



러시아 화장품 및 미용의료 시장 진출 관련 주요 규제 환경 과 대응 방향

2026.03.10

I. 러시아 화장품 및 미용의료 시장 진출 환경의 변화

러시아의 우크라이나 침공 이후 전개된 대러시아 제재국면에도 불구하고, 화장품, 필러·스킨부스터 등 미용의료용 주사 제품, 레이저·RF·HIFU 장비와 같은 의료·미용 장비는 직접적인 제재 대상에 포함되지 않는 경우가 많기 때문에 러시아는 여전히 한국 화장품 및 미용 의료 제품의 주요 수출 시장으로 검토되고 있습니다.

하지만 최근 러시아에서는 화장품 및 미용의료 제품의 유통과 관련하여 디지털 마킹(표시) 제도, 의료기기 국가 등록 절차, 유통 단계의 감독·점검 체계가 점차 정비되고 있기 때문에 러시아 시장에 진출하기 위해서는 이러한 러시아 국내법상의 요건, 절차, 규제 등을 사전에 면밀히 검토하고, 그에 따라 정치하게 수출 및 유통 전략을 수립하는 것이 필요합니다.

II. 화장품에 대한 규제: 디지털 마킹

최근 러시아는 화장품에 대하여 기존 제품의 인증절차 이외에 새로 디지털 마킹 제도를 도입하였습니다. 러시아 정부령 제1681호는 향수·화장품 및 일부 생활화학 제품에 대한 식별표시 규칙을 두고 있으며, 이에 따라 해당 품목에 대해서는 소비자용 포장 단위에 Data Matrix 코드를 부착하고 유통 개시 및 이동에 관한 정보를 국가 시스템인 “Chestny ZNAK”에 전송해야 합니다.¹

이러한 코드 부착 및 정보 전송 의무는 원칙적으로 수입업체/유통업체에 부과됩니다. 그러나 제조업체는 사실상 제품 포장, 라벨링 설계, 코드 부착, 출고, 러시아 파트너와의 시스템 연계 등을 직접 담당하거나 이에 관여할 수밖에 없고 그러한 의무가 제대로 이행되지 않으면 제품의 유통 자체가 곤란해질 것이기 때문에 이는 곧 제조업체에게도 큰 영향을 미칠 수밖에 없습니다.

III. 필러·스킨부스터 및 의료·미용 장비의 의료기기 등록

러시아 국내법상 필러, 스킨부스터, 바이오리바이탈라이저와 같은 주사형 미용 제품과 레이저, RF, HIFU 장비와 같은 미용의료 장비는 원

칙적으로 의료기기로 분류되어 있으며, 이러한 품목은 러시아 정부령 제1684호에 따른 개정 등록규칙에 따라 사전에 국가 등록(State Registration) 절차를 거쳐야 합니다.

러시아 의료기기에 관한 규제는 일반적으로 제품의 잠재적 위험도를 기준으로 1, 2a, 2b, 3 등급으로 구분되며, 위험 등급이 높을수록 기술 시험, 독성시험, 임상시험 및 전문가 심사의 범위가 확대됩니다. 국가 등록은 러시아 보건 감독기관인 Roszdravnadzor가 담당하고, 등록 증은 원칙적으로 기간 제한 없이 유효합니다.

또한 외국 제조업체의 경우 등록 절차 수행과 유통 단계의 규제 대응을 위해 러시아 내에 공인 대리인(authorized representative)을 지정하여야 합니다. 공인 대리인은 등록기관과의 공식적인 접점이자 유통 과정에서 규제 준수 및 사후 관리와 관련하여 일정한 역할을 수행합니다.

실무적으로 제품의 기능, 작용 원리, 인체에 영향을 미치는 방식, 임상적·미용적 효과에 관한 표현은 규제 등급의 분류와 요구되는 시험의 범위에 영향을 미칠 수 있으므로 관련 문구 작성에 세심한 주의를 기울일 필요가 있습니다.

IV. 등록 절차의 실질과 실무상 유의사항

의료기기에 대한 등록신청을 할 때에는 신청서와 함께 기술문서, 사용설명서, 제품 구성과 포장·라벨링 자료, 작용 원리와 목적, 안전성 및 유효성 입증자료 등을 포함하여 등록규칙에서 요구하는 모든 등록 도서(registration dossier)를 제출하여야 합니다. 특히 외국 제조업체의 경우 본사 차원의 기술문서와 러시아 제출본 간의 형식 불일치, 번역본과 원문 간 표현 차이, 제품 명칭 및 적응증 표현의 불일치가 문제되는 경우가 있기 때문에 관련 서류를 준비하는 초기 단계에서부터 관련 서류들 간의 정합성을 세밀하게 살펴보아야 합니다.

등록 과정에서는 위험 등급과 제품 특성에 따라 기술시험, 독성시험 및 임상시험이 요구될 수 있습니다. 따라서 제품의 기술적 완성도뿐 아니라, 이러한 시험들에 관한 근거자료를 어느 수준까지 준비할 수 있는지가 등록 기간과 성공 가능성에 상당한 영향을 미칠 수 있습니다.

또한 등록 과정에서 제조소에 대한 품질관리체계 확인 또는 점검이 병행될 수 있습니다. 경우에 따라서는 서류 심사로 갈음될 수 있으나, 제품의 유형과 서류 심사 결과에 따라 제조 현장에 대한 추가 확인이 요구될 수 있습니다. 이와 같은 절차는 등록 기간을 수개월에서 1년 이상으로 연장시키는 요인이 될 수도 있습니다.

V. 미등록·미마킹 유통에 따른 책임 구조와 계약상 대응

의료기기에 해당하는 제품은 원칙적으로 유효한 국가 등록증이 없으면 러시아 내에서 유통시킬 수 없습니다.² 이를 위반하여 미등록 의료기기를 수입·유통시키는 경우 행정상의 제재나 그보다 더 중한 법적 책임을 부담하게 될 수도 있습니다.

화장품 분야에서도 유사한 문제가 발생할 수 있습니다. Data Matrix 코드가 부착되지 않은 제품이나 위조 또는 허위의 코드가 부착된 제품을 유통시키는 경우에는 행정상의 제재나 그보다 더 중한 법적 책임을 부담하게 될 수 있습니다.

이러한 등록 또는 코드 부착 의무 등의 미이행에 따른 책임은 법적으로는 러시아 수입업체/유통업체가 부담하는 것이지만 그로 인한 수입/유통 지연이나 제품에 대한 평판 손상 등으로 인한 사업상의 부정적인 영향은 고스란히 제조업체의 몫이 될 수밖에 없습니다. 따라서 수입업체/유통업체와 체결하는 계약은 단순한 공급계약에 머물러서는 안되고 적어도 제품 분류 및 등록 필요성, 등록 도서 준비와 번역 책임,

시험·등록·마킹 관련 비용 부담, Data Matrix 코드 부착 및 시스템 연계 책임, 규제 위반 제품의 회수 시 비용 부담, 광고·홍보 문구 사용 등에 관하여 구체적이고 명확하게 규정할 필요가 있습니다.

VI. 시사점 및 대응 방향

러시아 화장품 및 미용의료 시장은 제재 환경에도 불구하고 일정 부분 접근이 가능합니다. 그러나 관련 제품을 러시아에 수출하여 유통하기 위해서는 제품의 등록, 마킹, 표시 등과 관련하여 러시아 국내법에서 요구하는 까다로운 절차와 요건을 충족하여야 합니다. 따라서 러시아에 제품을 수출하고자 하는 한국 제조업체로서는 단순히 시장 수요만을 기준으로 접근하기보다는, 자사 제품의 수출 및 유통에 관하여 러시아 국내법상 요구되는 요건 및 절차, 미준수에 따른 제재 등 관련 사항을 우선적으로 검토할 필요가 있습니다.

또한 러시아 파트너와의 관계에서 등록·마킹·비용·책임 구조를 어떻게 정할지 미리 입장을 정리하고 이를 관련 계약에 명확하게 규정하는 것도 매우 중요합니다. 또한 의료기기 등록에는 상당한 기간 및 비용이 소요될 수 있으므로, 시장 진입 계획 단계에서부터 철저한 사전 준비를 통해 최대한 효율적으로 등록 절차가 진행될 수 있도록 하는 것이 바람직합니다.

법무법인(유) 세종 유라시아PG는 러시아 및 중앙아시아 지역을 중심으로 다양한 규제, 거래 및 분쟁 이슈에 대한 자문을 수행해 왔으며, 현지 규제 환경과 시장 구조에 대한 이해를 바탕으로 한국 기업의 유라시아 지역 진출 과정에서 발생할 수 있는 법적 리스크 관리 및 규제 대응 전략 수립을 지원하고 있습니다. 본 뉴스레터와 관련하여 추가적인 검토가 필요하신 경우 언제든지 문의하여 주시기 바랍니다.

¹ 이 외에도 유라시아경제연합(EAEU) 기술규정에 따른 적합성 선언(Declaration of Conformity)을 갖추어야 합니다.

² 다만 등록 목적의 시험, 임상시험, 전시·시연 등 법령이 예정한 예외적 상황에서는 제한적으로 러시아 내 반입이 가능할 수 있습니다

관련구성원

신준호 (Philippe Shin)

외국변호사

02-316-4206

pjshin@shinkim.com

원상호

변호사

02-316-7961

shweon@shinkim.com

백동화

외국변호사

02-316-1629

dhbaek@shinkim.com

알렉세이 스투카러브 (Aleksei Stukalov)

외국변호사

02-316-1836

astukalov@shinkim.com

Copyright SHIN & KIM LLC. All rights reserved.