

줄기세포 치료제의 품목번호는 어느 HS Code에 분류하여야 할까요?

1. 줄기세포(Stem Cell)의 정의 및 활용

줄기세포(Stem Cell)의 사전적 정의는 여러 종류의 신체 조직으로 분화할 수 있는 능력을 가진 세포, 즉 '미분화' 세포를 말하고, 이러한 미분화 상태에서 적절한 조건을 맞춰주면 다양한 조직 세포로 분화할 수 있으므로 손상된 조직을 재생하는 등의 치료에 응용하기 위한 연구가 최근 전세계적으로 활발히 진행되고 있습니다

2. 줄기세포 치료제 관련 이슈 사항

이러한 줄기세포에 대한 연구가 활발히 진행됨에 따라 우리나라에서 외국으로 줄기세포 치료제를 수출하기도 하고 또는 외국으로부터 우리나라로 줄기세포 치료제를 수입하기도 하는데, 이때 줄기세포 치료제의 품목번호(HS Classification Code)를 어떻게 결정하여야 하는지가 이슈가 될 수 있습니다.

3. 유권해석 질의신청 내용

따라서 줄기세포 치료제를 새로 개발하여 해외로 수출하는 기업인 O사의 줄기세포 치료제에 대한 정확한 품목번호를 결정하기 위하여 관세청에 품목분류 사전심사 신청을 하였는바, 그 세부 내용은 아래와 같습니다.

- (1) 쟁점물품은 태아와 태반을 연결하는 탯줄에서 얻어지는 제대혈(umbilical cord blood)로부터 추출된 중간엽 줄기세포(mesenchymal stem cell)가 무색의 현탁액에 부유, 침전된 액상 주사제로 사용되는 물품으로서, 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎연골 결손 치료용으로 사용되는 의약품임.
- (2) 이러한 줄기세포 치료제의 품목분류는 쟁점물품이 제대혈로부터 추출된 중간엽 줄기세포를 주성분으로 하여 제조된 물품이므로 혈액 분획물과 면역물품(blood fractions and immunological products)이 분류되는 관세율표 제3002호에 분류되거나, 또는 쟁점물품의 용도 및 형상에 따라 살펴보면, 쟁점물품은 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎 연골 결손 치료용으로 사용되는 의약품이기 때문에 의약품(medicaments)이 분류

되는 관세율표 제3004호에 분류될 가능성도 있을 것으로 사료됨.

4. 관세청의 유권해석 결정 내용

이에 대하여 관세청에서는 “관세율표 제3002호에는 사람의 피, 치료용·예방용·진단용으로 조제한 동물의 피, 면역혈청·그 밖의 혈액 분획물과 면역물품(생물공학적 방법에 따라 변성되거나 얻어진 것인지에 상관없다), 백신·독소·미생물 배양체(효모는 제외한다)와 이와 유사한 물품이 분류되고, 동호 해설서에 이 호에는 이들 물품을 일정한 투여량으로 한 것과 소매용으로 포장된 것의 여부를 불문하고 분류되며 벌크상 또는 소포장된 것을 포함한다.”라고 설명하고 있고, 본 물품은 제대혈이라는 혈액에서 분획한 중간줄기세포 등으로 조제되어 소매포장한 물품이므로 제3002.10-1000호에 분류한다고 유권해석 하였습니다.

이러한 관세청의 유권해석 결정은 향후 줄기세포 치료제를 수출입 하고자 하는 기업들에게 올바른 품목번호 지침을 제공하게 될 수 있을 것으로 사료됩니다.

더욱 세부적인 문의사항이 있으신 경우에는 이대영 고문이나 임준희 관세사에게 연락 주시기 바랍니다.

- | | | |
|-----------|------------------|---------------------------|
| ● 이대영 고문 | TEL. 02 316 4348 | E-Mail. dylee@shinkim.com |
| ● 임준희 관세사 | TEL. 02 316 4487 | E-Mail. jhlim@shinkim.com |

Chambers Asia-Pacific Awards 2014
South Korea Law Firm of the Year : Shin & Kim

