‘16. 하반기

신산업투자위원회 개선과제 (120건)

국무조정실

목 차

1. 무인이동체 분과

가. 자율주행차 (과제 1-4번) ····· 1

나. 무인기 (과제 5-6번) ····· 2

2. ICT융합 분과

가. VR/AR · AI (과제 7-20번) ····· 2

나. IoT · 빅데이터 (과제 21-28번) ····· 6

다. 기타 (과제 29-39번) ····· 8

3. 바이오헬스 분과

가. 유전체 · 바이오 (과제 40-49번) ····· 10

나. 의료기기 · 의료정보 (과제 50-71번) ····· 13

다. 기타 (과제 72-73번) ····· 19

4. 에너지 · 신소재 분과

가. 신·재생에너지 (과제 74-90번) ····· 19

나. 신소재 (과제 91-93번) ····· 24

다. 기타 (과제 94-98번) ····· 25

5. 신서비스 분과

가. 핀테크 (과제 99-113번) ····· 26

나. 크라우드 펀딩 (과제 114-120번) ····· 30

신산업투자위원회 심의과제

○ **과제번호별 분야**

- 1-6번 : **무인이동체**
- 7-39번 : **ICT융합**
- 40-73번 : **바이오헬스**
- 74-98번 : **에너지신소재**
- 99-120번 : **신서비스**

○ **개선방안 읽는 법**

- **기조치** : 건의내용을 이미 조치
- **수용** : 건의내용을 소관부처가 수용하여 제도개선 추진
- **대안마련** : 건의내용에 대해 소관부처가 대안을 마련
- **규제존치** : 위원회가 개선이 불필요하다고 결정

* 개선방안 분류는 분과위 심의결과 기준

○ '17.1월 기준, **62개 과제(54%) 이행완료**

* 이행완료 과제는 **노란색영역으로 표시**

○ **비고 읽는 법**

- * : 주요 통계 또는 현황
- ◉ : 법령 등 개정이 필요한 과제
- ★ : 주요 해외사례

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
1. 무인이동체 분과	**가. 자율주행차** (과제 1～4번)			
1	자율주행차 V2X 전용 주파수 할당 - 자율주행차 상용화를 위한 V2X 전용 주파수 5.9GHz 할당	미래부 (주파수정책과)	**(수용)** 국제적으로 사용하고 있는 5.8~5.9GHz 대역을 C-ITS 전용 주파수로 분배 완료('16.9. 고시 개정)	* V2X(Vehicle to everything) : 운전 중 도로 인프라 및 다른 차량과 통신·정보 공유 ◉ 주파수분배표 고시 개정('16.9.) ★ 미국, 유럽과 동일한 수준
2	자율차 레이더용 고성능 안테나 제작을 위한 입력 기준(10mW) 완화 - '안테나 입력전력' 규정 완화로 자율주행차 차량충돌방지용 레이더 안테나의 성능 제고	미래부 (주파수정책과)	**(수용)** 한 대의 레이더에 내장된 안테나 전체 입력전력 기준(10mW)을 안테나 개당 입력기준(10mW)으로 완화('17.3.)	◉ 무선설비기술기준 개정('17.3.) ★ 미국과 유럽은 입력전력 규제 없고(출력기준만 규제), 일본과 홍콩은 국내와 동일하게 출력기준 규제
3	자율주행자동차 레이더용 주파수 할당 - 자율주행차 고정밀 레이더를 위한 국제 공용 79GHz 대역 할당	미래부 (주파수정책과)	**(수용)** 77~81㎓ 대역 차량레이더 주파수 분배 완료('16.9. 고시 개정)	◉ 주파수분배표 고시 개정('16.9.) ★ 유럽과 동등한 수준
4	긴급차량구난서비스(e-call) 활성화 위한 제도 마련 - 급성장이 예상되는 자동차 분야 IoT 제품·서비스인 '차량 긴급구난서비스(e-call)'의 법제화 필요	국토부 (교통안전복지과)	**(수용)** 관련 연구용역('16.4.~'19.6., 3단계로 진행) 결과에 따라 법령 개정 추진 - 1단계 종료('17.1월) 이후 법령개정 필요사항에 대한 의견수렴 등 진행	★ 유럽내 모든 신차에 e-call시스템 장착 의무화('18년)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
1. 무인이동체 분과	**나. 무인기** (과제 5~6번)			
5	멀티콥터 조종자격 취득 간소화 - 멀티콥터의 조종자격 취득을 위하여 무인회전익 비행장치 조종자격을 취득해야 하므로 기간·비용 부담 가중	국토부 (첨단항공과)	**(수용)** 무인비행장치 자격 세분화 방안 추진('17.3.)	◉ 초경량비행장치 비행자격증명 운영세칙 개정('17.3.)
6	무인항공기 특별감항증명서 발급대상 확대 - 무인항공기 특별감항증명서 발급대상을 제한용(산불방지용 등), 특별비행 허가용까지 확대	국토부 (항공기술과)	**(수용)** 무인항공기 특별감항증명 발급대상을 현재 실험용에서 제한용(산불방지용 등), 특별비행 허가용까지 확대(고시 개정, '16.12.)	◉ 항공기기술기준 Part21 개정 ('16.12.) ★ 미국과 동등한 수준
2. ICT융합 분과	**가. VR/AR · AI** (과제 7~20번)			
7	VR시뮬레이터(HW)의 콘텐츠 심의 간소화 - 최초 심의를 통과한 VR시뮬레이터에 새로운 컨텐츠 탑재시 심의 간소화	문체부 (게임콘텐츠 산업과)	**(대안마련)** 사행성 요소가 없는 탑승형 VR게임은 PC로 확인 가능한 콘텐츠 파일과 동일 HW여부를 확인가능한 증빙서류 제출시 동일 HW 직접 제출 면제 - 그 외 출장심사 확대 등으로 등급심의 편의 제고(규정개정, '17.상)	◉ 게임물관리위원회 등급분류 규정 개정('17.상)
8	360도 VR영상 제작시 초상권 침해 등에 대한 가이드라인 마련 - VR방송용 영상 제작시 발생하는 초상권 침해 등 문제해결을 위한 가이드라인 마련	문체부 (영상콘텐츠 산업과)	**(수용)** VR영화를 포함한 극영화, 다큐멘터리영화 등의 영상물 촬영 시 발생할 수 있는 초상권 침해문제 예방 가이드라인 마련('16.12.)	◉ 초상권 침해문제 예방 가이드라인 마련('16.12.)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
9	VR체험시설 칸막이 규제 완화 - 움직임이 많은 VR게임 이용자간 접촉사고 예방을 위해 칸막이 높이 제한(1.3m이하) 완화 필요	문체부 (게임콘텐츠산업과)	**(수용)** 현행 높이 제한 규정은 PC방에 적용되는 것으로 VR게임 특성을 반영하여 높이제한 완화 (시행령 개정, '17.상)	◉ 게임산업 진흥에 관한 법률 시행령 개정('17.상)
10	VR체험시설 내 휴게음식점 동시 입점 허용 - VR체험시설 내 휴게음식점 등 다중 이용업소 입점 시 다중 비상구가 아닌 단일 비상구 설치 허용	안전처 (소방제도과)	**(대안마련)** VR체험시설용 복합유통게임제공업소 설립 시 휴게음식점 등이 동시 입점할 경우, 한 개의 영업장으로 간주하여 단일 비상구 설치 허용	◉ 지방 소방관서 예방업무 담당자 연찬회 개최시 유권해석 내용, 유사사례 등 교육실시('17.3.예정) - 향후 소방법령 질의회신집 발간시 사례수록 계획
11	VR게임 자체등급분류 가능업체 선정기준 완화 - VR게임에 대한 자율심의 가능업체 선정 기준에 '최근 3년간의 매출액 증명 제도' 완화	문체부 (게임콘텐츠산업과)	**(수용)** 게임물 관련 사업자에게 최대한 폭넓은 기회제공을 위하여 3년간 평균 매출액의 최소 기준을 1천만원으로 설정('17.1. 시행)	◉ 게임산업 진흥에 관한 법률 시행규칙 개정('16.12.)
12	게임법 내 VR시뮬레이터 분류 신설 - 현행 게임의 종류에 VR게임분야를 추가 신설하여 특성 반영	문체부 (게임콘텐츠산업과)	**(대안마련)** VR분야 특성을 반영한 등급심의를 위하여 게관위 등급분류 규정 등 개정('17.상)	◉ 게임물관리위원회 등급분류 규정 개정('17.상)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
13	VR시뮬레이터 게임기 관련 규제 법령 정비 - VR시뮬레이터는 게임법과 관광진흥법의 이원화된 규제를 받고 있어 게임법으로 일원화 필요	문체부 (게임콘텐츠산업과)	**(대안마련)** VR시뮬레이터에 대한 게임법상 합리적 안전관리 기준 마련(법개정, '17.하)	◉ 게임산업 진흥에 관한 법률 개정('17.하)
14	VR게임 등급분류 심의비용 인하 - 회당 심의비용이 높아(최대 324만원) 업체 부담 가중 및 게임시장의 질과 안정성 저하	문체부 (게임콘텐츠산업과)	**(기조치)** 기 등급분류된 VR게임 총 9종의 평균 수수료는 약 44만원('15.1.~'16.7. 평균)으로 심의비용 인하는 조치 완료	★ 미국은 최대 300만원, 소규모 게임은 약 95만원 수준
15	VR컨텐츠 자율심의 권한 확대 - 게임법상 게임등급분류 자율심의권이 부여되고 있으나 지속적인 자율심의 권한 확대 필요	문체부 (게임콘텐츠산업과)	**(기조치)** 게임법 개정('16.5.19.)으로 자체 게임등급분류 허용. 다만 청소년이용불가 및 아케이드게임물은 제외('17.1.1. 시행예정)	◉ 게임산업법 개정('16.상), 시행령 및 시행규칙 개정('16.12.) ★ 미국은 게임물을 자율적으로 심의하는 비영리민간단체인 ESRB(Entertainment Software Rating Board)에서 등급분류
16	아케이드게임기의 코인투입기 규제 완화 - 현재 아케이드게임기는 동전투입만 가능하나, 카드결제 등 결제수단 다양화 필요	문체부 (게임콘텐츠산업과)	**(수용)** 아케이드게임기의 코인외에 신용카드 허용 등 결제수단 다양화 ※ 전문가 협의체를 통해 결제수단 다양화 대안마련('17.2.)	◉ 게임물관리위원회 등급분류 규정 개정('17.상)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
17	스마트TV 게임앱 사전등급분류 개선 - 스마트TV의 오픈마켓을 통해 판매되는 게임앱에 대해 사전등급분류 제도 면제	문체부 (게임콘텐츠산업과)	**(기조치)** 게임법 개정('16.5.19.)으로 스마트 TV 게임앱을 포함한 모든 게임물에 대한 자체등급분류 허용. 다만 청소년이용불가 및 아케이드게임물은 제외('17.1.1. 시행)	◉ 게임산업법, 시행령, 시행규칙 개정('16.12.) ★ 미국은 게임물을 자율적으로 심의하는 비영리민간단체인 ESRB(Entertainment Software Rating Board)에서 등급분류
18	게임의 버전업, 패치 시 게임등급분류 추가심의 면제 - 게임등급 분류 판정이 완료된 게임의 단순 변경시 재심의 면제	문체부 (게임콘텐츠산업과)	**(기조치)** 현재 버전업, 패치 등 동일 게임물의 단순 내용변경은 추가심의 없이 신고제로 처리(신고수수료 0)	
19	'한국표준산업분류표'에서 실감형콘텐츠(VR/AR) 검색 용이 - 공공조달, R&D 과제수행 시 VR관련 코드검색을 용이하게 할 필요	통계청 (통계기준과)	**(수용)** '한국표준산업분류표'상의 해설서에 명시(색인어 추가 등)하여 동 산업 코드 검색이 용이하게 조치('17.1.)	◉ 한국표준산업분류 고시 개정('17.1) ★ 해외는 VR/AR은 최신 산업으로 분류한 사례 없음
20	로봇의 승강기 무선제어 허용 - 로봇이 무선통신을 통하여 엘리베이터 제어가 가능하도록 기준 마련	안전처 (승강기안전과)	**(수용)** 로봇의 승강기 무선 통신 제어가 가능함을 '승강기검사기준' 해설서에 명문화하여 홈페이지 게시 및 승강기 기술자 교육시 관련내용 안내 및 책자 배포('16.10.)	◉ 승강기검사기준 해설서에 명문화 및 홈페이지 게시('16.10.) ★ 독일(티센크루프)은 로봇이 안전성을 판단하여 제어하는 엘리베이터(Ropeless)를 개발 중

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
2. ICT융합 분과	**나. IoT · 빅데이터** (과제 21～28번)			
21	B2B 마케팅에 대한 사전동의 규제 완화 - 거래처 직원의 명함 등을 통해 수집된 정보로 B2B 광고 시 정보주체의 사전동의 없이 허용	방통위 (인터넷윤리팀)	**(수용)** B2B 거래관계 의미를 명확히 하고, B2B 거래를 사전동의 예외로 인정하는 내용이 담긴 '불법스팸 방지를 위한 정보통신망법 안내서' 개정('16.12.)	◉ 불법스팸 방지를 위한 정보통신망법 안내서 개정('16.12.), 정보통신망법 개정 검토(중장기) ★ 미국은 수신동의 예외는 폭넓게 인정하되 자동전화 방식의 광고전송은 금지. 요금고지서 등에 추가적 광고전송은 허용하나, 수신자가 전체를 광고로 볼 경우 법정손해배상 책임 부과
22	요금고지서 등에 추가적 광고성 정보 전송 시 수신자 사전동의 면제 - 광고성 정보를 요금고지서 등에 부수적으로 포함시켜 발송할 경우 수신자의 사전동의 면제	방통위 (인터넷윤리팀)	**(대안마련)** 요금고지서 등에 추가적 광고성 정보를 허용하는 내용이 담긴 '불법스팸 방지를 위한 정보통신망법 안내서' 개정('16.12.)	
23	스마트홈 플랫폼서비스 상호호환성 확보를 위한 제도 개선 - 각 이통사의 스마트홈 플랫폼 서비스에 대해 상호 호환이 가능하도록 기술개발 및 기준마련	미래부 (정보화기획과)	**(수용)** 『개방형 스마트홈 기술개발 및 실증사업('15～'17년)』 추진 중, 관련 기술규격 가이드라인 마련 및 업계 보급 확산('17.하)	◉ 기술규격가이드라인 마련('17.하) ★ 미국은 규격마련 중, 일본은 민간 자율적으로 표준 마련
24	IoT 등 신규서비스의 기간통신사업 허가 심사기준 완화 - 자금조달 능력평가 시 '출자확약서' 뿐만 아니라 '투자의향서'도 인정	미래부 (통신정책기획과)	**(수용)** '출자확약서' 외에 참여법인의 공식적 투자의사결정을 확인할 수 있는 다양한 형태의 서류 허용, '출자확약서'를 허가신청 요령의 예시에서 삭제('16.11.)	◉ 기간통신사업자 허가신청요령 및 심사기준 고시 개정('16.11.)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
25	택시호출앱 서비스 사업 활성화 - 택시앱 서비스 사업자의 택시호출 서비스 사용료의 자율 책정 허용, 택시앱 서비스 사업자에게 요금수납 허용	국토부 (신교통개발과)	**(대안마련)** 지방자치단체가 택시호출 요금(사용료)을 탄력적으로 운용할 수 있도록 국토부 훈령 개정('17.12.)	* 택시앱 서비스 사업자의 요금수납은 현재 추진 중인 앱미터기 시범사업과 연계 추진 ◉ 여객자동차운송사업 운임요율 등 조정요령('17.12.)
26	무선 송수신용 통신모듈 적합성인증 절차 간소화 - 동일 기기내에서 기인증받은 통신용 부품의 통신방식 변경(LTE/3G용→LTE용)시 새로운 인증절차 면제	미래부 (전파기반과)	**(기조치)** 동일한 기기내에서 기 인증받은 통신용 모듈의 경우, 통신방식 변경 시 변경신고만으로 처리 가능('14.11.)	★ 미국과 동등한 수준
27	공공장소에서의 영상정보 수집관련 개인정보보호 법규 개선 - 민간기업의 영상정보처리기기 기술개발을 위한 공공장소에서 영상정보 수집·활용 허용	행자부 (개인정보 보호협력과)	**(대안마련)** 개인영상정보보호법 제정 추진('17.상), 동법 제정 후 민간기업의 산업적 활용을 위한 명확한 가이드라인 마련 추진	◉ 개인영상정보보호법 제정안 국회제출('17.상)
28	텔레매틱스 서비스, 부가통신사업자 범주에 포함 - 부가통신사업자 범위에 텔레매틱스서비스를 포함하거나 기간통신사업의 예외사항으로 포함	미래부 (통신정책기획과)	**(기조치)** 텔레매틱스 서비스는 부가통신사업자 범주에 포함 가능. 다만 서비스 제공 형태(회선보유, 역무제공 등)에 따라 사업법상 관련 지위(기간·별정·부가 통신사업자) 획득 필요	★ EU, 미국, 일본도 유사한 형태로 제도 운영 중

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
2. ICT융합 분과	**다. 기타** (과제 29～39번)			
29	융합신제품 위한 물품분류체계 개선 - 융합신제품에 대한 물품분류체계가 없어 물품 등록 곤란	조달청 (물품관리과)	**(대안마련)** '융합신제품등록전담관' 제도를 통해 융합신제품 물품분류 요청에 대한 검토·상담 및 분류 신속 추진('16.11.)	
30	한국표준산업분류 제·개정 기간 조정 - 한국표준산업분류 제·개정에 장기간 소요	통계청 (통계기준과)	**(기조치)** 5년 주기(역년 끝자리 4,9년도)로 개정 기간 단축(현행 10년), 연 1회 갱신작업 실시, 반기단위 인터넷 서비스용 분류색인 보완 등 대책 발표('15.3.)	◉ 한국표준산업분류 고시 개정 ('17.1월)
31	국가과학기술분류체계에 '재난안전 과학기술' 분야 별도 신설 - '재난·안전 과학기술' 분야를 별도로 신설하여 R&D 투자 통계지표 등으로 활용할 필요	미래부 (과학기술전략과)	**(기조치)** 국가 재난·안전관리의 중요성에 따라 표준분류체계에 '과학기술과 재난·안전 분야' 임시 신설('15.4.)	* 모니터링 후 정식분류 편입여부 결정('17.하) ★ 미국의 경우 재난안전 분류체계가 지진학 정도이며 일본의 경우 우리나라보다 재난안전 분야가 좀 더 세분화
32	클라우드시스템의 정보보호제품 인증기간 단축 - 인증취득기간이 4~6개월이 소요되어 높은 비용 발생	미래부 (사이버침해대응과)	**(기조치)** 국제 공통평가기준(CC) 인증을 받은 제품은 국내인증 면제('16.4.)	

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
33	소프트웨어기술자 신고제 폐지 - 소프트웨어 기술자의 근무처, 경력, 학력 등을 신고하는 제도가 오히려 SW개발자에게 불이익 초래	미래부 (소프트웨어산업과)	**(규제존치)** SW기술자신고제도는 기술자의 권익을 보호하고 공신력 있는 경력 관리 차원에서 필요	★ 영국 SFIA, 호주 ACS 등 체계적인 경력관리 제도 운영 중
34	직류 UPS(DC-UPS) 제품에 대한 KS 규격 마련 - 국내 직류UPS에 대한 KS표준 마련 필요	산업부 (전기전자표준과)	**(수용)** 직류 보조전원 공급장치(DC-UPS)의 KS표준 제정 추진('17.9.)	◉ 한국산업표준 제정('17.9.)
35	R&D 계속사업의 사업연속성을 위한 자금 신속지원 방안 마련 - R&D 계속사업 수행시, 차기연도 예산지급 시까지 수개월 소요되어 채용인력 유지 등 연구활동에 애로	미래부 (연구제도혁신과)	**(수용)** 연구비 적기 지급을 위해 연차종료 전 연차점검 및 평가를 실시하도록 유도, 부처별·사업별로 상이한 연구비 지급절차를 표준화('17.상)	◉ 국가연구개발사업 연구관리 표준매뉴얼 개정('17.상)
36	정부 R&D과제 수행 시, 가상계좌 활용 허용 - R&D수행시 과제별 신규통장 개설 대신 가상계좌 활용을 허용	미래부 (연구제도혁신과)	**(대안마련)** 사업비 부정사용 모니터링을 위해 1과제 1통장 제도 유지 필요. ICT분야 R&D과제 관련 시범사업 종료 후 정산가능성, 타당성 등을 평가 후 도입여부 검토	

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
37	수출활성화를 위해 해외기업 신용등급평가 인정 기준 재정립 - 중기청이 인정하는 정상등급 기업과 한국무역보험공사가 인정하는 정상등급 기업 기준 상이	중기청 (생산혁신정책과)	**(수용)** 중기청 해외수요처 연계사업 신용등급과 한국무역공사에서 인정하는 해외수요처 기업 신용등급 기준 통일('16.9.)	◉ 중소기업기술개발사업 관리지침 개정('16.9.)
38	공장 내 부대시설의 범주에 휴게음식점을 포함할 필요 - 종업원의 후생복지를 위해 공장 내 커피전문점 등 휴게음식점 설치 허용	산업부 (입지총괄과)	**(수용)** 현행 법령 유권해석으로 종업원의 복지후생을 위한 편의점, 커피전문점 등 휴게음식점은 공장부지안에 설치 가능('16.10.)	◉ 유권해석 및 지자체에 공문 발송 ('16.10.)
39	저작물의 개인적 활용을 위한 전자문서 복제 허용 - 개인이 소유하는 서적 등을 전자문서화할 수 있도록 복제 허용	문체부 (저작권정책과)	**(대안마련)** 저작권신탁관리단체를 통해 당사자(저작권자,이용자) 간 이용허락이 가능하도록 한국복제전송저작권협회의 신탁계약, 저작물이용약관 등 정비('16.12.)	◉ 한국복제전송저작권협회 '저작물 이용약관' 개정('16.12.) ★ 미국,유럽은 합법적으로 발행한 전자책 구매, 일본은 권리자·이용자간 협약을 체결하여 북스캔이용허락시스템 구축

3. 바이오헬스 분과 가. 유전체 · 바이오 (과제 40~49번)

40	유전자교정 동·식물 관련 가이드라인 마련 - 국내는 유전자교정 동·식물이 GMO로 규제되지 않는 범주에 대한 방침이 부재	산업부 (바이오나노과) 식약처 (신소재식품과) 농촌진흥청	**(수용)** 유전자교정 신기술의 정의 및 적용범위에 대한 국제적 논의 진행에 적극 대응하고, 국제 수준의 가이드라인 마련을 위하여 실무 협의체 구성, 관련 자료 조사·축적 ('17.6.)	★ 유럽연합은 유전자교정 포함 새로운 육종기술(NBT)의 규제 필요성에 대해 논의 중, 미국은 규제의 모호성 해결을 위해 GMO 관련 규제체계 개선추진중

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
41	생산공정이용시설 내 유전자변형 동·식물 활용 명확화 - 유전자변형미생물로 이용시설 대상이 한정되어 유전자변형동·식물 이용시설의 설치·운영불가	산업부 (바이오나노과)	**(수용)** 현행법의 유전자변형미생물을 유전자 변형생물체로 개정('17.12.)	◉ 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 개정('17.12.) 및 하위법령 개정, 통합고시 개정('18.12.)
42	차세대 염기서열분석(NGS) 인증 임상검사실에 연구용 NGS 장비 활용 - 현재 진단용 NGS 장비만 사용할 수 있고 기사용 중인 연구용 NGS 장비의 활용 여부 모호	식약처 (의료기기정책과)	**(대안마련)** 연구용 장비라 하더라도 임상검사실 인증제를 통하여 임상에 적용 허용('16.12.), 업계 설명회('17.3.) 등을 통해 「NGS 임상검사실 인증제」 홍보('17.6.)	* NGS 임상검사실 인증제 : 인증 임상검사실에서 사용하는 NGS (Next Generation Sequencing: 차세대염기서열분석) 장비는 의료기기 허가제품으로 간주
43	NGS 임상유전자검사의 급여/비급여 코드 부여 - NGS 기반 임상유전자검사를 시행하고 비용을 청구하려면 건강보험 요양급여목록에 등재 필요	복지부 (보험급여과)	**(수용)** 식약처의 NGS 장비 의료기기 사용 승인에 따라 NGS 기반 '질환별 유전자 패널검사'에 대한 건강보험 적용방안 검토 및 고시 개정('16.12.)	◉ 행위 급여목록 고시 개정('16.12.) ★ 미국은 메디케어에서 NGS 기반 유전자 검사 수가 인정
44	NGS-LDT 도입 - 실험실에서 신규 개발한 NGS 진단기술의 임상 조기 활용 가능여부에 대하여 불명확	식약처 (의료기기정책과)	**(대안마련)** 별도 품목허가 없이 직접 조제시약의 사용 가능, 산·학·연 전문가 협의체의 구성·운영 ('16.12.), 업계와 정기적 소통, 적극 홍보 및 제도 안내, 필요시 관련 가이드라인 개정('17.6.)	* LDT : 실험실 자체 개발 검사 (Lab Development Test) ★ 미국은 LDT에 포함된 조제시약, 장비, 소프트웨어 등은 인증받은 검사실에서만 사용, 향후 LDT를 위해도 등에 따라 분류, 허가 대상으로 관리 예정

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
45	바이오시밀러 임상실험 시 대조약(오리지널약)의 건강보험 적용 - 제품개발 시 임상실험에 사용되는 오리지널약에 대해 건강보험 미적용으로 개발비용 부담	복지부 (보험급여과)	**(대안마련)** 첨단의료복합단지 내 임상시험센터는 건강보험 적용 가능. 그외 '공익적' 임상연구인 경우에는 진료의 연장으로 볼 수 있는 통상진료 비용(routine care cost)에 대해 건강보험 적용 검토('17.6.)	* 바이오시밀러(biosimilar) : 특허가 끝난 바이오의약품의 복제약 ◉ 요양급여에 관한 기준 규칙 개정('17.3.), 고시제정('17.6.) ★ 미국, 영국, 일본에서 임상연구의 통상진료비용에 급여 인정
46	인체·동물 겸용 사용 의약품의 교차 생산을 위한 인허가 완화 - 인체용 의약품 제조 설비에서 동물용으로도 겸용가능한 의약품 제조를 위해서는 별도의 인허가(품목, 제조 등)를 요구	식약처 (의약품정책과) 농식품부 (방역관리과) 농림축산검역본부 (동물약품관리과)	**(대안마련)** 인체 및 동물 겸용 의약품 등 허가·심사 방안 연구용역을 수행 중이며 식약처와 농식품부가 합의하여 최종방안을 마련('17.6.)	★ 영국, 브라질은 인체 및 동물의약품 생산 겸용시설을 일정 조건 하에서 허용
47	연구개발특구 내 의약품의 상업생산 시설 허용 - 의약품은 임상시료 생산시설에서 상업생산도 해야 하나, 연구개발 특구는 임상시료 시설만 가능	미래부 (지역연구진흥과)	**(대안마련)** 타업종 기업과의 형평성 문제를 고려하여 현장 방문, 관련 업계 의견 수렴 등을 통해 '한시적 허용' 등의 대안검토 추진('17.6.)	★미국 RTP(Reasearch Triangle Park)의 경우 시제품생산만 가능, 중국 중관촌(베이징 과학기술 단지)의 경우 생산시설입지 불가
48	신문·방송, 인터넷 등을 활용한 전문의약품의 광고 허용 - 인터넷포털과 달리 제약사·병원의 홈페이지에서는 일부 정보만 공개 가능	식약처 (의약품관리총괄과)	**(대안마련)** 관련 협회·업체로 구성된 '의약품광고 민간협의체'를 구성·운영하여 업계 등의 의견을 수렴하고 '전문의약품 정보제공 가이던스'를 발간('17.2.)	◉ 의약품 정보제공 가이던스 발간('17.2.) ★ 미국, 뉴질랜드를 제외한 유럽, 일본 등 대부분의 국가에서는 전문 의약품의 대중광고 불허

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
49	천연화장품 정의·기준 등에 관한 규정 마련 - 천연화장품의 정의·기준 등이 없어 천연이란 단어를 활용한 허위 광고 등이 문제	식약처 (화장품정책과)	**(수용)** 천연화장품에 대한 정의·기준 및 인증 제도를 마련하고 천연화장품 주요 원료의 원산지 표시는 필요시 화장품법령에 반영('17.4.)	◉ 화장품법 개정('17.4.) 및 이후 유기농화장품의 기준에 관한 규정(식약처 고시) 개정

3. 바이오헬스 분과 나. 의료기기 · 의료정보 (과제 50～71번)

50	신의료기술평가제도 개선 - 신의료기술의 신속한 시장진입을 위하여 제도 보완 필요	복지부 (의료자원정책과) (보험급여과)	**(수용)** 품목허가-평가 통합운영('16.7.), 안전성은 확보되나 유효성 근거 부족 시 특정 의료기관에서 3년간 비급여 허용('16.11.), 기존 기술 판단기간 단축(110→60일)('17.1.)	◉ 신의료기술평가에 관한 규칙 개정('16.11.), 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 개정('17.1.) ★ 우리나라의 단일공보험 체계와 다른 미국,영국,호주는 의료기술 평가 전 시장진입 가능, 공보험 적용결정에 활용 시 평가 실시
51	신의료기술에 대한 해석·가이드라인 마련 - 일선 병원에서 의뢰받은 시술이 신의료기술에 해당하는지 판단이 어려워 시술 활성화에 한계	복지부 (의료자원정책과)	**(수용)** 평가 종료 후 세부사항 보고서를 한국보건의료연구원 홈페이지에 공개, 업계에 홍보 강화, 온라인 대면상담 시스템 마련, 필요시 전문가 자문의견 제공('17.1.)	* 한국보건의료연구원 홈페이지 http://nhta.neca.re.kr

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
52	신규 치료재료의 상한금액 산정 시 적용배수 개선 - 품목별 특성과 무관하게 전 제품에 원가대비 일괄 1.78배의 적용배수를 적용	복지부 (보험급여과)	**(수용)** 치료재료 상한금액 산정 시 가격산정 방식에 대한 연구용역 수행, 제도개선 협의체 구성으로 품목별 특성을 반영한 적용 배수 적용 등 개선방안 마련('17.6.)	* 1.78배 산출내역: (원가100% + 수입 제비용 16.44% + 판매 관리비 45.39%) x 1.1(부가세 10% 포함) = 1.78배 ★ 일본은 신규 치료재료는 원가 계산방식 적용, 외국가의 1.3배를 넘지 않도록 가격 조정
53	건강관리서비스의 활성화 - 건강관리와 의료행위의 영역이 불분명하여 의료행위로 처벌 받을 위험 상존	복지부 (건강정책과)	**(수용)** 건강관리서비스 가이드라인 마련, 비의료 뿐 아니라 의료기관 연계모형 구축 등 종합적 시각에서 시범사업 등을 통해 건강관리서비스 활성화 추진('16.12.)	★ 일본은 공공기관 주도 건강관리 프로그램 제공(민간기관 참여), 미국은 민간 건강관리서비스 활성화(대형업체 참여)
54	건강관리 스마트기기 제공에 대한 판촉물 규제완화 - 웰니스기기를 활용하여 보험상품의 개발·운영을 하고자 하나 판촉물 금액규제로 곤란	금융위 (보험과)	**(대안마련)** 스마트기기와 결합된 보험상품 개발 가이드라인 마련, 핀테크업계·보험회사·금융위·금감원이 참여하는 핀테크 접목 보험상품 개발 T/F 구성·운영 ('16.12.)	◉ 핀테크·빅데이터 활용 보험상품 개발 가이드라인 마련('16.12.)
55	클라우드(외부) 보관 의무기록의 유무선 통신 열람 허용 - 의무기록의 외부 보관은 가능하나 유무선 통신방식으로는 본인·제3자의 열람 불가	복지부 (의료기관정책과)	**(수용)** 환자 본인과 제한된 범위의 제3자(법정대리인·배우자·직계존비속)가 클라우드(외부) 보관 의무기록의 유무선 열람이 가능토록 의료법 시행규칙의 개정 추진('17.9.)	* 전자의무기록의 관리·보존에 필요한 시설과 장비에 관한 기준(고시) 시행('16.8.)으로 의무기록의 클라우드 보관 가능 ◉ 의료법 시행규칙 개정('17.9.)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
56	클라우드(외부) 보관 의무기록의 제3자 온라인 열람 허용 - 의무기록의 외부 보관은 가능하나 온라인 통신방식으로는 제3자의 열람 불가	복지부 (의료기관정책과)	**(수용)** 환자 본인과 제한된 범위의 제3자(법정대리인·배우자·직계존비속)가 클라우드(외부) 보관 의무기록의 온라인 열람이 가능토록 의료법 시행규칙의 개정 추진('17.9.)	◉ 의료법 시행규칙 개정('17.9.)
57	디지털화된 개인의료정보의 제공 - 건보공단에서는 개인의 간단한 건강검진 정보도 디지털형태가 아닌 보안 PDF 형태로 제공	복지부 (보험정책과)	**(수용)** 진료 및 투약정보가 아닌 건강검진 데이터 중 개인정보 침해 소지가 없는 항목은 본인 동의 시 디지털형태로 제공 검토('16.12.) ※ 검진결과 다운로드 서비스(PDF, 엑셀, 워드방식) 개시('17.1.)	* 건강보험공단이 관련 법령에 따라 취득·관리하는 검진·진료·투약 정보 중 개인정보보호법에 따른 개인식별정보·민감정보는 목적외 이용·제공, 처리를 엄격 제한
58	의료정보의 재활용 활성화를 위한 익명화 가이드라인 명확화 - 의료현장에서 활용 가능한 개인정보 식별자의 원활한 선정이 곤란	복지부 (보건의료정책과)	**(기조치)** 정부합동으로 '개인정보 비식별 조치 가이드라인'을 마련·시행('16.7.), 협회·단체 등 유관기관으로 가이드라인 배포 및 전문기관을 통한 활용 지원	◉ 개인정보 비식별 조치 가이드라인 시행('16.7.)
59	의사-의료인 間, 의사-환자 間으로 원격진료범위 확대 - 의료인-의료인으로 범위가 제한되면 환자를 직접 지원하는 진료서비스 제공이 불가	복지부 (보건의료정책과)	**(기조치)** 다양한 모델의 원격의료 시범사업을 실시('14.9.~)해왔으며, 의사-환자 간 원격의료를 허용을 위한 의료법 개정안의 국회제출 완료('16.6.), 상임위 상정('16.10.)	◉ 의료법 개정안 상임위 상정('16.10.) ★ 미국, 호주, 독일 등은 의사-환자 간 원격의료를 금지하지 않음(가이드라인 등으로 범위규정)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
60	연구중심병원의 기술사업화 활성화 - 연구를 통해 창출된 의료기술의 사업화 및 연구비 재투자에 한계	복지부 (보건산업정책과 의료기관정책과)	**(수용)** 관련 법령 해석 등을 통해 연구중심병원의 기술사업화 활성화('17.6.)	* 학교법인 연구중심병원의 경우 기술지주회사를 통해 연구성과를 활용한 창업 및 연구비 재투자 가능
61	체외진단용 의료기기 임상시험 기관 지정 확대 - 임상시험기관이 의료기관으로만 한정되어 있어 임상시험이 지연되는 사례 발생	식약처 (의료기기정책과)	**(기조치)** 위해도가 낮은 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험은 혈액관리법 등 관련 규정에 따른 혈액원, 진단검사의학과 전문의가 상근하는 기관에서도 가능('16.8.)	◉ 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 개정('16.8.) ★ 미국, 유럽에서는 상급 종합병원급이 아닌 의료기관에서 체외진단용 의료기기의 임상적 성능시험 실시 가능
62	CDSS 분야 인공지능서비스의 품목허가 등급 완화 - 질병진단이 아닌 의사결정지원 시스템(CDSS)이나 의료기기에 탑재될 경우 엄격한 심사	식약처 (의료기기정책과)	**(수용)** 의료인의 진단을 보조하는 장치의 품목등급은 위해도, 성능 등 사안별로 판단이 필요하므로 전문가협의체를 구성('17.2.)하여 빅데이터, AI 관련 의료기기(소프트웨어) 등 허가심사 방안 마련('17.3.)	★ 미국은 폐(lung) 의료영상을 컴퓨터로 진단하여 의료인의 진단결정을 지원하는 SW를 3등급 PMA(임상시험자료 제출의무) 대상으로 관리
63	스마트헬스케어 앱의 인허가 간소화 - 의료데이터 처리·관리 앱도 기존 의료기기 등급분류 방법이 적용되고 있어 규제완화 필요	식약처 (의료기기정책과)	**(기조치)** 의료용 앱과 달리 일상적 건강관리용 앱은 제품 개발 후 의료기기 인허가 절차 없이 시장진입 허용('15.7.)	◉ 모바일 의료용 앱 안전관리 지침('13.12.), 의료기기와 개인용 건강관리 제품 판단기준('15.7.) ★ 영국, 독일, 프랑스 등 유럽은 우리나라와 비슷한 관리 수준

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
64	외국의 의료기기 GMP 인증 시 KGMP 심사 절차 간소화 - KGMP는 유럽 등 주요국가의 의료기기 GMP 기준과 유사한 제도임에도 심사기관만 달라 업체에 중복 행정업무를 유발	식약처 (의료기기 안전평가과)	**(수용)** 외국의 GMP 심사기관이 KGMP 심사기관에 포함되도록 심사기관 확대 추진('17.6.)	* GMP(Good Manufacturing Practice): 우수 의약품·의료기기의 제조 및 품질관리를 위해 준수해야 하는 사항
65	3D 바이오프린팅 의료기기 품목 등록 방안 마련 - 3D 바이오프린터로 출력한 인공장기 등을 병원에서 시술시 불법 의료행위가 우려되는 상황	식약처 (바이오의약품 정책과)	**(기조치)** 세포를 적층 조형하여 제작된 물품(조직·장기)은 '복합·조합품목 처리규정'('13.4.)에 의해 의약품·의료기기 복합품목 허가를 받을 수 있음	* 3D 바이오프린팅 : 기존 3D 프린터와 달리 살아있는 세포를 원하는 형상 또는 패턴으로 적층조형하여 조직이나 장기를 제작하는 프린팅기술 ★ 미국은 주작용에 따라 분류하여 의약품 또는 의료기기로 분류
66	3D 프린팅 특허 우선심사 대상 포함 및 비용 지원 - 3D 프린팅 산업의 특허출원 장기간 소요, 비용부담 등으로 시장창출에 애로 발생	특허청 (특허심사제도과) (지역산업재산과)	**(기조치)** 3D 프린팅 관련 벤처기업 및 이노비즈 기업의 출원 등은 이미 '특허 우선심사' 대상에 반영 중이며, '국내외 권리화 지원 사업'을 통해 출원비용도 지원 중	★ 일본 등 주요국은 우선심사 대상에 3D 프린팅 분야를 한정한 사례 없음
67	의료기기의 온라인 유통을 위한 시설 등 기준 완화 - 온라인의료기기 유통업자에게도 오프라인유통업자와 동일한 시설·설비 등 유통기준 적용	식약처 (의료기기관리과)	**(수용)** 의료기기 유통품질 관리기준 개정하여 온라인으로만 의료기기를 판매하는 경우는 시설 등 별도 기준 적용('17.9.)	◉ 의료기기법 시행규칙 개정 ('17.9.)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
68	의료기기 첨부문서(제품설명서)의 인터넷매체 허용 - 종이, CD 등의 전산매체형태만 인정되고 인터넷 웹상에서의 안내서는 허용되지 않고 있는 상황	식약처 (의료기기관리과)	**(수용)** 인터넷을 통한 첨부문서를 제공할 수 있도록 '의료기기법 개정' 추진('16.12., 국회제출)	◉ 의료기기법 국회제출 ('16.12.) ★ 미국, 유럽 등은 전문가용 의료기기(체외진단 시약, 처방용 의료기기 등)에 한해 첨부문서의 홈페이지 제공 허용
69	스타트업, 벤처기업 등 중소기업의 임상윤리위원회(IRB) 심사 기회 확대 - 스타트업, 벤처 등의 경우 대학병원 IRB 심사 통과를 위해 심의기간 및 연구비 등 부담	복지부 (생명윤리정책과)	**(기조치)** 기관에 소속되지 않은 개인연구자나 협약기관 소속 연구자를 위해 공용기관생명윤리 위원회가 운영되고 있으며, 심의비용도 일부 지원	* 기관 소속 연구자는 기관생명 윤리위원회(IRB)에서, 기관에 소속되지 않은 개인연구자 등은 공용기관생명윤리위원회에서 연구심의 ★ 미국·영국 등 연구승인 절차 등 국내와 유사한 수준
70	일관된 정부연구과제 인건비 지급 규정 마련 - 정부연구과제에 참여 시 미래부·복지부와 달리 산업부는 개인사업자 등록 요구	미래부 (연구제도혁신과) 복지부 산업부	**(수용)** 연구에 참여하는 개인 사업자에 대한 인건비 지급규정에 대하여 정부부처 간 협의를 거쳐 통일방안 마련('16.10. 국과심 운영위) 및 관련 매뉴얼 개정 추진('17.6.)	◉ 연구비관리 표준매뉴얼 개정 ('17.6.) ★ 미국 과학재단(NSF)은 개인(시민권자)도 연구참여 가능
71	정부 R&D과제 시 지적재산권 출원비의 간접비 한도 확대 - 특허·표준정보 조사비는 직접비를 허용하나, 특허출원비 등은 간접비 처리로 비용상 애로	산업부 (산업기술개발과)	**(기조치)** 영리기관인 기업의 간접비 편성한도를 직접비의 5%에서 10%로 상향하고, '15년부터 운영 중	* 직접비: R&D 수행에 직접적으로 필요한 인건비·재료비 등 간접비: R&D 수행을 간접적으로 지원하는 안전관리, 성과활용 지원비(특허 등록・출원 등) 등

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
3. 바이오헬스 분과	**다. 기타** (과제 72～73번)			
72	스마트디바이스의 소용량 배터리에 대한 안전확인기준 완화 - 체적당 에너지밀도 400wh/L이하의 소용량의 배터리에 대해서도 안전확인 신고가 의무화	산업부 국가기술표준원 (전기통신 제품안전과)	**(규제존치)** 국내 안전기준은 국제표준 (IEC 62133)과 동일, 에너지밀도 400wh/L 미만 리튬배터리는 위험성이 있어 안전확인 대상에서 제외 불가	★ 미국, 중국, 대만, EU 등은 저밀도용 규제, 일본은 고에너지밀도(400이상)만 규제
73	스마트디바이스의 전자파 방사기준 관련 KC인증 부담 경감 - 해외와 국내 간 CE(유럽), KC(국내) 인증 규격이 상이하여 해외진출에 제약	미래부 국립전파연구원 (전파안전환경과)	**(기조치)** 국내 전자파 방사기준은 국제적으로 적용되는 기준으로, 국제전기기술위원회(IEC) 산하 국제무선장해특별위원회(CSIPR) 국제표준을 수용하여 기 제정	★ 미국을 제외한 유럽, 일본, 중국 등 세계 대부분의 국가들은 IEC/CISPR 국제표준을 수용
4. 에너지 · 신소재 분과	**가. 신 · 재생에너지** (과제 74～90번)			
74	태양광 발전소 전기안전관리자 상주요건 완화 - 현행 1천킬로와트 이상 태양광 발전소의 전기안전 관리자 상주 조건 완화	산업부 (에너지안전과)	**(수용)** 3천킬로와트 이상으로 전기안전관리자 상주 요건 완화('17.12.)	◉ 전기사업법시행규칙 개정('17.12.)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
75	태양광 소규모환경영향평가 규제 개선 - 태양광 발전의 소규모환경영향평가 관련 사업 허가 절차 효율화	환경부 (국토환경정책과)	**(대안마련)** 태양광 발전사업 업무처리 지침에 환경영향평가 협의 시기를 명확히 규정하고 공문 시행('17.2.) - 소규모 환경영향평가 시 개발행위 완료 여부를 기준으로 추가하여 개발 완료시 평가항목 대폭 축소('17.2.)	* 태양광 발전사업의 경우, 구체적인 사업계획(사업부지, 설계도면, 토지이용계획 등)이 제출되어 환경영향평가가 가능한 단계(예: 개발행위허가)에서 협의 요청 가능
76	미세먼지 절감 기술의 녹색기술 명시적 인정 - 미세먼지 절감 관련 기술을 보유한 제품이 녹색기술 인증 등을 받을 수 있도록 제도 개선	산업부 (산업기술시장과)	**(대안마련)** 녹색기술인증 상위분류체계에 미세먼지 절감기술을 포함하는 방안 추진('17.12.)	◉ 전문가 검토('16.12.) 후 필요시 녹색인증제 운영요령 개정 ('17.12.)
77	전기 농기계 보급 확산 기반 마련 - 전기 농기계 도입을 대비한 제도적 기반 마련	농식품부 (농기자재 정책팀)	**(수용)** 전기농기계 관련 종합 규격 마련 추진 등 국내 전기농기계 개발 수준 등을 고려하여 전기농기계 시장 출시에 선제적으로 대비('17.12.)	* 전기농기계 검정 방법 마련('17.12.)
78	정부제도·사업의 지원범위에 흐름전지 포함 - ESS 가이드라인, 스마트그리드 보급지원 사업 등 정부 제도, 지원사업 등의 배터리(축전지) 허용 규격에 흐름전지 추가	산업부 (에너지 신산업진흥과)	**(수용)** 흐름전지 국제표준은 제정중이며, 국내표준도 미비한 상황이나 유관기관 및 산업계과 협의하여 안정성 평가기준 등 관련표준을 조속히 마련('17.12.)	* 흐름전지 : 차세대 대용량 이차전지 ★ 미국은 '13년 부터 태양광 발전 및 전력판매에 참여(EnSync)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
79	발전용 연료전지 열 활용 규제완화 - 연료전지 발전 시 발생하는 열을 폐열로 해석하여 온실가스 간접배출원 분류에서 제외	환경부 (신기후체제 대응팀)	**(수용)** 발전용 연료전지 회수열을 공급받아 사용할 경우, 온실가스 간접배출원 분류에서 제외하는 내용을 수록하여 「온실가스·에너지 목표관리 운영 등에 관한 지침」 해설서 개정('16.12.)	◉ 온실가스·에너지 목표관리 운영 등에 관한 지침 해설서 개정('16.12.)
80	온실가스 배출량 할당방식 개선 - 온실가스 배출 할당량 부여기준에 공정배출은 제외할 수 있도록 규제 완화	산업부 (온실가스감축팀)	**(수용)** 제2차 계획기간 배출권 할당시 특정 업종의 공정배출 특성을 고려하여 할당할 계획('17.6.) * 실제 업체별 할당('17.11.)	* 공정배출 : 에너지소비와 관련없이 공정 상 배출되는 온실가스
81	수소충전소 구축을 위한 정부지원 확대 - 충전소 설치비·운영비 지원, 정부 융자 확대 등 수소충전 인프라 구축을 위한 지원 제도 추진	환경부 (청정대기기획IF)	**(대안마련)** 설치비 국고지원은 확대, 운영비는 법적 근거 등 미비로 수용곤란	* '16년 현재 총 10곳의 수소충전소 운영 중이며 '20년까지 100기 설치를 목표로 연차별로 설치비 확대
82	NRE-H 시스템 안전 관련 중복검사 완화 - 연료전지 발전소의 경우 전기사업법상 안전검사와 산업안전보건법상 안전검사 중 중복사항 검사 면제	고용부 (화학사고예방과)	**(기조치)** 전기사업법상 사용 전 검사 항목과 PSM사업장의 시운전 단계 및 설치과정 중에서의 확인 항목 중 중복항목 면제 완료(지침개정, '16.4.28.)	◉ '공정안전보고서 확인 지침 개정('16.4.)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
83	가스공사 공급관리소 내 연료전지 설치 허용 - 도시가스사업법 시행규칙의 정압기지 설치 시설물 대상에 연료전지 추가	산업부 (가스산업과)	**(기조치)** '가스도매사업 정압기지 및 밸브기지의 시설기술검사 기준'을 개정하여, 공급관리소내 연료전지가 설치가능하도록 기조치('16.6.16.)	◉ 가스도매사업 정압기지 및 밸브기지의 시설기술검사 기준 개정('16.6.)
84	수상태양광 환경영향평가 적용 기준 완화 - 보존관리지역의 경우 환경영향평가 적용기준을 10,000제곱미터로 상향	환경부 (국토환경정책과)	**(대안마련)** 사업 신속 추진을 위한 방안을 수상태양광 가이드라인에 반영('16.12.), 대상지가 하천구역인 경우 완화된 면적(10,000㎡)이 적용됨을 홍보('17.2.~'17.3.)	* 소규모 환경영향평가 적용 기준 : 개발제한·자연환경 보전·보전관리지역(5,000㎡)
85	하수·하천수 온도차 에너지의 신재생에너지 추가지정 - 하수·하천수 온도차 에너지에 대해 신재생에너지로 인증(REC)받을 수 있도록 제도 개선	산업부 (신재생에너지과)	**(대안마련)** 신재생 에너지원으로서의 타당성 검토 용역 추진('16.12.~'18.6.) ※ 공급안정성, 운전성능, 경제성 확보, 보급확산성 및 수생태계 영향 등을 다각적으로 검토	★ IEA, 미국은 신재생에너지로 불인정하고, 일본은 미활용 에너지 범주에 포함
86	소규모 발전용 천연가스 요금 차별 개선 - 사용패턴이 유사한 발전용과 열병합용(연료전지 포함)을 용도 통합하고, '대량수요자' 기준을 폐지	산업부 (가스산업과)	**(대안마련)** 천연가스 요금체계 전반에 대한 개선방안 중장기 검토 (연구용역('17.12.), 의견수렴('18년)) ※ 가스요금체계 개편 시 실질 원가 부담원칙, 소비자 형평성 등을 중점 검토	* 현 가스요금 차이는 '17년 상반기 이후 해소 전망 ★ 주요 선진국에서는 일정 규모 이상 사용하는 소비자를 '대량수요자'로 규정하고, '대량수요자' 부분을 비규제 영역으로 설정

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
87	3MW 초과 태양광 REC 가중치 0.7 일률적용 완화 - 자연을 훼손하지 않고도 3MW 이상의 대규모 태양광 에너지 발전 시설을 설치할 경우, REC를 0.7 이상으로 상향 조정	산업부 (신재생에너지과)	**(대안마련)** 가중치조정용역('16.4.~'17.3.)추진 및 가중치조정안 마련('17.12.) ※ 대규모 태양광 뿐만 아니라 타 신재생원의 가중치도 함께 검토 추진	★ 영국은: 풍력전원에 대하여 1.5MW를 초과하는 경우 FIT지원대상에서 제외, 독일은 태양광, 풍력 등 750kW초과하는 경우 경매입찰제도 적용(750kW이하는 FIT적용)
88	신재생에너지 고정가격(SMP+REC) 도입 - 사업자의 수익안정성을 위하여 신재생에너지원별 고정가격 도입	산업부 (신재생에너지과)	**(대안마련)** 발전공기업에서 태양광, 풍력에서 생산된 전력을 구매 시 SMP+REC 합산 고정가격으로 20년 내외 장기계약을 의무화('17.1.)	◉ 신재생에너지 공급의무화제도 및 연료 혼합의무화제도 관리운영지침 개정('17.1.) ★ 미국(캘리포니아주 등)은 전력거래가격과 REC 동시계약 체결하여 운영
89	공공기관 EHP+ESS 연계시스템 보급 활성화을 위한 제도 마련 - 에너지저장시스템(ESS)을 접목한 전기식 히트펌프(EHP) 시스템 보급으로 전력에너지를 효율적으로 사용할 수 있는 제도 마련	산업부 (에너지신산업 정책과)	**(규제존치)** 시범사업의 결과를 토대로 타당성 여부를 판단해야 하며, 현재 추진 중인 공공기관 ESS 설치 의무 제도의 실효성 여부와 함께 고려할 필요	* ESS 냉난방설비(EHP)에 대한 연구를 진행하며 8개소에 대한 시범사업 추진 중(한전, '16.7.~'17.3.)
90	합성천연가스(SNG)에 대한 액화천연가스(LNG) 배관망 사용허용 - 한국가스공사에 합성천연가스(SNG) 공급 시 액화천연가스(LNG) 배관망 이용이 가능하도록 제도 개선	산업부 (가스산업과)	**(규제존치)** 국가 가스배관망의 안정적 운영을 위해 신중한 검토와 판단이 필요. SNG 생산시 석탄사용으로 인해 온실가스 배출이 증가하는 문제점도 존재	* SNG에는 수소·일산화탄소·아르곤 등 미량성분이 포함

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
4. 에너지 · 신소재 분과	**나. 신소재** (과제 91～93번)			
91	신소재 방탄제품의 국내 시험·인증 방안마련 - 국내에서 방탄제품의 시험·인증을 받을 수 있는 제도가 없고, 국제적 인증기관도 부족	국방부 (물자관리과)	**(기조치)** 국방기술품질원 신뢰성시험센터가 개설되어 방탄성능 시험을 실시중이며, 한국인정기구(KOLAS)의 공인시험기관 인정획득을 준비 중(약 1년 이상 소요)	* NIJ 인증 실시를 위해 국제적 승인기관 지위 확보 필요
92	구조보강용 복합재료의 활용을 위한 규격 마련 - 관련 규격이나 법규가 미흡하여 건축물의 보수·보강에 탄소섬유 등의 활용이 어려운 상황	산업부 (기계소재표준과)	**(수용)** 복합재료(탄소섬유 등)를 활용한 콘크리트구조물의 보수보강 관련 국제표준(ISO)에 대한 기술적 검토('16.12.)를 거쳐 KS표준으로 도입 ('17.10.)	★ 일본은 국제표준(ISO)를 적용
93	신소재 활용을 위한 국내기준 마련 및 지원 적용 - 전신방호복 등 국내 기준 마련과 시장 진출을 위한 지원제도 필요	국방부 (물자관리과)	**(대안마련)** '17년도 우수상용품 업체설명회 개최로 시범사용 대상 품목 선정, 시범 사용 등을 우선 추진하고, 군의 소요 여부 등을 검토 후 국내 기준 마련 ※ 우수상용품 업체 설명회('17.2.), 부대 시범사용('17.5.)	* 우수상용품 시범사용 업체 설명회 : 군납을 희망하는 업체가 자사 제품을 홍보하고 군납 관련 정보 획득('15.9., '16.2. 개최)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
4. 에너지 · 신소재 분과	**다. 기타** (과제 94～98번)			
94	바이오 연료개발 연구시설에서의 제품판매에 대한 제도 마련 - 「바이오 부탄올 Demo Plant」 연구시설에서 신제품을 개발하여 판매할 수 있도록 관련 규정 신설	산업부 (입지총괄과)	**(기조치)** 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」에 따른 '공장'의 범위에는 제조시설 外 '시험연구시설'도 포함되므로 '시험연구시설'에서 생산된 제품도 판매 가능	* 데모플랜트(시험연구시설)에서 생산한 제품 판매는 현행 산업집적법령상 기 허용
95	국내 위탁생산업체에 외국회사의 주재원 파견 허용 - 국내 위탁생산업체에 외국인 체류자격 D-7(상사주재)이 되지 않아 외국인 직원으로 채용	법무부 (체류관리과)	**(기조치)** 현행 규정상 외국기업 등이 국내에 있는 계열사, 자회사, 지점 또는 사무소 등에 필수전문인력을 파견하고자 할 경우 주재(D-7)비자를 문제없이 발급하고 있음	* 주재(D-7)비자 : 해외 본사, 지사 등에서 1년 이상 근무한 경력이 있는 필수 전문인력에 한해 발급(출입국관리법 시행령 별표1)
96	국가산업단지 입주 시 업종변경 제한 완화 - 국가산업단지를 분양받은 경우 분양신청 시점의 업종 외에는 입주가 불가능	산업부 (입지총괄과)	**(수용)** 업종변경은 법령개정이 아닌 관리기본계획 변경으로 가능. 다만, 변경하려는 업종이 해당 산단 내 입주가 가능한 업종이어야 하므로, 구체 사례에 따라 기본계획 변경	* 산업단지 관리기본계획 : 산단내 업종의 체계적 배치를 위한 업종별 배치계획이며 이에 따라 공장 배치
97	중소기업기술개발지원사업 기술료 납부제도 개선 - 기술료를 취합·납부하는 주관기관에 참여기관의 미납 시 R&D사업의 참여제한 등 제재	중기청 (생산혁신 정책과)	**(대안마련)** 현재 주관기관과 공동개발기관이 기술료를 독립적으로 납부토록 제도 운영. 다만, 산업부, 중기청의 관련 규정상 용어의 혼동 우려가 있어 유사용어 정비('17.6.)	* 산업부와 중기청은 용어정의 차이만 있을 뿐, 양 기관 모두 기술 개발 주체에 기술료를 징수 중

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
98	유해화학물질 변경허가 기간 단축 - 취급시설 설치검사 신청을 장외영향평가 완료 전에도 할 수 있도록 행정절차를 개선하여 소요기간을 최소 3개월 수준으로 단축	환경부 (화학안전과)	**(대안마련)** '17년에 검사인력 충원으로(25명 확보 완료) 설치검사 서류검토 기간 등 단축 전망(당초 20일→변경 10~15일)	* 장외영향평가 : 화학사고 발생으로 사업장 주변 지역의 사람이나 환경 등에 미치는 영향을 평가

5. 신서비스 분과 가. 핀테크 (과제 99~113번)

99	망분리 규제완화 방안 모색을 위한 신기술 실증사업 실시 - 소규모 핀테크 기업에는 망분리 의무규제 적용유예 필요	금융위 (전자금융과) 미래부 (융합신산업과)	**(대안마련)** 관계 부처(금융위, 미래부) 시범사업을 추진함으로써 소규모 핀테크 기업에게 클라우드를 활용한 서비스 개발 지원 ※ 시범사업 기획('17.2.), 시행('17.5.)	* 커뮤니티 클라우드 : 유사 기업 또는 공공기관 등이 공동의 목적으로 클라우드를 구축·활용
100	비트코인을 공식 지급결제 수단으로 인정 - 관련 비즈니스 활성화 및 글로벌 경쟁력 확보를 위해 적극적인 제도권 수용 필요	금융위 (전자금융과)	**(대안마련)** 가상통화(Virtual Currency) T/F 운영 결과 및 해외사례 분석 등을 바탕으로 가상통화 거래중개·보관 등 취급업에 대한 규율근거 및 거래투명성 확보방안 마련(금융위, '17.상)	★ 미국은 뉴욕주 가상화폐 관련 사업자에 대한 비트라이선스(BitLicense) 의무화('15.6.), 일본은 자금결제법에 가상통화 개념 정의, 가상통화 교환업자 등록 의무화('16.5.)
101	로보어드바이저 도입을 위한 제도 기반 마련 - 로보어드바이저의 조속한 대국민 서비스 요건을 마련	금융위 (자산운용과)	**(수용)** RA대고객 직접자문·일임서비스 제공을 위한 자본시장법 시행령 개정('16.12.)	* 현재 로보어드바이저 테스트베드 운영 중 ◉ 자본시장법 시행령 개정('16.12.)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
102	핀테크 기업의 전문외국환업무 취급기관 지위 인정 - 외국환거래법 개정안의 조속한 통과 및 실효성 있는 시행령 및 시행규칙 제정 필요	기재부 (외환제도과)	**(수용)** 외국환거래법 개정('16.12.)으로 핀테크 업체의 외환업무 허용 ('17.7. 시행)	◉ 외국환거래법 개정 ★ 일본, 미국, 유럽 : 비금융회사도 일정 요건을 갖춰 등록하거나 허가받을 경우 해외 송금업무 영위 가능
103	금융권 오픈API: 개인정보 동의절차 간소화 - 핀테크 서비스 이용자의 편리성 제고를 위하여 핀테크 기업이 직접 고객들로부터 정보제공 동의를 받을 수 있도록 개선	금융위 (은행과)	**(대안마련)** 동의서의 징구 주체 변경 대신, 동의서의 작성방법을 다양화('17.6.)	◉ 금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률 시행령 개정('17.6.)
104	비대면 금융거래 인증 절차 간소화 - 비대면 계좌 개설 시 본인인증 방법의 다양화, 간소화로 금융고객들의 비대면 금융거래에 대한 접근성 향상	금융위 (은행과)	**(대안마련)** 금융소비자의 편의성 제고를 위해 '휴대전화를 이용한 본인확인' 등을 추가 확인수단으로서 이용할 수 있도록 대안 마련('16.9.)	◉ 금융실명거래 업무해설 개정('16.9.) ★ 미국은 계좌개설시 ID번호(사회보장번호 등)와 대면 확인(또는 대면 확인을 마친 다른 계좌)필요
105	금융위 등록 필요대상 대부업자 기준 완화 - 대출잔액 계산 시 원리금수취권 양도한 대출 채권은 제하도록 해석하여 P2P금융업체들이 총자산 한도 규제를 적용받지 않도록 요청	금융위 (서민금융과)	**(수용)** P2P대출 가이드라인을 마련('16.11.)하여 이를 준수하는 플랫폼과 연계한 대부업체에 한해 총자산한도 규제 완화	◉ P2P대출 가이드라인 마련('16.11.), 대부업법 시행령 개정('17.6.)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
106	핀테크 기업에 대한 적극적인 기술보증 실시 - 핀테크 기업에 대한 심사기준 명확화와 적극적인 기술보증 필요	금융위 (산업금융과)	**(수용)** 대출형 크라우드 펀딩도 「핀테크 기업 지원 우대보증」 지원 대상으로 운용 중 ※ 적극적 기술보증을 위하여 직원 교육 및 업무 지도 등을 강화	* 핀테크기업지원 우대보증 : 핀테크산업 지원 대상 기업 요건을 구체화하고 표준화된 심사 방법
107	P2P대출 방법 다양화 - 대부계약서 교부시 이메일 등 전자적 수단을 사용할 수 있도록 명문화하고, 음성녹음 이외의 다른 전자적 자필 기재 방식 허용	금융위 (서민금융과)	**(대안마련)** 영상통화의 경우 기존에 허용된 음성녹음을 통한 자필기재에 준하여 허용할 수 있도록 요건과 범위 구체화*('16.12.) * 영상에 음성이 포함되어 있고, 녹음, 기록을 통해 보관이 가능한 경우	* 대출내용 확인 시 자필기재로 한정(음성녹음 및 공인인증서 포함)
108	블록체인 기술 활성화 - 클라우드에 적용된 완화규정이 블록체인 기술에도 적용 될 수 있도록 명확한 유권해석 또는 가이드라인 마련 필요	금융위 (전자금융과)	**(기조치)** '비중요정보처리시스템' 대상 완화규정은 특정기술 사용 여부와 관계없이 동일하게 적용 중	* 현재 금융권 블록체인 컨소시엄을 중심으로 파일럿 프로젝트를 추진 중이며, '블록체인 협의회'에서 제도개선 방안 등 논의 중
109	핀테크 기업에 대한 벤처캐피탈 직접 투자 허용 - 핀테크 기업으로의 직접적인 벤처캐피탈 투자가 가능하도록 관련 법령 개정 준비 필요	중기청 (벤처투자과)	**(수용)** P2P 금융업 기준 등 핀테크 범위에 대한 내용이 담긴 창업지원법 시행령 개정('17.6.) ※ 개정 전 업계의 유권해석 요청 시에는 적극 지원	◉ 중소기업창업지원법 시행령 개정 ('17.6.)

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
110	로보어드바이저 투자자문업 진출 확대 - 금융상품 분석을 제공하는 로보어드바이저 투자자문업 진출 확대를 위한 규제 완화	금융위 (자산운용과)	**(대안마련)** 테스트베드 시행과정을 통해 금융회사와 RA 업체간 컨소시움의 구체적인 사례를 검토하여 합리적인 업무위수탁 범위에 대해 방향 마련('16.12.)	* 금융투자상품 등 분석을 위한 투자자문업요건 : 5억원
111	금융권 오픈API: 보험·카드분야로 확대 - 은행 및 증권분야 API 종류 확대 및 보험, 카드 등 금융 全 분야로의 API 개발·공급 확대 필요	금융위 (전자금융과)	**(수용)** 보험·카드 등 타 업권에서도 필요성에 대한 공감대가 형성되어 구축이 추진될 경우, 적극 지원해 나갈 계획	★ 영국은 금융권 공동 오픈 API를 추진중이며, '18년 이후 구축 완료 예상
112	금융 상품 비교·추천 서비스 활성화 - 핀테크 기업의 금융상품 비교·추천 서비스의 일사전속주의 해당여부에 대한 유권해석 등 필요	금융위 (중소금융과)	**(대안마련)** 핀테크 기업이 금융상품을 단순 소개하고 금융회사로부터 광고수수료를 수취하는 경우에는 카드·대출상품을 모집하는 행위에서 적용 배제	* 일사전속주의 : 신용카드, 대출 등 모집인은 하나의 금융회사에만 소속되어 영업 가능
113	투자일임업 고유계정 운용 수익률 공개 게시 - 투자일임계좌의 수익률 관련 내용을 불특정 다수가 볼 수 있는 곳에 게시 허용	금융위 (자산운용과)	**(규제존치)** 투자일임계약이 1:1 맞춤형 계약이라는 속성을 감안할 때 불특정 다수가 볼 수 있는 곳에 수익률 게시 행위는 허용 곤란	* 투자일임업 : 투자자로부터 금융투자상품등에 대한 투자판단을 일임받아 취득·처분 등 방법으로 운용

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
5. 신서비스 분과	**나. 크라우드 펀딩** (과제 114～120번)			
114	크라우드펀딩 환매금지(1년) 규정 폐지 - 크라우드펀딩 발행증권 취득 후 1년동안 환매금지 규정 폐지	금융위 (자산운용과)	**(대안마련)** 크라우드펀딩 등 초기기업 전용 주식 거래시장(KSM)을 개설하여 전매 허용 추진('16.11.)	★ 미국은 1년간 양도제한(전문투자자 등 양도는 허용), 영국·일본은 환매제한 규정 없음
115	크라우드펀딩 전문투자자 범위 확대 - 현행 전문투자자의 범위가 금융기관, 신기술금융사업자로 제한되어 있으므로 이를 확대	금융위 (자산운용과)	**(기조치)** 크라우드 펀딩 출범과정에서 전문투자자 범위 확대('16.1.) 및 외감대상 법인에 대한 전문투자자 요건 旣 완화('16.6.)	◉ 자본시장법시행령 개정('16.6.28., 지정전문투자자 조건 완화)
116	크라우드펀딩 소득적격투자자 범위 확대 - 투자자 중 '소득적격투자자'의 요건을 하향 조정 (이자배당 소득 2천만원→ 1천만원)	금융위 (자산운용과)	**(대안마련)** 금융전문자격증을 소지한 금융투자회사 근무자도 적격 투자자 범위에 포함하여 투자한도 확대 적용(연간 이천만원)('17.3.)	* 소득적격투자자 : 금융소득종합과세대상자 또는 소득(근로·사업소득)이 1억원을 초과하는 사람 등 ★ 미국과 동일 수준(투자자 3단계 구분, 조건은 소득·자산 기준)
117	크라우드펀딩 투자자 투자한도 확대 또는 폐지 - 투자자별 투자한도(일반투자자 200만원, 소득적격투자자 1,000만원 등) 폐지	금융위 (자산운용과)	**(대안마련)** 일정 기간동안의 크라우드펀딩 투자실적 등을 분석하여 투자한도 상향 필요성에 대하여 재검토('17.6.)	★ 호주는 연간·기업당 투자한도 제한, 미국·영국은 연간 투자한도 제한, 독일·일본은 기업당 투자한도 제한

번호	건의과제	소관부처	개선방안	비고(해외사례 등)
118	크라우드펀딩 플랫폼 사업자의 자문 허용 - 온라인소액투자중개업자가 투자자와 증권발행인 대상으로 자문을 할 수 있도록 허용	금융위 (자산운용과)	**(수용)** 크라우드펀딩 중개업자, 기업 등을 위하여 주요 사례, 준비 체크리스트, 자문허용범위 등을 포함한 매뉴얼 발간('16.12.)	* 크라우드펀딩 업무와 관련된 자문에 한해서는 허용 중
119	크라우드펀딩 발행증권과 예탁결제원 관련 업무 간소화 - 크라우드펀딩으로 발행된 주식을 한국예탁결제원에 예약하는 과정을 간소화	금융위 (자산운용과)	**(기조치)** 크라우드펀딩 특성을 감안하여 관련 절차 旣 간소화	* 펀딩 성공시에만 명의개서대리인 계약 체결, 신주발행의뢰 및 일괄예탁 의뢰 절차 통합 등 절차 간소화
120	크라우드펀딩 플랫폼 사업자의 권한과 책임 명확화 - 크라우드펀딩 '온라인소액투자중개업자'가 권한은 작으면서 책임은 과다하여 관련 제도개선 필요	금융위 (자산운용과)	**(규제존치)** 증권 중개업을 영위하는데 필수적인 투자자 보호 및 건전한 거래 질서 확립을 위한 최소한의 규제 적용 필요	* 불건전 영업행위 외 진입요건, 행위규제 완화는 기 조치