

전기맛사지기에 대한 안전인증제도 단일화 추진

전기제품인 전기맛사지기는 전기용품안전관리법에 의한 안전인증, 약사법에 의한 제조허가 및 제조품목허가 등에 의해 각각 동일 또는 유사한 시험을 거쳐야 하는 불편을 겪고 있다. 이에 한국전기제품안전진흥원에서는 중복된 인증제도를 단일화하여 제조업체의 불편을 해소하고자 규제개혁위원회에 다음과 같은 개선안을 건의하여 제조업체들의 과도한 부담을 제거하고 전기맛사지기 산업발전을 촉진하고자 한다.

일반가정에서 널리 사용되고 있는 전기맛사지기가 “전기용품안전관리법”에 의한 안전인증과 “약사법”에 의한 제조허가 및 제조품목허가 등 2개법에 의하여 각각 동일 또는 유사한 시험과 절차를 거쳐 모두 받아야 하는 불편을 겪고 있다. 이에 “한국전기제품안전진흥원”에서는 2중으로 받아야 하는 인증제도를 단일화하여 제조업체의 불편을 해소하고자 관계기관에 다음과 같은 단일화의 필요성을 들어 제도개선을 건의하여 제조업체의 과도한 부담을 제고하고 전기맛사지기 산업발전을 촉진하고자 한다.

에 포함하여 2000. 3. 11부터 실시하고 있음.

따라서 2000. 3. 11부터는 전기맛사지기를 제조판매 하기 위하여는 전기용품안전관리법에 의한 안전인증과 약사법에 의한 제조업허가와 제조품목 허가를 모두 취득하여야만 생산, 판매할 수 있음.

이로 인하여 시험방법과 품질조건이 유사한 안전인증(제조업허가 및 제조품목허가)을 2중으로 받게 되므로 중복 규제로 인한 시간, 비용의 낭비 및 2중의 불편(규제)이 되고 있음.

1. 현 황

전기맛사지기는 제품이 1980년 초부터 개발, 생산, 보급되어 현재에 이르기까지 전기용품안전관리법에 의한 안전인증만을 취득하여 생산, 판매하여 왔으나 식품의약품안전청이 약사법에 의한 제조허가 대상품

또한 2개법에 의하여 각각 유사한 시험과 절차로 “안전인증”과 “제조업허가 및 제조품목허가”를 하고 있으나 인증 및 허가기간이 상이하며 장시간 소요로 생산업체에 많은 불편이 되고 있음.

구분	소요시간	비 고
전기용품안전관리법 (안전인증)	45일	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인증처리기간 : 15일 ○ 시험소요일 : 약 30일
약사법 (제조업허가 및 제조품목허가)	113일	<ul style="list-style-type: none"> ○ 시험기준 및 방법승인 : 59일(식약청) ○ 시험성적서 발급 : 30일(지정시험기관) ○ 제조업허가 및 품목허가 : 24일(식약청)

품명 : 전기맛사지기

○ 이 제품은 전동기(모터) 또는 전자(電磁)방식에 의하여 미세한 진동을 일으키게 하는 전기제품으로서 사람의 어깨, 허리 등에 접촉시켜 몸의 피로를 풀어주고 시원함을 느끼게 하는 제품으로서 주로 가정용으로 널리 사용되고 있음.

○ 이 제품을 식품의약품안전청은 '의료용 바이브레 이터'로서 전기맛사지기는 이에 해당하는 제품으로 규정함.
- 전기맛사지기 : 인체에 진동 등 물리적 자극을 가하여 경미한 근육통완화에 사용하는 기구

2. 관련 법규정 현황

구분	전기용품안전관리법 (안전인증)	약사법 (제조업허가 및 제품품목허가)
주무부	산업자원부	보건복지부
목적	전기용품의 생산, 조립, 가공, 판매 및 사용을 함에 있어서의 안전관리에 관한 사항을 규정함으로써 화재, 감전 등의 위험 및 장애의 발생을 방지함. (법 제1조)	○ 국민건강 향상에 기여함 (법 제1조) ○ 질병의 진료, 치료, 경감처치 또는 예방을 목적 (법 제2조 9항)
승인(허가)근거 (대상제품)	“안전인증대상전기용품”이라 함은 구조, 사용방법 등으로 인하여 화재, 감전 등의 위험 및 장애가 발생할 우려가 크다고 인정되는 전기용품으로 산업자원부장관이 정함. (법 제2조제3호)	질병의 진료, 치료, 경감처치 또는 예방을 목적으로 사용되는 기구기계 또는 장치 (의료용구)로서 식품의약품안전청장이 지정함. (법 제2조 9항)
인증(허가)기관	○ 전자파장해공동연구소 ○ 한국전기전자시험연구원 ○ 산업기술시험원 ※ 산자부장관으로부터 지정받은 안전인증 지정기관 (법 제3조) (제조업체 임의로 3개기관 중 택일 인증 신청)	○ 식품의약품안전청 ※ 법 제26조(제조업의 허가 등)에 의한 허가 관청
시험기관 및 비용	○ 상 동 (3개 인증기관) - 인증료 : 60,000원 - 공장심사 : 200,000원 - 시험료 : 2,426,180원 계 : 2,686,180원	○ 전기전자시험연구원 ○ 산업기술시험원 - 시험기준 및 방법승인 : 30,000원 - 시험료 : 3,152,000원 - 공장심사 : 1,200,000원 - 제조업 및 품목허가 : 30,000원 계 : 4,412,000원

3. 문제점

- (1) 동일한 전기제품에 대하여 유사한 시험과 절차를 2중으로 거치면서 안전인증과 제조업허가 및 제조품목허가를 득하여야 하므로 시간, 비용, 인력의 낭비 및 생산성저하로 경쟁력을 떨어뜨리는 요인이 되고 있음.
- (2) 전기맞사지기에 대한 전기용품안전관리법에 의

한 안전인증 시험항목과 약사법에 의한 허가시험의 내용이 동일함.

- 전기용품안전관리법에 의한 인증시험과 약사법에 의한 허가시험이 모두 제품의 사용상 안전을 위한 시험검사 항목임. (시험항목 비교표 참조)

- (3) 약사법에 의한 허가시험 내용에 약사법 목적에

2개기관 시험항목비교

구 분	전기용품안전관리법 (안전인증)	약 사 법 (제조허가업 및 제조품목허가)
중복 (또는 유사) 시험항목	구조, 재료 부품 및 부속품, 시동특성 등	- 외장 및 보호덮개시험 - 기계적 구조적 안전시험 - 전압 및 에너지 제한시험 (전원차단기능 설치) - 안전시험장치 (전원차단기능 설치)
	전압변동에 의한 운전성능	전원변동시험 전원변동에서의 출력제한
	누설전류	누설전류
	절연내력	내전압
	정상온도, 이상온도	과열시험
	기계적 강도	기계적시험, 내압력내충격시험
	소비전력의 허용차	전원압력시험
	전자파장해	전자파장해
	절연저항 (누전 감전 보호)	방수방습시험 (누전, 감전보호)
중복되지 않는 시험항목		소음시험 (소음기준 측정)
		회전 속도시험
총 합 검 토	<ul style="list-style-type: none"> ○ 전기용품안전관리법 및 약사법에 의한 시험항목이 모두 전기제품에 대한 사용상 안전에 관한 시험(사용자의 안전성 확보)임. ○ 특히 약사법에 의한 시험항목중 약사법이 목적으로 하고 있는 진료, 치료, 경감처치 또는 예방을 목적으로 하는 시험항목이 없으며 “회전속도” 및 소음측정 항목이 추가되어 있으나 이는 타 시험항목과 상관관계가 있으므로 간접적으로 확인 가능함. 	

의한 시험 즉 질병의 진료, 경감, 처치 또는 예방을 목적으로 하는 시험내용이 없음.

- (4) 전기및사자기는 일반 가정용제품임에도 약사법에서 의료용구로 분류하여 2중으로 인증(허가)함으로써 부수되는 문제가 발생하고 있음.
- 일반 가정용 전기제품을 의료용구로 분류하여 제조업허가를 함으로 인하여 허가조건에 불합리한 사항이 규정됨.
 - 대표자의 건강진단서
 - 제조관리자의 건강진단서

4. 개선 방안

전기및사자기를 약사법에 의한 제조업허가 및 제조품목허가 대상에서 제외함.

- (1) 사유
 - 동일한 방법의 규제를 2중으로 실시함으로 시간, 비용의 낭비와 업계의 경쟁력 저하 등 불편 초래 (업계 뿐 아니라 국가적으로 비용 낭비)
 - 전기및사자기가 생산, 보급이 20여년이 지난 현재까지 제품의 품질은 계속개선, 향상되고 수요가 있으며 별도의 추가 규제 불필요.

2001년 8월 27일 월요일

전자신문

The Electronic Times

30 전자신문 정보가전

전자파적합인증제 내달 도입

전기안전진흥원, 국제기준 통과해야 합격

한국전기제품안전진흥원(원장 김명환)은 전자파 장애로 인한 각종 전기·전자기기의 오작동 방지를 위해 오는 9월 1일부터 전자파적합인증 제도를 국내 처음으로 실시한다고 26일 밝혔다.

전자파적합인증제란 진흥원이 전자파장해국제기준(CISPR IEC)에 합격된 제품에 대해 인증마크를 부착하는 것으로 궁극적으로는 소비자 보호에 목적이 있다.

<김원석기자 stone201@etnews.co.kr>