

한눈에 보는 수출유망국 -의료기기 ③편-



Global
Market
Report

CONTENTS

목 차

요 약 / 1

I. 조사 목적 및 배경 / 2

II. 품목별 유망시장 및 진출방안 / 3

- 1. 개인용조합자극기, 온열기 (미국) / 3
- 2. 혈당측정기(미국) / 7
- 3. 마사지기기 (미국, 캐나다) / 10

첨부1. 유망품목 및 시장 선정방법 / 16

첨부2. Export Potential Map(EPM) 활용 방법 / 17

첨부3. 지역별 의료기기 등록/허가 제도

- 3-1. 미국 의료기기 등록·허가제도(FDA) / 19
 - 3-2. 캐나다 의료기기 등록·허가 제도 / 22
-

요 약

- ITC(International Trade Centre) Export Potential Map을 활용한 ‘한눈에 보는 수출유망국’ 세 번째 시리즈 의료기기 ③편
 - 지난 의료기기①편 의료용소모품, ②편 의료용 영상진단기기에 이어 이번 ③편에서는 가정용 의료기기의 수출유망국을 조사
- 경기변화의 영향이 적은 의료기기 시장은 연평균 6.1% 지속성장 중
 - 가전 업계에서 벗어나 의료기기 시장의 3강으로 떠오른 GE·지멘스·필립스의 성공사례 이후 ‘16년 기준 380조원 규모의 세계 의료기기 시장에 타 업종 기업의 시장진출 잇따라
- 의료기기의 IT 융합 증가로 기존 시장의 판도가 변할 가능성 높아
 - 다수의 기술혁신 기업이 출현하여 의료기기 시장 판도가 바뀔 가능성이 높고 신생기업의 시장 신규 진입이 더욱 활발해질 것
- 경기회복으로 가정용 ‘셀프 홈케어’ 제품의 수요 증가 예상(미국)
 - 가정용 의료기기는 경제적 여유에 따라 수요가 크게 변하는 편으로 2022년까지 美국민 1인당 가처분소득이 연평균 2.9% 성장할 것으로 예상되어 시장 확대에 대한 기대감
- 무상 의료로 인구대비 큰 시장규모를 자랑하는 유망 시장(캐나다)
 - 캐나다는 ‘16년 기준 세계 8위의 의료기기시장으로 외산 의료기기에 80%가까이 의존하는 매력적인 수출 시장

조사 품목	유망 수출지역	진출방안 요약
개인용조합자극기/온열기	미국	- 의료보험혜택축소에 발맞춘 가격경쟁력 확보 - 제품을 개인/전문용으로 구분하여 진입
혈당측정기	미국	- 기능 차별화로 부족한 인지도 보충 - 관리가 엄격한 현지인증 先획득이 관건
마사지기기	미국, 캐나다	- 경기회복에 따른 홈케어기기 수요 확대 공략 - 캐나다 보건국의 엄격한 인증을 먼저 해결

I

조사 목적 및 배경

- ITC(International Trade Centre)의 신규 서비스를 활용하여 새로운 유망 시장 발굴 조사 방법을 사용한 ‘한눈에 보는 수출유망국’ 시리즈 발간
 - ITC가 개발하여 2017년 8월부터 공개한 Export Potential Map(이하 EPM, exportpotential.intracen.org)을 활용¹⁾하여, 우리 수출 중소기업들에게 직관적으로 품목별 수출 유망국을 제시하는 ‘한눈에 보는 수출 유망국’ 시리즈를 2017년 11월부터 발간
 - EPM은 한 국가의 교역 상대국에 대한 품목별 수출잠재력을 평가하여 금액으로 추정한 후, 시각화한 자료를 구현
 - 품목은 의료기기를 대상으로 하여 **1편**에서 정형외과용 의료보호대, 교정용 세라믹 브라켓, 콘택트렌즈의 수출 유망국을 제시한 데 이어, **2편**에서는 초음파 영상진단기기, 치과용 방사선기기, 혈압측정기를 이번 **3편**에서는 가정용 의료기기의 수출유망국을 조사

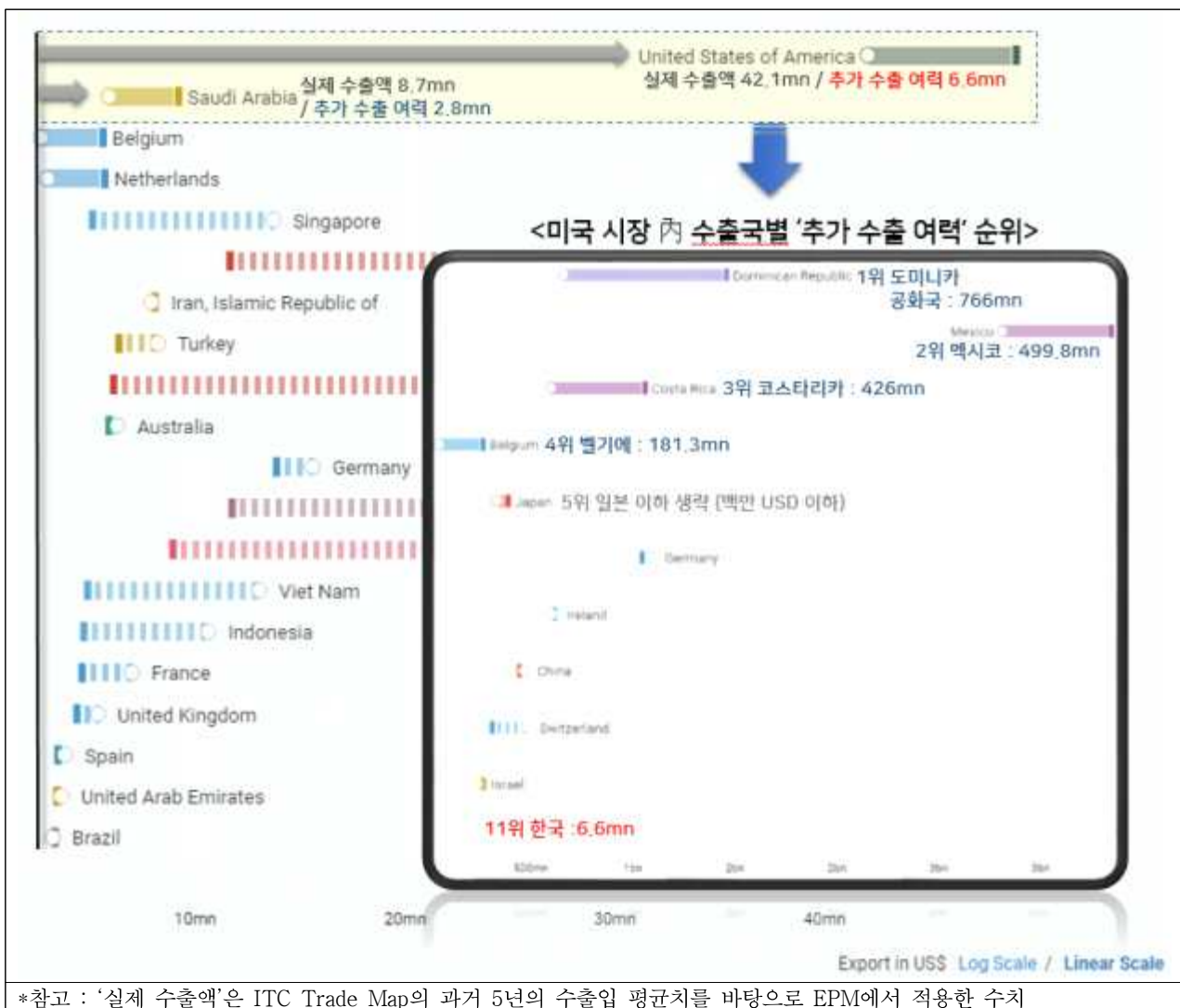
1) 참고 : ITC EPM에 대한 자세한 내용은 첨부2에 설명

II 품목별 유망시장 및 진출방안

1. 개인용조합자극기/온열기 (HS코드 : 901890) - 미국

□ 한국산 개인용조합자극기/온열기 수출유망시장

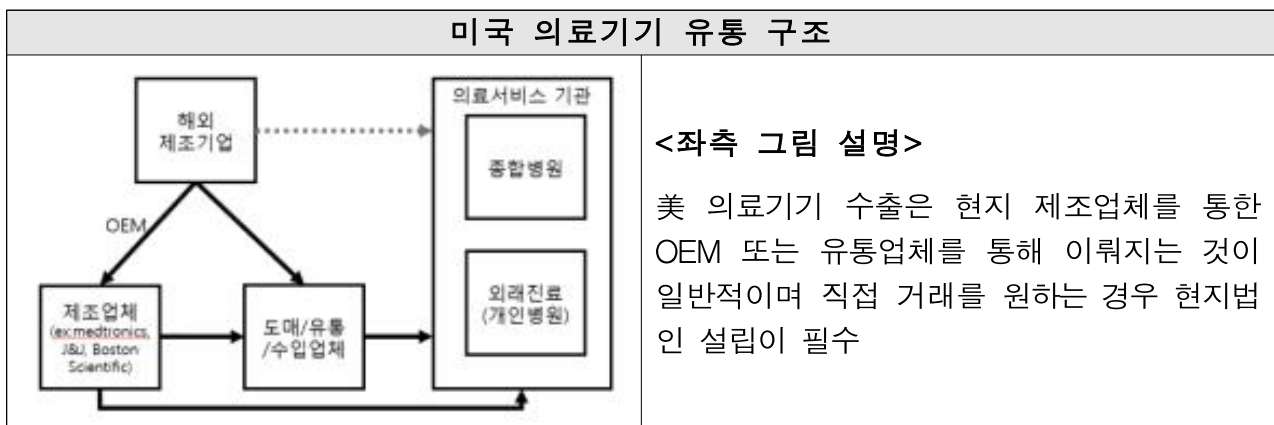
- 한국산 개인용조합자극기/온열기의 실제 수출액만 비교하면 중국과 미국의 규모가 크나, EPM의 수출잠재력은 미국, 사우디, 벨기에 순으로 나타남
- 미국 시장 내세어 한국의 추가 수출 여력은 하위권으로 나타났으나 현지 조사 결과 시장 확대 가능성이 높아 향후 수출이 유망한 것으로 판단



*참고 : '실제 수출액'은 ITC Trade Map의 과거 5년의 수출입 평균치를 바탕으로 EPM에서 적용한 수치

□ 미국 의료기기시장 일반 현황

- 세계 최대 의료시장이자 최대 수입국, 세계적 의료분야 제조업체의 메카²⁾
 - 미국 시장은 2020년 1조 7,910억 달러에 달할 것으로 예측되며 이는 세계 시장의 약 40%에 해당하는 독보적인 의료시장
 - GDP대비 보건지출, 1인당 보건의료비 지출 모두 1위를 차지하며 수입제품이 전체 시장의 30%를 차지
 - 미국 의료기기 제조업의 약 21.6%가 캘리포니아에 집중되어 있고 뒤이어 일리노이(10.2%), 플로리다(7.8%), 뉴욕(4.8%), 필라델피아(3.6%) 등
 - 의료서비스 기관의 조달부서가 구매를 담당하고 있으며, 제조업체의 직접 납품 보다 전문 유통업체를 통한 납품이 일반적. 외산 제품의 경우 미국에 판매 법인이 없으면 제품 구매가 잘 이루어지지 않으므로 법인 설립이 필수



□ 시장동향 및 진출방안

시장규모	2016년 개인용조합자극기/온열기를 포함한 기타 의료기기의 총 수입규모는 99억 674만 달러 – 주요 수입국 : 멕시코(34.4%), 독일(11.2%), 코스타리카(8.2%), 도미니카공화국(7.5%), 아일랜드(7.4%)
------	---

2) 자료원 : KOTRA (2017), 산업별 글로벌시장 진출 전략 보고서

3) 개인용조합자극기/온열기에 대한 시장 조사 자료 부재로 상위 품목군인 경피신경자극기(TENS Machine) 시장을 기

시장동향	2016년 미국 경피신경자극기(TENS Machine)³⁾ 시장 규모는 약 5억 9천만 달러로 전년 대비 2.0% 성장 미국 경기 개선에 따른 가처분 소득 증가와 65세 이상 노령인구 증가는 통증 관리 및 치료 기기에 대한 수요를 확대
한국제품 수출현황	2017년(1~10월 기준) 대미 수출액은 3,054만 달러로 점유율 0.4%에 불과하나 수출액이 전년 동기대비 67.4% 증가
시장전망	IBIS World에 따르면 미국 경피신경자극기 시장은 2016-2021년 연평균 2.5% 성장해 6억 6천만 달러 규모에 이를 전망 - 의료보험 의무 가입 폐지 가능성은 경피신경자극기 수요에 부정적 요인으로 작용하나, 노령인구의 꾸준한 증가와 가처분 소득 향상이 미국 경피신경자극기 시장 확대를 계속 견인 할 것으로 보임 - 의료보험 혜택 축소로 소비자들이 저렴한 제품을 선호함에 따라 소형 및 휴대용 제품 수요가 눈에 띄게 증가 할 전망
진출 방안	- FDA 승인, 제품 효과에 대한 객관화된 자료 제시 필요 - 보험혜택 없이 개인이 구매하는 개인 구매용 시장은 디자인, 컴팩트, 저렴한 가격이 중요하며 제품의 효능 및 효과에 대한 과대광고는 오히려 소비자의 불신을 초래할 수 있어 주의를 요구 - 제품을 소비자가 의사 처방을 통해 구입하는 전문의료기기 시장과 가정용 시장으로 확실히 구분한 차별화 필요
수출 애로사항	(FDA인증) 경피신경자극기는 의료기기로 분류되어 미국 식품의약국(FDA)의 허가 필수 (관세율은 0%) FDA 승인 이후에도 정기적인 공장 심사를 통해 지속적으로 물품의 적합 여부를 판단하므로 승인 이후에도 지속적인 품질 관리가 필요

□ 기업 성공사례

한국 'C社' 성공사례	
수출 현황	2016년 기준 미국 법인 연매출 588만 달러로 추정(Hoovers 기준)
주력 제품	개인용 온열기 'M** V3'
수출 성공요인	- 1999년 10월 시카고에 총판본부 설립한 이후, 2001년 미국 LA 지역에 미주 현지 법인을 설립하고, 북미에 직영점과 홍보관을 개설, 체험마케팅으로 현지화에 성공 - 2001년 미주 한인을 중심으로 운영되었던 총판을 본사가 인수해 법인화하고, 본사 직영 체제로 바꾸어 운영함 - 미국 시장 진출에 필수적인 UL인증, FDA 인증 등을 발 빠르게 획득했으며, 미국 내 발명특허 등록을 통해 제품 경쟁력을 확보, 이러한 인증 및 특허 획득은 시장 확대에 큰 밑거름이 됨
제품 사진	

2. 혈당측정기 (HS코드 : 902780) - 미국

□ 한국산 혈당측정기 수출유망시장

- 미국의 당뇨병 환자 증가로 시장이 점진적으로 증가(연 1%내외)
 - 다수의 시장조사기관은 향후 5년간 시장규모 및 수익 증가추세가 이어질 것으로 전망 (IBIS 등)
- 해당 제품의 추가 수출 여력이 가장 큰 시장은 미국으로 나타났으나 시장 내 다른 경쟁국들과의 수출 여력과 비교 시 수출 규모가 작음



*참고 : '실제 수출액'은 ITC Trade Map의 과거 5년의 수출입 평균치를 바탕으로 EPM에서 적용한 수치

□ 시장동향 및 진출방안

시장규모	수입액 세계 2위(1위는 중국)로 약 14억 3천만 달러 (2016년 기준) 2013년과 2016년에 소폭 하락(약 3~4%)했지만, 최근 6년간 미국은 연평균 14억 9천만 달러의 혈당측정기를 수입 - 주요 수입국은 독일(16.5%), 싱가포르(14.4%), 일본(12.1%), 중국(10.4%), 영국(7.7%)
시장동향	(당뇨환자 증가) 미국 당뇨병 협회(ADA)에 따르면, 미국 전체 인구의 약 9.3%가 당뇨병 환자이며 잠재적 환자도 8백만 명에 이를 것으로 전망. 따라서, 혈당측정기의 수요 증가를 예상 (최신 기술) 아주 적은 양의 혈액으로 빠르고 정확한 혈당수치를 보여주는 기술이 등장했으며, 휴대폰 및 컴퓨터와의 연동으로 혈당수치 이력을 보관하고 효율적으로 관리하는 기능을 탑재 (경쟁 업체 분포) 1위는 전체 시장의 약 22.5%를 차지한 Johnson&Johnson사(대표 브랜드 OneTouch), 2위는 8.5%를 차지하고 있는 Roche사(대표 브랜드 Accu-Check), 3위는 4.4%를 차지한 Ascensia사(대표 브랜드 CONTOUR), 나머지 약 65%는 군소업체들이 차지
한국제품 수출현황	2016년 기준 한국의 대미(對美) 수출액은 1,060만 달러, 20위에 해당하며, 전년 대비 30%정도 감소 (2015년도의 수출액이 2014년도 수출액의 약 두 배일 정도로 컸다는 점 고려) - 지난 6년간 대미 수출액은 '11년(5689만 달러), '12년(1300만 달러), '13년(1,231만 달러), '14년(890만 달러), '15년(1,620만 달러)이며 연평균 약 1,968만 달러
시장전망	2021년까지 향후 5년간 미국 시장은 연1.4%의 규모 증가와 함께 45억 달러까지 이익을 낼 수 있을 것으로 전망 (시장 확대) 당뇨병이 더욱 확산되면서 혈당측정기에 대한 수요도 함께 상승할 것으로 예상되며 정확성과 환자 추적이 가능한 최신기술로 환자의 내원 횟수를 감소시켜 향후 일부 제품이 주도하는 시장으로 변모할 가능성
진출 방안	(제품 경쟁력 확보) 최근 Walmart, Tatget등의 대형유통망을 중심으로 다양한 브랜드의 혈당측정기가 시장에 출시하여 가격이 많이 하락하였고, 반대로 소비자들이 요구하는 제품의 기술력은

	점차 상향. 가격은 물론 기능에 있어서 차별화 된 제품 필요 – (전시회 활용) 혈당측정기는 의료기기로 분류되어 있고 당국의 엄격한 규제와 통제를 받는 만큼 최신정보의 확보를 위해 미국에서 열리는 대규모 전시회/컨퍼런스에 참가하여 관련된 관계자들과 직접 만날 수 있는 기회를 적극 활용해야 함
수출 애로사항	– 국제표준기구(ISO) 및 미국식품의약국(FDA)의 엄격하고 까다로운 승인을 획득하고 Medicare 및 Medicaid등의 의료보험 적용과 연계 시 복잡한 절차가 존재 – 부족한 브랜드 인지도를 현지 대형유통망(Walmart, Target 등)을 통한 PL 제품으로 해결할 수 있으나 장기적 관점에서는 자체 브랜드 인식 확보가 관건

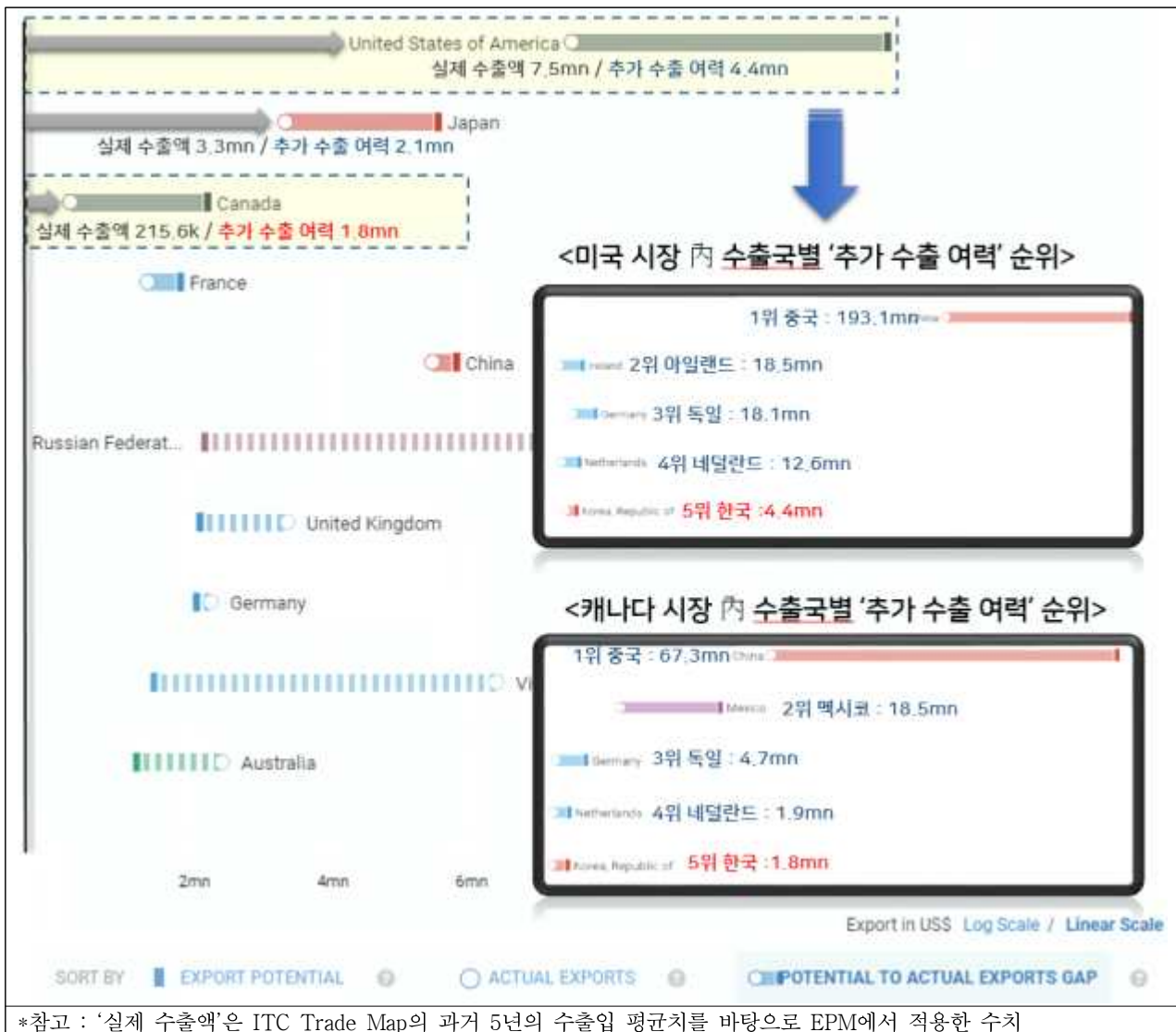
□ 기업 성공사례

한국 'I社' 성공사례	
수출 현황	– 2010년 미국에 현지법인 설립 – 2012년 한국무역협회(KITA)로부터 3,000만 달러 수출금자탐 수상 – 이후 중국, 독일, 칠레 등에 진출하여 활발한 수출 및 연구/개발 활동
주력 제품	CareS*** N
수출 성공요인	– 혈당측정기에 제한되지 않고, 다양한 바이오테크놀로지 및 진단 기술에 대한 연구/개발에 지속적으로 투자하여 품질에 대한 경쟁력 강화 – 미국 뿐 아니라 세계 여러 나라에 점차적으로 진출하여 적극적이고 효율적으로 수출량 증가
제품 사진	

3. 마사지 기계 (HS코드 : 901910) - 미국/캐나다

□ 한국산 마사지 기계 수출유망시장 (미국/캐나다)

- 미국과 캐나다 현지 조사결과, 한국 마사지기 브랜드 인지도가 낮아 시장에 안착하는데 일부 어려움이 있을 것으로 예상
- 하지만 품목의 수입산 의존도가 높고 해외 브랜드가 성공적으로 시장에 진입했던 분야이므로 적절한 마케팅을 통한 수출 실현가능성이 있음

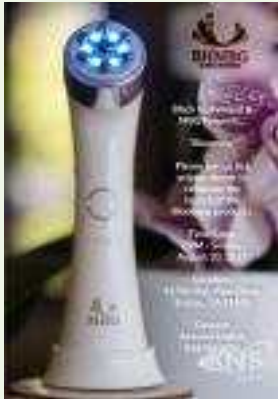


□ 시장동향 및 진출방안 (미국)

시장규모	2017년 미국의 HS Code 901910 수입시장 규모는 약 9억 8천만 달러 2017년 1월~10월 사이 HS코드 기준(901910) 미국의 수입 규모는 9억 7932만 달러로, 전년 동기 대비 17.9% 증가 - 주요 수출국은 중국(52.2%)과 멕시코 (20.2%)로, 나머지 국가들의 수입시장 점유율은 10% 미만 [캐나다(6.6%), 대만(4.0%), 폴란드 (3.7%) 등]
시장동향	(주요 소비층) 미국 마사지 치료 협회(American Massage Therapy Association)에 따르면, 마사지기 및 서비스를 이용하는 연령대는 청장년층인 20~64세이고 소도시나 시골 지역의 사람들보다 상대적으로 스트레스에 더 취약한 도시지역 소비자들 많이 사용하는 것으로 나타남 (AMTA에 의하면, 도시 거주자들 중 41%가 개인 마사지기 또는 서비스는 이용하는 반면 비도시권 거주자들은 30% 정도만 이용) (제품가격) 핸드헬드(handheld) 마사지기기 소매가격은 약 30~50달러, 마사지 의자 같은 경우 평균 2천~5천달러 수준의 가격대 형성 (주요 브랜드) 현재 미국시장 내 주요 마사지기 브랜드는 Osaki, Johnson Wellness, Infinity, Human Touch, Ogawa, Cozzia, Panasonic, HoMedics 등이 있으며, 특히 일본 Osaki는 미국 내 마사지 의자 시장을 과점하고 있음
한국제품 수출현황	최근 주목할 만한 대미 수출 증가를 보이는 한국산 마사지기 2017년 1월~10월, 한국의 대미 수출액은 1,387만 달러로, 전년 동기 대비 23.3% 증가하였음 2015년과 2016년 대미 수출액은 각각 591만 달러와 1527만 달러를 기록하며 2016년에 전년대비 158.4%의 수출 증가로 큰 성장률을 보임 - 한국의 점유율은 낮은편이지만 2014년 0.7%에서 2016년 1.5%까지 꾸준히 증가하고 있으며, 9위 정도를 차지
시장전망	경기회복으로 셀프 홈케어 제품 수요가 증가할 것으로 예상 경제적 여유가 있을 때 수요가 높은 품목이므로 가처분소득과 수요의 연관성이 크고 2022년까지 미국의 1인당 가처분소득이

	연평균 2.9% 상승할 것으로 예상되고 있는 만큼, 마사지기기 시장도 함께 성장할 것으로 전망 (자료원 : Ibisworld)
진출 방안	- 기본적으로 안마기는 생활필수품이 아닌 자리를 많이 차지하는 물건이므로 거주 공간이 상대적으로 여유로운 지역을 중심으로 시장 진출을 노리는 것이 초기 진입에 바람직해 보임 - 또한, 수요 자체가 많은 대도시 중심으로도 시장 공략을 하되, 이때는 물리치료센터나 요양원 등 물량 수요가 많은 유통 채널을 발굴하는 것이 효과적일 것으로 보임 * 참고 : HS Code 901910에 속한 마사지는(기계요법용 기기, 마사지용 기기, 심리학적 적성검사용기기) 무관세
수출 애로사항	- 한국 제품의 경우 브랜드 인지도가 낮아 미국 소비자들에게 어필하는 데 다소 어려움 존재

□ 기업 성공사례 (미국)

한국 'M社' 성공사례	
수출 현황	- 미국 LA에 위치한 현지법인을 통해 2017년에 설립 - 주력 제품인 고주파 진동마사지 기기를 법인설립과 같은 해 1,400대(1차)에 이어 10만대(2차)를 수출하여 첫해 천만 달러 달성
주력 제품	고주파 진동마사지 기기 (미국 FDA 1등급 의료기기 승인)
수출 성공요인	자회사가 미국 유명배우와 육상선수의 성공기를 담은 영화를 공동 제작한 이력과 더불어 꾸준한 스타마케팅이 미국시장에서 효과가 있었던 것으로 판단
제품 사진	

□ 캐나다 의료기기시장 일반 현황

- 캐나다 의료기기시장 규모는 세계 8위로, 우수한 의료시설과 무료 건강 보험, 정부의 의료 투자 촉진 정책과 세계 최대 시장인 미국과의 인접성 등 많은 강점을 보유
 - 캐나다는 치과 진료비, 약값을 제외한 모든 의료 서비스 비용이 무상
- 2016년 의료기기 시장규모는 전년 대비 1.9% 증가한 63.2억 USD를 기록
 - 동 기간 1인당 의료기기 구입액은 US\$ 174.2로 세계 13위에 해당

‘16년 캐나다 품목별 의료기기시장 규모

품목	시장규모 (백만USD)	비중(%)	1인당 지출액 (USD)
진단이미징 장비	1,308.6	20.7	36.1
의료소모용품	1,105.5	17.5	30.5
환자지원용품	896.6	14.2	24.7
정형·보철 용품	789.6	12.5	21.8
치과 장비	505.8	8.0	13.9
기타	1,713.4	27.1	47.2
합계	6,319.4	100.0	174.2

자료원: National Sources/ BMI

- 조사기관 IBIS에 따르면, 캐나다 의료기기·용품 관련 업체들은 온타리오 주 (47.0%), 퀘벡 주(20.1%), 브리티쉬 컬럼비아 주(13.2%), 앨버타 주 (10.9%), 노바스코시아 주(2.4%) 순서로 분포
 - 자국 의료기기 제조업체 수가 적은 관계로 수입 의존도(80% 이상)가 매우 높으며 미국, 독일, 중국 등 일부 국가에서 독점

캐나다 의료기기 시장 규모 전망

구분	2017	2018	2019	2020	2021
시장규모(백만USD)	6,782.4	7,226.7	7,579.9	7,955.7	8,346.0
1인당 지출액(USD)	185.2	195.5	203.3	211.6	220.2

자료원: National Sources/ BMI

□ 시장동향 및 진출방안 (캐나다)

시장규모	‘17년(1~10월) 캐나다 마사지기기 수입시장 규모는 U\$ 1.7억 – 2016년 수입규모는 C\$ 1.8억으로 전년대비 3.1%감소								
	<table><tr><th>연도별 수입액</th><th>2013년</th><th>2014년</th><th>2015년</th></tr><tr><td>단위 : 억USD</td><td>2.1</td><td>2.0</td><td>1.9</td></tr></table>	연도별 수입액	2013년	2014년	2015년	단위 : 억USD	2.1	2.0	1.9
	연도별 수입액	2013년	2014년	2015년					
단위 : 억USD	2.1	2.0	1.9						
– 주요 수입국(점유율): 중국(39.9%), 미국(38.3%), 멕시코(13.2%), 대만(1.5%), 일본(1.1%) 등 – 한국은 최근 5년(2012~2016년)간 매년 U\$ 15.5만~47.0만을 수출하여 점유율 0.1%대를 유지									
시장동향	80% 이상 수입제품에 의존하는 캐나다 마사지기기 시장 – 크게 상업용 마사지기기와 일반 가정용 마사지기기로 구분됨 – 상업용의 경우 미국, 독일, 일본 등의 품질을 앞세운 제품이 강세를 보이고 있으며, 일반 가정용인 발, 목, 손 등 특정 부위 마사지기기는 중국산 저가제품이 강세를 보이고 있음								
한국제품 수출현황	‘16년 對 캐나다 수출액은 U\$ 47.0만으로 전년 대비 203.0% 증가 – 같은 기간 캐나다의 주요 수입국가 14위를 기록함 – 그럼에도 불구하고 시장점유율은 0.3%에 못 미치는 수준에 달함								
시장전망	캐나다 의료기기시장 2021년까지 U\$ 83.5억 규모로 성장 예상 – 마사지기기는 스파·미용실, 스포츠클럽 등에서 의자나 침대형태로 사용되어 왔으나, 최근 가정으로까지 보급이 확대되면서 제품이 다양해지고 있음 – 또한, 소비자들의 건강미용에 대한 관심 상승으로 시장 전망 밝음								
진출 방안	– (현지 파트너십 구축) 캐나다 시장 초기 진출 시에는 현지 기업들과의 장기적인 파트너십을 강조하는 것이 중요하며, 이를 위해 국내외에서 개최하는 각종 의료기기 행사에 참여하는 방안도 고려해야함 – (인증 先취득 후 바이어 접촉) 바이어 접촉에 앞서 CE, 의료기기 라이선스 등 필수 인증을 구비하는 것이 중요함. 일반적으로 마사지기기는 Class II로 구분되나, 한국 기업은 캐나다 보건부에 재확인 절차 필요								

수출 애로사항	- (의료기기 인증) 캐나다 보건부의 엄격한 의료기기규제로 인해 라이선스 취득에 긴 시간이 소요되는 애로사항 - (독점시장) 현재 시장은 중국, 미국, 멕시코산 제품이 시장을 장악하고 있어, 신규 시장진출 시 진입장벽으로 작용
---------------------------	---

첨부1 유망품목 및 시장 선정 방법

□ 유망품목 선정

- 수출유망 의료기기 선정을 위해 중소기업 80대 수출유망품목 <의료기기편> (KOTRA, 2015)』에 포함된 품목 전체를 대상으로 ITC Export Potential Map(이하 EPM)을 활용하여 추가 수출가능 규모를 조사
- 80대 수출유망품목 중 가정용 의료기기를 검토하여 추가수출여력 규모가 현저히 낮거나(백만 달러 이하) 현지 사전검토에서 상대적으로 덜 유망한 것으로 평가받은 품목을 제외하고 최종 3개 품목을 조사함

□ 유망시장 선정

- 위에 선정한 3개 품목을 대상으로 EPM에서 제시하는 수출 유망국가 중 '수출 증가 여력' 상위 3개 국가를 대상으로 KOTRA 해외 무역관에서 조사를 진행, 최종적으로 현지에서 유망성이 확인된 지역의 진출정보를 조사하여 자료를 발간

<품목별 수출유망지역>4)

조사품목	HS코드	EPM상 유망지역*	조사지역
개인용조합자극기/온열기	901890	미국, 사우디, 벨기에	미국
혈당측정기	902780	미국, 러시아, 벨기에	미국
마사지기기	901910	미국, 일본, 캐나다	미국, 캐나다

* EPM이 제시하는 결과에서 추가 수출가능규모(미달성 수출잠재력) 순으로 나열

4) 설명 : 최종 선정지역은 KOTRA 해외 무역관 조사 담당자의 시장상황 판단에 따른 것으로 예측된 시장규모가 충분하여도 수출시 애로사항(경쟁력부족, 인증 등의 장벽)이 많은 경우 품목을 제외함

첨부2 ITC Export Potential Map (EPM) 활용 방법

EPM을 활용한 수출유망국 발굴, 무엇이 다른가?

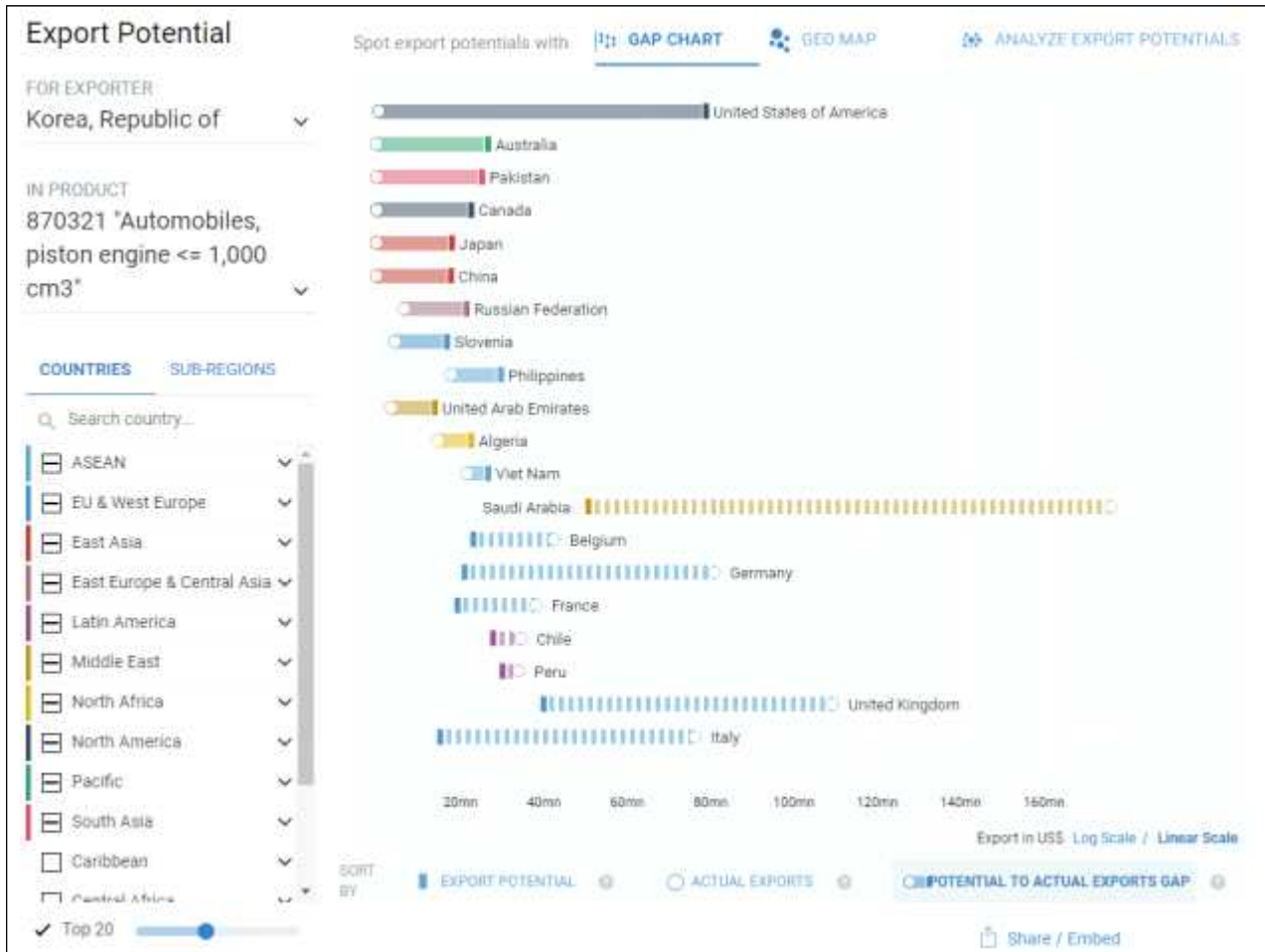
- (수출유망국의 개념) 특정 품목의 ‘수출 증가 여력’이 높은 국가를 의미
 - － (수출잠재력) 품목의 경쟁력(다양한 요인을 반영)을 고려했을 때 특정 지역에서 달성할 수 있다고 예상하는 이론적인 수출규모(USD로 표현)
 - － (수출증가여력) 입력한 품목의 특정 시장 수출잠재력에서 실제 수출액을 감한 금액
- (EPM 사용 배경) 기존의 수출규모에 기반한 수출유망지역 선정에는 한계
 - － 잠재수요는 충분하나 여러 요인으로 실제 수출로는 이어지지 않은 지역을 찾기 위해서는 수출액·수출증가율 등의 통계정보 외 다른 방식의 접근 필요

☞ 한계점 보완을 위해 ‘EPM + KOTRA 현지조사’를 활용한 수출유망국 발굴 도입
- (EPM 개요) 한 국가의 교역 상대국에 대한 품목별 수출잠재력을 평가하여 금액으로 추정된 후, 수출잠재력지도(Export Potential Map, EPM)로 시각화
 - － ITC(International Trade Centre)에서 세계 무역 활성화를 위해 개발한 툴
 - * ITC는 UN과 WTO의 합작기관으로, 각국 무역진흥기관과의 협력을 통해 무역정보를 지원
 - － EPM에서는 수출잠재력과 실제수출액을 비교하여 수출 증가 여력을 판단 가능

유망국 발굴 프로세스

- (품목 선정) 중소기업 및 신규수출기업 비중이 높은 소비재 위주 조사
 - － ‘16년 산업부가 선정한 유망 소비재 중 EPM 분석이 용이한 품목을 선정
 - * (산업부 선정 유망 소비재) ①의약품/의료기기 ②농축산식품 ③화장품 ④패션의류 ⑤생활용품
 - － 예비조사결과를 토대로 의료기기 및 생활용품을 위주로 조사
- (유망국 발굴) EPM 분석 결과를 바탕으로 우리 제품의 수출 증가 여력과 해당국 시장 상황을 현지에서 고려하여 품목별 유망시장 발굴
 - － 수출 유망국의 품목별 대표 무역관을 통해 현지시장을 조사
 - － EPM 및 현지조사 등을 종합, 1~2개 지역 대상 시장전망 및 시장진출방안 제시

ITC EPM 사용예시



- (설명) 자동차용 엔진을 한국에서 수출 시 잠재력 순으로 국가를 나열한 것
 - (좌측메뉴) HS Code 870321에 해당하는 1,000cc 이하의 피스톤 엔진을 한국에서 수출하는 것으로 선택
 - (우측차트) ○는 '실제 수출액(과거 5년 평균)', ■는 이론적인 '수출잠재력'을 의미하며, 실선의 길이는 두 수치 사이의 차이를 의미 (점선으로 나타난 국가는 실제 수출이 수출잠재력을 초과하여 발생했다는 것)
- (유망국 선정) 상기 차트를 토대로 '추가 수출 여력(■-○) 규모가 큰 순서대로 현지조사를 거친 후 유망국가를 선정

첨부
3-1
FDA(미국) 의료기기 등록/허가 제도

정의	Food & Drug Administration (미국식품의약품국)
개요	의약품, 식품, 화장품, 방사선 배출기등에 대한 사전검사 및 승인, 사후검사를 통한 부적합 제품의 제재 그리고 수입품/수출품 검사를 통해 해당 제품의 안전성을 확보함 미국시장의 수입통관시 대상품목(식품, 의약품등)의 승인을 관리. 수입통관 시 부적격 판정을 받을 경우, 미국내 합법적인 마케팅을 금지
관련기관	- Food & Drug Administration (FDA: 미국식품의약품국: www.fda.gov)
대상품목	식품, 화장품, 의약품 및 의료기기(부속품 포함), 동물용 약품, 동물사료, 유아용 유동식, 식품첨가물, 저산성통조림, 산화식품 (단, 육류/가금류/육가공품의경우농무부 위생검역국(FSIS, Food Safety & Inspection Service)에서 검사 및 규제시행 방사선기기(전자제품) : 초음파 치료장비, Sunlamp, X-rays, TV수신기등
기관마크	
적용국가	미국
적용규격	FD&CAct (Federal Food, Drug & Cosmetic Act : 연방 식품, 의약품, 화장품법) 21CFR (The Code of Federal Regulations : 연방법규집)
인증절차 (의료기기)	일반규제(General Control) : Class 1, 2, 3에 해당하는 의료기기 ① 공장시설등록(FDA 2891양식) ② 의료기기 리스트제출(FDA 2892양식) ③ 510K(시판전 신고서) 제출 ④ FDA심사 ⑤ 승인 ⑥ 시판 특별규제(Special Control) : Class 2에 해당하는 의료기기 : FDA심사에 사용자 모니터링 및 사용설명서 제작 등의 특별규제 추가 PMA(시판전승인) : Class3에 해당하는 의료기기 : 일반규제외에 임상자료, 동물실험자료, 임상시험자료 및 공장시설에 대한 GMP(Good Manufacturing Practices) 심사가 요구됨
의료기기 등급 분류	미국의 의료기기 등급분류 (U.S. Classification of Medical Devices) 미국 FDA는 모든 의료기기를 안전성과 효능확인에 필요한 규제수준에 기반을 둔 3가지 등급중 하나를 적용한다.

의료기기 등급 분류	분류 등급은 다음과 같음 Class I = 일반규제(GeneralControls) Class II = 일반규제 및 특별규제 (General Controls andSpecial Controls) Class III = 일반규제 및 시판전 허가 (General Controls and PMA : Premarket Approval) 대부분 기기의 등급은 21 CFR(Title 21 Code of Federal Regulations : 연방규정집) 862~892조에 분류되어 있다. 여기에서 16개의 의료분야별로 대략 1,700개의 의학기기 분류가 있다. 1,700개의 분류된 기기들 중에서 45%가 1등급, 47%가 2등급, 그리고 8%가 3등급이다. 가. 1등급기기 - 일반규제 1등급 기기는 최소한의 규제를 받는 제품이다. 이 기기들은 사용자에게 위험도가 가장 낮은 제품이며, 2등급이나 3등급보다 설계에 있어 더욱 단순하다. 1등급은 2등급이나 3등급 과 같이 "일반규제"를 준수하여야 한다. 일반규제사항은 다음과 같으며, 모든 의료기기(1, 2, 3등급)에 적용된다. 제조업자, 배급업자, 포장과 재표시업자, 혹은 외국회사 같은 21 CFR 807.2조항에서 등록이 필요한 회사의 시설등록(FDA양식2891사용). FDA에 출시될 의료기기 리스트 제출(FDA양식2892사용) 21CFR820조의 품질시스템규정(GMP)에 맞는 의료기기제작 21CFR801조나 809조의 표시기재사항에 맞는의료기기의표시기재 의료기기의출시전시판전신고서510(k)의제출 1등급은 고무붕대, 검사장갑, 수지형 수술기구 등을 포함한다. 대부분의 1등급 기기들은 시판전 신고서 및/또는 품질시스템 규정에서 면제된다. 나. 2등급 - 특별규제 2등급 기기는 안전성과 효능을 확인하기예, 혹은 현재로서 그런 확인을 제공하기예 일반 규제만으로 불충분한 경우이다. 일반규제를 준수함과 동시에 2등급은 특별규제사항을 준수하여야 한다. 특별규제는 특별 표시 기재사항 요건, 강제적인 혹은 자발적인 성능기준과 시판후 감시를 포함한다. 2등급기기의 예들은 파워휠체어, 주입펌프등이다. 2등급 기기는 대개 시판전 신고(510(k)) 또는 품질시스템 규정에서 면제되지 못한다. 다. 3등급- 시판전 허가(PMA) 3등급은 의료기기의 가장 엄격한 규제 범위이다. 3등급 기기는 일반규제 또는 특별규제 만으로는 그 안전성과 효능을 확인하기예 불충분한 정보들이 존재하는 경우이다.
-----------------------	---

의료기기 등급 분류	3등급 기기는 대개 인간의 생명을 유지시키는 기구들로서, 인간 건강의 손상을 예방할 때 실제로 중요하고, 혹은 질병이나 부상의 잠재적, 알 수 없는 위험을 제공할 수 있다. 시판 전 허가(PMA)는 3등급 기기의 안정성과 효능을 확인하기 위한 과학적 심사과정으로 필수적이다. 모든 3등급 기기에 대해 PMA가 필요한 것은 아니다. 1976년 5월 28일 이전 공식적으로 시판된 기기들에 해당하는 3등급 기기들은 FDA에서 해당 종류의 기기 제조업자들에 대한 PMA자료제출 요구조건을 공고할 때까지는 시판 전 신고 510(k) 과정을 통해 시판될 수 있다. 시판을 위해 이미 승인된 시판 전 허가 신청서를 필요로 하는 3등급 기기는 다음에 해당 한다. 1976년 5월 28일 이전에 새 의료기기로 규제된, 또한, 잠정적 의료기기로 규제된 제품들. 1976년 5월 28일 이전에 시판된 기기들에 실제로 해당하는 것으로 밝혀지지 않은 제품들. 21 CFR의 규정에 의한 개정 전 등급3 의료기기는 시판 전 허가신청서가 필요하다. 시판 전 신고 510(k)로 출시될 수 있는 3등급 기기들은 개정 전 3등급 기기는(예, 1976년 5월 28일 이전 미국 시장에 도입된 기기) PMA 규제요구가 CFR에서 발행되지 않은 개정 후 3등급 의료기기 (예, 1976년 5월 28일 후에 미국 시장에 도입된 기기) 등이 해당된다.
------------------------------	---

첨부 3-2

캐나다 의료기기 등록/허가 제도

개요

캐나다 보건부(Health Canada)는 인체에 미치는 영향 및 위험도에 따라 의료기기 및 용품을 크게 네 등급(Class I~IV)로 분류함

- Class I(라이선스 취득 불요)은 신체에 미치는 영향이 가장 미미한 제품들로서 위생봉대, 칫솔, 목발, 의료용 침대 등과 같이 환자용 보조기구 등을 포함
 - Class I을 제외한 나머지 등급에 속하는 제품은 사전에 캐나다 보건부의 허가를 받은 후 시판 가능
 - 위험 등급에 따라 의료기기 라이선스 취득은 최소 15~90일에서 길게는 1년 정도 소요되며, 비용은 약 C\$ 350~20,000로 파악됨
- * 참고: (www.healthcanada.gc.ca/medicaldevices)

캐나다 수출 관련 의료기기 제조사는 의료기기라이선스(Medical Device License)를 수입·유통업체는 의료기기설립라이선스(Medical Device Establishment License) 취득해야 함

등급분류

○ 캐나다 의료기기 라이선스 등급

구분	위험도	해당 품목
Class I	매우 낮음	위생봉대, 칫솔, 패드, 목발, 의료용 침대 등
Class II	낮음	라텍스 콘돔, 콘택트렌즈, 수술용 장갑, MRI 장비 등
Class III	보통	포도당측정기, 초음파 영상장치 등
Class IV	매우 높음	HIV 테스트 장비, 이식형제세동기, 심박조율기 등

*자료원: 캐나다 보건부(Health Canada)

작 성 자

- 뉴욕무역관 김동그라미
- 마이애미무역관 원유정
- 시카고무역관 이지연
- 토론토무역관 방지원
- 산업분석팀 김희철

Global Market Report 18-004

한눈에 보는 수출유망국 (의료기기 ③편)

발 행 인 | 김재홍
발 행 처 | KOTRA
발 행 일 | 2018년 1월 18일
주 소 | 서울시 서초구 현릉로 13
(06792)
전 화 | 02-1600-7119(대표)
홈페이지 | www.kotra.or.kr
문 의 처 | 산업분석팀
(02-3460-3429)
I S B N | 979-11-6097-529-2 (95320)



KOTRA 저작물은 ‘공공누리 출처표시’ 조건에 따라 이용할 수 있습니다.

Global Market Report

kotra

Korea Trade-Investment
Promotion Agency