



| | | | | | |
|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------------|---|--|--|
| 보도일시 | '21. 11. 25(목) 1200 이후 사용(석탄사용가능) | | 배포일시 | 2021. 11. 25(목) | |
| 비고 | * 국무총리 모두발언 별도 배포 # 공동배포 : 농식품부, 산업부 | | | | |
| 담당부서 | <총괄> 국무조정실 기획총괄정책관실 | | | 팀장 이덕희, 서기관 민경조 (044-200-2056, 2535) | |
| | 제8차 신산업 현장으로 규제혁신 방안 | | 국무조정실 규제혁신기획관 | 팀장 이길준, 사무관 장정인 (044-200-2664, 2665) | |
| | 개 식용의 공식적 종식에 대한 사회적 논의 추진 방향 | | 국무조정실 농림국도해양정책관 농림축산식품부 개식용문제T/F | 과장 이연숙, 사무관 조연희 (044-200-2231, 2233) 팀장 강동윤, 사무관 양성철 (044-201-2683, 2684) | |
| | 에너지 분야 현안 점검 | 겨울철 전력수급 및 석탄발전 감축 대책 | 국무조정실 산업과학중기정책관 | 과장 안응수, 전문위원 김창석 (044-200-2216, 2219) | |
| 산업부 전력산업정책과 | | | 과장 강감찬, 사무관 박환준 (044-203-3880, 3886) | | |
| 에너지전환 비용보전 이행계획 | | 국무조정실 산업과학중기정책관 | 과장 안응수, 전문위원 선원상 (044-200-2216, 2224) | | |
| | | 산업부 원전산업정책과 | 과장 김규성, 서기관 최준근 (044-203-5320, 5322) | | |

김부겸 국무총리, 제137회 국정현안점검조정회의 주재

현장 규제 빗장 풀어 신산업 육성 가속화 한다!

- 신재생에너지, ICT, 드론, 의약품 등 신산업 분야 현장으로 개선과제 31건 -
- 개식용 사회적 논의 방안 겨울철 전력수급 및 에너지전환 비용보전 계획도 논의 -

[제8차 신산업 현장으로 규제혁신 방안]

김 총리, “공직자들은 규제혁신에 대한 권리가 국민과 기업에게 있음을 명심하고, 항상 깨어있는 자세로 변화에 능동적으로 대응할 것” 지시
기업 건의과제에 대한 국무조정실 조정 및 신산업규제혁신위원회 논의를 거쳐
△(에너지·신소재, 10건) 초급속 전기차충전기 안전기준 마련 등 △(ICT 융합, 7건) 지하철
객차 Wi-Fi 속도 10배 향상 등 △(무인이동체, 1건) 드론 운용 금지구역 정량적 기준 마련
△(바이오헬스, 13건) 의약품 우선심사제도 개선 등 ⇒ 총 31개 규제 개선

[개 식용의 공식적 종식에 대한 사회적 논의 추진 방향]

김 총리, “관계부처는 실태파악을 비롯해 다양한 목소리가 충분히 반영될 수 있도록 적극적으로 나서고, 논의과정의 공정성·투명성 확보에 만전을 기할 것”
△개 식용 공식적 종식 관련 사회적 논의 본격 착수, 민관합동 논의기구 구성·대책 마련(~'22.4)

[에너지 분야 현안 점검]

김 총리, “겨울철 전력수급을 안정적으로 관리하면서 에너지 전환도 차질없이 추진”
△(전력수급) 겨울철 전력수급 대책기간('21.12~'22.2), 한파발생 대비 9.7~13.5GW 추가 예비
자원 확보·종합상황실 운영 등 △(석탄발전감축) 공공석탄발전 53기 중 8~16기 가동정지→
미세먼지 2,838톤 저감 △(에너지전환) 에너지전환 로드맵('17.10)에 따른 원전 감축 비용보전
대상·기준·절차 등 구체화 시행령·고시 시행('21.12.29) 후 비용보전심의위 구성 등 관련 절차 진행

- 김부겸 국무총리는 11월 25일(목) 오전, 정부서울청사에서 제137회 국정현안점검조정회의를 주재했습니다.
- 이날 회의에서 정부는 「제8차 신산업 현장애로 규제혁신 방안」, 「개 식용의 공식적 종식에 대한 사회적 논의 추진 방향」, 「에너지 분야 현안 점검」을 논의했습니다.

◆ 제8차 신산업 현장애로 규제혁신 방안 (관계부처 합동)

- 문재인 정부에서는 ‘先허용-後규제’ 원칙 하에 규제 샌드박스, 네거티브 규제시스템으로의 전환, 선제적 규제혁신 로드맵 수립 ^{Top-down}, 신산업 현장애로 해소 ^{Bottom-up} 등 새로운 플랫폼을 구축하여 강력한 규제혁신을 추진해 오고 있습니다.
- 특히, 신산업 분야의 현장애로를 개선하기 위해 기업의 규제개선 건의를 적극 검토하여 규제혁신방안을 수립하였으며 지난 4년간 7차례에 걸쳐 338건의 규제개선 과제를 발표하여, 이 중 290건(86%)은 개선을 완료하였습니다.
- 이번 「제8차 신산업 현장애로 규제혁신방안」은 벤처·스타트업 등 창업기업 및 협·단체 등과의 사전협의를 통해 현장애로를 발굴하고,
 - 관계부처에서 1차적으로 수용여부를 검토한 후 ‘수용곤란’ 과제 중 일부는 국무조정실의 조정 및 규제개혁위원회 산하 신산업 규제혁신위원회(민간전문가 120여명)의 논의를 거쳐 국무조정실과 관계부처가 해결방안을 모색하였습니다.
 - 그 결과 신재생에너지, ICT, 드론, 의료기기, 의약품 등의 분야에서 개선과제 31건을 마련하였습니다.
- 주요 내용은 다음과 같습니다.

< 주요 개선사례 >

- ① 전기차 충전시간 단축을 위해 초급속 전기차충전기(350kW)에 대한 안전관리 기준을 마련합니다(산업부)
- ② 수소충전소 설치시 공공기관 등이 소유한 부지에 대해서도 임대료를 경감합니다(산업부)
- ③ 신약(항암제, 희귀의약품, 코로나19 백신·치료제) 우선심사 시 심사기간, 제출자료 범위 등 기준이 마련됩니다(식약처)
- ④ 드론 비행금지행위인 '인구, 건축물 밀집지역에서의 위험한 비행행위'를 정량적으로 구체화한 세부기준을 마련합니다(국토부)
- ⑤ 소프트웨어 의료기기는 제조시설 설치의무를 면제해 주고 제조 및 품질관리 기준을 마련합니다(식약처)
- ⑥ 폐배터리 추출원료 재활용을 위해 국가표준(KS)을 제정합니다(산업부)

□ 국무조정실에서는 신산업 현장에서 빠르게 체감할 수 있도록 관계 부처와 협력하여 개선과제들을 신속히 이행하고,

- 국민 건강·안전에 대한 우려, 이해관계자 반발, 제도 취지 존중 필요 등으로 인해 이번 개선과제로 포함되지 못한 현장 건의들에 대해서도 기업들의 어려움을 해소할 수 있도록 신산업규제혁신 위원회를 중심으로 건의기업, 관계부처와 지속적으로 협의해 나가겠습니다.

※ (붙임) 제8차 신산업 현장애로 규제혁신 방안

◆ 개 식용의 공식적 종식에 대한 사회적 논의 추진 방향(관계부처 합동)

□ 정부는 최근 반려동물 양육 가구수가 급증하고, 동물권과 동물복지에 대한 우리 사회의 관심이 높아지는 상황에서, '개 식용의 공식적 종식에 대한 사회적 논의 추진방향'에 대해 논의하였습니다.

□ 정부는 개 식용을 공식적으로 종식시키는 것에 대한 사회적 논의에 본격 착수하고, 그 논의결과를 구체화하는 방안을 마련하기로 하였습니다.

- 우선, 민관 공동으로 사회적 논의기구를 구성·운영할 것입니다. 관련단체, 전문가, NGO 등이 참여하고, 생산분과와 유통분과로 나누어 개 식용 종식의 절차 및 방법 등을 '22년 4월까지 집중 논의할 계획입니다.
- 또한, 국무조정실장이 주재하고 농림축산식품부·식품의약품안전처 등 관계부처로 구성된 정부지원 협의체를 통해 사회적 논의기구를 지원할 계획입니다.
- 더불어, 관계부처 합동 실태조사를 통해 사육농장, 도살장, 상인·식당 등 개 식용과 관련된 기초자료를 수집하는 한편, 대국민 인식 조사도 병행할 예정입니다.

◆ 에너지 분야 현안 점검(산업부)

① 겨울철 전력수급 및 석탄발전 감축 대책

- 정부는 올 겨울 국민들께서 안심하고 전기를 사용할 수 있도록 겨울철 전력수급 및 석탄발전 감축대책을 논의했습니다.
- 이번 대책의 주요 내용은 다음과 같습니다.

전력수급 전망

- (전력수요 전망) 올 겨울 최대 전력수요는 최근 기상전망*, 기온 변화 흐름** 등을 종합 고려하여 기준전망 90.3GW 내외, 상한전망 93.5GW 내외로 예상됩니다. (※'20년 전망 : (기준)87.6~(상한)90.4GW)

* 올겨울 기온은 평년과 비슷하거나 낮을 것으로 전망(10.22일, 기상청)

** (기준전망) 최근 30년간 매년 전력피크 주간 기준 하위 10개 연도 평균기온(-5.4℃) 적용
(상한전망) 최근 30년간 매년 전력피크 주간 기준 하위 3개 연도 평균기온(-9.0℃) 적용

- (전력공급 전망) 겨울철 기간 발전기 정비 최소화 등으로 공급 능력 110.2GW로 예상되고 최저 예비력은 석탄발전 감축방안 시행 이후에도 10.1GW 이상의 예비력을 확보 유지해 나갈 계획입니다.

※ '20년 전망 : (공급능력) 105.6GW

< '21년 겨울철 전력수급 전망 (단위: MW) >

| 구 분 | 12월 2주 (최저예비력) | 1월 3주 (최대전력) | '20년 겨울 최대전력 (1월 2주) |
|-----------|--|----------------------------------|-----------------------------|
| 공급능력 | 105,363 | 110,178 | 99,189 |
| 최대전력수요 | 88,100 ~ 92,100 | 90,300 ~ 93,500 | 90,564 |
| 석탄 감축前 | 예비력 13,263 ~ 17,263 예비율 14.4% ~ 19.6% | 16,678 ~ 19,878 17.8% ~ 22.0% | (예비력) 8,625MW (예비율) 9.5% |
| 석탄 감축後 | 예비력 10,079 ~ 14,079 예비율 10.9% ~ 16.0% | 10,062 ~ 13,262 10.8% ~ 14.7% | |

* 최대전력은 1월3주에 발생 예상이나, 최저예비력은 공급능력이 감소하는 12월2주 발생 전망

미세먼지 계절관리제 석탄발전 감축방안

- (감축방안) 안정적 전력수급과 계통 유지, 국제 LNG 가격 및 수급 등을 고려하여 공공석탄발전 53기 중 8~16기를 가동정지하겠습니다.
 - ※ '20년 대책 기준 가동정지 전망 : 공공석탄발전 56기 중 9~16기
 - 상한제약을 원칙적으로 시행하고 안정적인 전력수급 및 LNG 수급 상황 등도 고려하여 추진하겠습니다.
- (기대효과) 올 겨울철 석탄발전 감축실시로 계절관리제 시행前 ('18.12~'19.2월, 5,406톤) 대비 미세먼지 2,838톤 저감효과가 기대됩니다.

전력수급 대책

- (대책기간 운영) 정부는 금년 12월 1일부터 내년 2월 28일까지를 '겨울철 전력수급 대책기간'으로 정하고, 전력거래소·한전·발전사 등 전력 유관기관과 공동으로 수급대책 상황실을 설치하여 지속 점검·관리해 나가겠습니다.

- 예비력 수준에 따라 필요시 9.7~13.5GW 추가 예비자원도 적기 투입하여 전력수급에 차질이 없도록 관리해 나갈 계획입니다.
- (수요관리) 금년에는 공공부문의 에너지 수요관리 점검을 강화하는 한편, 민간에 대해서는 소비행태 변화를 유도해 나가겠습니다.
 - 공공부문은 공공기관에 대한 에너지이용합리화 실태점검 강화로 공공부문의 선도적 에너지 수요관리를 추진하겠습니다.
 - 민간부문은 상업·가정·시민단체 협업으로 참여형 프로그램을 강화하고 유튜브·SNS 등 소통형 매체를 활용하여 자발적 에너지절약 동참을 유도해 나가도록 하겠습니다.
- (설비점검) 주요 송배전 설비와 발전기에 대한 특별점검을 실시하고 추가적인 안전점검·관리도 지속 추진하겠습니다.
 - 특히, 폭설 및 한파로 인해 발전설비 동파, 태양광패널 동결 등의 현상에 대비하여 설비 모니터링을 강화하도록 하겠습니다.
- 정부는 금번 『겨울철 전력수급 및 석탄발전 감축대책』을 차질없이 추진함으로써 올 겨울철 국민들께서 안심하고 전기를 사용하실 수 있도록 안정적인 전력수급 관리에 만전을 다하겠습니다.

② 에너지전환(원전감축) 비용보전 이행계획

- 정부는 2017년 10월 ‘에너지전환 로드맵’에서 밝힌 방침*에 따라, 원전 감축을 이행한 사업자에 대한 비용보전의 대상·기준·절차 등을 구체화하는 ‘에너지전환(원전감축) 비용보전 이행계획’을 논의하였습니다.
 - * ‘에너지전환 로드맵(‘17.10.24일 국무회의 심의·의결)’ 상 비용보전 방침 : 적법하고 정당하게 지출된 비용에 대해서는 정부가 기금 등 여유재원을 활용하여 보전하되(관계부처 협의 및 국회심의), 필요시 법령상 근거 마련 추진
- 정부는 동 비용보전을 위해 지난 6.8일 「전기사업법 시행령」을 개정한 바 있으며, 하위규정(고시) 제정안을 마련하여 10.1일 행정예고를 실시한 바 있습니다.

□ 금일 발표한 이행계획의 주요내용은 다음과 같습니다.

- 비용보전 대상사업은 사업자가 원전 감축을 위하여 해당 발전 사업 등을 하지 않는 것으로 결정하고, 행정조치까지 완료한 사업으로서, 현재 비용보전 신청이 가능한 원전은 총 5기*입니다.

* 삼척 대진 1·2호기, 영덕 천지 1·2호기, 월성 1호기

- 비용보전 원칙은 ①적법·정당하게 지출한 비용, ②에너지전환 정책 이행과 직접 관계있는 비용을 ③원금 상당으로 보전하되, ④중복 보전을 방지한다는 것입니다.

- 비용보전의 범위 및 규모는 신규원전의 경우, 인허가 취득을 위해 지출한 용역비와 인허가 취득 이후 지출한 부지매입비, 공사비 등이며, 월성1호기의 경우, 계속운전을 위한 설비투자비용과 물품 구매비용 등입니다.

- 각 원전별 구체적인 비용보전 규모는 법률·회계 등 전문가가 참여하는 비용보전심의위원회 심의를 거쳐, 정부안을 확정하고, 국회 예산심의를 통해 최종 결정될 예정입니다.

□ 정부는 12월 9일 시행령과 고시가 시행되면, 비용보전심의위원회를 구성하고, 사업자의 신청이 있을 경우 비용보전 심의를 진행할 예정입니다.

1 추진배경

□ 문재인 정부는 ‘先허용-後규제’ 원칙의 규제혁신 플랫폼을 구축하고, 신산업 주요 분야의 핵심규제 집중정비 및 현장애로 해소

○ (규제혁신 플랫폼 구축) ①규제샌드박스, ②선제적 규제혁신 로드맵, ③네거티브 규제로의 전환 등 새로운 규제혁신 플랫폼 도입

• ①**규제샌드박스** : 6대 분야(ICT융합, 산업융합 등) **597건 승인**, ②**규제혁신 로드맵** : 7개 분야(자율주행차, AI 등) **234건 정비**, ③**네거티브 전환** : 법령, 자치법규 등 **583건 전환**

○ (신산업 기본계획) 최초로 「신산업 규제정비 기본계획」을 수립(‘20.12)하여 신산업 분야 법·제도 공백 해소* 및 신기술 시장진입** 지원

* AI 활용 확산을 위한 법·제도적 기반 마련, 이동형 협동로봇 국가표준(KS) 고시 제정 등

** 스마트공장 내 신기술 실증 및 스마트화 기반 구축, 신기술 활용 의료행위 기반 마련 등

• 「**신산업 규제정비 기본계획**」(‘21~’23) : **5대 분야**(DNA산업, 비대면산업, 기반산업, 그린산업, 바이오·의료) **20개 신산업**(데이터, VR·AR, 스마트도시 등) 규제개선

□ ‘신산업 현장애로’는 현장에서의 애로를 개선하기 위한 기업들의 건의 과제에 대해 관계부처에서 1차적으로 수용여부를 검토한 후,

○ ‘수용곤란’ 과제 중 일부 과제는 국무조정실의 조정 및 규제개혁위원회 산하 신산업규제혁신위원회 논의를 통해 개선방안 마련

○ 문재인 정부 출범 이후 7차례, **338건의 신산업 현장애로과제 발표**

⇒ 338건 중 **290건(86%) 완료**, 48건(14%) 추진중 (‘21.10월 기준)

□ 이번 8차에는 친환경 자동차(전기차, 수소차), ICT 융합, 新의료기기·의약품 등 현장애로를 집중 발굴하여 **31건 개선 확정(총369건)**

| 1차 (‘18.1월) | 2차 (‘18.11월) | 3차 (‘19.5월) | 4차 (‘19.10월) | 5차 (‘20.6월) | 6차 (‘20.12월) | 7차 (‘21.6월) | 8차 (‘21.11월) |
|----------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------------|------------------------------|
| · 5대 신산업 전반 (89건 발표) | · 수소차, 드론, 전기차 등 (82건 발표) | · IoT, 신약, 3D프린팅 등 (36건 발표) | · 수소차, VR, 의료기기 등 (33건 발표) | · 신재생에너지, 수소경제 등 (35건 발표) | · 자율주행차, 수소차 등 (31건 발표) | · 수소차, 드론, 의약품 등 (32건 발표) | · 친환경차, ICT 新의료기기 등 (31건 발표) |

2 추진경과

- '21. 7월부터 온라인 등 비대면 방식을 통해 경제단체, 업종단체*, 기업 등으로부터 건의과제 83건 발굴

* 수소융합얼라이언스, 한국클라우드산업협회, 한국바이오협회, 한국의료기기산업협회 등

- 관계부처 검토 결과, '수용곤란' 과제 중심으로 신산업규제혁신위원회 (민간전문가 위원 120명)에서 건의자·관계부처 등과 논의하여 대안제시

- 국무조정실(규제조정실) 주관 조정회의에서 추가조정 실시

< 신산업 현장애로 개선 추진경과 >

| 비대면 규제발굴 | 신산업규제혁신위원회 (건의자, 부처, 120명 민간전문가 심의) | 규제개혁위원회 | 현안조정회의 |
|---|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ▲ 업종·경제단체 ▲ 기업 및 연구소 | <ul style="list-style-type: none"> ▲ 4개 분과위 13회 개최 ('21.8~10) <ul style="list-style-type: none"> * 무인이동체(2회), ICT융합(3회), 바이오헬스(4회), 에너지·신소재(4회) ▲ 총괄위 1회 개최 ('21.11.8) | <ul style="list-style-type: none"> ▲ 보고 ('21.11.12) | <ul style="list-style-type: none"> ▲ 상정·발표 ('21.11.25) |

- 개선과제 31건 확정 → 대내외 여건을 고려, 순차적으로 정비 추진

- (에너지·신소재) 초급속 전기차충전기에 대한 안전기준 마련 등 10건
- (ICT 융합) 지하철 객차 Wi-Fi 속도 상향 등 7건
- (무인이동체) 드론 운용 활성화를 위한 안전기준 마련 1건
- (바이오헬스) 의약품의 신속한 도입을 위한 우선심사제도 개선 등 13건

- 그 외 52건*은 국민 건강·안전에 대한 우려, 이해관계자 반발, 제도 취지 존중 필요 등으로 인해 이번 개선과제로 포함되지 못하였으나,

* 동물유래물질 시약 수입시 검역증명서 원본확인 면제, 농업진흥구역 내 수소충전소 설치 허용 등 수용곤란 25건, 기초치 14건, 중복 8건 등

- 건의자에게 충분히 설명하고, 차기 신산업규제혁신위원회 논의와 규제샌드박스 실증특례* 등을 통해 지속적으로 검토하겠음

* 주유소 내 연료전지 설치 허용('22.1~), 전기자전거의 모터출력 제한 완화('19.8~) 등

3 향후 계획

- (후속조치) 31건의 과제가 신속히 이행되도록 입법 및 행정조치 추진
 - ‘수입 의약품 품질검사 일부항목 면제조치 연장(식약처)’ 과제는 검토·논의과정에서 조치 완료(‘21.10.15)
 - 나머지 과제 30건은 신산업 현장에서 빠르게 체감할 수 있도록 부처의 신속한 이행을 독려하고 이행상황을 수시 점검

< 현장애로 규제개선 현황 >

| 구 분 | 계 | 법령 정비 | | | | | 행정 조치 |
|-----|-----------|-------|----|-----|------|------|-------|
| | | 소계 | 법률 | 시행령 | 시행규칙 | 고시 등 | |
| 합계 | 31 (100%) | 16 | 1 | 4 | 5 | 6 | 15 |
| 완료 | 1 (3%) | - | - | - | - | - | 1 |
| 진행중 | 30 (97%) | 16 | 1 | 4 | 5 | 6 | 14 |

- (현장소통 강화) 코로나 상황으로 중단되었던 대면 현장소통을 재개하여 규제개선 내용을 현장에 충분히 전파하고 신규과제 발굴
 - 현장애로 과제 논의과정에 직접 참여했던 관련 기업, 협·단체 등*에게 개선 내용에 대한 설명 등을 통해 현장과의 인식공유
 - * 벤처기업협회, 한국경영자총협회, 한국글로벌의약산업협회, 한국바이오협회, 수소융합얼라이언스, 산업융합촉진옴부즈만, 한국클라우드산업협회, 한국전자정보통신산업진흥회 등
 - 지역별, 분야별 ‘(가칭) 찾아가는 현장애로 발굴 간담회’를 개최 (반기별 2회)하여 과제 발굴을 위한 현장소통 확대
- (과제발굴 확대) 기존 5개 신산업 분야* 외 신규 분야(예 : 플랫폼 등)를 발굴하고, 필요시 신산업규제혁신위원회 분과위 및 전문가풀 개편
 - * ①에너지·신소재, ②ICT 융합, ③바이오헬스, ④무인이동체, ⑤신서비스

4 주요 개선사례

1 에너지 · 신소재 분야

① 초급속 전기차충전기에 대한 안전기준 마련

(산업부, 전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙 및 동법 운용요령 개정, '22.12.)

현장
애로

「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 시행규칙 제3조에 따라 200kW이하 전기차충전기(약 98,000여기 운영중)를 안전확인대상 전기용품으로 관리중

→ 올해부터 전기차 충전시간 단축*을 위한 350kW 초급속충전기가 보급이 시작(82기)되고 있어 안전확인대상 범위확대 필요성 대두

* 충전시간(주행거리 400km 기준) : 100kW 충전기 1시간 vs 350kW 충전기 20분

개선
방향

'안전확인대상 전기용품' 범위를 확대*하여 초급속 전기차충전기를 포함하고, 관련 안전기준 마련 * (현행) 200kW이하 → (개선) 400kW이하

기대
효과

이용자 안전향상 및 전기차 충전 인프라 확충 기여



<초급속충전기>

② 공공기관 소유부지에 수소충전소 설치시 임대료 경감

(산업부, 친환경자동차법 개정, '22.12.)

현장
애로

수소충전소 부지확보의 어려움을 해결하고자 국가·지자체의 국·공유재산 부지에 수소충전소* 설치시 임대료 경감** 혜택을 제공중

* 국회, 세종청사 등 총 36기

** 연간 3~4천만원의 평균 임대료 중 50% 감면('22년부터는 80% 감면)

→ 공공기관 소유부지 내 수소충전소(현재 18기)*에 대해서도 임대료 경감 필요

* 한국도로공사 소유 고속도로 휴게소 15기, 인천공항공사 부지 내 3기

개선
방향

공공기관이 소유한 부지에 수소충전소 설치·운영시 임대료 경감

기대
효과

수소충전소 부지확보 및 운영 부담 해소로 수소인프라 확충에 기여



<수소충전소>

③ 폐배터리 추출원료 재활용을 위한 국가표준(KS) 제정

(산업부, 표준물질 개발, '23.12., 국가표준(KS) 제정, '27.12.)

현장
애로

전기차 보급이 가파르게 증가하여 사용 후 폐배터리 발생*이 급증

* ('20) 4,700여개 → ('25) 13,000여개 → ('30) 80,000여개

→ 폐배터리에서 추출되는 원료*의 재활용을 위한 표준(순도 측정, 시험분석법 등)이 없어 재활용 기술개발 및 상용화 저해

* 황산코발트, 황산망간, 탄산리튬, 수산화리튬 등

개선
방향

폐배터리 추출물질의 인증기준, 시험방법 등 관련 국가표준(KS) 및 우수재활용제품(GR) 품질인증기준 개발

※ GR 품질인증 신규품목 고시(~'22.12) 및 표준물질 개발(~'23.12)

기대
효과

폐배터리 재활용 산업기반 구축으로 자원순환 체계 마련 및 시장 선점 기대

※ '30년 시장규모 20조원 예상



<폐배터리 재활용>

② ICT 융합 분야

① 지하철 객차 Wi-Fi 속도 상향

(과기정통부, 신고하지 아니하고 개설할 수 있는 무선국용 무선설비의 기술기준 개정, '22.3.)

현장
애로

지하철 객차 Wi-Fi 공유기용으로 기존의 주파수 대역(2.4GHz, 5GHz)이 포화되고 **Wi-Fi 속도가 낮아*** 6GHz 대역을 신규 공급('20.10)하였으나,

* 커피숍 388Mbps, 지하철 역사 367Mbps, 지하철 객차 70Mbps

→ 6GHz 대역은 방송사, 통신사 등 통신 용도로도 사용중이어서 혼간섭 우려로 인해 **전파 출력을 제한(25mW), 사실상 사용 불가**



개선
방향

지하철 객차 공유기의 **6GHz 출력제한 규제를 완화(25mW→250mW)**하고, 외부 기지국에서 지하철 수신장치로 보내는 **전파속도도 상향(LTE→5G)**하여 지하철 객차 내의 **Wi-Fi 속도를 10배(70→700Mbps) 상향 추진***

* 서울 지하철 2호선 대상 실증 완료('21.6~11월)

기대
효과

국민들의 데이터 무료이용 편의 제고

② 소프트웨어(S/W)의 클라우드 보안인증 간소화

(과기정통부, 클라우드서비스 보안인증제 안내서 개정, '22.12.)

현장
애로

클라우드컴퓨팅 서비스를 제공하려는 자는 S/W와 인프라(서버)에 대해 각각 클라우드 보안인증*을 받아야 함

* 클라우드 서비스의 정보보호 기준 준수 여부를 인증(한국인터넷진흥원)하는 것으로, 인증대상에 따라 IaaS(인프라), SaaS(S/W) 등으로 구분

→ 보안인증을 받은 S/W를 다른 인프라(서버)에 설치하려는 경우, 해당 S/W의 보안인증을 다시 받아야 하므로 불필요한 시간 소요



개선
방향

인프라 환경에 영향을 받지 않는 점검항목의 경우, 보안인증 면제

기대
효과

인증항목 일부 면제에 따른 서면 평가기간 단축(4~5일→2~3일) 및 사업자 부담 완화

※ 클라우드 시장 규모 : ('19) 1.3조원 → ('21) 1.7조원 → ('24 전망) 2.8조원

③ 클라우드센터 침해사고에 대한 예방·대응 책임체계 개선

(행정안전부, 행정기관 및 공공기관 정보자원 통합기준 개정, '22.3.)

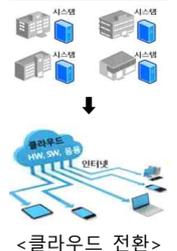
현장
애로

행정·공공기관 정보시스템을 **중요도·보안 등을 고려***하여 공공·민간 클라우드센터로 각각 전환

* (공공) 안보, 수사재판, 내부업무 등 중요정보, (민간) 그 외(예 : 코로나 백신 예약 등)

→ 침해사고시 공공·민간 여부에 따라 사고의 예방·대응 책임소재*가 달라져서 행정·공공기관은 민간클라우드 도입 기피

* (공공 클라우드센터) 클라우드센터의 장, (민간 클라우드센터) 행정·공공기관의 장



개선
방향

공공·민간 여부에 관계없이 **침해사고의 예방·대응 책임을 행정·공공기관의 장에게 부과**

※ 다만, 세부 책임은 행정·공공기관과 클라우드센터 간 계약에 따라 분담

기대
효과

행정·공공기관의 민간클라우드 도입 활성화

3 무인이동체 분야

1 드론 운용 활성화를 위한 안전기준 마련

(국토교통부, 연구용역 진행('21.6~) 후 가이드라인 마련, '22.12)

현장
애로

인구 밀집지역, 건축물 밀집지역에서 인명 또는 재산에 위해를 초래할 우려가 있는 방법으로 드론이 비행하는 행위를 금지*

* 항공안전법 시행규칙 제310조 제1항 제1, 2호
→ 밀집지역에 대한 정의가 없고, 위험한 비행행위에 대한 표현이 모호하여 도심 내 드론 비행이 과도하게 제한



<드론>

개선
방향

도심 내 드론 운용을 활성화하기 위한 정량적 기준 검토 등을 통해 안전기준* 마련

* 드론 안전기준 마련을 위한 연구용역 진행중('21.6~12)
(‘밀집지역’ : 단위면적당 인구밀도 등 설정, ‘위해를 초래할 우려’ : 비행고도 하한 등 설정)

기대
효과

도심 내 드론 운용 활성화 촉진

4 바이오헬스 분야

1 의약품 우선심사제도 개선

(식약처, 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정, '22.1.)

현장
애로

항암제, 희귀의약품, 감염병... 백신·치료제 등신약의 신속한 도입을 위해 의약품 품목허가시 우선심사제도를 운영중

→ 미국 FDA 등과 달리 심사기간, 제출자료 범위 등이 명시되지 않아 실효성, 예측성이 낮음

개선
방향

약사법... 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정*을 통해 심사기간, 제출자료 범위** 등 세부기준 마련

* 입법예고('21.10.19~12.20) → '22.1.21 시행 예정
** 우선심사 대상 증명자료, 개발경위, 제조방법, 용법·용량 및 효능·효과 등



<의약품>

기대
효과

의약품 수요에 선제적으로 대응 및 국민건강 보호 증진

2 소프트웨어(S/W) 의료기기 제조 및 품질관리기준 마련

(식약처, 의료기기법 시행규칙 개정, '22.2.)

현장
애로

의료 데이터를 사용하는 소프트웨어 의료기기를 제조·수입하려면, 일반적인 의료기와 동일하게 작업소 등 제조시설을 갖춰야 함

→ 소프트웨어 의료기기는 프로그래밍 등을 통해 무형의 형태로 제조되고 있어 물리적 시설이 불필요

개선
방향

소프트웨어 의료기기의 경우, 유형의 제조시설을 갖출 의무를 면제하고 소프트웨어 의료기기에 맞는 제조 및 품질관리기준 마련

기대
효과

제조시설 확보에 대한 부담 해소 및 소프트웨어 특성에 맞는 관리체계 구축
※ 수혜자: 총 6,790개 업체(제조 4,048개, 수입 2,742개)



<심전도측정 앱>



<영상진단 보조 S/W>

③ 의약품 제조·품질검사용 화학물질에 대한 규제 완화

(식약처, 「수입요건확인 면제대상 물품 중 의약품 등의 추천요령」 업무처리 지침 개정, '21.12.)

현장
애로

의약품 제조용 또는 품질검사용 화학물질을 수입할 때, 의약품 제조 등에 필수적인 원료물질의 경우에는 수입요건을 면제 중

→ 해당 화학물질이 수입요건 면제대상인지 여부를 수입업자의 질의시, 식약처에서 개별적으로 검토하여 회신하고 있으나, 이를 판단하기 위한 기준이 없어 애로



<의약품>

개선
방향

의약품 제조·품질검사에 사용되는 화학물질에 대한 수입요건 면제 대상물질 여부 판단기준, 세부 사례 등을 제공

기대
효과

민원인(신청자)의 이해 도움과 담당직원의 행정처리 향상

④ 화장품 관련 연구수행에 대한 IRB 심의 완화

(복지부, 기관생명윤리위원회 심의 면제 가이드라인 제정, '22.12.)

현장
애로

화장품 등 인간대상연구 수행을 위해서는 기관생명윤리위원회(IRB) 심의* 필요, 다만 연구대상자 및 공공에 미치는 위험이 미미한 경우로서 시행규칙으로 정한 기준**에 맞는 연구는 IRB 심의 면제

* 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조-기관생명윤리위원회(IRB: Institutional Review Board), 제15조-인간대상연구 심의

** 개인식별정보를 수집·기록하지 않고, '단순 접촉 측정장비 또는 관찰장비만을 사용' 하거나 '안전기준에 맞는 화장품의 사용감 또는 만족도 등을 조사'하는 연구 등

→ 화장품 관련 연구는 인체에 미치는 영향이 미미함에도 불구하고, 개인 식별정보를 수집한다는 이유로 IRB 심의를 받아야 하여 연구자의 행정부담(시간·인력 투입) 과중

※ 예시 : 이상반응 모니터링 목적으로 성명, 주민번호, 연락처 등을 수집하는 경우



<화장품 연구>

개선
방향

화장품 관련 연구시 IRB 심의 면제에 관한 가이드라인 제정 추진

※ 아울러, 생명윤리 및 안전에 관한 법률 시행규칙 개정은 중장기 검토

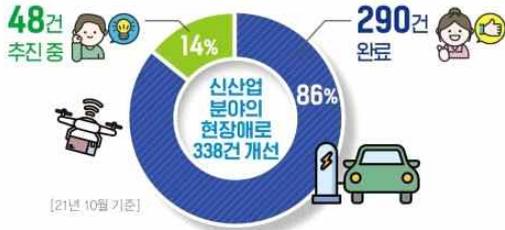
기대
효과

화장품 관련 연구의 IRB 심의 면제기준 확립을 통해 연구 활성화 촉진

제8차 신산업 현장애로 규제혁신방안



문재인정부 출범 이후
7차례에 걸쳐 338건 개선



제8차 방안,
4대 분야 31건의 과제 개선

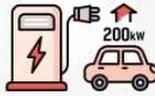
- 에너지·신소재 10건
- ICT 융합 7건
- 무인이동체 1건
- 바이오헬스 13건

주요 사례

초고속 전기차충전기 안전기준 마련

애로 초고속 전기차충전기(350kW) 보급이 시작되고 있으나 안전기준 미비

개선 전기차충전기의 안전관리 범위 확대(현재 : 200kW이하→개선 : 400kW이하) 및 해당 안전기준 마련



*전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙 및 동법 운용요령 개정, 22년 12월

공공기관 소유부지 내 수소충전소 임대료 경감

애로 수소충전소 설치 시, 국공유지에서서만 임대료를 50% 경감

개선 공공기관 소유부지 내에서도 임대료를 경감



*친환경자동차법 개정, 22년 12월

의약품 우선심사제도의 세부기준 마련

애로 항암제, 코로나19 백신 등 신약 도입을 위해 의약품 품목허가 시, 우선심사제도를 운영 중이나 세부기준이 없음

개선 심사기간 명시, 제출자료 범위 등 세부기준을 마련하여 제도 실효성 제고



*의약품 등의 안전에 관한 규칙 개정, 22년 1월

드론 운용 활성화를 위한 안전기준 마련

애로 명확한 기준없이 '인구·건축물 밀집지역'에서의 '위험한 비행행위'가 금지되어 드론 비행이 과도하게 위축

개선 도심 내 드론 운용을 위해 정량적 수치를 포함한 안전기준 마련



*연구용역 진행(21년 6월~12월) 후 가이더라인 마련, 22년 12월

소프트웨어 의료기기 제조 및 품질관리기준 신설

애로 소프트웨어 의료기기는 물리적 제조시설이 불필요하나, 제조·수입 시 물리적 제조시설 구비 요구

개선 소프트웨어 의료기기 특성에 맞게 제조시설 의무 면제, 제조 및 품질관리기준 마련



*의료기기법 시행규칙 개정, 22년 2월

폐배터리 추출원료 재활용을 위한 국가표준 제정

애로 폐배터리 추출원료의 재활용에 대한 표준이 없어 기술개발 및 상용화 지연 우려

개선 폐배터리 추출물질의 시험방법 등 관련 국가표준(KS) 및 우수재활용제품(GR) 품질인증기준 개발



*국가표준(KS) 제정, 27년 12월