

case
10

피부용 연고

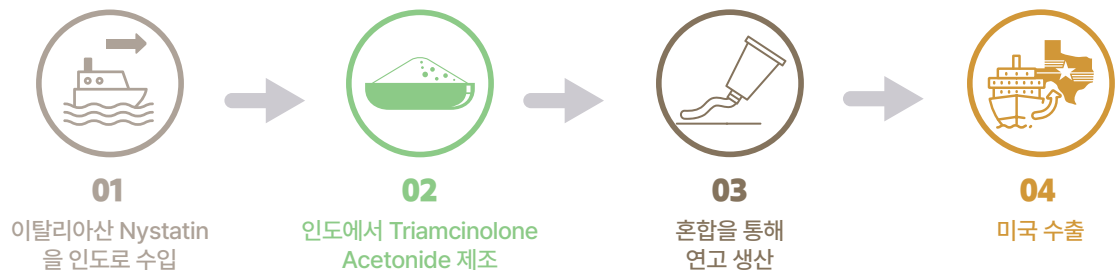
요약

| | |
|---------|---|
| 사례명 | 피부용 연고 원산지표시 목적의 원산지판정 |
| 사례번호 | NY N350643 (2025.07.24.) |
| 사실관계 | 주요 유효 의약 성분(Active Pharmaceutical Ingredients, API)인 Nystatin(이탈리아산)과 Triamcinolone Acetonide(인도산)을 인도에서 기타 비활성 성분들과 혼합하여 피부 칸디다 증용 연고를 생산 |
| 쟁점 및 판정 | <p>① 원산지표시 목적의 원산지판정</p> <p>항진균제인 Nystatin은 효모를 제거하여 감염을 없애고, 코르티코스테로이드인 Triamcinolone Acetonide은 항염 작용을 통해 감염과 관련된 염증, 가려움 및 발적을 감소시키는 역할을 수행하여 각각의 API를 단독으로 복용할 때보다 추가적인 의학적 이점을 제공하므로, 인도에서 수행된 혼합 공정은 실질적 변형을 발생시키는 것으로 인정됨 (인도산)</p> |
| 근거법령 | - Customs and Border Protection Regulations Part 134(19 C.F.R. § 134) |

I 판정사례⁸⁾

| | | |
|-------|----|---|
| 사 례 명 | | [피부용 연고] 원산지표시 목적의 원산지판정 |
| 사례번호 | | NY N350643 (2025.07.24.) |
| 사실관계 | | |
| 요청자 | | Viona Pharmaceuticals, Inc |
| 제품명 | | • 피부 칸디다증용 연고 |
| 제품 | 구성 | • 두 가지 주요 유효 의약 성분(Active Pharmaceutical Ingredients, API)로 구성 - Nystatin - Triamcinolone Acetonide |
| | 용도 | • 피부 칸디다증(피부의 효모 감염)의 국소 치료에 사용되는 연고 |

제조과정



상세공정

1. 이탈리아에서 Nystatin 제조
2. 인도에서 Triamcinolone Acetonide 제조
3. 이탈리아산 Nystatin과 인도산 Triamcinolone Acetonide를 인도에서 비활성 성분들과 혼합하여 최종 국소 연고 생산
4. 미국으로 수출)

8) 해당 물품에 대한 품목분류 정보가 부재하므로 관련 품목 정보 및 시장 정보 미제공

쟁점사항

- ✓ 원산지표시 목적의 원산지판정

관련 법령
및 분석

원산지표시 목적의 원산지 판정

관련 법령 검토

☐ 『19 C.F.R. § 134.1(b)』에 따르면, 원산지란 해당 물품이 제조, 생산, 또는 재배된 국가를 의미하며, 다른 국가에서 추가적인 공정이나 재료가 더해진 경우, 그러한 국가가 원산지로 인정되기 위해서는 해당 물품에 대해 실질적 변형(substantial transformation)이 발생해야 함

- 실질적 변형 판단 기준: 명칭(name), 성질(character), 용도(use)의 변화 여부
- 제조 또는 결합 과정이 사소한 수준에 불과하여 제품의 정체성이 유지되는 경우 실질적 변형이 발생한 것으로 간주되지 않음

❖ 참고 판례: *United States v. Gibson-Thomsen Co., Inc.*, 27 C.C.P.A. 267 (C.A.D. 98) (1940)

❖ 참고 판례: *National Juice Products Association v. United States*, 628 F. Supp. 978 (Ct. Int'l Trade 1986)

- 의약품과 같은 화학제품 제조에서 실질적 변형을 판단하는 경우, CBP는 일관되게 가공 공정의 복잡성과 최종 물품이 원재료의 본질적 정체성과 특성을 유지하는지를 검토해 옴
- 이와 관련하여 CBP는 의약품을 벌크 형태(bulk form)에서 정량화된 투여 형태(measured doses)로 가공하는 것은 실질적 변형을 초래하지 않는다고 판단함

❖ 참고 판정: *CBP Ruling HQ 561975 (2002.04.03.)*, *HQ 561544 (2000.05.01.)*, *HQ 735146 (1993.11.15.)*, *HQ H267177 (2016.11.05.)*, *HQ H233356 (2012.12.26.)* 및 *HQ 561975 (2002.04.03.)*

- 다만, 이러한 가공이 두 개 이상의 유효 의약 성분(API)의 결합을 수반하고, 그 결합의 결과 각 API를 단독으로 복용할 때보다 추가적인 의학적 이점을 제공하는 경우, 실질적 변형이 발생하는 것으로 판단함

❖ 참고 판정: *CBP Ruling HQ 563207 (2005.06.01.)*

판정 결과

☐ 항진균제인 Nystatin은 효모를 제거하여 감염을 없애고, 코르티코스테로이드인 Triamcinolone Acetonide은 항염 작용을 통해 감염과 관련된 염증, 가려움 및 발적을 감소시키는 역할을 수행하여 각각의 API를 단독으로 복용할 때보다 추가적인 의학적 이점을 제공하므로, 인도에서 수행된 혼합 공정은 실질적 변형을 발생시키는 것으로 인정됨 (인도산)

결론

- ✓ 실질적 변형 기준에 따른 최종 제품의 원산지는 인도임

Ⅱ 시사점

- CBP는 연고와 같은 의약품의 실질적 변형을 판단할 때 여러 유효 의약 성분(API)을 혼합하여 최종 제품이 생산되는 경우, 혼합된 제품이 각각의 API를 단독 복용할 때보다 추가적인 의학적 이점을 제공한다면 단순 혼합 공정도 실질적 변형에 해당한다고 판정함

Ⅲ 참고자료

- CBP Ruling NY N350643 (2025.07.24.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/N350643>
- CBP Ruling HQ 561975 (2002.04.03.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/561975>
- CBP Ruling HQ 561544 (2000.05.01.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/561544>
- CBP Ruling HQ 735146 (1993.11.15.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/735146>
- CBP Ruling HQ H267177 (2016.11.05.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/H267177>
- CBP Ruling HQ H233356 (2012.12.26.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/H233356>
- CBP Ruling HQ 561975 (2002.04.03.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/561975>
- CBP Ruling HQ 563207 (2005.06.01.), <https://rulings.cbp.gov/ruling/563207>
- CBP 19 C.F.R. § 134, <https://www.ecfr.gov/current/title-19/chapter-I/part-134>
- United States v. Gibson-Thomsen Co. (1940), <https://www.courtlistener.com/opinion/6921707/united-states-v-gibson-thomsen-co/?q=United+States+v.+Gibson-Thomsen+Co>
- National Juice Products Ass'n v. United States. (1986), <https://www.courtlistener.com/opinion/2596009/national-juice-products-assn-v-united-states/?q=National+Juice+Products+Association+v.+United+States>