당

• Class III 의료기기에는 전원부착 체외페이스 메이커, 자동 헤파린 애널라이저, 유아용 보온기, 인공심장판막, 심폐장치, 정형용 삽입재료, 피임용 자궁 내 경구(IUD), 인공장기 등이 있으며 의료기기 전체의 약 10%를 차지

- 현재 미국은 16개 의료 분야에서 약 1,700개의 의료기기 소분류가 이루어지고 있으며, 이들 중에 30%가 Class Ⅰ, 60~70%가 Class Ⅱ, 10%가 Class Ⅲ기기로 분류

□ 주관기관, 검사 및 시험기관

○ 주관기관, 검사 및 시험기관은 모두 '미국 식품의약국(FDA; Food and Drug Administration)'로 동일

○ 연락처

- 주소 : Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane Rockville, Maryland 20857
- 전화 : 1-888-463-6332
- Home Page : www.fda.gov

○ 기관 성격

- 소비자 보호를 목적으로 하는 '미국 보건후생성(DHHS; Department of Health and Human Service)' 산하의 정부기관으로 1927년 설립되어 의료기구, 가정용 기구, 화학약

품, 화장품, 식품첨가물, 식료품, 의약품 등에 대한 안전기준 마련, 검사·시험·승인 등의 업무 수행

○ 기관 주요 업무

- 미국 식품의약국(FDA)의 업무는 '신상품 검토', '감시', '표준과 규제', '조사', '집행'의 5가지로 분류

- 신상품 검토 : 제품의 판매전 안전성에 대한 시험소의 결과나 기업에서 행하는 동식물 임상시험 결과에 대한 검토를 시행하며, 일반적으로 약품, 생물학 약재, 의료기기, 식품, 색소첨가제, 동물 의약 등에 대한 시장 출시 전 검토를 실시

- 감시 : 상품이 시장에 나올 때 상품들이 어떻게 제조되고 있으며, 문제점이나 새로 알려진 위험에 기업들이 어떻게 대응하는가를 감시하는 업무 총칭

- 표준과 규제 : 제품의 안전성을 확인하고, 건강 전문가 또는 소비자에게 정확한 정보를 공급하기 위해서 제조업자가 반드시 따라야 하는 특정한 요구사항을 제시

- 조사 : 위험을 평가하고 발견하는 데 필요한 수단과, 규제를 결정하기 위한 과학적 기반을 공급하게 되며, 이에 따른 조사결과는 표준제정을 위한 참고 자료로 활용

- 집행 : 제품의 문제 발생시 미국 식품의약국(FDA)은 「제조업체의 자발적 문제 해결 → 제조 업체 리콜 → 물품 압수 조치」 순으로 집행

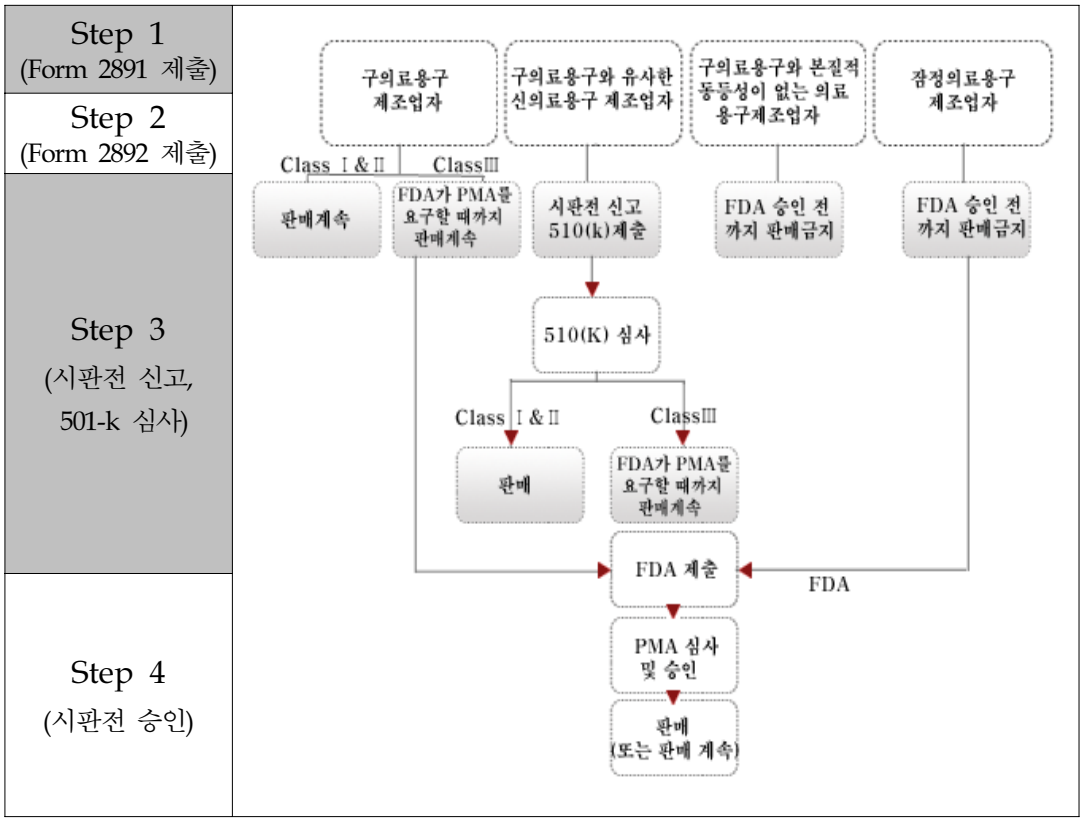
□ 인증 절차

○ 개 요

- 미국 식품의약국(FDA)에서 의료기기 승인을 받기 위해서는 일반적으로 공장 등록을 시작으로 의료기기 리스트(Form 2892) 제출, 시판 전 신고(510(k), 시판 전 승인(PMA)의 4단계 절차를 거쳐야 함

- 미국 식품의약국의 의료기기 승인 절차는 다음 도식과 같이 크게 4단계로 구분할 수 있으며, 각각의 단계에서는 제품의 특성과 분류 기준에 의거하여 관련 서류(Form 2891, 2892) 및 각종 시험검사성적자료 등의 자료가 필요

<미국식품의약국(FDA) 의료기기 승인 절차>



* 자료원: 미국 식품의약국(FDA)

○ 세부 절차

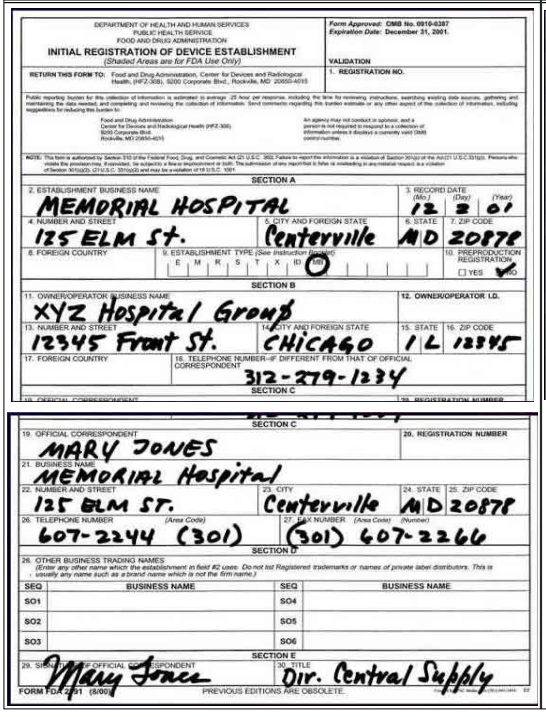
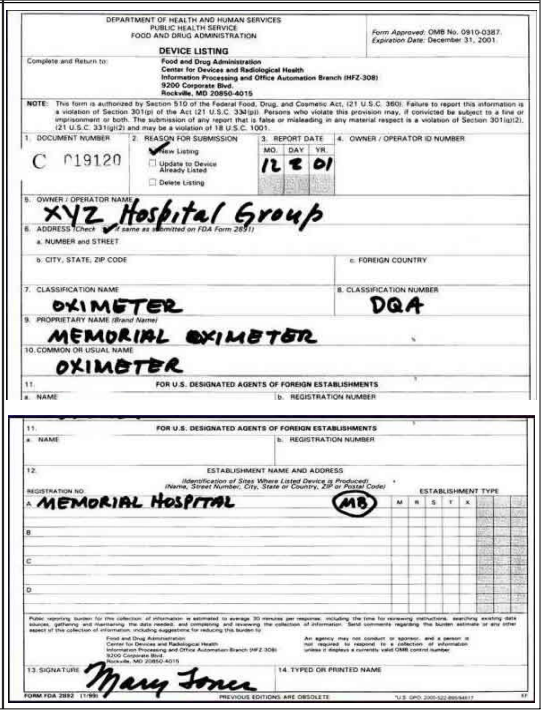
① Step 1: 공장등록 (Establishment Registration)

- 미국 식품의약국(FDA)에서는 외국 제조업자에게도 공장등록을 의무화하고 있으며, 등록할 경우 필히 Form 2891을 작성하여 제출

② Step 2: 의료기기 리스트(Medical Devices List) 제출

- 외국 제조업자는 관련제품을 미국 식품의약국(FDA) 분류규정에 따라 의료기기 리스트(Medical Device List)인 Form 2892를 제출해야 하며, 이 서류를 제출하지 않은 제품은 미세관에서 압류 대상으로 분류됨

<미국식품의약국(FDA) 제출 서류양식(Form 2891, 2892) 견본>

Form 2891	Form 2892
	

* 자료원: 미국 식품의약국(FDA)

③ Step 3: 시판 전 신고 (Pre-market Notification, 510(K))

- 의료기기 제조업자가 미국 내에 의료용구를 판매하고자 할 때 제조업자가 준수하여야 되는 일종의 품목허가 제도로서 주로 ClassⅡ로 분류된 의료기기에 적용됨

- 이 단계에서는 510(K)조에 기술된 시설의 등록, 불량품, 부정표시의 금지 등 일반 규제 사항이 적용되고, 제품에 대한 본질적 동등성 검토가 실시되며, 법적 심사 기일은 90일~180일임

• 시판 전 신고의 내용에는 신청자의 현황, 제품의 설명, 멸균에 관한 자료성능기준, 본질적 동등성 입증자료, 시험검사성적자료, 성능 및 생체적합성에 관한 시험검사결과 자료 등이 포함됨

④ Step 4: 시판 전 승인(PMA; Pre-market approval)

- Class III 의료기기 및 신개발 의료용구의 판매승인을 위한 절차로서 한국의 기준 및 시험방법, 시험검사성적서, 안전성, 유효성 심사서류와 유사하며, 3년 후 재심사 대상임

• 시설등록, 불량품, 부정표시금지 등 일반규제사항의 적용과 의약품 제조품질 관리기준(GMP; Good Manufacturing Practices) 심사가 의무적이며 안전성, 유효성 심사가 부가됨

• GMP 기준은 의료용구의 제조, 포장, 보관 및 설치에 이용되는 설비와 관리 방법에 대한 규정으로 미국 내 최초 유통업자나 외국 제조업자는 관련제품의 수입 시 이 기준을 준수하지 않으면 미 세관의 압류대상으로 분류됨

- 심사는 '접수심사(Filing Review)', '완전심사(In-depth Review)', '자문 위원회 심사(Panel Review)', '최종심의 및 FDA 승인 결정의 통지'의 4단계로 이루어지며, 전임상 시험자료 (Preclinical laboratory testing data), 동물 시험자료 (Animal testing data), 임상시험성적자료 (Human clinical testing data)등을 검토

□ 미 이행시 제재사항

○ **FDA의 승인을 득하지 않은 의료기기는 미국 내 유통 및 판매 불가**

□ 참고 사항

○ 인증 절차 대행업체(컨설팅사)

- 미국에서 FDA 승인을 위해 컨설팅 업무를 수행하는 대부분의 컨설팅 업체는 주로 FDA 에서 요구하는 '일반 규제 준수(Regulatory Compliance)'에 대한 컨설팅 업무를 수행

- 최근에는 '제품의 설계 및 개발(Design and Development)', '법정 분쟁 지원(Litigation Support)', '제품 안전 획득(Product safety)' 분야로 점차 컨설팅 범위 확대 추세

- 일반적으로 의료기기 컨설팅의 경우에는 업체등록(Company Registration) 대행, 시판전 신고서 제출(510(k) submissions) 지원, 시판 전 승인신청(PMA submissions) 지원, 신청 전 자료평가(Perform critical reviews of prepared submissions), 시판 후 감독(Post-market Surveillance)등의 '일반 규제 준수' 관련 컨설팅 업무 수행

- ‘제품의 설계 및 개발’ 관련 분야에서는 의료기기 개발(Medical device development), FDA 개발 규정 준수(FDA design controls), FDA 시험 및 결과 제출(Testing and FDA submissions)등의 지원 업무를 수행

- ‘법정 분쟁 지원’ 분야에서는 FDA 법률에 대한 전문지식을 통해 제품의 기술적 이해(Product design expertise)를 높이고, 위험 분석 및 관리를 위한 컨설팅 업무를 수행

○ 최근 한국 의료기기의 미국시장 진출 빈도가 점차 증가함에 따라 한국어 지원 서비스를 시작하거나 준비 중인 컨설팅 업체가 점차 증가하고 있으며, 한국에 지역 사무소를 설치하는 경우도 점증

B. 의약품

□ 제도 개요

○ 제도 성격

- **全美 지역에서 마케팅 前 FDA 인증(승인) 획득이 필수(강제)이며, 이를 어길 시에는 FD&C Act 위반임**

○ 근거 규정 및 법규

- FDAMA (FDA 현대화법: Food and Drug Administration Modernization Act), 1938 Food, Drug and Cosmetic Act (FD&C Act)

○ 적용 대상

- FDA가 정의하는 의약품은 광범위한 개념으로, 브랜드 및 제네릭 전문의약품(ethical pharmaceuticals), 일반의약품(OTC) 외에도 치약, 샴푸, 자외선차단크림 등의 다양한 헬스케어 제품이 포함

*** Food , Drug &Cosmetic Act, Section 201(g)(1).**

: articles recognized in the official United States Pharmacopeia, official Homeopathic Pharmacopeia of the United States, or official National Formulary;... and articles intended for use in the diagnosis, cure, mitigation, treatment, orprevention of disease in man or other animals; and articles (other than food) intended to affect the structure or any function of the body of man or other animals; and articles intended for use as a component of any articles specified in [these] clauses.

○ 인증 절차 개괄 (신약 승인 과정 기준)

- 미국의 신약 승인 과정은 세계에서 가장 까다롭다고 평가, 신약 출시에 필요한 기간은 통상 12-15년이며 이 기간은 전임상 평가, 임상시험용 의약품(IND; Investigational New Drug) 제출 및 FDA 검토, 임상실험, 신약신청(NDA; New Drug Application) 제출 및 FDA 검토 등의 단계로 구성됨

□ 주관기관, 검사 및 시험기관

○ 주관기관, 검사 및 시험기관은 모두 '미국 식품의약국(FDA)'으로 동일

○ 기관 주요 업무

- FDA는 약품 승인 과정, 제조 기준, 시판 후 조사, 마케팅 활동 등을 관리 감독

- **FDA에서 의약품 부문을 총괄하는 기관은 의약품평가센터(CDER; Center for Drug Evaluation and Research Logo)**로서 FDA 내에서 가장 큰 조직으로 1,700명의 인력을 확보하고 있음

□ 인증 절차

○ 신약 승인 과정

< 신약 승인 과정 >

<table>
<tr><th></th><th>전임상 실험</th><td rowspan="5">FDA에 IND 제출</td><th>Phase I</th><th>Phase II</th><th>Phase III</th><td rowspan="5">FDA에 NDA 제출</td><th>FDA 검토 승인</th><th>Phase IV (시판후 조사)</th></tr>
<tr><th>기간(년)</th><td>3.5</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td rowspan="4">시판후 추가 실험</td></tr>
<tr><th>실험 규모</th><td>실험실 및 동물</td><td>20~80 건강한 자원자</td><td>100~300 자원 환자</td><td>1000~3000 자원 환자</td><td rowspan="2">검토, 승인</td></tr>
<tr><th>목적</th><td>안전성, 효능 검토</td><td>안전성, 투여량 결정</td><td>유효성, 부작용 평가</td><td>장기간 투여 유효성검증, 부작용 확인</td></tr>
<tr><th>성공률</th><td>5,000종 화합물</td><td colspan="3">5건 임상실험</td><td>1건 승인</td></tr>
</table>

* 자료원 : Phase of Product Development, Alliance Pharmaceutical Corp.

① 전임상 평가(preclinical assessment)

- 새로운 화학물이 발견되면 제약업체 또는 스폰서(신약조사를 책임진 사람이나 기관을 지칭)는 일련의 전임상 실험을 통해 해당 성분의 효능과 안전성 여부를 평가(연방 법률에 따라 실험단계에 있는 모든 의약품은 인체 임상실험 이전에 반드시 동물실험을 해야 함)

- 전임상 실험의 주목적은 인체 안전성과 상용화를 정당화할 만한 약리적 효과가 있는지 결정하는 것이며, 동물실험 외에도 테스트튜브(in vitro) 실험, 조직세포배양, 컴퓨터데이터분석 등의 다양한 실험을 함

- 이러한 실험 결과, 약물의 독성에 대한 기본 정보 외에도 경우에 따라 인체에 유해 투약량에 대한 예비 데이터 획득 가능

- 이 단계에서는 혈류흡수량, 생체기관에 의한 약물의 대사 및 제거 속도, 더 나아가 발암, 돌연변이 초래, 기형 유발 등의 부작용 여부를 포함한 약물의 전반적 효과를 세부적으로 검토

② 임상시험용 의약품(IND) 신청

- 전술한 전임상 단계에서 일반적으로 상당수의 화합물은 추가적 실험이나 상용화가 부적절한 것으로 결정되며, 소수의 화합물에 대해서만 동물실험 및 실험실 연구결과를 토대로, 인체 대상 임상 실험목적의 세부 프로토콜을 수립

- 물론 인체에 대한 임상실험을 시작하기 위해서 제조업체는 반드시 FDA에 IND 신청서를 제출해 승인을 받아야 함

- IND 제출 자체가 신약 출시 승인 요청의 의미를 갖지는 않으며, 단지 실험단계에 있는 약물을 FDA 승인 없이 서로 다른 주(州)간에 운반할 수 없도록 한 법적 금지 조항으로부터 면제해줄 것을 신청하는 것임(IND로 승인을 받은 약물은 서로 다른 주 사이의 운반과 임상실험 등록 환자를 대상으로 한 투약이 허용)

- 의약품 제조업체 또는 그 스폰서는 IND 신청서에 다음을 반드시 명시

  i) 전임상실험에서 도출된 모든 정보와 데이터
  ii) 해당 약물의 의학적 용도 설명
  iii) 해당 약물의 안전성과 효능을 문서화하기 위해 설계된 임상실험 프로토콜에 대한 자세한 기술
  iv) 향후 임상실험에 참가할 환자 수, 약물 투약 방법(경구 또는 주사), 투약 용량
  v) 화학적 조성 및 제조 과정에 대한 정보
  vi) 임상실험 담당자의 성명 및 자격사항 및 임상실험 예정 장소

- FDA는 IND 신청서 접수 후 이를 30일 이내에 검토해야 하며, FDA가 프로토콜 설계에 대해 이의를 제기하지 않을 경우 스폰서는 임상실험을 개시 가능

- 반대로 FDA가 신청 내용에 문제가 있다고 판단할 경우 임상실험을 보류시킬 수 있는데, 보류에 들어간 IND는 FDA의 사후 승인이 있는 경우에만 임상실험 개시 가능

- FDA는 약품 스폰서의 요구사항 또는 임상실험의 성격에 따라 IND 신청의 유형을 다음과 같이 분류

i) 상업용(Commercial) IND: 약품 제조업체가 임상실험 허가를 받기 위해 제출하는 일반적 IND

ii) 치료용(treatment) IND: 중증 환자 또는 생명이 위독한 환자가 비록 임상실험과정에 참여하지 않았다하더라도 시판 허가 전 실험단계에 있는 약물을 치료 목적으로 투약 받을 수 있도록 하기 위한 예외적 IND(자선적(compassionate) IND라고도 지칭)

*** 참 고**

- 치료용 IND 지위를 받기 위해서 실험 약물은 i) 현재 임상실험이 실질적으로 진행 중이어야 하며, ii) 임상 실험 중 홍보 또는 판매를 하지 않으며, iii) 제조업체가 시판 승인을 받기 위한 노력을 적극적으로 경주해야함

- 또한 전술한 치료용 IND의 목적에 따라 해당 약품이 필요한 상황이 발생시, 업체는 업체대로 약품을 제공해야 하며, 해당 환자담당 의사 또한 기꺼이 약품을 투약하고 그 결과를 관찰 기록

- 임상실험을 위해서 제약업체 또는 스폰서는 대개 임상 조사의 실시 및 지도를 담당할 의사나 병원을 선정, 이때 인체를 대상으로 한 모든 종류의 임상실험은 의학연구윤리심의위원회(IRB; Institutional Review Board)의 감독을 받게 됨

* IRB 위원들은 생명윤리학자, 성직자 및 의사 등 다양한 직업 배경을 가지고 있으며, 해당 연구의 윤리적 측면을 평가하고 실험에 참여하는 환자의 권리와 복지를 보호하기에 충분한 경험과 전문성을 가진 사람들로서 최소한 5인 이상으로 구성

IRB는 연구 프로토콜에 대한 승인, 수정, 거부의 권한을 가지며, 임상실험참가자들의 실험 참가 등의 과정이 임상실험참가자보호(Protection of Human Subjects) 규정에 부합하는지 감독할 의무를 지님

③ 임상 실험

- FDA가 IND의 동물 실험 데이터를 검토한 뒤 해당 약물이 인체 실험을 해도 무방할만한 안전성을 갖추었다고 결정하면, 임상실험 시작 가능

- 임상실험은 대개 다음의 세 단계로 진행

Phase I	• 약품의 안전성을 평가하기 위해 대개 100명 이하의 "건강한 성인"을 대상으로 적은 용량을 1회만 투약, 이를 통해 심각하거나 예기치 않았던 부작용이 발견되지 않으면 임상실험은 다음 단계인 Phase II로 진행 • Phase I 연구를 통해 임상실험 담당자는 나머지 임상실험기간 동안 다수의 환자에게 투약하게 될 약물의 적절한 용량을 조정 가능

⇓

Phase II	• 약물을 환자에게 최초로 적용하는 단계이며 환자의 수는 대개 수백 명에 달함. 실제 환자 치료 시 나타나는 약물의 효능 및 체적인 건강상의 위험을 연구하기 위한 단계로, 실험은 무작위 이중맹점 통제실험의 방식으로 이루어짐 * '통제 실험'은 약물의 안전성과 유효성을 검증하기 위해 필요한 것으로, 통상 연령, 성별, 질병소견 등이 서로 유사한 환자들을 실제 약물을 투약 받는 치료군(treatment group)과 위약(placebo)만을 투약 받는 통제군(control group)의 두 집단으로 나누어 실험을 진행함 * '이중맹검(double-blind)'은 임상실험 진행자와 환자 모두 어떤 환자군이 실제 약물 또는 위약을 투약 받고 있는지 모르게 함으로써 실험의 신뢰도를 높이기 위한 방법임

⇓

Phase III	• 통제 및 비통제 실험을 모두 진행할 수 있으며 참여 환자의 수도 많게는 수천 명에 달함. 약의 안전성과 유효성에 대한 추가 정보를 얻고 약의 전체적인 위험편익 비율(benefit-to-risk ratio)을 정의하며 약품의 표시(labeling)는 어떻게 할지를 결정하기 위한 단계 • 많은 수의 환자를 대상으로 진행함으로써 약물의 부작용, 약물의 음식 및 다른 약물과의 상호작용, 투약을 피해야 할 환자군 존재 여부 등에 대해 더 많은 정보를 얻고자 함. 이외에도 Phase III은 다음과 같은 상황을 염두에 두고 진행됨 i) 실험 단계의 약물이 실험 초기 단계까지는 상대적으로 안전하고 효능도 있는 것으로 보이다가도, 실험의 후반부에 보다 더 통제된 실험을 진행하면서 투약하는 환자의 수를 늘릴 경우 뜻밖의 심각한 부작용이 갑자기 발견되는 경우 ii) 예비 데이터 상으로는 효과가 뛰어나 보이는 화합물도 환자를 대상으로 한 임상 실험에서는 별다른 치료 효과를 내지 못하는 경우 iii) 임상실험 후 시판 신청을 제출하고 나면 FDA가 임상실험 결과를 신중 검토, 이때 약품의 시판 승인 여부는 임상실험을 통해 얻은 안전성 및 효능 데이터를 FDA가 어떻게 해석하는 지에 따라 결정되므로, Phase III 단계에서 엄격하게 실험을 진행하는 것이 FDA 승인을 얻기 위한 필요조건

④ 신약 신청(NDA; New Drug Application)

- 임상실험을 통해 신약에 대한 안전성과 효능이 확인되고 환자에게 지나친 위험을 초래하지 않는 것으로 나타나면 제조업체는 NDA를 제출함으로써, 미국 내 해당 약품의 제조 판매에 대한 승인을 정식으로 요청

- NDA에는 다음이 반드시 포함되어야 함

  i) 동물 및 기타 예비 실험에서 나온 모든 데이터
  ii) 약물의 화학 및 약리학에 대한 포괄적 정보
  iii) 모든 임상실험 데이터
  iv) 최종 제품 샘플
  v) 제품 표시(labeling) 제안서
  vi) 제품 생산 예정 시설 정보
  vii) 의약품 제조품질 관리기준(GMP)에 따른 제품생산 보증

- FDA의 주요 검토 항목

  i) 통계 및 병리 전문가에 의한 안전성과 효능 데이터 검토
  ii) 제품 샘플에 대한 실험 분석
  iii) 제품 표시의 포괄성, 과학적 정확성 여부 검토

- 위험 편익 비율(benefit-to-risk ratio): 법적으로 FDA가 제조사로 하여금 신약이 100% 안전성과 유효성을 갖추었음을 입증하도록 요구하는 것은 아니며, 실제적으로도 제약 제품에 대해 절대적 확실성을 담보하는 것은 실현 불가, 대신 FDA는 약물의 안전성 및 효능 프로필을 검토할 때 약물의 임상 실험 데이터의 질과 전체적 측면(quality and totality)을 고려해 승인 여부를 결정

  * 약품의 위험편익비율은 통계적 관점에서 결정되며, 가급적 동일한 방법으로 모든 NDA를 평가하지만 위험성이 상대적으로 높은 약의 경우에도 중환자에게 도움이 되며 현재 이를 대신할 치료법이 없다고 판단되면 선별적으로 시판을 승인하기도 함

- FDA의 NDA 검토 과정

i) FDA는 종종 신청서에 미비한 부분 등을 논하기 위해 제조사는 물론이고 스폰서와도 회의를 갖게 됨. 만약 FDA가 약물의 안전성과 효능 데이터에 대해 심각한 우려를 가지고 있는 경우라면, 추가 연구 또는 데이터 분석 요청 가능

ii) 이때 발견되는 경미한 문제점에 대해서, 제조사는 FDA가 만족할 수 있는 추가 데이터 제출 등의 조치를 취해야 함

iii) FD&C Act에 따라 FDA는 NDA의 승인 여부를 180일 이내에 결정해야 하지만, 이 기간 내에 추가 안전성 연구에 대한 필요성 제기 등으로 인해 검토가 완료되지 못한 경우에도 대개 양자 합의에 의해 검토 기간이 연장되는 경우가 일반적임

☞ 결국, NDA의 규모와 복잡한 정도에 따라 FDA 검토 기간은 짧게는 수개월에서 길게는 수년 소요, 현재 FDA는 NDA 신청의 90%를 10개월 이내, 긴급하게 요구되는 약품 또는 혁신적 약품에 대한 우선 검토(Priority Review) 신청의 90%를 6개월 이내에 검토 완료하는 것을 목표로 설정

- FDA의 NDA 승인 거부 및 연기 : NDA의 상당수는 다음과 같은 이유로 승인이 거부됨. FDA가 최종 승인을 거부할 경우 약품 스폰서는 신청을 철회하거나 청문회를 요청할 수 있음

i) 라벨에서 명기한 적응증에 대해 투약 시 충분히 안전성을 입증할 수 있을 만큼 실험 충분히 실행되지 않음

ii) 임상 데이터가 약물의 유효성을 입증하기에 부족

iii) 이 밖에, 안전성과 효능 상에 문제가 없지만 제조 및 포장을 위한 시설과 통제가 최종제품의 약리적 상태(동질성, 효능, 질, 순수성)를 유지하기에 부족하다고 판단될 경우에는 FDA의 최종 승인 연기 가능

○ 제네릭(Generic) 약품 승인

- 브랜드 제품과 신약 승인 절차 비교

• 제네릭 약품의 검토와 승인도 브랜드 제품과 유사함. FDA의 정의에 따르면, 제네릭 약품은 브랜드 제품과 투약량 및 제형, 안전성, 효능, 질, 용도 등의 측면에서 동일

- 제네릭 제품의 생산

• 대부분의 브랜드 제품은 특허 보호의 혜택 하에 개발 및 시판되며, 이러한 약품 특허는 개발 업체에게 일정 기간의 시장 독점권을 부여함으로써 시장에서 연구개발 비용을 회수할 수 있도록 함.

• 하지만, 특허 또는 시장 독점권이 만료되면, 다른 제조사도 해당 약품에 대하여 상표등록이 되지 않은 '제네릭' 약품 생산 가능

• 1984년 발효된 '약가경쟁촉진과 특허기간복원법(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act, 또는 Hatch-Waxman Act)'에 따라 제네릭 약품 제조업체는 약식신약신청(ANDA; Abbreviated New Drug Approval)을 제출하여 시판이 가능

- ANDA 요구조건

• ANDA를 신청하는 스폰서의 경우, 최초 브랜드 제품에 대해 실시된 임상 실험을 재연하지 않아도 되며, 대신 자사의 제품이 이전에 승인된 브랜드 제품과 다음의 측면에서 동일하거나 생물학적으로 동등한(bioequivalent) 것을 입증하면 됨

i) 생물학적 동등성(Bioequivalence)의 입증: 제네릭 제품이 브랜드 제품과 비교했을 때 건강한 임상실험 자원자의 혈류 내에 동일한 시간에 동일한 양의 활성물질을 전달하는 것을 입증하는 과학적 데이터를 제공

ii) 제네릭 제품이 미국의 약전(pharmacopoeia) 기준에 부합하고 적절히 표기(labeling) 되었음을 입증

iii) 최종제품 생산 시설은 반드시 FDA의 검사를 받아야 하며, 제조사는 최종제품이 GMP에 의거해 생산될 것임을 확약

- 오렌지 북(Orange Book)

• 원명은 '치료적 동등성 평가에 의해 승인된 의약품(Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations)인 공시책자로 FDA에 의해 승인된 브랜드 제품과 제네릭 제품 모두 등재

• 승인을 받은 비처방전 약품들, 약품 특허 목록, 시장 독점권 기간 등에 대한 정보도 포함하며, 특정 코드를 통해 치료적 동등성을 가진 것으로 간주되는 제품과 생물학적 동등성상에 문제가 있는 것으로 파악된 제품을 구분해 분류

• 인터넷을 통해서도 제공되는 정보를 통해(http://www.fda.gov/cder/ob/default.htm) 의사, 약사, 환자 모두 브랜드 제품과 치료적 동등성을 지닌 제네릭 제품을 선택할 시점을 결정하는데 도움을 얻을 수 있음

○ 일반의약품(OTC) 승인

- 의사의 처방이 필요 없는 일반의약품의 승인은 매우 제한적으로만 이루어지며, 일례로 2003년의 경우 처방전약품의 OTC 전환을 포함한 OTC 약품 승인의 세 건에 불과했음

• omeprazole이 처방전 약품에서 OTC 약품으로 전환되고, famotidine과 loratidine의 새로운 적응증에 대해 사용이 승인

- 1999년 3월 OTC 라벨링 표준화를 위한 제안이 마련되었으며, FDA는 현재 충분히 검증된 OTC 제품들에 대한 성분, 성상, 용량, 라벨링 등에 대한 종합적 정보가 포함된 백서를 작성중으로, 본 보고서 완성시, 그 기준에 부합한 신제품의 경우 추가적인 FDA 승인 과정 없이도 시판이 가능할 것으로 예상

□ 미 이행시 제재사항

○ 전술한 바와 같이, 마케팅 이전 FDA의 승인을 득하지 않은 의약품은 FD&C Act 위반으로 미국 내 유통 및 판매 불가

□ 참고 사항(인증절차 대행업체)

○ 미국 FDA의 승인 과정상의 서비스 제공 목적으로 설립된 업체는 1,000여개에 달하고, 그 중의약품의 임상실험까지 대행하는 전임상시험 대행회사(CRO; Contract Research Organization)는 현재 최소 400여개에 달하는 것으로 집계

- FDA와 RAPS(Regulatory Affairs Professionals Society), ACRO(Association of Clinical Research Organizations)등의 CRO 관련 협회에서는 CRO 리스트 제공

○ FDA

- FDA에서 의료장비 및 방사능 장비 규제를 담당하는 의료기기·방사선 센터(CDRH; Center for Devices And Radiological Health)의 웹사이트에는 “Individuals Interested in Locating a United States Agent for Devices"라는 제목 하에 대행업체 소개

- 단, 동 웹사이트의 책임 거부 공지(Disclaimer)에서도 밝히고 있듯이 본 정보는 FDA의 별도의 심사를 거치지 않았으며, 단순히 파악된 에이전트의 정보를 단순 등재한 것임에 유의

- 참고로, 본 CDRH 리스트에 등재된 업체 모두가 캘리포니아 주에 소재하고 있고, 이 중에 중국계 에이전트가 다수를 차지하고 있으며 한국계 에이전트도 일부 있는 것으로 파악됨

○ 민간단체

- RAPS (Regulatory Affairs Professionals Society: www.raps.org)는 FDA 규제에 관련된 에이전트나 임상실험가 등과 같은 CRO 종사자들의 역량강화와 상호 네트워킹을 위해 설립된 조직으로, 회원제 운영

- ACRO (Association of Clinical Research Organizations: www.acro.org)는 CRO의 이익단체 역할을 하는 협회로서, 제약업체에게 CRO에 관한 정보를 제공하기도 함

III. 캐나다

1) 캐나다 표준협회(CSA; Canadian Standard Association)

□ 캐나다의 주요 전기/전자 안전 인증

○ 캐나다 전역에서의 판매를 목적으로 수입된 모든 전기/전자 제품은 캐나다 전기안전조항(Canadian Electrical Code)에 따라 공인된 기관에서 발급한 안전 인증을 취득하도록 함

○ 이에 따라 캐나다 표준청(SCC; Standards Council of Canada)은 아래와 같이 약 6개 공인 검사기관을 지정, 이들로 하여금 유료로 가전제품의 안전성 검사 및 인증 발급 업무를 시행

<캐나다의 인증발급 기관>

연번	기관명	인증마크	인지도	주요사항	홈페이지
1	Canadian Standard Association	CSA	상	- 캐나다에서 설립된 검사기관 - 캐나다에서는 가장 기본적인 인증으로, 대부분의 가전제품이 CSA를 취득 - 검사비용 과다 및 장기간 소요 - 한국산업기술시험원(KTL)이 업무제휴를 맺고 CSA인증 발급을 위한 검사를 대행	www.csa-international.org
2	Underwriter's Laboratories of Canada	UL	상	- 미국의 검사기관으로 캐나다 사무소 설치 - 캐나다에서는 두번째로 많이 사용되는 인증 - CSA와 협약을 체결, UL인증을 기 취득한 제품의 경우 호환인증 취득 용이.	www.ulc.ca
3	Intertek	ITS	중	- 미국의 검사기관으로 캐나다 사무소 설치 - 바이어들의 CSA 선호로 인해 인지도가 낮으며, 관련인증 취득 미흡	www.entela.com www.intertek-etlsemko.com

연번	기관명	인증마크	인지도	주요사항	홈페이지
4	Met Laboratories	MET	하	- 미국의 검사기관으로 캐나다 사무소는 없음 - 바이어들의 CSA 선호로 인해 인지도가 낮으며, 관련인증 취득 미흡	www.metlabs.com
5	Quality Auditing Institute	없음	하	- 캐나다의 검사기관으로 자체 인증은 발급하지 없음 - 동 기관의 검사결과를 토대로 CSA에서 인증을 발급	www.qai.org
6	TUV Rhineland	없음	하	- 독일의 검사기관으로 캐나다 사무소 설치 - 바이어들의 CSA 선호로 인해 인지도가 낮으며, 관련인증 취득 미흡	www.tuv.com

(자료원 : 캐나다 표준청)

○ 이중 캐나다에서 가장 활용도가 높은 인증으로는 CSA가 있으며, CSA는 전기 안전인증 뿐만 아니라 IT, 건축용품, 에너지, 환경, 가스기구, 생명과학, 품질/경영 등 크게 8개 분야의 1,800여개의 품목에 대한 안전 인증을 발급하고 있음

□ 제도 개요

○ 제도의 성격

- 품목에 따라 강제 또는 임의규격으로 구분

- **전기기구, 가스연소기구 등 위험성이 있는 품목은 강제규격**이며, 이러한 규격이외의 품목(품질관리 등 위험성이 거의 없는 품목)은 임의규격임

- CSA는 비영리 민간단체로, 규격을 강제할 권한은 없으나, 위험성 품목의 경우 연방·주 정부기관이 관련 법률 제정시 CSA규격 기준을 따르도록 인용하고 있어 강제규격으로 간주

○ 도입시기 : 1919년

○ 운영배경 및 목적

- 캐나다 국민의 안전 및 정부, 산업계의 공익을 위해 CSA규격에 따른 시험 및 인증업무 제공 목적

○ 적용대상 품목

- IT, 건축용품, 전기전자, 에너지, 환경, 가스기구, 생명과학, 품질/경영 등 8개 분야, 1,800개 이상의 품목 대상

- 규격의 개발과 함께 적용품목 대상도 점차 확대됨

대분류	품목군
Communications/ Information	ID cards-Recording Technique, Mode Network, ODA and Interchange Format, Open Systems Interconnection, Text Communication, Telecommunication
Construction Products & Materials	Muilding Materials and Masonry, Concrete, Forest Products, Industrialized Building Construction, National Construction Codes, Offshore Structures, Plumbing Products and Materials, Structures, Welding
Electrical / Electronics	Canadial Electrical Code, Consumer and Commercial Products, Industrial Products, Wiring Products, Outside Wiring, Electrical Engineering Standards, Electromagnetic Compatibility

대분류	품목군
Energy	Fire Safety and Fuel Burning Equipment, Nuclear, Oil and Gas Industry Systems and Materials, Renewable Energy
Environment	Environment Management, Environmental Technology
Gas Equipment	Accessories, Domestic and Commercial Water Heaters and Boilers, Food Processing and Food Refrigeration, Gas-Fired Domestic Heating Equipment and Air Conditioning, Gas Technician Training Materials, Hose/Couplings and Assemblies, Incineration, Large Input Commercial and Industrial Equipment, Laundry Equipment, Manual Valves, Natural Gas and Propane Installation Codes, Special Code Publications, Natural Gas and Propane Vehicle Fuel Systems and Industrial Engines, Portable Type Camping Equipment
Life Sciences	Community and Personal Issues, Health Cre Technology, Mechanical Industrial Equipment, Occupational Health and Safety
Quality / Business Management	Basic Engineering, Privacy Code, Public Involvement, Quality Assurance Systems, Quality Auditing, Quality Management, Reliablity, Risk Management, Software Quality

□ 주관기관

○ 주관기관 : CSA(Canadian Standards Association)

○ 연락처

- 주소 : 5060 Spectrum Way, Mississauga, ON, L4W 5N6, Canada
- 전화 : 416-747-4000 (Toll Free : 1-800-463-6727)
- 팩스 : 416-747-2473
- 웹주소 : www.csa-international.org

○ 기관성격 : 정부기관이 아니며, 비영리 민간단체

- 설립목적 : 캐나다 국민의 안전 및 정부, 산업계의 공익을 위해 CSA 규격에 따른 시험 및 인증업무 제공

- 주요업무 : 규격제정(Standards Development), 각종 규격의 인증 및 시험(Certification & Testing), 품질 및 환경 경영 시스템 등록

○ 설립년도 : 1919년

○ 조직

- 본부 : 캐나다 토론토 Etobicoke(주소는 상기 연락처 참조)

- 사무소 : 13개 사무소

- 북미사무소

i) 캐나다 : 뱅쿠버(BC주), 에드몬튼(AB주), 몬트리올(퀘벡주)

ii) 미국 : 어빈(CA주), 달라스(TX주), 내슈빌(TN주), 클리블랜드(OH주) ,샬롯(NC주)

- 아시아 사무소 : 인도, 중국(광주, 상해), 홍콩, 일본

○ 업무 제휴기관

- CSA는 세계 각국의 인증기관 및 시험, 검사기관과 업무제휴를 맺고 있으며, 이를 통해 다른 나라에서도 CSA의 서비스 제공이 가능하도록 네트워크를 형성하고 있음

- 업무협조는 제휴의 정도에 따라 다음과 같이 세 가지로 나뉨

- Full Service Agency : CSA의 모든 서비스 취급
- Authorized Testing Laboratories(ATL) : 시험서비스 취급
- Inspection Office : 검사서비스 취급

- 해외 업무제휴기관 리스트

- 아시아.태평양 : 호주, 뉴질랜드, 중국, 홍콩, 인도, 일본(JQA등 5개), 말레이시아, 싱가포르, 대만, 태국

  * 홍콩, 일본(1개), 대만의 경우 CSA의 Full Service 취급

- 유럽 : 오스트리아, 프랑스(Full Service), 독일(F), 이태리(F), 네덜란드(F), 노르웨이, 영국(3개), 폴란드, 스페인, 스웨덴(F), 스위스
- 중동 : 이스라엘
- 중남미 : 브라질

○ 인원 및 조직 운영

- 인원

  - 제조업계, 소비자단체, 학계, 정부관리 등 사회 각계각층의 약 10,000명의 회원(멤버)으로 구성

  - 회원은 자율회원(Volunteer)과 후원회원(Associate Member - Corporate sustaining) 등으로 구분되는데, 자율회원은 규격제정에 참여하는 자이며, 후원회원은 규격개발을 위한 회비를 지불하되 회원으로서의 이익을 향유하는 자를 말함

  - 회원자격 : CSA에 관심 있는 사람이라면 누구라도 회원이 될 수 있으며, CSA에서 발행하는 회보, 규격 카탈로그, CSA정보 업데이트 및 그 외의 정보가 정기적으로 발송됨

- 조직 운영

  - 회원에 의해 선출된 25명의 이사회를 통해 운영

  - 25명중 16명은 회원에 의해 선출되며, 8명은 선출된 이사회에서 지명

  - 사장은 이사회에서 지명되며, 업무와 직원을 통할

- 위원회 활동

  - CSA는 54개 분야, 약 1,500개의 규격제정위원회의 활동에 의해 규격을 제정

- CSA 사무국은 각종 위원회 활동을 행정적으로 지원하나, 규격의 제정 및 개폐는 위원회에서 정함

- 위원회의 멤버는 합의된 규격이 실제적이고 현실성이 있도록 하기 위해 각 규격과 가장 관계된 그룹(제조자, 소비자, 정부관계자 등)의 전문가로 구성되고, 규격은 확정되기 전 일반인의 공개검토를 거침

- 위원회의 의사결정 방식

i) 합의제(Principles of consensus)가 원칙으로 만장일치는 아니며, 특정 집단의 이해가 위원회를 지배하는 것을 방지하도록 하고 있으며 모든 이해당사자가 자신의 견해를 피력하도록 하고 있음

ii) 위원회 멤버 전원의 합의를 이루지 못할 때는 의결정족수(위원회 참여 인원의 1/2이상)의 2/3이상이 찬성할 경우 가결로 인정

○ 운영예산

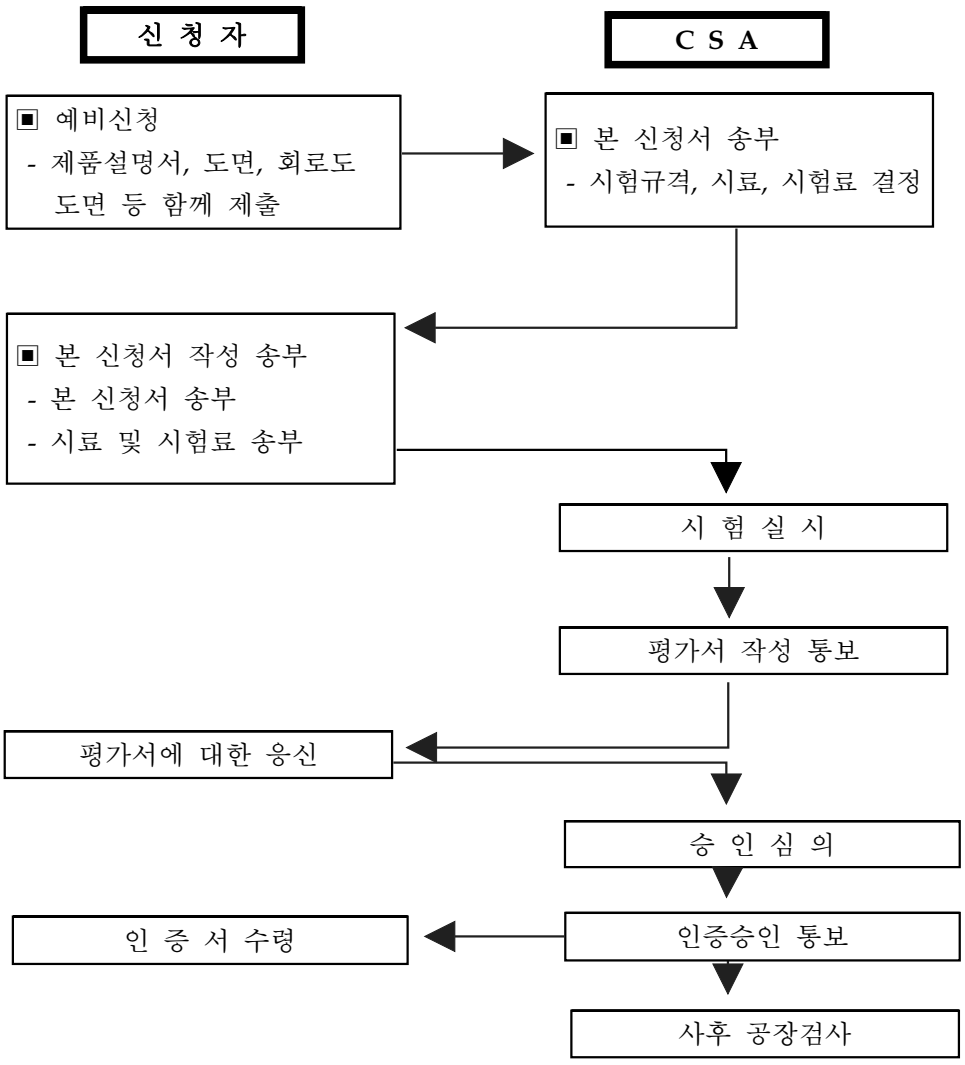
- 후원회원의 회비

- 규격개발 위탁당사자(특정기업, 업계, 협회, 정부 등)로부터의 계약금(Contracts) 및 보조금(Grants)

- 시험・인증 서비스 수수료, 각종 간행물 판매료

□ 인증 승인절차

○ 승인 절차도



○ 승인절차 해설

① 예비신청

- 예비신청은 본 신청을 하기 전에 어떠한 제품에 대하여 CSA인증을 희망하고 있다는 것을 CSA에 통보하는 예비절

차로, 제출서류는 제품의 종류에 따라 일부 차이가 있을 수 있으나 일반적으로 다음과 같은 서류가 첨부되어야 함

- 예비신청의뢰 서신(신청서 발급요청 서신)
- 제품 사양서(품명, 모델명, 전기정격, 용도 등등)
- 구조도, 배선도(전기, 전자제품의 경우)
- 부품목록표
- 내·외부 사진
- 최종 조립 공장명, 담당자 이름 및 주소

* 특히 기기의 부품도 CSA가 인증한 부품을 사용해야만 유리하다는 점을 유의해야 함(예: 전원코드, 내부배선 등)

- 서류 작성 시 유의점

- 예비신청 의뢰서신 : 제품의 CSA인증 신청을 위한 서류를 송부하여 줄 것을 요청하는 서한으로 신청 회사의 명칭과 주소가 들어가 있는 영문편지용지를 사용

- 제품 사양서 : 품명, 모델번호, 전기정격, 용도, 성능, 동작방법 등을 엔지니어가 알기 쉽게 상세히 설명하는 것이 유리하며, 이러한 사항은 CSA의 엔지니어가 신청제품의 시험항목 선정 및 수수료를 결정하는데 필요함

- 구조도, 배선도 : 모양이나 구조에 특징이 있거나 이를 이해시키기 곤란할 때 필요함

- 부품목록표 : 부품일람표를 작성하고 부품제조업자로부터 제출된 제작도면의 사본을 첨부하는 것이 가장 편리한 방법이며, 부품이 기존의 CSA인증을 받았을 경우 절차를

빨리 진행시킬 수 있으나 그렇지 않았을 경우 부품도 별도의 안전시험을 요함

② CSA의 신청서 송부

- 예비신청의뢰 및 첨부자료가 접수되면 CSA는 이를 검토한 후 5일 이내에 본 신청서를 작성하고 인증비용의 견적금액과 시험샘플 종류 및 수량, 그리고 이 신청을 담당하는 CSA담당자를 결정하여 신청자에게 통보

③ 신청서 제출

- 신청자는 본 신청서를 수령한 후 서명된 신청서와 함께 요구된 시험료와 시험샘플을 CSA로 제출하나 샘플이 대형이거나 타당한 이유가 있는 경우에는 방문시험이 가능함

- 신청서 제출시 CSA에서 별도의 자료를 요구하는 경우에는 이에 대한 자료도 제출해야함

※ 신청서 서명 시 신청서 기재 사항이 예비신청 시 제출한 내용과 일치하는 지를 반드시 확인하고 불일치한 부분이 있으면 사후관리 검사 시 문제발생 소지가 있으므로 CSA에 통지하여 정정 또는 확인받아야 함

④ 시험실시

- 신청수속이 완료되면 담당기사가 결정되고 작업 일정이 잡히며 CSA의 파일번호가 부여됨. 담당기사는 작업일정에 따라 신청제품의 구조와 성능의 해당규격과 일치하는지 여부

를 확인하는데, 작업량이나 제품의 특성에 따라 상당 시일이 걸리기도 함

⑤ 평가서(Findings Letter) 송부

- 시험검사 후 CSA는 평가서를 작성하여 신청자에게 통보함. 평가서에는 시험결과와 CSA 라벨과 마크의 표시방법 및 제품변형요구사항(Alteration)이 포함되어 있으며, 신청자는 변형요구사항에 대한 개선방법을 서면으로 회신해야함

- 그러나 중요한 변형을 요하는 경우에는 변형된 샘플이 요구되고 그 변형샘플의 재시험결과에 따라 인증이 결정되는데, 이러한 경우에는 추가 시험료가 부과됨

⑥ 승인심의 및 인증결과 통보

- 상기 과정 후, CSA는 각 주의 권위 있는 기술자와 CSA의 기술자들로 구성되어 있는 승인심의회(CSA Approval Council)에 보고서를 제출함

- 동 심의회의 정식 승인시 CSA는 결과를 인증서와 함께 신청자에게 통보하며, 인증기록을 작성하여 인증제품 목록(List Book)과 데이터베이스를 통해 공개함

⑦ 협약서 체결(Legal Agreement)

- 인증서를 받은 신청자는 CSA 마크의 사용과 관련한 지침을 담은 협약서를 CSA와 체결해야 하는데, 협약서에는 CSA검사자의 공장방문 허가, 인증 받은 제품의 변형시 CSA 통지, 연간 경비 지불 등의 사항이 포함

- 연간 경비(Annual Fee)는 인증의 유지를 위한 행정적인 관리비용와 CSA 검사원의 공장방문 검사비용 등으로 사용

※ CSA 인증관련 비용의 종류

- 인증 시험비용
- 연간 경비(Annual Fee)
- 라벨 구입비용
- 기타 필요시 CSA가 요구하는 특별경비

⑧ 공장검사(CSA Field Service)

- 사후관리차원에서 실시하는 공장검사는 CSA의 검사원(Field Representative)이 공장을 직접 방문하거나 업무제휴기관(한국: 산업기술시험원)의 검사원이 방문 수행

- 공장검사는 연간 6회를 한도로, 특별한 사정에 의해 사전예고를 요하는 경우를 제외하고, 예고 없이 공장을 방문하여 실시되는데, 사전 예고는 문서에 의함

- 검사 횟수는 통상 연간 2~4회 정도이며 1회 검사 시 통상 2일 이내 소요

- 전 세계적으로 연간 약 5만회 공장방문 검사 실시

- 공장 검사시 확인사항

- 신청자와 공장의 이름과 주소의 확인
- 생산 기록 등에 근거한 제조상황의 확인
- 적용 규격의 확인
- 표시사항이나 방법의 확인
- 제품 공정의 확인
- 제품을 시험한 시험기기의 확인(일상 점검이나 보수주기 등)
- 부품의 관리상태 확인
- CSA 라벨의 관리상황과 재고의 확인
- 전회 검사시 지적사항에 대한 개선여부 확인
- 필요시 CSA에서 재시험할 샘플을 발췌하여 CSA에 송부하도록 지시

- CSA 공장검사 보고서

- 공장검사가 끝나면 검사원은 그 자리에서 공장검사 보고서를 작성하고 공장 담당자에게 그 결과를 알리고 개선이 필요한 사항을 지적함

- 공장에서도 동 개선요구사항에 동의하면 보고서에 상호 서명하고 1부는 공장에서 기록용으로 보관함

※ 검사를 실시한 결과 불합격이 되는 경우에는 경고를 받게 되고 때로는 인증이 정지 또는 취소되는 경우도 있음. 또한 CSA에 송부된 샘플의 재시험 결과가 불합격되어 인증정지가 되는 경우도 있음

⑨ CSA라벨의 발주

- CSA 라벨의 발주는 신청자가 행하는데 CSA 파일번호, 라벨의 종류와 필요수량 등을 CSA에 신청하면 CSA는 업무제휴기관으로 라벨 송부

- 산업기술시험원은 공장을 방문하여 해당 제품이 관련규격 및 CSA에서 발행한 인증보고서와 일치하여 생산되고 있는지를 확인한 후 송부 받은 라벨을 발송

○ CSA의 인증방법

① 모델단위의 제품 인증(Model-by-Model Certification)

- 가장 보편적인 인증방법으로 제품의 대표샘플을 대상으로 상용하는 규격에 맞는지 적합성 평가를 행하여 적합할 경우 인증서와 인증리포트를 발행하여 CSA 마크를 제품에 표시하는 것을 허가함

- 인증을 받은 제품이 신청자와 CSA간에 서명한 협약서(Product Service Agreement)에 결정된 조건에 따라 제조되고 있는 한, 수량과 기간에 무제한으로 CSA 마크를 표시하는 것이 가능함

- CSA는 연간 수회에 걸쳐 적절한 제품이 제조, 출하되고 있는지를 확인하기 위해 공장을 방문하는 공장검사를 실시함

② 제품별 인증(Product-by-Product Certification)

- 모델단위의 인증으로는 불합리할 때 대상이 되는 제품을 한정시켜 인증을 득하는 방법으로 이 경우는 대상이 되는 제품의 전체에 대하여 규격 적합성을 평가, 시험하고 적합한 제품에 CSA가 제공하는 라벨을 붙여 인증을 표시함

○ CSA 인증 프로그램의 종류와 특징

가. 인증 프로그램의 종류

- CSA는 인증에 따른 고객의 불편을 가능한 최소화하기 위해 인증취득 방법을 고객이 자유롭게 선택할 수 있도록 5 종류의 인증 프로그램을 개발 운영 중에 있음

- 상기의 인증절차는 5가지 중 CSA가 전 과정에 대부분 관여하는 마지막 단계인 모델인증 절차에 해당하는 것으로 5가지 인증 프로그램의 내용은 다음과 같음

나. 각 프로그램의 특징

인증옵션	카테고리 인증	분담 인증	입회인증	출장 인증	모델 인증
시험실시자	고객 선택	고객 선택	고객 (단 CSA 검사원 입회)	CSA	CSA
시험장소	고객 선택	고객 선택	고객사	고객사	CSA
시험평가서 작성 주체	고객	고객	CSA	CSA	CSA
CSA 인증으로서의 효력	인정됨	인정됨	인정됨	특정제품에 대해 인정	인정됨
고객의 자율권	최대	<----------			최소

① 카테고리 인증

- 신청자가 제품을 시장에 투입할 시기에 활용하면 편리한 프로그램으로 신청자가 자신의 공장 또는 그 외의 승인된 시설 어디에서든지 시험을 실시할 수 있음

- 신청자는 시험실시 후 결과를 문서화하여 제품이 CSA의 인증요구조건에 적합한 지를 결정하는데 이 옵션은 CSA가 신청자에게 신속한 인증을 주기 위해 마련되었음

- 카테고리 인증을 받기 위해서는 아래와 같은 요건이 필요함

  - 신청자가 CSA 규격운용에 관한 지식이 있을 것
  - 규격에 적합한 제품을 설계, 제조하는 능력 입증 가능
  - 적절한 시험설비 이용이 가능할 것

② 분담(shared) 인증

- 카테고리 인증과 거의 같은 유연성을 갖고 있지만 CSA가 보다 많이 관계하는데, CSA 검사원이 신청자의 설비와 인증방법을 평가하고, 평가 결과 승인시 CSA검사원은 정기적으로 신청자의 공장을 방문하여 설비를 검사함

③ 입회시험 인증

- 시험은 CSA 검사원 입회하에 신청자가 요청한 장소에서 실시되며, 검사원은 동 시험결과에 기초하여 인증보고서를 작성하고 인증서를 발행함

④ 출장(Field) 인증

- 제품의 일정수량에 대해 1회에 한하여 인증을 주는 것으로 제조자와 수입업자 혹은 판매업자 쌍방을 위해 특별히 마련된 프로그램임

- CSA 검사원이 신청자의 제품이 소재하는 장소에 출장을 가서 시험을 행하고 일정한 기준을 만족하면 현장에서 인증서를 발행함

⑤ 모델 인증

- 샘플을 CSA의 시험소에 보내 평가와 시험을 행하고 인증서를 발행하는 것으로 CSA가 가장 많이 관여함

○ 사후관리

- 인증제품이라도 수입품의 경우 Lot별로 샘플테스트를 하는 경우가 있음

- CSA는 인증 후 불량제품으로 인해 생기는 문제에 대한 법적 책임을 지지 않으며, CSA 인증을 받은 제품이라도 해당 제품의 품질관리 및 사후관리 책임은 전적으로 제조자에게 있음을 분명히 하고 있음

○ CSA 마크

다. 마크 개요

- CSA 마크는 단독 또는 부속기호(Alone or with indicators)와 함께 표시되어 각각 다른 뜻을 나타냄

○ 캐나다 규격에 부합하며, 캐나다 시장에서만 판매되는 제품에 표시
○ 가스나 액체휘발유를 사용하는 제품의 부품의 경우에도 이 표시를 사용

○ 미국시장에서의 판매를 위해 미국의 규격에 따라 CSA의 인증을 받은 제품에 표시
○ 가스나 액체휘발유를 사용하는 제품의 부품의 경우에도 이 표시를 사용

○ 미국시장에서의 판매를 위해 미국 NRTL(미국노동성 지정 국가인정시험소)로서의 역할을 대신하여 CSA에서 인증 받은 제품에 표시

○ 캐나다의 규격과 미국의 규격에 부합하며, 캐나다와 미국 시장 모두에서 판매되는 제품에 표시
○ 가스나 액체휘발유를 사용하는 제품의 부품의 경우에도 이 표시를 사용

○ 캐나다의 규격과 미국 NRTL의 규격에 부합하며, 캐나다와 미국시장 모두에서 판매되는 제품에 표시

○ 미국 가스협회(AGA; American Gas Association)의 규격에 따라 가스 또는 액체휘발유를 사용하는 제품에 표시(CSA는 이 마크를 2000. 6. 30까지 사용)
* 일명 "AGA Blue Star"

○ 미국 가스협회의 규격에 따라 CSA에 의해 가스 또는 액체휘발유를 사용하는 제품에 표시(2000. 1. 1 부터 유효하나 2000. 7. 1 부터 강제)
* 일명 "CSA Blue Star"

○ 캐나다 가스협회(CGA; Canadian Gas Association)의 규격에 따라 가스 또는 액체휘발유를 사용하는 제품에 표시(2002. 6. 30까지 사용)
* 일명 "CGA Blue Flame"

○ CSA의 규격에 따라 가스 또는 액체휘발유를 사용하는 제품에 표시(2000. 1. 1부터 유효, 2000. 7. 1부터 강제)
* 일명 "CSA Blue Flame"

○ 미국 가스협회(AGA)의 규격에 따라 가스 또는 액체휘발유를 사용하는 제품의 부품에 표시(2000. 6. 30까지 사용)
* 일명 “AGA Script"

○ 캐나다 가스협회(CGA)의 규격에 따라 가스 또는 액체휘발유를 사용하는 제품의 부품에 표시 (2002. 6. 30까지 사용)
* 일명 "CGA Script"

○ 승인 업체수

- 전 세계적으로 약 1만여 개 업체가 승인을 받았으며 매년 약 600만개의 제품이 승인을 받아 10억 개 이상의 제품에 CSA 마크가 표시되고 있음

□ 미이행시 제재사항

○ 강제규격제품의 경우

- 캐나다는 모든 주에서 전기제품 안전성과 관련된 제품에 대해 CSA 안전시험을 받도록 규정하고 있으며, 이를 어기거나 주(州)검사 당국의 승인시험 없이 판매되는 경우에는 법률에 따라 처벌하도록 규정하고 있음

- 전기제품 등과 같은 강제규격이 적용되는 CSA 인증 품목을 인증 없이 판매할 경우, 법률에 따라 엄격히 처벌하도록 함

  - 전시, 선전, 판매, 사용이 금지되며, 수입품의 경우에는 국외 강제철수 명령을 받을 수 있음

○ 임의규격제품의 경우

- 임의규격 품목인 경우는 CSA 인증 없이도 판매는 가능

○ 소비자나 경쟁업체의 손해배상청구가 있을 경우 CSA 인증 여부에 관계없이 판매상품의 전량회수(리콜제도) 등으로 심대한 재정적 타격을 받을 수 있음

※ 리콜(Recall)제도

- CSA의 A&I(Audit & Investigation)팀에서는 CSA인증을 받은 제품이라 하더라도 정기, 비정기적으로 실제 유통 상품에 대한 실사를 통하여 문제 발생시 리콜제품(Recall Item)으로 선정하고 이를 제조업체에 통보함

- 해당 제품에 대한 리콜 통보를 받은 제조업자는 이를 미디어를 통해 공표하고 제품을 전량 회수해야할 법적 책임을 짐

: 과거 리콜된 제품 예 : Kodak 캐나다의 디지털카메라 어뎁터, AIWA의 미니 홈오디오 시스템 등

□ 기타 참고사항

○ CSA와 미국, 국제 인증기관 간 상호 인정범위

가. CSA와 미국 인증기관과의 관계

- **캐나다와 미국은** 북미자유무역협정(NAFTA) 체결 시 **양국의 인증절차를 상호 인정**하기로 합의하였으며, 1992년 미국 산업안전보건청(OSHA)은 CSA를 국가공인시험소(NRTL)로 지정함

- OSHA의 승인을 받아야하는 제품을 CSA가 미국 규격에 따라 인증한 경우 “NRTL/C”나 “NRTL”을 사용할 수 있으며, 미국의 UL에서 C-UL 마크를 인증하는 경우와 같이 CSA 및 UL을 동시에 승인을 받는 효과를 볼 수 있음

- 미국 인증기관과의 업무협조약정으로 허용된 제품에 한해서 CSA 인증은 미국 연방·주정부 등 전 미국에서 공식적으로 인정

※ CSA는 미국뿐만 아니라 유럽 각국 및 다른 나라와도 업무협조약정을 체결하여 상호간 인증을 인정하고 있음

나. CSA와 국제 인증기관과의 관계

- CSA는 북미소재 인증기관으로서는 최초로 국제전기기술위원회(IEC; Int'l Electrotechnical Commission)산하 CB 인증제도(Certified Body Scheme, 세계 38개 인증기관 가입)에 참여하여 가맹국간 인증을 상호 인정하고 있음

- CB 제도 가맹국은 일부 제품의 국가규격을 IEC규격에 맞추는 것과 가맹국별 국가인증기관(NCB; Nat'l Certification Body)의 시험결과를 수용하기로 합의함에 따라 한 가맹국의 NCB 인증 제품은 다른 가맹국에서도 인정하고 있음

- CSA는 이 CB 제도 가맹국으로서 다음과 같은 분야의 제품에 대해 국제적으로 인증서비스를 제공하고 있음

  - 정보처리 : IEC 950
  - 의료용기기 : IEC 601 시리즈
  - 실험, 계측 및 제어기기 : IEC 1010시리즈
  - 가전제품 : IEC 335시리즈
  - 오디오/비디오기기 : IEC 65
  - 휴대용 기기 : IEC 745시리즈

- 기기 제어기 : IEC 730시리즈
- 조명기기 : IEC 570시리즈, 598시리즈, 650시리즈
- 안전용 절연변압기 : IEC 742시리즈
- 팬 : IEC 342
- 퓨즈 : IEC 691
- 전기 안정기 : IEC 920, 922, 928

○ 인증 획득 비용 및 소요기간

가. 인증 획득 비용

- 제품에 따라 상이하나 전기전자제품의 경우 시험에 필요한 직접 경비가 U$ 5,000 정도 소요되며, 우송료, 통신료 등의 간접경비까지 포함할 경우 더욱 많이 소요됨

- 복잡한 구조의 제품은 U$ 15,000 이상도 소요되며, 기일이 촉박하거나 업무진행상 CSA기술자와 긴밀한 협조가 필요한 경우에는 캐나다로 직원을 파견하기도 하여 더욱 많은 경비가 소요될 수 있음

- 인증 후에도 라벨비용, 연회비 등으로 많은 비용이 발생함

나. 인증 획득 기간

- 통상 3-4개월이 소요되나 이는 정상적으로 큰 문제없이 합격하였을 경우에 한하며 불합격되면 재시험으로 추가적으로 수개월이 소요됨

□ 유의 사항

○ CSA 규격인증 신청절차와 관련한 우리 수출업계의 애로사항으로는 다음의 것들이 지적되고 있음

- 시험소의 위치 및 시료 송부상의 문제점

  • CSA 시험소 내 시험 실시가 필요한 제품의 경우 시료의 크기와 종류에 관계없이 반드시 시료를 캐나다로 송부해야 하는데 절차가 번거롭고 시간 경비상의 손실을 감수해야 함

  • 경우에 따라서는 우송사고가 발생하는 경우도 있어, 시료 우송에 수개월이 걸리기도 함

- 인증 소요기일의 과다

  • 정상적으로 합격 시 예비신청부터 최종인증까지 3~4개월이 통상 소요되며, 불합격 된 경우 재시험으로 수개월이 추가 소요됨

  • 우리나라 업계의 경우 현지 바이어와 수출상담 후에 인증을 신청하는 것이 통례이며, 중소기업의 경우 신용장 개설 후 신청하는 경우가 많은데, 선적기일 이후에 인증을 획득하여 적시에 선적하지 못할 경우에는 막대한 위약금을 변제하기도 함

  • 정보기기 분야 등의 첨단기기는 제품의 수명주기가 6개월 이내로 아주 짧은 경우가 많은데, 이 경우 긴 인증기간은 치명적인 손실을 야기할 수 있음

- 소요경비상의 손실

- 시험료는 제품의 종류에 따라 차이가 있지만 전기전자제품의 경우 시험에 필요한 직접 경비만 US$4,000-8,000 정도가 소요되어 우송료, 통신료 등의 간접경비까지 포함할 경우 더욱 많은 경비가 소요됨

- 복잡한 시스템 구조의 제품은 US$20,000-30,000이 소요되며, 기일이 촉박하거나 업무진행상 CSA기술자와 긴밀한 협조가 필요할 경우에는 캐나다 현지로 직원을 파견하기도 하여 더욱 많은 경비가 소요될 수도 있음

- 기술대처상의 어려움

- CSA는 IEC 등의 국제규격과 많은 부분에서 상이한 독자적인 기술규격을 보유하고 있는데 이들 규격이 모두 영어로 되어 있어 해당분야에 대한 기술적 전문지식과 외국어 대처능력이 결여된 중소기업의 경우 많은 애로를 겪을 수 있음

- 대부분의 중소기업에서는 이러한 문제를 해결하기 위해 전문 컨설팅업체에 인증 신청 대행을 의뢰하고 있어 추가적인 컨설팅 경비가 소요됨

- 현재 국내에는 많은 컨설팅업체가 난립하여 일부 불성실한 업체도 있어 이에 대한 폐해도 간과할 수 없는데 실제로 컨설팅 업체의 업무 소홀로 손해를 입는 경우도 있는 것으로 알려짐

○ 한편, CSA 규격 인증 절차와 관련, 각 단계별로 국내업체가 알아두어야 할 사항은 다음과 같음

- 적용 품목에 대한 조사

  • 일반적으로 공조기(HVAC)와 관련 품목, 상업용/가정용 가전제품, 각종 가전제품, 배관 및 상하수 설비제품, 가스 설비 제품, 기계류 등 1,800가지 이상이 적용품목으로 캐나다에서 시판 전까지 인증을 받아야 함

  • 구체적 적용 품목 여부는 CSA 및 수입업자와 직접 접촉하여 확인하는 것이 바람직하며, 이를 위해서는 용도, 소재/성분, 크기 등이 표시된 제품 명세서를 준비해야 함

  • 제품 명세서가 준비되면 바이어에게 CSA 인증에 대한 자문을 얻고 CSA와 접촉하는 것이 중요하며, 이는 앞으로 있을 캐나다 바이어와의 관계에 있어서도 중요한 연결고리가 될 수 있음

- 캐나다 표준과의 비교/조사

  • CSA 인증 적용 여부에 대한 조사가 끝나면 CSA의 표준 명세서를 찾아보는 것이 중요함(미국과 캐나다의 인증 표준이 다를 수 있음)

  • 표준 명세서는 CSA 웹사이트에서 PDF 파일로 구입이 가능한데 우선 제품 명세서를 다운 받은 후 자세한 제품 코드를 찾아서 온라인으로 구입해야 한다.

※ CSA On-line 이용법

- www.csa.ca로 CSA 홈페이지로 이동한다.
- 전자 카탈로그(electronic catalogue)로 이동한다.
- 원하는 제품군 카탈로그의 US & International을 클릭하여 PDF 파일을 다운받는다.
- 카탈로그에서 적합한 품목을 선택하여 클릭한다.
- CSA 온라인 샵 창이 나타나면 해당 상품을 쇼핑카트에 추가한다.
- 화면 우측 상단의 pay를 클릭한다.
- new user를 선택한다.
- 자세한 회사 정보를 입력하고 구입을 마친다.
- 초기 이용일 경우 계좌설정으로 약 2~3일이 소요

- TEST 설정

- 제품에 대한 테스트 준비가 되면 실험 담당 기술자가 배정되는데, 담당자와 꾸준한 연락을 통해 자칫 발생할 수 있는 문제를 사전에 막아야 함

- 담당자는 전달된 규정에 따라 제품 규격을 정리, 이메일이나 팩스를 보냄으로써 일차 확인을 하는데, 상세한 검토를 통해 당사의 제품과 명세 간 오차가 없도록 해야 함

- 오차가 없음이 확인되면 검사비용에 대한 견적을 내는데 비용은 검사에 따라 달라 정형화되어 있지 않으나, 배관용 제품의 경우 약 CAD 5,000정도까지 소요되기도 함

- CSA는 인증규격 검사기관이다.

  - 검사비용이 결정되면 테스트용 샘플을 송부해야 하는데, 샘플 도착 후 약 2달여의 시간이 걸리고 추가 샘플이 필요한 경우가 있으므로 넉넉히 보내는 것이 시간을 단축시킬 수 있음

  - 검사절차가 끝나고 인증 획득 후에도 가끔 사후관리를 위한 공장검사(CSA Field Service)를 하는데, 우리나라는 산업기술원이 CSA 제휴업체로서 검사를 대행함

- CSA 인증서의 가치

  - CSA 인증서는 국제 협약에 따라 캐나다뿐 아니라 미국에서도 인정이 되는 북미 수출의 중요한 요소이나, 사전적으로 캐나다 시장 조사와 수입업체 접촉이 활발히 이루어져야만 그 가치를 높일 수 있을 것

  - 경우에 따라 캐나다 바이어와의 사전거래 협약으로 CSA 인증서 획득을 공동으로 지원하는 경우도 있고 오더 계약확인을 받고 인증을 받는 경우도 있음

  - 북미시장을 목표로 하는 많은 업체들이 북미 규격의 인증을 위해 미국에서부터 마케팅을 시작해야 한다고 생각하는데, 앞으로 보다 많은 한국제품이 CSA 인증을 받고 북미시장 전체를 대상으로 마케팅을 할 것을 권유함

- CSA 마크의 '복식등록(Multiple Listing)' 활용

  - 통상의 인증서비스의 경우 CSA 마크는 신청자만이 사용할 권리를 갖고 있지만, 필요시 제 3자와 공유할 수 있도록 '복식등록(Multiple Listing)'할 수 있음

- CSA 인증 제품을 제 3자 명의로(예: OEM 브랜드) 판매할 경우, 제품 표시사항에 OEM 회사명 등 제 3자의 명칭을 신청자 회사명 대신에 표기할 수도 있고, 인증된 모델과는 별도의 모델명을 표시하는 것도 가능함

- 다만, 복식등록은 인증된 제품에 제품의 표시사항에 대하여 복수의 사항을 표기할 수 있게 하는 것으로 제품의 디자인과 구조 등 제품 명세나 제조 공정 변경 제품에는 마크 사용 불가

- 복식등록은 CSA 인증제품의 신청자 또는 동 CSA마크 사용권자(Listee)가 신청하게 되는데 사용권자가 복식등록을 신청할 때는 인증제품의 신청자가 서명한 합의 문서를 첨부하여 신청해야 함

- 인증시험 소요기간 및 비용절약을 위한 CSA의 10개 권고사항

- 제품설계 단계부터 표준을 숙지할 것
- 필요시 CSA의 기술정보 서비스를 활용할 것
- 하나의 신청서에 너무 많은 기능을 담으려고 하지 말 것
- 장비나 부품등은 CSA 인증을 득한 것으로 이용할 것
- 제품의 특성을 명확히 할 것
- 해당 모델 및 모델들간의 유사점을 분명히 밝힐 것
- 인증 기간동안 제품의 범위, 명세 등을 바꾸지 말 것
- 시험평가서(Finding Letter)에 대한 답변을 신속히 할 것
- 시험샘플 제출 시 충분한 데이터자료, 사용설명서를 제공할 것
- 특정단계에서 응답하는데 문제가 생길 경우 이를 CSA에 통보할 것

2) 에너지효율 인증(Energy Efficiency Label)

□ 제도 개요

○ 미국의 EnergyGuide, EnergyStar와 유사한 라벨링 제도로서 각종 전자기기, 가전제품, 냉난방기기의 에너지 효율성 기준 제시

○ 대상 품목의 에너지 효율성 라벨 부착 의무화 및 최소 에너지 효율성 기준 명시

○ 도입시기 : 1992년(1995년부터 시행)

○ 도입목적 : 전기, 석유 등의 에너지 사용 최소화 및 에너지 효율 극대

○ 적용대상 : 28종의 냉난방 기기, 백색가전 및 가전제품(에어컨, 냉장기기, 식기세척기 등)

□ 주관기관 및 검사, 시험기관

○ 주관기관 : 캐나다 천연자원부(Natural Resources Canada) 산하 에너지효율국(OEE; Office of Energy Efficiency)

○ 세부 적용대상 품목

- CSA(www.csa.ca), UL Canada(www.ulc.ca), ARI(www.ari.org), ETL(www.intertek-etlsemko.com), Omnitest(www.omni-test.com) 등의 표준인증기관들은 인증기관에서 담당하는 제품에 따라 에너지 효율 인증을 발급 가능

□ 승인절차

○ 상기 기관들의 모든 승인절차에 대해서 본 보고서에서 다루기는 어려우나, CSA의 경우처럼 【신청자의 예비신청 → CSA의 신청서 검토 → 신청자의 본 신청서 작성 및 제출 → 시험 실시 → 평가서 작성 및 신청자 통보 → 신청자의 평가서에 대한 응신 → 승인 심의 → 인증승인 → 사후 공장 검사】등의 절차에 따라 인증이 승인되는 것으로 파악됨

○ 또한 하기 제품들에 대한 에너지 효율 인증을 발급받은 이후, 동 제품의 수입 및 판매를 위해서는 캐나다 국세청(CRA; Canada Revenue Agency)에 에너지 효율 보고서(Energy Efficiency Report)를 제출해야 함

- 에너지 효율 보고서에 포함되는 기본 내용에는 제품의 종류, 브랜드명, 모델번호, 제조사, 에너지 효율인증(라벨) 발급기관, 연간 에너지 소모율(kWh), 에너지 계수(EF, kg/kWh), 표준형 혹은 소형 구분, 전압, 용량 등이 있음

① 얼음제조기(Automatic ice-makers)

구분(2000. 1월)	최대 에너지 투입량(kj/kg)
Batch형 얼음제조기(큐브) 1일 생산량	
냉기식	
23kg이상 150kg 이하	1630 - 6.008 x 용량
150kg 이상, 1000kg 이하	807.2 - 0.5229 x 용량
냉수식	
23kg이상 150kg 이하	1234 - 4.381 x 용량
150kg 이상, 1000kg 이하	621.8 - 0.2985 x 용량
Continuous형 얼음제조기(조각) 1일 생산량	
냉기식	

23kg 이상 300kg 이하	875.2 - 1.122 x 용량
300kg 이상, 1000kg 이하	538.6
냉수식	
23kg 이상 300kg 이하	740.5 - 0.8976 x 용량
300kg 이상, 1000kg 이하	471.2
얼음 보관 용기	
구분(kg)	최소 유효 보관율(%)
70 이하	60
70 ~ 99	70
100 ~ 200	75
200 이상	80

② 의류 건조기(Clothes dryers)

최소 Energy Factor(1995.5월 제정)		
표준형 의류 건조기 (용량 125L 이상)	1.36 kg/kWh	3.01 lb/kWh
최소 Energy Factor(1998.12월 제정)		
소형 의류 건조기 (용량 125L 이하)		
120 V	1.42 kg/kWh	3.13 lb/kWh
240 V	1.31 kg/kWh	2.90 lb/kWh

③ 의류 세탁기(Clothes washers)

구분	**최소 Energy Factor**	
	2004.1월	**2007.1월**
입방식 소형 세탁기 (용량 45 L 이하)	18.40L/kWh/cycle	18.40L/kWh/cycle
입방식 표준형 세탁기 (용량 45 L 이상)	29.45L/kWh/cycle	35.68L/kWh/cycle
수평식 세탁기	29.45L/kWh/cycle	35.68L/kWh/cycle

④ 탈습기(Dehumidifiers)

구분 (1998.12월)	**최소 Energy Factor**
30 L 이하	1.0 L/kWh 이상

⑤ 식기세척기(Dishwashers)

구분	최소 Energy Factor (2004. 1월)
소형 식기세척기 (8개 place setting 및 6개 이하의 접시 수용)	0.62(cycle/kWh)
표준형 식기세척기	0.46(cycle/kWh)

⑥ 전기모터(띠ectric motors (from 1–200 HP/0.75–150 kW))

·NEMA형 모터

출력 (HP)	개방형			폐쇄형		
	2-POLE	4-POLE	6-POLE	2-POLE	4-POLE	6-POLE
1	75.5	82.5	80.0	75.5	82.5	80.0
1.5	82.5	84.0	84.0	82.5	84.0	85.5
2	84.0	84.0	85.5	84.0	84.0	86.5
3	84.0	86.5	86.5	85.5	87.5	87.5
5	85.5	87.5	87.5	87.5	87.5	87.5
7.5	87.5	88.5	88.5	88.5	89.5	89.5
10	88.5	89.5	90.2	89.5	89.5	89.5
15	89.5	91.0	90.2	90.2	91.0	90.2
20	90.2	91.0	91.0	90.2	91.0	90.2
25	91.0	91.7	91.7	91.0	92.4	91.7
30	91.0	92.4	92.4	91.0	92.4	91.7
40	91.7	93.0	93.0	91.7	93.0	93.0
50	92.4	93.0	93.0	92.4	93.0	93.0
60	93.0	93.6	93.6	93.0	93.6	93.6
75	93.0	94.1	93.6	93.0	94.1	93.6
100	93.0	94.1	94.1	93.6	94.5	94.1
125	93.6	94.5	94.1	94.5	94.5	94.1
150	93.6	95.0	94.5	94.5	95.0	95.0
175	94.5	95.0	94.5	95.0	95.0	95.0
200	94.5	95.0	94.5	95.0	95.0	95.0

·IEC형 모터

출력 (HP)	개방형			폐쇄형		
	2-POLE	4-POLE	6-POLE	2-POLE	4-POLE	6-POLE
0.75	75.5	82.5	80.0	75.5	82.5	80.0
1.1	82.5	84.0	84.0	82.5	84.0	85.5
1.5	84.0	84.0	85.5	84.0	84.0	85.5
2.2	84.0	84.0	86.5	85.5	84.0	87.5

3.0	84.0	84.0	86.5	85.5	84.0	87.5
3.7	85.5	87.5	87.5	87.5	87.5	87.5
4.0	85.5	87.5	87.5	87.5	87.5	87.5
5.5	87.5	88.5	88.5	88.5	89.5	89.5
7.5	88.5	89.5	90.2	89.5	89.5	89.5
11	89.5	91.0	90.2	90.2	91.0	90.2
15	90.2	91.0	91.0	90.2	91.0	90.2
18.5	91.0	91.7	91.7	91.0	92.4	91.7
22	91.0	92.4	92.4	91.0	92.4	91.7
30	91.7	93.0	93.0	91.7	93.0	93.0
37	92.4	93.0	93.0	92.4	93.0	93.0
45	93.0	93.6	93.6	93.0	93.6	93.6
55	93.0	94.1	93.6	93.0	94.1	93.6
75	93.0	94.1	94.1	93.6	94.5	94.1
90	93.6	94.5	94.1	94.5	94.5	94.1
110	93.6	95.0	94.5	94.5	95.0	95.0
132	94.5	95.0	94.5	95.0	95.0	95.0
150	94.5	95.0	94.5	95.0	95.0	95.0

⑦ 전기 레인지(Electric ranges)

구분	연간 최소 에너지 소비량 (2003. 8월)
레인지(Range) 독립식 혹은 붙박이식으로 1개 이상의 오븐 부착	2.0V + 458kWh/Year
오븐(Oven) 붙박이식 혹은 벽밀착식 레인지로 1개 이상의 오븐 부착	2.0V + 200kWh/Year
쿡탑(Cooktop) 함몰식 레인지로 오븐이 없는 형태	258kWh/Year

⑧전기 온수기(Electric water heaters)

구분	최대 온수 손실 허용치 (1995.2월)
50 ~ 270 리터급	61 + 0.20V W
271 ~ 450 리터급	0.472V - 12.5 W

⑨ 형광램프(Fluorescent lamp ballasts)

구분	전압/전력	최소 BEF		최소 전력요소(%)
		Level 1	Level 2	
신규 설치		1995.2월	2005.4월	1995.2월
교체		2005.4월	2005.4월	2005.4월
One F40T12, 34W/48T12/ RS or 40W/48T10/ RS lamp	120 V/40 W	1.805	2.290	90
	277 V/40 W	1.805	2.290	90
	347 V/40 W	1.750	2.220	90
Two F40T12, 34W/48T12/ RS or 40W/48T10/ RS lamps	120 V/80 W	1.060	1.170	90
	277 V/80 W	1.050	1.170	90
	347 V/80 W	1.020	1.120	90
Two F96T12 or 60W/96T12/IS lamps	120 V/150 W	0.570	0.630	90
	277 V/150 W	0.570	0.630	90
	347 V/150 W	0.560	0.632	90
Two 110W F96T12HO or 95W/96T12/ HO lamps	120 V/220 W	0.390	0.390	90
	277 V/220 W	0.390	0.390	90
	347 V/220 W	0.380	0.380	90
Two F32T8 lamps	120 V/64 W	1.250	1.250	90
	277 V/64 W	1.230	1.230	90
	347 V/64 W	1.200	1.200	90

* BEF = 음극전압예열방식(Rapid-start) 램프의 상대적 광선 출력/전력 공급량 (와트)
* BEF = 저압방전 소형형광전구 방식(Instant-start) 램프의 상대적 전압/전력 공급량(와트)
* BEF = 저압방전 소형형광전구 방식 램프(고주파 안정기)의 상대적 광선 출력/전력 공급량(와트)

⑩ 형광램프(General service fluorescent lamps)

램프형태	램프전력	최소평균 CRI	최소평균 램프 효율성(lm/W)
1200 mm (48 in.)	> 35 W	69	75.0
Medium bi-pin base	≤ 35 W	45	75.0
560 to 635 mm (22 to 25 in.)	> 35 W	69	68.0

U-shaped	≤ 35 W	45	64.0
2400 mm (96 in.)	> 100 W	69	80.0
High output, recessed double-contact base	≤ 100 W	45	80.0
2400 mm (96 in.)	> 65 W	69	80.0
Slimline, single-pin base	≤ 65 W	45	80.0

* CRI = 색상구현지수

* Im/W = 와트당 휘도(Lumens/Watt)

⑪ 백열광램프(General service incandescent reflector lamps)

전력	최소평균 램프 효율성(lm/W) (2003.1월)
ER 램프	
50	7.0
75	6.5
120	10.0
R, PAR, BR 램프 등	
40 - 50	10.5
51 - 59	11.0
60 - 85	12.5
86 - 115	14.0
116 - 155	14.5
156 - 205	15.0
Where Im/W = lumens per watt	

⑫ 냉동기(Freezer)

구분	타입	연간 최소 에너지 소비량(2001.7월)
표준형 입방식 냉동기(수동 성애제거)	8	7.55 AV + 258.3kWh/year
표준형 입방식 냉동기(자동 성애제거)	9	12.43 AV + 326.1kWh/year
표준형 Chest 냉동기 및 기타 형태	10	9.88 AV + 143.7kWh/year
소형 입방식 냉동기(수동 성애제거)	16	9.78 AV + 250.8kWh/year
소형 입방식 냉동기(자동 성애제거)	17	11.40 AV + 391.0kWh/year
소형 Chest 냉동기 및 기타 형태	18	10.45 AV + 152.0kWh/year

* 소형 : 용량 218.6L(7.75 cu.ft.) 이하, 길이 90 cm (36 in.) 이하

⑬ 가스 보일러(Gas boilers)

구분	연간 최소연료 활용효율성(1998.12월)
저압 증기시스템	75% 이상
온수시스템	80% 이상

⑭ 가스 난로(Gas furnaces)

구분	연간 최소연료 활용효율성(1995.2월)	최소 보온효율성 (1995.2월)
단상 전류를 사용하고 출력 65.92 kW(225 000 Btu/h) 이하	78%	-
삼상 전류를 사용하고 출력 65.92 kW(225 000 Btu/h)이하	78% 이상	80%
출력 65.92 kW(225 000 Btu/h) 이상	-	80%
출력 117.23 kW(400 000 Btu/h) 이하	-	-

⑮ 가스 레인지(Gas ranges)

→ 코드셋(Cord Set)이 있는 경우, Burning pilot light가 없어야 함

⑯ 가스 온수기(Gas water heaters)

구분	최소 Energy Factor (1995. 2월)
출력 21.97 kW 이상 (75 000 Btu/h)	0.62 - 0.0005V

⑰ 물저장 열펌프(Ground- or water-source heat pumps)

구분	최소 에너지 효율비 (1998년 12월)	최소 운전계수 (1998년 12월)
Cooling Open systems(10°C)	13.0	-
Closed loop (25°C)	11.5	-

Heating Open systems(10°C)	-	3.1
Closed loop (0°C)	-	2.8

⑱ 세탁-건조 일체형기기(Integrated over/under washer-dryers)

구분	최소 에너지 효율 레벨 (2004. 1월)
세탁기	의류 세탁기 참조
건조기	의류 건조기 참조

⑲ 내부 물순환 열펌프(Internal water-loop heat pumps)

구분	최소 에너지 효율비(냉방) (1995년 2월)	최소 운전계수 (난방) (1995년 2월)
출력 40 kW 이상 (135 000 Btu/h)	10.0	3.8

⑳ 대형 에어컨, 열펌프 및 컨덴싱 기기

(Large air conditioners, heat pumps and condensing units)

구분 (ARI 타입 인증)	COOLING CAPACITY RANGE (1998. 12월) kW (1000 BTU/H)	최대 효율			
		에너지 효율비	8.3°C 에서의 운전비	-8.3°C 에서의 운전비	IPLV (Integrated Part-Load Value)
SP-A, RC-A	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	8.9	-	-	8.3
SP-A, RC-A	> 40 < 73 (> 135 < 250)	8.5	-	-	7.5
RCU-A-C	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	8.9	-	-	8.3
SPY-A, RCY-A	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	8.9	-	-	8.3
SPY-A, RCY-A	> 40 < 73 (> 135 < 250)	8.3	-	-	7.5
RCU-A-CB, RCUY-A-CB	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	8.9	-	-	8.3
RCU-A-CB, RCUY-A-CB	> 40 < 73 (> 135 < 250)	8.3	-	-	7.5
SP-E, SP-W, RC-E, RC-W	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	10.5	-	-	9.7
SP-E, SP-W, RC-E, RC-W	> 40 < 73 (> 135 < 250)	9.6	-	-	9.0
SPY-E, SPY-W, RCY-E, RCY-W	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	10.5	-	-	9.7

SPY-E, SPY-W, RCY-E, RCY-W	> 40 < 73 (> 135 < 250)	9.6	-	-	9.0
RCU-E-C, RCU-W-C	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	10.5	-	-	9.7
RCU-E-CB, RCU-W-CB, RCUY-E-CB, RCUY-W-CB	> 40 < 73 (> 135 < 250)	9.6	-	-	9.0
HSP-A	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	8.9	3.0	2.0	8.3
HSP-A	> 40 < 73 (> 135 < 250)	8.5	2.9	2.0	7.5
HRC-A-C, HRCU-A-C, HRC-A-CB	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	8.9	3.0	2.0	8.3
HRCU-A-CB	> 19 ≤ 40 (> 65 ≤ 135)	8.9	3.0	2.0	8.3
HRCU-A-CB	> 40 < 73 (> 135 < 250)	8.3	2.9	2.0	7.5
RCU-E, RCU-W	> 40 < 73 (> 135 < 250)	12.9	-	-	12.9
RCU-A	> 40 < 73 (> 135 < 250)	9.9	-	-	11.0

㉑기름보일러(Oil-fired boilers)

구분	평균 연료활용 효율성(1998.12월)
출력 88 kW(300 000 Btu/h) 이하	80% 이상

㉒ 기름난로(Oil-fired furnaces)

구분	평균 연료활용 효율성(1998.12월)
출력 66 kW(225 000 Btu/h) 이하	78% 이상

㉓ 기름식 온수기(Oil-fired water heaters)

구분	최소 에너지계수 (1995. 2월)
30.5 kW 이상 (시간당 0.75 갤런)	0.59 - 0.0005V

㉔ 패키지화된 중앙식 에어컨 및 열펌프 (Packaged terminal air conditioners and heat pumps)

구분	최소 에너지 효율비(1998.12월)	최소 운전계수(1998.12월)
냉방	9.115 - 0.0000638*CAPc	
난방		2.75 - 0.00001*CAPh

* CAPc = 냉방용량 단위(Btu/h)

* CAPh = 열용량 단위(Btu/h)

㉕ 냉장고 및 냉장고-냉동고 혼합형 기기

(Refrigerators and combination refrigerator-freezers)

구분	타입	연간 최소 에너지 소비량 (2001. 7월)
표준형 입방식 냉장고 및 냉장-냉동고 일체기기(수동 성애제거)	1	8.82 AV + 248.4kWh/연간
표준형 입방식 냉장고 및 냉장-냉동고 일체기기(자동 성애제거)	2	8.82 AV + 248.4kWh/연간
표준형 수평식 냉장-냉동고 일체기기 및 문을 열지 않고 얼음을 얻을 수 있는 입방식(2단) 냉장-냉동고 일체 기기 (자동 성애제거)	3	9.8 AV + 276kWh/연간
표준형 입방식(미닫이식) 냉장-냉동고 일체기기 및 문을 열지 않고 얼음을 얻을 수 있는 냉장-냉동고 일체 기기 (자동 성애제거)	4	4.91 AV + 507.5kWh/연간
표준형 입방식(냉동고가 밑에 있는) 냉장-냉동고 일체기기 및 문을 열지 않고 얼음을 얻을 수 있는 냉장-냉동고 일체 기기(자동 성애제거)	5	4.60 AV + 459.0kWh/연간
표준형 입방식(2단) 냉장-냉동고 일체기기 및 문을 열고 얼음을 얻을 수 있는 냉장-냉동고 일체 기기 (자동 성애제거)	6	10.20 AV + 356.0kWh/연간
표준형 수평식 냉장-냉동고 일체기기 및 문을 열고 얼음을 얻을 수 있는 입방식(2단) 냉장-냉동고 일체 기기 (자동 성애제거)	7	10.10 AV + 406.0kWh/연간
소형제품(부피 7.75 cu.ft. 이하, 높이 36 in. 이하		
소형 냉장고 및 냉장-냉동고 일체기기(수동 성애제거)	11	10.70 AV + 299.0kWh/연간
소형 냉장-냉동고 일체기기 (부분 자동 성애제거)	12	7.00 AV + 398.0kWh/연간
소형 냉장-냉동고 일체기기, 입방식(2단, 냉동고가 위에) (자동 성애제거)	13	12.70 AV + 355.0kWh/연간
소형 냉장-냉동고 일체기기, 입방식(미닫이식) (자동 성애제거)	14	7.60 AV + 501.0kWh/연간
소형 냉장-냉동고 일체기기, 입방식(2단, 냉동고가 밑에) (자동 성애제거)	15	13.10 AV +367.0kWh/연간

㉖ 에어컨(Room air conditioners)

대분류	소분류	최소 에너지효율비 (2003.1월)
미늘창이 있는것	역순환 기능이 없는것	
	6 000 Btu/h 이하	9.7
	6 000 ~ 7 999Btu/h	9.7
	8 000 ~ 13 999Btu/h	9.8
	14 000 ~ 19 999Btu/h	9.7
	20 000Btu/h 이상	8.5
	역순환 기능이 있는것	
	20 000 Btu/h 이하	9.0
	20 000 Btu/h 이상	8.5
미늘창이 없는것	역순환 기능이 없는것	
	6 000 Btu/h 이하	9.0
	6 000 ~ 7 999Btu/h	9.0
	8 000 ~ 13 999Btu/h	8.5
	14 000 ~ 19 999Btu/h	8.5
	20 000Btu/h 이상	8.5
	역순환 기능이 있는것	
	14 000Btu/h 이하	8.5
	14 000Btu/h 이상	8.0
기타	Casement-only	8.7
	Casement-slider	9.5

㉗ 단상 혹은 3상 단일패키지 중앙식 에어컨 및 열펌프

구분	최소 SEER (1998.12월)	최소 HSPF (1998.12월)
에어컨	9.7	
열펌프		
냉방모드	9.7	
난방모드		5.7

* 시즌에너지효율비(Seasonal energy efficiency ratio, SEER) : 냉방을 하는 기간 동안 히트 펌프의 냉각효율을 측정한 비율로, 전체 에너지를 냉각 효율로 나눈 값을 말함
* 가열계절성적지수(Heating seasonal performance factor, HSPF) : 난방을 하는 기간 동안 히트펌프의 난방 성적을 측정한 지수로, 전체에너지를 난방성적으로 나눈 값을 말함

㉘ 단상 혹은 3상 분할시스템 중앙식 에어컨 및 열펌프

구분 (1998.12월)	단상		3상	
	최소 SEER	최소HSPF	최소 SEER	최소 HSPF
에어컨	10		10	
열펌프				
냉방모드	10		10	
난방모드		5.9		5.9

* SEER, HSPF : 상기 27번 참조

□ 미이행시 제제사항

○ 규제 성격 : 강제

- 캐나다 관세청(CRA)은 상기 품목들이 **캐나다에 수입되기 전**에 생산자 혹은 수입자로 하여금 에너지 효율성을 입증할 수 있는 인증이나 보고서를 제출토록 의무화

- 에너지 효율성 입증 불가시 캐나다 통관위반 범칙금 부과제도(AMPS; Administrative Monitoring Penalty System)에 따라 벌금을 부과함(첫번째 적발시에는 C$ 100, 재적발시는 C$ 500, 세 번째 적발시에는 C$ 500 부과)

 # 참고 : AMPS

○ 캐나다 관세청(CBSA : Canada Border Services Agency)은 2001년 11월부터 APMS(Administrative Monetary Penalty System) 프로그램을 시범 도입

- 이후 약 1년여 기간에 걸친 수정과 보완을 통해 2002년 10월에 프로그램을 최종 확정하여 현재도 지속 운영중

○ 동 프로그램은 해외로부터 제품 수입시 통관서류의 정확성 제고를 통해 통관 절차를 강화하는 동시에 원활한 통관 업무를 도모하는 것이 주 목적으로서, 통관 서류상의 하자 발생시 이에 대한 제재를 통해 재발방지에 주안점을 두고 있음

○ AMPS 프로그램과 관계되는 법령 및 규정은 캐나다 관세법(Customs Act), 캐나다 관세율(Customs Tariff), 특별수입품목기준법(The Special Import Measurement Act)이며, 통관서류 미제출에서부터 서류상의 HS Code, 원산지, 제품설명 등을 잘못 기입하여 적발된 경우에는 해당 사례에 따라 경고, 벌금(최고 C$ 25,000), 압수, 고발 조치됨

- 불이행시 제재 사항

• 무작위검사를 통해 에너지 효율성 보고서의 기준에 미흡한 제품에 대해서는 C$ 10,000 이하의 벌금 혹은 압수 가능

• 캐나다 에너지 최저 효율기준(EER; Energy Efficiency Regulation)을 준수한다는 EnergGuide 라벨 부착 의무화

• 라벨 미부착 판매시 최대 C$ 200,000 벌금 부과 가능

3) 의료기기 라이선스(Medical Device Licence)

□ 제도 개요

○ 개요

- 캐나다 보건부(Health Canada : www.hc-sc.gc.ca)는 2003년부터 의료기기 평가제도(CMDCAS; Canadian Medical Device Conformity System)를 제정, **캐나다에서 판매되는 모든 의료기기에 대한 필수 인증 취득을 의무화**

- 필수 인증으로는 국제 공인기관에서 발급하는 ISO 13485:2003과 캐나다 보건부에서 발급하는 의료기기 라이선스를 들 수 있으며, 의료기기 라이선스는 ISO 13485:2003 취득 업체만 신청이 가능함

- 의료기기 라이선스는 생산자가 취득해야 하는 라이선스와 이를 수입, 수입/유통업자가 취득해야 하는 라이선스로 나뉨

○ 도입시기 : 2003년

○ 도입목적: 국민의 건강과 생명에 직결되는 의료기기에 대한 사전 검사 및 라이선스 발급 통한 제품의 안전성과 신뢰도 확보

○ 적용대상

- 캐나다 의료기기 규정(Medical Device Regulation)에 의거하여 사용목적상 진단, 치료, 케어 및 기타 건강과 직결되는 제품

□ 주관기관, 검사 및 시험기관

○ 주관기관 : 캐나다 보건부 (Health Canada(www.hc-sc.gc.ca) Information Dissemination Unit, Licensing Sevices Division Medical Devices Bureau, Therapeutic Products Directorate)

- 주소 : Room 1605, Main Stats Building, Address Locator 0301H1, Tunney's Pasture, Ottawa, ON K1A 0K9 Canada

○ 검사기관

- AMTAC Certifications Services Ltd : www.intertek-acsl.com
- BSI America : www.bsiamericas.com
- DQS GmbH : www.dqs.de
- Intertek Testing Services : www.intertek-sc.com
- KEMA-Registered Quality : www.krqusa.com
- LNE : www.gmed.fr
- LGA InterCert : www.lga-intercert.com
- Lloyd's Register Quatlity : www.lrqausa.com
- National Standards Authority of Ireland : www.nsai.ie
- Quality Management Institute : www.qmi.com
- SGS Systems and Services : www.sgs.ca
- TUV Nord Cert GmbH : www.rwtuev.de/e/898
- TUV Rheinland of North America : www.tuv.com
- TUV SUD America Inc : www.TUVamerica.com
- Underwriters laboratories Inc. : www.ul.com

□ 인증 승인절차

가. 생산자 취득 라이선스

○ 캐나다에서 판매되는 모든 의료기기의 생산업체는 라이선스(Medical Device Licence)를 취득해야 하는데, 인체에 미치는 영향 및 위험도에 따라 크게 **네 종류(Class I~IV)**로 구분됨

- 라이선스는 원칙적으로 제조업체가 신청해야 하나 제조업체의 권한 위임 하에 캐나다 수입자가 대신 신청 가능

○ Class I(라이선스 취득 불요)은 신체에 미치는 영향이 가장 적은 제품들로서 패드, 목발, 쿠션 등과 같이 환자용 보조기구 등이 있음

○ Class IV에는 X-Ray기기 및 각종 진단기기 및 인공심장, 인공관절 등 신체에 직접적인 영향을 미치는 기기들이 속함

○ 생산업체는 제품의 성격과 종류, 인체에 미치는 영향에 따라 생산업체는 해당 라이선스(Class II~IV)를 취득해야 함

- 라이선스 등급이 높을수록 인체에 미치는 영향이 큼

- 제품별 군을 결정하기 위해서는 방법은 캐나다 의료기기 규정 (Medical Device Licence Regulation)의 부칙 I(Schedule I)을 참조해야 하는데, 의료기기의 주요 기능과 메커니즘에 따라 해당 군을 구분할 수 있음

- 의료기기의 종류와 용도가 다양하고, 새로운 개념의 의료기기가 매년 출시되기 때문에 해당 군을 지정하는 것은 우선 신청자에게 맡기고, 캐나다 보건부에서 해당 군의 변경이 필요하다고 판단할 경우 신청자에게 별도로 연락, 수정하도록 함

- 의료기기 규정은 아래의 웹사이트 참조
  → http://laws.justice.gc.ca/en/f-27/sor-98-282/text.html

- 제조업체 또는 유통업체 취급 의료기기의 소속 군에 대한 정보는 캐나다 보건부(Health Canada)의 웹사이트 내 “Keyword Index to Assist manufacturers in verifying the Class of Medical Devices"에 수록
  → http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/keyword_motscles2_e.html

○ 캐나다 정부는 2003년부터 라이선스 취득을 위해서 해당 군별로 ISO 13485 : 2003을 취득하도록 규정하고 있으며, 라이선스를 취득한 이후에도 매년 이를 갱신해야 함(갱신하지 못한 경우에는 라이선스가 곧바로 취소됨)
  → http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/qualsys/index_e.html
  → http://www.scc.ca/en/programs/iso_reg/medical.shtml

○ 이미 라이선스가 부여된 의료기기 정보는 다음의 “의료기기 유효라이선스 리스트(Medical Devices Active Licence Listing)"에서 확인 가능
  → http://www.mdall.ca

○ 의료기기 제조업체는 라이선스 신청 시 의료기기규정에서 요구하는 안전 및 효과 조건을 만족하는 지를 객관적 증빙자료를 통해 증명해야 함

- 이를 위해 캐나다 보건부 산하 치료제품이사회(TPD; Therapeutic Products Directorate)은 "기준의 승인 및 사용에 관한 정책(Policy on Recognition and Use of Standards)"을 통해 100개 이상의 적용 기준을 제시

- 이 기준들은 의료기기의 안전 및 효과 기준에 대한 최소한의 적용 기준으로 다음 웹사이트에서 확인 가능
  → http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_standards_im_ld_normes_e.html

○ 매년 11월 의료기기 제조업체는 초기 라이선스 신청 시 제출했던 자료의 유효성을 확인하기 위한 캐나다 보건부의 검토 과정을 거쳐야 하며 검토에 필요한 수수료는 C$100임

- 만약 초기 자료 대비 현저한 차이가 있을 경우 라이선스 재신청 과정을 요구하기도 함(의료기기 규정 34조)

○ 생산업체 라이선스 취득 과정

※ 참고

동 자료는 의료기기 생산업체의 의료기기 라이선스 등록과 관련된 업무는 캐나다 보건부(Health Canada)내 의료기기국(Medical Devices Bureau)의 라이선스 서비스과((Licensing Services Division)에서 관리하고 있으며, 아래의 신청방법은 의료기기국에서 정리한 라이선스 신청 가이드(How to complete the application for a new medical device licence)를 토대로 작성하였음.
→ 웹사이트 : http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/applabel_demmarque_priv_e.html

① 우선 라이선스 신청 시 크게 하기의 3가지 문서를 작성함

A. 본 신청서(Application for a new medical device licence for a private label medical device)

B. 신청서에 기재된 내용이 캐나다 의료기기 규정에 합치됨을 선언하는 사실확인서(Declaration of Compliance with the Medical Devices Regulations)

C. 신청서를 토대로 라이선스 발급을 요청하는 승인요청서(Letter of Authorization)

- 현재 사실확인서와 승인요청서는 다운받을 수 있는 양식이 없으나 상기가이드의 맨 마지막 부분에 사용 가능한 템플릿이 Appendix I, II에 첨부되어 있으므로 이를 사용하면 되며, 본 신청서는 아래의 PDF 파일을 다운받아 작성함
  → http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/licapp_demhom_label_marque_npriv_e.pdf

② 본 신청서는 14개 항목으로 구성되어 있으며, 우선 각 번호 기재 항목은 아래와 같음

A. Name of the private label medical device : 제품명으로서 제품라벨에 기재된 제품의 이름을 기재함(복수의 이름 기재 불가)

B. Private Label Manufacturer information : 의료기기 제조사의 이름, 연락처, 해당국가등을 기재

C. Original Manufacturer information : OEM으로 생산하는 경우 주문자의 회사 및 이름, 연락처 해당 국가 등을 기재

D. Information on medical device manufactured by the original manufacturer : 제품명, 해당 클래스, ISO 번호, 신청자 명 등을 기재

E. Licence Application Type : 아래의 6가지 종류에서 하나를 선택하여 기입

i) A single medical device
ii) A medical device family
iii) A medical device group
iv) A medical device group family
v) System
vi) Test Kit

F. Identifier or private label medical device : 제품 내 부속품, 부분품 및 액세서리, 번호, 인식자 등의 제품 식별 정보

G. Attestations : 제품 라벨, 패키지 정보, 제품 브로슈어, 파일카드, 설명서, 기타 제품 정보 등을 제공, 캐나다 보건부에서 제품을 이해할 수 있도록 해야 함

H. Fee Assessment : Class II는 C$ 200, Class IV는 C$ 370의 수수료를 지불해야 하며, J 항목(Method of Payment)에서 카드(아멕스, 비자, 마스터 등), 개인수표, 머니오더, 은행수표 등으로 수수료 지급 방법 선택 가능

I. Eligibility for reduction : 수수료 할인으로서 마케팅 계획, 이전 판매 실적, 예상 시장 점유율, 평균 판매 가격 등의 정보 제공시 Class II의 경우는 C$ 50, Class III과 IV는 일정 산식에 의해 수수료를 할인

J. Method of payment : 지불방법

K~N. 신용카드, 수표, 전신송금 등의 활용방법

③ 본 신청서와 사실확인서, 승인요청서 등의 작성이 끝나면 이를 함께 동봉하여 아래의 주소로 발송

Information Dissemination Unit
Licensing Sevices Division
Medical Devices Bureau
Therapeutic Products Directorate
Room 1605, Main Stats Building
Address Locator 0301H1, Tunney's Pasture
Ottawa, ON K1A 0K9 Canada

④ 신청서를 접수한 상기 기관은 이를 검토하여 확인, 수정 사항이 발생할 경우 신청자에게 이메일이나 우편으로 연락을 취하게 되며, 제품에 대한 구체적인 정보 및 검증이 필요한 경우 직접 관련 제품을 요구하는 경우도 있기 때문에 이에 대한 준비가 필요

⑤ 이밖에 기타 자료에 대해서는 아래의 캐나다 보건부(Health Canada) 웹사이트 참조 요망
→ 웹사이트 : http://www.hc-sc.gc.ca/

나. 수입/유통업체 취득 라이선스

○ 캐나다의 유통업체 혹은 수입업체가 취득해야 하는 라이선스는 Establishment Licence로서, 동 라이선스 역시 생산업체가 취득해야 하는 라이선스와 마찬가지로 세가지(Class II~IV)중 하나만을 취득하거나 모두를 취득할 수 있음

○ 해당 라이선스가 없는 유통업자나 생산업자는 관련된 제품을 일체 취급, 수입할 수 없기 때문에 실제 수출시에는 바이어로부터 라이선스를 취득 하였는가를 우선 확인해야 함

○ 초기 라이선스 신청에 소요되는 비용은 C$2,120로 라이선스 신청서 및 관련 정보는 캐나다 보건부의 다음 웹사이트에 자세히 설명되어 있음

→ http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index_e.html

□ 미이행시 제제사항

○ 규제 성격 : **강제**

- 캐나다 보건부는 **ISO 인증과 의료기기 라이선스 미취득 제품의 판매 및 유통을 원천 금지**하고 있음

○ 제제사항

- CMDCAS(의료기기 평가제도), 캐나다 식품의약법, 캐나다 의료기기 규정 등을 준수하지 않거나, 라이선스 미갱신, 하자 부분에 대하여 고의적으로 은폐를 하는 등의 행위에 대해서는 시정명령에서부터 제품 압수, 판매금지, 영업정지 등 다양한 규제조치를 내릴 수 있음

- 특히 인간의 생명과 직결된 제품일 경우, 혹은 신체에 치명적인 영향을 미칠 가능성이 높은 제품의 경우에는 형사고발까지 가능함

IV. 시사점

가. 주요 인증

□ 미국

○ **UL** 인증제도는 원자재, 장치, 제품, 기기 등으로 인한 제반 위험이 생명과 재산에 미치는 영향을 과학적 실험을 통하여 측정하고 일정 기준 충족 시 UL 마크 표시를 허용하는 제도임

- 전 세계적으로 총 123개의 검사센터와 62개의 연구소, 테스팅 및 인증 설비시설을 보유하는 등 가장 글로벌한 인증제도 중의 하나이며, 국내에는 신청 접수 및 사후 관리만을 담당하는 UL KOREA 가 설립되어 있음

- 인증 절차는 [신청서 작성 → 견적서 수령 및 승인 → 협약서 작성 → 테스트 실시 → 테스트 통과 및 UL 마크 부착] 순으로 진행됨

- 자율인증제도이나 동 인증 획득은 소비자에게, 당해 제품이 안전 및 품질 수준의 최소 기준을 충족했다는 의미로 인식되고 있는바, 필수 인증제도로 인식하는 것이 바람직함

○ **FCC** 인증은 핸드폰, 컴퓨터, TV 등 대다수 전기·전자제품에서 발생하는 전자파로 인한 인체 및 재산 피해를 방지하기 위해 도입된 제도로 전파 발생 기기 및 그 하위의 부품 모두에 있어 허용 기준을 충촉시킬 경우 FCC 마크 표시를 허용함

- 인증 절차는 [인증 신청자/수여자 코드 신청 → 제품 시험 → 제품 인증 신청서 작성(코드와 제품 시험 보고서 및 기타 자료 제출) → 인증 심사 → 심사 통과 및 FCC 마크 부착] 순으로 진행됨

- 미 이행시 미국 내에서 합법적인 마케팅(수입, 판매, 임대, 광고, 선적, 배포 등) 행위가 불가능하며, 이를 어길 경우 관련 규정에 따라 처벌함

○ **FDA** 인증은 의료기기 및 의약품의 미국 내 유통을 위해 필수적인 것으로, 미국 국민의 건강과 안전에 영향을 미치는 부분인 만큼 그 어떤 인증보다 엄격한 심사로 유명함

- FDA 정의상의 의료기기는 '기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 그 부속품 또는 액세서리를 포함'하는 것으로, 그 적용 범위가 넓음

- 의료기기의 경우 인증 절차는 일반적으로 [공장 등록 → 의료기기 리스트 제출 → 시판전 신고 → 시판전 승인]의 4단계로 이루어짐

- FDA가 정의하는 의약품은 광의의 개념으로, 전문·일반의약품 외에도 치약, 샴푸, 자외선차단크림 등 다양한 헬스케어제품을 포함함

- 신약 출시에 필요한 기간은 통상 12~15년이며, 이 기간동안 [전임상평가 → 임상시험용 의약품 제출 및 FDA 검토 → 임상실험 → 신약신청 제출 → FDA 검토] 등의 절차를 밟게됨

□ 캐나다

○ **CSA** 인증제도는 IT, 건축용품, 전기전자, 에너지, 환경 등 다양한 분야를 걸쳐 이뤄지고 있으며, 이중 강제 규격으로 적용되는 전기기구, 가스 연소기구 등 위험성 있는 품목 이외에는 임의 규격임

- 인증절차는 [예비신청 → CSA에서 송부한 본신청서 수령 → 본신청서 내용 확인 후 승인 및 송부 → 시험 실시 → 평가서 송부 → 승인심의 및 인증결과 통보 → 협약서 체결 → 공장검사 → CSA 라벨 부착] 순으로 진행됨

- 우리나라의 경우 산업기술시험원이 CSA의 제휴사로서 공장검사 등의 사후관리 업무를 대행하고 있음

- 일부 강제규격의 경우 승인 시험 없이 판매될 시에는 법률에 따라 처벌하도록 규정하고 있으며, 이는 전시·선전·판매·사용의 금지를 포함하며 수입품의 경우 국외 강제철수 명령을 받을 수도 있음

○ 이 밖에도 에너지 효율 인증, 의료기기 라이선스 제도 등의 강제 인증제도가 있음

나. 유의 사항

□ 주요 인증 획득은 북미시장 진출의 필수 요건

○ 북미지역의 인증제도는 대부분 산업별 자율 인증 형태로 운영되고, 정부 차원의 강제 인증은 드물게 사용되나 정부 조달 시장 참여의 필수 요건으로 부상하고 있으며, 소비자의 품질 판단 기준으로 자리매김함

- 인증비용이 부담되는 중소기업은 수출 계약 체결 후 인증 도입을 시도하는 경우가 많은데, 이러한 미인증 상태가 성약을 저해하는 요인으로 작용하기도 함

○ 국가간 자유무역협정 체결이 늘어남에 따라 상호 인정하는 인증도 증가하고 있으며, 이에 따라 다른 지역의 주요 인증에 대한 인지도가 증가하여 타 지역 인증 획득이 기업의 품질 이미지에 긍정적인 영향을 미치기도 함

예) 미국 기업의 EU 지역 수출을 위한 CE 마크 획득이 미국 내 동 기업 품질 이미지를 제고시킴

□ 인증 신청 전 철저한 준비 요망

○ 대부분의 북미지역 인증의 경우, 사후 점검을 제외하고는 대부분이 현지에서 테스트가 이루어지는바 인증을 위해 소요되는 샘플 수량이나 요구 사항을 정확히 이행하지 않는 경우 인증 기간이 매우 길어지고, 소요 비용이 급격히 증가됨

- 특히 우리 기업의 경우, 바이어와의 납품 계약을 사전에 체결하고 L/C 개설한 후에 인증 신청을 하는 경우가 많은바, 인증 기간이 길어지는 경우 선적기일을 못 맞추는 상황이 자주 발생함

□ 컨설팅 / 대행 업체의 전략적 활용

○ 복잡한 신청 절차와 긴 소요기간 등의 이유로 중소기업의 경우 인증 획득 자체가 시장진입장벽으로 작용하기도 하는데, 컨설팅 업체 혹은 인증 신청대행 업체의 전략적 활용이 필요함

- 다만, 인증의 중요성이 증대되고 다양한 인증제도가 시행되면서 일부 비전문적인 업체들이 생기고 있는 점을 감안, 업계 내 평가를 확인한 후 의뢰해야 함

V. 약어 색인

AGA	American Gas Association 미 가스협회
AMPS	Administrative Monitoring Penalty System 캐나다 통관위반 범칙금 부과제도
ANDA	Abbreviated New Drug Approval 약식신약신청
CDER	Center for Drug Evaluation and Research Logo 의약품 평가센터
CDRH	Center for Devices and Radiological Health 의료기기·방사선 센터
CGA	Canadian Gas Association 캐나다 가스협회
CMDCAS	Canadian Medical Device Conformity System 캐나다 의료기기 평가제도
CRA	Canada Revenue Agency 캐나다 국세청
CRO	Contract Research Organization 전임상시험 대행회사
CSA	Canadian Standard Association 캐나다 표준 협회
DHHS	Department of Health and Human Service, DHHS 미 보건후생성
DoD	Department of Defense 미 국방부
EER	Energy Efficiency Regulation 캐나다 에너지 최저효율기준

FAA	Federal Aviation Administration 미 연방항공청
FDA	Food and Drug Administration 미 식품의약국
FDAMA	Food and Drug Administration Modernization Act 미 FDA 현대화법
FD&C Act	Food, Drug and Cosmetic Act 미 식품, 의약품, 화장품법
GMP	Good Manufacturing Practices 미 의약품 제조품질 관리기준
IEC	International Electrotechnical Commission 국제전기기술위원회
IND	Investigational New Drug 임상시험용 의약품
IRB	Institutional Review Board 미 의학연구윤리심의위원회
MSHA	Mine Safety and Health Administration 미 광산안전보건청
NCB	National Certification Body 국가인증기관
NDA	New Drug Application 신약신청
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health 미 산업안전보건연구소
NIST	National Institute of Standard and Technology 미 국립표준기술원
NRTL	Nationally Recognized Testing Laboratory 국가공인시험소

NVCASE	Nationally Voluntary Conformity Assessment Evaluation 국가 임의적합성평가체계
OEE	Office of Energy Efficiency 에너지효율국
OSHA	Occupational Safety and Health Administration 미 산업안전보건청
PMA	Pre-Market Approval 시판 전 승인
QML	Qualified Manufacturing List 적격 생산자 목록
QPL	Qualified Products List 적격 제품 목록
SCC	Standards Council of Canada 캐나다 표준청
SDO	Standard Development Organization 기준개발 민간기관
TPD	Therapeutic Products Directorate 캐나다 치료제품이사회
UL	Underwriters Laboratory 미 보험협회안전시험소
USDA	U.S. Department of Agriculture 미 농무부

2006년 KOTRA 발간자료목록

□ 기획조사

번 호	제 목	발간일자
06-001	2005년 해외지역이슈 돌아보기	2006.1
06-002	최근 원화 강세에 따른 우리 수출에의 영향 및 대응책	2006.1
06-003	베트남의 WTO 가입시 우리 수출 및 투자에의 영향	2006.1
06-004	한-인도 CEPA 체결과 대인도 수출유망품목	2006.1
06-005	북일 경제관계 현황과 전망	2006.2
06-006	BRICs 이후 유망시장, 남아공 시장여건 분석	2006.2
06-007	북한의 개방 전망과 개성공단 -김정일 위원장의 방중으로 살펴본 개성공단의 현재와 미래-	2006.2
06-008	對인도 투자, 이것만은 알아두자	2006.2
06-009	중국의 비즈니스 환경 변화와 시사점	2006.2
06-010	북한의 외자유치 현황과 전망	2006.3
06-011	한국, 3년 후 중국 수입시장 1위 부상 전망	2006.3
06-012	수출할 때 따야하는 일본의 인증마크	2006.3
06-013	한-칠레 FTA 발효 2년 후 칠레시장에서의 우리제품 점유율 변화	2006.3
06-014	중남미 좌파정권 경제정책 동향 및 시사점	2006.4
06-015	미국의 대중 통상정책 변화와 전망	2006.4
06-016	2006. 2/4분기 수출전망 및 대한수입규제 현황	2006.4
06-017	주요 분야별 대미 FTA체결국의 대응현황	2006.4
06-018	중, 금년 외국인 개인소득세 관리 크게 강화	2006.4
06-019	섬유교역자유화 1년을 평가한다: 서남아시아 섬유산업 동향 및 영향	2006.4
06-020	일본 소비트랜드의 변화와 시사점	2006.4
06-021	일본 농산물 포지티브제 도입과 시사점	2006.4
06-022	북미 자동차부품 시장의 변화와 기회	2006.4
06-023	한-아세안 FTA 체결 후 對아세안 수출유망품목	2006.5
06-024	장강삼각주 IT산업 성장과 우리기업에 대한 시사점	2006.5
06-025	한중일 산업협력, 그 첩경	2006.5

06-026	중국 진출기업 세무 리스크 동향 및 시사점	2006.5
06-027	탄소시장과 우리의 참여 가능성	2006.5
06-028	해외진출 한국기업 원고 대응동향 및 경쟁국 대응사례	2006.5
06-029	2006년 주요국 환경규제 현황 및 대응사례	2006.5
06-030	한-아제르바이잔 및 한-UAE 교역투자동향 및 경제협력확대방안	2006.6
06-031	한-EU FTA 체결 영향 및 현지 업계 반응조사 - 현지 경쟁동향 및 바이어 반응을 중심으로	2006.6
06-032	해외 지적재산권 보호제도 및 대응사례(1) : 북미편	2006.6
06-033	아프리카 新성장 엔진, 앙골라를 주목하라	2006.6
06-034	알기 쉽게 정리한 베트남 투자절차	2006.6
06-035	해외 지적재산권 보호제도 및 대응사례(2) : 구주편	2006.6
06-036	환율파동에 따른 한일수출경쟁력 비교	2006.6
06-037	2006년 상반기 대한 수입규제 동향 및 하반기 전망	2006.6
06-038	2006년 하반기 수출전망	2006.6
06-039	중국 내수시장 공략, 변화의 트랜드를 읽어라	2006.7
06-040	한-EU FTA 추진관련, EU 비관세장벽 현황 및 피해사례 조사	2006.7
06-041	미국과 FTA 추진 3개국 동향 및 한미 FTA에의 시사점	2006.7
06-042	아랍 경제통합, 추진현황과 대응책	2006.7
06-043	WTO/DDA 협상 잠정중단이 FTA협상에 미치는 영향	2006.8
06-044	중국의 신노동계약법 주요쟁점과 우리기업에게 미치는 영향	2006.8
06-045	06 중국투자기업 그랜드 서베이	2006.8
06-046	해외 지적재산권 보호제도 및 대응사례(3) : 아시아편	2006.8
06-047	아프리카 7개국 진출 유망분야	2006.9
06-048	금년 대중수출 둔화 원인 분석 및 전망	2006.9
06-049	그리스, 루마니아, 핀란드의 경제동향 및 우리나라와의 교역관계	2006.9
06-050	일본 e-비즈니스 시장, TechNiCs로 승부하라	2006.9
06-051	무역에 있어 세계 기술장벽 (TBT) 동향과 피해사례	2006.9
06-052	FAQ로 알아보는 China RoHS	2006.9
06-053	중국 산업정책의 변화, 4가지 대응 포인트	2006.9
06-054	해외 지적재산권 보호제도 및 대응사례(4) - 남아공, 멕시코, 브라질, UAE -	2006.9

06-055	주요국의 e-Business 현황, 북미편	2006.9
06-056	리비아, 우즈베키스탄, 카자흐스탄의 경제동향 및 우리나라와의 교역관계	2006.10
06-057	한-리비아 교역투자동향 및 경제협력 확대방안	2006.10
06-058	FTA 통한 분야별 해외기업 성과 제고사례 분석 - 미국과 FTA 체결국 기업을 중심으로 -	2006.10
06-059	부품소재 대일 수출 경쟁력 제고 방안 - 251개 일본 수입상 모니터링 조사 -	2006.10
06-060	해외 인증제도와 시사점 : 구주편	2006.10
06-061	베트남의 WTO 가입에 따른 수출환경 변화 및 시장진출 확대 방안	2006.10
06-062	주요국의 e-Business 현황, 유럽편	2006.11
06-063	2006 세계의 틈새시장 틈새품목	2006.11
06-064	EU 환경규제와 우리의 대응방안	2006.11
06-065	중 가공무역 금지품목 확대 조치의 의미와 영향	2006.11
06-066	Q&A로 살펴보는 EU 화학물질관리제도 (REACH)	2006.11
06-067	해외 인증제도와 시사점 : 러시아 및 동부유럽편	2006.11
06-068	해외 인증제도와 시사점 : 아시아편	2006.11
06-069	해외 인증제도와 시사점 : 중남미편	2006.11
06-070	브라질투자기업 경영실태분석 보고서	2006.11
06-071	원, 엔 환율 탈동조화와 우리 수출	2006.12
06-072	韓-GCC(걸프협력회의) FTA 체결 영향과 시사점	2006.12
06-073	중동아프리카 지역 한,중,일 수출경쟁력 조사 및 시사점	2006.12
06-074	주요국의 e-Business 현황, 아시아편	2006.12
06-075	주요국의 e-Business 현황, 중남미편	2006.12
06-076	해외무역관에서 바라본 2007년 수출전망	2006.12
06-077	최근 북중관계 조망 - 경제적 관점에서 본 중국의 대북위협론 해부	2006.12
06-078	중국의 대미 수출증가율 둔화와 시사점	2006.12
06-079	2006년 대한 수입규제 동향 및 2007년도 전망	2006.12
06-080	해외 인증제도와 시사점 : 북미편	2006.12

□ 무공자료

번 호	제 목	발간일자
06-001	2006년 세계시장 진출전략 설명회	2006.1
06-002	2006년 지역별 진출확대 전략	2006.1
06-003	2005 다시보기, 2006 미리보기	2006.1
06-004	APEC 투자환경설명회 2005 종합보고서	2006.1
06-005	극동 러시아, 이것만은 꼭 알아두자	2006.2
06-006	주요국 한류와 문화산업시장 동향 - 한류, 유행에서 산업으로 -	2006.2
06-007	주요국의 자원현황 및 개발동향 I 러시아 . 캐나다 편	2006.3
06-008	주요국의 자원현황 및 개발동향 II 말레이시아 . 미얀마 . 베트남 . 필리핀 . 호주 편	2006.3
06-009	IK Annual Report 2005 - 외국인투자유치의 성취, 그리고 새로운 도전	2006.3
06-010	2005년도 북한의 대외무역동향	2006.6
06-011	유럽 유통시장 진출 가이드	2006.6
06-012	러시아 SEZ 진출 가이드	2006.6
06-013	2006 서울국제식품전 결과보고서	2006.6
06-014	5년을 앞서가는 중국 비즈니스 전략	2006.6
06-015	현장에서 읽는 중국 환경시장 : 중부 6개성을 가다	2006.6
06-016	2006년 외국인 투자기업 생활환경 애로조사 보고서	2006.7
06-017	2006년 외국인 투자기업 경영환경 애로조사 보고서	2006.7
06-018	한국 싱가포르 대만 투자환경 비교조사	2006.7
06-019	2006 해외투자백서	2006.7
06-020	Q&A로 본 중국투자 A to Z	2006.7
06-021	전문가에게 듣는 중국투자 포커스	2006.7
06-022	중동아프리카지역 산유국의 주요 플랜트 개발정책 및 참여 유망 프로젝트	2006.9
06-023	중동아프리카지역 발주기관/에이전트/EPC업체 디렉터리	2006.9
06-024	독일 자동차 부품 OEM 납품 가이드	2006.9
06-025	KOTRA 해외마케팅사업 성공사례	2006.10
06-026	우리 기업의 국제협상.계약 실패사례	2006.10
06-027	베트남 투자법령집	2006.10

06-028	중국에서의 우리기업의 지식재산권 피침해 실태조사	2006.10
06-029	한 미 FTA에 따른 해외직접투자 유치 전략	2006.11
06-030	러시아 비즈니스 로드맵 (개정판)	2006.11
06-031	중국투자실무가이드(개정판)	2006.11
06-032	일본 유통업체가 뽑은 수입선호 품목 30선	2006.12
06-033	인도 비즈니스 로드맵(개정판)	2006.12
06-034	한류, 유행에서 산업으로 - 성장하는 아시아 문화콘텐츠 시장가이드	2006.12
06-035	해외시장개척단 사업 성과분석을 통한 개선방안 연구	2006.12
06-036	한중일 3국 기업간 성공적인 제휴의 조건	2006.12
06-037	러시아 IT시장 클릭하기	2006.12
06-038	「상업기업」을 통한 중국 내수판매 전략	2006.12
06-039	베트남 비즈니스 로드맵	2006.12
06-040	KOTRA와 함께 하는 바이어상담 성공전략	2006.12
06-041	베트남 투자상담집	2006.12

□ 산업페이퍼

번 호	제 목	발간일자
06-001	주요국의 환경산업 동향 및 진출 방안	2006.4
06-002	주요국의 전자산업 동향 및 진출방안	2006.6
06-003	주요국의 자동차부품시장 현황 및 진출방안	2006.6
06-004	Global Medical Map (의약품편)	2006.6
06-005	Global Medical Map (의료기기편)	2006.6
06-006	주요국 IT 유망분야 및 진출방안	2006.6
06-007	주요국의 신발산업 동향 및 진출방안	2006.6
06-008	주요국의 산업용 섬유산업 동향 및 진출 방안	2006.6
06-009	주요국의 기계산업동향 및 진출방안	2006.6

□ 설명회자료

번 호	제 목	발간일자
06-001	2006 CHINDIA 시장진출전략 심포지엄	2006.6

06-002	중국투자의 현주소와 성공전략 세미나	2006.8
06-003	한미 FTA, 새로운 대미진출 기회와 활용방안	2006.10
06-004	알제리 투자진출 설명회	2006.11
06-005	요르단 투자환경 설명회	2006.11
06-006	중국 유통책임자 초청 내수시장 설명회	2006.12
06-007	해외진출 전략 세미나	2006.12

□ 산업연구

번 호	제 목	발간일자
06-001	인도네시아의 주요 산업	2006.8
06-002	말레이시아의 주요 산업	2006.8
06-003	폴란드의 주요 산업	2006.8
06-004	남아프리카공화국의 주요 산업	2006.8

작 성 자

◈ 워싱턴무역관 이정선 과장
◈ 토론토무역관 김종현 과장
◈ 해외조사팀 이해인 대리

해외 인증제도와 시사점 : 북미편

발행인 : 홍기화
발행처 : KOTRA
발행월 : 2006년 12월
주 소 : 서울시 서초구 염곡동 300-9 (우 : 137-749)
전 화 : 02)3460-7114 (대표)
홈페이지 : www.kotra.or.kr

Copyright ⓒ 2006 by KOTRA. All rights reserved.
이 책의 저작권은 KOTRA에 있습니다.
저작권법에 의하여 한국 내에서 보호를 받는 저작물이므로
무단전재와 무단복제를 금합니다.