



## 1월 22일(월) 11:30(행사종료) 이후 사용

담당	국무조정실 규제기획과제과 신산업규제혁신위 지원TF	과장 한동희, 사무관 지사향 (044-200-2911/ 2912) 팀장 류동희, 사무관 신인철 (044-200-2664/ 2665)
----	--------------------------------	--

## 신산업 규제혁신의 새로운 패러다임을 제시하다

- '우선허용 · 사후규제 체계' 도입 및 첫 적용사례 발굴
- 신산업 현장애로 해소를 위한 규제혁파

- ▶ 신산업 우선허용·사후규제를 위한 포괄적 네거티브 규제 전환과제 38건 선정
- ▶ 신산업 현장애로 해소를 위한 규제혁파 과제 89건 발표

- 정부는 1월 22일(월) 오전, 청와대에서 대통령 주재 '규제혁신 토론회'를 개최하고, '신산업 · 신기술 분야 규제혁신 추진방안'을 확정, 발표했습니다.
- 국무조정실은 지난 9월 7일 발표한 '새 정부의 규제개혁 추진방향'에 따라 미래 신산업 · 신기술 분야 혁신을 가로막는 규제혁파를 위해
  - △신산업 분야 우선허용 · 사후규제 체계 전환과 △신산업 현장에서 느끼는 규제애로 해소를 위한 개선과제를 발굴해 왔습니다.
- 4차 산업혁명 시대, 기술과 산업의 변화를 따라가지 못하는 경직된 정부 규제가 신산업 · 신기술의 발전을 가로막고 있다는 현장의 목소리를 반영하여
  - 국무조정실을 중심으로 부처, 지자체는 물론, 경제계의 광범위한 의견수렴을 통해 개선과제를 집중 발굴하였으며,

- 각 분야 전문가로 구성된 ‘신산업규제혁신위원회’(이하 ‘신산업위’)와 규제개혁위원회 심의를 통해 추진방안을 마련하였습니다.

\* (네거티브 규제전환) 벤처·중기 협회단체, 부처·지자체, 개별기업 대상 설명회 총 14회 개최 (신산업 현장애로 해소) 기업현장 간담회 등 총 32차례의 현장소통

## 1. 우선허용 · 사후규제 체계 (포괄적 네거티브) 전환방안

□ 우선, 우선허용 · 사후규제 체계 전환방안은 지금까지 시도된 적이 없는 혁신적인 규제 설계 방식으로서,

- 신제품 · 신기술의 신속한 시장 출시 등을 우선 허용하고 필요시 사후 규제하는 방식으로 규제체계를 전환하는 것을 의미합니다.

- 우선허용 · 사후규제 체계 전환 유형으로는, 첫째, △포괄적 개념 정의, △유연한 분류체계, △네거티브 리스트, △사후평가 · 관리 등 ‘입법 기술방식’을 유연화하여 신제품 · 신기술이 신속하게 시장 출시가 가능하도록 하는 방식과

- 둘째, △규제샌드박스와 같은 ‘혁신적인 제도’ 도입을 통해 신사업 시도가 가능하도록 기존 규제를 탄력 적용하는 방식을 포함합니다.



\* **규제샌드박스(Regulatory Sandbox):** 어린이들이 자유롭게 노는 모래 놀이터처럼 제한된 환경에서 규제를 풀어(탄력적용) 신사업을 테스트(시범사업)하도록 하는 것 영국에서 핀테크 산업 육성을 위해 최초 시도

- 정부는 지난 10월19일 관계부처 합동으로 마련·배포된 ‘포괄적 네거티브 규제 발굴 가이드라인’에 따라 38건의 전환과제를 발굴하였습니다.

총계	유연한 입법방식				혁신제도
	포괄적 개념정의	유연한 분류체계	네거티브 리스트	사후 평가관리	규제샌드박스
38건	7	13	10	3	5

- 정부는 38개 과제 중 고시·지침 및 시행규칙 개정사항은 금년 3월까지 입법을 완료하는 등 속도감 있는 후속조치에 박차를 가할 것이며, 이를 위해 주기적 이행점검을 통해 진행할 계획입니다.

\* 법률 개정 11건, 시행령 개정 8건, 시행규칙 개정 10건, 고시·지침 개정 9건

- 아울러, 부처, 지자체, 경제단체는 물론 공공기관까지 대상을 확대하여 신산업을 저해하는 규제를 지속적으로 발굴하여 우선허용·사후규제 체계 전환방안을 마련할 예정입니다.

- 오늘 발표된 우선허용·사후규제 체계 전환 유형별 주요사례는 다음과 같습니다.

**① 한정적인 제품·사업 개념 → 포괄적으로 개념정의 (7건)**

✓ “LNG 선박에 대한 연료공급사업이 금년 하반기부터 가능해지고 관련 시장 및 산업도 창출됩니다.”

- (선박연료공급사업의 개념 확대) 항만운송사업 중 선박에 연료를 공급하는 사업이 선박용 연료유를 공급하는 ‘선박급유업’으로 한정되어 있어 연료유를 제외한 LNG, 하이브리드, 전기 등을 연료로 사용하는 선박을 대상으로 하는 연료공급사업의 활성화가 어려웠으나,

- ‘선박연료공급업’으로 개념을 포괄적으로 정의하여 연료유 이외 다양한 연료공급사업의 시장 진입이 가능해지고 이와 관련된 연

료 공급시설 제조산업 등 관련산업도 활성화될 것으로 전망됩니다.(항만운송사업법 시행령 개정, '18.6)

☞ (효과) △LNG, 전기 등 다양한 연료공급사업 가능 △LNG 연료공급서비스 시장창출(연간 4.5억불) △대기환경 개선효과(미세먼지 약 90% 저감) 기대

✓ “OLED 등 다양한 신소자를 활용한 교통안전표지판의 시장출시가 가능해지고 제품원가도 절감되어 관련산업 발전이 기대됩니다.”

○ (교통안전표지 소재 다양화) '발광형 교통안전표지'의 개념을 '광섬유(Optical Fiber)'를 통해 운전자가 형상을 보도록 하는 방식으로 정의되어 있어 표지판 소재가 광섬유가 아닐 경우 시장출시가 불가능하였으나

- '광섬유'를 '발광체'로 개념을 확대하여 OLED 등 다양한 신소자를 활용한 제품의 시장 출시가 가능해짐으로써 신기술이 접목된 소재산업이 활성화될 것으로 기대됩니다.(조명식 및 발광형 교통안전표지 표준지침 개정, '18.2)

☞ (효과) OLED 등 다양한 신소자를 활용한 혁신 제품의 시장출시 가능, 저렴한 신소자 활용으로 제품 원가 절감(비용 20% 절감)을 통한 경쟁력 확보 기대

## ② 신제품·서비스를 즉각 수용할 수 있는 유연한 분류체계 [13건]

✓ “초경량 전기자동차나 원형핸들 형태의 삼륜 전기자동차 같은 새로운 형태의 자동차의 신속한 시장출시가 가능해 집니다.”

○ (유연한 차종분류 신설) 현행 자동차 종류가 구조, 크기·배기량에 따라 제한적으로 열거\*되어 있어 초소형 삼륜전기차 등 새로운 유형의 차량 출현시 이에 적용할 차종분류가 없어 시장출시에 애로를 겪어 왔으나, (예, 원형핸들 방식의 삼륜전기차 출시 불가)

\* (한국) 구조: 승용, 승합, 화물, 특수, 이륜/ 크기: 경형, 소형, 중형, 대형  
(유럽) 이륜·경차를 L1~L6로 분류하고, 여기에 속하지 않는 차량은 L7으로 정의

- 기타 유형을 포괄하는 **혁신 카테고리**(유럽 L7 해당) **신설로 신개념 차량의 신속한 시장 진입이 가능해질 전망입니다.**(전체 차종분류 연구용역('18.3.)을 토대로 자동차관리법 시행규칙 개정, '18.12.)
- 이와 함께 **삼륜자동차 분류도 신설하여 원형핸들 방식의 삼륜 자동차의 경우, 이륜자동차와는 달리 운전자가 헬멧을 착용하지 않고도 주행할 수 있게 됩니다.**

☞ **(효과)** 새로운 형태의 차종에 대한 규제 불확실성 제거로 기업의 예측 가능한 투자계획 수립 및 기술개발 가능

✓ **“빛을 이용한 새로운 형태의 광고 등 다양한 디지털기술을 활용한 광고가 가능해집니다.”**

- (옥외광고물 분류체계 유연화) 옥외광고물은 구조물형태, 부착 방식 등을 기준으로 벽면이용간판, 돌출간판, 현수막 등 **16종으로 한정적으로 열거되어 있어 디지털 기술, 미디어 환경 변화에 따라 새롭게 등장하는 광고물의 시장출시가 제한되었으나,**
- 새로운 유형을 포함하는 **혁신카테고리를 도입하여 빛을 이용한 설치예술품에 협찬하는 옥외광고 등 다양한 기술을 활용한 광고물 개발이 가능해질 것으로 기대됩니다.**(연구용역 및 업계 의견수렴을 거쳐 옥외광고물법 시행령 개정, '18.12)

☞ **(효과)** 디지털기술, 미디어환경 변화에 따라 새롭게 등장하는 광고물의 시장 출시가 가능해지고 다양한 기술을 활용한 광고물 개발 촉진 (예, 빛을 이용한 설치예술품에 협찬하는 옥외광고 등)

✓ “최근 이식기술 개발에 성공한 폐, 팔도 합법적으로 이식할수 있고, 안면·족부 등 새로운 장기와 조직도 이식이 가능한 조직에 포함 됩니다.”

- (이식가능한 장기 등의 범위 확대) 현행 장기이식법은 이식가능한 장기 및 조직을 신장, 간장, 췌장 등 13종으로 한정하고 있어, 최근 이식에 성공한 폐, 팔 등에 대한 법 적용이 어려웠으나,
  - 장기등이식윤리위원회 또는 복지부 장관이 인정하는 경우 허용할 수 있는 혁신카테고리 도입으로 이식기술 발전속도를 반영한 선진의료기술을 탄력적으로 수용 가능해질 전망입니다. (관련 기관 및 전문가 의견 수렴('18.1~2월)을 거쳐 장기이식법 개정안 발의, '18.4월)

☞ (효과) 이식기술의 발전속도를 반영하여 선진의료기술의 탄력적 수용 가능, 새로운 장기이식 기술 개발 촉진

\* 안면·족부 등도 이식 가능한 장기 및 조직에 포함 가능

### ③ 네거티브 리스트 : 예외금지·원칙허용 (10건)

✓ “그간 금지된 다양한 감염병 질환, 만성질환에 대한 유전자 치료 연구가 가능해집니다.”

- (유전자 치료 연구범위 확대) 현재 유전자 치료 연구가 유전질환, 암, AIDS 및 타치료법이 없는 경우만 허용되고 있어 감염병 질환, 만성질환 등에 대한 유전자 치료 연구가 불가능하였으나,
  - 법령에 규정된 대상질환을 삭제하고 일정 조건 준수시 유전자 치료에 대한 모든 연구가 가능토록 개선할 계획입니다. 이를 통해 그간 유전자 치료 연구가 금지된 질환에 대한 새로운 유전자 치료제 개발을 촉진할 수 있을 것으로 기대됩니다.(생명윤리법 개정, '18.12)

☞ **(효과)** 질병 극복 및 혁신적 기술 개발 투자 유인으로 기초연구 활성화 기대

\* 그간 금지된 다양한 감염병 질환, 만성질환 등에 대한 유전자 치료제 개발 가능

✓ “**사물인터넷을 활용한 환경센서 등 다양한 방법으로 대기오염 물질을 측정할 수 있게 됩니다.**”

- (대기환경 측정방법 다양화) 현재 대기오염 물질별로 한가지로만 정해져 있는 측정방법을 삭제함으로써 IoT 환경센서 등을 이용한 다양한 측정방법의 개발·활용이 가능해질 전망입니다.(환경정책기본법 시행령(별표) 개정, '18.6)

☞ **(효과)** IoT(사물인터넷) 환경센서에 의한 다양한 측정방법(반도체방식, 광센서방식 등) 개발·적용 가능

#### ④ 사전 심의·검사 → 사후 평가·관리 (3건)

✓ “**뮤직비디오가 영상물등급위원회 사전 등급분류 없이 제작·배급업체의 자체심의만으로 시장 출시가 가능해집니다.**”

- (음악영상물 자율심의로 전환) 뮤직비디오 등 음악영상물을 제작 또는 배급하기 위해서는 영상물등급위원회의 사전 등급 분류를 받아야 하나  
- 음악영상물 제작·배급업자가 자체 심의하여 시장 출시하고, 영상물등급위원회는 문제발생시 사후 관리하는 체계로 전환함에 따라 음악영상물의 신속한 유통과 콘텐츠 제작자의 자율성이 확보될 것으로 기대됩니다. (음악산업진흥에 관한 법률 개정, '18.6 발의)

☞ **(효과)** 음악영상물의 신속한 유통 및 콘텐츠 제작자의 자율창의성 확보 가능

✓ “식품 시험·검사기관이 현실에 맞지않는 불필요한 장비와 기구를 구비할 부담이 경감됩니다.”

- (식품 시험·검사기관 설비기준 적정성심사로 전환) 현재 식품 등 시험·검사기관으로 지정받고자 하는 자는 법령에 규정된 장비와 기구를 구비하여야 함에 따라 다양한 시험방법이 빠르게 등장하는 현실에 적합하지 않고 불필요한 장비와 기구를 부담하는 경우가 있었습니다.
- 이에 사전에 규정된 설비기준을 삭제하고 시험·검사기관 지정시 업체에서 제출한 보유설비 목록을 토대로 시험검사 수행이 가능한지 적정성 여부만을 평가하는 방식으로 규제체계를 전환하였습니다.(식품의약품검사법 시행규칙 개정, '17.12)

☞ (효과) 사용하지 않는 장비기구 구비 부담완화, 기관별 맞춤형 시험·검사 가능  
\* 예) 식품용수 노로바이러스 검사기관 : 양수펌프, 휴대용 발전기 구비 불요

## 2. 규제샌드박스 도입 등 관련 법령 제·개정 추진

- 우선, 신산업 규제특례의 원칙과 기본방향을 신설하는 것을 내용으로 ‘행정규제기본법’ 개정을 추진하고 있습니다.
- 신산업·신기술 분야 ‘우선허용·사후규제’ 원칙을 규정하고, 신산업 분야 규제특례 부여방향 및 규제정비 의무를 신설하고자 합니다.  
\* (주요내용) △규제 신속확인 △규제 신속 정비의무 △특례부여 및 고려사항
- 또한, 규제의 탄력적용을 통해 신사업을 테스트 할 수 있는 환경을 제공하기 위한 혁신적인 제도로써 규제샌드박스를 도입하기 위한 분야별 법적 근거를 마련할 계획입니다.



- △ICT 분야 정보통신융합법, △핀테크분야 금융혁신지원법, △산업융합분야 산업융합촉진법, △지역혁신성장 관련 지역특구법 등 규제샌드박스 도입을 위한 4개 법률 제·개정안을 마련하여 2월 국회에서 논의될 수 있도록 할 예정입니다.

\* (4개 법안 핵심요소) △규제특례의 개념 및 유형 △특례부여 결정절차 △유효기간 및 조건 △특례취소 △손해배상 △보고 및 점검 △법령정비 등

### 분야별 규제샌드박스 입법 추진내용

- (ICT융합 분야) 정보통신융합특별법 개정으로 ICT융합 신기술·신서비스의 실증 테스트가 가능토록 실증목적 규제특례 제도 도입('17.11.8 발의, 과기정통부)
- (핀테크 분야) 혁신금융서비스업으로 지정받은 경우 금융규제 특례 적용이 가능토록 금융혁신지원특별법 제정 추진(금융위)
- (산업융합 분야) 산업융합촉진법 개정을 통해 융복합 신산업 실증규제 특례 제도 도입(산업부)
- (지역형 규제샌드박스) 지역특구 내에서 규제제약 없이 신기술 등의 실증·사업화 지원 가능토록 지역특구법 개정(중기부)

- 아울러, 규제샌드박스 도입 근거 입법을 조속히 완료하고, 규제샌드박스 적용이 가능한 시범사업도 지속적으로 발굴하여 활성화 할 계획입니다.

□ 이번에 발굴된 규제샌드박스에 적용될 수 있는 주요사례는 다음과 같습니다.

✓ “고객정보 등 금융기관 중요정보도 클라우드를 이용할수 있도록 테스트 베드를 허용하여 다양한 핀테크 사업 개발이 기대됩니다.”

- (금융기관 고객정보의 클라우드 활용 허용) 지난 '16년 전자금융감독규정 개정을 통해 상품개발, 경영지원 등 고객정보와 무

관한 시스템에 대해서만 클라우드 활용이 가능하여 클라우드 규제완화의 실효성이 높지 않았습니다.

- 향후 금융혁신지원특별법 제정을 통해 고객정보와 관련된 중요 시스템을 활용한 클라우드 안전성 테스트를 허용하여 금융 클라우드를 단계적으로 확산해 나갈 계획입니다. 이를 통해 고객 정보를 이용한 다양한 핀테크 사업 개발이 가능해짐은 물론, 클라우드 활용을 통한 중소형 핀테크 업체의 보안성 제고와 리스크 대비 비용절감 효과가 있을 것으로 기대됩니다.(금융혁신 지원특별법 제정안, '18.2월 국회 발의)

☞ (효과) △중소형 핀테크 업체의 경우 클라우드 활용 시 보안성 제고 △리스크 대비 비용절감 △고객정보를 이용한 다양한 핀테크 사업 개발 가능

✓ “인공지능 기반 기술을 개발한 핀테크 업체가 대출심사, 예금계약 등 수탁을 통해 혁신적인 금융서비스 테스트가 가능해집니다.”

- (금융기관 제3자 업무위탁 범위 탄력 적용) 현행 금융기관 업무 위탁 규정은 대출심사, 예금계약, 신탁인수 등 인가 대상 금융업의 본질적 요소를 포함하는 업무는 위탁할 수 없도록 규정하고 있어 혁신적 금융서비스의 개발이 제한되었습니다.

- 이에 금융위원회가 지정하는 제3자(지정대리인)에 대해서는 테스트베드 수행을 위해 필요한 범위내에서 최대 2년내에 본질적 업무 위탁이 가능하도록 하였으며, 이를 통해 인공지능에 기반한 대출심사 서비스를 개발한 업체가 인가받은 은행으로부터 대출심사 업무를 위탁받아 대출심사 업무 테스트가 가능해 질 것으로 기대됩니다.(금융기관의 업무위탁에 관한 규정 개정, '17.11)

☞ (효과) 업무수탁을 통한 스타트업의 혁신적 금융 서비스 테스트 가능

\* 예) 인공지능에 기반한 대출심사 서비스를 개발한 업체가 은행으로부터 대출심사 업무를 위탁받아 대출심사 수행 가능

### 3. 신산업 현장어로 해소를 위한 규제혁신 방안

- 2017년에는 기업현장 간담회 등 총 32차례의 현장소통과 정부부처, 경제단체 등을 통해 총 91건의 현장어로 과제를 발굴, 16회에 걸친 신산업위 검토회의를 거쳐 총 89건의 애로를 해소했습니다.

< 5대 분과별 과제 현황(2017년) >

총계	무인이동체	ICT융합	바이오헬스	에너지·신소재	신서비스
91건	12	17	33	24	5

\* 처리결과(건수, 비율) : 수용(37건, 41%), 대안마련(24건, 26%), 기초치(28건, 31%), 불수용(2건, 2%)

- 불수용 사례 2건의 경우에는 국민생명, 환경, 안전을 고려하여 규제 필요성을 인정했습니다.

**사례**

- ◆ 상수원보호구역내 기존 건축물 이외 전·답·임야까지 태양광발전설비 설치 허용 곤란(생명·환경)
- ◆ 하천점용허가시 태양광발전시설에 대한 설치기준 완화 곤란(안전)

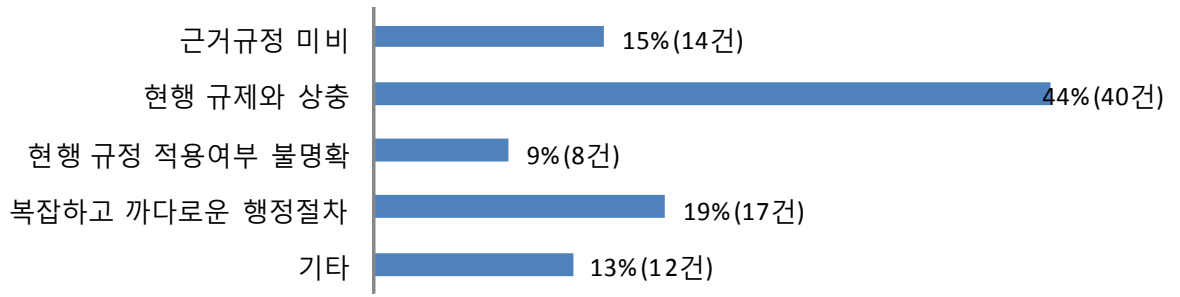
- 91건의 건의과제는 산업 성장단계별로는 △신제품·신서비스의 신속한 시장진입과 △시장에 진입한 신제품·신서비스의 초기 수요창출을 위한 개선건의가 73%(66건)를 차지하고 있는 것으로 나타났습니다.

\* 신제품·신서비스의 성장단계별 건의과제(건수, 비율): 연구개발(13건, 14%), 시장진입(17건, 19%), 초기 수요 창출(49건, 54%), 기타(12건, 13%)

- 구체적인 건의내용으로는 과거와 현재의 기술수준을 전제로 형성된 △기존 규제와의 충돌을 해소해 달라는 건의가 가장 많았고(44%),

- 기업들의 부담을 야기하는 △복잡한 행정절차(19%), △신산업에 적용할 분류, 인허가 기준 등 근거규정 미비(15%), △현행규정의 적용여부 불명확(9%)도 신산업 발전의 주요 걸림돌로 분석되었습니다.

### 현장 제기 규제어로 문제 유형



- 정부는 금번 개선방안 확정에 따라 **후속조치가 필요한 과제**(기초차 과제 제외) **61건**에 대해 즉시 개선이 가능한 사항은 바로 조치하는 등 **신속히 이행**하여 신산업·신기술 규제혁파 효과를 현장에서 빠른 시일 내에 체감할 수 있도록 노력할 계획입니다.
- 국무조정실은 이와 같은 신산업위의 현장애로 혁파 성과를 토대로 향후에도 더욱 활발한 현장소통을 통해 신산업 현장애로를 적시에 혁파하고 규제혁파 성과를 적극 홍보해 나가겠다고 밝혔습니다.
- 금일 발표된 신산업 현장중심 규제혁파 개선유형별 주요사례는 다음과 같습니다.(91개 상세 과제목록은 별첨)

### ① **현행 규제와 상충 → 신산업 허용을 위한 법령 개선**

✓ **“자율주행차의 눈에 해당하는 라이다 센서를 장착한 자율주행차를 이제 처벌받을 염려없이 운전할 수 있게 됩니다.”**

- (자율주행차에 라이다센서 장착 허용) 자율주행차의 눈에 해당하는 라이다(LiDAR\*) 센서는 과속 단속카메라 기능을 방해할 경우 현행법상 처벌을 받게 되어 있는 점을 개선\*\*, 향후에는 처벌받을 염려 없이 라이다 센서가 장착된 자율차를 운전할 수 있게 됩니다.

\* Light Detection and Ranging; 레이저를 이용하여 거리를 측정하는 기술

\*\* 도로교통법 개정('17.8. 개정안 발의)

✓ **“이제 온라인 대면(영상통화)으로도 로보어드바이저에 투자일임계약이 가능해집니다.”**

- (로보어드바이저 온라인 대면 투자일임계약 허용) 그간 안정성 부족, 불완전 판매 등의 이유로 로보어드바이저(인공지능 금융상담사)의 비대면 투자일임계약이 허용되지 않아, 대부분 오프라인 지점이 없는 로보어드바이저 운영 업체의 영업활동에 한계가 있었으나,

- ① '영상통화'로 투자상품을 설명하거나 ② 거래기록 축적 및 최소 자본금 등 요건 충족을 전제로 투자일임계약을 할 수 있도록 개선\*함으로써 로보어드바이저를 활용한 자산관리 서비스 대중화와 투자 활성화가 기대됩니다.

\* 자본시장법 시행령 및 금융투자업 규정 개정('18.하)

✓ “사람과 협동로봇이 같은 공간에서 작업할 수 있게 되어 스마트 공장 확산에 기여할 것으로 예상됩니다.”

- (협동로봇과의 공동작업 허용) 작업자 체류 시 로봇이 반드시 정지하도록 되어 있었으나, 안전기준에 부합하는 경우 작업자와 공동작업을 할 수 있도록 개선\*하여, 국내 협동로봇 산업 활성화는 물론 스마트공장 확산에도 기여할 수 있을 것으로 예상됩니다.

\* 위험기계·기구 자율안전확인 고시 개정('17.10. 조치완료)

✓ “농업진흥구역 내 모든 적법 건축물에 태양광 발전설비를 설치할 수 있게 됩니다.”

- (농업진흥구역 태양광 설치 건축물 확대) 농업진흥구역 내에서는 2015년말 이전에 허가받은 건축물에만 태양광 발전설비 설치가 가능했으나, 준공시기에 관계없이 모든 적법 건축물에 설치할 수 있도록 개선\*함으로써 신재생에너지 확산에 기여할 수 있을 것으로 기대됩니다.

\* 농지법 시행령 개정('18.상)

## ② 근거 규정 미비 → 신산업을 위한 근거 규정 마련

✓ “그동안 벌채 후 산림에 방치되어 왔던 나뭇가지 등 임목부산물을 순수 목재펠릿 등 발전용에너지로 활용할 수 있는 길이 열립니다.”

- (미이용 임목부산물 활용촉진 근거 마련) 벌채 후 가지, 간벌목 등의 임목부산물은 경제성 부족으로 그간 산림에 방치되어 왔으나,

이러한 '미이용 임목부산물'의 법적 개념을 신설\*하여 신재생에너지 공급인증서(REC) 가중치(현재는 폐목재와 동일)를 상향조정\*\*하는 등 활용촉진 방안을 마련('18.상)할 예정입니다.

\* 산림바이오매스 에너지의 이용보급 촉진에 관한 규정 제정('17.12. 조치완료)

\*\* 신재생에너지 공급의무화제도 관리운영 고시('18.상)

- 이를 통해 그간 산림에 방치되어 왔던 임목부산물('16년 기준 200만톤)을 목재펠릿 등 발전용에너지로 활용하는 길이 열리게 되어, '21년 기준 약 137만톤, 3,580억원 규모의 국산 목재펠릿 시장이 형성\*될 것으로 예상됩니다.

\* 「산림바이오에너지 REC 가중치 산정연구」 ('16. 산림청 연구용역)

✓ “디지털교과서의 검정공고기간 단축으로 디지털교과서의 시장진입 기간이 대폭 단축될 전망입니다.”

- (디지털교과서 검정공고기간 단축) 이미 검정을 마친 서책형교과서를 디지털교과서로 개발하는 경우에도 사용 학년도 개시 1.5년 이전까지 공고하도록 되어 있으나, 디지털교과서에 대한 별도의 Fast Track 마련\*으로 디지털교과서의 시장진입 기간이 대폭 단축될 전망입니다.

\* 검정 디지털교과서 적정 단축기간 산정 등 Fast Track 도입방안 마련('18.하)

### ③ 현행 규정 적용여부 모호 → 규정 명확화

✓ “화학물질관리법 탄력 운용으로 의약품 제조시설에 대한 별도 시설 투자비 부담이 해소됩니다.”

- (의약품 제조시설에 화관법 적용여부 명확화) GMP\*를 적용받는 의약품 제조시설에서 세척용 염산 등 부원료로 사용하는 화학물질에 대해 화학물질관리법(이하 '화관법')의 적용여부가 모호하여 화관법과 GMP 시설기준 간 상충\*\*되는 부분이 있었으나,

- \* GMP(Good Manufacturing Practice) : 의약품 제조 및 품질관리 기준  
화관법 : 화학물질의 관리, 화학사고 예방·대응을 위한 안전시설 기준 등 규정
- \*\* 상충 예시 : GMP 기준이 적용된 작업장에서는 실내 미생물 오염 발생의 우려로 화학물질관리법에 따른 실내 출입구 트렌치와 배수구 설치 불가
- 화관법 적용은 하되, 현장에 적합한 흡입장치 등 사용 시 안전성 평가를 통해 화관법을 현장에 적합하도록 탄력 적용하고 유해 화학물질 소량 취급사업장의 경우 일반사업장과 차등관리\*함으로써, GMP 시설에 대한 규제 불확실성 해소는 물론 업체의 시설 투자비 부담도 절감될 것으로 기대됩니다.
- \* 안전성 평가제도 시행('18.1.), 소량 취급사업장 안전시설 설치기준 마련('18.상)

✓ “개인 의뢰 유전자검사는 의료광고 심의없이 광고가 가능합니다.”

- (개인 의뢰 유전자검사(DTC\*) 광고 허용) 유전자검사 기업이 DTC 소비자 광고를 추진하는 경우 광고매체로부터 의료광고 심의를 받도록 요구받는 경우가 있었으나,
  - \* DTC(Direct To Consumer) : 소비자들이 의료기관을 거치지 않고 유전자 검사 기업(비의료기관)에 직접 의뢰하여 유전자 검사를 받는 서비스
- DTC는 의료행위가 아니므로 관련 광고도 의료법에 따른 의료광고 심의를 받을 필요가 없다는 명확한 유권해석\*에 따라 DTC 소비자 광고를 둘러싼 업계 내 혼란이 줄어들 것으로 예상됩니다.
- \* 유관 협회에 안내 공문 발송('17.6. 조치완료)

④ 복잡하고 까다로운 행정절차 → 간소화

- ✓ “정보보호 인증제도(ISMS, PIMS) 통합으로 기업의 관리비용과 시간이 대폭 절감됩니다.”
- (유사 정보보호 인증제도 통합) 정보보호관리체계(ISMS\*)와 개인 정보관리체계(PIMS\*\*)는 제도 목적과 심사항목이 유사함에도 인증서를 각각 취득해야 했으나,



\* ISMS(Information Security Management System, 정보보호관리체계) : (목적)정보통신서비스의 안정·신뢰성, (성격)의무(연매출액 100억원 이상 또는 일평균 이용자 100만명 이상 사업자) + 임의

\*\* PIMS(Personal Information Management System, 개인정보관리체계) : (목적) 개인정보의 안전한 관리, (성격) 임의(개인정보 수집·취급 기업(기관))

- 두 제도를 단일 체계로 통합\*함으로써 기업이 각각의 인증심사를 받기 위해 투입해야 했던 시간과 비용이 대폭 절감될 것으로 기대됩니다.

\* 정보통신망법 개정(안) 마련('18.하)

✓ “자율차 동일 차량 여러 대를 임시운행허가 신청할 경우 대표차량 1대만 안전성 검증을 받게 됩니다.”

○ (자율주행차 임시운행허가 절차 간소화) 자율차 임시운행허가 신청 시 동일 차량임에도 허가를 신청한 모든 차량에 대해 안전성 검증을 받아야 했으나,

- 대표차량 1대만 안전성 검증을 받도록 함으로써 신청기관의 행정 부담이 완화될 전망입니다.

\* 임시운행허가 시 동일차량 범위에 대한 유권해석 및 안내조치('17.12. 조치완료)

✓ “의료기기 수출을 위한 해외 허가용 기술문서의 재발급이 가능해져 문서의 양이 줄고 심사기간이 단축될 것으로 기대됩니다.”

○ (해외 허가용 기술문서 재발급 허용) 최신 변경사항이 반영된 최종본 형태의 의료기기 기술문서\* 재발급은 분실, 훼손 등의 경우에만 가능\*\*했으나, 해외 인허가용으로 재발급\*\*\*받을 수 있게 됩니다.

\* 의료기기 기술문서 : 의료기기의 안전성, 성능 등을 입증하는 서류

\*\* 현재 분실, 훼손, 기재사항 변경시에만 재발급 가능

\*\*\* 의료기기법 시행규칙 개정('18.6.)

- 그간 의료기기 수출을 위해 해외 허가를 추진하는 경우 변경이력이 누적된 방대한 양의 기술문서를 제출할 수밖에 없었으나, 앞으로는 최종본 형태의 기술문서 제출로 해당국가의 심사기간이 단축되고 국내 의료기기 수출이 활성화될 것으로 기대됩니다.

✓ “글로벌 임상시험용 의료기기 수입시 매년 시험용 의료기기 확인서 발급이 필요했으나 최초 1회만 발급받도록 절차가 간소화됩니다.”

- (글로벌 임상시험용 의료기기 수입절차 간소화) 글로벌 의약품 임상시험을 위해 의료기기\*를 수입하는 경우 통관 때마다 매년 시험용 의료기기 확인서를 발급받아 제출해야 했으나, 최초 1회만 발급·사용토록 절차를 간소화\*\*했습니다.

\* 예 : 의약품 임상시험에 부수적으로 사용되는 채혈침, 채혈튜브 등

\*\* 표준통관예정 시스템 개선('17.7. 조치완료)

- 그간 의료기기의 수입 지연으로 국가별로 동시에 진행되는 글로벌 의약품 임상시험에 차질이 생기기도 하였으나, 이번 개선조치로 임상시험용 의료기기의 수입 소요기간이 단축되어 글로벌 임상시험의 차질없는 수행 및 수탁 기회 증대가 기대됩니다.

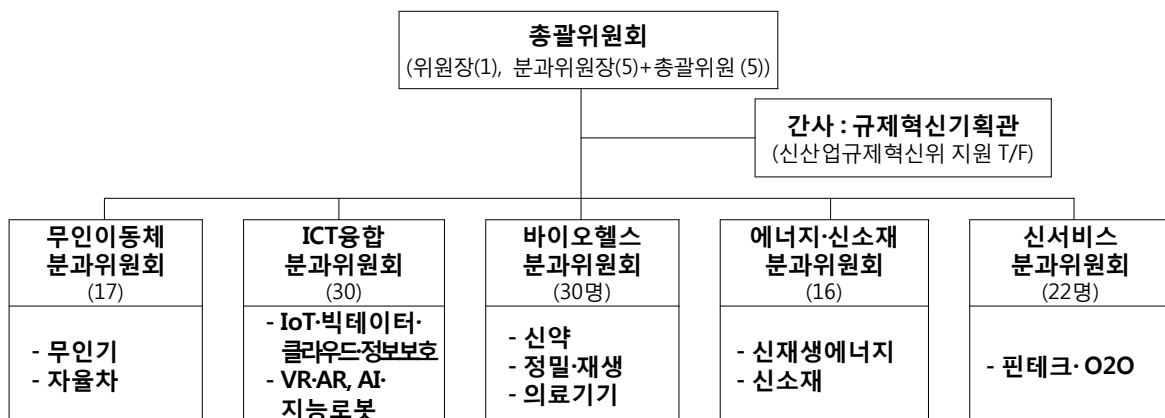
※ 별첨. 신산업 현장애로 검토과제 (91건)

## 참고 1

## 신산업규제혁신위원회 개요

- **(배경)** 신산업의 활성화를 위해 ‘원칙 개선, 예외 소명’의 새로운 규제 개선방식을 도입하여 관련 규제의 적시·신속 개선 추진
  - \* 설치 근거 : 행정규제기본법 시행령 제21조제3항 및 규제개혁위원회 운영세칙
- **(구성)** 120명의 민간전문가로만 5개 분과위와 총괄위 구성
  - **(분과위원회)** 무인이동체, ICT융합, 바이오헬스, 에너지·신소재, 신서비스의 5개 분과 구성(필요시 산하에 세부 소위원회 운영)
  - **(총괄위원회)** 각 분과위원장과 별도 총괄위원으로 구성
- **(절차)** 분과위에서 1차 검토, 총괄위에서 2차 검토하는 2단계 검토 방식으로 운영
  - 민간주도 원칙하에 관계부처와 함께 심층토론, 위원회가 개선방안 권고
    - ① 제1단계(분과위) : 규제소관 부처 소명 및 검토의견 제시
    - ② 제2단계(총괄위) : 분과위 검토의견에 대한 최종 검토 및 조정
  - \* 건의과제는 협회·단체, 기업, 부처, 온라인 등 다양한 경로로 수집·발굴
- **(보고)** ① 처리 결과는 ‘규제개혁위원회’에 보고 ② 규제포털(www.better.go.kr)에 결과 공개

### <신산업규제 혁신위원회 구성>



## □ 추진체계 구성·운영

- 신산업 규제혁파 관계기관 TF 구성·운영(7월~)
  - 네거티브 규제전환 추진방향 및 규제샌드박스 입법방식 논의
    - \* 기재부·과기정통부·행안부·산업부·중기부·법제처, KDI·법제연·행정연
- 신산업규제혁신위원회 운영(6월~)
  - ICT, 무인이동체, 바이오헬스 등 분야별 민간전문가(120명)로 구성, 네거티브 규제 개선과제 발굴 및 검토·조정

## □ 과제발굴 가이드라인 발표 및 공유 확산

- ‘신산업 네거티브 규제 발굴 가이드라인’ 발표(10.19)
  - 네거티브 규제에 대한 이해 제고 및 전환과제 발굴시 지침서로 활용
    - \* 개념, 필요성, 유형 및 사례, 전환절차, 유의사항 등 포함
- 부처·지자체·경제단체 대상 설명 및 과제 발굴 요청(9~11월)
  - \* 전부처 규제담당 대상(9.12, 10.19), 지자체(11.1), 부처 권역별 설명회(총5회, 11.2~8)
  - \* 벤처·중기 협회단체(9.28), 규제학회(12.7), 스타트업(12.18), 개별기업(총3회, 11월) 등

## □ 전환과제 발굴 및 검토

- (발굴) 7개 경제단체 현장건의 및 부처·지자체 법령 분석를 통해 네거티브 전환과제 발굴
- (검토) 전환과제(안) 국조실 제출 → 부처협의 → 신산업규제혁신위 검토·조정 → 전환과제 선정 및 추진계획 마련

### 참고 3

## 신산업 현장애로 해소 추진경과

□ (과제 발굴) 능동적·적극적으로 현장을 방문하여 신산업 추진의 애로사항을 청취

○ 간담회, 현장방문 등 현장소통, 산업융합촉진옴부즈만·산업부·과기정통부 등 관계기관과 협업을 통해 신산업 규제애로 발굴

\* 현장소통(총 32회) : 업계·전문가 간담회(15회), 현장방문(11회), 업무협약(6회)

○ 총 101건의 신산업 애로과제 발굴, 최종 91건 선별

합계	무인 이동체	ICT융합	바이오 헬스	에너지· 신소재	신서비스	안전 제외*
91건	12건	17건	33건	24건	5건	(10건)

\* 민간 자율영역(예: 수수료 조정), 단순민원 등으로 판단시 위원회 결정으로 안전 제외

□ (신산업 규제혁파) 신산업규제혁신위원회\*를 통한 규제혁파

\* 행정규제기본법 시행령 제21조제3항에 근거, 규제개혁위원회 자문기구

○ 산·학·연 민간 전문가, 관계부처, 건의자의 집단지성을 활용하여 신산업 현장애로를 신속히 해결

#### < 신산업규제혁신위원회 특징 >

① (운영 원칙) △민간 주도 △원칙 개선·예외 소명 △국제수준의 규제 최소화

② (위원 구성 : 전문성) 규제개혁위원회 자문기구로서 산·학·연 민간 전문가로만 위원회가 구성되고, 위원들이 공정한 심판자로서 합리적 개선방안 권고

▶ 5개 분과위(무인이동체, ICT융합, 바이오헬스, 에너지·신소재, 신서비스) 및 총괄위 구성

▶ 위원 풀(pool) 확대 : '16년 80명 → '17년 120명, 산(43%)·학(38%)·연(19%)

③ (안전 토론 : 상호성) 관계부처, 건의자, 민간위원이 함께 안전의 심층 토론에 참여하여 의사소통의 합리성을 바탕으로 상호이해 및 해결의 합의점 도출

④ (과제 처리 : 신속성) 관계부처의 국·과장이 직접 위원회의 심층 토론에 참석하여 의사결정 단계가 단축되고 신속 개선 추진

○ 심층토론을 바탕으로 당초 부처가 불수용 또는 기조치 의견을 제출한 과제에 대하여 수용 또는 실질적 개선 방안을 제시

\* 검토전 : (불수용) 22건 → 검토후 : (수용) 5건, (대안마련) 15건, (불수용) 2건  
 검토전 : (기조치) 35건 → 검토후 : (수용) 6건, (대안마련) 1건, (기조치) 28건

**사례**

- ◆ (불수용 → 수용) '16년 이후 농업진흥구역 준공 건축물에 태양광 설치 불허 → 준공시기에 관계없이 적법 건축물인 경우 태양광 설치 허용
- ◆ (기조치 → 수용) 드론 시범사업 전용구역은 일반사업자도 이용 가능(절차 복잡 등 현실적 이용 어려움) → 주말에 한해 일반사업자에 자유로운 사용 허용

○ 위원회 검토\* 결과 수용 및 대안마련 61건, 기조치 28건, 불수용 2건으로 검토 완료

\* 총 16회 개최 : (분과위) '17.6.13.~11.14. 15회, (총괄위) '17.12.14. 1회

- 불수용 사례\*(2건)의 경우 국민생명, 환경, 안전을 고려, 규제 필요성 인정

\* ①상수원보호구역내 기존 건축물 이외 전·답·임야까지 태양광발전설비 설치 허용 곤란(생명·환경), ②하천점용허가시 태양광발전시설에 대한 설치기준 완화 곤란(안전)

**< 2017년 신산업규제혁신위원회 안전검토 결과 >**

분과	개선 건의	규제로 인한 애로 해소			규제 존치
		수용	대안마련	기조치	불수용
무인이동체	12건	6건	1건	5건	-
ICT 융합	17건	8건	4건	5건	-
바이오헬스	33건	12건	8건	13건	-
에너지·신소재	24건	8건	9건	5건	2건
신서비스	5건	3건	2건	-	-
<b>합계</b>	<b>91건</b>	<b>37건</b>	<b>24건</b>	<b>28건</b>	<b>2건</b>

**첨부 4**

**포괄적 네거티브 규제 세부 전환방안**

연번	과제명	개선방향	효과	소관
<p><b>◆ 포괄적 개념정의 (7건)</b></p>				
1	<p><b>선박연료공급업의 개념 확대</b> (항만운송사업법 시행령 제2조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 선박연료공급사업의 정의가 기름을 공급하는 '선박급유업'으로 한정</li> <li>▪ <b>(문제)</b> LNG, 하이브리드, 전기 등 다양한 연료를 사용하는 선박의 관련산업 육성 곤란</li> <li>▪ <b>(개선)</b> '선박급유업'에서 '<b>선박연료공급업</b>'으로 포괄적 개념으로 정의 (영 개정, '18.6)</li> </ul>	신시장 창출	해수부
2	<p><b>신소자 등 발광체 활용한 교통안전표지 소재 다양화</b> (조명식 및 발광형 교통안전표지 표준지침 제5조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> '발광형 교통안전표지'의 개념을 광섬유(Optical Fiber)를 통해 운전자가 형상을 보도록 하는 방식으로 정의</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 광섬유가 아닌 OLED 등 신소자를 활용한 발광형 교통안전표지 활용 제한</li> <li>▪ <b>(개선)</b> OLED 등 신제품의 시장 참여 가능토록 <b>발광형 표지를 포괄적으로 개념정의</b> (지침 개정, '18.2) * (현행) 광섬유 → (개선안) 발광체(빛을 발하는 물체)</li> </ul>	신기술 활성화	경찰청
3	<p><b>산업디자인전문회사 전문분야를 포괄적으로 전환</b> (산업디자인진흥법 시행규칙 제9조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 산업디자인전문회사 신고제도를 7개 분야*로 구분하여 운영 * 시각디자인, 포장디자인, 제품디자인, 환경디자인, 멀티미디어디자인, 서비스디자인, 종합디자인(3개 이상의 분야)</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 새롭게 출현한 디자인 분야 또는 경계가 모호한 디자인 분야를 포괄하는데 한계</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 열거규정을 포괄 규정으로 전환 (규칙 개정, '18.12)</li> </ul>	신시장 창출	산업부
4	<p><b>임산물의 범위에 포함되는 목재제품 개념을 포괄적으로 정의</b> (산림자원법 시행령 제2조)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> '임산물' 정의에 목재를 가공한 제품이 포함되나 일부제품*만 나열(7종) * 합판 단판 섬유판 집성재 성형재 마루판 목재펠릿</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 목재 가공제품과 관련된 신기술신제품 개발에 진입장벽으로 작용</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 기존 목재제품 외에 신기술 제품이 추가될 수 있도록 목재제품 개념을 포괄적으로 정의 (영 개정, '18.6) * (예) 목재 플라스틱 복합재, 파티클보드, 배향성 스트랜드보드, 목재칩, 목재브리켓, 목탄</li> </ul>	신기술 활성화	산림청

연번	과제명	개선방향	효과	소관
5	축산물 이동판매차량 특례 범위 확대 (축산물 위생관리법 시행규칙 별표10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 축산물 이동판매차량을 이용할 수 있는 사단법인의 범위를 전국한우협회로 한정</li> <li>▪ (문제) 한돈, 토종닭 등 다른 사단법인을 제한하여 형평성 문제 제기</li> <li>▪ (개선) 다양한 생산자 단체가 이동판매를 할 수 있도록 유연하게 규정 개정 (규칙 개정, '18.12)</li> </ul>	기타 (기업애로)	식약처
6	공공기관 정보공개 대상 정보의 정의 규정 (정보공개법 제2조 1호)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 문서, 도면, 사진, 필름, 슬라이드, 테이프 그밖에 이에 준하는 매체로 한정</li> <li>▪ (문제) 정보기술의 발달로 정보의 정의에 포함되지 않는 새로운 매체가 등장할 경우 정보공개에 제한 우려</li> <li>▪ (개선) 문서(전자문서 포함) 및 전자매체를 비롯한 모든 형태의 매체에 기록된 사항이 포함될 수 있도록 포괄적 개념으로 개정 (법 발의, '17.12.28)</li> </ul>	기타 (민생불편)	행안부
7	농림수산업자의 자금 지원대상 확대 (농림수산업자 신용보증법 제2조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 농림수산업자 신용보증법에서 신용보증 지원대상을 열거</li> <li>▪ (문제) 지원대상을 '농업협동조합법의 농업인*'으로 제한 함에 따라 비조합원은 지원대상에서 제외**</li> <li>* 농지면적 경작일수 등을 기준으로 하나에 해당하는 경우 인정</li> <li>** 조합법의 농업인에 동물·곤충사육자 등은 제외</li> <li>▪ (개선) 지원대상 농업인을 '농업농촌 및 식품산업기본법 상의 농업인'으로 초괄적 개념으로 확대(법 개정, '18.12)</li> </ul>	기타 (민생불편)	금융위
◆ 유연한 분류체계 (13건)				
8	자동차 분류 체계 유연화 (자동차관리법 제3조, 시행규칙 별표1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 자동차의 종류를 구조, 크기 및 배기량 등에 따라 제한적 열거</li> <li>▪ (문제) 삼륜 전기자동차와 같이 새로운 형태의 자동차 출현시 시장 출시 애로 발생</li> <li>▪ (개선) 자동차와 이륜차 구분을 폐지하는 등 차종 구분을 유연하게 하는 혁신카테고리 도입 (규칙 개정, '18.12)</li> </ul>	신시장 창출	국토부



연번	과제명	개선방향	효과	소관
9	옥외광고물 분류 유연화 (옥외광고물법 시행령 제3조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 옥외광고물 종류를 구조물 형태, 부착방식에 따라 벽면이용간판 등 <b>16종 열거</b></li> <li>▪ <b>(문제)</b> 디지털기술, 미디어환경 변화에 따른 새로운 유형의 광고물 등장 제한 (예, 빛을 이용한 설치예술품에 협찬하는 옥외광고 등)</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 새로운 유형이 포함할수 있도록 <b>혁신카테고리 도입</b> (영 개정, '18.12)</li> </ul>	신기술 활성화	행안부
10	이식이 가능한 장기 등의 범위 (장기이식법 제4조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 이식이 가능한 장기·조직의 종류를 열거 * 신장, 간장, 췌장 등 13종</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 새로운 장기 이식 기술의 개발 및 도입 저해(최근 이식에 성공한 폐 팔 등 미규정)</li> <li>▪ <b>(개선)</b> <b>장기등이식윤리위원회에서 심의하여 결정한 장기등도 허용될 수 있도록</b> 혁신 카테고리 도입(법 발의, '18.4)</li> </ul>	신기술 활성화	복지부
11	정보통신서비스 제공시 수집·이용 동의획득 방법 다양화 (정보통신망법 시행령 제12조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 정보통신서비스 제공자가 이용자의 개인정보 활용 동의를 받는 방식을 한정적으로 열거 * 우편, 전화, 전자우편, 인터넷 사이트</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 문자메시지, 모바일 앱, SNS 등 다양한 ICT 기술을 활용한 동의가 어려워 사업자 및 이용자 불편 초래</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 새로운 동의방법을 포괄할 수 있도록 분류체계 유연화 (영 개정, '18.12)</li> </ul>	신기술 활성화	방통위
12	관광사업의 종류 (관광진흥법 시행령 제2조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 현행 법령은 관광사업 종류를 여행업, 관광숙박업 등으로 한정적 열거</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 새로운 형태의 관광사업 등장 시 법령 개정 필요 * IT 기술 접목, 타산업과 융합된 관광벤처기업 등 새로운 형태 출현</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 신유형의 혁신 사업을 수용할 수 있도록 혁신카테고리 마련 검토 (영 개정, '18.12)</li> </ul>	신시장 창출	문체부

연번	과제명	개선방향	효과	소관
13	가축시설등의 소독방법 다양화 (가축전염병 예방법 시행규칙 별표 )	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 가축가축시설의 소독방법을 소독약품의 종류별·대상별로 열거</li> <li>▪ (문제) 새로운 소독방법 및 약품의 개발과 적용을 제한 우려</li> <li>▪ (개선) 동등 또는 동등이상의 효과가 있는 소독방법의 경우 검증절차를 거쳐 사용이 가능토록 혁신카테고리 도입 (규칙개정, '18.5)</li> </ul>	신기술 활성화	농식품부
14	배합사료 제조시 동물용의약품 사용 특례 마련 (배합사료제조용 동물용의약품 등 사용기준)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 동물용의약품 중 배합사료 제조시 열거된 물질제제 및 항균제만 사용 가능 * 소의 배합사료(3종), 돼지(1종), 닭(8종)</li> <li>▪ (문제점) 열거된 제제와 동등 이상의 새로운 제제 개발 제한</li> <li>▪ (개선) 새로운 항생물질제제 및 항균제 등의 사용기준 및 허용량이 있는 경우 검역본부장 확인 후 사용가능토록 수정(기준 개정 '18.3)</li> </ul>	신기술 활성화	농식품부
15	농산물의 포장재 규격 및 포장방법 다양화 (농산물검사기준 제2조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 농산물 검사기준으로 농산물의 품목별 포장단위, 포장재 규격과 방법등 규정</li> <li>▪ (문제) 포장재질, 봉합기술을 세세히 열거하여 새로운 포장재 개발 제한 우려</li> <li>▪ (개선) 포장재의 재질(원단), 봉합방식 등은 동등이상의 강도·안전 기준에 적합한 경우 사용이 가능하도록 유연한 분류체계로 개선 (고시개정, '18.3)</li> </ul>	신기술 활성화	농식품부
16	기업경영림을 경영할 수 있는 업종 확대 (산림자원법 시행령 제45조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 법에서 정하는 업종*을 영위하는 자는 기업경영림 운영 가능 * 대상사업(6종) : 펄프업, 탄광업, 연간 3천㎡이상 국내산 원자재 이용·가공사업, 파티클보드, 목재칩제조업, 목재펠릿제조업 ** 기업경영림 업체는 벌채시기 단축 등 혜택 부여(소나무 50→30년)</li> <li>▪ (문제) 기업경영림 경영 가능 업종을 6종으로 제한하여 새로운 목재 신산업 활성화 제한</li> <li>▪ (개선) 기업경영림 대상 업종에 목재제품 신기술이 적용된 제조업* 카테고리 추가 (영 개정, '18.6) * (예) 방부목재 데크재, 난연목재</li> </ul>	신시장 창출	산림청

연번	과제명	개선방향	효과	소관
17	시선유도봉 품질기준 및 시공방법 네거티브 규제전환 (도로안전시설 설치 및 관리지침)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 시선유도봉의 품질 기준, 시험방법, 시공방법 등을 한정적으로 규정</li> <li>▪ (문제) 신소재나 신공법 개발로 더 우수한 성능과 시공방법을 가진 제품도 조달 등록이 안되어 사실상 시장진입 불가</li> <li>▪ (개선) 다양한 재질이 적용될 수 있도록 공통성능기준 마련 ('19.12)</li> </ul>	신기술 활성화	국토부
18	기준건축면적률 적용이 완화되는 비제조업 범위 확대 (산업단지관리지침 제5조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 산단내 입주가능한 비제조업 중 15개 업종(폐기물처리업 등)은 기준건축면적률(40%) 적용 일부 완화 가능(20~35%) * 부지면적 대비 건축물 바닥면적 비율</li> <li>▪ (문제) 15개 업종의 벤처 등 소규모 기업은 경우 기준건축면적률 미충족으로 산업용지 분양 어려움</li> <li>▪ (개선) 관리기관관리권자가 필요하다고 인정할 경우 일정비율 내에서 기준건축 면적률을 완화할 수 있도록 카테고리 신설 ('18.3)</li> </ul>	기타 (기업애로)	산업부
19	음식점 및 즉석판매제조·가공업 시설기준 특례 범위 확대 (식품위생법 시행규칙 별표14)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 지자체 장이 음식점, 즉석판매제조·가공업의 시설기준을 따로 정하여 적용할 수 있는 지역이 한정적으로 열거 (재래시장, 해수욕장, 전시시설, 지역축제)</li> <li>▪ (문제) 폐 광산동굴, 폐 터널을 활용한 음식점 설치 불가능 (문경시 사례)</li> <li>▪ (개선) 한정열거된 지역외 지자체 사정에 맞게 단체장이 별도로 정하는 장소에서 별도의 시설기준을 정할 수 있도록 혁신 카테고리 신설 (별표 개정, '17.12.29 시행)</li> </ul>	기타 (기업애로)	식약처
20	임산물 소득원의 지원대상 품목 분류체계 유연화 (임업 및 산촌진흥촉진에 관한 법률 시행규칙 제7조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) '임산물 소득원 지원대상 품목'을 법령에서 79개로 한정 * 밤, 잣, 더덕, 오미자, 당귀 등 79개 품목</li> <li>▪ (문제) 79개 품목 외에는 재배기술 향상, 시장수급 상황 등의 변화에 따른 새로운 소득원의 개발 및 대응이 미흡</li> <li>▪ (개선) 임산물 지원대상으로 나열된 품목 외에 추가 지정가능 하도록 혁신 카테고리* 마련('18.6) * 법에未나열된 임산물을 포함할 수 있는 기타 분류 항목 신설</li> </ul>	기타 (기업애로)	산림청

연번	과제명	개선방향	효과	소관
<b>◆ 네거티브 리스트 (10건)</b>				
21	유전자 치료 연구범위 네거티브 전환 (생명윤리법 제37조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 유전자 치료 연구 일정요건에서만 가능 * 유전질환 암 AIDS 및 타치료법이 없는 경우에만 허용</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 유전자치료 연구범위가 협소하여 혁신기술 기반 유전자 치료제 개발 어려움</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 대상 질환을 삭제하고, 일정 조건을 준수하는 경우 유전자 치료에 대한 모든 연구가 가능토록 개선(법 개정, '18.12)</li> </ul>	신기술 활성화	복지부
22	대기오염 물질별 측정방식 다양화 (환경정책법 시행령 제2조 별표)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 「환경정책기본법 시행령」[별표]에 대기오염물질 8종별(아황산가스, 일산화탄소 등) <b>대표 측정방법을 각 1종씩 명시</b></li> <li>▪ <b>(문제)</b> IoT(사물인터넷) 센서 측정기술 등 신기술 활용 어려움</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 법령에 규정되어 있는 <b>대기오염물질별 환경기준 측정방법을 삭제</b>(영 개정 ~18.12)</li> </ul>	신기술 활성화	행안부
23	시험·연구용 폐기물 재활용 원칙적 허용 (폐기물관리법 시행령 제7조의3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 폐기물관리법상 인체·환경에 위해 우려가 있는 폐기물*의 원칙적 재활용 금지 * 폐석면, 폐의약품, 의료폐기물 등</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 학교·연구기관 등에서 해당 폐기물을 활용한 <b>시험·연구 진행시</b> 법령상 재활용이 금지되어 있어 <b>신기술 개발에 장벽</b></li> <li>▪ <b>(개선)</b> 연구기관 등에서 시험연구시 <b>폐기물 재활용 원칙 허용</b> (영 개정 ~18.3)</li> </ul>	신기술 활성화	환경부
24	재제조 가능제품 및 부품 종류 네거티브화 (친환경산업법 제23조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 재제조 대상제품을 환경부와 산업부가 협의하여 고시(50개) * 총 50개 품목 지정(자동차부품 34종, 전자제품·부품 14개, 건설기계부품 3종) ** 재제조 품목이 아닌 경우 품질인증 불가하여, 공공기관 우선 구매 및 정부지원 혜택 불가</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 국내 재제조 지정 품목이 해외에 비해 적어 환경친화적 산업구조 전환에 역행</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 재제조 대상 제품 고시제도를 폐지하여 재제조 대상제품의 요건과 기준 충족시 허용(개정안 발의, '18.6) * 효율적 이용 경제적 가치가 있고, 분해·세척·검사보수·조정·재조립 등 일련의 과정을 거쳐 원래의 성능을 유지할 수 있는 상태로 만들어 질 수 있는 것</li> </ul>	기타 (기업애로)	산업부, 환경부

연번	과제명	개선방향	효과	소관
25	의료기기소프트웨어 변경허가 제도 개선 (첨단의료기기 개발 촉진 및 기술 지원 등에 관한 특별법 제정)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 의료기기의 경우 허가인증을 받거나 신고한 사항 중 변경시 식약처장의 변경허가(인증, 신고) 필요</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 안전성에 문제가 없는 경미한 변경의 경우도 허가가 필요하여 시장진출 지연 우려</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 인공지능 빅데이터를 이용하여 개발·제조된 첨단의료기기 소프트웨어의 경우 식약처장이 정하는 <b>중대한 변경허가 대상</b>을 정하고 그 외에는 경미한 변경사항으로 관리 (법안 발의, '17.12.20) * (예) 사용목적 추가, 사용목적과 관련된 의료기기 작용원리 변경 등</li> </ul>	신기술 활성화	식약처
26	시외·고속버스 운송 소화물 범위 네거티브 방식 전환 (여객자동차운수사업법 시행규칙 제40조의2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 시외·고속버스의 운송 가능 소화물을 신속 운송이 필요한 물품(4종)으로 제한 * 신선 농축수산물, 응급의약품, 긴급서류 등 4종</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 현행 규정과 달리 운송현장에서는 취급 소화물에 대해 제한하고 있지 않아 현실과 괴리 발생</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 안전, 공공질서 등을 저해하지 않는 품목* 외에는 소화물 운송 허용 (규칙개정 '18.3) * 화약·폭발물, 무기·마약·밀수품, 동물 등</li> </ul>	기타 (민생불편)	국토부
27	전자문서의 효력규정 확대 (전자문서법 제4조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 전자문서의 효력을 인정하는 사인의 문서행위를 열거 (별표:61종)</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 전자영수증 발급 등 전자문서 활성화 저해</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 열거규정 삭제, <b>모든 전자문서 효력 인정</b> (법 개정안 국회제출, '17.12)</li> </ul>	신기술 활성화	과기 정통부
28	디자인 출원 신규성 상실의 예외주장 시기 확대 (디자인보호법 제36조 제2항, 디자인심사기준 제4장)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 디자인 출원 전 외부공개로 인하여 본인의 디자인이 신규성 없음으로 등록이 거절되는 것을 방지하기 위해 '신규성 상실 예외'주장을 허용</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 신규성 상실 예외 주장시기가 한정 열거되어 있어 출원인이 원하는 시기에 주장 어려움 * 출원 중 심사관이 거절이유통지를 하지 않으면 예외주장 불가능</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 디자인등록결정 전까지 출원인이 원하는 시기에 자유롭게 주장할 수 있도록 허용 (예규개정, '17.12)</li> </ul>	기타 (민생불편)	특허청

연번	과제명	개선방향	효과	소관
29	즉석판매제조·가공업의 축산물가공품 소분 허용 (식품위생법 시행규칙 제37조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 축산물 가공품(예, 햄 소세지 등)을 영업장 내에서 덜어 판매하는 행위 불가 (식품 가공품은 가능)</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 식육즉석판매가공업을 득하거나, 단순공정(파, 기름 등 첨가)을 거쳐 판매해야하는 불편 초래</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 금지된 축산물가공품 <b>소분판매를 원칙 적 허용</b>하되 위생상 위해발생 우려 품목만 (우유, 유제품 등) 제외 (규칙 개정, '18.12)</li> </ul>	기타 (기업애로)	식약처
30	제품과 관련한 수상 사실 표시 광고 허용 (축산물 위생관리법 시행규칙 제52조 제8호)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 축산물에 대하여 각종 상장 등을 이용한 표시·광고 금지 * 「정부표창규정」에 따라 제품과 직접 관련하여 상장을 받은 사실 표현 일부 허용</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 해외 정부기관, 국제기구, 민간기관 및 각종 협회에서 수여한 상장 등의 표시·광고를 전면 금지하여 해외 품평회 등에서 우수성을 인정받은 제품의 수상사실에 대한 홍보도 불가</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 제품과 관련한 수상 사실 표시·광고 허용(규칙 개정, '18.4)</li> </ul>	기타 (기업애로)	식약처
<b>◆ 사후규제(3건)</b>				
31	음악영상물 자율 심의 (음악산업진흥에 관한 법률 제17조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 음악영상물과 음악영상파일은 제작·배급하려는 경우 공급 전에 영상등급위원회의 등급 분류 필요</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 음악영상물 유통 지연 및 기관의 보수적 등급 분류 등 업계 실정에 적합하지 않은 등급심의 문제</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 제작·배급업자가 공급 전 자체심의하고, 공급후 영상물등급위원회가 사후관리하는 방식으로 사후규제체계 전환 (개정안 국회발의, '18.12)</li> </ul>	기타 (기업애로)	문체부

연번	과제명	개선방향	효과	소관
32	식품 등 시험·검사기관 지정요건 중 설비기준 적정성 심사로 전환 (식품의약품검사법 시행규칙제2조제3항 별표2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 시험·검사기관 지정 시 지정요건에서 정한 '장비 및 기구 목록표'에 기재된 장비 및 기구를 반드시 갖추어야 함</li> <li>▪ (문제) 다양한 시험법 개발로 필요한 장비·기구가 빠르게 변하고 있으나 법개정 속도가 기술 변화를 따라가지 못해 시험·검사를 실제 진행하면서 사용하지 않는 장비 및 기구 발생</li> <li>▪ (개선) 사전에 규정된 설비기준(목록표) 삭제하고 사후에 보유 설비 적정성 평가 방식으로 개선 (별표 개정, '17.12.29)</li> </ul>	기타 (기업애로)	식약처
33	교육연구시설 건축물 에너지소비 총량제 도입 (건축물 에너지 절약 설계 기준 제21조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 교육연구시설 건축물의 에너지절약 설계기준은 부위별 단열* 등 기준 적용 * 외벽창호 단열, 보일러 효율, LED조명 등</li> <li>▪ (문제) 기존 부위별 단열 기준을 적용하는 방식으로는 종합적 에너지 성능을 파악하기 어려워 효율적인 에너지 관리에 부적합 * 연간 단위면적당 1차 에너지소요량 산출하는 방식(ISO13790, DIN 18599 등)으로 전환 추세 ** 국토부는 에너지소비 총량설계방식을 '17년부터 업무시설에 우선 적용</li> <li>▪ (개선) 교육연구시설에 대해 에너지소비 총량설계 방식으로 전환 (고시개정, '17.12)</li> </ul>	기타 (기업애로)	국토부
◆ 규제샌드박스 (5건)				
34	금융기관 고객정보 클라우드 활용 허용 (전자금융감독규정 제15조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (현행) 고객정보와 관련없는 시스템에 대해서만 클라우드 이용 허용 * 상품개발, 리스크 관리, 경영지원 등 고객정보와 무관한 시스템</li> <li>▪ (문제) 고객정보에 대해 클라우드를 활용한 다양한 핀테크 사업 개발 저조</li> <li>▪ (개선) 고객정보와 관련된 중요시스템을 활용한 클라우드의 안정성을 테스트 해볼 수 있도록 규제샌드박스 도입 (금융혁신지원특별법 제정안 발의, '18.2)</li> </ul>	신기술 활성화	금융위

연번	과제명	개선방향	효과	소관
35	금융기관 제3자 업무위탁 범위 탄력적용 (금융기관 업무위탁 규정 제3조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 금융업의 본질적 요소를 포함하는 업무(대출심사, 예금·보험 계약 등)는 제3자에게 위탁할 수 없도록 규정</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 스타트업의 업무위수탁을 통한 혁신적 금융 서비스 개발 제한</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 제3자(지정대리인)에 '본질적 금융 업무' 위탁(최대2년)이 가능하도록 규제 샌드박스 도입 (규정 개정, 11.14 시행)</li> </ul>	신기술 활성화	금융위
36	환경신기술 개발시 환경산업연구단지내 환경오염물질 사용 허용 (환경기술지원법 제13조의3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 하·폐수, 폐기물, 대기오염물질 등 환경오염물질은 국민건강·환경 보호를 위해 해당 법령에서 적정처리(방지사설 또는 전문업체 위탁처리)</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 새로운 환경기술 개발을 위해서는 오염물질을 원료로 사용하여야 하나 환경 산업연구단지에서조차 오염물질 사용 불가</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 환경산업연구단지 내 대기오염물질·폐기물 등 반입 관련 특례를 신설 (법안발의, '17.3)</li> </ul>	신기술 활성화	환경부
37	항만신기술의 시험시공 활용 근거 마련 (항만법 제40조 신설, 해양수산 건설공사의 신기술활용 업무처리지침 제정)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 항만신기술에 대해 특허를 받아도 시공업체 선정평가 기준에 '사공실적'을 요구</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 사공실적이 없는 신기술의 시장진입이 어려워 신기술이 사장될 우려</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 항만건설공사시 일부구간에 신기술을 적용하여 시험시공 할 수 있도록 근거 규정 마련 (개정안 발의, '18.6)</li> </ul>	신기술 활성화	해수부
38	자유무역지역내 전자상거래물품 국외반출신고 간소화 (수출통관 사무처리에 관한 고시 제35조)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>(현행)</b> 전자상거래 업체가 외국물품을 국내에 반입하지 않고 해외 구매자에게 판매할 경우 국외반출신고 필요</li> <li>▪ <b>(문제)</b> 국외반출신고 항목이 57개로 과중하여 영세업체 및 신규업체 부담</li> <li>▪ <b>(개선)</b> 자유무역지역내 전자상거래물품에 대해 국외반출신고시 <b>첨부서류 및 신고항목 축소가 가능토록 특례 마련</b> (고시 개정, '17.11 시행)</li> </ul>	기타 (기업애로)	관세청



**참고 5**

**신산업 현장애로 해소를 위한 규제혁파 과제 목록**

연번	과제명	검토 결과	이행조치	목표 시한	소관부처
<b>◆ 무인이동체 분과 [12건]</b>					
1	자율주행차 핵심부품인 라이다(LiDAR) 센서 장착 허용	수용	도로교통법 개정	17.8. (발의)	경찰청
2	자율주행차 임시운행허가 절차 간소화	수용	행정조치(유권해석)	17.12.	국토부
3	자율주행차 관련 개인정보보호 기준 마련	수용	개인정보 보호 기준 마련	18.12.	방통위
4	자율주행차 관련 위치정보보호 기준 마련	수용	위치정보 보호 기준 마련	18.12.	방통위
5	시험연구 목적의 자율주행차 임시 운행 시 일반인 탑승 가능여부 명확화	수용	행정조치(유권해석)	즉시 (완료)	국토부
6	소형무인기 전용구역 일반사업자에게도 사용 허용	수용	행정조치	17.9. (완료)	국토부
7	상업용 소형무인기 보험제도 개선	대안 마련	보험제도 개선기준 마련	18.6.	국토부
8	소형무인기 개발을 위한 야간 및 가시권 밖 비행 허용	기조치	항공안전법 및 동법 시행규칙	-	국토부
9	소형무인기에 대한 1년 단위 '포괄적 운항 허가 제도' 마련	기조치	초경량비행장치 비행안전 기술 기준	-	국토부
10	무인항공기 시험비행 시 '비행장' 대신 '이착륙장' 사용 허용	기조치	항공법 시행규칙	-	국토부
11	소형무인기 시험비행 허가 신청서류 간소화	기조치	항공법 시행규칙	-	국토부
12	고화질 영상전송이 가능하도록 무인기 주파수 대역폭 확대	기조치	항공업무용 무선설비의 기술기준	-	과기정통부
<b>◆ ICT융합 분과 [17건]</b>					
13	디지털교과서 검정기간 단축	수용	교과용도서에 관한 규정 개정	18.12.	교육부
14	작업자 체류시에도 협동로봇 사용이 가능하도록 자율안전확인 고시 개정	수용	위험기계·기구 자율 안전확인 고시 개정	17.10. (완료)	고용부
15	공인인증서 외 다양한 인증수단 활성화를 위한 제도 개선	수용	전자서명법 개정	18.12.	과기정통부
16	다중이용시설에 IoT 상시 실내공기질 측정시스템 도입	기조치	실내공기질 관리법	-	환경부
17	민간 클라우드 이용 가능대상에 정부·지자체도 포함	대안 마련	공공기관 민간 클라우드 이용 가이드라인 개정	18.12.	행안부
18	공공기관의 민간 클라우드 이용 활성화를 위한 가이드라인 개선	대안 마련	공공기관 민간 클라우드 이용 가이드라인 개정	18.12.	행안부
19	승강기를 실시간으로 관제하고 있는 경우 자체 점검주기 완화	기조치	승강기 제조 및 관리에 관한 법률 시행령	-	행안부
20	유사 정보보호인증 제도간 통합	수용	정보통신망법 개정	18.12.	과기정통부

연번	과제명	검토 결과	이행조치	목표 시한	소관부처
21	정보보호준비도 평가 우수 기업에 대해 ISMS인증 취득기간 1년 유예	대안 마련	정보보호 관리체계 인증 등에 관한 고시 개정	17.12. (완료)	과기정통부
22	ISMS인증 심사적체 해소를 위한 제도 보완	대안 마련	정보보호 관리체계 인증 등에 관한 고시 개정	17.12. (완료)	과기정통부
23	자율적으로 ISMS인증을 받고자 할 경우 인증심사 일부생략 제도 적용	수용	정보통신망법 개정	18.12.	과기정통부
24	ISMS 인증심사원 채용 시 ISO27001 인증심사원 경력 인정	기조치	정보보호 관리체계 인증 등에 관한 고시	-	과기정통부
25	ISMS 인증 획득기업에 대해 과태료 감경 등 인센티브 제공	기조치	정보통신망법 시행령	-	과기정통부
26	해외 ICT 전문인력 유치위한 비자제도 개선	기조치	특정활동자격 사증인증서 발급 및 체류관리 지침	-	법무부
27	국내기업의 해외공장에 국가핵심기술 이전 신고 시 행정절차 간소화	수용	국가핵심기술 고시 개정	17.12.	산업부
28	지자체 소프트웨어사업 제안서 평가 시 기술인력 평가항목 개선	수용	지방자치단체 입찰 및 계약집행기준 개정	17.12.	행안부
29	공공발주 시 발주기관의 하도급업체 선정 기준 공고	수용	계약예규, 지방자치단체 입찰 및 계약집행기준 개정	18.6.	기재부 행안부
<b>◆ 바이오헬스 분과 [33건]</b>					
30	개인 의뢰 유전자 검사(DTC)의 소비자 광고 허용	수용	유권해석	17.6. (완료)	복지부
31	개인 의뢰 유전자 검사(DTC)항목 확대	대안 마련	민관협의체 구성·운영 보건복지부 고시 개정	18.4.	복지부
32	차세대염기서열분석(NGS) 유전자 패널검사의 비의료기관 위탁 허용	대안 마련	미국식 CLIA법 도입 검토	18.6.	복지부
33	의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적용시설에 대한 화학물질관리법 적용범위 명확화	대안 마련	화학물질관리법 시행규칙 개정	18.6.	환경부
34	의약품 제조관리자, 안전관리책임자의 자격요건 확대	기조치	약사법, 의약품 등의 안전에 관한 규칙	-	식약처
35	의약품 임상시험에 사용되는 의료기기 수입절차 간소화	수용	표준통관예정보고 시스템 개선	17.7.	식약처
36	국내 미허가 대조약 사용 요건 완화	기조치	행정조치	-	식약처
37	OECD 비회원국의 비임상시험 기준(GLP) 자료 상호인정 확대	대안 마련	행정조치	17.8.	식약처
38	임상시험계획 (변경)승인 시 품질자료 검토기준 완화	기조치	임상시험용 의약품의 품질 가이드라인	-	식약처
39	임상시험계획승인서 부록의 의료기기 정보로 표준통관예정보고 허용	기조치	행정조치	-	식약처

연번	과제명	검토 결과	이행조치	목표 시한	소관부처
40	임상시험 신규 종사자에 대한 상시 교육 여건 마련	수용	임상시험 및 생물학적 동등성시험 종사자 교육 및 교육 실시기관 지정에 관한 규정 개정	17.10.	식약처
41	의료기기 기술문서의 재발급 사유 확대	수용	의료기기법 시행규칙 개정	18.6.	식약처
42	의료기기 기술문서의 변경심사 수수료 합리화	대안 마련	의료기기 허가신고·심사 등에 관한 규정 개정	17.7. (완료)	식약처
43	체외진단의료기기의 신의료기술평가 개선	수용	신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 개정	17.7. (완료)	복지부
44	포괄수가제 수술군에 신의료기술 활용 촉진	수용	행정조치	17.12. (완료)	복지부
45	의료기기(치료재료) 영양급여 결정의 법정처리기한 준수	수용	행정조치	17.12	복지부
46	식약처의 조건부 허가제품도 의료기기 영양급여 결정신청 허용	기조치	행정조치	-	복지부
47	건강보험 영양급여 결정 관련 독립적 검토절차의 내실화	기조치	국민건강보험 영양급여의 기준에 관한 규칙	-	복지부
48	3D 프린팅 환자맞춤형 임플란트의 임상활용 촉진	기조치	맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인	-	식약처
49	3D 프린팅 의료기기 관련 신의료기술평가제도 개선	기조치	신의료기술평가에 관한 규칙	-	복지부
50	신의료기술평가요양급여결정 시 3D 프린팅 전문가의 참여 확대	기조치	행정조치	-	복지부
51	의료분야 3D 프린팅 관련 전문가 관리제도 마련	수용	행정조치	17.11 (완료)	식약처
52	3D 프린팅 환자맞춤형 의료기기 비급여 수가 산정 절차 개선	대안 마련	행정조치	17.12. (완료)	복지부
53	3D 프린팅 차량부품의 인증 및 보험 적용	기조치	유권해석	-	국토부 산업부 국방부 금융위
54	3D 프린팅 안전교육 시 온라인 교육 허용	대안 마련	행정조치(인프라구축)	20.1.	과기정통부
55	국산 재활로봇의 공공조달 진입 촉진	수용	행정조치	17.12. (완료)	조달청 행안부 기재부
56	재활로봇의 임상시험계획 사전검토 제도의 개선	기조치	행정조치	-	식약처
57	재활로봇의 신의료기술평가제도 개선	기조치	신의료기술평가에 관한 규칙	-	복지부

연번	과제명	검토 결과	이행조치	목표 시한	소관부처
58	재활로봇의 성능에 따른 수가 적정화	수용	행정조치	18.6.	복지부
59	재활로봇의 사용적합성(IEC 62366-1) Test 수행기관 확대	수용	행정조치	18.2.	복지부
60	의료용 컨베이어의 자율안전 확인신고 면제	기조치	안전검사 절차에 관한 고시	-	고용부
61	기업부설연구소·연구개발전담 부서의 신고대상에 연구중심병원 포함	대안 마련	연구개발특구의 육성에 관한 특별법 시행령 개정	18.6.	과기정통부
62	식약처의 품목허가와 보험수가 코드 간 연계 보완-콜라겐 지혈제	수용	흡수성 체내용 지혈용품 별도 보상을 위한 치료재료 목록 고시	17.12. (완료)	복지부
<b>◆ 에너지·신소재 분과 (24건)</b>					
63	미이용 임목부산물의 법적 개념 신설	수용	산림바이오매스에너지의 이용보급 촉진에 관한 규정 제정, 신재생에너지 공급의무화제도 및 연료 혼합의무화제도 관리운영지침개정	17.12. /18.6.	산림청 산업부
64	순수목질계인 임목폐목재 등 임목부산물을 폐기물에서 제외	수용	목재제품의 규격과 품질기준 개정	18.6.	산림청
65	원목을 활용한 목재펠릿에 대해 REC 가중치 적용	대안 마련	신재생에너지 공급의무화제도 및 연료 혼합의무화제도 관리운영지침 개정	18.6.	산림청 산업부
66	순수 목재펠릿과 폐목질계 Bio-SRF와의 차별화 위한 제도개선	대안 마련	품질등급제 관련 규정 개정	18.6.	환경부
67	벌채지에서 발생한 미이용 임목 부산물 수집 의무화	대안 마련	신재생에너지 공급의무화제도 및 연료 혼합의무화제도 관리운영지침 개정	18.6	산림청
68	조림 시 임목부산물 활용 촉진을 위한 조림보조금 지원제도 개선	대안 마련	조림 설계·감리 및 사업시행 지침 개정	18.6	산림청
69	공공기관의 국내산 목재 및 목재제품 우선구매 의무비율 지정	수용	목재이용법 시행령 개정	18.6.	산림청
70	농업진흥구역 내 건축물 준공시기에 관계없이 태양광 발전설비 설치 허용	수용	농지법 시행령 개정	18.6.	농식품부
71	수상태양광 송변전 설비의 국유림내 설치 허용	수용	국유재산관리규정 개정	17.12. (완료)	산림청
72	일반 농지내 농지전용 없이 태양광 발전설비 설치 허용	대안 마련	농지법 개정	19.12	농식품부
73	태양광 대여사업 대상에 기숙사 포함	기조치	유권해석, 신재생에너지 설비의 지원 등에 관한 규정	-	산업부
74	태양광발전 주택지원사업 대상 용량 및 전력 사용량 기준 완화	기조치	신재생에너지법 설비의 지원 등에 관한 지침	-	산업부

연번	과제명	검토 결과	이행조치	목표 시한	소관부처
75	공원자연환경지구 내 기존 건축물 활용 태양광발전 설비 설치 허용	기조치	자연공원법	-	환경부
76	하천점용 허가 태양광발전시설 설치기준 완화	규제 존치	하천점용허가 세부기준	-	국토부
77	상수원보호구역 내 전·담임야에 태양광발전 시설 설치 허가	규제 존치	상수원관리규칙	-	환경부
78	풍력발전단지 설치관련 제도 개선	대안 마련	계획입지제도, 이의신청 절차 개선	18.12	환경부
79	조력발전소에 대한 REC 거래제한 해제	대안 마련	연구용역, 행정조치	18.6.	산업부
80	택지개발 사업지구 내 연료전지 발전소 설치가 가능하도록 지구단위 계획 유지기간 예외 인정	수용	택지개발업무처리지침 개정	18.1.	국토부
81	연료전지 발전관련 지방세 과세분류 체계 명확화	수용	지방세법 개정	19.12.	산업부 행안부
82	직류용 에너지저장장치(ESS)에 대한 전기요금 할인 특례 적용	수용	전기공급약관 시행세칙 개정	18.12.	산업부
83	소규모 발전사업자의 전력거래 허용	기조치	전기사업법 개정	국회 계류중	산업부
84	LPG차량 사용제한 규제 완화	기조치	액화석유가스법 개정	-	산업부
85	태양광연료전지 발전소 주변지역 지원범위 축소(2km 이내)	대안 마련	발전소주변지역 지원에 관한 법률 개정	18.12.	산업부
86	정부연구지원 대상 발전설비의 REC 정부 환수 비율 합리화	대안 마련	직류형 전력량계 기술기준 개정	18.6.	산업부
<b>◆ 신서비스 분과 [5건]</b>					
87	온라인상의 안전인증 등의 정보 게시의무 완화	수용	전기생활용품 안전법 및 동법 시행규칙 개정	18.12.	산업부
88	모빌리티 플랫폼 회사의 콜버스 운영 허용	대안 마련	콜버스 차량 확대 방안 마련	18.6.	국토부
89	콘택트렌즈의 인터넷 판매 허용	대안 마련	연구용역, 의료기사법 개정 검토	18.10.	복지부
90	고해상도(25cm급) 항공사진 공개 지역을 전국으로 확대	수용	국가공간정보 보안관리규정 개정	17.12.	국토부
91	로보어드바이저 활성화를 위한 비대면 투자일임계약 규제 완화	수용	자본시장법 시행령 및 금융투자법 규정 개정	18.12.	금융위