
신산업 현장애로 검토과제 (91건)



국무조정실



목 차



1. 무인이동체 분과

- 가. 자율주행차(과제1~5) 1
- 나. 무인기(과제6~12) 2

2. ICT융합 분과

- 가. IoT · 클라우드 · 로봇(과제13~19) 4
- 나. 정보보호(과제20~25) 6
- 다. 기타(과제26~29) 7

3. 바이오헬스 분과

- 가. 유전체 · 바이오(과제30~40) 8
- 나. 의료기기(과제41~59) 11
- 다. 기타(과제60~62) 15

4. 에너지 · 신소재 분과

- 가. 바이오에너지(과제63~69) 16
- 나. 태양광에너지(과제70~77) 18
- 다. 풍력, 조력, 연료전지(과제78~81) 20
- 라. 기타(과제82~86) 21

5. 신서비스 분과

- 가. O2O(과제87~90) 22
- 나. 핀테크(과제91) 23

신산업규제혁신위원회 검토과제

○ 과제번호별 분야

- 과제1~12 : 무인이동체
- 과제13~29 : ICT융합
- 과제30~62 : 바이오헬스
- 과제63~86 : 에너지신소재
- 과제87~91 : 신서비스

○ 개선방안 읽는 법

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

* 개선방안 분류는 분과위 검토결과 기준

○ '18.1.19.기준, 후속조치가

필요한 과제 61건(기 조치 제외) 중 18건 (30%) **이행완료**

* 이행완료 및 기초치 과제는 **노란색**

영역으로 표시

○ 비고 읽는 법

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

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
----	------	------	------	------------

1. 무인이동체 분과 가. 자율주행차 (과제 1~5)

1	<p>자율주행차 핵심부품인 라이다(LiDAR) 센서 장착 허용</p> <p>- 라이다가 교통단속 카메라에 교란을 일으킬 가능성이 있으며, 이 경우 도로교통법상 처벌대상임</p>	경찰청 (교통운영과)	(수용) 교통단속 회피 목적으로 기능 방해 장치를 장착하는 경우에만 처벌하도록 도로교통법 개정('17.12.)	<p>* LiDAR(Light Detection and Ranging) : 레이저를 이용하여 거리를 측정 하는 기술</p> <p>● 도로교통법 발의('17.8.)</p>
2	<p>자율주행차 임시운행허가 절차 간소화</p> <p>- 동일 차량이라도 허가를 신청한 모든 차량에 대해 안전성 검증</p>	국토부 (첨단자동차기술과)	(수용) 동종 차량 여러대에 대한 임시운행 허가 신청 시 1대만 선별하여 안전성 검증 실시('17.12.)	● 업계·학계 등 의견수렴('17.7.)을 통해 해당 사례에 대한 임시운행허가 신청 접수 시 승인 절차 간소화하도록 행정조치('17.12.)
3	<p>자율주행차 관련 개인정보보호 기준 마련</p> <p>- 차차간 상호 통신을 통해 탑승자 개인정보 등이 공유될 수 있으나 이에 대한 개인정보 보호기준이 명확치 않음</p>	방통위 (개인정보보호원과)	(수용) 현재 자율주행차 서비스 형태가 구체화되지 않은 상황으로 관련 연구반을 통해 자율차 관련 기술발전 추세, 서비스형태 등을 고려·검토한 후 위치정보 및 개인정보보호 방안 마련('18.12.)	● 연구반 구성('17.12.) → 개인정보 및 위치정보의 기술적·관리적 보호조치 기준 마련('18.하)
4	<p>자율주행차 관련 위치정보보호 기준 마련</p> <p>- 차차간 충돌방지를 위해 상호 차량의 위치정보를 공유해야 하나 이에 대한 위치정보 보호기준이 명확치 않음</p>			

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
5	<p>시험연구 목적의 자율주행차 임시 운행 시 일반인 탑승 가능여부 명확화</p> <p>- 시험연구 목적의 차량에 일반인 탑승이 가능한지 불명확</p>	국토부 (첨단자동차기술과)	(수용) 임시운행허가를 받은 자율차가 시험연구 일환으로 필요시, 안전성 확보를 전제로 일반인 동승 가능토록 조치(즉시)	<ul style="list-style-type: none"> ● 유권해석 요청 시 즉시 처리 ★ 미국, 유럽 등과 동등한 수준

1. 무인이동체 분과 나. 무인기 (과제6~12)

6	<p>소형무인기 전용구역 일반사업자에게도 사용 허용</p> <p>- 시범사업자 이외에 일반사업자는 소형무인기 전용공역을 자유롭게 이용할 수 없는 상황</p>	국토부 (첨단항공과)	<p>(수용) 주말에 한하여 사전승인을 받은 일반사업자도 전용공역을 이용할 수 있도록 조치('17.9.)</p> <p>* 향후 인프라, 인력 등이 확보되는 전용공역은 주중도 일반사업자에게 개방</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 영월 등 일부 전용구역에서 일반사업자도 주중에 공역을 이용할 수 있도록 조치 중
7	<p>상업용 소형무인기 보험제도 개선</p> <p>- 무인항공기 사고 대비 대인보험만 가입 의무화, 자체손해 및 대물 피해에 대한 의무가입제도는 부재</p>	국토부 (첨단항공과)	(대안마련) 보험업계, 제작업체, 전문기관 등간 회의를 통해 현재의 보험제도 검토 후 개선방안 마련('18.6.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 이해관계자 의견수렴 및 검토 후 개선방안 마련('18.6.)
8	<p>소형무인기 개발을 위한 야간 및 가시권 밖 비행 허용</p> <p>- 실종자 수색 목적 등의 소형 무인기 연구개발시 야간·가시권 밖 비행이 필요하나 비행 불가</p>	국토부 (첨단항공과) (항공기술과)	(기조치) 연구·개발 목적의 시험 비행은 야간 및 가시권 밖 비행을 이미 허용 중('14.7.)	<ul style="list-style-type: none"> * 상용목적의 드론도 안전성이 확보된 경우 야간 및 가시권 밖 비행 허가('17.11.) ● 항공안전법('17.8.) 및 동법 시행규칙('17.11.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
9	<p>소형무인기에 대한 1년 단위 '포괄적 운항 허가 제도' 마련</p> <ul style="list-style-type: none"> - 시험비행 허가가 단기간, 건별로 이루어지고 있어 장기적이고 지속적인 운용시험에 부적합 	국토부 (첨단항공과) (항공기술과)	(기초치) 연구·개발 목적의 시험 비행의 경우 개발기간을 포함해 필요한 기간동안 비행할 수 있도록 이미 허용 중('15.3.)	● 초경량비행장치 비행안전 기술 기준('15.3.)
10	<p>무인항공기 시험비행 시 '비행장' 대신 '이착륙장' 사용 허용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 소형무인기임에도 항공기로 간주, '비행장'을 설치·이용토록 하고 있어 애로가 큼 	국토부 (첨단항공과)	(기초치) '비행장' 수준의 시설이 불필요한 무인항공기는 예외적으로 '이착륙장' 허용 중('16.8.)	● 항공법 시행규칙('16.8.)
11	<p>소형무인기 시험비행 허가 신청서류 간소화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 비행공역 사용신청 시 6개월간의 비행데이터 등 연구개발 초기 단계에서 구비 불가능한 서류 요구 	국토부 (첨단항공과, 항공기술과)	(기초치) 무인비행장치의 설계가 기술기준에 적합하고, 도면에 따라 제작되었음을 입증하는 서류만 확인 (6개월간 비행데이터 불요)('17.3.)	● 항공법 시행규칙('17.3.)
12	<p>고화질 영상전송이 가능하도록 무인기 주파수 대역폭 확대</p> <ul style="list-style-type: none"> - 무인기 주파수 사용 대역폭이 작아(1.1Mhz) 고화질 영상정보 전송이 어려운 실정 	과기정통부 (주파수정책과)	(기초치) 영상정보 송수신을 위한 무인기 임무용 주파수(5725~5850MHz)에 대해 80Mhz 내의 대역폭 사용 가능 ('16.9.)	● 주파수 분배표 고시 및 신고하지 아니하고 개설할 수 있는 무선국용 무선설비 고시 ('16.9.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
----	------	------	------	------------

2. ICT융합 분과

가. IoT·클라우드·로봇 (과제 13~19번)

13	<p><u>디지털교과서 검정기간 단축</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 이미 검정을 마친 서책형교과서를 디지털교과서화 할 경우에도 서책형교과서와 동일한 검정체계(최소 1.5년)로 이루어져 신속한 시장진입 저해 	교육부 (이러닝과)	(수용) 기존 서책형교과서를 디지털교과서로 개발·활용할 경우 디지털교과서 검정절차에 대한 별도의 Fast Track 도입 방안 마련('18.12.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 검정 디지털교과서 적정 단축기간 산정 등 Fast Track 도입 방안 마련('18.12.)
14	<p>작업자 체류시에도 협동로봇 사용이 가능하도록 자율안전확인 고시 개정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 협동로봇을 활용토록 산업안전보건 기준은 개정되었으나, 자율안전확인 고시는 미개정 	고용부 (산업안전과)	(수용) 인간과 협동운전을 위해 설계된 로봇의 경우 안전기준이 확인된 경우 공동작업이 가능하도록 고시 개정('17.10.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 위험기계·기구 자율안전확인 고시 개정('17.10.)
15	<p><u>공인인증서 외 다양한 인증수단 활성화</u>를 위한 제도 개선</p> <ul style="list-style-type: none"> - 인터넷을 통한 사인간 거래 등에서 본인확인의 수단으로 공인인증서만을 요구하는 상황 	과기정통부 (정보보호산업과)	(수용) 공인인증서 의무사용 법령 중 사인간 거래행위에 사설인증서 사용이 가능하도록 개별 법령 개정('18.12.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 공인인증서 의무사용 법령 중 개정 대상 조사('17.12.), 개별 법령 개정안 마련('18.6.)
16	<p>다중이용시설에 IoT 상시 실내공기질 측정시스템 도입</p> <ul style="list-style-type: none"> - 실내 미세먼지 등의 오염도는 연 1회만 측정토록 하고 있어 측정 신뢰도 저하 및 IoT를 활용한 상시측정시스템 활성화에 저해 	환경부 (생활환경과)	(기조치) 다중이용시설에 대한 실내공기질을 상시 측정할 수 있도록 제도 개선('15.12.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 실내공기질 관리법 개정('15.12.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
17	<u>민간 클라우드 이용 가능대상</u> <u>정부·지자체도 포함</u> - 민간 클라우드 이용가능 대상을 정부출연기관 등 공공기관에만 한정하고 있음	행안부 (정보자원정책과)	(대안마련) 공공기관의 민간 클라우드 도입 현황 및 이용실태 등을 분석하여 개선방안 검토('18.12.)	● 정부·공공부문 클라우드 컴퓨팅 수요정보 조사 및 분석('18.6.), 개선방안 검토('18.하)
18	<u>공공기관의 민간 클라우드 이용</u> <u>활성화를 위한 가이드라인 개선</u> - 자체적으로 민간 클라우드 이용 여부를 판단하는 기준이 모호하여 민간 클라우드 이용 활성화 저해			
19	<u>승강기를 실시간으로 관제하고 있는</u> <u>경우 자체 점검주기 완화</u> - 승강기의 작동상태, 기기결함 등을 실시간으로 관제하고 있음에도 매월 1회 이상 자체점검 실시 의무화	행안부 (승강기안전과)	(기초치) 실시간 관리가 가능한 원격관제 장치로 유지·관리되는 승강기의 경우, 자체점검 주기를 매월에서 3개월 간격으로 완화('05.7.)	● 승강기 제조 및 관리에 관한 법률 시행령 개정('05.7.)

2. ICT융합 분과

나. 정보보호 (과제20~25번)

20	<u>유사 정보보호인증 제도간 통합</u> - 정보보호 인증제도(ISMS, PIMS)간 목적과 심사항목이 유사함에도 각각 인증서를 취득해야 함	과기정통부 (사이버침해대응과)	(수용) 정보보호 인증 제도를 단일 체계로 통합하고, 취약점 점검 등 각 분야별 점검 시 ISMS와 공통 항목은 상호 인정하는 등 간소화 방안 마련 ('18.12.)	* ISMS : 정보보호관리체계 PIMS : 개인정보관리체계 ● 정보통신망법 개정(안) 마련 ('18.12.)
----	--	---------------------	---	--

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
21	<p>정보보호준비도 평가 우수 기업에 대해 ISMS인증 취득기간 1년 유예</p> <p>- 연초에 ISMS 인증의무대상으로 통보받은 영세기업은 연내 인증 심사를 받기 위한 준비 완료 곤란</p>	과기정통부 (사이버침해대응과)	(대안마련) ISMS인증 대상 기업에 대한 사전 안내를 2개월 이상 앞당겨 통보(즉시)	<ul style="list-style-type: none"> * 연매출액 100억원 이상 온라인 쇼핑몰 등은 ISMS 인증 의무 대상 * 항목별 점검 수준이 현격히 낮은 정보보호준비도 평가로 ISMS 인증을 대체하여 유예하는 것은 적정치 않음
22	<p>ISMS인증 심사적체 해소를 위한 제도 보완</p> <p>- ISMS인증 심사가 대부분 4분기에 집중되어 인증심사원 확보곤란, 심사품질 저하 등 문제점 발생</p>			
23	<p><u>자율적으로 ISMS인증을 받고자 할 경우 인증심사 일부생략 제도 적용</u></p> <p>- ISMS인증 의무대상기업은 인증 심사 일부생략이 가능하나 자율 신청 기업은 일부 생략 불가능</p>	과기정통부 (사이버침해대응과)	(수용) 자율적으로 ISMS 인증을 신청한 기업 등도 일부 심사항목을 생략할 수 있도록 제도 개선('18.12.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 정보통신망법 개정('18.하)
24	<p>ISMS 인증심사원 채용 시 ISO27001 인증심사원 경력 인정</p> <p>- 인터넷진흥원(KISA)에서 ISMS인증 심사원 채용 시 ISO27001 심사원 경력 불인정</p>	과기정통부 (사이버침해대응과)	(기초치) ISMS인증 심사원 채용 시 ISO27001인증 심사원 경력 인정('07.8.)	<ul style="list-style-type: none"> * ISO27001 : 국제표준정보보안 경영시스템 인증 ● 정보보호 관리체계 인증 등에 관한 고시 별표3('07.8.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
25	ISMS 인증 획득기업에 대해 과태료 감경 등 인센티브 제공 - ISMS 인증 획득기업의 정보보호 노력에 대한 인센티브 부재로 인증유지 실효성 미약	과기정통부 (사이버침해대응과)	(기초치) ISMS 인증을 받은 자의 위반행위 정도, 동기 등에 따라 감경('14.1.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 정보통신망법시행령 별표8(과징금), 별표9(과태료) 신설('14.1.)

2. ICT융합 분과

다. 기타 (과제26~29번)

26	해외 ICT 전문인력 유치위한 비자제도 개선 - 소규모 사업자 등이 해외 인력을 고용할 경우 자사 국민고용인력의 20%이내에서만 비자(E-7)가 발급되어 우수인력 유치에 애로	법무부 (체류관리과)	(기초치) 해외 ICT 전문인력 등은 국민의무고용 비율 20%를 적용하지 않는 등 특정활동(E-7) 취업비자 요건 개선('16.6.)	<ul style="list-style-type: none"> * 전문인력 직종과 창업 2년 이내의 벤처기업 등은 국민고용 없이 외국인 고용 가능 ● 특정활동자격 사증인증서 발급 및 체류관리 지침('16.6.)
27	<u>국내기업의 해외공장에 국가핵심기술 이전 신고 시 행정절차 간소화</u> - 국가핵심기술을 보유한 기업이 자사 보유 해외공장에 기술이전시 기검증된 기술도 반복 신고 필요	산업부 (산업기술시장과)	(수용) 해당기업의 해외공장 지분이 100% 확보·검증된 경우 최초 1회만 심의하고, 반복 수출시 신고수리 절차 간소화 방안 마련 ('17.12.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 의견수렴 및 간소화 방안 마련 ('17.12.) ★ 미국, 일본 등은 외국인투자 등에 대해 국가안보 위협요소 조사·심사
28	<u>지자체 소프트웨어사업 제안서 평가 시 기술인력 평가항목 개선</u> - 정부는 소프트웨어사업 제안서 평가 시 핵심인력 기준으로 평가하고 있으나 지자체는 단순 투입인력 기준으로 평가	행안부 (회계제도과)	(수용) 제안서 인력평가 항목은 발주기관이 계약의 특성에 따라 달리 정할 수 있으나, 발주의 명확성 제고를 위해 평가 예시항목에 핵심인력을 추가토록 개정('17.12.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 지방자치단체 입찰시 낙찰자 결정기준 개정('17.12.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
29	<p>공공발주 시 발주기관의 하도급업체 선정 기준 공고</p> <p>- 하도급 업체 선정은 불가피한 경우 발주기관 승인하에 가능하나 공고 시 선정기준을 공개하지 않아 하도급 업체 피해 발생</p>	<p>기재부 (계약제도과) 행안부 (회계제도과)</p>	<p>(수용) 입찰공고 시 객관적인 하도급 업체 선정기준을 명시토록 의무화 하고 교육, 점검 등을 통해 하도급 업체 피해방지 노력(17.12.)</p>	<p>● 계약예규 개정(17.12., 기재부), 지방자치단체 입찰 및 계약 집행기준 개정(18.6., 행안부)</p>

3. 바이오헬스 분과 가. 유전체·바이오 (과제30~40번)

30	<p>개인 의뢰 유전자 검사(DTC)의 소비자 광고 허용</p> <p>- 질병의 예방 및 건강관리 목적의 DTC는 의료로 보기 어려우나 의료광고로 규제</p>	<p>복지부 (보건의료정책과)</p>	<p>(수용) DTC는 의료행위가 아니므로 의료법의 적용을 받지 아니하고, 해당 광고도 의료광고가 아니므로 의료법 규율사항이 아님(17.6.)</p>	<p>● 안내 공문 발송(17.6.)</p>
31	<p>개인 의뢰 유전자 검사(DTC)항목 확대</p> <p>- DTC가 12개 항목으로 제한되어 질병의 예방 목적 달성과 DTC 시장의 활성화 모두 미미</p>	<p>복지부 (생명윤리정책과)</p>	<p>(대안마련) DTC 제도 개선을 위해 제도의 효과성, 문제점 등을 분석 하고, 관련 전문가협의체를 구성하여 논의 추진(18.4.)</p>	<p>★ 미국, 유럽 등도 DTC 유전자 검사의 검사 결과 오류 등으로 소비자 피해를 우려하여 규제 후 점진적 허용 추진</p>
32	<p>차세대염기서열분석(NGS) 유전자 패널검사의 비의료기관 위탁 허용</p> <p>- 유전체분석기업(비의료기관)은 의료기관으로부터 NGS 기반 유전자패널검사 수탁이 불가능</p>	<p>복지부 (보험급여과)</p>	<p>(대안마련) 비의료기관과 의료기관 간 규제내용, 법적 의무 등이 상이하므로 NGS 기반 유전자패널 검사 재평가 실시기관 협의체를 운영 (17.12.)하고, 미국식 CLIA법 도입 등을 위한 검토 추진(18.6.)</p>	<p>★ (미국 CLIA법) 인증을 받은 검사실에서만 검사 시행 및 수가 청구 가능</p>

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
33	<p><u>의약품 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적용시설에 대한 화학물질관리법 적용범위 명확화</u></p> <p>- 의약품 제조 GMP 시설에 화학물질관리법을 일괄적용 시 GMP 기준과 상충 우려</p>	환경부 (화학안전과)	(대안마련) 안전성 평가제도 시행(18.1.)과 소량 취급사업장 안전시설 설치기준 차등관리 방안 마련(18.6.)을 통해 유해화학물질 관리법을 준수하고 있던 기존 GMP 시설에 대해 화관법을 탄력 적용	<ul style="list-style-type: none"> ● 화학물질관리법 시행규칙 제21조의2(취급시설의 설치 및 관리 기준의 특례) 시행(18.1.), 소량 취급사업장 안전시설 설치기준(18.6.)
34	<p>의약품 제조관리자, 안전관리책임자의 자격요건 확대</p> <p>- 의약품 제조업자가 의무적으로 두어야 하는 제조관리자, 안전관리 책임자를 약사 또는 한약사로 제한</p>	식약처 (의약품품질과) (의약품안전평가과)	(기초치) 의약품의 특성에 따라 의사·수의사·전문기술자를 제조 관리자로 선임할 수 있고, 안전관리책임자를 두지 않는 특례 추가 등 자격완화를 지속 추진 중	<ul style="list-style-type: none"> ★ 일본은 인체용이나 동물용 의약품 모두 약제사(약사)가 총괄 제조판매책임자 또는 제조관리자가 되도록 규정
35	<p>의약품 임상시험에 사용되는 의료기기 수입절차 간소화</p> <p>- 임상시험계획서 등에 의료기기 정보가 없는 경우 제출서류 작성이 까다로워 임상시험 진행 차질 발생</p>	식약처 (의료기기정책과)	(수용) 제출서류 간소화를 위해 주요 정보가 기재된 경우 제품 catalogue 인정, 다년도 임상시험 시 확인서 1회 발급 후 사용을 위해 표준통관 예정보고 시스템 개선(17.7.)	<ul style="list-style-type: none"> * 임상시험용 의료기기 수입절차
36	<p>국내 미허가 대조약 사용 요건 완화</p> <p>- 해외 보건당국 웹사이트를 통해 해당국 허가가 확인되나, CPP(의약품 제조판매증명서) 발급이 어려운 경우 대조약으로 사용 불가</p>	식약처 (임상제도과)	(기초치) CPP(의약품제조판매증명서) 등이 제출되지 않았더라도 외국 정부의 공식 홈페이지 등을 통해 허가 여부를 확인 할 수 있는 경우 대조약으로 사용토록 허용	<ul style="list-style-type: none"> ● 임상시험 관련 자주 묻는 질의 응답집에 수록, 안내 공문 발송(17.5.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
37	<p><u>OECD 비회원국의 비임상시험 기준(GLP) 자료 상호인정 확대</u></p> <p>- 중국은 비임상 실시기관의 GLP 수준이 OECD 기준에 부합하더라도 OECD 인정 비회원국이 아니므로 상호인정 불가</p>	식약처 (임상제도과)	(대안마련) 중국이 OECD 사무국과 협의를 진행하고 있으므로 중국의 GLP 가입절차 등에 대해 모니터링을 추진('17.8.)하고, 그 결과를 바탕으로 시험자료 인정여부 등 대안마련 추진	<p>* 비임상시험 : 임상시험(사람 대상) 전 동물 등을 대상으로 하는 시험</p> <p>* GLP(Good Laboratory Practice for nonclinical laboratory): 비임상시험에 대한 제반 준수 사항</p>
38	<p><u>임상시험계획 (변경)승인 시 품질자료 검토기준 완화</u></p> <p>- 임상시험용 의약품의 품질자료 요건에 대한 기준 부재로 시판 허가용 수준의 자료제출을 요구받고 있는 상황</p>	식약처 (중앙약품과) (유전자재조합 의약품과)	(기초치) 임상시험용 의약품의 품질자료 요건은 시판 허가용 의약품 심사와 다르게 운영 중이며, 의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정 및 임상시험용 의약품의 품질 가이드라인에 품질자료 기준 제시	★ 미국, 유럽도 국내와 동등한 수준으로 임상시험용 의약품의 품질자료 검토
39	<p><u>임상시험계획승인서 부록의 의료기기 정보로 표준통관예정보고 허용</u></p> <p>- 임상시험계획 승인서 부록의 의료기기 정보를 인정하지 않아 표준통관예정보고에 장시간 소요</p>	식약처 (의료기기정책과)	(기초치) 임상시험계획승인서에 당해 시험용 의료기기의 정보가 포함된 임상시험계획서가 첨부되어 있는 경우 승인서의 일부로 인정되며, 승인서 사본을 제출하여 통관 가능	* 임상시험계획 승인서 등에 관련 정보가 기재되지 아니한 경우 의료기기 관련 정보(사용목적, 방법, 제조원 허가정보 등) 및 사용계획 등에 대한 확인 필요
40	<p><u>임상시험 신규 종사자에 대한 상시 교육 여건 마련</u></p> <p>- 임상시험 종사자 교육 의무화에도 불구하고 신규자 교육을 위한 상시 교육 여건이 마련되지 않은 상황</p>	식약처 (임상제도과)	(수용) 임상시험 신규 코디네이터에 대해 온라인 교육을 허용하여 상시 교육이 가능토록 규정 개정('17.10.)	● 임상시험 및 생물학적 동등성 시험 종사자 교육 및 교육 실시 기관 지정에 관한 규정 개정 ('17.10.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
----	------	------	------	------------

3. 바이오헬스 분과 나. 의료기기 (과제41 ~ 59번)

41	<p>의료기기 기술문서의 재발급 사유 확대</p> <p>- 해외허가를 받기 위해 제출하는 용도로는 최종본만 발급되는 기술 문서의 재발급이 힘든 상황</p>	<p>식약처 (의료기기정책과)</p>	<p>(수용) 재발급 사유로 '해외허가를 위해 제출하는 경우'를 추가하는 것은 타당하므로 의료기기법 시행규칙 개정 추진('18.6.)</p>	<p>● 의료기기법 시행규칙 개정('18.6.)</p> <p>* 현행 허가증 재발급 사유 : 분실, 훼손, 기재사항 변경 (의료기기법 시행규칙 제63조)</p>
42	<p>의료기기 기술문서의 변경심사 수수료 합리화</p> <p>- 단순 변경심사에도 신규심사와 수수료 차이가 크지 않아 비용 부담이 큰 상태</p>	<p>식약처 (의료기기정책과)</p>	<p>(대안마련) 수수료를 징수하지 않는 의료기기의 '경미한 변경' 사례를 추가하기 위해 업계의 의견을 수렴하고 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 개정('17.7.)</p>	<p>● 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 개정('17.7.)</p>
43	<p>체외진단의료기기의 신의료기술평가 개선</p> <p>- 기존 기술이나 신의료기술평가 대상인 경우가 있고 평가 기준, 진행절차의 투명성 부족</p>	<p>복지부 (의료자원정책과) (보험급여과)</p>	<p>(수용) 의료수가별 행위정의를 심평원 홈페이지에 등재, 평가 진행 상황은 신청인에게 공지·신청인 의견 진술 기회 부여, 임상문헌 대체 대안 마련을 위해 고시 개정('17.7.)</p>	<p>* 신의료기술평가 : 식약처 품목 허가 후 의료행위의 안전성과 유효성 평가</p> <p>● 신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정 개정('17.7.)</p>
44	<p>포괄수가제 수술군에 신의료기술 활용 촉진</p> <p>- 포괄수가 조정 시 신의료기술 반영을 위한 검토주기 설정과 절차 투명성 확보 부족</p>	<p>복지부 (보험급여과)</p>	<p>(수용) 포괄수가제 수술군에 신의료기술이 활용될 수 있도록 질병군 적용대상 여부 주기별 검토, 질병군 전문평가 위원회 회의결과 공개 추진 ('17.12.)</p>	<p>* 포괄수가제 수술군 : ① 백내장 수술 ② 편도 수술 ③ 항문수술 ④ 탈장수술 ⑤ 충수절제술(맹장) ⑥ 제왕절개분만 ⑦ 자궁 및 자궁부속기 수술(악성종양 제외)</p>

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
45	<p>의료기기(치료재료) 영양급여 결정의 법정처리기한 준수</p> <p>- 법정처리기한이 100일이나 신의료 기술평가 이후 급여결정에 2~3년 소요</p>	복지부 (보험급여과)	(수용) 처리기간 불산입 등에 대해 관련 고시 개정, 전문가·학회의 의견수렴 및 자문절차 개선, 영양급여 결정 진행과정의 확인을 위한 심평원 홈페이지 개선 추진('17.12.)	* 행정절차법 시행령 제11조 제5호에 따라 추가 의견청취나 전문적인 기술검토 등에 해당하는 기간은 처리기간에 불산입
46	<p>식약처의 조건부 허가제품도 의료기기 영양급여 결정신청 허용</p> <p>- 국민건강보험 영양급여 결정신청 시 요구되는 식약처의 품목허가에 조건부 허가가 포함되는지 모호</p>	복지부 (보험급여과)	(기초치) '09년부터 식약처 허가 신청과 건강보험 등재 절차를 동시에 진행하는 '동시검토' 제도를 운영 중이며, 조건부 허가 제품도 동 제도를 통해 치료재료 결정신청 가능	* 동시검토 제도 : '09년부터 신규 치료재료의 식약처 허가 신청과 건강보험 등재 절차를 동시에 진행, 건강보험 등재기간(100일) 40~50일 단축
47	<p>건강보험 영양급여 결정 관련 독립적 검토절차의 내실화</p> <p>- 검토위원 구성 및 검토 절차의 비공개, 신청인의 의견개진 기회 부족 등 제도의 형식적 운영</p>	복지부 (보험약제과)	(기초치) 제도의 특성상 이해관계인 등 제3자로부터 비밀을 지키고 있고 신청인에게 검토위원의 검토 보고서를 송부하여 의견 제출의 기회(30일 이내) 제공	* 독립적 검토절차 : 영양급여대상 여부 및 상한금액 결정에 이견이 있을 때 복지부, 건보공단 및 심평원으로부터 독립된 제3자가 검토 수행
48	<p>3D 프린팅 환자맞춤형 임플란트의 임상활용 촉진</p> <p>- worst case 부위의 성능 입증 시 덜 위험한 부위의 사용허용이 필요한 상황</p>	식약처 (의료기기정책과) (구강소화기기과) (정형재활기기과)	(기초치) 원재료와 사용부위가 같은 경우 개별 환자의 고유 특성을 고려하여 각 부분의 치수를 범위로 설정하여 허가 받을 수 있도록 허가·심사 가이드라인 마련·시행 중	<p>★ 미국은 가이드라인 마련 예정</p> <p>● 3D 프린터를 이용하여 제조되는 맞춤형 의료기기 허가심사 가이드라인('15.12.)</p>

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)						
49	3D 프린팅 의료기기 관련 신의료기술평가제도 개선 - 세계 최초의 신의료기술개발 시 기존 연구 및 문헌이 없어 임상 근거 창출 비용 등 부담	복지부 (의료자원정책과)	(기초치) 제한적 의료기술 지정 확대 및 신의료 기술평가 수반 의료기기 지원사업을 통해 임상연구 수행 가능, 안전성·유효성이 검증된 의료기술은 신속심의	* 제한적 의료기술 지정 : 안전성이 확보된 연구단계 의료 기술을 3년간 비급여로 사용 가능하면서 임상 근거 창출 기획 제공 ● 신의료기술평가에 관한 규칙 개정('16.11.)						
50	신의료기술평가·요양급여결정 시 3D 프린팅 전문가의 참여 확대 - 보건의료연구원(NECA)과 건강보험심사평가원(심평원)의 평가 및 자문위원이 3D 프린팅 비전문가로 구성	복지부 (의료자원정책과) (보험급여과)	(기초치) 신의료기술평가 분야별 전문평가위원회 위원으로 3D 프린팅 전문가를 위촉('17.5.), 요양급여 결정과정의 전문평가위원회는 사안별로 3D 프린팅 전문가 의견수렴	* 요양급여결정 시 전문평가위원회는 의료행위, 치료재료, 한방의료행위, 인체 조직, 질병군으로 구성되며 풀(pool)제로 운영						
51	의료분야 3D 프린팅 관련 전문가 관리제도 마련 - 의료용 3D 프린팅 시뮬레이션 및 모델링 전문가 부족으로 비전문가가 작업을 하는 상황	식약처 (의료기기정책과)	(수용) 의료기기정보기술지원센터에서 3D프린팅 전문가 양성 교육과정 운영('17.11.), 고용부는 3D 프린터 개발 산업기사 자격증 신설 추진 중, 식약처는 의료기기 규제 전문가 자격증제도 확대 예정	<의료기기정보기술지원센터 교육과정> <위탁기관> <table border="1"> <tr> <td>의료기기 제품화 지원을 위한 핵심 인재 역량강화: 3D 프린팅 교육</td> <td>식약처</td> </tr> <tr> <td>4차 산업혁명 선도인력양성: 의료기기 3D 프린팅 전문가 양성 교육</td> <td>고용노동부</td> </tr> <tr> <td>의료기기 3D 프린팅 기술의 이해</td> <td>3D융합기술지원센터</td> </tr> </table>	의료기기 제품화 지원을 위한 핵심 인재 역량강화: 3D 프린팅 교육	식약처	4차 산업혁명 선도인력양성: 의료기기 3D 프린팅 전문가 양성 교육	고용노동부	의료기기 3D 프린팅 기술의 이해	3D융합기술지원센터
의료기기 제품화 지원을 위한 핵심 인재 역량강화: 3D 프린팅 교육	식약처									
4차 산업혁명 선도인력양성: 의료기기 3D 프린팅 전문가 양성 교육	고용노동부									
의료기기 3D 프린팅 기술의 이해	3D융합기술지원센터									
52	3D 프린팅 환자맞춤형 의료기기 비급여 수가 산정 절차 개선 - 비급여 분류가 유력하나 불필요한 가격 자료 요청으로 시장진입이 지연되는 상황	복지부 (보험급여과)	(대안마련) 판매예정가 등 가격 자료 요구가 가격통제는 아니며 요양급여 결정신청을 위한 제출서류의 타당성 등 운영절차 점검('17.12.)	* 치료재료 제조(수입)업자는 요양급여·비급여 대상으로 결정되지 아니한 경우 대상 여부 결정신청 → 복지부 장관은 급여·비급여 대상과 급여 대상인 경우 상한 금액을 고시						

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
53	<p>3D 프린팅 차량부품의 인증 및 보험 적용</p> <p>- 3D 프린팅 기술이 적용된 차량부품의 인증기준 및 보험 적용에 대해 관련 규정을 알기 어려운 상황</p>	<p>국토부 (첨단자동차기술과)</p> <p>산업부 국가기술표준원 (시험인증정책과)</p> <p>국방부 (총수명주기관리과)</p> <p>금융위 (보험과)</p>	<p>(기초치) 자동차관리법상 성능기준 충족 시 사용가능(국토부), 민간 국가공인기관의 인증제도 활용 시 가능(산업부), 국방규격, 구매요구서의 품질보증기준 충족 시 가능(국방부), 안정성·기능성·경제성 등 충족시 별도 조치 없이 가능(금융위)</p>	
54	<p>3D 프린팅 안전교육 시 온라인 교육 허용</p> <p>- 집합교육 등 오프라인 중심으로 교육이 이루어지고 있어 시간적·경제적 부담 가중</p>	<p>과기정통부 (정보통신산업과)</p>	<p>(대안마련) 신규교육은 집합교육을 유지하되 기업부담 경감을 위해 지역 순회교육 시행('18.3.), 보수교육은 온라인 교육을 병행하되 준비기간을 거쳐 '20년부터 도입 추진('20.1.)</p>	<p>* 3D 프린팅 안전교육은 산업안전보건법상의 특별교육, 인터넷 원격 교육은 총교육시간의 1/3의 범위 내에서만 가능 (산업안전·보건 교육규정)</p>
55	<p>국산 재활로봇의 공공조달 진입 촉진</p> <p>- 공공조달 시 규격서에 특정 외산제품의 사양이 제시되는 사례가 빈번</p>	<p>조달청 (기술서비스총괄과)</p> <p>행안부 (회계제도과)</p> <p>기재부 (계약제도과)</p>	<p>(수용) 특정 외산제품 규격으로 한정하여 국내제품의 입찰참여를 제한하지 않도록 유의사항을 조달청, 지방자치단체, 공공기관 전파('17.12.)</p>	<p>* 사전규격 공개제도 기간에 '외산, 특정규격' 등 불공정 요소를 발견한 경우 해당 공고기관에 의견을 제시하여 정정 가능</p>
56	<p>재활로봇의 임상시험계획 사전검토 제도의 개선</p> <p>- 사전검토 신청 시 임상시험계획 승인 신청서류와 동일한 서류 제출을 요구받는 상황</p>	<p>식약처 (의료기기정책과)</p>	<p>(기초치) 사전검토 신청 시 임상시험계획승인 신청에 필요한 자료를 모두 제출해야만 하는 것은 아니며, 임상시험에 대한 방문상담 실시, 관련 가이드도 제공 중</p>	<p>* 사전검토제도 : 제조허가·인증·신고 및 임상시험 승인 등에 필요한 자료에 대하여 미리 식약처장에게 검토 요청 가능</p>

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
57	재활로봇의 신의료기술평가제도 개선 - 국내 개발 재활로봇은 외산 제품과 달리 신의료기술 인정에 필요한 임상근거 부족	복지부 (의료자원정책과)	(기초치) 안전성은 있으나 유효성 근거 부족 시 제한적 의료기술로 지정되면 3년간 비급여로 사용 가능, 신의료기술평가 수반 의료기기 지원 사업을 통해 임상연구 수행 가능	* 제한적 의료기술 지정 : 안전성은 있으나 유효성 근거 부족시, 병원급 의료기관에서 3년간 비급여로 사용 가능하며 임상 근거 창출 기회 제공
58	재활로봇의 성능에 따른 수가 적정화 - 건보수가의 적용, 성능에 따른 수가의 차등화가 이루어지지 않아 재활로봇의 활성화 미흡	복지부 (보험급여과)	(수용) 외국 및 국내 수가 현황에 대한 자료 검토('18.6.), 임상적 효과 개선 등을 입증할 수 있는 자료를 제출할 경우 관련 절차에 따라 적정 수가 검토 예정	* 건강보험을 통한 요양급여 (의료서비스)는 가입자에게 비용 효과적으로 행해져야 하며, 동일 치료효과를 가진 행위는 동일 수가를 산정하는 것이 원칙
59	재활로봇의 사용적합성(IEC 62366-1) Test 수행기관 확대 - 의료기기 해외인증을 받기 위해 사용적합성 Test가 필요하나 국내 Test 기관 부족	복지부 (보건산업진흥과)	(수용) '15년부터 서울대병원에 대해 사용적합성 인프라 구축 및 테스트 비용지원 사업 추진 중, 테스트 기관 추가확대를 위한 예산편성 및 기재부 등 관계기관과 협의 추진('18.2.)	* 의료기기 사용적합성(usability) 규격(IEC 62366-1) : 의료기기 조작실수를 줄이고 직관적으로 조작이 가능토록 학습용이성, 기억용이성 등을 정한 규격

3. 바이오헬스 분과

다. 기타 (과제60~62번)

60	의료용 컨베이어의 자율안전 확인신고 면제 - 위험·유해도가 낮은 의료용 컨베이어를 일반 산업용과 동일하게 규제	고용부 (산업안전과)	(기초치) 이송거리 3미터 이하의 자율안전확인신고 대상에서 제외되며, 이송속도가 현저하게 느린 경우 등 위험성이 낮은 경우 검사 제외 조항 마련('17.10.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 안전인증·자율안전확인신고의 절차에 관한 고시 [별표 2] 제6호 ● 안전검사 절차에 관한 고시 [별표 1] 제14호차목('17.10.)
----	---	----------------	---	--

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
61	기업부설연구소·연구개발전담 부서의 신고대상에 연구중심병원 포함 - 연구중심병원은 기간제근로자 사용기간 제한의 예외 등을 적용받지 못하는 상황	과기정통부 (연구성과혁신 기획과)	(대안마련) 관계부처 의견조회, 법률 검토를 통해 대형병원 등도 연구소기업 설립이 가능하도록 검토 추진('18.6.)	* 연구소기업 : 연구기관이 보유한 기술을 직접 사업화하기 위한 목적으로 설립되며, 설립주체가 일정 비율(20%) 이상의 주식을 의무적으로 보유
62	식약처의 품목허가와 보험수가 코드 간 연계 보완-콜라겐 지혈제 - 새 분류체계에 따라 식약처에서 의약품이 아닌 의료기기로 허가받은 콜라겐 지혈제의 경우 심평원에서 모두 산정불가 처리	복지부 (보험급여과)	(수용) 제1차 보건산업제도개선 위원회에서 콜라겐 지혈제를 포함한 '흡수성 체내용 지혈용품'을 우선 검토하기로 결정하여 '17.5월 현재 별도보상 절차 진행('17.12.)	● 흡수성 체내용 지혈용품(콜라겐) 별도보상을 위한 치료 재료 목록 고시('17.11.)

4. 에너지·신소재 분과 가. 바이오에너지 (과제63~69번)

63	미이용 임목부산물의 법적 개념 신설 - 산림에 방치된 가지, 간벌목 등 임목부산물은 바이오에너지원으로 활용가능함에도 경제성 부족으로 산림에 방치	산림청 (목재산업과) 산업부 (신재생에너지과)	(수용) 미이용 임목부산물 법적 개념 신설('17.12.)을 통해 적정 REC가중치 산정('18.6.) 등 활용촉진을 위한 인센티브 부여 근거 마련	● 산림바이오매스에너지의 이용 보급 촉진에 관한 규정(고시) 제정('17.12.), REC 가중치 기준 개정('18.6., 산업부) ★ 일본은 미이용 임목부산물 800 만톤을 '20년까지 90% 사용목표
64	순수목질계인 임목폐목재 등 임목부산물을 폐기물에서 제외 - 순수 목질계인 임목폐목재, 제재 부산물 등이 오염되지 않았음에도 폐기물로 분류되어 목재펠릿 등이 바이오에너지원으로 활용이 어려움	산림청 (목재산업과)	(수용) 임목폐목재 등 폐기물로 분류된 임목부산물을 목재펠릿, 목재 칩 등으로 활용할 수 있는 근거 마련 (18.6.)	● 목재제품의 규격과 품질기준 개정('18.6., 산림청) ★ 국제적으로 오염되지 않은 원료인 임목폐목재 등을 목재 펠릿 원료로 사용

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
65	<u>원목을 활용한 목재펠릿에 대해 REC 가중치 적용</u> - 원목을 활용한 목재펠릿은 REC 가중치 적용을 받을 수 없어 발전용으로 활용 불가	산림청 (목재산업과)	(대안마련) 원목협회 등 이해관계자와 협의를 통해 원목활용 목재펠릿의 REC 가중치 부여방안 마련('18.6.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 개선방안 마련('18.6., 산림청) 및 REC 가중치 기준 개정('18.6., 산업부) ★ 일본은 FIT(발전차액지원제도)를 통해 미이용·일반·폐목재에 대한 매입가격 차등화
	산업부 (신재생에너지과)			
66	<u>순수 목재펠릿과 폐목질계 Bio-SRF와의 차별화 위한 제도개선</u> - 순수 목질계 목재펠릿이 폐기물 연료인 Bio-SRF와 동급으로 취급되어 판매 촉진 애로	환경부 (폐자원에너지과)	(대안마련) 순수 목질계와 차별화를 위해 Bio-SRF를 발열량, 오염물질 함량에 따라 등급을 부여하여 활용할 수 있도록 Bio-SRF '품질등급제' 도입방안 마련('18.6.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 품질등급제 관련규정 개정안 마련('18.6.) ★ EU, 일본 등은 품질등급제 시행
67	<u>벌채지에서 발생한 미이용 임목 부산물 수집 의무화</u> - 벌채 후 잔가지 등 임목부산물에 대한 수집(정리·하산) 의무화 제도 부재로 산림에 방치	산림청 (산림자원과) (목재산업과)	(대안마련) 벌채단계에서 임목 부산물이 원활하게 수집되어 바이오 에너지원으로 활용될 수 있도록 REC 가중치 부여 등 활용촉진 방안 마련('18.6.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 관련 업계 의견수렴('17.12.) → 개선 방안 마련('18.6.)
	산림청 (산림자원과) (목재산업과)			
68	<u>조림 시 임목부산물 활용 촉진을 위한 조림보조금 지원제도 개선</u> - 조림보조금은 임지 잔재물에 대한 단순정리비만 책정되어 있어 부산물의 하산이 이루어지지 않아 산림에 방치	산림청 (산림자원과) (목재산업과)	(대안마련) 벌채단계에서 임목 부산물이 원활하게 수집되어 바이오 에너지원으로 활용될 수 있도록 REC 가중치 부여 등 활용촉진 방안 마련('18.6.)	<ul style="list-style-type: none"> ● 관련 업계 의견수렴('17.12.) → 개선 방안 마련('18.6.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
69	<p>공공기관의 국내산 목재 및 목재제품 우선구매 의무비율 지정</p> <p>- 국내 임목축적은 매년 증가하고 있으나, 국내 목재공급량의 대부분 수입에 의존</p>	산림청 (목재산업과)	(수용) 공공기관의 국내산 목재 및 목재제품 우선구매 의무비율 지정 근거를 바탕으로 구체적 의무비율 지정('18.6.)	<p>* 목재이용법 개정안 의원입법 발의('17.4.) → 개정('17.12.)</p> <p>● 목재이용법 시행령 개정('18.6.)</p>

4. 에너지 · 신소재 분과 나. 신재생에너지(태양광에너지) (과제 70~77번)

70	<p>농업진흥구역 내 건축물 준공시기에 관계없이 태양광 발전설비 설치 허용</p> <p>- 현재 '15년말 이전 준공 건축물만 설치 허용</p>	농식품부 (농지과)	(수용) 농업진흥구역 내 적법 절차에 따라 건축되고, 용도에 적합하게 이용되는 건축물에 한하여 준공 시기에 관계없이 허용('18.6.)	○ 농지법 시행령 개정('18.6.)
71	<p>수상태양광 송변전 설비의 국유림내 설치 허용</p> <p>- 수상태양광 송변전 설비는 인근 국유림 등 산지에 설치되어야하나 산림훼손을 이유로 설치 불가</p>	산림청 (국유림경영과)	(수용) 수상태양광 발전시설중 전기 시설의 경우는 설치면적이 적어 산림 훼손의 우려가 적으므로 국유림에 설치할 수 있도록 제도 개선('17.12.)	● 산림청 소관 국유재산관리규정 개정('17.12.)
72	<p>일반 농지내 농지전용 없이 태양광 발전설비 설치 허용</p> <p>- 일반농지에 태양광 발전설비 설치 시 농지 전용이 필요하여 허가 요건과 절차가 엄격</p>	농식품부 (농지과)	(대안마련) 농업과 태양광발전을 병행하는 영농형 태양광발전 설비 모델 개발 및 시범사업('18.) 결과를 토대로 확대 시행여부 검토('19.12.)	● 8개 광역지자체별 400농가 대상 40MW 시범사업('18년) → 첨단 생산기술 및 대안 마련('19.12.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
73	태양광 대여사업 대상에 기숙사 포함 - 기숙사도 공동주택임에도 사업 대상에서 제외	산업부 (신재생에너지과)	(기초치) 주택용 전기를 사용하는 기숙사는 이미 태양광 대여사업 신청 가능. 다만, 이를 명확히 하기 위해 관련 규정 개정('18.6.)	● 신재생에너지 설비의 지원 등에 관한 규정 개정('18.6.)
74	태양광발전 주택지원사업 대상 용량 및 전력 사용량 기준 완화 - 월평균 전력사용량 450kWh 미만, 발전설비 용량이 3kW이하만 지원 대상	산업부 (신재생에너지과)	(기초치) 전력사용량 제한 폐지 및 3kW 초과 설치시 태양광 대여사업 (설비용량 3~9kW)으로 지원 가능	
75	공원자연환경지구 내 기존 건축물 활용 태양광발전 설비 설치 허용 - 기 개발된 건축물 및 부대시설을 활용한 태양광발전설비의 설치 제한	환경부 (자연공원과)	(기초치) 지붕·옥상 등 기존 건축물의 부대시설로 설치하는 경우에 한해 허용 중	* 2014년 관련 지침 마련 시행중
76	하천점용 허가 태양광발전시설 설치기준 완화 - 하천변 식재기준(횡 25m·종 50m 이상)에 따른 구조물 지지대 간격 유지로 시공성 저하 및 사업비 과다	국토부 (하천운영과)	(규제준치) 투자 비용 절감만을 위해 교량의 안정성 저해 및 홍수 위험 가중 우려가 있는 공작물의 설치기준 완화는 부적절	

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
77	<u>상수원보호구역 내 전·답·임야에 태양광발전 시설 설치 허가</u> - 기존 건축물에만 설치를 허용하고 토지·임야에 설치 제한은 불합리	환경부 (수도정책과)	(규제존치) 전·답·임야의 경우 부동산 투기 목적으로 악용될 소지가 크고 상수원에 미칠 악영향에 비해 개선 효과가 미약	* 상수원보호 구역은 국토 면적의 1%

4. 에너지·신소재 분과 다. 신재생에너지(풍력, 조력, 연료전지) (과제 78~81번)

78	<u>풍력발전단지 설치관련 제도 개선</u> - 풍력사업 우수지역인 생태자연도 1등급 권역내 사업 추진이 어렵고, 생태자연도 등급변경 이의신청 절차 등 불합리	환경부 (국토환경정책과) (자연생태정책과)	(대안마련) '계획입지제도'를 통해 사업예정지에 대한 환경성 및 주민 수용성을 사전검토하여 사업할 수 있도록 사업 예측가능성 제고('18.12.) (수용) 생태자연도 등급 수정·보완 이의신청 절차 개선	● 계획입지제도 방안 마련('18.12.), 이의신청 절차 개선('18.12.) * 1차 신청서 접수, 2차 증빙서류 제출로 구분하여 증빙서류 준비에 충분한 시간 부여
79	<u>조력발전소에 대한 REC 거래제한 해제</u> - 기존 방조제를 활용한 조력발전은 SMP만으로 비용보전을 받고 있고 REC거래 참여 불가	산업부 (신재생에너지과)	(대안마련) 전력시장가격(SMP) 추세, REC 거래허용 시 시장에 미치는 영향 등 연구용역을 통해 추진방안 검토('18.6.)	● 조력발전에 대한 REC거래 관련 연구용역 수행('18.6.)
80	<u>택지개발 사업지구 내 연료전지 발전소 설치가 가능하도록 지구단위 계획 유지기간 예외 인정</u> - 준공이후 일정기간(일반택지 5년, 신도시 10년) 지구단위계획 변경 불가	국토부 (부동산개발정책과)	(수용) 신재생에너지 시설의 설치·운영 확대를 위해 지구단위계획을 변경할 수 있도록 예외규정 마련('18.1.)	● 택지개발업무처리지침 개정 및 시행('18.1.)

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
81	<p><u>연료전지 발전관련 지방세 과세분류 체계 명확화</u></p> <p>- 연료전지 발전은 신재생에너지인 수소연료를 이용하고 있음에도 화력발전으로 분류하여 지역자원 시설세 과세</p>	<p>산업부 (신재생에너지과)</p> <p>행안부 (지방세정책과)</p>	<p>(수용) 연료전지에 대한 외부불경제 효과 등 연구용역을 통해 신재생 에너지에 대한 별도 과세체계 마련('19.12.)</p>	<p>● 연료전지 등 신재생에너지의 외부불경제효과 근거자료 제공('18.6., 산업부), 과세체계 마련 연구용역('19.상, 행안부) 지방세법 개정('19.12., 행안부)</p>

4. 에너지·신소재 분과 라. 기타 (과제 82~86번)

82	<p><u>직류용 에너지저장장치(ESS)에 대한 전기요금 할인 특례 적용</u></p> <p>- 전기요금 할인은 교류용 ESS에만 적용되고 직류용 ESS에는 미적용</p>	<p>산업부 (전력진흥과)</p>	<p>(수용) 직류용 ESS에 대한 전기요금 할인 근거 마련('18.12.)</p>	<p>● 직류형 전력량계 기술기준 마련('18.6., 국토원), 전기공급약관 시행세칙 개정('18.하, 한국전력)</p>
83	<p><u>소규모 발전사업자의 전력거래 허용</u></p> <p>- 허가된 전기사업자만 전력판매가 가능하여, 소규모 발전사업자는 이웃간 직거래 불가</p>	<p>산업부 (전력진흥과)</p>	<p>(기초치) 소규모 전기공급사업자(프로슈머)가 전력시장을 거치지 않고 이웃에 전력 판매 가능하도록 제도 개선</p>	<p>● 전기사업법 국회계류 중('16.6. 발의)</p> <p>★ 영국, 네덜란드 등과 동등한 수준</p>
84	<p><u>LPG차량 사용제한 규제 완화</u></p> <p>- LPG 차량 사용은 택시, 장애인, 국가유공자 등으로 제한</p>	<p>산업부 (가스산업과)</p>	<p>(기초치) 5인승 다목적형 차량(RV)에 대해 LPG연료 사용제한 완화('17.10)</p>	<p>● 액화석유가스법 개정('17.10.)</p>

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
85	태양광·연료전지 발전소 주변지역 지원범위 축소(2km 이내) - 태양광 및 연료전지 발전은 주변지역 피해정도가 적음에도 지원범위를 대형 화력 발전소와 동등하게 적용(5km 이내)	산업부 (원전산업정책과)	(대안마련) 주변 지역에 대한 영향력이 적은 신재생에너지(태양광, 풍력, 연료전지 등) 발전소에 대해 지역주민 지원범위 축소방안 마련 (‘18.12.)	● 연구용역 및 방안 마련(‘18.하)
86	정부연구지원 대상 발전설비의 REC 정부 환수 비율 합리화 - 정부가 무상지원금 비율만큼 REC를 환수하고 있어 투자금 회수가 어려운 상황	산업부 (신재생에너지과)	(대안마련) 에너지 원천별 연료비용 수반 여부를 고려하여 환수비율 산정 시 투자금에 연료비 포함, 가중치 조정 등 제도개선 방안 마련 (‘18.6.)	* 정부REC 환수비율 : 투자금 대비 무상지원금 비율

5. 신서비스 분과

가. 020 (과제87~90번)

87	온라인상의 안전인증 등의 정보 게시의무 완화 - 구매대행업의 경우, 수입상품의 안전인증 정보의 획득·게시가 힘들어 구매대행업 영위 곤란	산업부 (생활제품안전과)	(수용) 안전인증대상제품을 제외한 생활용품의 경우 모두 KC 표시 없이 구매대행을 허용, 안전인증 대상 제품도 위해도에 따라 업계와 협의 하여 일부허용 범위 설정 추진(‘17.9.)	● 전기생활용품 안전법 개정 (‘17.9.4. 의원 발의) → 시행규칙 개정(‘18년)
88	모빌리티 플랫폼 회사의 콜버스 운영 허용 - 콜버스와 경쟁관계인 법인택시 업계만이 콜버스를 투입할 수 있게 되어 콜버스 서비스 저조	국토부 (신교통개발과)	(대안마련) 전세버스의 진입 허용 보다는 콜버스 차량의 투입 확대를 위한 방안 등에 대하여 대안마련 검토(‘18.6.)	* 심야콜 승합차량 한정면허 신청은 여객자동차 운송사업자 중 시내·시외버스, 농어촌버스, 일반·개인택시 운송사업자만 가능

번호	건의과제	소관부처	검토결과	비고(해외사례 등)
89	<p><u>콘택트렌즈의 인터넷 판매 허용</u></p> <p>- 해외직구로 구입 가능한 콘택트 렌즈가 국내에서는 의료기기로 분류되어 온라인 판매 불가</p>	<p>복지부 (의료자원정책과)</p>	<p>(대안마련) 온라인 판매 금지 전후의 안(眼)질환 발생 변화, 안경사의 사전 교육 효과 등 국민의 안(眼)건강 실태 분석 연구용역 발주('18.4.)하고, 그 결과를 토대로 온라인 판매 허용 여부 검토 추진('18.10.)</p>	<p>* 의료기사법에 따라 콘택트렌즈는 안경사가 안경점에서 사용법과 부작용을 설명한 후 판매 가능, 콘택트렌즈 보존액의 유통기한 설명도 의무화</p>
90	<p><u>고해상도(25cm급) 항공사진 공개 지역을 전국으로 확대</u></p> <p>- 해상도 50cm급 항공사진만 공개하고 있어 관련 서비스산업 활성화 저해</p>	<p>국토부 (국토정보정책과)</p>	<p>(수용) 25cm급 고해상도 항공사진 공개('17.12.)</p>	<p>● 국토부 국가공간정보 보안관리 규정 개정('17.12.)</p>

5. 신서비스 분과

나. 핀테크 (과제91번)

91	<p><u>로보어드바이저 활성화를 위한 비대면 투자일임계약 규제 완화</u></p> <p>- 인공지능 금융상담사(로보어드바이저)를 통한 비대면 투자일임 계약 불허로 관련 서비스 확장에 한계</p>	<p>금융위 (자산운용과)</p>	<p>(수용) '영상통화'를 통한 설명의무 이행 등을 전제로 로보어드바이저 비대면 투자일임 계약 허용('18.12.)</p>	<p>● 자본시장법 시행령 및 금융투자업 규정 개정('18.하)</p>
----	---	------------------------	---	---