

한국 바이오헬스 산업의 미국 수입거부 대응 방안 연구 : FDA 위반코드 분석을 중심으로

A Study on the Countermeasures Taken By the Korean Healthcare and Life Sciences Industry Regarding U.S. Import Refusals: Focus on the Analysis of FDA Violation Codes

이 유 한* Yu-Han Lee

김 학 민** Hag-Min Kim

| 목 차 |

I. 서론

II. 연구 방법

III. 수입거부 동향

IV. 연구 결과

V. 논의 및 결론

참고문헌

Abstract

국문초록

본 연구는 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 수입거부(Import Refusals) 대응 방안 모색을 목적으로 한다. 이를 위해 수입거부 품목과 유형에 대한 정보가 포함된 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스를 활용하여 팬데믹 시기의 동향 분석을 시행하였으며, FDA 위반코드(Violation Code)에 따라 거부사유까지 분석하였다. 추가적으로 단위거부율(URR)의 측정을 통해 수입거부 대응 수준도 파악하였다. 분석 결과, 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 주요 수입거부 품목은 과거 콘택트렌즈에서 코로나-19 이후 진단키트와 의약품으로 확대된 것으로 나타났으며, 주요 수입거부 사유는 의료기기와 의약품 관련법의 규정 미준수와 제품 및 시설에 대한 FDA의 미승인으로 확인되었다. 한편 바이오헬스 주요 품목의 단위거부율은 산업 평균보다 높게 측정되어 미국 수입거부 대응 수준이 낮은 것으로 파악되었다. 또한 FDA 위반코드에 따라 품목별 수입거부 사유를 분석한 결과는 다음과 같다. 우선, 콘택트렌즈와 코로나바이러스 진단키트의 주요 위반사항은 부정표시(Misbranding)에 해당한다. 이는 FDA에 관련 통지나 정보가 규정대로 제공되지 않았거나, 시판 중인 기승인 의료기기(Predicate Device)와 비교하여 본질적 동등성을 입증하지 못한 경우가 많다. 반면, 의약품은 유효성 및 안전성 입증 관련 규정에 따라 신청서의 승인을 받지 못한 미승인 신약(Unapproved New Drug)에 해당한다. 결과적으로 바이오헬스 산업의 수입거부는 무역기술장벽(TBT)과 밀접한 관련이 있다.

<주제어> 수입거부, 바이오헬스 산업, 의료기기, 의약품, 미국 식품의약국, 위반 코드, 미국 연방 식품 의약품 및 화장품법, 단위거부율

* 경희대학교 무역학과 박사수료(주저자), E-mail: makeasy@khu.ac.kr

** 경희대학교 무역학과 교수(교신저자), E-mail: edoctor@khu.ac.kr

I. 서론

2022년 한국의 바이오헬스¹⁾ 산업은 미국을 포함한 서구권 시장에서의 판매 호조에 힘입어 163억 달러를 초과하는 사상 최대의 수출 실적을 달성하였다(산업통상자원부, 2023). 이러한 성장에 따라 한국산 제품에 대한 수입거부(Import Refusals)도 2021년 대비 2배 이상 증가한 744건을 기록하였으며, 특히 의료기기와 의약품의 사례는 미국에서만 269건이 발생하여 가장 큰 비중을 차지하였다(한국무역협회, 2023). 미국은 자국의 법률과 규정을 위반한 선적에 대해 수입거부 통지일로부터 90일 이내 회수 또는 폐기 처분을 취한다(FDA, 2022). 이러한 비관세장벽(NTBs, Non-Tariff Barriers)과 관련된 조치는 제품 승인을 지연하고 규정 준수 비용까지 발생시켜 수출 성과를 저해한다(Johnson and Sykes, 2007). 이에 다수의 수출기업은 수입거부 대응 방안을 모색하고 있으며, 많은 학자도 이에 따라 발생하는 다양한 현상을 규명하기 위한 연구를 활발히 수행하였다. 구체적으로는 무역편향과 무역전환(Baylis et al., 2010), 무역제한과 무역감소(장용준, 2017; Grundke and Moser, 2019), 평판과급(이평, 김학민, 2019; Jouanjean, 2012; Traoré et al., 2020)과 같은 수입거부의 부정적 효과에 관한 연구가 있으며, 수출 기업의 대응 역량 및 관할 기관의 행정 수준과 같은 수입거부의 배경 요인에 대한 연구(Baylis et al., 2009; Geetha et al., 2020; Kareem et al., 2015; Nguyen et al., 2015)도 존재한다.

물론 이러한 접근이 수입거부와 관련된 무역 이론을 실증적으로 규명한 성과를 거두었지만 대부분 이론적 틀로써의 접근에 치중하였다. 이 때문에 일부 연구는 수입국 관할 기관의 공공데이터를 활용하여 수입거부에 대한 동향 분석을 수행하였다(Ahn and Rhodes, 2021; Bovay, 2016; Buzby et al., 2008; Buzby and Regmi, 2009; Buzby and Roberts, 2010; Henson and Olale, 2011). 동향 분석 연구는 산업별로 다양한 수입거부 사유의 정량적 근거를 제시하여 수입국의 규제를 사전에 대비할 수 있어 수출기업에 매우 유용하지만, 그동안 수행된 연구는 특정 산업에 편중되어 여전히 한계를 보이며 이를 극복하기 위한 연구의 필요성은 다음과 같다.

첫째, 바이오헬스 산업을 대상으로 한 수입거부 동향 분석 연구가 필요하다. 기존의 연구는 주로 농수산식품의 위생 위반과 관련된 동향 분석을 수행하였다(Bovay, 2016; Buzby et al., 2008; Henson and Olale, 2011). 그러나 이러한 연구 결과를 바이오헬스 산업에 그대로 적용해 일반화하기에는 무리가 있다. 따라서 연구의 범위 확장을 위해 바이오헬스 산업에 초점을 맞춘 수입거부 동향 분석을 수행할 필요가 있다.

둘째, 바이오헬스 주요 품목별 수입거부 대응 방안 모색이 필요하다. 기존의 바이오헬스 산업 선행 연구(Herman et al., 2018; Johnson and Sykes, 2007)는 수입거부의 포괄적

1) 본 연구의 대상인 바이오헬스 산업의 범위는 의료기기와 의약품에 해당하며, 이는 산업통상자원부 연간 수출입 동향의 세부 품목 예시를 준용하였다.

개념인 비관세장벽에 초점을 맞추어 산업 전반을 대상으로 수행되었다. 그러나 바이오헬스 산업을 구성하는 의료기기와 의약품은 상호 간 특성이 상이하므로 세부 품목별로 다양한 수입 거부 사유를 가진다. 따라서 실효성 있는 수입거부 대응 방안 모색을 위해 바이오헬스 산업을 세분화하여 품목별 수입거부 사유와 직접적으로 관련된 수입국의 규제 조항을 분석할 필요가 있다.

셋째, 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국 수입거부 비율의 측정이 필요하다. 미국 식품의약국(FDA, Food and Drug Administration)은 수입 화물의 약 1~2%만을 검사하여 정확한 거부 비율의 측정이 어렵기 때문에(Buzby et al., 2008), 기존의 동향 연구는 수입거부 빈도 분석을 중심으로 수행되었다. 그러나 이러한 한계의 극복을 위해 수출 100만 달러당 수입거부 건수를 나타내는 단위거부율(URR, Unit Rejection Rate)을 측정하는 연구가 새롭게 수행되었다(Geetha et al., 2020; Henson and Olale, 2011). 이를 한국의 바이오헬스 산업에 적용하여 수입거부 대응 수준을 주요 품목별로 파악할 필요가 있다.

따라서 본 연구에서는 한국무역협회의 통관거부사례 데이터베이스를 활용하여 팬데믹 전후를 포함한 2018년부터 2022년까지 5개년 간, 가장 많은 거부 사례를 기록한 미국과 바이오헬스 산업을 대상으로 수입거부 동향 분석 연구를 수행하고자 한다. 또한 이를 통해 수입 거부 대응 방안을 도출하여 학계와 무역 현장에 모두 기여할 수 있는 시사점을 제공하고자 한다. 이러한 연구목적의 달성과 시사점 도출을 위해 본 연구에서 설정한 연구문제는 다음과 같다.

첫째, 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 수입거부 주요 품목은 무엇인가?

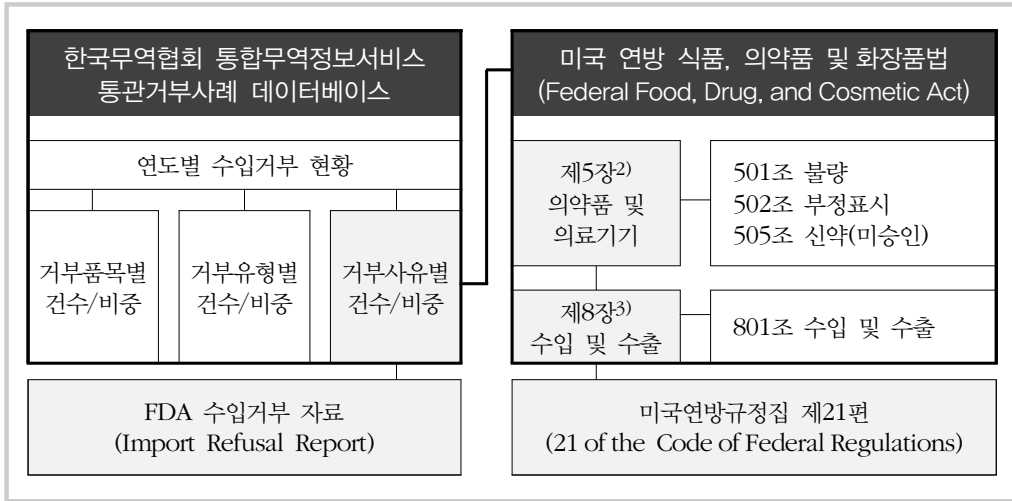
둘째, 한국 바이오헬스 주요 품목별 미국의 수입거부 사유는 무엇인가?

셋째, 한국 바이오헬스 산업 주요 품목별 미국 수입거부 비율은 어떠한가?

II. 연구 방법

본 연구의 목적은 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 수입거부 동향 분석을 통해 대응 방안을 모색하는 데 있다. 이러한 목적을 달성하기 위해 한국무역협회의 통관거부사례 데이터베이스를 활용하여 2018년부터 2022년까지 한국산 의료기기와 의약품에 대한 미국의 수입거부 현황을 수집하였다. 이와 관련된 자료원의 데이터 분류 및 법규의 조항을 정리한 결과는 <그림 1>과 같다.

〈그림 1〉 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 수입거부 관련 자료원 및 법규



자료: 저자 정리.

한국 바이오헬스 산업의 연도별 수입거부 현황은 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스를 통해 수집하였으며, 수입거부 대응 방안 도출을 위해 FDA 위반코드(Violation Code)에 의한 거부사유별 현황 분석을 추가적으로 시행하였다. 위반코드는 수입거부된 품목 및 제조사의 관리를 위한 식별부호로서 2015년 기준 총 289종에 대한 해설이 FDA 수입거부 자료(Import Refusal Report)에 수록되어 있다. 이러한 위반코드와 연계된 수입거부 관련 규제 조항은 미국 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)과 미국연방규정집 제21편(21 CFR, 21 of the Code of Federal Regulations)을 통해 파악하였다.

또한 한국 바이오헬스 산업의 주요 품목별 수입거부 대응 수준을 분석하기 위해 선행연구(Henson and Olale, 2011)를 참고하여 단위거부율(URR, Unit Rejection Rate)을 측정하였다. 수입거부 비율은 수입거부 건수만으로는 측정할 수 없으므로 단위거부율의 계산이 필요하다. 이에 따라 국제통일상품분류(HS CODE)를 기준으로 한국무역협회 무역통계를 통해 한국 바이오헬스 주요 품목의 미국 수출액을 파악하였으며, 이를 수출액 100만 달러당 미국의 수입거부 건수로 나타내었다. 또한 결핍값의 산출은 전년 대비 큰 폭의 변동이 발생한 수치의 완화를 위해 3개년 이동평균(Moving Average)으로 나타내었다.

2) 501조에서부터 524조까지로 구성되며, 수입거부와 직접적 관련성이 높은 규정은 501조 불량(Adulterated drugs and devices), 502조 부정표시(Misbranded drugs and devices), 505조의 미승인신약(Unapproved new drugs)에 해당한다.
 3) 801조에서부터 808조까지로 구성되며, 수입거부와 직접적 관련성이 높은 규정은 801조 수입 및 수출(Imports and exports)에 해당한다.

$$URR = \frac{\text{No of Refusals}}{\text{The US 1 million of exports}}$$

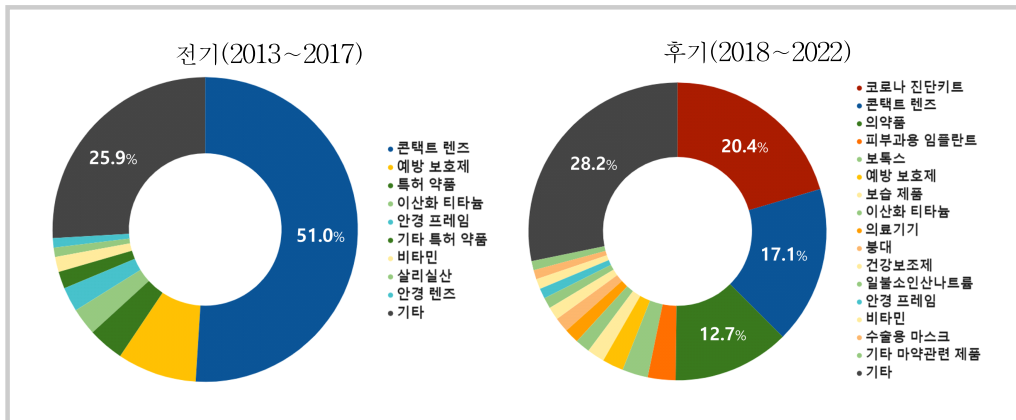
한편, 본 연구는 Microsoft Excel 프로그램을 활용하여 수행되었으며, 복수의 출처에서 수집된 데이터의 검증에 최대한 주의를 기울였으나 자료원에 내재된 오류 또는 누락이 연구 결과에 영향을 미칠 수 있다.

Ⅲ. 수입거부 동향

1. 거부품목별 현황⁴⁾

본 절에서는 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 수입거부 현황을 주요 품목 간의 비교에 초점을 맞추어 분석하고자 한다. 우선 2013년부터 2022년까지 지난 10년 동안의 수입거부 동향은 거부품목에서 큰 변화가 확인되었으며 그 결과는 <그림 2>와 같다.

<그림 2> 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국 수입거부 품목의 변화(2013~2022)



주: 전체 수입거부의 1% 미만 품목은 기타로 분류.

자료: 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스로부터 수집(검색일 : 2023년 6월 10일) 후 저자 작성.

분석 결과, 2013년부터 2017년까지 전기 5개년의 거부품목은 콘택트렌즈⁵⁾에 51%가 집

4) 거부품목 기준으로 수입거부 건수와 비중을 집계한 결과이다.

5) 본 연구에서 콘택트렌즈의 수입거부와 관련된 수치는 소프트 콘택트렌즈를 포함한다.

중되어 상대적으로 단조로운 현황을 나타내지만, 2018년부터 2022년까지의 후기 5개년은 코로나바이러스 진단키트⁶⁾ 20.4%, 콘택트렌즈 17.1%, 의약품 12.7%로 거부품목이 다변화되었다. 이에 본 연구는 코로나-19가 발생한 2019년이 포함된 후기 5개년의 수입거부 동향에 초점을 맞추어 분석을 수행하였다. 다음으로 첫 번째 연구문제를 검증하기 위해 한국 바이오헬스 산업의 품목별 수입거부 현황을 분석하였으며, 그 결과는 <표 1>과 같다.

<표 1> 품목별 수입거부 현황 (2018~2022)

품목	2018	2019	2020	2021	2022	합계
코로나바이러스 진단키트	0	0	71	31	106	208
콘택트렌즈	39	78	57	0	0	174
의약품	7	12	77	9	24	129
피부과용 임플란트	0	8	3	1	19	31
보톡스	1	1	8	2	16	28
예방 보호제	13	5	2	3	0	23
보습 제품	0	0	19	0	0	19
이산화 티타늄	1	12	3	0	0	16
의료기기	0	5	8	3	0	16
붕대	0	1	12	0	3	16
건강보조제	4	3	7	0	0	14
일불소인산나트륨	0	9	3	0	0	12
안경 프레임	3	3	5	0	0	11
비타민	0	0	0	0	11	11
수술용 마스크	0	0	0	0	10	10
기타 마약관련 제품	8	2	0	0	0	10
기타	52	54	81	23	80	290
전체 품목(총 176종) 합계	128	193	356	72	269	1,018

주: 전체 수입거부의 1% 미만 품목은 기타로 분류.

자료: 한국무역협회 통관거부사태 데이터베이스로부터 수집(검색일 : 2023년 6월 10일) 후 저자 작성.

분석 결과, 2018년부터 2022년까지 최근 5개년 동안 1,018건의 한국산 의료기기와 의약품이 FDA에 의해 미국 시장으로의 수입이 거부되었다. 가장 많은 수입거부를 겪은 품목은 코로나바이러스 진단키트 208건, 콘택트렌즈 174건, 의약품 129건으로 나타났다. 특히 코로나-19 발생 이듬해인 2020년의 수입거부 현황은 356건으로 전년 대비 약 84% 급증하였다. 이처럼 2018년부터 2020년까지 수출액과 수입거부의 증가는 정비례하는 모습이었지만 2021년에는 72건으로 감소했다. 그러나 2022년 신규 변이 확산에 의한 관련 품목의 수요

6) 본 연구에서 코로나바이러스 진단키트의 수치는 자가 진단키트와 시약을 포함한다.

증가로 다시 269건까지 증가하며 불확실성을 나타내었다.

2. 거부유형별 현황)

한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스의 거부유형별 분류 기준에 따라 5개년 간의 수입거부 현황을 분석하였으며, 그 결과는 <표 2>와 같다.

<표 2> 유형별 수입거부 현황 (2018~2022)

거부유형	2018		2019		2020		2021		2022		합계
	건	%	건	%	건	%	건	%	건	%	
표준미준수	42	5	135	17	301	38	66	8	244	31	788
서류미비	30	8	111	31	102	28	17	5	100	28	360
라벨링/포장	42	18	64	27	83	36	11	5	33	14	233
기타 ⁸⁾	10	17	28	47	14	23	2	3	6	10	60
변질	2	5	7	18	31	78	0	0	0	0	40
성분	0	0	4	21	7	37	0	0	8	42	19
합계	126	8	349	23	538	36	96	6	391	26	1,500

주: 1) 거부유형 기준 수입거부 건수의 집계 결과.

2) 반올림 오차로 비율 합계가 99% 또는 101%로 표시되는 불치 항목 일부 포함.

자료: 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스로부터 수집(검색일 : 2023년 6월 10일) 후 저자 작성.

지난 5개년 간 한국 바이오헬스 산업의 유형별 수입거부 현황을 살펴본 결과, 총 1,500건으로 품목별 수입거부의 합계인 1,018건보다 많다. 그 이유는 하나의 거부품목이 평균적으로 약 1.5 건의 거부유형을 포함하기 때문이다. 거부유형을 세부적으로 살펴보면, 상품의 특성이나 공정 및 생산 방법과 관련된 표준미준수가 788건으로 전체의 과반을 차지하는 것으로 나타났다. 그 외 360건의 서류미비와 233건의 라벨링 및 포장 위반도 파악되었다.

또한 주요 품목의 유형별 수입거부 현황을 분석하였으며, 그 기준은 바이오헬스 품목의 수입거부 비중 1%를 초과하는 16종의 품목 가운데 국제통일상품분류(HS CODE)의 특징이 용이한 품목으로 선정하였다. 이는 바이오헬스 산업의 수입거부 비중 과반을 차지하는 최상위 품목 3종으로 20.4%의 코로나바이러스 진단키트, 17.1%의 콘택트렌즈, 12.7%의 의약품에 해당한다. 주요 품목의 유형별 수입거부 현황 분석 결과는 <표 3>과 같다.

7) 거부유형 기준으로 수입거부 건수와 비중을 집계한 결과이다.

8) 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스의 분류 기준으로 11종(표준미준수, 서류미비, 라벨링 및 포장, 포장 훼손, 표시오류, 미인증, 사용상의 위험, 성분, 변질, 오염, 수입요건)의 정형화된 거부유형 이외의 비정형 거부유형을 통칭하며, 의사의 처방이 필요한 의료기기에 대한 위반이 대표적이다.

〈표 3〉 주요 품목의 유형별 수입거부 현황 (2018~2022)

거부유형	2018		2019		2020		2021		2022		총계
	건	%	건	%	건	%	건	%	건	%	
콘택트렌즈											
표준미준수	37	28	54	42	39	30	0	0	0	0	130
서류미비	4	5	45	58	28	36	0	0	0	0	77
라벨링/포장	18	38	26	55	3	6	0	0	0	0	47
기타	9	20	27	59	10	22	0	0	0	0	46
변질	1	3	7	18	31	79	0	0	0	0	39
성분	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	2
총계	69	20	160	47	112	33	0	0	0	0	341
코로나바이러스 진단키트											
표준미준수	0	0	0	0	69	34	31	15	102	50	202
서류미비	0	0	0	0	3	16	2	11	14	74	19
라벨링/포장	0	0	0	0	2	29	0	0	5	71	7
기타	0	0	0	0	3	100	0	0	0	0	3
변질	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
성분	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
총계	0	0	0	0	77	33	33	14	121	52	231
의약품											
표준미준수	7	6	11	10	61	55	9	8	23	21	111
라벨링/포장	0	0	7	11	43	70	5	8	6	10	61
서류미비	5	15	9	27	8	24	2	6	9	27	33
성분	0	0	1	17	5	83	0	0	0	0	6
기타	0	0	0	0	0	0	1	100	0	0	1
변질	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
총계	12	6	28	13	117	55	17	8	38	18	212

주: 1) 반올림 오차로 비율 합계가 99% 또는 101%로 표시되는 불치 항목 일부 포함.

2) 기타 거부유형에 대한 해설은 〈표2〉의 각주와 동일.

자료: 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스로부터 수집(검색일 : 2023년 6월 10일) 후 저자 작성.

분석 결과, 주요 품목 3종의 유형별 수입거부는 총 784건이며, 콘택트렌즈 341건, 코로나 바이러스 진단키트 231건, 의약품 212건으로 구성되었다. 이를 거부유형별로 살펴보면 모든 품목에서 표준미준수가 가장 높은 수치를 기록하였으며, 그 다음은 서류미비와 라벨링 및 포장 위반으로 나타났다. 한편, 변질은 콘택트렌즈에 한하여 총 39건이 확인되었으며, 성분에 대한 거부유형은 의약품과 콘택트렌즈에서 각각 6건과 2건으로 나타났다.

3. 거부사유별 현황⁹⁾

한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 수입거부 사유를 파악하기 위해 주요 품목의 FDA 위반코드 및 이와 관련된 미국 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C, Federal Food,

9) 위반코드별 수입거부 건수와 비중을 집계한 결과이다.

Drug, and Cosmetic Act) 조항을 정리하였으며, 그 결과는 <표 4>와 같다.

<표 4> 한국 바이오헬스 주요 품목의 FDA 위반코드 및 FD&C법 관련 조항

위반코드	제5장 의약품 및 의료기기		제8장 수입 및 수출	
STERILITY	501(a)(2)(A)	Adulteration	801(a)(3)	Imports and Exports
DRUG GMPS	501(a)(2)(B)	Adulteration	801(a)(3)	Imports and Exports
NO PMA	501(f)(1)(B)	Adulteration	801(a)(3)	Imports and Exports
RXPERSONAL	502(a), 502(f)(1)	Misbranding	801(a)(3)	Imports and Exports
RX DEVICE	502(a), 502(f)(1)	Misbranding	801(a)(3)	Imports and Exports
WARNINGS	502(f)(2)	Misbranding	801(a)(3)	Imports and Exports
NO 510(K)	502(o)	Misbranding	801(a)(3)	Imports and Exports
NOT LISTED	502(o)	Misbranding	801(a)(3)	Imports and Exports
FRNMFREG	502(o)	Misbranding	801(a)(3)	Imports and Exports
UNAPPROVED	505(a)	Unapproved New Drug	801(a)(3)	Imports and Exports

주: 주요 거부품목(코로나바이러스 진단키트, 의약품, 콘택트렌즈)에 대한 상위 위반코드 10종을 정리.
 자료: 미국 FDA 수입거부자료(IRR), 미국 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C)을 참고(검색일 : 2023년 6월 10일)하여 저자 작성.

바이오헬스 산업과 관련된 FDA 위반코드는 FD&C법 제5장(Chapter V) 의약품 및 의료기기의 조항과 밀접한 관련이 있다. 이는 주로 결함 또는 위험하거나 비위생적인 조건에서 생산된 제품을 의미하는 불량(Adulteration), 오해의 소지가 있거나 불충분한 수준의 라벨과 포장을 의미하는 부정표시(Misbranding), 미승인 신약(Unapproved New Drug)에 대한 내용이다.

먼저 위반코드 STERILITY는 오염되거나 건강에 해를 끼치는 의료기기에 해당하며, DRUG GMPS는 우수 제조 및 품질관리 기준(cGMP, Current Good Manufacturing Practice)을 따르지 않는 의약품이다. 이는 모두 FD&C법 제5장 501조의 독성 및 비위생적 재료 관련 항목에 의거 불량으로 간주한다. 또한 NO PMA 위반코드도 501조의 3등급 의료기기 관련 항목에 따라 시판 전 승인(PMA, Premarket Approval)되지 않은 불량이다.

다음으로 위반코드 RXPERSONAL과 RX DEVICE는 502조의 오해의 소지가 있거나 잘못된 기재된 라벨, 라벨 상의 사용법 및 경고문 관련 항목에 의거하여 부정표시된 의약품 및 의료기기를 뜻한다. WARNINGS 위반코드도 사용자의 안전에 필수적인 경고문이 라벨링에 포함되지 않은 부정표시에 해당하며, 위반코드 NO 510(K), FRNMFREG, NOT LISTED는 모두 502조의 미등록사업장 관련 항목에 따라 부정표시로 간주된 물품으로 FDA에 의약품 및 의료기기 제조업자 등록(Registration of producers of drugs or devices)을 하지 않은 경우이다. 한편, 위반코드 UNAPPROVED는 505조의 유효성 및 안전성 입증 관련 규정에 의거하여 신청서의 승인을 받지 못한 미승인 신약이다. 이러한 제5장의 조항에 대한 위반이 발견될 경우, FDA는 같은 법 제8장(Chapter VIII) 801조 수입 및 수출(Imports and

Exports) 관련 규정에 따라 수입거부 조치를 처분한다.

1) 콘택트렌즈

위반코드를 기준으로 거부사유별 수입거부 현황을 분석하였으며, 그중 위반코드 건수가 가장 많은 콘택트렌즈의 결과는 <표 5>와 같다.

<표 5> 콘택트렌즈의 거부사유별 수입거부 현황 (2018~2022)

위반코드	2018		2019		2020		2021		2022		총계
	건	%	건	%	건	%	건	%	건	%	
NOT LISTED	8	10	45	56	27	34	0	0	0	0	80
FRNMFGREG	7	9	40	51	32	41	0	0	0	0	79
NO 510(K)	18	26	23	34	27	40	0	0	0	0	68
RX DEVICE	18	38	26	55	3	6	0	0	0	0	47
RXPERSONAL	9	20	27	59	10	22	0	0	0	0	46
STERILITY	1	3	7	18	31	79	0	0	0	0	39
NO PMA	16	57	10	36	2	7	0	0	0	0	28
FALSE	8	100	0	0	0	0	0	0	0	0	8
REGISTERED	3	75	0	0	1	25	0	0	0	0	4
POSS N/STR	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	2
LACKS FIRM	1	50	1	50	0	0	0	0	0	0	2
DIRECTIONS	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0	2
NO PMA/PDP	0	0	0	0	1	100	0	0	0	0	1
NO ENGLISH	0	0	0	0	1	100	0	0	0	0	1
DV NAME	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0	1
총계	92	23	180	44	136	33	0	0	0	0	408

주: 반올림 오차로 비율 합계가 99% 또는 101%로 표시되는 불치 항목 일부 포함.

자료: 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스, 미국 FDA 수입거부자료(IRR)로부터 데이터 수집 (검색일 : 2023년 6월 10일) 후 저자 작성.

콘택트렌즈에서 확인된 위반코드는 총 408건으로 한국 바이오헬스 산업에서 가장 높은 비중을 차지하지만, 2021년과 2022년에는 모두 통관되어 수입거부가 나타나지 않았다. 해당 품목의 상위 위반코드는 대부분 FD&C법 제5장 502조의 부정표시(Misbranding)에 해당한다. 세부적으로는 FDA에 관련 통지나 기타 정보가 규정대로 제공되지 않은 의료기기에 대한 위반코드 NOT LISTED가 80건으로 가장 많으며, 다음은 미승인 시설에서 제조 및 생산되었거나 라벨 정보 오기 또는 허위 표기에 대한 FRNMFGREG가 79건, 시판 중인 기승인 의료기기(Predicate Device)에 상응하지 않는 제품의 위반코드 NO 510(K)가 68건, 처방 의료 기기(Prescription Device)에 대한 위반코드 RX DEVICE와 RXPERSONAL이 각각 47건과 46건으로 나타났다.

그 밖에 501조의 불량(Adulteration)과 관련된 주요 위반코드로는 STERILITY와 NO PMA가 있다. 오염되었거나 비위생적인 환경에서 생산 및 보관된 제품에 대한 위반코드 STERILITY는 39건, 시판 전 승인(PMA, Premarket Approval)되지 못한 3등급(Class III) 의료기기에 해당하는 NO PMA는 28건이 확인되었다.

2) 의약품

두 번째로 위반코드 건수가 많은 품목인 의약품에 대한 거부사유별 수입거부 현황을 분석 결과는 <표 6>과 같다.

<표 6> 의약품의 거부사유별 수입거부 현황 (2018~2022)

위반코드	2018		2019		2020		2021		2022		총계
	건	%	건	%	건	%	건	%	건	%	
UNAPPROVED	2	3	7	9	46	59	7	9	16	21	78
FRNMFREG	5	15	5	15	13	38	1	3	10	29	34
NOT LISTED	5	15	9	27	8	24	2	6	9	27	33
DRUG GMPS	0	0	4	15	17	65	5	19	0	0	26
WARNINGS	0	0	0	0	19	100	0	0	0	0	19
DRUG NAME	0	0	1	5	17	89	0	0	1	5	19
NOCONTACT	0	0	0	0	18	100	0	0	0	0	18
INCONSPICU	0	0	0	0	18	100	0	0	0	0	18
NO 510(K)	0	0	2	20	2	20	1	10	5	50	10
FALSE	0	0	0	0	8	100	0	0	0	0	8
NO ENGLISH	0	0	0	0	2	29	3	43	2	29	7
DIRSEXMPT	0	0	2	29	4	57	0	0	1	14	7
LACKS FIRM	0	0	0	0	1	17	0	0	5	83	6
DR QUALITC	0	0	0	0	5	100	0	0	0	0	5
NO PMA	1	25	0	0	0	0	1	25	2	50	4
REGISTERED	0	0	1	50	1	50	0	0	0	0	2
RXPERSONAL	0	0	0	0	0	0	1	100	0	0	1
NO LICENSE	0	0	0	0	1	100	0	0	0	0	1
NEW VET DR	0	0	0	0	1	100	0	0	0	0	1
LACKS N/C	0	0	0	0	1	100	0	0	0	0	1
DR PACKGNG	0	0	0	0	1	100	0	0	0	0	1
DANGEROUS	0	0	0	0	1	100	0	0	0	0	1
COL ADDED	0	0	1	100	0	0	0	0	0	0	1
총계	13	4	32	11	184	61	21	7	51	17	301

주: 반올림 오차로 비율 합계가 99% 또는 101%로 표시되는 불치 항목 일부 포함.

자료: 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스, 미국 FDA 수입거부자료(IRR)로부터 데이터 수집 (검 색일 : 2023년 6월 10일) 후 저자 작성.

지난 5개년 간 의약품에 대한 위반코드별 수입거부는 총 301건이며 2020년에 184건으로 최고치를 기록한 이후 감소와 증가를 거듭하였다. 상위 위반코드 중심으로 의약품 수입거부 현황을 살펴보면, 먼저 FD&C법 제5장 505조의 미승인 신약(Unapproved New Drug)에 대한 UNAPPROVED 위반코드가 78건 확인되었다. 이는 유효성 및 안전성 입증 관련 규정에 따라 신청서의 승인을 받지 못한 경우에 해당한다.

다음으로는 502조의 부정표시(Misbranding)에 해당하는 위반코드가 존재한다. 앞서 콘택트렌즈에서도 나타난 FRNMFGREG와 NOT LISTED가 각각 34건과 33건으로 확인되었으며, 위험성 및 복용법에 대한 경고 문구 누락에 대한 WARNINGS와 약품 세부 정보의 라벨 미기재 관련 위반코드 DRUG NAME은 각 19건씩 확인되었다. 한편, 501조 불량(Adulteration)의 독성 및 비위생적 재료 항목 관련 위반코드 DRUG GMPS는 26건으로 나타났다. 이는 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(cGMP, Current Good Manufacturing Practice)을 따르지 않는 제품을 말한다.

3) 코로나바이러스 진단키트

세 번째로 위반코드 건수가 많은 품목인 코로나바이러스 진단키트의 거부사유별 수입거부 현황을 분석한 결과는 <표 7>과 같다.

<표 7> 코로나바이러스 진단키트의 거부사유별 수입거부 현황 (2018~2022)

위반코드	2018		2019		2020		2021		2022		총계
	건	%	건	%	건	%	건	%	건	%	
NO 510(K)	0	0	0	0	67	34	29	15	99	51	195
NOT LISTED	0	0	0	0	3	17	2	11	13	72	18
NO PMA	0	0	0	0	3	18	1	6	13	76	17
FRNMFGREG	0	0	0	0	2	25	0	0	6	75	8
REGISTERED	0	0	0	0	0	0	2	40	3	60	5
RXPERSONAL	0	0	0	0	3	100	0	0	0	0	3
DIRECTIONS	0	0	0	0	2	67	0	0	1	33	3
NO ENGLISH	0	0	0	0	0	0	0	0	2	100	2
NO PMA/PDP	0	0	0	0	0	0	0	0	1	100	1
NO ENGLISH	0	0	0	0	0	0	0	0	1	100	1
INCONSPICU	0	0	0	0	0	0	0	0	1	100	1
708NOREG	0	0	0	0	0	0	1	100	0	0	1
총계	0	0	0	0	80	31	35	14	140	55	255

자료: 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스, 미국 FDA 수입거부자료(IRR)로부터 데이터 수집 (검색일 : 2023년 6월 10일) 후 저자 작성.

코로나바이러스 진단키트는 2019년 감염병 발생 이전에는 존재하지 않았기에 팬데믹 시기의 수입거부 현황을 가장 잘 나타내는 품목이다. 해당 품목은 2020년에 80건의 위반코드가 처음으로 확인된 이후 2021년은 35건으로 감소하였으나 2022년에는 140건까지 급증하였다.

코로나바이러스 진단키트의 상위 위반코드는 대부분 FD&C법 제5장 502조의 부정표시(Misbranding)에 해당한다. 위반코드의 종류는 앞서 콘택트렌즈와 유사성을 나타내지만, 빈도와 분포에 있어 차이점이 존재한다. 먼저 시판 중인 기승인 의료기기(Predicate Device)에 상응하지 않는 제품에 대한 위반코드 NO 510(K)가 195건으로 절대다수를 차지했으며, FDA에 관련 통지나 기타 정보가 규정대로 제공되지 않은 의료기기를 뜻하는 NOT LISTED는 18건, 라벨 정보 오기 또는 허위 표기에 대한 FRNMFGREG는 18건, 판매업자 미등록 제품을 유통하여 발생한 REGISTERED는 5건으로 나타났다. 한편, 의약품 및 의료기기 제조업자 등록 규정에 따라 정식으로 등록되지 않은 시설에서 제조 또는 가공된 약품에 대한 위반코드 708NOREG가 1건 확인되었으며, 이는 혈청학적 검사(Serological Test) 방식의 코로나바이러스 시약(Reagents)에서 나타난 특이사항이다.

IV. 연구 결과

1. 주요 품목의 수입거부 현황 비교

두 번째 연구문제를 검증하기 위해 한국 바이오헬스 주요 품목에 대한 FDA의 수입거부 위반코드별 현황을 분석하였으며, 그 결과는 <표8>과 같다.

<표 8> 주요 품목의 위반코드별 수입거부 현황 비교 (2018~2022)

거부품목	2018	2019	2020	2021	2022	총계
콘택트렌즈						
총 건수	92	180	136	0	0	408
1위 위반코드	NO 510(K)	NOT LISTED	FRNMFGREG			
건수	18	45	32			
비중	20%	25%	24%			
2위 위반코드	RX DEVICE	FRNMFGREG	STERILITY			
건수	18	40	31			
비중	20%	22%	23%			
3위 위반코드	NO PMA	RXPERSONAL	NOT LISTED			
건수	16	27	27			
비중	17%	15%	20%			

의약품						
총 건수	13	32	184	21	51	301
1위 위반코드	FRNMFGREG	NOT LISTED	UNAPPROVED	UNAPPROVED	UNAPPROVED	
건수	5	9	46	7	16	
비중	38%	28%	25%	33%	31%	
2위 위반코드	NOT LISTED	UNAPPROVED	WARNINGS	DRUG GMPS	FRNMFGREG	
건수	5	7	19	5	10	
비중	38%	22%	10%	24%	20%	
3위 위반코드	UNAPPROVED	FRNMFGREG	NOCONTACT	NO ENGLISH	NOT LISTED	
건수	2	5	18	3	9	
비중	15%	16%	10%	14%	18%	
코로나바이러스 진단키트						
총 건수	0	0	80	35	140	255
1위 위반코드			NO 510(K)	NO 510(K)	NO 510(K)	
건수			67	29	99	
비중			84%	83%	71%	
2위 위반코드			NOT LISTED	NOT LISTED	NOT LISTED	
건수			3	2	13	
비중			4%	6%	9%	
3위 위반코드			NO PMA	REGISTERED	NO PMA	
건수			3	2	13	
비중			4%	6%	9%	

자료: 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스, 미국 FDA 수입거부자료(IRR)로부터 데이터 수집 (검색일 : 2023년 6월 10일) 후 저자 작성.

먼저 콘택트렌즈의 수입거부는 주로 FD&C법 제5장 502조의 부정표시(Misbranding)와 관련이 있으며, FDA에 사전 통지나 기타정보가 규정대로 제공되지 않은 의료기기에 대한 위반코드 NOT LISTED가 대표적이다. 한편 오염 및 비위생적 제품에 대한 STERILITY와 같은 501조의 불량(Adulteration) 관련 위반코드도 일부 존재한다.

다음으로 의약품의 경우, 505조의 미승인 신약(Unapproved New Drug)과 관련된 UNAPPROVED 위반코드가 대표적이다. 그 외에는 부정표시와 불량 관련 위반코드로 여타 품목과 유사하다. 의약품의 부정표시는 주로 위험성 및 복용법에 대한 누락이나 라벨의 식별 또는 이해가 어려운 경우이며, 불량은 독성 및 비위생적 재료가 포함된 경우를 의미한다.

마지막으로 코로나바이러스 진단키트는 시판 중인 기승인 의료기기(Predicate Device)에 상응하지 않는 제품에 대한 NO 510(K) 위반코드가 대표적이다. 그 이유는 해당 품목이 코로나-19 발병 이전에는 존재하지 않았기 때문이다. 또한 해당 품목의 상위 위반코드는 대부분 부정표시(Misbranding)와 관련이 있다.

2. 주요 품목의 수입거부율 비교¹⁰⁾

세 번째 연구문제를 검증하기 위해 한국 바이오헬스 산업 주요 품목에 대한 미국의 수입거부율 현황을 분석하였으며, 이를 단위거부율(URR, Unit Rejection Rate)로 나타낸 그 결과는 <표 9>와 같다.

<표 9> 한국 바이오헬스 산업 주요 품목에 대한 미국의 단위거부율 현황

구분	2018~2020	2019~2021	2020~2022
콘택트렌즈			
미국의 수입거부(건) ¹¹⁾	174	135	57
대미 수출액(백만달러) ¹²⁾	7	10	11
미국의 단위거부율(URR)	24,857	13,500	5,182
의약품			
미국의 수입거부(건)	96	98	110
대미 수출액(백만달러) ¹³⁾	188	173	162
미국의 단위거부율(URR)	0,511	0,566	0,679
코로나바이러스 진단키트			
미국의 수입거부(건)	71	102	208
대미 수출액(백만달러) ¹⁴⁾	288	448	1,006
미국의 단위거부율(URR)	0,247	0,228	0,207
바이오헬스 산업 전체			
미국의 수입거부(건)	677	621	697
대미 수출액(백만달러) ¹⁵⁾	n/a	n/a	6,130
미국의 단위거부율(URR) ¹⁶⁾	n/a	n/a	0,144

주: 단위거부율(URR)은 3개년 이동평균(Moving Average)으로 계산.

자료: 한국무역협회 통관거부사례 데이터베이스, 한국무역협회 무역통계로부터 데이터 수집(검색일 : 2023년 6월 10일) 후 저자 작성.

한국의 바이오헬스 산업에 대한 미국의 단위거부율을 주요 품목별로 비교해 보면, 먼저 콘택트렌즈는 상대적으로 적은 수출액 대비 매우 빈번한 수입거부 건수를 기록한 품목이다. 특히 2018년부터 2020년까지의 단위거부율은 24,857로 최고치를 기록하였으며, 이후 2020년

10) 한국의 수출 100만 달러 당 미국의 수입거부 건수를 비율로 나타낸 결과.

11) 수입거부 건수는 거부품목 기준의 집계 결과.

12) 콘택트렌즈의 HS CODE는 9001.30을 활용.

13) 코로나바이러스 진단키트의 HS CODE는 3822.00을 활용.

14) 의약품의 HS CODE는 3003.00과 3004.00을 활용.

15) 한국 바이오헬스 산업의 3개년(2020~2022) 대미 수출액은 산업통상자원부 보도자료를 참고.

16) 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 단위거부율은 자료원의 한계로 최근 3개년에 한하여 정리.

부터 2022년까지는 5.182로 완화되었다. 다음으로 의약품의 단위거부율은 2018년부터 2020년까지 0.511에서 점진적 증가를 거듭하여 2020년부터 2022년까지의 단위거부율은 0.679를 기록하였다. 마지막으로 수출액이 가장 많은 코로나바이러스 진단키트의 단위거부율은 여타 주요 품목 대비 낮은 수준으로 2018년부터 2020년까지 0.247을 기록한 이래, 2020년부터 2022년까지의 수치는 0.207로 개선되었다. 한편, 한국 바이오헬스 산업 전체에 대한 미국의 최근 3개년 단위거부율은 0.144로 주요 품목 대비 낮은 수치를 나타내었다.

3. 주요 품목의 수입거부 대응 방안

본 연구의 결과로써 제시하는 한국 바이오헬스 산업의 주요 품목별 미국 수입거부 대응 방안은 다음과 같다. 첫째, 콘택트렌즈는 부정표시 조항 위반과 관련하여 FDA에 제품 관련 통지나 기타 정보를 규정대로 제공하는 것이 중요하며, 기본적으로는 승인된 시설에서 제품을 제조 및 생산함과 동시에 라벨 정보의 오기 또는 허위 표기를 주의해야 한다. 또한 불량 관련 조항의 대응을 위해 의료기기 우수 제조 및 품질관리 기준(cGMP)을 충족하는 시설을 확보하고 비위생적인 생산 및 보관 환경을 개선해야 한다. 한편, 연속 착용이 가능한 유형의 콘택트렌즈는 3등급(Class III) 의료기기에 해당하기 때문에 일반규제와 더불어 FDA로부터 시판 전 승인(PMA, Premarket Approval)을 받아야 한다.

둘째, 의약품은 미승인 신약 조항 위반과 관련하여 신약의 유효성 및 안전성 입증 규정을 준수하여 FDA로부터 신청서의 승인을 받아야 한다. 또한 부정표시 조항 위반은 콘택트렌즈와 유사하나 위험성 및 복용법에 대한 경고 문구와 약품 세부 정보가 라벨에 누락되지 않도록 주의한다. 추가로 불량의 경우, 의약품 우수 제조 및 품질관리 기준을 준수하고 독성 및 비위생적 재료가 사용되지 않도록 주의해야 한다. 셋째, 코로나바이러스 진단키트의 거부사유는 대부분 부정표시 조항 위반과 관련이 있으며, 시판 중인 기승인 의료기기(Predicate Device)와 비교하여 효과성과 안전성 측면에서 본질적 동등성을 입증하는 것이 중요하다.

V. 논의 및 결론

본 연구의 목적은 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 수입거부 동향 분석을 통해 대응 방안을 모색하는 것이다. 이러한 연구목적은 달성하기 위해 팬데믹 시기 한국 바이오헬스 산업에 대한 미국의 수입거부 동향을 파악하고 대응 수준을 주요 품목별로 측정하였다. 본 연구에서 도출된 연구 결과를 바탕으로 제시된 논의는 다음과 같다.

첫째, 바이오헬스 산업의 거부품목은 과거 콘택트렌즈에 집중된 경향을 보였으나, 팬데믹

시기에는 코로나바이러스 진단키트와 의약품으로 확대된 것으로 나타났다. 기존의 농수산식품 수입거부와 관련된 동향연구는 거부품목의 변화가 보이지 않았으나(Bovay, 2016), 바이오헬스 산업에서는 확연한 차이가 있다. 이는 코로나-19의 발생으로 관련 의료기기와 의약품의 수요가 급증했기 때문으로 판단된다.

둘째, 한국 바이오헬스 주요 품목별 미국의 수입거부 사유는 의료기기와 의약품 관련법의 규정 미준수와 제품 및 시설에 대한 FDA의 미승인으로 나타났다. 기존의 농수산식품 선행연구에서는 미생물 오염 및 부패와 같은 위생 위반이 대표적 거부사유였으나(Bovay, 2016; Buzby et al., 2008; Henson and Olale, 2011), 바이오헬스 산업은 다르게 나타났다. 이는 타 산업 대비 엄격한 법률과 규제를 적용하는 의료기기와 의약품의 특성에 기인한다.

셋째, 한국 바이오헬스 주요 품목별 미국 수입거부 대응 수준은 바이오헬스 산업 평균 대비 낮은 수준이다. 선행연구(Henson and Olale, 2011)에서 제시된 단위거부율(URR)의 측정 방법을 참고하여 수입거부 비율을 산출한 결과, 콘택트렌즈, 의약품, 코로나바이러스 진단키트의 단위거부율이 바이오헬스 산업 평균보다 높았다. 그 이유는 해당 품목의 수입거부 빈도가 바이오헬스 산업 전체의 과반을 초과하기 때문이다.

이러한 논의를 바탕으로 본 연구에서 제시하는 시사점은 다음과 같다. 첫째, 농수산식품에 편중된 기존의 수입거부 동향 분석 연구를 바이오헬스 산업으로 확장하였다. 본 연구 결과에서 나타난 바이오헬스 산업의 주요 수입거부 유형은 수입국의 복잡한 기술규정 및 표준, 적합성 평가 절차 등의 무역기술장벽(TBT, Technical Barriers to Trade)과 밀접한 관련이 있으며, 이는 위생검역조치(SPS, Sanitary and Phytosanitary Measures)와 관련된 농수산식품의 주요 수입거부 유형과 구분되는 특성을 검증하였다.

둘째, 단위거부율 측정을 통해 한국 바이오헬스 주요 품목의 미국 수입거부 대응 수준을 확인하였다. 특히, 주요 거부품목인 코로나바이러스 진단키트, 의약품, 콘택트렌즈는 바이오헬스 산업의 평균보다 단위거부율이 높아 주의가 요구된다. 이는 미국의 수입규제 완화가 시급한 품목이 무엇인지 파악하여 향후의 통상 협상을 사전에 대비할 수 있도록 정책적 시사점을 제공한다.

이러한 연구의 의의에도 불구하고 본 연구는 한계점을 지니고 있으며, 이에 대한 보완과 후속 연구를 위한 제언은 다음과 같다. 첫째, 본 연구에서는 미국의 수입거부 대상을 한국과 바이오헬스 산업으로 제한하여 상대적 수입거부 대응 수준을 측정하지 못하였다. 따라서 향후 연구에서는 다른 국가 및 산업으로 범위를 확장하여 비교 분석을 수행할 필요가 있다.

둘째, 바이오헬스 주요 품목을 코로나바이러스 진단키트, 의약품, 콘택트렌즈로 제한하여 수입거부 빈도 대비 단위 당 가격이 높은 품목에 대한 논의가 충분히 이루어지지 못하였다. 따라서 후속 연구에서는 상대적으로 저렴한 소모성 의료 기자재뿐만 아니라, 수입거부의 파급효과가 큰 고가의 의료 장비로 범위를 확장할 필요가 있다.

셋째, 동향 분석 연구의 특성상 미국의 수입거부에 영향을 미치는 요인이나 미국의 수입거

부가 한국 바이오헬스 산업 수출에 미치는 효과를 규명하지 못하였다. 따라서 후속 연구에서는 미국이 수입거부 조치를 처분하는 배경 요인과 수입거부의 긍정·부정적 효과를 함께 논의할 필요가 있다.

참고문헌

- 이평·김학민(2019), “미국의 대 아세안 수산물 수입거부조치 파급효과 연구” 「무역학회지」 제44권 제2호, pp.109-126.
- 장용준(2017), “해외 TBT와 SPS의 한국 수출에 대한 효과 분석: 수출비용효과와 수요증진효과” 「한국공공관리학보」 제31권 제3호, pp.319-343.
- 한국무역협회(KITA) 통합무역정보서비스 통관거부사례, (검색일 : 2023년 6월 10일), <http://tradenavi.or.kr/CmsWeb/viewPage.req?idx=PG0000001711>
- 한국무역협회(KITA) 무역통계 품목 수출입 국가별, (검색일 : 2023년 6월 10일), <https://stat.kita.net/stat/kts/pum/ItemImpExpList.screen>
- “2022년 연간 및 12월 수출입 동향” 「산업통상자원부」 2023. 1. 1.
- Ahn, J. W. and Rhodes, M. T. (2021), “Examining Pathogen-Based Import Refusals: Trends and Analysis From 2002 to 2019” *USDA ERS Economic Information Bulletin*, No. 232
- Baylis, K., Martens, A. and Nogueira, L. (2009), “What Drives Import Refusals & quest”, *American Journal of Agricultural Economics*, Vol. 91 No. 5, pp. 1477-1483.
- Baylis, K., Nogueira, L. and Pace, K. (2010), “Food Import Refusals: Evidence from the European Union”, *American Journal of Agricultural Economics*, Vol. 93 No. 2, pp. 566-572.
- Bovay, J. (2016), “FDA Refusals of Imported Food Products by Country and Category, 2005-2013” *USDA ERS Economic Information Bulletin*, No. 151
- Buzby, J. C., Unnevehr, L. J. and Roberts, D. (2008), “Food Safety and Imports: An Analysis of FDA Food-Related Import Refusal Reports” *USDA ERS Economic Information Bulletin*, No. 39
- Buzby, J. C. and Regmi, A. (2009) FDA Refusals of Food Imports by Exporting Country Group, *Choices*, Vol. 24, No. 2, pp. 11-15
- Buzby, J. C. and Roberts, D. (2010), “Food Trade and Food Safety Violations: What Can We Learn From Import Refusal Data?” *American Journal of*

- Agricultural Economics*, Vol. 93, No. 2, pp. 560-565
- Geetha, R. et al. (2020), "Trends, causes, and indices of import rejections in international shrimp trade with special reference to India: a 15-year longitudinal analysis", *Aquaculture International*, No. 28, pp. 1341-1369
- Grundke, R. and Moser, C. (2019) "Hidden Protectionism? Evidence from Non-Tariff barriers to trade in the United States" *Journal of International Economics*, Vol. 117, pp. 143-157
- Henson, S. and Olale, E. (2011) "What do Border Rejections tell us about Trade Standards Compliance of Developing Countries? Analysis of EU and US Data 2002-2008", *UNIDO Working Paper*.
- Herman, P., Horowitz, J. and Torsekar, M. (2018), "Competitive Conditions Affecting U.S. Exports of Medical Technology to Key Emerging Markets", *USITC Working Paper*, No. 2018-08-A.
- Johnson, C. and Sykes, H. (2007), "Medical Devices and Equipment: Competitive Conditions Affecting U.S. Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets.", *USITC Publication*, No. 3909, pp. 332-474.
- Jouanjean, M. A. (2012), "Standards, Reputation, and Trade: Evidence from US Horticultural Import Refusals", *World Trade Review*, No. 11(3), pp. 438-461.
- Kareem, F. O., Brümmer, B. and Martinez-Zarzosoc, I. (2015), "Food Safety Standards, Compliance and European Union's Rejection of African Exports: The role of Domestic Factors", *GlobalFood Discussion Papers*, No. 74
- Nguyen, L., Robert, N. and Norbert, W. (2015), "Triggering Factors for US Import Refusals", *AgEconSearch SAEA conference paper*.
- Traoré, O. Z., Latouche, K. and Tamini L. D. (2020), "European's RASFF Border Rejections, African Countries's Reputation and Exports of Edible Vegetables and Fruits", *CREATE Working Paper*, No. 2020-5
- U.S. Food and Drug Administration(FDA) Import Refusals (2022. 11. 17.), Available at <https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/import-refusals>
- U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetic(FD&C) Act, Retrieved June 10, 2023, from <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21/chapter9/subchapter5&edition=prelim>
- U.S. 21 of the Code of Federal Regulations(CFR), Retrieved June 10, 2023, from <http://uscode.house.gov/browse/prelim@title21&edition=prelim>

A Study on the Countermeasures Taken By the Korean Healthcare and Life Sciences Industry Regarding U.S. Import Refusals : Focus on the Analysis of FDA Violation Codes

Yu-Han Lee
Hag-Min Kim

Abstract

The purpose of this study was to find a countermeasure to the U.S. import refusals for the Korean healthcare and life sciences industry. To this end, an analysis of trends during the pandemic was conducted using the KITA Border Rejection Database, which includes information on items and types of import refusals. The reason for rejection was also analyzed according to the FDA violation codes. The degree of countermeasure for import refusals was identified by measuring the unit rejection rate (URR). The results of the analysis showed that the major U.S. import refusals for the Korean healthcare and life sciences industry had expanded from contact lenses to COVID-19 diagnostic kits and drugs after the pandemic broke out. The major reasons for import refusals were non-compliance with the Predicate Device and Drugs Act and non-approval by the FDA for products and facilities. On the other hand, the unit rejection rate (URR) of major items in the Korean healthcare and life sciences industry was measured higher than the industry average. The results therefore showed a low level of response to U.S. import refusals. The results of the analysis of reasons for import refusals by item according to FDA violation codes were as follows. First of all, the main violation for contact lenses and COVID-19 diagnostic kits corresponded to misbranding. This was often due to the fact that Korean companies did not provide the relevant notices and information required by the FDA. Many cases also failed to demonstrate a substantial equivalency compared to predicate devices already on the market. On the other hand, applications for new unapproved drugs were not accepted as they had yet to pass relevant regulations that would prove their safety and efficacy. In conclusion, import refusals for the Korean healthcare and life sciences industry were found to be closely related to technical barriers to trade (TBT).

<Key Words> Import Refusals, Healthcare and Life Sciences Industry, Medical Devices and Drugs, U.S. Food and Drug Administration (FDA), FDA Violation Codes, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), Unit Rejection Rate (URR)