



보도시점 2023. 6. 15.(목) 16:00 배포 2023. 6. 15.(목) 10:00

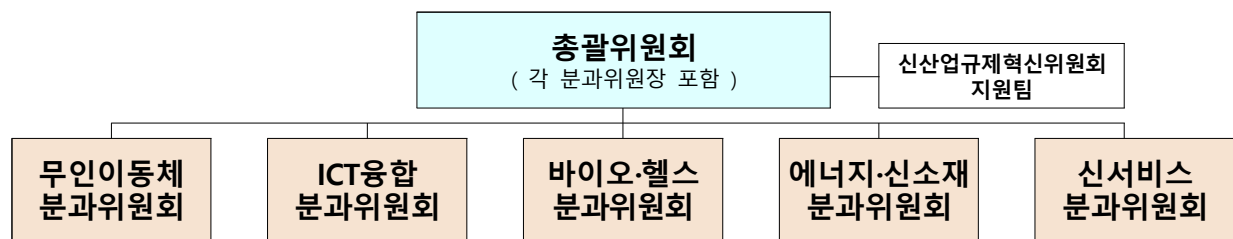
## 신산업 발목잡는 기업애로 30건, ‘모래주머니’ 제거한다

- 규제개혁위원회, ‘신산업 기업애로 규제개선방안’ 논의·확정
- 신산업 현장의 기업애로를 해결하기 위한 30건의 개선과제 마련

- 태양광발전 모듈을 설치할 때, 설치자가 제품과 설치 방식에 따른 효율을 자체적으로 판단하여 발전효율을 최적화할 수 있도록 기존의 남향 설치 원칙의 방향 제한 규제를 완화한다.
- 또, 암과 같은 중대 질환의 치료를 위해 새로 개발된 첨단바이오의약품이 기존 치료제에 비해 현저한 개선 효과를 가진 경우, 허가·심사 시 신속처리 대상으로 지정하여 연구·개발을 활성화하고 환자의 치료 기회를 보장할 수 있도록 규정을 정비한다.
- 정부는 6월 9일(금), 정부서울청사에서 제541회 규제개혁위원회를 개최하여 위와 같은 내용을 포함한 ‘신산업 기업애로 규제개선방안’을 논의·확정했다.
- ‘신산업 기업애로 규제개선방안’은 대통령 직속 규제개혁위원회의 자문기구인 신산업규제혁신위원회에서 신산업 현장의 기업들이 직면하는 애로사항을 파악하여 마련한 개선방안이다.

### < 신산업규제혁신위원회 >

- 성 격 : 규제개혁위원회 운영세칙에 따른 자문기구('16.3월~)
- 구 성 : 총괄위원회 + 5개 분과위원회(무인이동체, ICT융합, 바이오·헬스, 에너지·신소재, 신서비스) / 산·학·연 민간전문가 위원 120여 명



□ 신산업규제혁신위원회는 2023년 1월부터 경제단체, 업종단체 및 기업\* 등과 온·오프라인으로 소통하며 건의과제를 발굴하였으며,

\* (경제단체) 대한상공회의소 (업종단체) 산업융합촉진음부즈만, 한국바이오의약품협회, 한국의료기기산업협회, 한국자율주행산업협회, 한국제약바이오협회, 한국풍력산업협회, 한국핀테크산업협회, 한국SW산업협회 (기업) 구글클라우드 등

○ 소관 부처, 건의 협·단체 및 기업이 함께 참여하는 총 16번의 위원회 (분과위원회 15회, 총괄위원회 1회)를 통해 개선방안을 논의하였다.

□ 그 결과 △태양광 등 신·재생에너지, △의약품·바이오제품, △자율주행차 등 신산업 분야에서 총 30건의 규제개선 과제가 규제개혁위원회에서 확정되었으며, 주요 개선사례는 아래와 같다. (상세 후술)

개선사례	소관부처
① 태양광발전 모듈 설치 방향 제한 완화	산업부
② 첨단바이오의약품 신속처리를 통한 중대 질환 치료기회 확대	식약처
③ 자율주행차 임시운행허가 동일차 특례 요건 합리화	국토부
④ 신의료기술평가 유예기간 연장 및 적용대상 확대	복지부
⑤ 대전시 비행금지구역 완화를 통한 드론산업 발전 촉진	국토부
⑥ 공공 조달 사용소프트웨어 직접구매 확대로 제값 받기 촉진	과기정통부

□ 30건의 규제개선 과제 중 5개 과제는 논의 과정에서 고시 개정, 유권해석 등 조치를 완료하였으며, 정부는 나머지 25건에 대해서도 법령정비, 행정 조치 등을 신속히 추진하고 이행상황을 지속해서 점검해나갈 예정이다.

○ 또, 신산업 현장에서 규제개선을 빠르게 체감할 수 있도록 논의과정에 참여했던 협·단체 및 기업에 개선 내용과 추진상황을 충분히 전파하고, 신산업 기업애로를 지속해서 해결하기 위해 소통도 강화할 계획이다.

□ 신산업규제혁신위원회는 2023년 7~8월간 경제단체, 업종단체 등을 통해 신산업 분야에서 기업애로를 신규 접수할 계획인바, 현장에서 애로를 겪고 있는 기업들의 많은 관심과 참여를 부탁드립니다.

담당 부서	국무조정실	책임자	팀 장	장혜정 (044-200-2664)
	규제혁신기획관실	담당자	사무관	신현우 (044-200-2665)



## ① 태양광 모듈을 최적의 발전효율을 낼 수 있는 방향으로 설치할 수 있도록 일조면 방향 기준 제한을 완화합니다.

- ▶ (현황) 태양광발전 모듈을 설치할 수 있는 방향을 정남향 등 특정 방향으로 제한\*하고 있어, 남쪽으로 설치가 어려운 장소에서는 모듈 설치 불가
  - \* 정남향 원칙, 정남향이 불가능한 경우 정남향 기준 동쪽 또는 서쪽 방향 45도 이내로 제한
- ▶ (개선) 최적의 발전효율을 낼 수 있는 방향이면 동·서향으로도 모듈을 설치할 수 있도록 일조면 방향 기준 단계적 개선(폐지, 완화) 추진

☞ 산업통상자원부 / 「신재생에너지 설비 지원 등에 관한 지침(한국에너지공단)」 개정, ~'23.12

A사는 동·서향 태양광 모듈의 조합을 통해 면적대비 발전량을 증대시킨 건물 부착형 제품을 개발, 유럽 시장에서 호응을 얻고 있으나, 국내 태양광 시공기준에서는 원칙적으로 모듈을 정남향을 기준으로 일정 방향(각도) 이내로만 설치하도록 규제하고 있어 국내에는 이 제품을 설치할 수 없었다.



<H사 태양광 모듈>

이에 산업통상자원부는 관련 기술의 발전 등을 감안, 사업용(RPS 대상) 발전설비에 대해서는 발전사업자가 자체 판단에 따라 최적의 발전효율을 낼 수 있는 방향으로 모듈을 설치할 수 있도록 방향 기준 제한을 폐지하고, 자가용 태양광 역시 활성화될 수 있도록 사업용 설비 운영 데이터와 R&D('23.5~'26.4) 결과 등을 검토하여 설치 기준을 단계적으로 완화할 방침이다.

이로써 태양광발전을 위한 토지 사용을 최소화함과 동시에, 유휴부지가 적고 고층 건물이 많은 대도시에서도 건물의 지붕이나 옥상, 벽면을 활용한 태양광발전으로 에너지 자립도를 높일 수 있을 것으로 기대된다. 또, 그간 방향 제한으로 인해 한낮에 발전량이 편중되던 현상을 완화하여 전력계통의 안정적 운영에도 이바지할 수 있을 것으로 보인다.

## ② 중대 질환자의 치료 기회를 보장하기 위해 우수한 첨단바이오의약품의 신속처리 대상을 확대합니다.

- ▶ (현황) 암 등 중대 질환에 대해 기존 치료제 대비 유의미한 개선 효과를 보이는 첨단바이오의약품\* 치료제를 개발하여도 대체치료제가 있다고 보아 허가·심사 신속처리 대상 지정 불가
  - \* 살아있는 세포, 조직 또는 유전자를 원료로 제조한 바이오의약품으로 세포치료제, 유전자 치료제, 조직공학제제, 첨단바이오융복합제제 등이 해당
- ▶ (개선) 신규 치료제가 기존 대비 현저한 개선 효과를 보일 시 '대체치료제가 없는 경우'에 포함, 신속처리 가능하도록 조치

☞ 식품의약품안전처 / 「첨단바이오의약품의 품목허가·심사 규정」 개정, ~'23.12

첨단바이오의약품을 개발하는 B 제약사는 생명을 위협하는 중대 질환인 혈액암의 치료제를 개발하고 신속처리 대상으로 지정받으려 하였으나 문제가 발생하였다. 지정요건 중 '대체치료제가 없어야 한다'는 조건, 다시 말해 해당 질환에 대하여 국내에 기허가된 의약품이 없는 경우에만 가능하다는 조건 때문이다. 이로 인해 신규 치료제가 기존 약품에 비해 임상 결과 등에서 유의미한 개선 효과를 보일지라도 신속처리 대상으로 지정받을 수 없었다.

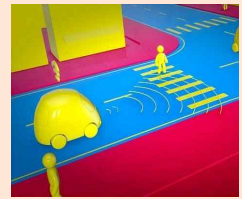


이에 식품의약품안전처는 신속처리 요건 중 '대체치료제가 없는 경우'의 범위를 확대하여 신규 치료제가 기존 치료제 대비 현저한 개선 효과를 보이는 경우는 신속처리 대상으로 지정할 수 있도록 규제를 정비하기로 하였다. 이를 통해 효능이 향상된 첨단바이오의약품의 연구·개발이 활성화되고, 중대 질환 환자들의 치료 기회도 확대할 것으로 기대된다.

### ③ 자율주행차 개발을 위한 임시운행허가 신청 시 간소화된 허가 절차를 적용받는 동일 자율주행차 인정 범위가 확대됩니다.

- ▶ (현황) 이미 임시운행허가를 받은 자율주행차와 동일한 시스템이 탑재된 동일 차종 차량은 허가 절차를 간소화\*해 주나, 센서 등 일부 부품을 교체해 성능이 개선된 차량은 '동일 자율주행차'가 아니라고 보아 모든 허가 절차를 다시 밟아야 함
    - \* 구조·기능 설명서 등 일부 서류를 제출 면제, 자동차안전연구원의 시험운행을 생략
  - ▶ (개선) 성능저하 없이 동등하거나 개선된 사양의 장치·부품 장착 시 동일 자율차로 인정하여 시험운행 등 절차를 면제하고 최소한의 서류 검사만 실시
- ☞ 국토교통부 / 「자동차관리법 시행규칙」 및 「자율주행자동차의 안전운행요건 및 시험운행 등에 관한 규정」 개정, ~'23.10

C사는 기존에 임시운행허가를 받아 실증시험 중인 자율주행 차량과 같은 차종에 감지 각도가 크게 개선(90° → 360°)된 신형 레이더를 부착한 차량을 추가로 운용하고자 하였으나, 기허가 차량보다 부품 개수가 감소했다(90° x 4개 → 360° x 1개)는 이유로 새로운 차량처럼 시험운행을 거쳐야 한다는 안내를 받고서 제품 개발계획에 차질을 겪게 되었다.



이에 국토교통부는 기존에 허가받은 자율주행차에서 성능의 저하 없이 동등하거나 개선된 사양의 장치·부품으로 교체한 차량은 안전성 문제의 여지가 적다는 점을 감안, 기허가 차량과 동일 자율주행차로 보아 시험운행을 면제해주는 등의 간소화된 임시운행허가 절차를 적용할 계획이다. 이로써 간소화된 절차를 적용받게 되는 차량의 허가 기간이 약 3주 가량 단축되는 것은 물론, 실시간 기술 발전에 따른 자율주행차 개발사들의 실증시험 수요 증가에도 유연하게 대처할 수 있을 것으로 기대된다.

### ④ 신의료기술평가 유예기간을 연장하고, 유예 신청 시 식약처 의료기기 허가 과정에서 제출된 임상자료를 인정해주는 대상을 확대합니다.

- ▶ (현황) 신의료기술의 신속한 시장 진입을 위해 신의료기술평가 유예제도\*를 운영하고 있으나, 유예기간이 2년에 불과해 평가 시 제출할 임상적 근거를 마련하기 어려움
    - \* 임상시험을 거쳐 식약처 허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술 중 안전성 우려가 없다고 판단되는 의료기술의 임상의료현장 도입을 일시 허용하는 제도
  - ▶ (개선) 유예기간 한도를 연장\*하고, 식약처 허가 시 제출된 임상시험 자료를 유예 신청 시 임상근거 서류로 인정하는 비침습 의료기술의 범위를 확대\*\*
- \* 1회(2년) 한정 → 조건 충족 시 1회 연장 / \*\* 비침습 진단검사 → 비침습 의료기술 전체

☞ 보건복지부 / 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정, ~'24.6

새로운 의료기기 D를 개발해 식약처의 허가를 받은 E사는 신의료기술 평가를 받기 전 시장 진입을 허용하여 주는 신의료기술평가 유예제도를 활용 중이다. E사는 2년의 유예기간 동안 D를 의료현장에서 사용해 임상 근거를 축적하고 신의료기술평가 시 제출할 논문 등 결과물을 창출해야만 한다. 그러나, 연구수행 과정(계획수립 → 생명윤리위원회(IRB) → 실시 → 결과 분석 등)을 거쳐 논문까지 출간하기에는 2년의 유예기간이 짧아 어려움을 겪고 있다.



이러한 문제를 해소하기 위해 보건복지부는 일정 조건을 충족할 시 평가 유예기간을 1회 연장할 수 있도록 허용할 계획이다. 이에 더해 의료기기 허가 시 식약처에 제출한 임상자료를 유예 신청 시 임상근거 서류로 인정하는 대상을 기존 비침습 진단검사에서 비침습 의료기술 전체로 확대할 예정으로, 신의료기술의 신속한 시장 진입에 도움이 될 것으로 보인다.

## ⑥ 대전광역시의 비행금지구역을 합리적으로 조정하여 드론산업의 발전을 촉진합니다.

- ▶ (현황) 대전시 공역 대부분(장태산·만인산 인근 제외)은 한국원자력연구원을 중심으로 하는 비행금지구역\*으로 지정되어 있어, 드론 상용화를 위한 사업 추진에 애로 발생
  - \* 한국원자력연구원의 연구용 원자로인 '하나로'는 그 출력이 일반 원전의 1/100에 불과하며, 연구 등 목적으로만 가동됨에도 일반 원전과 같은 크기의 비행금지구역이 설정됨
- ▶ (개선) 한국원자력연구원의 안티드론시스템 실증 결과를 토대로 합리적인 수준에서 대전시 비행금지구역을 완화

☞ 국토교통부 / 「항공정보간행물(AIP)」 개정안 발간, ~'24.6

전국 드론기업의 40%와 국방과학연구소 등 무인기 연구기관이 밀집한 대전시는 그 경쟁력을 살려 드론산업 특화 도시로 육성하기 위한 다양한 노력을 기울여 왔으나, 한국원자력연구원의 연구용 원자로인 '하나로'로 인해 공역 대부분이 비행금지구역으로 지정되어 있어 드론산업 활성화에 한계가 있었다.



이에 국토교통부는 '하나로'의 출력이 일반 원자력 발전소의 약 1/100에 불과하고 연구 등 목적으로만 가동되는 점을 고려할 때 일반 원자로와 동일한 크기의 비행금지구역을 설정하는 것은 과도하다고 보아 비행금지구역의 축소를 추진하되, 축소하는 수준은 한국원자력연구원의 안티드론 시스템 실증 결과를 검토한 후 공역위원회에서 결정하기로 하였다. 이로써 대전시 소재 드론산업 기업육성에 어려움을 겪던 대전시의 숙원이 해결될 수 있을 것으로 기대된다.

## ⑥ 공공기관의 소프트웨어 조달 시 상용소프트웨어의 직접구매를 유도하여 중소기업 소프트웨어의 제값 받기를 촉진합니다.

- ▶ (현황) 공공기관이 SW 조달사업에 포함된 중소기업의 상용SW\*를 직접 구매하지 않는 경우 그 사유에 대해 조달청장 등의 별도 검토를 받아야 하는 것이 원칙이나, 상용SW 중 50%만 직접 구매하면 검토를 면제받을 수 있어 직접구매율을 낮추는 요인으로 작용, 통합발주에 따라 하도급을 받게 된 SW기업들은 과도한 단가 인하에 직면
  - \* 조달청 디지털서비스물에 등록된 상용SW 또는 품질인증(GS 등)을 받은 5천만원 이상의 상용SW
- ▶ (개선) 상용SW 조달 시 중소 상용SW 업체로부터 직접 구매하는 비율이 60% 미만인 경우 조달청장 등의 별도 검토를 받도록 비율 규정을 개편하여 SW 직접구매를 유도

☞ 과학기술정보통신부 / 「소프트웨어사업 계약 및 관리감독에 관한 지침」 개정, '23.5 기초치

SW 개발기업 F사가 개발한 G 프로그램은 조달청 디지털서비스물에 등재된 직접구매 대상 상용 SW이다. 그러나, 공공기관들은 관리상의 어려움을 이유로 G 프로그램을 포함한 SW 조달사업을 SI(시스템 통합개발) 기업에 통합하여 발주하고, F사는 SI 기업의 단가 인하 요구로 인해 정가에 훨씬 못 미치는 금액만 받는 경우가 많았다. 직접구매 대상 상용 SW 중 50%만 직접 구매하면 나머지에 대해서는 통합발주 사유, 즉 직접구매 시 우려되는 '현저한 비효율'이 존재하는지를 조달청장 등 상위감독기관으로부터 검토받는 절차를 구매계획서 서면 제출로 간소화할 수 있었기 때문이다.



이런 상황을 개선하기 위해 과학기술정보통신부는 검토 절차를 서면 제출로 간소화하는 기준을 상향(직접 구매하는 상용SW의 비율이 50% 이상 → 60% 이상)하였다. 이로써 공공 조달 시 G 프로그램과 같은 상용 SW가 제값에 구매되는 비율이 높아지고, F사와 같은 중소 SW 개발기업의 수익 구조에도 긍정적인 영향을 끼칠 수 있을 것으로 기대된다.

연번	건의 과제	기업애로 및 개선방향 주요내용	조치계획	시한
< 에너지·신소재 > (10개 과제)				
1	태양광 모듈 설치 방향 제한 완화 (산업부)	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">기업애로</div> 태양광발전 모듈을 정남향 등 <b>특정 방향으로만 설치 제한*</b> 하고 있어, 남향 설치가 어려운 장소 (건축물 지붕, 옥상 등)에서는 <b>모듈 설치 불가</b> * 정남향 설치 원칙, 불가 시 정남향 기준 동쪽 또는 서쪽 방향 45도 이내로 설치	「신·재생에너지 설비의 지원 등에 관한 지침」 개정	'23.12
	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">개선방향</div> 태양광발전 모듈의 <b>일조면 방향 기준 완화</b> (상업용 우선 허용, 자가용은 단계적 완화)			
	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">기대효과</div> 건물 지붕, 옥상 등을 활용한 태양광발전 활성화 및 낮 시간대 발전량 편중 현상 완화를 통해 전력계통의 안정성 제고			
2	액화수소 제조용 극저온 냉동기 방폭인증 방법 명확화 (산업부)	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">기업애로</div> 고압가스 제조시설 내에는 폭발 위험 방지를 위해 <b>방폭 인증 전기설비만</b> 설치 가능하나, 수소 액화를 위한 <b>극저온 냉동기</b> (전기모터 포함)는 해외 제품으로 <b>국내 방폭 인증 취득 애로</b>	산업안전보건 법령에 따른 전기방폭 성능기준 확인·시험	'23.5 (완료)
	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">개선방향</div> 산업안전보건법령에 따른 <b>전기방폭 성능기준 적합 인증 취득*</b> 한다면 설치 가능 * 극저온 냉동기 전기모터부를 외함으로 감싸, 외함 내부 양압유지 방식에 따른 누출 수소 차단 방식 등			
	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">기대효과</div> 극저온냉동기를 사용한 액화수소생산 활성화			
3	액화수소용 안전밸브 인증 지원 (산업부)	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">기업애로</div> 액화수소(-253℃)용 안전밸브는 <b>액화수소</b> 또는 <b>액체헬륨</b> (-269℃)으로 <b>작동성능 시험</b> 해야 하나, <b>국내 시험기관이 없어 인증 불가</b>	액화수소 검사지원센터 구축	'25.12
	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">개선방향</div> (단기) <b>해외인증 액화수소용 안전밸브 보급</b> 지원 (국내 대기업이 해외에서 대량 구매 후 중소기업에 판매) (중기) <b>액화수소 검사지원센터 구축</b> (25년)을 통해 검사, 인증 등 지원			
	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">기대효과</div> 액화수소 설비의 핵심부품인 안전밸브의 안정적 공급 및 성능 담보 가능			
4	수소추출설비 제조시 압축기 설치 안전기준 마련 (산업부)	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">기업애로</div> 수소개질가스를 정제하는 과정에서 사용되는 <b>압축기</b> 는 <b>해외에서 이미 상용화</b> 되었으나, <b>국내에서는 사용 불가</b> 하여 수소 생산 효율 저하	「수소추출 설비 제조의 시설·기술·검사 기준」 (KGS AH171) 개정	'23.12
	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">개선방향</div> 압축기 설치에 따른 <b>위험요인 발굴·해소</b> 를 위한 <b>안전기준 도출</b> , 연내 세부 기준 개정			
	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block; margin-bottom: 5px;">기대효과</div> 압축기 사용을 통한 수소 생산의 효율성 증대			

5	송·배전계통의 효율적 이용을 위한 전기설비 이용 규정 개정 (산업부)	<p><b>기업애로</b> 발전사업허가 이후 후속 절차 없이 <b>계통용량만 선점</b>하여 후발 사업자의 진입을 막는 <b>허수 사업자</b> 등으로 인해 한정된 송·배전계통의 포화 문제 발생</p> <p><b>개선방향</b> 발전사업 허가 시 계통운영상의 영향 및 <b>전력수급 기여도</b>에 대한 심사 강화, 송·배전망 이용계약 후 착공 등 조치 시까지 부여되는 <b>기간 축소</b>(2년→1년)</p> <p><b>기대효과</b> 한정된 계통연계 용량의 선점 방지, 발전사업 편중을 완화하여 안정적 전력계통 운영 도모</p>	「발전사업 세부허가기준」(고시) 및 「송·배전용 전기설비 이용 규정」(한전 내규) 개정	'23.12
6	중앙급전 전기저장장치 발전소 주변지역 지원사업 근거 마련 (산업부)	<p><b>기업애로</b> 중앙급전전기저장장치*는 전력시장운영규칙상 발전소에 해당하나, <b>발전소주변지역지원법상 지원금 산정기준이 없어서</b> 발전소주변지역 지원금 수령 불가</p> <p>* 전력거래소의 급전지시에 따라 운전하는 발전사업자가 소유한 전기저장장치</p> <p><b>개선방향</b> 기본지원금 지급산정기준 마련을 위한 <b>연구용역 추진('23.下), 시행령 개정('24.上)</b></p> <p><b>기대효과</b> 타 발전원과의 형평성 문제 해소 및 주민 수용성 제고에 기여</p>	「발전소 주변지역 지원에 관한 법률 시행령」 개정	'24.6
7	액화수소용 초저온 용기 검사기준 완화 (산업부)	<p><b>기업애로</b> 초저온 가스용 용기는 최초 제조 시 <b>최소 5개의 동일 용기</b>를 제작, <b>설계단계 검사</b> 거치도록 규정</p> <p>→ <b>실증용 용기</b>를 소수 제작하는 경우에도 <b>동일 기준 적용</b>으로 불합리 초래</p> <p><b>개선방향</b> 실증의 경우 <b>검사 기준 완화</b> (용기 5개 → 1개로 시험 허용)</p> <p><b>기대효과</b> 비용 절감 및 시간 단축을 통한 효율적인 액화수소 생산·저장·운송 실증사업 추진</p>	규제자유특구 실증 특례 조건 변경	'23.12
8	고온 수전해설비 (SOEC) 안전 기준 마련 (산업부)	<p><b>기업애로</b> <b>700~850°C의 과열 증기</b>를 전기분해하여 수소를 생산하는 <b>고온수전해 설비의 안전기준 부재</b></p> <p><b>개선방향</b> <b>실증특례(규제샌드박스)</b>를 통해 안전기준 마련</p> <p>* 고온수전해설비(SOEC) 규제신속확인('23.3.31.)</p> <p><b>기대효과</b> 일반 수전해(60~85°C) 방식 대비 전기에너지 20~30% 절감으로 수소생산 효율 증대</p>	고온 수전해설비 제조의 시설·기술 검사 기준 마련	'25.12
9	친환경자동차 보조금 지급 절차 간소화 (환경부)	<p><b>기업애로</b> 친환경자동차 보조금 지급 절차는 <b>신청서 접수</b> (지원 자격 확인 목적), <b>지원 가능 확인 요청</b>(대상자 선정 목적), <b>보조금 지급 신청</b> 등 총 3차례로 구분</p> <p>→ 복잡한 절차로 인해 <b>혼선 야기</b></p>	무공해차 통합누리집 시스템 고도화	'23.7

		<p><b>개선방향</b> 최초 신청 시 <b>지원 자격 및 대상자 선정</b>을 동시 검토하는 등 지급 절차 간소화</p> <p><b>기대효과</b> 절차 간소화에 따른 기간 단축, 비용감소 및 민원인의 만족도 제고</p>		
10	수소자동차용 연료탱크 (내압용기) 시험규정 합리화 (국토부)	<p><b>기업애로</b> 압축천연가스(CNG) 내압용기는 압력반복시험을 실시한 용기로 파열압력시험 시 기준에 미달할 경우 동일 배치(batch) 내 다른 용기로 추가 시험이 가능하나, 수소자동차용 내압용기에 대해서는 <b>추가시험이 허용되지 않음</b></p> <p>→ 압력반복시험을 거치지 않은 용기로 시험하는 경우와 동일하게 <b>동일 배치 내 용기는 모두 파기 필요</b></p> <p>* 동일한 설계, 재료, 제조공정에서 생산된 용기의 그룹으로 동일 배치는 200개 이내(동일 제품이 일정한 간격을 두고 반복 제조되는 경우 1회마다의 생산 제품의 조(組))</p> <p><b>개선방향</b> 압축수소가스 내압용기도 압력반복시험에 사용된 용기로 파열압력시험을 실시할 경우 <b>1회의 추가시험 허용</b></p> <p><b>기대효과</b> 자동차용 내압용기 제작사의 불필요한 경제적 손실 방지</p>	「자동차용 내압용기 안전에 관한 규정」(고시) 개정	'23.12.
<b>&lt; 바이오·헬스케어 &gt; (10개 과제)</b>				
11	첨단재생의료 실시기관 지정 절차 간소화 (복지부)	<p><b>기업애로</b> <b>첨단재생의료* 임상연구는 '첨단재생의료실시기관'으로 지정된 의료기관에서만 가능</b></p> <p>* 사람의 신체구조 또는 기능을 재생·회복시키거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 인체 세포 등을 이용하는 세포치료, 유전자치료, 조직공학 치료 등</p> <p>→ <b>의약품 등 임상시험실시기관은</b> 첨단재생의료 임상시험 수행을 위해 <b>필요한 기준과 유사한 시설·인력·장비 등을 갖추고 있으나, 첨단재생의료 임상연구를 위해서는 별도 추가 지정*</b>을 받아야하는 번거로움 발생</p> <p>※ 임상시험실시기관 207곳 중 44곳(21%) 지정('22.12)</p> <p><b>개선방향</b> 의약품 등 임상시험실시기관 중 <b>첨단재생의료 임상연구 희망기관은 서류심사로 신속하게 조건부 우선 지정*</b></p> <p>* 조건부 기간(2년)내 임상연구계획을 제출한 경우, 현장 실사 후 최종 지정</p> <p><b>기대효과</b> 조건부 지정을 통해 첨단재생의료실시기관지정 가능성을 높이고 <b>첨단재생의료 임상연구 활성화</b></p>	「첨단재생의료실시기관 지정 등에 관한 규정」(고시) 개정 및 첨단재생의료 실시기관 지정 신청 공고	'23.4 (완료)



12	<p>중증·희귀질환 치료제 허가심사 기간 단축 (식약처)</p>	<p><b>기업애로</b> <b>의약품 품목허가시 제조소 GMP* 실시 상황 평가를 위해 서류평가 및 현장 실태조사 실시</b></p> <p>* (Good Manufacturing Practice, 제조품질관리기준) 원자재의 구입부터 제조, 포장, 출하까지 공정 전반에 걸쳐 우수 의약품 생산을 위해 필요한 요건을 정한 규칙</p> <p>→ 의료현장에 신속한 공급이 필요한 <b>중증·희귀질환 치료제의 경우에도 GMP 실태 조사에 장기간 소요되어 의약품 품목허가 지연</b></p> <p><b>개선방향</b> 국내 <b>신속한 도입이 필요</b>하여 우선신속심사 대상으로 지정된 중증·희귀질환 치료제의 경우 <b>GMP 실태조사 우선처리 및 제출자료 간소화*</b></p> <p>* PIC/S(의약품심사상호협력기구) 가입국 실사보고서로 갈음 가능한 제출자료 확대(단, 바이오의약품에 한함)</p> <p><b>기대효과</b> <b>중증 및 희귀질환 환자의 치료기회 확대</b></p> <p>* GMP평가 대기기간(최소 1개월 이상) 감소</p>	<p>「의약품 (바이오의약품) 사전 GMP 평가지침」 개정</p>	'23.6
13	<p>첨단바이오 의약품 신속처리를 통한 중대 질환 치료기회 확대 (식약처)</p>	<p><b>기업애로</b> <b>첨단바이오의약품* 허가심사 신속처리** 대상 지정은 ①대체치료제가 없고, ②생명을 위협하는 암 등 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 경우로 한정</b></p> <p>* 살아있는 세포, 조직 또는 유전자를 원료로 제조한 바이오의약품으로 세포치료제, 유전자치료제, 조직 공학제제, 첨단바이오융복합제제 등이 해당</p> <p>** 맞춤형심사, 우선심사, 조건부허가가 가능</p> <p>→ 새로 개발된 첨단바이오의약품이 동일 적응증을 가진 <b>기존 치료제에 비해 유의미한 개선 효과를</b> 보일지라도 '대체치료제가 없는 경우'가 아니라고 보아 <b>신속처리 대상에 미해당</b></p> <p><b>개선방향</b> 신규 치료제가 기존 치료제 대비 <b>현저한 개선 효과를</b> 보일 시 <b>'대체치료제가 없는 경우'에 포함, 신속처리 가능하도록</b> 규제 정비</p> <p><b>기대효과</b> 첨단바이오의약품의 <b>신속한 도입을 통한 신약 연구·개발 활성화 및 환자 치료기회 확대</b></p>	<p>「첨단바이오의약품의 품목허가심사 규정」(고시) 개정</p>	'23.12
14	<p>경장영양제에 사용되는 주성분 허용 요건 완화 (식약처)</p>	<p><b>기업애로</b> <b>경구로 영양 섭취가 어려워 영양결핍이 우려되는 환자에게 처방되는 경장영양제를 제조하기 위해서는 의약품 GMP* 적합 판정을 받은 시설에서 생산된 원료만 주성분으로 사용 가능</b></p> <p>→ 경장영양제 <b>주성분(카제인, 말토덱스트린, 대두유 등)을 생산하는 국내 의약품 GMP 제조업체가 없어, 국내에서는 완제의약품 생산이 어려우며 해외에서 전량 수입하고 있음</b></p> <p>* (Good Manufacturing Practice, 제조품질관리기준) 원자재의 구입부터 제조, 포장, 출하까지 공정 전반에 걸쳐 우수 의약품 생산을 위해 필요한 요건을 정한 규칙</p>	<p>「의약품의 품목허가 신고·심사 규정」(고시) 개정</p>	'23.12

		<p><b>개선방향</b> 경장영양제 주성분 중 <b>국내 의약품 GMP</b> 제조소에서 <b>생산되지 않아</b> 국내 공급이 어려운 경우, <b>주성분으로 식품 원료 사용</b>을 허용할 수 있도록 <b>인정범위 및 제출 자료 요건 마련</b></p> <p><b>기대효과</b> <b>경장영양제 국내 제조 활성화</b> 및 <b>안정적 공급</b>도모 * 국내 경장영양제 시장 규모 약 600억원 ('22년 기준)</p>		
15	<b>의료기기 갱신시 제출자료 간소화 (식약처)</b>	<p><b>기업애로</b> <b>의료기기 허가인증신고시 유효기간은 5년</b>으로 유효기간 <b>만료 후 추가 갱신 필요</b></p> <p>→ 의료기기 <b>최초 인·허가시</b>에는 의료기기 <b>등급별 제출자료가 차등화</b>되어 있으나 <b>갱신시</b>에는 <b>제출서류가 동일</b>하여, 잠재적 위험성이 낮은 1등급 의료기기의 경우 신고시 보다 갱신시 제출자료가 <b>과다한 결과*</b> 초래 * (신고) 신청서 → (갱신) 신청서, 안전성·유효성 입증자료 등</p> <p><b>개선방향</b> <b>위해도가 낮은 의료기기 갱신 시 제출자료 간소화</b> * (예) 안전성 등 관련 항목은 자기적합선언(DOC)으로 대체하여 업체 자율관리로 개선</p> <p><b>기대효과</b> 의료기기 <b>위해도 등 제품 특성을 반영한 제도의 합리적 운영으로 업계 부담 경감</b> * 안전성 시험검사 비용(최대 약1,500만원/건) 절감</p>	「의료기기 제조허가등 갱신에 관한 규정」(고시) 개정	'23.10
16	<b>의료기기 수입시 원산지 중복 표시 개선 (산업부)</b>	<p><b>기업애로</b> 「의료기기법」상 <b>모든 수입 의료기기는 한글 표시* 후 제품 판매 가능</b> * 제조업자, 제조원(제조국 및 제조사명), 수입업자 등 → <b>제조국과 제조의뢰국이 상이한</b> 의료기기 수입시 제조원 라벨에 <b>‘제조의뢰국’이 기재</b>되어 있는 경우가 빈번하나, 「대외무역법」에 따라 <b>통관시 소포장에 ‘원산지(제조국)’ 표기를 하도록 규정</b>하고 있어 통관 전 소포장에 원산지 표시작업을 하고, 통관 후 한글 라벨을 부착하는 <b>이중작업으로 많은 비용·시간 소요</b></p> <p>* 국제규격 ISO14971(의료기기 위험관리 적용 가이드 라인)에 따라 해외에서는 제조자를 생산자뿐 아니라 법적 책임자인 제조의뢰국까지 의미하기도 함.</p> <p><b>개선방향</b> <b>매월 의료기기 공급내역</b>을 식약처장에게 <b>보고</b>하고 유통과정 중 <b>포장단위 변경이 없는</b> 의료기기의 경우, 통관 전 포장된 단위에 한 번만 원산지를 표시하고 <b>소포장 원산지 표시는 면제</b></p> <p><b>기대효과</b> <b>대형포장 단위로 수입되는 의료기기의 경우, 중복작업 면제로 행정처리 부담 경감</b></p>	유권해석	'23.3 (완료)

17	<b>신의료기술평가 유예기간 연장 및 적용대상 확대 (복지부)</b>	<p><b>기업애로</b> 식약처 허가를 받은 신의료기기의 신속한 시장 진입을 위해 <b>신의료기술평가 유예제도*</b>를 운영 ('15.9~)하고 있으나, 유예기간은 <b>2년</b>으로 한정</p> <p>* 식약처 허가를 받고 일정 요건을 갖춘 경우, 신의료기술평가를 받기 전 시장 진입을 허용하는 제도</p> <p>→ 신의료기술평가지 필수 제출서류인 임상 논문을 위한 <b>데이터 축척 및 임상근거 마련*</b>에 <b>2년은 부족한 시간</b></p> <p>* 계획수립→생명윤리위원회(IRB)심의→실시→결과분석</p> <p><b>개선방향</b> 신의료기술평가 유예기간 연장* 및 식약처 허가시 제출된 <b>임상자료</b>를 신의료기술평가 유예 신청 시 인정하는 <b>대상 확대**</b></p> <p>* (현행) 2년 → (개선) 2년+1회 연장(단, 일정조건 충족시) ** (현행) 비침습 진단검사 → (개선) 비침습 의료기술 전체</p> <p><b>기대효과</b> 신의료기기의 신속한 의료현장 진입으로 <b>환자 접근성 제고 및 치료 기회 확대</b></p>	「신의료기술 평가에 관한 규칙」 개정	'24.6
18	<b>세포배양식품 생산시 동물세포 채취 가이드라인 마련 (농식품부)</b>	<p><b>기업애로</b> 「동물보호법」상 살아있는 동물의 세포채취는 <b>질병치료, 동물실험</b> 등의 경우에만 허용</p> <p>→ <b>세포배양식품*</b>의 생산을 위해서는 세포 채취가 필수적이거나, <b>죽은 동물 조직</b>에서 세포 채취할 경우 <b>세포 생존시간이 짧아</b> 질 좋은 세포의 <b>안정적 공급에 애로</b></p> <p>* 동물 등의 세포 배양물을 가공하여 제조한 식품</p> <p><b>개선방향</b> 동물세포 채취 현황 등 <b>실태조사</b> 및 추가 <b>법리 검토</b> 후 해당 결과를 토대로 전문가·업계 협의 (~'23.12)를 거쳐 <b>법 개정 및 가이드라인 마련</b></p> <p><b>기대효과</b> <b>세포배양식품 생산·수출 등 관련 산업 활성화</b> ※ '40년 배양육 시장 규모 4,500억불(약 580조원) 예상(Kearney)</p>	「동물보호법」 개정  세포배양식품 가이드라인 마련	'24.12  '25.3
19	<b>신약개발 바이오 벤처기업 부채비율 산정기준 완화 (과기정통부)</b>	<p><b>기업애로</b> <b>국가연구개발기관</b> 선정을 위한 <b>검토 항목</b> 중 채무불이행 및 부실위험 평가를 위해 기업의 <b>부채비율 계산시 최근 2년간</b> 대출형 투자유치(전환사채 등) 및 상환전환우선주(RCPS)는 <b>부채 총액에서 제외</b>할 수 있어 부채비율 산정에 유리</p> <p>→ 신약을 개발하는 <b>바이오 벤처기업의 경우</b> 연구성과물을 수익실현하여 전환사채 등을 주식으로 전환하는데 <b>장기간 소요</b>되는 반면, <b>2년 후에는</b> 전환사채 등이 <b>부채로</b> 계산되어 부채비율이 증가하고, 연구개발 기관 지원대상에서 제외되는 결과 초래</p> <p><b>개선방향</b> 신약 개발 과정(임상 등)이 장기간 소요되는 <b>바이오산업의 특성을 반영하여 유예기간 확대</b></p> <p>* 적정 유예기간 등 의견 수렴(~'23.6) 후 완화방안 마련</p> <p><b>기대효과</b> 바이오 벤처기업은 <b>연구개발 지원을 안정적</b>으로 받을 수 있고, <b>추가 투자유치도 용이</b>하게 되어 바이오 스타트업의 성장 촉진</p>	「연구개발 특구육성사업 운영관리지침」(예규) 개정	'23.12

20	생명공학분야 국가핵심기술 수출 승인 절차 개선 (산업부)	<b>기업 애로</b>	「산업기술보호법」에 따라 국가연구개발비 지원을 받은 <b>국가핵심기술 수출 시</b> 산업부장관의 <b>승인 후 수출 가능</b> → <b>생명공학분야</b> 는 동일 제품·기술을 <b>여러 국가로 수출하는</b> 경우가 많으며 적기에 시장진입을 못 할 경우 <b>글로벌 제약사와의 경쟁에서 불리하여질</b> 우려가 있으나, <b>법정 처리기간(45일)</b> 에 사전조사, 심의 등 <b>기술 심사 기간은 제외</b> 되어 승인 시기 예측이 어렵고 심사에 <b>장시간 소요</b> (평균 3개월)	「산업기술 보호법」 및 「산업기술 보호법 시행령」 개정	'24.12
		<b>개선 방향</b>	기업의 예측가능성 제고를 위해 <b>기술심사 기간 명문화</b> 및 외국정부 <b>인허가 목적의 수출은 포괄사전승인*</b> 도입으로 <b>기간 단축</b> * 품목별 기술자료, 수출국가, 대리인에 대해 포괄사전 승인을 거친 수출건은 향후 수출 시 전문위원회 검토 후 최종 승인(산업기술보호전문위원회 심의 생략)	「산업기술 보호지침」(고시) 개정	'23.12
		<b>기대 효과</b>	<b>기업예측성 강화</b> 및 <b>수출승인 신속처리*</b> 로 수출 활성화 * 전문위 검토 후 보호위 심의에 걸리는 기간(약 30일) 단축		

**< ICT 융합 > (4개 과제)**

21	공공 조달 상용소프트웨어 직접구매 확대로 제값 받기 촉진 (과기정통부)	<b>기업 애로</b>	공공SW 조달 시 특정 조건* 하의 <b>상용SW</b> 는 직접구매 대상으로, 사업관리 등에 <b>현저한 비효율</b> 이 예상될 경우에만 조달청장 등 <b>상위 감독기관의 검토</b> 를 거쳐 제외할 수 있음. 다만, 상용SW <b>직접구매율이 50% 이상</b> 이면 제외 사유에 대한 적절성 검토 절차를 <b>구매계획서 서면 제출로</b> 같음할 수 있음 * ① 조달청 디지털서비스물에 등재된 상용SW 또는 ② 품질인증(GS 등)을 받은 5천만원 이상 상용SW → 발주기관들은 사업관리의 편리성을 위해 50% 한계에 맞춰 통합발주를 추진하고, 하도급 상용SW 업체들은 <b>낮은 단가에 직면</b>	「소프트웨어 사업 계약 및 관리감독에 관한 지침」(고시) 개정	'23.5 (완료)
		<b>개선 방향</b>	<b>더 많은 상용SW가 직접 구매</b> 될 수 있도록 <b>서면 제출로</b> 같음할 수 있는 <b>비율을 50%→60%로 개선</b>		
		<b>기대 효과</b>	공공기관들의 상용SW 직접구매율 상향에 따른 하도급 상용SW 업체들의 <b>제값 받기 확대</b>		
22	국가핵심기술 보유 기업의 글로벌 클라우드 사용기준 마련 (산업부)	<b>기업 애로</b>	<b>국가핵심기술 보유 기업이 글로벌 클라우드 서비스를 이용할 경우</b> 산업기술보호지침 상 산업기술보호위원회의 <b>수출승인 심의 대상</b> → 핵심기술 보유 기업은 글로벌 클라우드 서비스를 이용하고자 하여도 <b>수출심의 기준 충족 여부 및 수출승인 가능성</b> 을 알기 어려워 <b>이용을 회피</b>	업계 및 전문가 의견수렴	'23.12
				제도개선안 연구용역 추진 ('24.3~)	'25.3

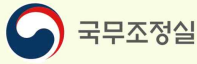
		<p><b>개선 방향</b> 기술보호 목표 충족 가능성과 업계 수요에 대해 면밀 검토 후 클라우드서비스 업체 및 이용 기업을 위한 보안조치 등 가이드라인 마련</p> <p><b>기대 효과</b> 국가핵심기술을 보호하면서도 글로벌 클라우드 이용 활성화를 통해 기업의 편의를 도모</p>	<p>가이드라인 마련</p> <p>※ 필요시 보호지침, 시행령 등 개정 추진</p>	'26.6
23	<p>집수구 삽입형 IoT 비점오염 저감시설의 적정 분류항목 마련 (환경부)</p>	<p><b>기업 애로</b> 비점오염저감시설*은 「물환경보전법 시행규칙」상 여과형시설**, 스크린형시설*** 등으로 분류</p> <p>* 도시, 도로, 공사장 등 불특정장소에서 불특정하게 배출되는 수질오염물질을 저감하기 위한 시설</p> <p>** 모래·토양 등 여과재를 통해 오염을 저감하는 시설로 여과재 내 오염물질 제거를 위해 자동역세척 기능 필요</p> <p>*** 망의 여과·분리 작용으로 비교적 큰 부유물이나 쓰레기 제거, 주로 전처리에 사용되며 단독 설치 제약</p> <p>→ <b>집수구 삽입형 시설</b>은 자동역세척 기능이 없다는 이유* 등으로 성능검사 시 <b>스크린형 시설로 분류</b>되고 단독 설치를 허용받지 못해 <b>판매 애로</b></p> <p>* 동 시설은 IoT센서로 모니터링하여 필터 자체를 교체하므로 자동역세척 기능이 불필요</p>	<p>설치신고제 등 제도개선안 연구용역 추진 ('23.5~)</p>	'24.5
		<p><b>개선 방향</b> 비점오염저감시설 구조, 처리기작 등을 고려한 유형분류 등 관련 규정 및 매뉴얼 개정안 마련</p> <p>※ 관련규정 개정 이전에는 도로에 한하여 여과형시설 설치 시 <b>유지관리가 어려운</b>(전력인입 불가 등) 경우 집수구 삽입형 시설 <b>단독 설치 허용</b>('23.5~)</p> <p><b>기대 효과</b> 규정 및 매뉴얼 개정을 통해 다양한 유형의 오염 저감시설 개발 및 설치·활용 가능</p>	<p>연구용역 결과에 따른 관련 규정 및 매뉴얼 개정</p>	'24.12
24	<p>지능형로봇 전문기업 선정요건 완화 (산업부)</p>	<p><b>기업 애로</b> 지능형로봇전문기업으로 선정되기 위해서는 기업 총 매출액이 5억원 이상, 로봇 관련 매출액 비중 50% 이상 요건 충족 필요</p> <p>→ <b>매출 기준 선정방식</b>으로 인해 로봇 스타트업 등 초기 진입기업이 <b>혜택</b>에서 <b>배제</b></p> <p>* 지능형로봇법 시행령에 따른 품질확보 및 보급·확산 촉진 지원, 제품 전시 우대 등 지능형로봇 개발·판매 촉진을 위한 지원</p> <p><b>개선 방향</b> 산·학·연 전문가 및 업계 의견수렴을 통해 전문기업 지정요건 <b>개선안</b> 마련 및 <b>법령 개정</b></p> <p><b>기대 효과</b> 우수 역량 로봇기업을 적극 지원하여 국내 로봇 산업 공급망 강화 및 글로벌 선도기업 육성</p>	<p>「지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법 시행령」 개정</p>	'23.11
<b>&lt; 무인이동체 &gt; (4개 과제)</b>				
25	<p>드론 동일 요건 특별비행승인 절차 간소화 (국토부)</p>	<p><b>기업 애로</b> 드론의 <b>특별비행</b>(야간비행, 비가시권 비행 등) 승인 행정절차에 긴 기간(평균 20일) <b>소요</b></p> <p>→ 정부의 <b>국책연구나 실증사업</b>에 선정된 후 <b>한정된 시간 내에 사업을 추진</b>하는 기업·지자체에는 <b>소요 시간</b>이 부담</p>	<p>「무인비행장치 특별비행을 위한 안전기준 및 승인절차에 관한 기준」(고시) 개정</p>	'23.8

		<p><b>개선 방향</b> 기존 승인과 <b>동일 요건</b>(경로·기체·조종자)의 특별비행승인 신청에 대한 <b>안전검사 생략</b>(1회 한정) 등 특별비행승인 <b>절차 간소화</b> 추진</p> <p><b>기대 효과</b> 연구·실증사업 진행 과정에서 특별비행승인 절차에 의한 행정처리 부담 경감</p>		
26	대전시 비행금지구역 완화를 통한 드론산업 발전 촉진 (국토부)	<p><b>기업 애로</b> 대전시 공역 대부분(장태산·만인산 인근 제외)은 한국원자력연구원을 중심으로 하는 <b>비행금지 구역</b>으로 지정됨</p> <p>→ 지나치게 넓은 비행금지구역*으로 인해 드론 상용화를 위한 사업 추진에 애로</p> <p>* 원자력연의 연구용 원자로인 '하나로'는 출력이 일반 원전의 약 1/100에 불과하며 필요할 때만 가동됨에도 타 원전과 동일 크기의 비행금지구역 설정</p> <p><b>개선 방향</b> 원자력연구원의 <b>안티드론 시스템 실증</b>(23.7~) 후 <b>공역위원회</b>*(24.3)를 개최하여 비행금지구역을 합리적으로 조정</p> <p>* 국토부, 국방부, 주한미군 등이 모여 공역 심의·설정</p> <p><b>기대 효과</b> 대전시 소재 UAM 및 드론사업 촉진에 기여 및 일반 국민의 항공 레저 활성화</p>	「항공정보 간행물(AIP)」 개정안 발간	'24.6
27	드론 안전성 인증 및 정기검사 부담 완화 (국토부)	<p><b>기업 애로</b> 25kg 초과 드론은 <b>처음 구매 시</b>(초도인증)와 향후 <b>2년 주기</b>(정기인증)로 항공안전기술원(인천 서구)의 <b>안전성 인증</b> 획득 필요</p> <p>→ 인증유효기간(2년)에 비해 <b>검사기간이 길며*</b>, 특히 비수도권 기업에 <b>부담**</b> 발생</p> <p>* 규정상 7일이나, 검사수수 과다로 실제 2~3개월 소요 ** 인증 시 ① 드론을 기술원으로 직접 운송하거나, ② 검사 장소 마련 후 기술원 검사자의 출장비 지급 필요</p> <p><b>개선 방향</b> ① 개별 기체에 대한 <b>초도인증을 모델별 인증</b>으로 전환하고, ② 기술원이 <b>능력을 확인한 정비업자가 정기검사 대상 드론을 정비 시 서류 검사만으로 안전성을 인증</b></p> <p><b>기대 효과</b> 안전성 인증 기간 단축(2달→2주) 등 드론 기업의 부담 완화를 통해 드론산업 활성화</p>	<p>①「초경량 비행장치 기술기준」(고시) 개정</p> <p>②「초경량 비행장치 안전성인증 업무 운영세칙」(기술원규) 개정</p>	'23.12  '23.3 (완료)
28	자율주행 임시운행허가 동일차 특례 요건 합리화 (국토부)	<p><b>기업 애로</b> 자율주행차 개발을 위한 <b>임시운행허가</b> 신청 시 <b>동일차 특례*</b>를 받기 위해서는 기허가 차량과 <b>차종(제원) 및 시스템</b>이 완전히 같아야 함</p> <p>* 구조·기능 설명서 등 일부 서류 제출 면제, 안전운행 요건 충족 여부에 대한 시험운행 생략</p> <p>→ 기허가 차종에 <b>동등하거나 개선된 사양</b>의 부품을 장착한 경우에는 임시운행을 위해 <b>모든 허가 절차를 밟아야</b> 하여 기업 부담</p>	<p>「자동차관리법 시행규칙」 개정</p> <p>「자율주행 자동차의 안전운행요건 및 시험운행 등에 관한 규정」(고시) 개정</p>	'23.10  '23.10

		<p><b>개선방향</b> 성능저하 없이 <b>동일 혹은 개선된 사양의 장치·부품 장착</b> 시 동일 자율차로 인정하여 시험 운행 등 <b>일부 요건확인 면제</b></p> <p><b>기대효과</b> 허가취득 소요기간 단축(약 3주) 및 자율주행차 업계의 기술개발 가속화</p>		
<b>&lt; 신서비스 &gt; (2개 과제)</b>				
29	<p><b>로보 어드바이저에 대한 사전공시 의무 기간 단축 (금융위)</b></p>	<p><b>기업애로</b> 로보어드바이저* 비대면 사업화를 위한 <b>테스트 베드 심사 및 공시의무 이행 등에 장기간</b> (약 2.5 ~ 3년) <b>소요</b> → 신서비스 출시 애로</p> <p>* 알고리즘을 이용해 펀드 또는 개인의 자산을 투자 운용하거나 자문하는 서비스(자본시장법 시행령 제2조 제6호의 "전자적 투자조언장치")</p> <p><b>개선방향</b> <b>사전공시 의무기간 단축</b>(1.5년 → 1년)</p> <p><b>기대효과</b> 로보어드바이저 업체의 시의성 있는 상품개발</p>	「금융투자업 규정」(고시) 개정	'23.6 (완료)
30	<p><b>금융상품판매 대리중개업 변경보고 범위 및 제출서류 간소화 (금융위)</b></p>	<p><b>기업애로</b> 금융상품판매대리중개업 <b>등록요건 변경보고 기준 부재로</b> 변경보고 시 <b>매번 최초 등록 신청과 동일한 수준의 서류 제출</b> → 변경보고 업무 과다</p> <p><b>개선방향</b> <b>등록심사 매뉴얼 개정</b>을 통해 변경보고 사항과 관련된 <b>증빙서류만 제출하도록 실무 운영</b>(연내), 추후 「금융소비자 보호 감독규정 시행세칙」 <b>개정</b></p> <p><b>기대효과</b> 변경보고 범위 명확화로 불필요한 기업 부담 최소화</p>	「대출모집인 등록 심사 매뉴얼」 개정	'23.12

분과	기관
전체	대한상공회의소
	산업융합촉진옴부즈만
ICT융합	한국지능정보사회진흥원
	한국지능형사물인터넷협회
	한국데이터산업협회
	한국클라우드산업협회
	한국SW산업협회
	한국VR·AR산업협회
	한국지능정보산업협회
	코리아스타트업포럼
	한국로봇산업협회
	한국로봇산업협회
무인이동체	한국무인이동체연구조합
	한국드론산업진흥협회
	한국자율주행산업협회
	자율주행혁신사업단
바이오·헬스	한국의료기기산업협회
	한국제약바이오협회
	글로벌의약산업협회
	스마트헬스케어협회
	한국바이오협회
	한국바이오의약품협회
	건강기능식품협회
	한국디지털헬스산업협회
에너지·신소재	수소융합얼라이언스
	신재생에너지협회
	국가산업융합지원센터
	한국전기자동차협회
	한국에너지공단
	한국풍력산업협회
	한국산업기술평가관리원
신서비스	한국인터넷진흥원
	한국온라인쇼핑협회
	한국핀테크산업협회
	한국전자정보통신산업진흥회





규제혁신

# 신산업 발목잡는 기업애로 30건 모래주머니 제거한다.

## 주요 내용

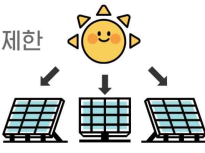
신산업 기업애로 규제개선 방안 **30건** 확정



## 주요 사례

**태양광발전 모듈 설치 시, 남향만? 다른 방향도 가능!**

**현행** 정남향 등 특정 방향으로 제한




**개선** 최적의 발전효율을 낼 수 있는 경우, 동·서향 설치도 가능하게 단계적으로 추진

23년 12월 개정

**첨단바이오횰약품 개발 시, 신속처리 대상 확대**

**현행** 기존 치료제보다 우수한 첨단바이오횰약품을 개발해도 허가·심사 시, 신속처리 불가



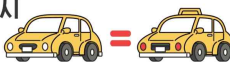
**개선** 신규 치료제가 기존 대비 큰 효과를 보이는 경우, 신속처리가 가능하여 중대질환 치료기회 확대

23년 12월 개정

**동일 차종의 자율차, 부품이 개선대도 동일차로 인정**

**현행** 임시주행허가를 받은 자율주행차가 일부 부품 교체 시 '동일 자율차'가 아니라고 보아, 모든 허가를 다시 봐야 함

**개선** 성능저하 없이 동등하거나 개선된 사양의 장치·부품 장착 시, '동일 자율차'로 인정하여 최소한의 서류검사만 실시




23년 10월 개정

**신의료기술평가 유예기간 연장**

**현행** 신의료기술평가 유예기간(2년)이 짧아 임상적 근거 마련이 힘들

**개선** 조건 충족 시, 유예기간을 1회 더 연장



24년 6월 개정

**대전시 비행금지구역 조정**

**현행** 대전시 공역 대부분은 비행금지구역임




**개선** 한국원자력연구원의 안티드론시스템 실증 결과를 토대로 비행금지구역을 완화하여 드론산업 지원

24년 6월 개정

**공공기관이 상용SW 조달 시, 직접구매 비율 기준 상향**

**현행** 공공기관이 상용SW 50% 이상을 직접 구매 시, 나머지는 간소화된 절차로 통합 발주 가능 (조달청장 별도 검토 면제 등)

**개선** 간소화된 절차를 적용받는 직접구매 기준을 높여(50%→60% 이상) 중소기업 SW가 제값을 받을 수 있게 지원



23년 5월 개정