

보안과제(), 일반과제(O)

과제번호 (2016-2-3-sub3)

2016년 과학기술종합조정지원사업

신기술 신서비스 시범사업 규제특례 도입 연구

The Introduction of The Pilot Project Special Regulations
for New Technology and New Service

한국과학기술기획평가원



미래창조과학부

제 출 문

미래창조과학부장관 귀하

이 보고서를 “신기술 신서비스 시범사업 규제특례 도입 연구” 과제의 보고서로 제출합니다.

2017. 2월

주관연구기관명 : 한국과학기술기획평가원
주관연구책임자 : 이 재 훈 부연구위원
참 여 연 구 원 : 김 현 민 연구위원
정 희 윤 위촉연구원
이 나 래 위촉연구원

보고서 요약서

과제고유번호	2016-2-3-sub3		연구기간	2016.3.1. - 2017.2.10.	
연구사업명	사업명	2015년 과학기술종합조정지원사업			
	세부사업명	-			
연구과제명	신기술 신서비스 시범사업 규제특례 도입 연구				
연구책임자	이재훈			총 연구비	80,000천원
연구기관명	한국과학기술기획평가원			참여기업명	
국제공동연구	-			-	
위탁연구	과학기술정책연구원			정장훈	
요약					

- 신기술·신제품에 대한 규제는 산·학·연 혁신주체의 창의성과 과학기술혁신활동을 저해하는 핵심 요인으로 작용하고 있어 적극적인 특례 조치 및 이에 관한 입법 연구 필요
 - 규제프리존 도입을 통한 지역경제 발전방안에 따른 규제특례 적용방안 논의 진행
- 신기술·신제품의 시장진입을 촉진하기 위해 기업실증 특례, 시범사업 규제특례 등 신산업에 특화된 규제완화 방안 연구 진행
- 신기술·신서비스 분야에 특화된 규제특례 법령 정비방안 연구
 - 규제프리존 특별법 도입을 위한 법률/시행령 입법 지원 연구
 - 창조경제시범사업특별법안 등 유사 입법법령 검토
 - 무인이동체, 원격의료 등 기 시행중인 시범사업 사례조사 및 연구
- 시범사업과 연계한 기업지원 방안 연구
 - 기존 규제 적용여부가 불분명하거나, 실증을 위한 기존규제 배제 등이 필요하여 허가·인가 등이 선제적으로 필요한 신기술·신서비스에 대한 현실적 방안 도출 정책 연구
- 규제프리존 특별법 제정안 마련 지원
 - 규제프리존 특별법을 통하여 신규 일자리 창출과 전후방 산업과 연계한 파급효과 기대
 - 지역 산업정책에 차별성을 부여하는 효과 기대

색인어	한글	규제프리존, 규제프리존법, 신기술 기반사업, 시범사업, 기업실증특례
	영어	regulation-free, regulation-free special rule, business based new technology, The Pilot Project Special Regulations, exceptional pilot for business

요약문

I. 연구의 목적

- 국내에서는 각종 규제 및 시범사업에 관한 논의의 미비로 신서비스·신산업을 위한 시범사업 진행이 어려운 것이 현실
 - 특히, 기존 규제로 인한 신서비스·신산업 진출 한계를 극복하기 위해서는 먼저 새로운 기술서비스 등을 검증하기 위한 연구·조사 필요
 - 단순히 연구실 및 학교 등에서의 기초 연구·조사 단계의 실험성 연구가 아니라, 실험성 연구 이후 효용성 등의 검증을 위한 사업성이 가미된 연구를 위해서는 실증적으로 시범사업을 진행하는 과정 필수
 - R&D성과의 성공적 확산을 위해서 정부의 불필요한 규제 또는 국내·외 변화에 맞지 않는 제도나 규정은 국가경쟁력 저하 초래
- 이와 같이 신기술·신서비스의 자유로운 시장출시와 경제주체의 용이한 시장진입은 신산업 창출의 전제
 - 하지만 현재의 일률적이고 규제 중심적인 법제도적 환경에서는 신기술·신제품·신사업 등의 자유로운 시장출시와 경제주체의 용이한 시장진입이 어려운 상황
 - 뿐만 아니라 신기술 등을 시험해 보기 위한 시범사업조차 어려운 경우가 많아 창조경제를 실현하는 데 장애
- 한편, 미국, 영국, 일본 등 해외의 국가들은 새로운 성장동력을 발굴하기 위해 시범사업과 관련된 법과 제도를 정비하고 풍부한 지원을 제공
 - 예를 들어, 자동차와 관련한 신기술·신제품 등에 대해 미국 네바다주, 플로리다주, 캘리포니아주, 워싱턴DC에서는 무인자동차를 일반도로에서 시험해 볼 수 있도록 관련 법령 개선
 - 영국은 2015년까지 무인자동차가 도로를 달릴 수 있도록 관련 법령과 제도 정비
- 이에 이 연구는 빠르게 발전하는 기술과 시장수요의 변화에 대응하고 새로운 신성장 동력을 발굴하기 위해서 현행 법령상 여러 가지 규제에도 불구하고 안전 등을 위한 일정한 조치와 통제 하에서 시범사업을 허용할 수 있는 법적 근거 마련에 관한 법률 연구 및 자문의 내용을 정리함

II. 연구내용

- (해외 사례 분석) 성장동력을 발굴하기 위해 시범사업과 관련된 법과 제도를 정비하고 지원
 - ① 신기술·신서비스 연구개발을 위한 규제 개선 동향
 - ② 신시장·신산업 창출을 위한 규제 개선 동향
 - 자율주행자동차자동차, 무인기, 스마트 산업 및 바이오·의료
- 연구개발단계에서 기술규제 개선방안 도출
 - 미래부·산업부·국표원 등을 중심으로 이루어지고 있는 기술규제 개선을 위한 정책지원은 '성능·안전 평가 및 시장 출시 단계를 중심으로 추진
 - 연구개발을 기획하는 단계 또는 제품을 개발하는 단계에서부터 향후 발생할 수 있는 기술규제문제에 대해 분석하고, 이를 개선할 수 있는 정책지원체계와 연계
- 테스트베드 제도와 관련된 국내의 법령 시스템의 구체적인 분석 필요
 - 안전성 검토 등이 필요한 신기술·융복합 분야의 기술·제품·서비스에 대하여 한정적인 장소, 한시적인 기간 동안의 시범사업을 허용하는 입법 내용에 관한 이해 필요
 - 테스트베드 제도 입법에 관한 현실적인 논의 필요
- 규제프리존 특별법안
 - ① 규제완화를 위한 그레이존 해소 제도
 - ② 기업실증특례제도
 - ③ 신기술 기반사업

Ⅲ. 결론 및 시사점

1 신기술·신서비스 관련 해외 주요국 규제 동향

- ① 신기술·신서비스 연구개발을 위한 규제 개선 동향
 - 미국 연구개발 세액공제에 대한 '15 연구경쟁력법 개정 발의
 - 영국의 중소기업 지원을 위한 정부 R&D 세제 혜택
- ② 신시장·신산업 창출을 위한 규제 개선 동향
 - 자율주행자동차(self-driving car)
 - 자율주행자동차, 실제 도로에서 운행 계획 발표(Google)
 - 무인자동차(AVs) 활성화 저해 규제 개선안 제시(BCG)
 - 무인기
 - 상용 드론을 위한 규정 마련
 - 독일, 민간인의 드론 이용에 대한 규정 입법
 - EASA, 드론을 위험성 기반으로 분류한 규제 방향 발표
 - 스마트 산업 및 바이오·의료
 - 미국 FDA, 스마트워치 등 웨어러블 기기 가이드라인 제시
 - 미국, 바이오메디컬 혁신을 위한 법률 초안 공포
 - 호주, 전자 건강기록제도에 옵트 아웃(Opt-out) 모델 도입

2 연구개발단계에서의 기술규제 개선을 위한 대안 도출

- 인증·기술기준, 시험평가방법이 부재하여 새로운 제품출시가 지연되는 사례를 미연에 방지하기 위하여 국가연구개발사업 기획 단계부터 인증·기술기준 등 기술규제에 대한 검토 의무화
- 사전 검토 결과 규제공백이 존재할 경우 기술규제기준 설계를 위한 기획사업과 연계
- 기술규제 전문기관을 통해 기술규제 분석지원, 사전상담 및 집중해결체계 구축

3 테스트베드 제도의 이해 및 내용 분석

- (테스트베드 제도) 신기술·신서비스 등의 안정성·효용성 등에 대한 검증과 시장 반응의 파악 등을 위하여 지역, 기간, 규모 등을 제한하여 시범적으로 시행하는 사업
- (기존제도와 차별점) 실제 안전성·효용성 등을 검증* 하고 이러한 과정 속에서 시장반응을 파악할 수 있도록 한시적으로 연구의 장을 넓혀주는 제도

* 검증 과정에서 일반인의 안전에 대한 배상 및 보상에 관한 것은 전제

- 실험실이나 연구실에서 연구 성과를 거두었으나 신성장동력인지 여부가 불투명한 경우에 적용
- 연구실이나 기업 내에서만 이를 판단하기에는 한계가 있는 경우에 적용

4 규제프리존법 입법 검토

- 2015년 10월 개최된 국민경제자문회의에서 국토연구원과 산업연구원은 「창조경제 확산을 통한 지역경제 발전방안」을 통하여 지역별 특화산업을 상향식으로 선정
 - 관련 규제를 해당지역에 한정하여 철폐하는 규제프리존 도입을 제안
- 이를 토대로 정부는 2015년 12월, 14개 시·도가 지역의 미래성장을 견인할 수 있는 신산업들을 신청 요청
 - 총 27개의 지역전략산업을 선정하여 「규제프리존 도입을 통한 지역경제 발전방안」 발표
- 이에 대한 후속조치로 특별법 제정 작업이 착수되어 제정안이 발의
- 개별 규제특례 조문은 각 지역 및 경제단체의 건의를 토대로 구성

□ 제정안의 주요내용 및 입법체계

- 제정안은 지역의 미래성장을 견인할 수 있는 전략산업을 시·도별로 2개씩 선정
 - 이와 관련된 구역을 규제프리존으로 지정
 - 동 구역 내에서는 기존의 규제를 과감하게 완화하여 투자를 유치하고 일자리를 창출하는 등 경제 활성화
- 제정안은 총 6장과 95개조로 구성

IV. 핵심어

- 규제프리존, 규제프리존법, 신기술 기반사업, 시범사업, 기업실증특례

목 차

제1장 서론	1
제1절 연구의 필요성	1
제2절 연구 목표 및 추진 방향	4
제2장 우리나라 과학기술 규제 현황	6
제1절 OECD 상품시장규제(PMR) 지표를 통한 규제 현황 분석	6
제2절 세계경제포럼(WEF) 국제경쟁력지수(GCI)를 통한 규제 현황 분석	11
제3절 IMD 세계경쟁력 연감자료 분석을 통한 규제 현황 분석	13
제3장 신기술·신서비스 관련 해외 주요국 규제 동향	15
제1절 신기술·신서비스 연구개발을 위한 규제 개선 동향	15
제2절 신시장·신산업 창출을 위한 규제 개선 동향	19
제3절 규제프리(regulation-free)를 위한 주요국의 정책 동향	35
제4장 기술규제에 관한 분석 및 국내 개선 동향	37
제1절 기술규제 관련 문제점 발생의 원인	37
제2절 기술규제 관련 문제점의 현황 파악	43
제3절 기술규제 개선을 위한 기존 정책대안 검토	54
제4절 기술규제 개선대책의 성과와 한계	80
제5장 연구개발단계에서 기술규제 개선방안 도출	91
제1절 기술규제 개선을 위한 정책지원체계 검토	91
제2절 신속한 연구개발 성과창출을 위한 미국의 접근	104
제3절 연구개발단계에서의 기술규제 개선을 위한 대안 도출	111
제4절 소결	121

제6장 실증 단계에서의 신기술 신서비스 시범사업 규제특례 도입 연구	123
제1절 신산업 분야 혁신 창출을 저해하는 국내 규제 시스템	123
제2절 신산업 혁신을 위한 국내 법령 내 테스트베드 제도 근거 부재	127
제3절 테스트베드 제도 입법을 통한 신산업 분야 혁신 가속화	135
제4절 특별법안 내 테스트베드 제도의 이해 및 내용 분석	136
제5절 소결	145
제7장 규제프리존 특별법안의 내용 및 검토	146
제1절 지역전략산업 육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안	146
제2절 규제프리존법 입법 검토 보고 정리	150
제3절 규제프리존법 조문별 검토	155
제4절 규제프리존 내 규제특례 내용 및 해당 시·도	197
제5절 규제프리존 내 규제특례 내용 관련 조문	200
제8장 결론 및 정책적 시사점	236
참 고 문 헌	239
부록	243
1. 규제 샌드박스	245
2. CDRH 혁신계획	267

표 목 차

〈표 2-1〉 분야별 한국 상품시장규제(PMR) 지수 분석	8
〈표 2-2〉 한국의 제도부문 강·약점 지표 평가 순위('14-'15)	12
〈표 2-3〉 우리나라의 국가경쟁력 및 4대 분야별 순위	13
〈표 2-4〉 과학 및 기술 관련 세부지표 별 순위변동	14
〈표 3-1〉 사이버 보안 관련 기술적 문제	22
〈표 3-2〉 고해상도 디지털 지도 관련 기술적 문제	22
〈표 3-3〉 V2x 관련 기술적 문제	23
〈표 4-1〉 인증 취득 실패·포기 원인	43
〈표 4-2〉 인증 취득의 주요 목적	44
〈표 4-3〉 인증 취득의 애로사항	44
〈표 4-4〉 산업융합분야 인증 관련 애로사항의 특성	45
〈표 4-5〉 산업융합분야 규제 관련 애로사항의 특성	46
〈표 4-6〉 산업융합분야 인증 관련 애로사항에 대한 기업의 대응	46
〈표 4-7〉 산업융합분야 규제 관련 애로사항에 대한 기업의 대응	47
〈표 4-8〉 산업융합분야 기술규제 개선대책의 방향성	47
〈표 4-9〉 산업융합 사업화 진행시 기술규제 문제점 현황	48
〈표 4-10〉 산업융합 사업화 진행시 발생된 기술규제 문제점에 대한 대응	48
〈표 4-11〉 기업활동시 규제수준	50
〈표 4-12〉 기술규제 대응 유형	52
〈표 4-13〉 법정강제 인증제도 현황(2006년 5월 기준)	56
〈표 4-14〉 신제품·신기술 상품화 지연사례	60
〈표 4-15〉 의무인증제도 29개 법령 현황(2009년 7월 기준)	63
〈표 4-16〉 기업활동 단계별 규제분포	64
〈표 4-17〉 기술규제 유형별 법령 현황	65
〈표 4-18〉 유사·중복 표준/기술기준 운용 사례	67
〈표 4-19〉 과학기술규제 범위·주체·근거	71

〈표 4-20〉 법정 인증제도 수의 연도별 변화	73
〈표 4-21〉 분야별 법령 등 제·개정 추진(안)	75
〈표 4-22〉 기술규제 개선대책의 핵심 내용	80
〈표 4-23〉 기술규제 개선대책의 시기별 특징	84
〈표 4-24〉 신산업 기술규제 개선을 위한 세부전략 간 비교	90
〈표 5-1〉 기술규제영향평가의 주요 평가단계 및 내용	102
〈표 5-2〉 FDA 신속개발 프로그램 비교	109
〈표 5-3〉 기술규제 관련 정책지원체계를 통한 제도개선(안)	113
〈표 6-1〉 미래성장동력 19대 분야	127
〈표 7-1〉 제정안의 체계	151
〈표 7-2〉 지역특구 지정현황	152
〈표 7-3〉 아베노믹스의 규제개혁 프레임워크	154
〈표 7-4〉 규제프리존에 관한 조문 및 주요내용	157
〈표 7-5〉 입지규제에 관한 조문 및 주요내용	190
〈표 7-6〉 기업실증특례와 신기술 기반사업의 비교	196

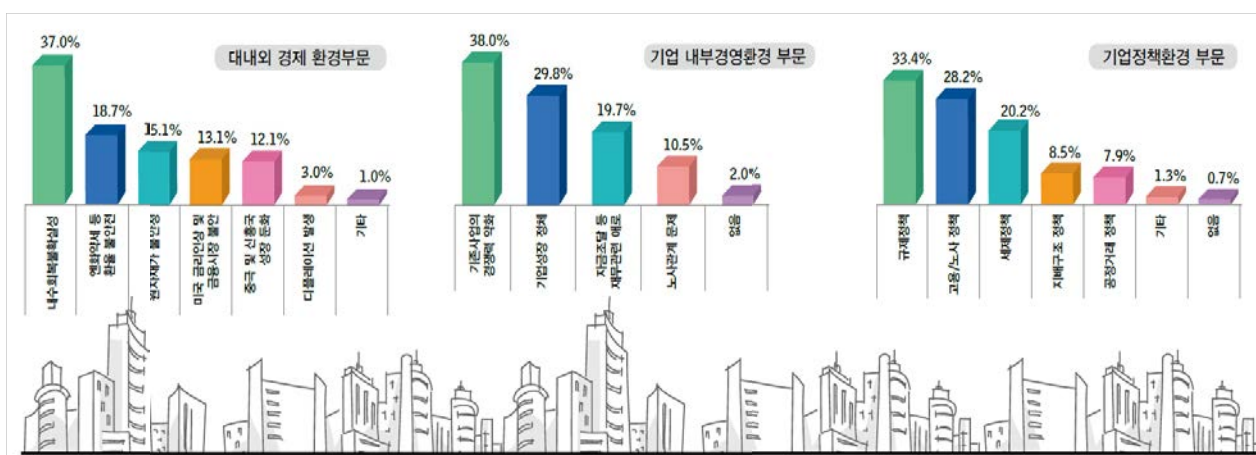
그림 목차

[그림 1-1] 2015년 국내기업의 당면애로 전망(대한상의, '15.2)	1
[그림 2-1] 상품시장규제(PMR) 지수의 구성	7
[그림 2-2] 국가별 상품시장규제(PMR) 지수 및 연도별 지수	8
[그림 2-3] 한국 및 주요국 분야별 상품시장규제(PMR) 지수	9
[그림 2-4] PMR 지수를 구성하는 7가지 세부지표 비교	9
[그림 2-5] WEF 세계경쟁력 지수 3대 분야 및 12개 부문	11
[그림 3-1] 미국 자율주행자동차 법제화 현황('16.7 기준)	19
[그림 3-2] 규제 샌드박스에 들어갈 수 있는 기준 및 적용 절차	35
[그림 3-3] 미국 FDA의 이노베이션 패스웨이 절차	36
[그림 4-1] ICT 융합 신산업 규제문제 유형화	40
[그림 4-2] 기술규제 개선을 위한 전략적 틀	42
[그림 4-3] 모듈 인증심사절차 개선 전·후 비교	59
[그림 6-1] 2015년 국내기업의 당면애로 전망	124
[그림 6-2] 우리나라 세계혁신지수(GII)의 부문과 항목별 현황 일부 발췌(KISTEP, '15)	124
[그림 6-3] 14개 시·도별 지역전략산업	137
[그림 6-4] 규제프리존의 지정 및 운영을 위한 절차	138
[그림 6-5] 규제프리존 특별법안 내 규제특례의 주요 내용	138
[그림 6-6] 특별법안 내 규제혁신 3종 세트	139
[그림 7-1] 규제프리존 지정 절차	158
[그림 7-2] 규제확인 절차(그레이존 해소)	160
[그림 7-3] 기업실증특례 절차	162
[그림 7-4] 신기술 기반사업 절차	165
[그림 7-5] 시·도별 지역전략산업 선정 결과	195
[그림 7-6] 그레이존, 기업실증특례, 신기술 기반사업	196

제1장 서론

제1절 연구의 필요성

- 일반적으로 규제개혁 또는 규제개선은 역동적으로 변화하는 현대사회에 있어 “정부와 민간의 역할을 재정립하기 위한 노력” 또는 “사회·경제적인 변화에 적응하여 정부와 민간이 서로 더욱 잘 할 수 있는 분야를 찾아가는 과정”으로 설명 가능¹⁾
 - 특히 자유로운 경제활동을 보장하고 경쟁을 촉진하여 세계적인 무한경쟁시대를 대비한 국가경쟁력의 확보 방안의 일환으로 규제개선에 대한 세계적 관심이 급증
 - 과학기술 혁신 활동에서 불필요한 규제는 신기술의 제품화 또는 창업, 그리고 시장진입 등 사업화를 저해하는 원인으로 작용
 - R&D성과의 성공적 확산을 위해서 정부의 불필요한 규제 또는 국내·외 변화에 맞지 않는 제도나 규정은 국가경쟁력 저하 초래
- 그러나 기업 현장에서는 지속적으로 정부의 규제정책을 기업이 당면한 애로점으로 지적
 - 대한상의가 발표한 ‘2015년도 국내기업의 당면애로 전망’에 따르면 국내기업 305개사(대기업 93개, 중소·중견기업 212개)를 대상으로 조사한 결과, 규제정책 관련 애로가 기업 정책 환경 부문에서 1위를 차지



[그림 1-1] 2015년 국내기업의 당면애로 전망(대한상의, '15.2)

1) 2013 규제개혁백서(2014), 규제개혁위원회

□ 그간 과학기술 분야 규제 정책의 문제점

○ 과학기술 규제 관련 범부처 종합조정 부족

- 각 부처별 과학기술 분야 규제정책 추진으로 엇박자 발생

※ (예시) 25개 부처가 각자 인증·표준·기술기준 운영(법정인증 38개, 법정임의인증 71개) → 기업인증 비용 연간 4조원, 중소기업 한국 당 14.9개 인증보유('10)

- 임시방편적 소폭 개선에 그쳐 현장 체감도는 미흡

○ 연구개발 단계 중심의 규제완화 추진

- 연구비 정산 기준 정비, 한국형 그랜트 제도 도입(평가절차 간소화) 등 연구몰입을 위한 관리제도 개선에 집중

- 기술이전·사업화, 창업 등 과학기술혁신활동 전 분야를 포괄하는 규제 개선대책은 부족

※ 기술이전·사업화 단계를 위한 과학기술 규제 대책은 2차례 수립('05, '09)

□ 국내에서는 각종 규제 및 시범사업에 관한 논의의 미비로 신서비스·신산업을 위한 시범사업 진행이 어려운 것이 현실

○ 특히, 기존 규제에 의한 신서비스·신산업 진출 한계를 극복하기 위해서는 먼저 새로운 기술서비스 등을 검증하기 위한 연구·조사 필요

○ 단순히 연구실 및 학교 등에서의 기초 연구·조사 단계의 실험성 연구가 아니라, 실험성 연구 이후 효용성 등의 검증을 위한 사업성이 가미된 연구를 위해서는 실증적으로 시범사업을 진행하는 과정 필수

□ 이와 같이 신기술·신서비스의 자유로운 시장출시와 경제주체의 용이한 시장진입은 신산업 창출의 전제

○ 하지만 현재의 일률적이고 규제 중심적인 법제도적 환경에서는 신기술·신제품·신사업 등의 자유로운 시장출시와 경제주체의 용이한 시장진입이 어려운 상황

○ 신기술 등을 시험해 보기 위한 시범사업조차 어려운 경우가 많아 창조경제를 실현하는 데 장애

○ 한편, 미국, 영국, 일본 등 해외의 국가들은 새로운 성장동력을 발굴하기 위해 시범사업과 관련된 법과 제도를 정비하고 풍부한 지원을 제공

- 예를 들어, 자동차와 관련한 신기술·신제품 등에 대해 미국 네바다주, 플로리다주, 캘리포니아주, 워싱턴DC에서는 무인자동차를 일반도로에서 시험해 볼 수 있도록 관련 법령 개선

- 영국은 2015년까지 무인자동차가 도로를 달릴 수 있도록 관련 법령과 제도 정비

-
- 이에 이 연구는 빠르게 발전하는 기술과 시장수요의 변화에 대응하고 새로운 신성장 동력을 발굴하기 위해서 현행 법령상 여러 가지 규제에도 불구하고 안전 등을 위한 일정한 조치와 통제 하에서 시범 사업을 허용할 수 있는 법적 근거 마련에 관한 법률 연구 및 자문의 내용을 정리함

제2절 연구 목표 및 추진 방향

- 정부는 세계무한경쟁시대에 새로운 국가경쟁력의 확보 방안으로서 신산업 기반의 성장 모델을 찾아야 하는 과제 직면
 - 신산업 기반 경제 성장은 기존의 틀을 뛰어넘어 경제의 창조적인 활성화²⁾ 필요
 - 경제주체인 국민 누구나가 신기술·신서비스의 시장출시를 위한 준비 필수
 - 국민이 손쉽게 신산업 분야 모델로서의 신기술·신서비스를 자유롭게 연구·시험하고 한시적으로 사업까지 해볼 수 있는 테스트베드(test-bed)³⁾ 제도가 활성화되는 것이 과제 해결의 필수 조건
 - 현재 국내 법제도적 환경에서는 신서비스·신산업의 자유로운 시장을 창출할 경제주체의 용이한 시장진입은 요원
- (해외 사례 분석) 성장동력을 발굴하기 위해 시범사업과 관련된 법과 제도를 정비하고 지원
 - 자동차와 관련된 신기술·신제품 등과 관련
 - 미국 네바다 주(州), 플로리다 주(州), 캘리포니아 주(州) 등에서는 무인자동차를 일반도로에서 시험해 볼 수 있도록 관련 제도를 개선
 - 이른바 4차 산업혁명을 주도하는 구글(google)은 검색 기능에서 출발했지만 그들이 축적한 빅데이터를 기반으로 의료서비스부터 자동차사업까지 다양한 부문에서 새로운 서비스를 개발
 - 시범사업 관련
 - 일본은 「국가경쟁력강화법」, 「국가전략특별구역법」 등을 통하여 시범사업 시행
- (필요성) 실제로 새로운 성장 동력 분야를 주도적으로 이끌어 가기 위한 입법적 준비 검토

2) 창조경제는 국민의 상상력과 창의성을 과학기술과 ICT에 접목하여 새로운 산업과 시장을 창출하고, 기존 산업을 강화시킴으로써 좋은 일자리를 만드는 새로운 경제전략으로 그 개념을 정의할 수 있다(창조경제 실현계획(안) 자료, 2013.6.4.자 관계부처 합동). 결국 창조경제의 전제는 신기술·신서비스를 활용한 신시장 창출을 통한 새로운 경제 기반의 활성화를 의미한다.

3) '시험무대', '시험장', '시험공간', '시험시스템'이라는 뜻을 가진 용어이다. 일반적으로 과학 이론의 타당성과 적용 가능성을 증명하거나, 기업이나 연구소에서 개발한 각종 신기술 및 시제품의 성능, 효과, 안정성, 양산 가능성, 편의성 등을 시험하기 위한 환경, 공간, 시스템, 설비(시설) 등을 의미한다. 일종의 시뮬레이션 인프라로, 결과 예측이 정확하고 정밀할 수 있도록 실제와 유사한 환경을 구축한다. 이런 시험을 통해 실제 환경에서 발생 가능한 각종 문제점을 사전에 발견하여 조정할 수 있다. 시험 과정 없이 기술 및 제품을 시장에 출시하였을 경우 발생하는 위험 부담을 최소화하여 비용과 시간을 절감하는 효과를 얻는다. 한편 신제품과 새로 개발한 콘텐츠·프로그램·서비스 등의 성공 가능성을 가늠하기 위해 제품을 본격적으로 판매하기에 앞서 일차적으로 출시하는 특정 시장이나 지역을 가리키는 용어로도 사용된다(두산백과, 네이버백과사전 사이트 참고).

□ 기존 발의된⁴⁾ 입법안

- 제19대 국회 「지역전략산업육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안」
 - 실제 테스트베드 제도의 입법화가 가시화⁵⁾
 - (내용) 각 특정 지역에 규제 특례를 적용하는 각론적인 측면 이외에도 시범사업을 시행하여 새로운 성장동력의 발판을 마련해 볼 수 있는 법률적 토대로서 테스트베드 제도인 ‘신기술 기반사업’의 정의 조항, 운영 절차 등이 구체적으로 포함
 - (한계점) 입법과정에서 일부 지역별 전략산업에 대한 규제특례의 내용에 국민적 공감대의 형성 실패⁶⁾
 - (경과) 여러 정무적인 판단에 관한 합의가 원활하지 못하였던 등의 이유로 결국 테스트베드 제도인 신기술 기반사업에 대해서는 별다른 논의조차 이루어지지 못한 채, 국회 임기만료로 위 법안 입법 폐기
 - 새로운 지역경제 발전모델로의 전환을 위한 규제특례 내용을 담고 있으면서도, 전국 단위에 도입하기 어려운 신기술 기반사업에 관한 입법의 필요성에 대해서는 대부분 공감
- 제20대 국회 「지역전략산업육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안」⁷⁾(이하 ‘특별법안’)
 - 쟁점이 되었던 일부 조항이 수정
 - 신기술 기반사업에 대해서는 기존과 동일한 입법안이 발의되면서 테스트베드 제도의 입법화가 다시 수면 위로 부상
 - 규제프리존 내에서 지역별 전략산업에 대한 규제특례와 함께 성장 동력으로 발돋움할 수 있는 신기술·신서비스에 대한 신속한 시범사업을 해볼 수 있는 기반 마련의 가능성이 증가

□ (필요성) 테스트베드 제도와 관련된 국내 법령 시스템의 구체적인 분석 필요

- 안전성 검토 등이 필요한 신기술·융복합 분야의 기술·제품·서비스에 대하여 한정적인 장소, 한시적인 기간 동안의 시범사업을 허용하는 입법 내용에 관한 이해 필요
- 테스트베드 제도 입법에 관한 현실적인 논의 필요

4) 2014.12.5.자 이한구의원 대표발의(총 18인)한 「창조경제 시범사업 규제개혁 특별법안」 등이 있다.

5) 「지역전략산업 육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안(규제프리존 특별법)」(강석훈 의원 등 13인)이 여야 공동발의로 2016.3.24.자 국회에 제출되었다.

6) 이·미용업에 관한 규제 특례가 적용될 경우, 기존 골목상권과 충돌할 가능성이 크다는 주장이 있었으나, 제20대 국회에 일부 수정된 제출안에는 이·미용업에 관한 내용은 삭제되었다.

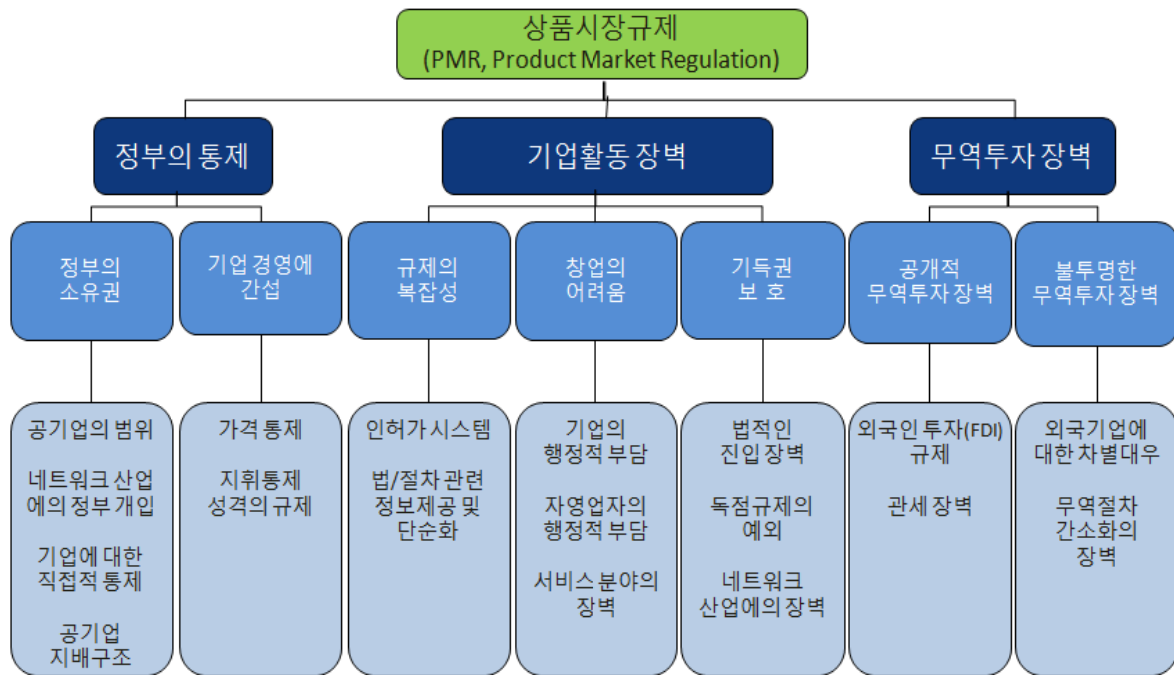
7) 이학재의원 등 125인은 제20대 국회 개원과 함께 「지역전략산업 육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안(규제프리존 특별법)」을 2016.5.30.자 국회에 제출하였다.

제2장 우리나라 과학기술 규제 현황

제1절 OECD 상품시장규제(PMR) 지표⁸⁾를 통한 규제 현황 분석

- (개요) OECD는 2013년 상품시장규제(PMR: Product Market Regulation) 지표*를 산정하여 발표
 - * 상품시장에 대한 규제 상태와 시장 구조에 대한 정보를 국가간 비교가 용이하도록 고안된 지표로서 1998년 처음 개발된 이래 5년마다 업데이트((2003년)25개국, (2008년)26개국, (2013년)29개국)
 - 상품시장규제(PMR) 수준을 국제적으로 비교하여 어떤 분야의 규제가 문제되는지 파악하고 경제성장에 미치는 규제의 영향에 관하여 분석
- OECD의 상품시장규제(PMR)는 주로 경제적 규제와 관련, 그 중에서도 ‘기업규제’와 관련
 - 우리나라 규제개혁위원회에서는 규제를 크게 경제적 규제, 사회적 규제, 행정적 규제로 분류
 - 세계 각국의 ‘경제적 자유도’를 발표하는 캐나다의 프레이저 연구소(Fraser Institute)에서는 경제적 규제를 다시 자본시장규제, 노동시장규제, 기업규제로 세분화
 - 상품시장규제(PMR)는 국가 전체의 규제를 비교하는 것이 아니라, ‘경제적 규제’에 한정해서 그 중에서도 ‘기업규제’와 관련된 지표를 비교
- (지수구성) 6점 만점이며 점수가 클수록, 순위가 높을수록 규제의 강도 상승
 - ‘정부의 통제’, ‘기업활동 장벽’, ‘무역투자 장벽’ 등 3가지 분야에서 각 세부 지표 포함
 - 정부의 통제는 ‘정부의 소유권’ 및 ‘기업 경영에 간섭’하는 정도로 구성되며, 기업활동 장벽은 ‘규제의 복잡성’, ‘창업의 어려움’, ‘기득권 보호’ 로 구성되고, 무역투자 장벽은 ‘공개적 무역투자 장벽’, ‘불투명한 무역투자 장벽’ 으로 구성

8) 기재부 보도자료(2014.3.2), 「OECD 구조개혁 평가보고서(Going for Growth) 주요 내용」

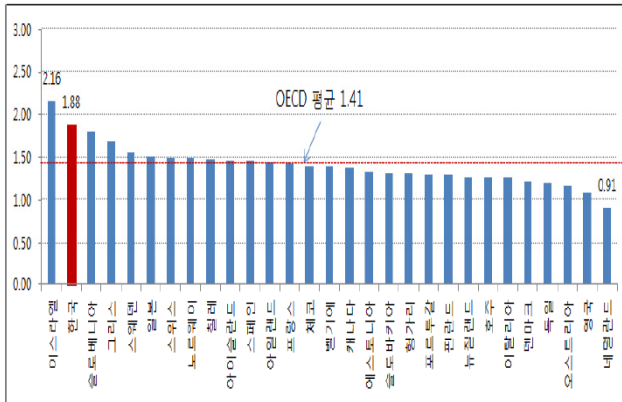
[그림 2-1] 상품시장규제(PMR) 지수의 구성⁹⁾

□ (분석결과) 상품시장규제(PMR) 지표에 따른 우리나라 종합순위는 2013년 29개 조사대상 OECD 국가 가운데 2번째로 높은 규제 수준

- 우리의 규제수준은 절대치를 비교하여 2008년과 유사한 수준이나(1.88('08)→1.88('13)), OECD 평균(1.41)과 비교하면 높은 수준으로, 상대적 순위가 상승함(4위('08)→2위('13))
 - 이스라엘이 2.16(1위)으로 가장 높게 나타나고, 일본은 1.51(6위), 독일은 1.21(26위), 영국은 1.09(28위), 네덜란드는 0.91(29위)로 가장 낮게 나타남
 - 한국의 상품시장규제(PMR) 지수 절대값은 1998년 2.49에서 2013년 1.88로 하락하면서 개선되고 있지만, 다른 OECD 회원국들과의 규제개혁 경쟁에서 뒤짐에 따라 상대적 순위는 1998년 5위에서 2013년 2위로 더 올라가고 있음
 - OECD평균 : '98(2.09) ⇒ '03(1.66) ⇒ '08(1.52) ⇒ '13(1.41)
 - 한국: '98(2.49), 5위 ⇒ '03(1.89), 6위 ⇒ '08(1.88), 4위 ⇒ '13(1.88), 2위
 - ※ PMR 지수가 클수록 규제가 강하며, 순위가 높을수록 상대적 규제가 더 강함
- 그리스·포르투갈 등 타국의 규제수준이 완화되면서 상대적으로 규제순위가 상승

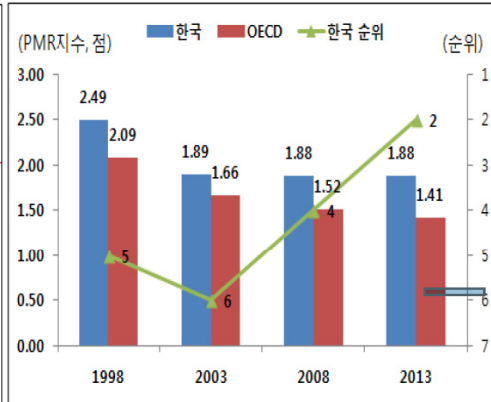
9) 현대경제연구원(2014.05.21), 「현안과 과제, 규제와 경제성장 : OECD수준 상품시장규제 개혁時 성장률 0.3%p 향상」

<국가별 상품시장규제(PMR) 지수>



자료 : OECD (PMR Index)
 주 : 1) 0=가장 약한 규제, 6=가장 강한 규제
 2) 2013년 기준

<연도별 PMR 지수>



자료 : OECD (PMR Index)
 주 : 1) 0=가장 약한 규제, 6=가장 강한 규제
 2) 순위가 높을수록 상대적으로 규제 강화

출처: 한국경제연구원(2014년)

[그림 2-2] 국가별 상품시장규제(PMR) 지수 및 연도별 지수

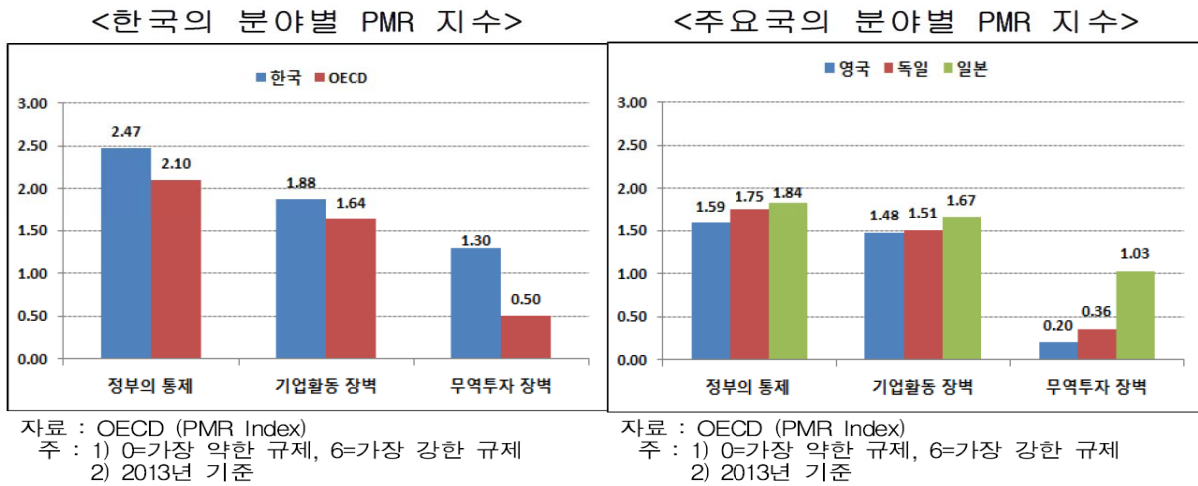
□ (세부분야별 순위) 상품시장규제(PMR) 지수를 3가지 분야별로 나눠보면, ‘무역투자 장벽’이 OECD 회원국 가운데 가장 높은 수준이며, ‘정부의 통제’와 ‘기업활동 장벽’ 분야의 상대적 순위도 최근 급등 추세

<표 2-1> 분야별 한국 상품시장규제(PMR) 지수 분석

구분	하위 항목	순위	주요 내용
분야별	정부의 통제	5위	• 공기업 지배구조, 기업직접규제, 가격규제 등
	기업활동 장벽	7위	• 규제절차의 복잡성, 기존 사업자에 대한 보호수준, 창업시 행정 절차적 부담 등
	무역투자 장벽	1위	• 외국인 직접투자 제한, 관세, 국제기준 정합성, 규제의 투명성 등

- 한국의 PMR 지수를 분야별로 세분해서 OECD 평균과 비교해 보면, 모든 분야에서 높게 나타나지만, 특히 ‘무역투자 장벽’이 월등하게 높은 수준
 - 한국의 ‘무역투자 장벽’ 관련 PMR 지수는 1.30(1위)으로 OECD 평균(0.50)에 비해 크게 높은 수준이며, OECD 회원국 가운데 가장 강한 규제

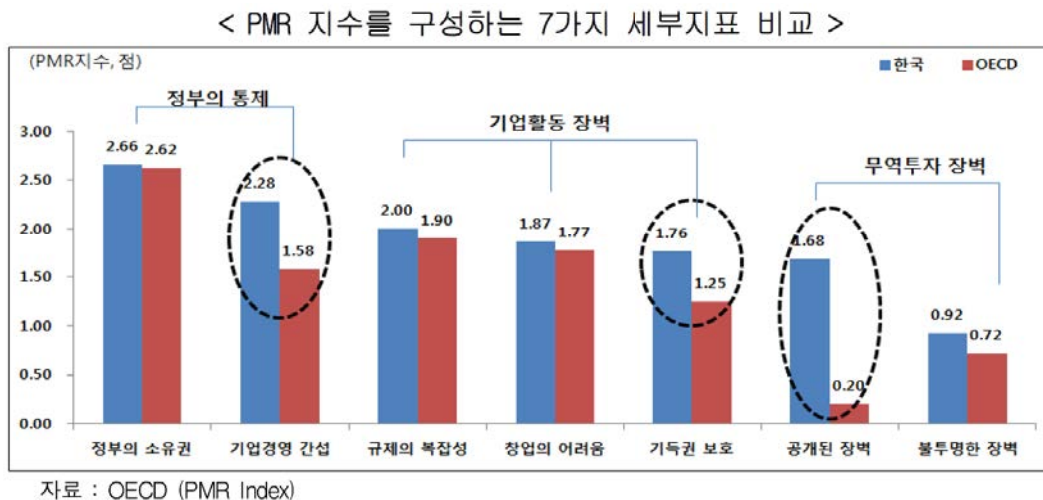
- ‘정부의 통제’와 ‘기업활동 장벽’ 관련 규제 순위의 급등이 우리나라 규제 순위의 상승에 크게 기여
 - 정부의 통제 : 15위('98) ⇒ 16위('03) ⇒ 8위('08) ⇒ 5위('13)
 - 기업활동 장벽 : 15위('98) ⇒ 7위('03) ⇒ 9위('08) ⇒ 7위('13)
 - 무역투자 장벽 : 1위('98) ⇒ 2위('03) ⇒ 1위('08) ⇒ 1위('13)



출처: 한국경제연구원(2014년)

[그림 2-3] 한국 및 주요국 분야별 상품시장규제(PMR) 지수

□ (7가지 지표별) 상품시장규제(PMR) 지수를 구성하는 7가지 세부 지표별로 우리나라의 규제 수준을 살펴보면, ‘기업경영에의 간섭’, 진입장벽 등을 통한 ‘기득권 보호’, 관세 등 ‘공개된 무역투자 장벽’의 3가지 지표가 특히 OECD 평균에 비해 높은 수준



출처: 한국경제연구원(2014년)

[그림 2-4] PMR 지수를 구성하는 7가지 세부지표 비교

- ‘정부의 통제’는 ‘정부의 소유권’과 ‘기업경영에의 간섭’으로 세분화되는데, 특히 ‘기업경영에의 간섭’은 2.28(3위)로서 OECD평균(1.58)에 비해 높은 수준
 - ‘기업경영에의 간섭’은 1998년 9위, 2003년 7위, 2008년 7위, 2013년 3위로 최근에 순위가 크게 상승
 - ‘기업 활동에의 장벽’은 ‘규제의 복잡성’, ‘창업의 어려움’, ‘기득권 보호’ 3가지로 구성되는데, ‘기득권 보호’ 지수는 1.76(2위)으로 OECD평균 1.25에 비해 높은 수준이며, 이것이 ‘기업 활동 장벽’의 순위를 높이는데 많은 영향
 - ‘기득권 보호’는 1998년 3위, 2003년 1위, 2008년 3위, 2013년 2위로서 매우 높은 순위를 유지
 - ‘무역투자 장벽’은 ‘공개된 무역투자 장벽’과 ‘불투명한 무역투자 장벽’으로 세분화되는데, 관세와 FDI 규제 등 ‘공개된 장벽’이 특히 높은 수준으로 평가
 - ‘공개된 무역투자 장벽’ 관련 PMR 지수는 1.68(1위)로서 OECD 평균(0.20)에 비해 큰 차이를 보이고 있으며, 계속해서 높은 순위를 유지
- OECD는 PMR 지표가 낮을수록(규제수준이 낮아질수록) 혁신적인 분야에서 민간투자가 증진되고, 새로운 기업들의 진입이 가능해짐으로써 새로운 아이디어가 발굴될 가능성이 높다고 제시
- PMR 지표가 경제성장에 미치는 영향을 분석한 결과, PMR 지표가 강할수록 ‘1인당 GDP 증가’가 낮아 지며 따라서 경제성장을 저해
 - 특히 ‘기업 경영 간섭’, ‘기득권 보호’, ‘공개적 무역투자 장벽’ 등의 지표가 ‘1인당 GDP 증가’에 부정적인 영향
 - 우리의 PMR 수준이 OECD 평균 수준으로 감소한다면 경제성장률의 0.3%p 상승 예상(명목GDP기준)

제2절 세계경제포럼(WEF) 국제경쟁력지수(GCI)¹⁰를 통한 규제 현황 분석

□ (개요) 세계경제포럼(WEF)은 2005년부터 기존 성장경쟁력 지수를 국제경쟁력지수(GCI: Global Competitiveness Index)로 개편하여 국가경쟁력*을 평가

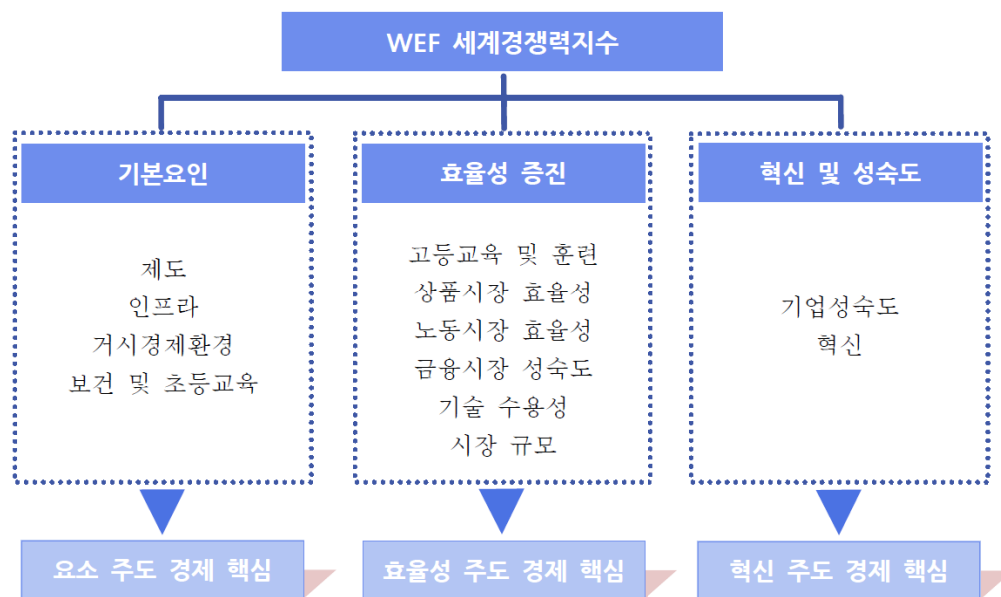
* '지속적 경제성장과 장기적인 번영을 가능하게 하는 정책·제도 및 제반요소'로 정의

○ IMD 경쟁력지수 또는 세계은행의 기업환경지수에 비해 다양한 제도요소를 적용하여 요소별로 평가

- 생산성과 경쟁력을 구성하는 축으로 3대 분야, 12개 부문으로 구성

· 3대 분야: 기본요인, 효율성 증진, 혁신 및 성숙도

· 12개 부문: 제도, 인프라, 거시경제환경, 보건 및 초등교육, 고등교육 및 훈련, 상품시장 효율성, 노동시장 효율성, 금융시장 성숙도, 기술 수용성, 시장 규모, 기업성숙도, 혁신



출처: 한국과학기술기획평가원(2015년)

[그림 2-5] WEF 세계경쟁력 지수 3대 분야 및 12개 부문

○ 동시에 제도 부문에 대해서는 정부규제 부담, 정치인에 대한 신뢰, 정책결정의 투명성, 법체계 및 집행의 효율성 등이 포함

□ (분석결과) 2014년 한국의 종합 순위는 전년의 25위에서 1단계 하락한 26위

10) 한국과학기술기획평가원(2015년), 「세계경제포럼(WEF)의 세계경쟁력보고서 '14-'15 분석 - 과학기술 관련 부문 중심으로」

- 한국의 제도 경쟁력은 전체 144개국 중 74위로 전년의 62위에서 12계단 하락하여 국가간 제도 경쟁에서 한국이 매우 취약한 것으로 분석
- 기본요인(20위→20위)은 전년도 순위를 유지하였으며, 효율성 증진(23위→25위)과 혁신 및 성숙도(20위→22위)는 순위가 전년도보다 악화
 - 한국은 역사적으로 제도부문(82위, 8단계 하락)과 노동시장의 효율성 부문(86위, 8단계 하락)에서 순위가 저조하며 더욱 악화
 - 한국의 제도 경쟁력이 낮은 이유는 정책결정의 투명성(113위), 법체계의 효율성(규제개선측면)(113위) 등 규제가 생성되는 과정과 품질이 원인
 - 정부규제 부담(96위, 1단계 하락), 법체계의 효율성(규제개선측면)(113위, 12단계 하락)은 여전히 하위권이며 심지어 순위가 하락

〈표 2-2〉 한국의 제도부문 강·약점 지표 평가 순위('14-'15)

	항 목	순 위	
		'13	'14
약점 지표	재산권 보호(Property rights)	55	64
	지식재산권 보호(Intellectual Property protection) ^{1/2}	48	68
	공공자금의 전용(Diversion of public funds)	62	67
	정치인에 대한 공공의 신뢰(Public trust of politicians)	112	97
	비정상적인 지급 및 뇌물(Irregular payments and bribes)	57	52
	사법부 독립성(Judicial independence)	78	82
	공무원 의사결정의 편파성(Favoritism in decisions of government officials)	79	82
	정부지출이 낭비되는지 여부(Wastefulness of government spending)	80	68
	정부규제 부담(Burden of government regulation)	95	96
	법체계의 효율성(논쟁해결측면)(Efficiency of legal framework in settling disputes)	84	82
	법체계의 효율성(규제개선측면)(Efficiency of legal framework in challenging regulations)	101	113
	정책결정의 투명성(Transparency of government policymaking)	137	133
	테러에 따른 기업비용(Business costs of terrorism)	106	115
	범죄 및 폭력에 따른 기업비용(Business costs of crime and violence)	60	76
	조직범죄(Organized crime)	73	93
	경찰 서비스 신뢰성(Reliability of police services)	47	48
	기업경영윤리(Ethical behavior of firms)	79	95
	회계감사 및 공시기준의 강도(Strength of auditing and reporting standards)	91	84
	기업 이사회회의 유효성(Efficacy of corporate boards)	130	126
	소수 주주의 이익 보호(Protection of minority shareholders' interests)	124	119
투자자 보호의 강도(Strength of investor protection, 0-10(best))*	41	45	

* 통계자료, 나머지는 설문조사

출처: 한국과학기술기획평가원(2015년)

제3절 IMD 세계경쟁력 연감¹¹⁾자료 분석을 통한 규제 현황 분석

- (개요) IMD(International Institute for Management Development)는 1989년부터 매년 상반기에 「IMD 세계경쟁력연감(The IMD World Competitiveness Yearbook)」을 발표
 - 「IMD 세계경쟁력연감」은 WEF의 국가경쟁력 지수 등과 함께 경제 및 비경제적 요소를 모두 포함하는 복합적 개념의 국가경쟁력을 평가
 - 2016년은 세계 경제 분야에서 핵심적 역할을 하는 61개 국가를 대상으로 평가 실시
- 과학기술 인프라는 4대 평가부문(경제운용성과, 정부행정효율, 기업경영효율, 발전인프라) 중 발전 인프라의 하위 분야
 - 4대 평가부문은 다시 각각 5개의 하위 분야로 구성되며, 총 20개의 하위 분야 경쟁력에 대해 342개 지표를 선정하여 분석
- (분석결과) 2016년도 우리나라의 국가경쟁력 순위는 29위로 전년 대비 4단계 하락
 - 4대 부문별로 살펴보았을 때, 정부행정효율(28위→26위, 2단계 상승)부문은 전년대비 상승한 반면, 경제운용성과(15위→21위, 6단계 하락), 기업경영효율(37위 →48위, 11단계 하락), 발전인프라(21위 →22위, 1단계 하락)부문은 전년 대비 하락
 - 발전인프라 부문 중 과학인프라, 기술인프라는 각각 2단계 하락한 8위, 15위

〈표 2-3〉 우리나라의 국가경쟁력 및 4대 분야별 순위

	2012	2013	2014	2015	2016
평가대상국	59개국	60개국	61개국	61개국	61개국
국가경쟁력	22	22	26	25	29
• 경제운용성과	27	20	20	15	21
• 정부행정효율	25	20	26	28	26
• 기업경영효율	25	34	39	37	48
• 발전인프라	20	19	19	21	22
- 과학인프라	5	7	6	6	8
- 기술인프라	14	11	8	13	15

출처: 한국과학기술기획평가원(2016년), IMD 2016 세계경쟁력연감 분석

11) 한국과학기술기획평가원(2016년), 「IMD 2016 세계경쟁력연감 분석」

□ 과학 및 기술 관련 법적 환경 및 규제

- (과학인프라) 과학연구 관련 법률이 혁신을 지원하는 정도(30위→34위, 3단계 하락) 부문은 전년 대비 소폭 하락하였고, 지적재산권 보호 정도(27위→38위, 11단계 하락) 부문은 대폭 하락
- (기술경쟁력) 법적환경이 기술개발 및 응용을 지원하는 정도(31위→51위, 20단계 하락) 부문은 대폭 하락하였고, 기술규제가 기업 발전과 혁신 지원 정도(30위→43위, 13단계 하락)도 전년 대비 대폭 하락

〈표 2-4〉 과학 및 기술 관련 세부지표 별 순위변동

세부지표	2012	2013	2014	2015	2016	전년대비 순위변동
과학연구 관련 법률이 혁신을 지원하는 정도	31	27	30	30	34	↓4
지적 재산권의 보호정도	31	40	41	27	38	↓11
법적환경이 기술개발 및 응용을 지원하는 정도	37	32	34	31	51	↓20
기술규제의 기업발전 및 혁신 지원정도	37	38	30	30	43	↓13

제3장 신기술·신서비스 관련 해외 주요국 규제 동향

제1절 신기술·신서비스 연구개발을 위한 규제 개선 동향

1 미국 연구개발 세액공제에 대한 '15 연구경쟁력법 개정 발의¹²⁾

□ 추진 배경

- 연구개발세액공제는 민간 부문의 연구개발 지출 감소를 해결하기 위해 1981년 경제회복세법(Economic Recovery Tax Act)의 임시 조항으로서 세법에 제정
- 연구개발 세액공제는 일몰조항으로 제정 이후 16번 연장되었으나, 여전히 일몰조항으로 남아 있는 상황
 - 2012년에는 연구개발 세액공제 시효가 만료되어, 2013년 1월 재정절벽 협상안인 미국 납세자의 세금감면법(American Taxpayer Relief Act)을 통과시킴으로써 연구개발 세제혜택이 연장되는 경우 발생
- 일반 연구개발 세액공제 산정의 복잡성 및 연구개발투자 기업에게 불확실성을 주는 일몰 조항 등 인센티브로서 세제혜택의 효과성을 감소
 - 간단하고 항구적인 연구 세액공제를 통해 연구개발 투자자들에게 확실성을 제공하며, 납세자와 국세청의 행정 부담을 감축하려는 시도를 지속적으로 추진
- 2015년 2월 11일 공화당 케빈 브래디 의원이 발의한 새로운 연구개발 세액공제 제도를 포함한 2015년 '미국 연구 및 경쟁력 법(American Research and Competitiveness Act)'

□ 현행 미국 연구개발 세액공제 제도

- 현행법 하에서 연구개발 세액공제는 4가지로 구분되며, 아래 모든 연구공제는 2014년 12월 31일 이후에 지급 또는 발생한 금액에 대해 만료
 - 일반 공제, 대체간편공제(ASC: Alternative Simplified Credit), 기초연구공제, 에너지 연구공제
- 현행법 하에서는 증가분을 기준으로 하되, 2007년부터 도입된 선택적 세액공제제도에 따라 납세자는 일반적인 연구개발에 대하여 일반 공제방식과 대체간편 공제방식(ASC) 중 선택가능

12) 한국과학기술기획평가원(2015년), 과학기술&ICT 정책기술동향 제46호

- (일반공제) 당기의 적격연구경비에서 기준금액을 초과하는 금액 또는 당기 연구비의 50% 중에서 적은 금액을 기준으로 20%를 공제하며¹³⁾, 납세자가 별도로 선택하지 않는 경우에 일반공제방식이 적용
- (대체간편공제) 일반공제방식 대신 납세자가 선택할 수 있는 방식으로 당기 적격연구비에서 최근 3년간 적격연구비 평균의 50%를 초과하는 금액의 14%를 세액공제 산출액으로 하거나¹⁴⁾, 과거 3년 기간 중 적격연구비가 발생하지 않은 연도가 있는 경우 적격연구비의 6%를 세액공제 산출액으로 산정

□ H.R. 880 법안 주요내용

- 현재의 단기 연구개발 세액공제 방식 중 기존의 일반공제방식을 대체하기 위해 현 대체간소화 공제(ASC)의 세액공제율을 14%에서 20%로 상향조정
 - 당기 적격연구비에서 최근 3년간 적격연구비 평균의 50%를 초과하는 금액의 20%¹⁵⁾
 - 과거 3년 동안 적격 연구비 지출이 발생하지 않은 경우 해당 연도 적격연구비의 10%를 공제
- 연구개발 세액공제의 일몰기한을 폐지하여 항구화
- 총 수입 5천만 달러 이하 적격 중소기업이 최저한세(AMT: Alternative Minimum Tax) 대신 새로운 H.R. 880에 따른 세액공제 신청이 가능
- 해당 법안은 2014년 12월 31일 이후 지불 및 발생한 금액에 적용

2 영국의 중소기업 지원을 위한 정부 R&D 세제 혜택¹⁶⁾

□ 영국 재무부는 연구개발에 투자하는 중소기업을 지원하는 세제혜택 신규계획을 발표(2015.10.28)

- ※ 중소기업의 이해를 높여 조세감면 제도 신청을 용이하게 하고 더 나은 제도로 개선할 수 있도록 이해 관계자들의 의견을 수렴하여 발전계획을 수립
- 향후 2년간의 계획으로 비용이 많이 드는 신제품 개발 투자 장려가 목표이며 R&D 투자비용을 공제하여 이익에 대한 법인세를 감면
 - ※ 2013년에 15,000개 이상의 중소기업이 세금 감면을 신청하여 전년 대비 19% 증가(8억 파운드 상당)하였으나 정부는 추가적인 수혜기업을 확대하고자 시도
- 국세청(HMRC) 평가에 따르면, R&D 세금 감면액 1 파운드 당 1.53~2.35 파운드 상당의 R&D 투자를 창출

13) (일반공제방식 공제율) $\min[\text{당기 적격연구비}-\text{기준금액}, \text{당기적격연구비의 } 50\%] \times 20\%$

14) (ASC 방식 공제율) $[\text{당기적격연구비}-\text{지난 3년간 적격연구비 평균액 } 50\%] \times 14\%$

15) (신규 공제율) $[\text{당기적격연구비}-\text{지난 3년간 적격연구비 평균액 } 50\%] \times 20\%$

16) 한국과학기술기획평가원(2015년), 「과학기술&ICT 정책기술동향 제58호」

□ R&D 비용 절감은 생산성 향상에 핵심적 역할을 수행

- 중소기업을 위한 R&D 세제혜택 제도는 R&D 지출의 230%를 신청하여 법인세액을 낮출 수 있도록 하며, R&D 비용의 46%를 절감 가능

□ 국세청(HRMC)은 R&D 세제혜택 신청 과정에서 중소기업의 애로를 이해하고 개선사항을 알리기 위해 의견수렴*을 실시하여 계획에 반영

* R&D 세제혜택제도의 접근성에 영향을 미치는 '인식', '구조', '이해', '운영'에 중점을 두고 의견수렴을 실시

- (인식) 제도의 혜택을 누리도록 세제혜택 제도 실시 및 지원범위 홍보
 - 현행 HRMC 내 전문가집단 및 웹사이트(GOV.UK) 지침자료 등 일방향 홍보에서 이메일, 트위터 등의 소통방식으로 확대하여 직접적인 소통을 계획하고, 지속적인 의견 반영을 위해 언론홍보를 병행
- (구조) R&D 정의, 감면방식 등의 구조가 중소기업 지원에 적절한지 파악
 - 조세측면에서의 R&D 정의와 회계측면에서의 R&D 정의가 서로 다른 점이 세제혜택 신청에 방해가 되는지 의견수렴을 실시하였으며, 각각의 정의에 대한 인식이 잘 되어있어 정의 통일 등의 효과는 미미할 것이라는 결과를 바탕으로 현행 유지 결정
 - 위탁 R&D 관련 규칙에서 하도급자에 대한 대우 검토하고 효과적인 지침을 제공할 계획
- (이해) 현행 HRMC 매뉴얼*을 보다 잘 이해할 수 있도록 개선
 - * 온라인으로 제공되는 현재 매뉴얼(Corporate Intangibles Research & Development Manual, CIRDM)은 간단하고 실용적 질문부터 복잡한 법정요건 및 특정 상황별 적용방식까지 광범위한 사항 안내
 - 매뉴얼의 활용도가 저조하다는 의견수렴 결과를 바탕으로, 효과적인 전달을 위해 웹세미나·온라인 포럼 등을 활용
 - 최초 신청기업이 세제혜택이 사업에 미치는 영향을 더 잘 이해하고 활동 및 지출내역을 쉽게 파악 가능한 지침서 발행
- (운영) R&D 세금감면을 최초로 신청하는 중소기업을 위한 사전보장제*의 공식 절차 도입을 발표('14 추계보고서)
 - * 세제혜택을 최초로 신청하는 중소기업(매출액 200만 파운드, 직원 수 50인 미만)을 대상으로 하는 제도로, 승인 시 추가 조사 없이 최초 3년 간 세제혜택 신청 가능
 - 2015년 11월 출범 예정으로, R&D 계획 증인 기업뿐만 아니라 이미 R&D를 수행하고 있는 기업도 신청 가능하며 사전보장제가 혁신중소기업의 자금조달과 어떻게 연계되는지 등 조사할 계획

□ 시사점

- 세계적으로 R&D 조세지원의 기간, 대상 등이 확대되고 있는 추세인 반면, 우리나라의 비과세·감면제도 등은 일몰 도래 시 원칙 종료
- 중소기업의 R&D 활성화 등을 위한 국내 조세지원 정책의 검토가 필요

제2절 신시장·신산업 창출을 위한 규제 개선 동향

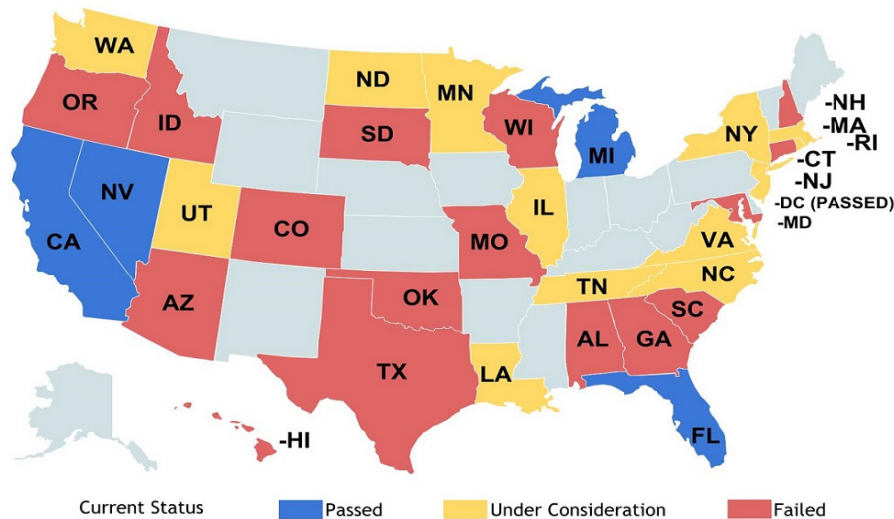
1 자율주행자동차 도로 주행¹⁷⁾

□ 구글(google)의 자율주행자동차(self-driving car), 실제 도로에서 운행 계획 발표

○ 올 여름, 미국 캘리포니아 마운틴뷰 인근 도로에서 만일의 경우에 대비하여 전문 운전자가 탑승한 채로 도로 주행 계획을 발표(2015.5.15)

- 자율주행자동차*의 최고 속도는 시간당 25 마일 (약 40km/h)로 제한 예정

* 자율주행자동차(self-driving car): 운전자가 핸들 및 가속페달, 브레이크 등을 인위적으로 조작하지 않아도 목적지 까지 알아서 스스로 운행하는 자동차



출처: 스탠포드법대 인터넷과 사회 센터(Center for Internet and Society) 홈페이지, <http://cyberlaw.stanford.edu/wiki/images/0/06/Statusmap14small.jpg>

[그림 3-1] 미국 자율주행자동차 법제화 현황('16.7 기준)

○ 내부적으로 소프트웨어 및 센서 작동 등에 있어서 철저한 테스트를 마친 Lexus RX450h SUVs에 적용되었던 소프트웨어를 탑재할 예정*

* Lexus RX450h SUVs에 적용된 소프트웨어는 약 161만 km 주행거리 테스트를 마쳤으며, 최근에도 매주 약 1.6만 km의 자율주행 테스트 진행

- 구글차는 2010년 프로젝트 시행 이후 6년간 총 11차례의 가벼운 사고를 겪었는데, 모두 타 차량 운전자의 실수였다고 설명

17) 한국과학기술기획평가원(2015년), 「과학기술&ICT 정책기술동향 제47호」

□ 실제 주행 중 주변 환경과의 상호작용에 대한 데이터 축적이 주요 목적

- 자율주행자동차에 대한 주변의 인식 및 상호작용에 대한 학습, 시험 주행보다 분주한 실제 도로에서의 자동차의 대응, 예기치 못한 돌발 상황 등에 대한 정보 축적이 주요 목적
 - 다음 단계로 브레이크, 가속 페달, 운전대가 없는 완전 무인 자동차로 진행할 계획
 - 현 법규는 필요한 때에 운전자가 공공 도로에서 차량을 “즉각 물리적으로 제어”할 수 있어야 한다고 명시되어 있어 운전대, 브레이크, 가속 페달 탑재
- 구글의 자율주행자동차 개발이 금번 시제품 개발과 같은 직접 개발 방식을 취할지, GM, 포드, 도요타, 폴크스바겐 등 기존 자동차 제조업체들과의 제휴 형태로 진행될지는 아직 미정

□ 안정성 확보, 자율주행자동차의 효익에 대한 공감대 형성, 규제가 상용화 시기 결정

- 구글은 자율주행자동차를 통해 교통사고 감축, 운송비용 절감, 이동 시간 활용, 주차 공간 절약 등에 기여할 수 있다고 설명
 - 미국 도로교통안전국(NHTSA)의 차량 사고('05-'07) 중 94%가 운전자 과실로 인한 것이라는 통계를 근거로 교통사고 발생률을 줄일 수 있다고 주장
- 상용화 시점은 단계별 수준에 따라서 상이하나 업계에서는 빠르면 2020년 상용화가 가능할 것으로 전망
 - 구글은 자율주행자동차의 상용화 목표 시점을 2017년으로 설정하고 개발 중
 - BCG(2015년 1월)는 2025년 자율주행자동차 시장규모가 420억달러(46조원)에 달할 것으로 추정, 2035년에는 전세계 판매 자동차 중 1/4가 자율주행자동차가 될 것으로 전망
 - 맥킨지(2014년 3월)는 무인 자동차 기술이 공공 도로에서 상용화되는 시점을 2040년 이후로 보았으며, 2050년 대중화 예상
 - 맥킨지는 자율주행자동차가 교통사고 확률을 90% 줄일 수 있다면, 교통사고 비용 약 1,900억 달러(한화 약 209조원)를 절감할 수 있다고 추정

□ 자율주행자동차의 본격적인 도입은 운송, 보험, 제조 업계 등에 상당한 영향을 미칠 것으로 예상되며, 이와 관련하여 법·제도 측면에서 대응 필요

- 자율주행자동차 도입과 관련하여 도로 교통에 대한 정의 및 사고 책임 소재, 개인 상해 법률 서비스 등에 이르기까지 법률 영역의 변화 야기
 - 맥킨지는 운전자 본인의 상해 및 사망보험이 기기 오작동과 관련한 보험으로 대체될 것으로 전망

- 영국에서는 무인자동차 파일럿 프로젝트 단계에서부터 보험사와 법률업체가 참여해 새로운 교통수단 환경에서의 법규 마련 검토
- 자율주행자동차 등장에 따라 운송 및 자동차 업계 등에서 발생할 수 있는 고용 및 경제 전반에 미치는 영향 분석 필요

2 무인자동차(AVs) 활성화 저해 규제 개선안 제시(BCG)¹⁸⁾

- 보스턴컨설팅그룹(BCG)은 무인자동차(Autonomous vehicles, AVs)의 도입을 저해하는 각종 문제점 및 극복방안을 제시한 보고서를 발표
 - 본 보고서는 보스턴컨설팅그룹(BCG)이 세계 경제 포럼(World Economic Forum)*과 1년간 파트너십을 맺고 무인자동차의 도입에 따라 예상되는 기술적·사회적·법적 규제 문제에 초점을 두고 작성
 - * 세계 경제 포럼(World Economic Forum) : 전 세계의 경제상황을 개선하기 위해 각국의 사업을 연결하여, 지역사회의 산업의제를 결정하는 국제 민간 회의
- 무인자동차 도입에 따른 문제점
 - 무인자동차(AVs)의 도입은 사망자 감소와 교통시간감소 등의 혜택을 가져오는 반면 새로운 기술의 도입에 따른 기술적·사회적·법적 문제가 나타날 것으로 전망
 - (기술적 문제) 사이버보안, 고해상도 디지털 지도, 차량 대 차량 간의 커뮤니케이션 및 인프라 시설 간의 통신 기술(V2x) 등의 발전 없이 무인자동차(AVs) 기술의 도입은 어렵고, 이러한 기술적 난점을 해결하기 위해 연구 및 규제 입안이 필요
 - (사회적 문제) 무인자동차(AVs)의 도입은 우버(Uber)*의 사례처럼 사회적 갈등을 유발할 가능성이 있으며, 이를 해소하기 위해 일반 대중, 정책입안자, 관련 경제 주체 간 신기술 도입에 따른 우려 및 갈등을 불식시킬 수 있는 사회적 합의가 필요
 - * 우버(Uber) : 스마트폰을 이용한 차량 이용 예약 앱으로, 벨기에나 독일 등 유럽에서는 택시 영업자 및 노조의 반발로 인해 서비스 제공자와 택시업계 간의 갈등이 발생
 - (법적 문제) 무인자동차(AVs)의 운용에 따른 교통 규제의 수정과 무인자동차 안전 인증 제도의 마련, 사고 시 책임 여부의 명시 등 법제적 지원 없이는 혼란이 가중될 우려

18) 한국과학기술기획평가원(2015년), 「과학기술&ICT 정책기술동향 제55호」

□ 무인 자동차(AVs) 도입을 위해 선결되어야 할 기술적 문제

○ 사이버 보안

〈표 3-1〉 사이버 보안 관련 기술적 문제

구 분	주요 내용
사이버 보안의 복합적 특성	<ul style="list-style-type: none"> • 자동차 업계에서 새로운 문제는 아니나 복잡하고 연결성이 높은 AVs 특성으로 인해 사이버 공격에 대응한 안전성 유지는 매우 복잡한 문제 • 무인자동차(AVs)의 메뉴 데이터, 신호체계, GPS 시스템에 해커가 침입하여 정보를 오염시키거나 이를 통한 유괴·살인 등 범죄에 이용이 가능 • 사이버 안보 문제를 해결하기 위해서 EC는 일반적인 정보 보호법 강화 이외에도 자동 네트워크 연결을 보호하는 모듈 시스템을 새롭게 디자인·검증하는 이니셔티브를 추진
안전 정보 시장의 조성	<ul style="list-style-type: none"> • 무인자동차 제조회사의 사이버 보안 증가 방안 중 하나는 안전 정보 시장*의 조성 (아래 그림 참조) * 안전 정보 시장: 안전분석가, 연구자 및 해커로 구성된 판매자와 자동차 산업이 구매자로 구성된 시장 ① (보고자) 안전분석가, 연구자 및 해커는 AV 관련 안전 취약성을 정보센터에 보고하되 대중에게는 취약성에 대한 정보를 비공개 ② (정보센터) 취약성의 심각성에 따라 차등적으로 보고자에게 일정 금액을 지급하는 것을 약정하고 취약성의 영향을 받는 산업계 업체에게 정보를 제공하여 참가자들이 문제를 개선할 책임 부여 • 시장의 구축을 통해 위협이 될 수 있는 중요한 정보를 거래함으로써 안전성을 신속하게 개선할 수 있게 될 것이며, 이러한 방식은 이미 페이스북 및 구글을 비롯한 IT 업계에서 성공적으로 운영

○ 고해상도 디지털 지도

〈표 3-2〉 고해상도 디지털 지도 관련 기술적 문제

구 분	주요 내용
센서기술의 발전 및 고화질 화면(HD) 지도의 구비 필요	<ul style="list-style-type: none"> • 무인자동차가 데이터의 비밀관성을 수정하고, 자동차의 정확한 위치를 파악하여 올바르게 주행하기 위해서는 센서 기술을 발전시키는 것 이외에도, 10cm 이내의 초고화질 화면(HD) 지도를 구비 • 공사 등으로 끊임없이 변화하는 유동적인 도로의 상태를 초고화질 화면(HD) 지도가 주기적으로 업데이트하고 이를 AV에 시의적절하게 다운 가능
현재 기술 수준 및 향후 발전 방향	<ul style="list-style-type: none"> • 현재 AV에 적합한 HD 지도는 Here, 구글 및 TomTom 등에서 제작이 가능하나, 제한된 국가의 제한된 수의 도로만을 포함하고 있어 미흡한 수준 • 데이터 수집과 데이터 분석 및 보급이라는 두 가지 문제를 극복하여 AV를 개발하는데 투입된 전체 연구개발비의 효용성을 높일 필요

○ V2x: 차량 대 차량 간의 커뮤니케이션 및 인프라 시설 간의 통신 기술

〈표 3-3〉 V2x 관련 기술적 문제

구 분	주요 내용
V2x의 유용성	<ul style="list-style-type: none"> • V2x는 차량 대 차량 간 커뮤니케이션(V2V)과 차량 간의 커뮤니케이션을 위한 인프라 구축(V2I) 기술을 합친 말로서 무인자동차의 주행에 직접적으로 필요하지는 않지만 주행 성능을 제고 • 운전자들 간의 시각적 커뮤니케이션을 대체할 수 있는 V2x의 도입 없이는 AV가 방어적으로 프로그램되어 교통정체를 완화시키기 보다는 가중시킬 가능성
V2x 효용 최대화 방안	<ul style="list-style-type: none"> • V2x의 효용을 최대화하기 위해서는 아래 문제의 해결 필요 <ul style="list-style-type: none"> ① 외부 침입으로부터 V2x 데이터를 보호하여 V2x 커뮤니케이션의 신뢰성 확보 ② V2x의 적절한 이용을 위한 라디오 주파수 설정 ③ 다른 차량으로부터 전송되는 정보에 대한 오해로 인한 법적 책임의 불확실성 제거 ④ V2x 이용 시 개인정보 보안에 대한 소비자 불안 해소 ⑤ V2x 소프트웨어 업데이트와 유지에 관한 메커니즘 개발 등

□ 무인 자동차(AVs) 도입에 따른 규제 이슈

- (교통법규 관련 문제점) 무인자동차(AVs) 도입 시 각 나라에서 무인 자동차(AVs)에 대한 교통 법규 체계와 내용이 다르다는 점이 문제로 지적되고 있음
 - (미국) 비록 “운전자” 정의에 대한 검토가 필요하겠지만, 미국 내에서 교통 법규는 무인 자동차(AVs) 개발에 있어서 거의 장애가 되지 않음
 - 특히, 캘리포니아, 플로리다, 미시간, 네바다 주와 워싱턴 DC에서 무인자동차(AVs) 주행은 합법이며 이를 규정하는 법령 체계가 정비되어 있음
 - (국제 교통 법규) 1968년 비엔나 도로교통 협의회 결정으로 EU와 아시아, 남아메리카 등에서 “모든 운전자는 항상 스스로 차량을 제어할 수 있어야” 한다는 규정으로 인해 AV는 현재 불법임
 - 단, 2014년 초 오스트리아, 벨기에, 프랑스, 독일, 이탈리아가 비엔나 도로교통 협의회 규정을 “운전자에 의해 중단되거나 전원이 꺼질 수 있음”으로 수정하는데 합의하여, 2015년에는 수정을 제안한 국가들부터 법률 수정을 통해 발효될 예정임
 - (무인자동차(AVs) 테스트) 유럽과 일본에서는 특별 허가 등을 통해 특정한 상황에서만 합법적인 반면, 미국에서는 교통 법규 안에 이를 규정하고 있어 다른 절차가 필요 없음

- (승인 기준) 무인자동차(AVs) 승인에 관해서도 미국 방식은 거의 장벽이 되지 않음
 - (미국) 일반적으로 미국 고속도로교통 안전 관리단(NHTSA)은 자동차에 대한 신기술이 시장에 적용된 이후 승인 기준을 발표하며, 시장 내에서 차량 또는 부품 기술에 결함이 있거나 안전하지 않다고 판명되면 전 제품을 회수함
 - 무인자동차(AVs) 기술에 있어서도 유사한 접근방식을 취하기 때문에, 무인자동차 제작회사들은 새로운 자율 운영 기술의 개발을 위해 기존 기술을 광범위하게 결합할 가능성 있음
 - (유럽) 자동차 승인에 있어 사전적 접근방식으로 자동차의 안전 운영을 확보하기 위해 시장 진입 이전에 안전 기준을 설정하므로, 시장에 진입하기 전에 최소한의 안전 및 환경 기준의 준수를 증명해야 함
 - 이와 같은 유럽경제위원회(UNECE)와 유럽연합(EU)의 법률체계는 중국을 제외한 세계 50개 국가에서 통용되는 사실상(de facto)의 자동차 승인 기준으로, 해당 법률 상 무인 자동차(AVs)의 특성을 금지하는 조항을 포함
 - ※ (예시) (규정 13-H) 자동차의 브레이크가 반드시 인간의 “근육 에너지” 또는 운전자에 의한 힘으로 조절되어야 한다고 규정함
 - ※ (예시) (규정 79) 전자 스티어링과 시간당 10km 이상의 속도에서의 자동차 자동운전을 금지함
 - 2015년 초에 UNECE 특별 실무반(working party)은 AV 운영을 허용하는 조항을 포함하는 개정안을 검토하였으나, 문제는 법률적 변화가 과연 기술 개발의 속도를 따라 갈 수 있는냐는 것
- (법적 책임) 일반적인 교통 규제와 승인제도는 미국의 무인자동차(AVs)에 유리하게 규정되어 있지만, 무인자동차 도입 시 무인자동차 제조사의 법적 책임이 증가할 가능성이 높으며 이는 다음 세 가지 원리로 설명 가능함
 - (의사결정 주체가 운전자에서 제조사로 이동) 무인자동차 제작 회사(OEM)가 무인자동차(AVs) 알고리즘을 설계함에 따라 실제 운전에 대해 운전자보다 무인자동차 제작 회사(OEM)의 영향력이 더 커짐
 - 따라서, 비록 다른 자동차의 운전자가 잘못할 경우도 제조업자가 사고를 예상하여 예방하는 것이 요구될 수도 있음
 - (제품에 대한 제조업체의 접근성 제고) 무인자동차 제작 회사는 연결성, 소프트웨어 업데이트 등을 통해서 각 무인자동차에 대해 일반 소비자보다 더 많은 정보와 영향력을 지님
 - 따라서, 제조업체는 판매 이후에도 자동차를 모니터링 하고 기능이 오작동하는 경우에 원격 개입이 요구될 수 있음
 - (소비자의 기대치 증가) 소비자들은 완벽한 자동 조정 장치 기능을 기대하면서 오히려 더 부주의하게 될 수 있음

- 따라서, 제조업체는 부주의한 운전자가 사고를 예방할 수 있는 자동조정장치에 의존해 사고를 발생시키는 경우 책임을 질 수 있음
- 법적 책임 증가로 발생할 대규모 재정적 손실에 대한 우려로 미국 무인자동차 제작 회사(OEM)가 개발을 중단하거나 연기하여 무인자동차(AVs) 도입이 지연 될 가능성을 높일 수 있음
- 무인자동차(AVs)의 법적 책임 관련 해결 방안
 - 결국 미국의 가장 중요한 법률적 도전은 법적 책임의 변화 관리가 될 것이며, 이에 대한 해결책을 도출하기 위해 자동차 업계, 보험 업계, 규제입안자들의 상호 협력이 필요함
 - 가장 주목할 만한 방안은 무인자동차 제조회사가 규제입안자의 사전적 기준을 준수할 경우 법적책임으로부터 보호하는 것이나, 해당 법률 영역이 확실하지 않으며 법률입안자가 신뢰성 있고 이행 가능한 기준을 개발하기 위해서는 보다 심도 있는 기술적 전문성이 필요함

□ 향후 전망

- 기술적·법적 문제의 해결 뿐 아니라, 각기 다른 관점의 일반대중·정책입안자·운송화물업계 등 이해관계자 간의 사회적 합의도 필요
- 무인 자동차(AVs) 도입 시 미국 내에서 기대되는 편익을 고려*할 때, 여러 기술적·사회적·법적 문제에도 불구하고 무인자동차 제조 회사(OEM), 보험회사, 규제집단, 정책 입안자들은 무인자동차(AVs) 도입에 필요한 장애요인을 극복해 나갈 것으로 예상
 - * 매년 미국에서 발생하는 도로 교통사고 사망건수 30,000건 감소, 이동 시간의 40% 절감 (정체 시 통근 800억 시간 감소), 연료 소비 40% 절감, 미국 내에서만 1조 3천억 달러의 사회적 편익 발생하는 등 운 전석의 혁명적인 변화가 예상

3 상용 드론을 위한 규정 마련¹⁹⁾

- 미국 연방 항공국(Federal Aviation Administration, FAA)은 무인항공기(드론)를 상업적으로 이용할 수 있도록 하는 새로운 규칙을 발표
 - 이 규칙은 55파운드(약 25kg) 이하의 작은 무인항공기 시스템의 조종에 해당
 - 제한 속도는 시속 100마일(약 160km/h)이며 다른 항공기와의 충돌 위험을 피하기 위해 고도는 최고 지상 500피트(약 152m)로 제한

19) 한국과학기술기획평가원(2015년), 「과학기술&ICT 정책기술동향 제52호」

- 상업용 무인 항공기 운영자는 최소 17세 이상으로 항공 지식 테스트 통과 및 교통 안전국의 심사를 받는 무인 항공기 파일럿 인증서 획득 요구
 - FAA 지식 테스트는 24개월마다 지속적인 재인증 필요
 - 유인 항공기 조종사에게 요구되는 의학 검사 또는 필수 비행시간은 제외
 - 구경꾼 위로 비행을 피해야 하며 낮 시간에만 비행 허용
 - FAA는 일반 항공기와 달리 드론 운영자나 제조업체에 드론의 비행 안전성을 사전 증명 불필요
 - 추가적으로 4.4파운드(약 2kg)이하인 “마이크로-드론”에 대한 별도의 규칙을 고려중
 - 운영자는 어떠한 시험도 통과할 필요가 없으며 기본적인 항공 안전 대책을 잘 알고 있다는 서면 진술서 제출
- 무선 드론은 망원경 없이 볼 수 있는 조종사의 시야 내에 있어야 하는데, 이는 파이프라인, 작물 및 전기타워 검사와 같은 분야에 대한 활용을 제한
- 결과적으로 무인 항공기의 장거리 비행은 불허
 - 고객의 현관에 상품을 제공하는 피자 업체나 아마존이 계획하고 있는 포장물의 배달과 파이프라인 검사 등은 금지
 - FAA도 동 규칙의 한계를 인정하고, 이를 보완하기 위해 드론 조종사와 함께 작업하는 보조 정찰자를 두어 활용분야 확대가 가능하다고 설명
 - 규칙은 시야 밖에 대해서는 취급하지 않지만, 무인 항공기 운영자의 시야를 확장하기 위한 시각적 관찰자 허용
 - 그러나 무인 항공기 기술의 발전으로 향후 10년 내에 수정 및 완화될 것으로 예상
- 프라이버시 옹호론자들은 법 집행 기관에게 감시용 드론 사용이 허용될 경우 프라이버시 보호를 위한 추가적인 제한이 없음을 우려
- 이러한 우려에 따라 버락 오바마 대통령은 개인 정보 보호 및 연방 무인 항공기 사용 감독에 대한 무인 항공기의 정부 사용 원칙 발표
 - 모든 연방 기관들은 드론 운영과 감시 비행을 통해 수집된 개인 정보에 대한 정책을 공개하고 비행 임무를 설명하는 연례 보고서 발행

- FAA 규칙은 재미나 취미로 드론을 비행하는 사람들에게는 미적용
 - 취미용 드론은 400피트(약 121m) 이하의 고도로 공항에서 5마일(약 8km) 밖에서 비행 가능하며 항공 교통에 방해가 되지 않는 한 이들에 대해서는 규제 미적용
- 하지만, 드론 애호가들에 의해 지침이 자주 무시되어 항공기가 취미용 드론과 거의 충돌할 뻔한 사고 신고가 급증하며 항공 안전에 큰 위협
- FAA 초안에서 부동산 에이전트, 항공 사진가, 경찰서, 농민을 비롯하여 업무를 위한 작은 드론의 비행은 비교적 간편
 - FAA는 7,000개 이상의 기업이 3년 내에 드론 허가를 취득할 것으로 추정
 - 규정은 상업 드론에 맞춰 조정되어 있지만, 경찰이나 소방서 등 정부기관에서의 드론 사용 확대를 촉발할 것으로 예상
 - 지금까지 기업은 사례별로 결정되는 FAA 승인을 획득해야 하는 번거로운 절차를 통해 허가를 받았으며, 군용 및 다른 정부 기관은 민간 공역에서 비행하기 위해 인증서가 필요
 - 새로운 규정으로 정부 기관은 드론으로 감시하거나 계약자를 고용하여 관련 업무를 수행 가능

4 독일, 민간인의 드론 이용에 대한 규정 입법²⁰⁾

- (개요) 독일은 민간인의 드론(Unmanned Aerial Vehicles, UAV) 이용을 규제하기 위해 항공법(Luftverkehrsgesetzes, LuftVG)을 개정(2015.1.30)
- 무인기 관련 독일 항공법(Luftverkehrsgesetzes, LuftVG)의 개정
 - (허가의무) 비행이 가능한 5kg 이상 25kg 미만의 무인항공기는 각 주(州)항공청의 비행허가를 받아야 함
 - 5kg 미만의 민간 드론은 무인항공기로 간주하여 항공법에 대해 인지해야함(항공법시행규칙 제16조 제1항 1a호)
 - 스포츠나 여가활동의 목적으로 이용하되 항공법 시행규칙(제16조 제1항 7호)에 따른 허가의무는 없음
 - ※ 관할 항공청은 무인항공기를 이용하려는 목적이 항공 안전에 위험하지 않고 공공의 안전 및 질서에 대한 위협을 주지 않아 데이터보호에 관한 규정을 침해하지 않는 경우 비행을 허가한다(시행규칙 제16조 제4항 1호)

20) 한국과학기술기획평가원(2015년), 「과학기술&ICT 정책기술동향 제42호」

- (자격 요건) 항공 신청인은 무인항공기 운항에 관한 개인의 적성 및 기술 능력에 관한 정보와 보험 중 개인을 통해 가입하고 비행협회를 통해 체결된 책임보험 가입증명서를 제출해야 함(항공법 제43조 제2항 1호)
- (운행 요건) 무인기는 조종자의 시야 내에서만 운행되어야 하며, 비행체가 더 이상 볼 수 없거나 명확하게 인식되지 않는 경우에는 운행이 제한 됨(규칙 제15조a 제3항 2호)
 - 비행영역은 최소거리 1.5km를 유지해야 하고 산업단지, 사고지역, 재난지역 등에서의 비행은 금지되며(규칙 제6조 제4항 2호), 특정지역의 상공 통과는 관할 관청의 허가를 받아야 함(규칙 제6조 제4항 2호)

□ 전망

- 현재 스웨덴, 프랑스, 영국 같은 EU 회원국에서 민간인의 드론이 다양한 분야에서 이용되고 있지만 회원국의 국내 규정들이 상이하기 때문에 비행안전을 위해서는 중요사안에 대한 통일적인 규정이 요구되고 있음
 - EU 차원의 엄격한 규정으로 프라이버시와 개인정보보호, 안전성 보장, 책임 보험, 연구·개발 및 촉진에 관한 엄격한 규정들이 도입되어야 할 것
- EU집행위원회는 2014년 4월 8일 민간인의 드론 이용에 대한 새로운 법적 기반을 마련할 것을 제안한바 있으며, EU 내 산업계는 국제 시장에서 필요한 보호조치도 함께 취하게 될 것

5 EASA, 드론을 위험성 기반으로 분류한 규제 방향 발표²¹⁾

- 유럽항공안전청(European Aviation Safety Agency, EASA)은 드론의 위험성을 기초로 하여 3개의 범주로 분류한 규제방향을 발표(2015.3.12)
 - 유럽 내 드론 산업이 급격히 발전함으로써 통일적인 규제 방향 수립 필요성이 대두
 - EASA 회원국들 내 이륙 질량 최대 150kg 이내 드론 운영자 수가 2,495명, 제작자 수가 114명으로 집계(그 외 나라 운영자 수 총합이 2,342명)
 - 유럽 위원회가 실시한 설문조사에 의하면 대상자 76%가 올해 150kg 초과 드론이 급격히 발전할 것이라고 응답
 - EASA는 드론을 이륙 질량 기반으로 분류하는 방식을 무효화시키고 위험성 기반으로 새로이 분류하는 방식으로 방향 수립
 - ※ 이번 발표에서는 안전 위험성 중심으로 언급

21) 한국과학기술기획평가원(2015년), 「과학기술&ICT 정책기술동향 제43호」

- 현재 이륙 질량 150kg 초과 드론은 EASA에서 규제, 그 이하 드론은 각국에서 자체 규제
- EASA는 상기 규제 방식을 무효화시키고 위험성 기반 분류 방식에 따른 3개의 범주를 제시

□ 범주 유형

- 오픈 범주(Open category) - 위험성 小
 - 시야 500m 이내, 고도 150m 이내, 특정지역(환경·보안 등의 이유로 미리 지정된 지역) 외에서 동작하는 드론
 - 드론에 대한 허가, 조종사의 면허 등이 불필요
 - 산업표준 준수(500g 미만의 장난감은 제외)
- 특정 동작 범주(Specific operation category) - 위험성 中
 - 특정 동작을 위한 요구사항 및 제한 조건을 만족시키는 드론
 - 드론 및 관련 직원(운영자, 조종사 등)에 대한 인증 등을 요구
 - 내구성, 환경오염 여부, 동작 과정, 관련자 및 관련 조직의 능숙도 등을 살피는 안전 위험성 조사 필요
- 공인 범주(Certified category) - 위험성 大
 - 기존 항공 방식으로 취급
 - 내구성·환경·소음 등 다수의 인증을 요구
 - 드론 구성뿐만 아니라 조종지(control station)·조종 명령어 등에 대한 인증 기준 수립 필요
 - ※ 특정 동작 범주와 공인 범주의 구별선은 미정. 추후 운동 에너지 문제, 드론의 동작·복잡도 유형 등을 고려하여 결정

□ “오픈 범주” 드론의 안전 촉진 및 통합적 접근법 강조

- 회원국들에게 “오픈 범주” 드론 안전 동작을 위한 금지·비금지 동작 목록 배포 활동, 비디오 활동, 경찰 활동 등을 요청
- 드론 운영자가 동일 프로세스로 안전·사생활·보안 문제를 해결할 수 있도록 하는 통합 접근을 강조

□ 향후 계획

- 2015년 중반 : 이해관계자 협의를 통한 규제 체계 수립
- 2015년 6월 : 이해관계자 협의를 통한 구체적인 “오픈 범주” 규제 방향 수립
- 2015년 말 : 규제 체계 초안 발표
- 2015년 12월 : 구체적인 “오픈 범주” 규제 제안서 발표
※ 시장 주도로 규칙을 발전시킬 예정이어서 중장기 계획은 미수립

□ 결론 및 시사점

- 유럽의 드론 시장이 빠르게 성장하고 있으며, 유럽은 문제발생 최소화 및 드론 산업 활성화를 위한 통일적인 제도 수립에 힘쓰고 있음
- 물리적 특성에 따른 분류에서 벗어나 기능적 특성에 따른 분류가 새로이 조명됨
- 하나의 방식으로 안전·사생활·보안 등의 문제를 최대한 해결할 수 있도록 통합적 시각으로 바라볼 필요성이 있음

6 미국 FDA, 스마트워치 등 웨어러블 기기 가이드라인 제시²²⁾

- 미국 FDA는 일반적인 웰빙용 제품인 운동 장비와 건강한 라이프 스타일을 촉진하기 위해 사용되는 기기 중 위험성이 낮은 장치에 대한 새로운 가이드라인 제시
 - 체중관리, 피트니스, 휴식, 정신의 예민함, 수면관리 등과 관련하여 사용되는 일반적인 웰빙 제품에 대한 감독을 완화
 - 소비자가 착용할 수 있는 애플워치 같은 스마트 시계, Fitbits라는 피트니스 트래커 등 피트니스용 장치, 모바일 의료 앱의 대부분이 규제 대상에서 제외될 것으로 예상
 - 이러한 장치와 응용 프로그램들은 특정 만성질환을 해결한다고 주장하는 제품이 아니고 건강을 증진하는 용도로서 전반적으로 사용이 안전하여 정부의 감독을 필요로 하지 않는다고 판단

22) 한국과학기술기획평가원(2015년), 「과학기술&ICT 정책기술동향 제40호」

□ 일반적인 웰빙 제품은 다음 요소를 충족하는 제품으로 정의

- 일반적인 웰빙 사용만을 의도
- 사용자의 안전에 매우 낮은 위험성 제기
- 두 가지 요인과 일치하는 일반적인 웰빙 제품으로는 운동 기구, 오디오 녹음, 모바일 앱, 비디오 게임, 온라인 소매업체와 앱을 다운로드 할 수 있는 온라인 유통 업체를 포함한 소매점에서 일반적으로 사용할 수 있는 제품 등을 포함
- 가이드라인의 범위는 첫째, 건강한 생활 습관을 유지하고 건강한 활동을 장려하거나 둘째, 특정 만성 질병이나 질환의 영향을 줄이는데 도움을 주는 제품으로 한정
- 첫 번째 범주는 사용 의도가 질병에 대한 정보를 포함하지 않고 오로지 체중관리, 체력, 스트레스 관리, 수면관리 등에 관련
- 두 번째 범주는 건강한 생활의 일환으로 만성 질병이나 질환의 위험을 줄이는 건강한 라이프 스타일을 영위할 수 있도록 장려, 추적, 격려하는 용도
- 체력과 식사를 통해 건강한 생활 습관을 유도하고, 건강한 생활을 통해 만성 질환의 위험을 줄이는 기기가 이 범주에 포함
- (예시) 운동을 기록하여 체력을 증진하고, 수면 관리 개선을 위해 수면 패턴을 추적하고 체중 유지를 위해 식습관을 관리하는 장치 및 당뇨와 고혈압을 예방하기 위해 건강한 식생활 유지에 도움이 되는 앱이 해당
- 비만, 식이장애, 불안 증세 등을 치료한다고 설명하며 의학적으로 만성 질환이나 질병을 치료한다고 주장하는 기기는 규제 대상
- 외과적인 기기, 레이저나 방사선 노출 등 제어가 되지 않을 경우 사용자의 안전에 위험을 초래하는 기술, 사용성의 문제, 생체적합성에 의문이 제기되는 등 위험성을 내재하고 있는 장치는 미적용

□ 웰빙 기기 제조업체는 FDA 규제를 위반하지 않으면서도 제품을 사용하여 얻게 되는 건강상 이점에 대해 홍보가 가능

- 이는 건강과 관련된 웨어러블 기기 시장 확대를 위한 마케팅에 큰 영향을 끼칠 것으로 예상
- “동 제품은 일상 활동에 피드백을 제공합니다”와 같은 제한적인 마케팅뿐만 아니라 “혈압 감소에 도움이 됨”과 같은 구체적인 건강 관련 광고도 가능

7 미국, 바이오메디컬 혁신을 위한 법률 초안 공표²³⁾

□ 제113차 연방의회에서 공표(2015.1.27)

- 바이오메디컬 혁신 법률(안)은 의료 제품·기술 개발 절차 개선을 위한 법
 - 「21세기 치료 이니셔티브(the 21st Century Cures initiative)」에 대하여 양당이 합의점을 도출
- 법률(안)은 의약품과 의료기기 개발의 내재적 문제에 대한 조치를 포함

□ (주요내용1) 의약품의 안전성·유효성 심사 표준을 유지하면서 임상 개발과 미국식품의약국(FDA) 심사 간소화를 촉진

- 의약품 개발 시 새로운 통계방법·실험 설계 활용, 초기 임상실험 결과 기반의 유망 신약 승인을 가능케 하거나, 획기적인 의료기기·진단법 승인 및 시판중인 약물의 FDA 승인 확대를 위한 절차 간소화 등을 통해, 산업계와 FDA가 벤치 투 베드사이드*의 혁신적 제품 개발을 위해 신속하고 협력적으로 함께 일할 수 있는 계기를 제공
 - * bench to bedside: 임상실험 모델을 통하여 질병의 진단, 예방, 치료기술의 생물학적 효과를 규명하는 연구로 이론에서 실제로의 이행을 강조
 - FDA 신약 허가 심사기간은 2004년 200~900일에서 2013년 250~350일로 지속적인 단축

□ (주요내용2) 연구지원 방법론 개발 기회 제공, 제품수명 전반의 임상실험 데이터 활용 및 포괄적 개발 지원, 임상개발 및 FDA심사 기간 동안 환자 의견의 반영을 강조

- 약물과 장치 개발과정*은 제품의 임상적 영향 측정 방법**에 크게 좌우되는 바, 여러 이해관계자에게 연구를 지원하는 새로운 도구와 방법론 개발 기회를 제공
 - * 초기 단계의 과학적 발견, 임상 시험 및 규정 검토
 - ** 바이오마커(biomarker, 생체지표)추적조사, 혈액 내 바이러스 양 등을 측정하거나, 초기에는 용이하게 측정되지 않는 환자에게 중요한 결과를 측정하는 방법 등
- 기초연구·임상실험 데이터, 환자의 전자 건강기록 데이터, 시판 후 조사 데이터 등을 활용한 연구개발 확대
 - 치료법 개발을 위해 상이한 자료원을 통합·수집하는 체계적이고 표준화 된 절차를 마련
- 바이오메디컬에서 환자중심주의의 중요성 강조
 - 약물 개발 및 FDA규정심사 과정에 환자의 직접적인 참여 기회를 확대
 - 의료 제품의 효과와 위험성을 측정할 수 있는 환자 데이터의 활용과 개발을 촉진

23) 한국과학기술기획평가원(2015), 「과학기술&ICT 정책기술동향 제41호」

□ 결론 및 시사점

- 새로운 의료기술 개발에 대한 구조적 문제의 해결 노력을 통해 신약 출시 지연에 따른 제약 산업계의 연구개발 생산성 및 수익 감소에 대한 개선 기대
- 2014년 식약처 등에서 의약품 관련한 줄기세포치료제 임상시험 규제완화 방안 등을 발표하였으나 안전성·효용성 등에 대한 논란이 지속적으로 제기
 - 규제완화와 함께 다양한 방식으로 의약품의 안전성·유효성 심사 표준을 유지할 수 있는 방안 마련도 고려할 시점

8 호주, 전자 건강기록제도에 옵트아웃(Opt-out) 모델 도입²⁴⁾

□ 개요

- 호주 정부는 기존의 개인통제 전자 건강기록제도(Personally Controlled Electronic Health Record scheme)의 명칭을 “나의 건강기록(myHealth Record)”으로 변경하고 전자건강기록제도에 옵트아웃(Opt-out) 모델을 도입할 계획을 발표(2015.5.10)

□ 배경

- 의료관련 서비스 이용자들이 전자 건강기록제도의 옵트인(Opt-in)* 모델도입(2012) 이후, 이용자 등록 등이 이루어지지 않아 사용 비율이 저조
 - * 옵트인(Opt-in) : 당사자가 개인 데이터 수집을 허용하기 전까지 당사자의 데이터 수집을 금지하는 제도
- 정부는 전자 건강기록제도의 활성화를 위하여 동 제도를 옵트아웃 모델로 변경할 것을 권장

□ 전자 건강기록제도의 개정 방향

- (옵트아웃 모델 도입) 당사자가 자신의 데이터 수집을 허용하지 않는다고 명시할 때부터 정보수집이 금지되는 것으로, 거부 의사를 밝히지 않는 한 모든 호주인들은 전자건강서비스 계정을 지급받고 병원 기록이 온라인에 업로드
- (국가 전자건강정보 이행기관의 해체) 개인통제 전자건강기록제도를 관장해오던 국가 전자 건강정보 이행기관(National Electronic Health Transition Authority)을 기존 제도의 운영 실패에 대한 책임을 지도록 기관을 해체
 - 본 기관은 상설건강위원회(Standing Council on Health)에 직접 업무를 보고하도록 되어 있는

24) 한국과학기술기획평가원(2015), 「과학기술&ICT 정책기술동향 제46호」

호주 전자건강위원회(Australian Commission for Electronic Health)로 대체될 예정이며, 다수의 하부 위원회가 설치될 예정

□ 평가 및 전망

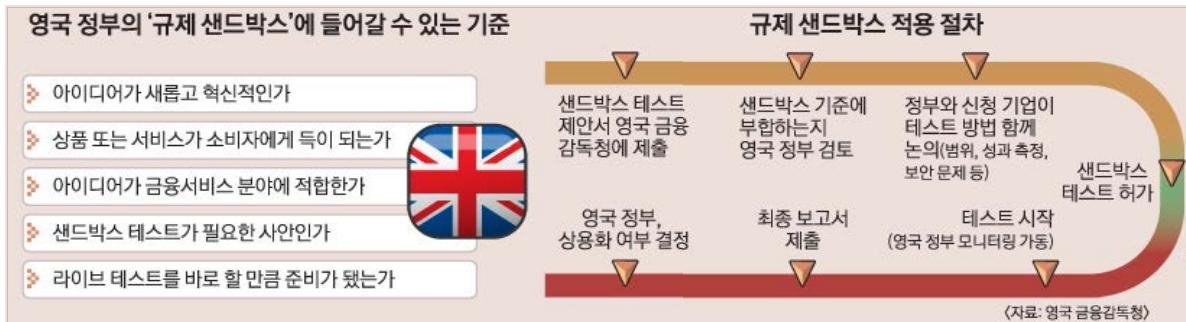
- (긍정적) 호주 의료협회 부회장 Geoff Dobbs는 전자건강기록제도의 활성화로 국민들의 의료비용 절감 및 의료서비스 개선을 기대한다고 언급
 - 오픈아웃 모델 도입으로 대다수의 환자가 전자건강기록제도 내로 편입됨에 따라 환자의 치료와 관련한 많은 데이터가 온라인으로 축적·활용되며, 환자들이 보다 안전한 양질의 의료서비스를 제공받을 수 있을 것으로 전망
 - 또한 오픈아웃 모델을 도입한 전자건강기록제도가 100% 참여율을 보이는 경우, 오진이나 중첩되는 치료 및 처방을 방지함으로써 연간 약 25억 달러를 절감할 수 있을 것으로 전망
- (부정적) 기존 제도의 결함을 효과적으로 다룰 수 있을 지에 대해서는 반대의견도 존재
 - 우선 환자의 치료에 개입되는 모든 의료 전문가들이 정보제공에 참여할지의 여부 및 그들이 제공하는 정보가 완전한 것인지에 대한 보장을 할 수 없다는 점이 가장 큰 문제로 지적
 - 또한, 환자가 자신의 민감한 의료기록을 공개하지 않고자 하는 경우, 해당 환자에 대한 의료기록 정보는 완전하지 않을 뿐만 아니라 치료와 관련하여서도 상당한 위험을 초래하게 될 수 있다는 문제를 내포
 - 일선 의료진들이 전자건강기록제도 상의 의료기록을 제대로 활용할 수 있을지에 대해서도 의문이 제기되는 상황

제3절 규제프리(regulation-free)를 위한 주요국의 정책 동향

□ 영국, ‘규제 샌드박스*(regulatory sandbox)’ 제도²⁵⁾

* 샌드박스는 집 뒤 뜰 모래사장에 깔려 어린이가 다치지 않고 자유롭게 뛰어 놀 수 있는 제한된 장소의 개념을 비유

- 금융행위규제청(Financial Conduct Authority)은 잠재적 사업자에게 당국의 승인을 전제로 시범 영업을 허용
- (의미) 사업자가 한시적으로 기존 규제에서 벗어나 새로운 금융 상품과 비즈니스 모델의 성공 가능성을 낮은 비용으로 검증할 수 있는 공간
- (제도의 목적) 규제 샌드박스 제도를 통하여 시장 참가자들이 혁신적인 금융 상품, 비즈니스 모델 등을 규제부담 없는 규제프리 상태에서 금융소비자에게 테스트할 수 있도록 지원
- 최근 싱가포르도 이 제도를 도입하였으며, 우리나라 금융위원회도 2016년 3월 규제 샌드박스 제도 도입 추진을 발표²⁶⁾



출처: “[금융 보는 눈 바뀌야 국가경제 산대] 네 마음대로 해라! 핀테크”, 서울신문, 2016.5.16.자 5면

[그림 3-2] 규제 샌드박스에 들어갈 수 있는 기준 및 적용 절차

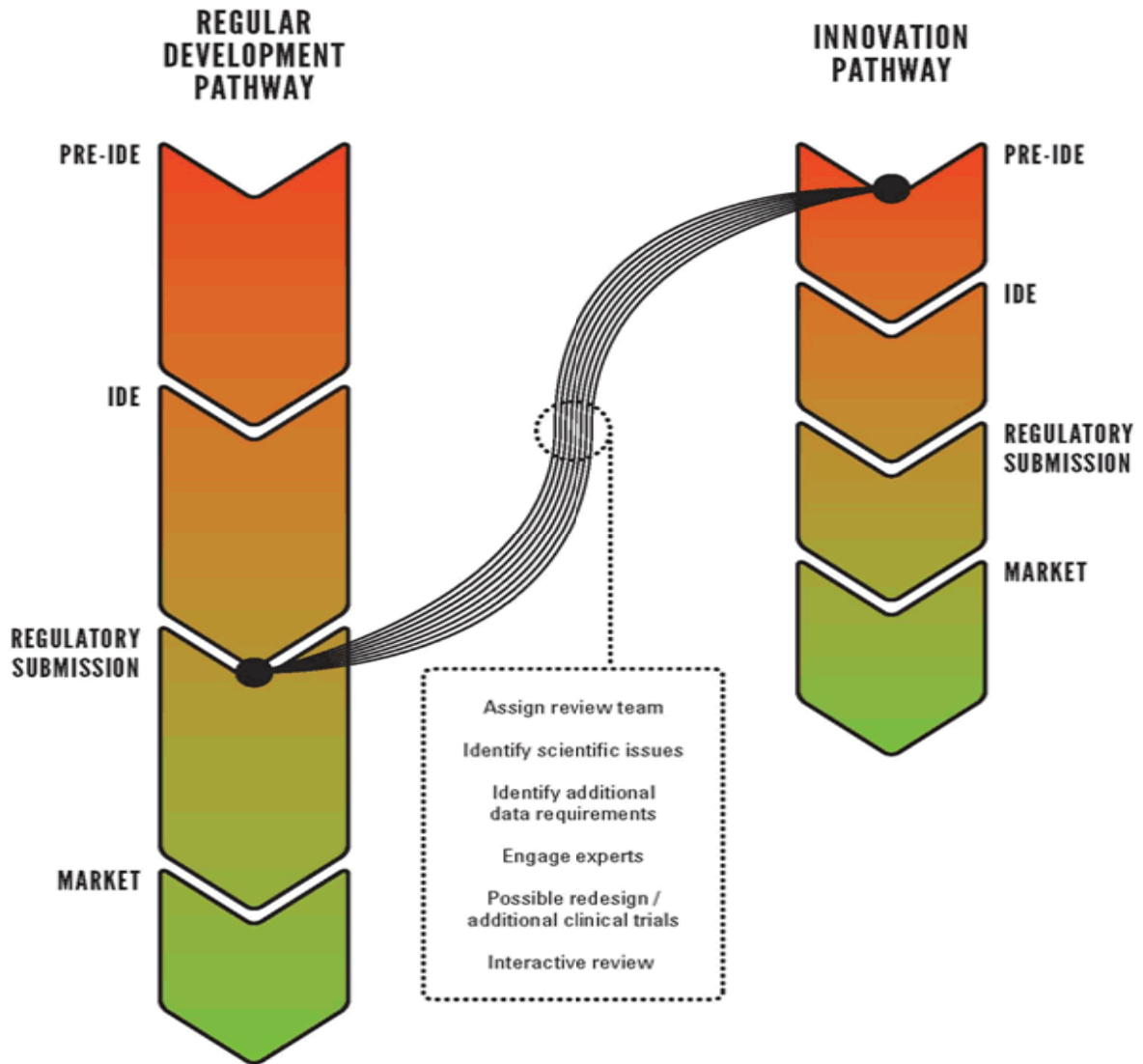
□ 미국, ‘이노베이션 패스웨이(Innovation pathway)’ 제도²⁷⁾

- (제도의 목적) 미국 식품의약청(Food and Drug Administration)과 개발자간의 협업을 통해 신의료기기의 개발부터 허가·심사단계까지의 비용 및 시간을 절감하여 제품 개발의 효율성을 증가
- 규제프리로 신의료기기의 인·허가 과정에서 소요되는 비용과 시간을 절약함으로써 조기 시장진입을 유도할 수 있도록 효율적인 행정을 시도하는 것이 초점

25) [부록 1]에 원문 자료를 번역한 내용을 첨부함

26) “16.3.8일 대통령 주재 서비스산업 관계자 초청 간담회에서 논의된 금융규제 테스트베드인 Regulatory Sandbox 소개”, 금융위원회 보도자료, 2016.3.8

27) [부록 2]에 원문 자료를 번역한 내용을 첨부함



출처: Medical Device Innovation Initiative White Paper, 미국 FDA, 2011.2

[그림 3-3] 미국 FDA의 이노베이션 패스웨이 절차

제4장 기술규제에 관한 분석 및 국내 개선 동향²⁸⁾

제1절 기술규제 관련 문제점 발생의 원인

1 기술규제로 인한 문제점: 규제의 적용범위서의 문제

□ 기업부담을 가중시키는 제도의 유사·중복 문제

- 다른 법령·기준·제도의 시험항목 또는 기준이 유사·중복되거나, 하나의 제품에 대해 서로 다른 법령의 규제를 따라야 하는 경우
- (예시) 환경표지인증 관련 중복 사례(중소기업중앙회·중소기업 옴부즈만, 2015: 7)
 - 화장지 환경표지인증은 품목뿐만 아니라 길이가 다른 경우에도 인증을 각각 받아야 함
 - 즉 종류별, 길이별로 서로 인증을 받아야 하므로 시험성적 비용이 추가적으로 소요되며 시험검사 역시 이원화되어 있어 절차가 복잡하고 인증기간이 장기간 소요됨
 - (화장지 제조업체) “당사는 점보롤, 두루마리, 미용티슈 등을 제조하고 있어 실제 환경마크는 6~7개 품목을 받아야 하나, 동일 품목 내 규격별로 인증을 받아야 함, 이에 따르는 비용, 절차, 기간 등의 부담으로 현재 점보롤, 두루마리 2개 품목에 대해서만 인증을 받고 있음.”
 - (화장지 제조업체) “화장지 환경표지인증은 35m, 50m에 대한 인증을 받고 70m의 인증을 추가로 받으려고 하는 경우 기존 인증에 규격만 추가되는 것이 아니라 새로 인증을 받아야 하다 보니 인증 절차를 처음부터 진행하는데 따른 행정비용이 부담임, 또한 이런 경우 유효기간이 제각각이 되어 인증관리 역시 어려움.”

□ 해외 규제에 비해 국내 기준이 과도하게 높은 경우

- 특히 규제 기준에 과학적 근거가 존재하지 않음에도 불구하고, 해외 규제와 비교하였을 때 규제의 기준이나 대상이 과도하게 높게 설정된 경우는 기업에 큰 부담으로 작용
 - 스마트폰에 건관관리 목적의 센서가 장착된 경우, 국내에서는 해외와 달리 의료기기로서의 인증이 요구

28) 위탁연구 보고서「R&D 기획단계에서의 기술규제 대응수준 제고를 위한 지원방안 연구」(STEPI, 정장훈) 내용을 정리함

□ 기존의 기술규제가 새로운 기술개발을 방해하는 경우

- 신기술·신제품 등이 실제 안전에 미치는 영향이 없거나 미미함에도 불구하고, 기존 기준에 맞지 않아 제품 출시가 지연
 - KMW사의 ‘융합 안전모’는 안전모에 센서와 통신장비가 장착되어 통신을 통한 작업 및 현장 모니터링이 가능한 제품이었으나, 산업용 안전모 기준(고용노동부 고시 제2008-73호)에 의해 인증이 불가²⁹⁾
 - 3D프린터를 활용한 인공장기 및 피부 제작의 경우 3D프린터의 출력물에 대한 인증기준이 불명확하여 2015년 12월 식약처 가이드라인 제정 이전까지는 기존 사무용프린터와 동일한 안전기준을 적용

□ 기업부담을 가중시키는 기술기준과 표준 간 불일치

- 동일한 제품에 대해 부처 간 기술기준이 상이하거나 국가표준 또는 국제표준과 시험항목, 기준치 등이 상이한 경우가 대표적
 - 2014년 6월 제23차 경제관계장관회의에서 수도용 플라스틱 배관과 관련된 KS기준과 환경부 기준 간 불일치가 지적된 바 있으며, 이것이 바로 대표적인 기술기준과 표준 간 불일치 사례(기획재정부, 2014.6.25)

□ 마지막으로 규제공백의 문제

- 상대적으로 빠른 기술발전 속도에 비해 실제 규제 대응 속도가 뒤떨어짐에 따라 규제공백이 발생하는 경우를 의미
 - 대표적인 사례로 나노소재의 경우 그 안전성이 충분히 파악되지 않았기 때문에 그와 관련된 위해성 논란이 지속적으로 발생, 나노소재 및 관련 기술의 안전과 사회적 수용성이 사회적 문제로 부각되면서 잠재적 위험성에 대한 규제가 실시
- (예시) 탄소섬유복합재 관련 인증문제
 - 건축용 보강재로 활용되는 탄소섬유복합재 관련 시험인증제도는 현재 미비한 상태
 - ※ 지진 및 노후 건축물에 대한 건축보강재로서 탄소섬유복합재의 활용도 증가
 - 부품 형태의 탄소섬유를 활용한 복합 제품은 정부 인증과 달리 완제품을 생산하는 기업이 요구하는 품질 기준 적용
 - 문제는 탄소섬유복합재는 새로운 소재이기 때문에 이를 활용한 제품에 대한 품질기준이나 시험방법 등이 미비
 - ※ 콘크리트 보강 관련 비교 자료 및 신소재 적용을 위한 시험인증제도는 미흡
 - ※ 기존 건축용 보강재와의 특성 비교자료 및 이에 따른 공인인증서 부재로 인해 수출판로 확보에 애로를 겪는 기업 발생

29) 융합 안전모의 경우 기존 기술규제로 인한 문제점을 산업융합촉진법상 산업융합 신제품 적합성 인증제도를 통해 해결하고 시장출시를 추진

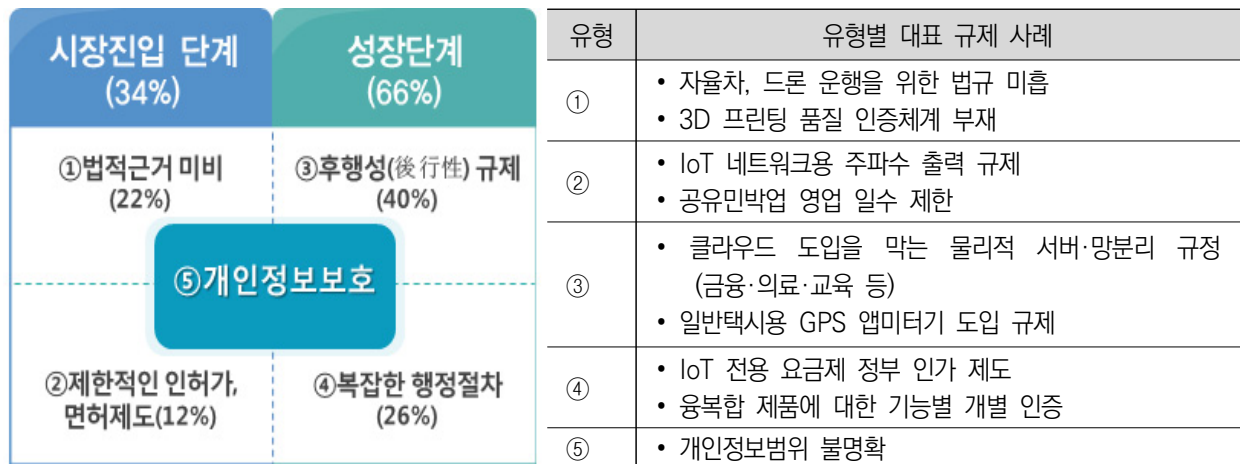
2 기술규제 개선 관련 정책수요는 왜 반복되는가?³⁰⁾

- 기술규제의 경우 과학기술적 특성을 이해하기 위해 고도의 전문성이 필요하며, 다른 규제에 비해 정보 비대칭의 문제가 더욱 심각하게 나타나는 영역
 - 일반적 행정규제에 비해 기술규제는 실제 그 내용을 파악하는데 한계가 존재, 때문에 기술·제품과 관련된 전문적 지식이 필요
 - 이로 인해 규제와 관련된 정보의 비대칭성이 매우 증가
 - 특히 과학기술의 빠른 발전속도에 비해 규제제도를 담당하는 자가 기술적 내용을 충분히 숙지하지 못함으로써 실질적인 규제 적용에 한계 발생

- 규제대응이 기술발전보다 느린 규제지체 현상 발달
 - 빠른 기술발전 속도에 비해 규제대응이 느려 혁신주체가 기술개발 및 사업화에 어려움을 겪을 수밖에 없는 규제지체가 지속적으로 발생
 - 특히 ICT기술이 급속한 발전으로 인해 이러한 규제지체 현상이 점차 증가
 - 규제지체 현상은 기존 기술규제를 그대로 적용하는 것 자체만으로도 문제가 될 뿐만 아니라, 적용기준 자체가 모호해진다는 점에서 지속적인 문제점으로 작용

- 융합 신산업의 경우 기존의 기술규제가 새로운 기술개발을 방해하거나, 규제공백의 영역에서 문제점이 유발되고 있음을 확인(관계부처 합동, 2016.5.18a)
 - IoT, 클라우드, 빅데이터, O2O 서비스 등 4개 분야 기업간담회 등을 통해 754개 기업·기관을 대상으로 규제개선과제를 발굴하고 그 원인을 유형화
 - 규제의 공통적 문제점인 복잡한 행정절차를 제외하고, 법적 근거가 미비하거나 후행성 규제*가 문제라고 지적된 경우가 전체 응답 기업·기관의 66%로 분석
 - * 후행성 규제: 법과 제도가 기술발전을 따라가지 못해 산업 활성화를 저해하는 규제

30) 한국공학학림원(2015년), p.43-46



출처: 관계부처 합동, '16.5.18a, p.7, 재인용

[그림 4-1] ICT 융합 신산업 규제문제 유형화

3 기술규제 개선을 위한 제도정비는 왜 충분히 이루어지지 않는가?

- 잠재적 위험에 대한 적극적 고려가 미흡한 원인
 - 즉 실제 나타날 수 있는 위험에 대한 면밀한 예측이 어렵기 때문에 유사한 산업·제품·기술에 적용되는 기술규제를 우선적으로 적용
 - 이 경우 과도한 규제로서 부정적 영향을 미칠 수 있음
 - 실제 위험과 규제 수준 간 효과적으로 비례하지 않은 원인
- 기존 규제제도의 열거주의적 특성
 - 한국은 '원칙적 금지·예외적 허용(positive regulation)' 방식의 제도를 운영하기 때문에, 원칙적으로 규제된 상태에서 규제 적용을 받지 아니하는 내용을 열거하는 법령 체계(이재훈, 2016)
 - 이는 과학기술 분야에서도 동일하게 적용
 - 문제는 이와 같은 열거주의적 특성으로 인해 신기술·신제품이 개발되었을 때 적용 가능한 제도가 부재하다는 점
 - 디지털교과서, 농산물 이미지경매, 드론 등의 사례에서 이러한 문제점이 발견
 - 특히 기업의 입장에서 이러한 적용 가능한 제도의 부재는 진입장벽이 되어 사업 자체의 불확실성을 높이는 원인으로 작용

□ 기존 공급자 등 이해관계자의 반발

- 규제로 인해 소수에게 비용이나 편익이 돌아갈 뿐만 아니라, 불특정 다수에게도 비용이나 편익이 넓게 퍼지는 현상
- 즉 규제로 인해 예상되는 비용과 편익으로 인해 기존 공급자 대 신규 공급자 또는 공급자 대 소비자 등 다양한 이해관계자들의 반발이 발생
- 특히 이러한 이해관계자 간 나타나는 비용·정보 등에 있어 비대칭성이 증가할 경우 이러한 갈등관계는 점차 강화

□ 공공성·안전성과 산업적 가치 간 균형 모색의 어려움

- 공공성 및 안전성에 대한 가치뿐만 아니라 경제적 파급효과에 대한 정책적 강조가 강화
- 문제는 두 가치의 균형점을 찾는 것에 한계가 존재한다는 점
 - 예를 들어 원격진료의 안전성만이 강조될 경우, 원격진료 산업 자체는 절대 성장 불가
 - 또한 개인정보보호의 활용 역시 개인정보에 대한 개인적 가치와 산업적 활용가능성 간 간극이 확대 될 경우, 개인정보의 산업적 활용은 절대 허용 불가

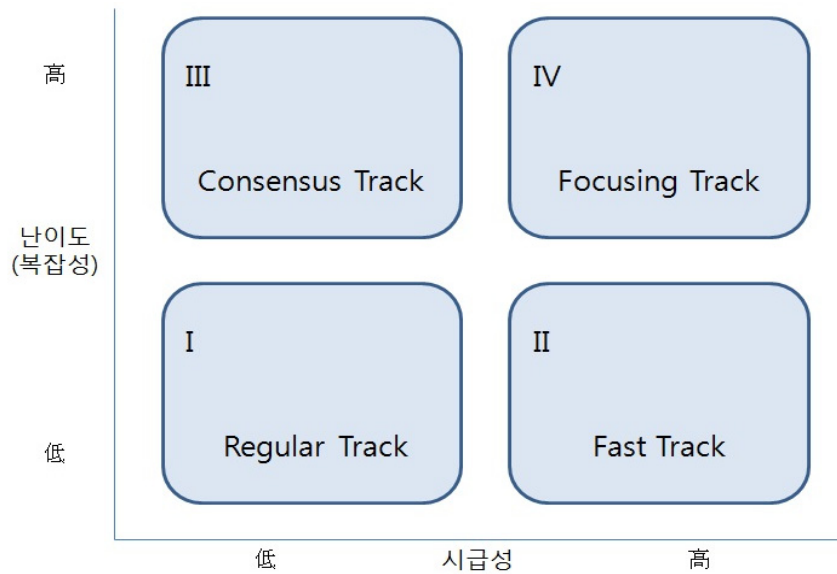
4 기술규제 개선을 위한 전략적 접근의 필요성

□ 규제개선 효율성과 개선을 통한 효과를 극대화하기 위해선 규제개선 과제의 시급성과 난이도를 기준으로 차별화된 전략을 추진하는 것이 필요(이광호 외, 2015: 241-243)

- 기술규제의 개선을 위해 모든 영역이 동등한 차원에서 접근하는 것은 불가능
- 단순 법령 개선뿐만 아니라 사회적 공감대 형성을 위한 절차 개선 역시 필요

□ 전략 설계를 위한 기준: 시급성과 난이도

- 시급성: 규제개선이 시급하게 이루어져야만 규제개선 효과가 발생하는 것을 의미, 국민 편익을 위해 시급하게 규제개선이 필요한 경우
- 난이도: 규제개선과 관련된 이해관계자 집단이 복잡하게 얽혀 있거나 대립하는 경우, 복수 법령 및 부처와 연관된 규제개선과제의 경우



출처: 이광호 외, '15, p.243, 재인용

[그림 4-2] 기술규제 개선을 위한 전략적 틀

- Regular Track: 시급성과 난이도가 모두 낮은 경우
 - 통상적인 부처별 규제개선 절차 활용
 - 다만 향후 II영역 또는 III영역으로 변화할 수 있다는 점에서 지속적인 모니터링 필요
- Fast Track: 시급성은 높지만, 난이도가 낮은 경우
 - 개선효과 극대화를 위해 규제개선절차를 간소화
- Consensus Track: 시급성은 낮지만 난이도가 높은 경우
 - 광범위한 의견 수렴과 시범사업 등을 통해 사회적 합의 도출 및 단계적 규제 개선
 - 사회적 합의 도출을 위한 합의기구 설치·활용 및 ICT 융합 제품 및 서비스가 유발할 수 있는 문제를 미리 발굴하기 위한 시범사업 추진
- Focusing Track: 시급성 및 난이도가 모두 높은 경우
 - 시간이 지날수록 문제해결이 어려워진다는 점에서 규제개선 TFT 구성, 특별법 제정 등을 통해 신속한 규제개선 추진

제2절 기술규제 관련 문제점의 현황 파악

1 중소기업 인증 취득 실태 및 애로현황³¹⁾

□ 중소기업 인증 취득 실태 및 애로사항 조사결과

- (조사개요) 중소기업중앙회와 중소기업 옴부즈만은 현장에서 해결되지 못하고 있는 인증 관련 불합리한 규제, 제도 등에 대하여 조사를 실시
 - 인증 취득 경험이 있는 중소기업 510개를 대상으로 설문조사 실시
- (인증 취득 실패·포기 경험) 인증을 보유하고 있는 업체 중 2년 이내 인증 취득에 실패했거나 포기한 경험이 있다는 기업은 510개 중 16.5%로 응답
 - 상대적으로 규모가 작은 기업일수록 인증 취득 실패나 포기한 경험이 많은 것으로 분석
- (인증 취득 실패·포기 원인) 인증 취득에 실패했거나 포기한 이유는 인증절차가 복잡하고 까다롭기 때문이라고 약 30%의 기업이 응답
 - 인증기준이 높기 때문이라고 응답한 기업은 22.6%, 인증비용이 과도하다는 응답은 13.1%

〈표 4-1〉 인증 취득 실패·포기 원인

(단위: %)

구분	응답 비율
까다로운 인증 취득 절차	29.8
높은 인증기준	22.6
과도한 인증비용	13.1
자사의 기준 미달	11.9
불분명한 심사기준	8.3
소요 비용·시간 대비 효과 미비	6.0
기타	8.3

출처 : 중소기업중앙회·중소기업 옴부즈만, '15, p.31, 재인용

- (인증 취득 목적) 인증을 취득한 기업들의 가장 큰 이유는 제품판매를 위한 의무사항
 - 응답기업의 34.7%가 인증 취득이 의무이기 때문이라는 이유를 들었고, 그 다음으로 24.5%의 기업들은 공공기관 납품을 위해서라는 이유를 제시
 - 즉 조달시장과 인증 문제가 밀접하게 연관되어 있음을 확인

31) 중소기업중앙회·중소기업 옴부즈만(2015년), 「중소기업 분야 불합리한 인증제도」

〈표 4-2〉 인증 취득의 주요 목적

(단위: %)

구분	응답 비율
인증 취득은 판매를 위한 의무사항	34.7
공공기관 납품을 위한 의무사항	24.5
공공기관 납품시 인증에 따른 가점 획득	23.1
일반 제품보다 더 우수한 제품임을 홍보	16.1
기타	1.6

출처 : 중소기업중앙회·중소기업 옴부즈만, '15, p.32, 재인용

- (인증 보유 현황) 중소기업이 평균적으로 보유하고 있는 인증 수는 10개로 분석되었고, 이 중 실제 활용되지 않는 인증은 약 1.2개
- (인증 취득에 따른 업체 부담) 인증 취득 전반에 대한 기업의 부담 수준에 대하여 응답 기업의 약 30%는 부담 정도가 높다는 것을 응답
 - ※ 매우 높음(12.8%), 높음(17.9%), 보통(50.1%), 낮음(8.9%), 매우 낮음(10.3%)
 - 인증비용의 경우 업체가 느끼는 부담이 더욱 큰 것으로 나타나고 있음, 부담 정도가 높다고 응답한 기업은 44.3%로 조사
 - ※ 매우 높음(19.7%), 높음(24.6%), 보통(43.9%), 낮음(5.7%), 매우 낮음(6.1%)
- (인증 취득시 애로사항) 기업들은 절차, 기간, 검사항목, 비용 등 다양한 항목 중 인증 취득의 가장 큰 애로사항으로 인증취득의 비용을 선택

〈표 4-3〉 인증 취득의 애로사항

(단위: %)

구분	응답 비율
인증취득시 비용부담	37.6
복잡한 인증절차	36.9
품목별, 규격별 인증	23.7
인증취득까지 장기간 소요	23.7
인증유지 비용부담	21.0
검사항목이 유사한 인증 중복	16.7
기타	7.6

주: 기업 응답은 복수응답으로 처리

출처: 중소기업중앙회·중소기업 옴부즈만, 15, p.42, 재수정

2 신기술 관련 중소기업의 기술규제 애로현황

□ 2014년 산업융합분야 인증 및 규제 애로 관련 현황³²⁾

- (조사개요) 국가산업융합지원센터는 2014년 11월부터 12월까지 중소기업 약 800개를 대상으로 산업융합 기술 및 제품·서비스 연구개발, 생산·제조, 판매시 경험한 애로사항에 대하여 조사
- (애로사항 경험) 조사대상 중 92.2%의 기업들은 기술규제로 인해 애로를 경험한 것으로 조사
- (애로사항 유형) 애로사항을 경험한 92.2%의 기업 중 연구개발, 생산제조, 판매시 가장 많이 겪은 애로 유형은 인증문제로 분석
※ 인증(73.3%), 규제(25.2%), 기타(4.0%)
- (특성) 인증 관련 애로사항
 - 융합제품과 관련된 인증이 아예 부재하거나, 현재 기술을 반영하지 못한 인증체계, 인증관련 행정처리의 어려움 등의 주된 문제점으로 도출

〈표 4-4〉 산업융합분야 인증 관련 애로사항의 특성

(단위: %)

구분	응답 비율
융합제품 관련 인증의 부재	37.8
융복합된 기술을 반영하지 못한 인증	32.8
인증절차, 기간 등 행정처리의 어려움	30.0
시장의 요구를 반영하지 못한 인증	23.9
과다한 인증의 요구	18.8
인증 관련 개선을 요구할 수 있는 창구의 부재	10.7
기타	5.4

출처: 국가산업융합지원센터, '15, p.1, 재인용

- (특성) 규제 관련 애로사항
 - 산업융합 관련 규제로 인한 문제점은 현재 시장의 현황을 반영하지 못한 기술규제로 인해 발생
 - 즉, 기존에 존재하지 않았던 새로운 형태의 제품에 대해 적용가능한 규정이 부재함으로 인해 시장진입 불가 등의 문제점이 발생

32) 국가산업융합지원센터(2015년), 「산업융합분야 인증 및 규제 애로 관련 현황 조사」

〈표 4-5〉 산업융합분야 규제 관련 애로사항의 특성

(단위: %)

구분	응답 비율
시장현황을 반영하지 못한 규제로 인한 애로	53.1
규제마련·개선 등을 위한 개선요구 채널의 부재	24.9
허가·승인 등과 관련하여 시장출시 불가	22.3
융합기술·제품·서비스의 특성과 맞지 않는 기존 규제	21.3
규제마련·개선요구절차, 기간 등 행정적 처리의 어려움	18.6
규제 관련 정보획득 어려움에 따른 애로	12.2

출처: 국가산업융합지원센터, '15, p.1, 재인용

- (기업 대응) 산업융합분야 인증 관련 애로에 대한 기업들의 대응 중 다수는 개선요구를 안함
 - 이는 인증개선·마련 요구에 대한 행정기관의 대응이 신속하지 않거나, 요구를 충분히 개선할 수 있는 다양한 소통창구가 마련되어 있지 않기 때문인 것으로 분석

〈표 4-6〉 산업융합분야 인증 관련 애로사항에 대한 기업의 대응

(단위: %)

구분	응답 비율
인증마련·개선 요구를 하지 않음	35.8
전문조직 및 단체를 통한 요구	22.8
정부부처/지자체 등 정부기관을 통한 요구	15.6
협회/단체 등 기관을 통한 요구	12.3
기타	11.6
없음/모름	1.9

출처: 국가산업융합지원센터, '15, p.1, 재인용

- (기업 대응) 산업융합분야 규제와 관련해선 기업들은 관련 행정기관에 직접 개선요구를 전달하는 것으로 조사
 - 앞선 인증 관련 애로사항에 대한 대응과 규제 관련 대응 간 차이가 나는 것은 규제의 경우 개선목적이 강하나, 인증 문제의 경우 인증 자체가 부재함으로 인해 나타나는 문제 즉 새로운 인증체계 마련이라는 점에서 기업의 행태가 제한적인 것으로 평가
 - ※ 물론 개선요구를 아예 하지 않는 경우 역시 16.7%로 높게 나타났다는 점에서, 인증 및 기술규제 관련 기업의 대응은 상당 부분 제한적인 것으로 확인

〈표 4-7〉 산업융합분야 규제 관련 애로사항에 대한 기업의 대응

(단위: %)

구분	응답 비율
관련 행정기관에 직접 개선요구 전달	27.6
협회 및 단체 등 기관을 통한 개선요구 전달	26.9
규제개선 관련 전문조직 및 기관을 통한 요구 전달	20.8
규제 개선요구를 하지 않음	16.7
기타	8.0

출처: 국가산업융합지원센터, '15, p.1, 재인용

- (개선책의 방향성) 실제 개선안보다 해결창구 마련의 시급함을 호소
 - 모든 규제의 개선이 정부 차원에서 이루어질 수 없는 이유
 - 기업의 차원에서 기술규제의 문제점을 충분히 상담하고 신청할 수 있는 해결창구를 통해 신속히 의사를 전달할 수 있는 체계마련이 필요

〈표 4-8〉 산업융합분야 기술규제 개선대책의 방향성

(단위: %)

구분	응답 비율
규제개선·마련요구를 위한 다양한 신청, 해결창구 마련	35.6
규제개선·마련요구에 대한 신속한 대응(응답)	31.8
기술·산업환경 등의 변화가 반영된 규제개선	22.3
규제 관련 상담기회의 제공	10.2

출처: 국가산업융합지원센터, '15, p.3, 재인용

□ 2015년 산업융합분야 인증 및 규제 애로 관련 현황³³⁾

- (조사개요) 국가산업융합지원센터는 2015년 11월부터 12월까지 중소·중견기업 약 800개를 대상으로 사업화 진행시 기술규제와 관련된 문제점을 조사
- (사업화 진행시 문제점) 약 800개의 중소·중견기업의 절반 가량은 법·규제, 인증 등으로 인한 문제가 가장 심각하다고 인지

33) 국가산업융합지원센터(2016년), 「기업이 체감하는 산업융합 신제품의 법·규제 및 인증 관련 애로사항」

〈표 4-9〉 산업융합 사업화 진행시 기술규제 문제점 현황

(단위: %)

구분	응답 비율
법·규제, 인증, 인·허가로 인한 문제	47.6
제품·서비스 출시를 위한 법적 제도 근거 미비	37.2
융합산업 특성과 맞지 않는 기존제도 문제	23.7
행정 처리의 어려움	22.1
인증에 소요되는 높은 비용	21.5
정보획득의 어려움	17.5
과다한 인증의 요구	17.0

주: 중복응답

출처: 국가산업융합지원센터, '16, p.2, 재인용

- (사업화 진행 문제점에 대한 대응) 다수의 기업들은 인증·기술규제 문제와 유사하게 사업화 진행시 나타나는 기술규제 문제점에 대해 대응하지 않는 것으로 분석
 - 기술규제로 인한 문제의 심각성은 대다수 기업들이 인식하는 반면, 제도개선을 위한 적극적 대응은 매우 미흡
 - 기술규제에 대한 기업들의 대응과 인식이 매우 수동적이라는 것을 의미하는 결과

〈표 4-10〉 산업융합 사업화 진행시 발생된 기술규제 문제점에 대한 대응

(단위: %)

구분	응답 비율
개선요구를 하지 않음	49.4
협회 및 단체 등 기관을 통한 개선 요구	21.0
관련 행정기관에 직접 개선요구 전달	14.3
규제개선 관련 전문조직을 통한 요구	8.3
기타	7.0

출처: 국가산업융합지원센터, '16, p.2, 재인용

3 신기술·신제품 출시 및 판매 중소기업 기술규제 애로현황³⁴⁾

□ 신기술·신제품 출시 및 판매 중소기업 기술규제 실태조사

- (조사개요) 최근 3년 이내 신기술·신제품을 출시 및 판매한 121개 중소기업 대상으로 기술개발, 규격·인증 획득, 인·허가, 조달 및 판로 등에 있어 제한이나 애로 경험에 대한 실태조사 실시
 - 기업운영의 애로경험 유무, 관련 기관에 대한 신뢰도, 기업 활동시 규제정도 및 애로유형, 신기술 및 신제품 개발지원 등을 조사
- (애로경험) 조사대상 121개 중소기업들은 모두 신기술 및 신제품 출시·판매, 신사업 개척과 관련하여 기업운영의 애로를 경험한 것으로 분석
- (기업규제환경 만족도) 대다수 기업들은 규제 시행기관으로 인한 규제환경에 대해 ‘보통’과 ‘불만족’ 수준의 만족으로 답변
 - 중앙부처에 대한 만족도가 가장 낮은 것으로 조사
 - ※ 중앙부처 불만족 40.5%, 보통 40.5%, 지방자치단체 보통 52.1%, 시험·검사·인증기관 불만족 34.7%, 보통 35.5%, 기타공공기관 보통 52.1%
- (관련 기관의 신뢰도) 기술규제 관련 기관에 대한 기업의 신뢰도 중 중앙행정기관과 지방자치단체는 상대적으로 기업의 신뢰도가 낮은 것으로 조사
 - ※ 중앙부처 불신 33.9%, 보통 43.0%, 지방자치단체 불신 34.7%, 보통 47.1%, 시험·검사·인증기관은 불신 21.5%, 보통 42.1%, 기타공공기관 불신 27.3%, 보통 57.9%
- (기업활동시 규제수준) 중소기업은 ‘신기술·신제품 개발’, ‘제품의 규격, 인증획득’ 분야에 있어 규제수준이 높다고 평가
 - 기업활동 중 ‘창업과정’, ‘기업운영관리’, ‘제품 및 제조시설 인·허가’, ‘신제품 조달 및 판로’의 규제 정도는 보통으로 평가

34) 홍운선 외(2015년), 「기업현장 조사를 통한 기술규제 선진화 연구」

<표 4-11> 기업활동시 규제수준

(단위: 건, %)

규제수준	창업과정 (입지, 공장 등록 등)		기업운영관리 (교육, 인사 등)		신기술, 신제품 개발		제품의 규격, 인증획득		제품 및 제조시설의 인·허가		신제품 조달 및 판로	
	응답수	비중	응답수	비중	응답수	비중	응답수	비중	응답수	비중	응답수	비중
거의없다	2	1.7	2	1.7	-	-	-	-	-	-	2	1.7
없다	15	12.4	22	18.2	12	9.9	7	5.8	13	10.7	6	5.0
보통	72	59.5	74	61.2	50	41.3	35	28.9	54	44.6	53	43.8
많은 편 이다	28	23.1	19	15.7	51	42.1	53	43.8	43	35.5	50	41.3
매우많다	4	3.3	4	3.3	8	6.6	26	21.5	11	9.1	10	8.3
합계	121	100.0	121	100.0	121	100.0	121	100.0	121	100.0	121	100.0

출처: 홍운선 외, '15, p.39, 재인용

 (세부사유) 신기술·신제품 개발 지연

 신기술 및 신제품의 개발이 지연되는 것의 주된 원인(응답은 중복응답 결과)

- 신기술·신제품에 대한 담당자의 보수적이고 소극적인 업무처리태도: 17.4%
- 적절한 시험·검사인증규격이 없어, 업체에게 그 기준을 직접 만들어 오라고 책임 전가: 15.7%
- 관련 시험·검사규격·인증이 없어, 자기 소관이 아니라고 하거나 장기 검토한다는 입장: 14.9%
- 부처 간 시험, 인증, 규격이 중복되거나 서로 맞지 않는 문제: 14.9%

 (세부사유) 인증 획득의 애로

 규격·인증을 신청하였으나, 획득하는 것에 대한 애로의 주된 원인(응답은 중복응답 결과)

- 초보자에 대한 인증획득 가이드라인이 없어 시행착오를 겪고 불필요한 시간과 비용 낭비: 38.8%
- 불필요한 중복시험 및 중복서류 제출: 35.5%
- 관련 규격이 구체적이고 명확하지 않아 담당기관의 지적을 받고 여러 차례 수정·신청: 33.1%
- 납득하기 어려운 과도한 비용: 31.4%

 (세부사유) 인·허가 지연 및 불가

 최종적으로 인·허가를 받지 못한 원인(응답은 중복응답 결과)

- 관련 규정을 엄격하고 경직적으로 적용·해석하여 인·허가 지연 또는 불허: 23.1%
- 이미 시험·인증을 통과한 제품에 대한 복잡한 인·허가 절차 적용: 19.0%
- 늦은 행정처리: 16.5%
- 담당자의 전문성 부재로 인한 불필요한 시간비용 투자: 14.0%

□ (사례요약) 규격·인증·시험의 부재로 인한 제품 출시의 제약

○ 기준 부재로 인한 평가기간의 장기화

- 신제품을 개발하더라도 품질을 비교할 수 있는 기준이 없으며, 품질기준 및 성능 기준이 없어 관련 규정을 만드는 것 자체도 오랜 시간과 과도한 비용이 소용
- 외장 HDD 케이스 관련 제품을 출시하였으나, 시험 기준이 부재하여 조달 등록에 문제 발생
- 건강보조식품과 관련된 일률적 규격 기준이 부재하여, 제품판매 불가 처리
- 태양광 발전장치의 발전량 상승을 위한 접속반 기술을 개발하였으나, 공인기관의 시험제도 및 기준이 없어 시험 진행 자체가 어려워짐

○ 규격·인증·시험제도 신설시 기술위원들의 역량 다양화 필요

- 현재 기술위원들은 학술적 평가를 중심으로 선정되나, 보다 필요한 것은 현장 전문성
- 기존 규격만 인정하려는 경향이 강하고, 기술에 대한 이해가 부족하여 인증이 제대로 이루어지기 어려움

○ 인증 규정의 다양화, 잦은 변경

- 기존 제품보다 뛰어난 에너지 효율을 가진 신제품을 개발·판매하였으며 발주처에서도 선호도가 높음 제품임에도 불구하고, 규격 추가가 필요하다는 이유로 판매되던 제품이 조달청 품목에서 삭제
- 조달청 우수제품으로 지정된 제품이 신제품으로 인정되지 않으며, 다른 시험데이터를 요구

□ 기술규제 대응 유형

○ 기술규제에 대해 기업이 취하는 대응 전략 (응답은 중복응답 결과)

- 외부 전문기관의 도움 요청: 45.5%
- 추가적인 시설·설비 투자: 31.4%
- 행정기관 및 관련 담당기관에 건의하는 비중: 30% 미만

〈표 4-12〉 기술규제 대응 유형

(단위: 건, %)

구분	응답수	비중
추가 시설·설비투자	38	31.4
추가인력 고용	27	22.3
컨설팅회사 등 전문가에 도움 요청	55	45.5
문제해결을 위한 영업 일시 중단	23	19.0
해당 담당자 로비·설득	13	10.7
중앙부처, 지자체, 규제해소기관(음부즈만 등)에 건의	28	23.1
행정소송	2	1.7
대응포기	5	4.1
기타	17	14.0
합계	208	171.8

주: 중복응답

출처: 홍운선 외, '15, p.39, 재인용

□ 신규제정 건의에 따른 애로 해소여부

- 인증·규격의 신규 제정을 건의한 경험이 있는 기업은 121개 기업 중 6개 기업인 것으로 나타나 실질적인 규격 제정의 요구를 거의 하지 않는 것으로 분석: 4.96%
- 신규제정을 건의하였던 6개 기업 중 관련된 애로사항이 해결되었다고 평가한 기업은 3개로 실질적으로 신규 제정을 건의하고 관련 문제를 해결한 기업: 2.5%

4 애로현황 분석 종합

- 신기술·산업융합분야 인증 부재 등으로 인한 애로는 지속적으로 나타나고 있으나, 기업의 적극적 개선의지 역시 부재
 - 신기술 관련 중소·중견기업의 기술규제 애로현황은 크게 세 가지로 구분
 - 새롭게 출시되었거나 융합된 제품 관련 인증의 부재
 - 현재의 인증은 새로운 기술과 제품을 충분히 못하게 반영

- 인증절차 등 행정처리 상의 어려움 및 개선요구채널에 대한 인식 부재
- 기술규제 애로현황에 대한 기업의 행태는 전문조직이나 단체를 통하는 경우가 많았으나, 문제점은 개선 요구 자체를 하지 않는다는 점
- 이러한 현상은 몇 가지 관점에서 분석이 가능
 - 기업의 인증개선·마련 요구에 대한 행정기관의 대응이 신속하지 않을 가능성
 - 기업이 요구를 충분히 개선할 수 있는 소통창구가 충분히 활성화되지 않을 가능성
 - 기술규제에 대한 기업들의 대응과 인식이 매우 수동적일 가능성
- 기업이 원하는 기술규제 개선대책의 방향성
 - 기업들이 개선대책에 있어 가장 중요하게 우선순위를 부여한 것은 ‘규제개선·마련요구를 위한 다양한 신청, 해결창구 마련’
 - 이는 중요한 시사점을 제시
 - 앞선 기업의 행태와 연결할 경우 이 결과는 기술규제를 위한 소통창구가 충분히 활성화되어 있지 않았기 때문에 기업이 수동적으로 기술규제에 대응한 것이며, 효과적 개선을 위한 소통창구가 마련될 경우 기업의 행태가 적극적으로 바뀔 수 있음을 의미

제3절 기술규제 개선을 위한 기존 정책대안 검토

1 2004년 KS인증제도 개선

- 2004년 산업자원위원회 국정감사에서는 ‘인증제도 난립’으로 인한 문제점 해소를 위해 통합인증시스템 구축의 필요성이 제기(국회산업자원위원회, 2004.11)
 - 2004년 산업자원부 업무현황 자료에 따르면 품질경쟁력 강화를 위해 KS인증제도의 개선을 추진하였으나, 인증제도 난립을 해결하기 위한 제도 개선에는 한계가 있다는 지적
- 품질경쟁력 강화를 위한 KS인증제도 개선(산업자원부, 2004.10.21)
 - KS인증제품 사후관리 및 심사규정 강화
 - 정기심사 주기 단축(5년→2년), 외국 KS제품 특별관리(원산지 표기)
 - KS 심사절차에 환경, 안전 등 구매자 요구사항 반영 확대
 - 신기술·신제품 인증 확대와 중소기업 지원 촉진
 - NT(신기술인증), EM(우수품질인증) 등을 KS인증과 연계
 - 시험설비 보유기준 완화 등 중소기업 인증비용 경감
- 2004년 국정감사 이후 산업자원부는 2005년부터 ‘인증제도 혁신T/F팀’을 구성하고, 인증제도 개선 계획을 수립
 - 국가품질인증제도의 발전을 위해 부처별 인증업무의 총괄관리체계 구축 및 국가대표 인증마크 도입을 검토

2 2006년 국가인증제도 혁신추진계획

- 2006년 국가표준심의회에서는 국가인증제도 혁신 추진계획(안)을 발표(국가표준심의회, 2006.5.18)
 - 주요 문제점으로 인증제도의 난립과 종합관리시스템 부재를 지적
 - 개별 법령별 인증, 유사한 신규인증 발생에 따라 기업부담이 가중
 - 인증마크 다양으로 인한 소비자 혼란 및 예산 낭비
 - 국내 인증제도의 신뢰성 확보 미흡
 - 국가표준·인증 관리 종합시스템 부재

- 국가인증제도의 전면개편을 통한 비용절감, 국내 인증의 신뢰성 제고를 위한 인프라 확충, 인증제도 선진화를 위한 법·제도적 기반 정비 등 3대 목표를 제시

□ (개선방안1) 국가인증제도의 전면 개편

- 9개 부처 34개 강제인증 대상 법정 강제인증제도의 통합
 - EU제도를 벤치마킹하여 CE인증과 유사한 모듈별 심사체제를 도입, 품목별 원스톱 인증 실시
 - 국가대표인증마크를 도입하여 법정인증의 신뢰도 제고
- 법정 임의인증제도 간 중복 해소
 - 11개 부처 46개 인증 대상, 유사한 법정 임의인증은 부문별로 단일화, 중복시험의 경우 시험성적서 상호인정으로 시험 면제 추진
- 인증기관 등록제 도입을 통해 민간인증의 제도적 관리
 - 60여개 인증 대상
- 인증기준 체계 확립
 - 19개 부처 3만 6천 여종의 국가표준·기술기준 대상, 각 부처 기술기준의 상호중복 및 국가부합화 등을 검토·조정하고 단일체계 번호(code) 부여방안 마련

□ (개선방안2) 국가인증제도 운영의 선진화

- 2010년까지 550억 원을 집중 투자하여 첨단 시험장비 확충 및 시험·인증 전문인력 양성을 통해 인증제도의 국제적 신뢰성 확보
- 국가인증제도의 고도화 기반 구축
 - 인증기관의 다기능화를 통해 하나의 기관에서 다양한 인증을 처리(원스톱 인증 시스템)
 - 국가 인증정보 네트워크 구축을 통해 소비자들의 인증정보 획득 지원

□ (개선방안3) 인증혁신을 위한 제도적 기반 정비

- ‘국가적합성 평가제도 운영에 관한 특별법(가칭)’ 제정 또는 ‘국가표준기본법 개정을 통해 통일된 인증 기준 관리 및 조직 간 역할 분담 규정
- 법적 근거 마련을 통해 19개 부처 86개 법령 및 3만 6천여 종의 국가표준·기술기준 관리, 인증 제도의 운영 통일

〈표 4-13〉 법정강제 인증제도 현황(2006년 5월 기준)

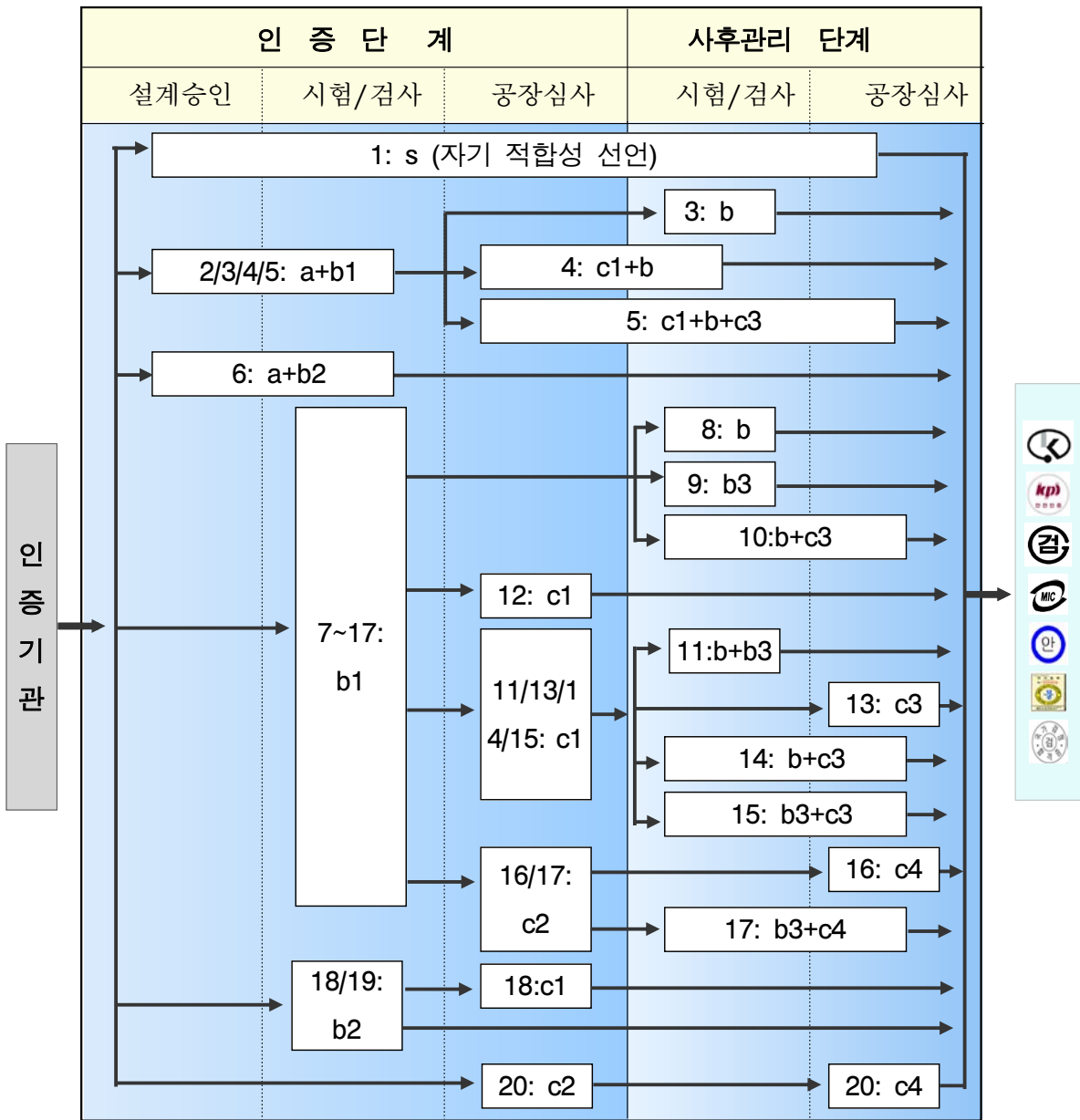
구분	관련부처	대상분야	관련 법률	대상품목	
안전	산자부	전기용품	전기용품안전관리법	전선·전원코드 등	
		공산품	품질경영및공산품안전관리법	등산용로프 등	
		승강기	승강기제조및관리에관한법률	승강기부품 등	
		가스용품	액화석유가스의안전관리및사업법	가스렌지 등	
		고압가스용기	고압가스안전관리법	안전밸브 등	
		열사용기자재압력용기	에너지이용합리화법	1·2종 압력용기	
		항공기부품	항공우주산업개발촉진법	고정익비행기 등	
	건교부	자동차	자동차관리법	동력전달장치 등	
		항공기	항공법	항공기 등	
		기계식주차장	주차장법	기계식주차장치 등	
		내화구조	건축법	건축용 벽체 등	
	정통부	무선설비기기	전파법	무전기기류 등	
		전자파장해기기	전파법	정보기기류 등	
		전기통신기자재	전기통신기본법	유선단말기 등	
	해수부	선박	선박안전법	구명정 등	
	노동부	유해/위험기기	산업안전보건법	프레스·전단기 등	
		압력용기	산업안전보건법	갑종·을종 압력용기	
	문화부	무대시설	공연법	조명시설 등	
	품질	산자부	계량기	계량에관한법률	전기계기 등
			에너지효율	에너지이용합리화법	형광램프 등
		환경부	정수기	먹는물관리법	정수기구조·재질 등
건교부		건설기계	건설기계관리법	불도저 등	
행자부		소방용품	소방법	소화기, 방염재 등	
환경	환경부	환경측정기기	환경기술개발및지원에관한법률	대기배출가스측정기 등	
		자동차소음	소음진동규제법	자동차주행소음 등	
		자동차배출가스	대기환경보전법	자동차배출가스 등	
		폐기물처리시설	폐기물관리법	매립지시설 등	
	친환경건축자재인증	실내공기질관리법	건축자재 등		
해수부	안전설비	해양오염방지법	해양오염방지설비 등		
보건	복지부 /식약청	의약품	약사법, 마약류관리에관한법률	의약품·마약류 등	
		의료기기	의료기기법	의료기기	
		화장품	화장품법	기능성화장품 등	
		신원료검사	화장품법	기능성화장품 등	
		식품/식품첨가물 등	식품위생법, 건강기능식품에관한법률	식품첨가물 등	
9개 부처 34개 분야			32개 법령		

출처: 국가표준심의회, '06.5.18, p.32, 재수정

3 2008년 국가표준·인증제도 개선 세부이행계획

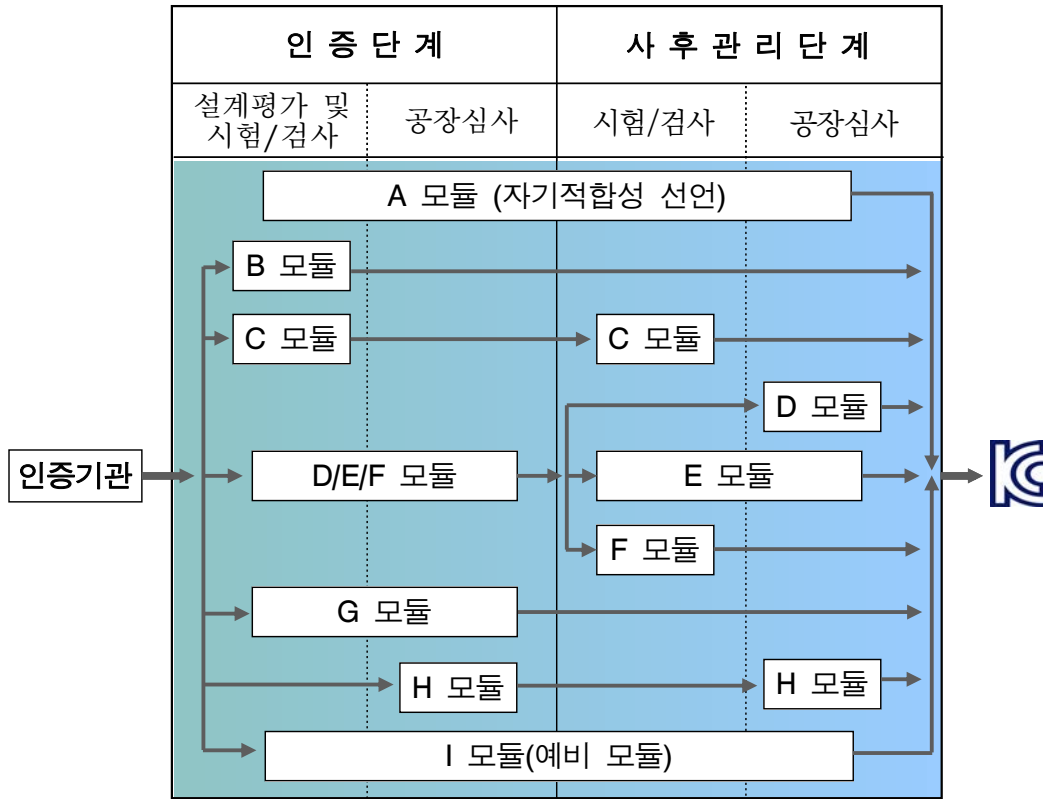
- 2008년 8월 국가표준심의회는 국가표준·인증제도 개선 세부이행계획 확정을 통해 국가통합인증마크 ‘KC마크’ 도입을 확정(국가표준심의회, 2008.8.20)
 - 기업이 활동하기 좋은 환경조성을 위해 표준·인증제도의 개선을 추진
- (과제1) 법정강제인증의 국가통합인증마크 KC마크 통합
 - 국가통합인증마크는 KC마크로 결정, 모든 강제인증에 KC마크를 사용하되 국제협약에 의해 운영되는 강제인증 등은 적용 제외
 - 5개 부처 13개 법정 강제인증마크를 하나로 통합
 - 인증마크: 지식경제부(9), 노동부(1), 환경부(1), 방송통신위원회(1), 소방방재청(1)
 - 해외마크: EC(CE마크), 중국(CCC마크), 일본(PS마크), 대만(CI마크)
 - 지식경제부 9개 인증제도에 우선 도입·운영
 - 전 부처는 2010년까지 도입, KC마크 도입 후 2년간 기존마크와 병행사용 가능
 - 국가통합인증마크 도입을 위해 국가표준기본법 및 시행령을 개정
- (과제2) 법정강제인증의 20개 유형의 인증절차를 9개 모듈방식으로 하고, 간소화된 모듈심사절차 구축
 - 소관 부처는 9개 모듈 중 인증별로 적정 모듈을 취사선택 사용
 - 모듈심사절차 도입을 위해 국가표준기본법 및 시행령을 개정
- (과제3) 기술기준 단일코드 체계 구축
 - 국제표준분류체계(ICS) 활용 국내 기술기준의 단일코드 부여
 - 기술기준 정보를 소비자·정부기관·기업 등에 실시간 제공
- (과제4) 국가표준·인증제도 관련 용어정의 및 적용지침 개발
 - 인정, 지정, 인증, 자기적합선언 등 16개 용어 중심, 각 부처 법령 및 규정 개정시 반영

[개선 전]



주1) 자기적합성선언(s), 설계평가(a), 출고전 시험·검사(b), 형식 시험·검사(b1), 전수시험·검사(b2), 정기샘플 시험·검사(b3), 전체품질시스템심사(c2, c4), 약식 공장심사(c1, c3)

[개선 후]



주2) A(공산품, 자율확인), B(통신기기), C(소방용품), D(의료기기), E(전기용품), F(가스용품), G(정수기), H(축산물, HACCP), I(예비용 모듈)
출처: 국가표준심의회, '08.8.20, p.11, 재인용

[그림 4-3] 모듈 인증심사절차 개선 전·후 비교

4 2009년 신제품 인증시스템 개선방안

- 이전의 개선방안들이 기존 인증제도의 난립을 방지하기 위한 통·폐합에 초점이 맞추어져 있었다면 2009년에는 '신제품의 상품화 촉진'을 위한 인증제도 개선안이 제시(국무총리실·관계부처 합동, 2009.7.10)
 - 이는 첨단기술 등을 활용한 제품이 개발되어도 실제 인증기준이 없어 제품의 상품화가 지연되는 현상을 최소화하기 위한 새로운 형태의 기술규제개선안이라고 평가
- (추진배경) 인증을 위한 기준이 없어 제품의 시장출시가 지연되는 사례가 급증함에 따라 기술개발을 촉진할 수 있는 여건 조성의 필요성 제기
 - 일부 개별법에 따라 인증규격 외 신제품에 대한 인증규정이 존재하나, 규정 자체가 모호하여 관계부처 및 담당기관의 소극적 대응 발생

<표 4-14> 신제품·신기술 상품화 지연사례

업체명	신제품	상품화 지연 사유
케이블렉스(주)	인터넷 전송장비	기술기준에서 주파수 대역 제한 - 신개발품은 900~1,500MHz의 범위가 필요하나, 기술기준은 최대 864MHz로 제한
NGVI(주)	천연가스용 지게차	지게차에 천연가스를 사용할 수 있는 기준 미비 - 관련법 상 고압가스 적용 운송기구는 자동차로 한정되어, 건설기계로 분류된 지게차 사용 불가
라이텍코리아(주)	LED 제품	조도, 성능 등에 대한 공인규격 미비 - 개발된 제품에 대한 공인 성능시험이 불가하여, 국내 상용화 및 해외 진출 애로 발생
소방장비업체	USN 화재경보시스템	유선 외 무선장비에 대한 기준 미비 - 자동화재탐지설비의 안전기준에서 화재감지기와 수신기 사이는 유선 배선으로 규정

출처: 국무총리실·관계부처 합동, '09.7.10, p.1, 재인용

□ (현황분석) 총 29개 법령, 36개 분야, 1,288개 품목에 대한 문제점 도출

- 규정 부재로 인한 조기 시장출시가 어려워지는 원인 분석

□ (인증기준 부재) 압력용기 등 7개 분야는 해당 법령에 적용가능한 인증기준 및 선정절차가 부재

- 인증기준이 존재하지 않는 제품에 대한 인증이 불가하거나, 인증 소요기간이 급격히 증가
 - 관련법령: 품질경영 및 공산품 안전관리법, 에너지이용 합리화법, 항공우주산업 개발촉진법, 자원의 절약과 재활용 촉진에 관한 법률, 계량에 관한 법률 등 7개 법령 7개 분야
 - 안전인증 대상 공산품의 경우 인증기준을 고시에 위임하고 있으나, 해당 고시에는 품목별 세부 기술 기준만 제시되어 있고, 대체기준을 적용할 수 있는 사항 부재

□ (인증 적용의 불명확) 관련 규정은 존재하나 세부 절차 등 세부적 내용이 불명확하여, 규정의 적용이 어려운 경우

- 명시적으로 다른 시험평가방법이 적용 가능하다고 되어 있으나, 실제 그 절차나 세부내용에 대해선 충분한 내용이 미비
 - 관련법령: 해양환경관리법 등 13개 법령, 해양환경측정기기 등 19개 분야
 - 해양오염방제자재·약제의 경우 규정된 성능시험기준을 적용하기 어려운 경우 별도의 시험방법을 적용할 수 있다고 규정하나, 실제 절차 등에 대한 내용 미비

- (인증 정보 접근 제약) 인증기준에 대한 제·개정절차를 운용하나, 그 정보를 수요자가 찾기 어려운 경우
 - 대체기준의 적용 및 인증기준 제·개정 절차를 운용하나, 고시 또는 내부지침에 그 내용이 담겨 있어 수요자가 충분하게 정보를 획득하기 어려운 경우
 - 전기용품 안전관리법, 승강기제조 및 관리에 관한 법률, 먹는물 관리법 등 3개 법령 3개 분야의 경우 국제기준, 단체규격, 전문위원회 심의기준을 대체기준으로 적용 가능하나, 관련 법령을 주관하는 부처의 고시에 당 내용을 명시
 - 고압가스 안전관리법, 항공법 등의 경우 기술기준 제·개정 절차를 운용하고 있으나, 내부지침 등에 명시하고 있어 충분한 정보획득이 어려운 경우

- (개선안의 기본방향) 각 개별법에 인증 예비제도를 상세히 도입
 - 다만 소비자 및 국민 안전 등 인증제도 본래의 취지는 최대한 담보
 - 국민에게 인증기준 제·개정 신청권을 부여하고, 정부의 인증기준에 대하여 지속적 검토·정비 실시
 - 신제품 인증의 기본원칙을 기본법인 국가표준기본법에 규정

- (개선안1) 제품의 특성을 고려하여 신제품 인증절차가 없는 분야는 신규도입 추진
 - 전문위원회가 인증기준을 제시하고 인증여부를 판단하는 방안
 - ISO 등 국제기준, 협회 등 단체규격과 같은 유사기준을 선별적으로 적용하는 방안
 - 정부가 사전에 안전성에 관한 최소 공통기준을 제시하여 잠정적 인증을 실시하고, 추후 본 인증을 부여하는 방안

- (개선안2) 절차도입 및 명확화
 - 국민 등 수요자가 명확히 이해할 수 있도록 인증기준 예비제도 절차를 도입함과 동시에 그 내용을 명확히 법령에 규정
 - 절차, 기한, 방법 등은 최소 시행규칙 이상에 명확히 규정

□ (개선안3) 기준제정 신청권 부여

- 국민에게 인증기준 제·개정 신청권 부여 및 행정기관의 검토 규정 명문화
- 인증제도의 대응력 향상을 위해 일반 국민 누구나 기준 제·개정을 신청할 수 있도록 규정 명시

□ (개선안4) 국가표준기본법에 신제품 인증의 기본 원칙 명시

- 새로운 기술에 대한 인증기준이 미비한 경우, 각 행정기관장이 대체인증절차를 마련하도록 하는 원칙 제시
- 정부 자체적으로 인증기준을 검토·정비해야 할 의무를 부과하고, 국민에게 인증기준 제·개정 신청권 부여

〈표 4-15〉 의무인증제도 29개 법령 현황(2009년 7월 기준)

		관련 법령	대상분야	대상품목(개)
유사 제도가 고시 등 형태로 존재	관련 절차 운용	1. 전기용품안전관리법	전기용품	전선/전원코드(217)
		2. 승강기제조및관리에관한법률	승강기안전부품	완충기 등(5)
		3. 먹는물관리법	정수기	정수기(1)
		4. 고압가스안전관리법	고압가스용기	안전밸브 등(11)
		5. 항공법	항공기, 장비품	항공기 등(18)
	관련 절차 내용 불명확	6. 해양환경관리법	해양환경측정기기, 해양오염방지설비, 해양오염방제 자재·약제	기름여과장치 등(26)
		7. 환경분야시험검사등에관한법률	환경측정기기, 교정용품	원동기동력계 등(27)
		8. 산업안전보건법	방호장치 및 보호구	안전모 등(72)
		9. 주택법	바닥충격음 차단성능, 주택성능등급	바닥구조, 공동주택(2)
		10. 건축법	차음구조, 내화구조	스터드 벽체 등(21)
		11. 선박안전법	소형선박, 선박용물건	구명정 등(147)
		12. 주차장법	기계식주차장	기계식주차장치(1)
		13. 건설기계관리법	건설기계	불도우저 등(27)
		14. 소방시설설치유지및안전관리에관한법률	소방용품	소화기 등(32)
		15. 약사법	의약품	의약품 등(2)
		16. 화장품법	화장품	기능성화장품 등(2)
		17. 의료기기법	의료기기	마취기 등(128)
		18. 액화석유가스의안전관리및사업법	가스용품	가스렌지 등(13)
인증 기준 예비 제도 부재	예비 제도 내용 부재	19. 품질경영및공산품안전관리법	공산품	가스라이터 등(65)
		20. 에너지이용합리화법	열사용기자재압력용 기	압력용기 등(6)
		21. 항공우주산업개발촉진법	항공기부품	동력장치 등(12)
		22. 자원의절약과재활용촉진에관한법률	고형연료제품	RDF 등(4)
		23. 계량에관한법률	계량기	수도미터 등(18)
		24. 전파법	무선설비기기	휴대폰 등(217)
	25. 전기통신기본법	전기통신기자재	전화기 등(69)	
	인증기준 성격상 예비제도 불필요	26. 대기환경보전법	자동차배출가스	자동차(1)
		27. 소음진동규제법	자동차주행소음	
28. 식품위생법		식품 HACCP	빙과류 등(7)	
29. 축산물가공처리법		축산물 HACCP	도축장(1)	
		29개 법령		

출처: 국무총리실·관계부처 합동, '09.7.10, p.9, 재인용

5 2009년 불편 없는 기업활동을 위한 기술규제 개선방안

□ 기업의 성장잠재력 확충과 직결된 혁신활동을 저해하는 기술적 요소들을 발굴·개선하기 위하여 국가경쟁력위원회는 ‘기술’의 측면에서 관련 법령을 최초로 전수조사 실시하고, 개선방안 제시 (관계부처 합동, 2009.12.9)

○ 18개 부처 소관 94개 법령을 기업활동 단계별, 기술규제 유형별 및 목적별 조사

□ 관련 제도 현황: 94개 법령 조사 결과 약 4천 건*의 기술 관련 제도가 존재하는 것으로 파악

* 법 1,643건, 시행령 982건, 시행규칙 1,838건

○ ‘기술개발, 제품생산, 판매·마케팅’의 기업활동 단계별 ‘제품생산’ 단계의 기술제도가 가장 많은 것으로 분석(59.7%)

〈표 4-16〉 기업활동 단계별 규제분포

(단위: 건, %)

구분	법률	시행령	시행규칙	계
기술개발	24(1.5)	20(2.0)	14(0.8)	58(1.3)
제품생산	1,003(61.0)	616(62.7)	1,044(56.8)	2,663(59.7)
판매·마케팅	616(37.5)	346(35.2)	780(42.4)	1,742(39.0)
계	1,643	982	1,838	4,463

출처: 관계부처 합동, '09.12.9, p.3, 재인용

○ 규제유형별로는 ‘제조·품목 허가’, ‘창업규제’, ‘인증’ 등 3개 유형이 관련 조항의 75%를 차지

- 제조·품목 허가, 창업규제 등은 진입 및 사전규제적 성격이 강하다는 점에서 기업활동의 제약요인

〈표 4-17〉 기술규제 유형별 법령 현황

(단위: 건)

규제내용	법률	시행령	시행규칙	계
연구소 설립규제	16	18	11	45
임상실험규제	5	1	1	7
기술도입규제	3	1	2	6
입지규제	24	18	15	57
창업규제	327	224	356	907
기술금융	22	15	4	41
제조·품목허가	630	359	669	1,658
자격규제	104	67	98	269
가격규제	28	13	22	63
인증	243	136	405	784
시험·분석	126	65	161	352
공공구매	17	23	9	49
수출입규제	98	42	82	225

출처: 관계부처 합동, '09.12.9, p.3, 재인용

□ 주요 문제점으로는 크게 다섯 가지가 제시

- 숨은 기술규제 및 재량권 과다: 중앙정부, 지자체, 관리기관 중 관리기관의 준법규적 기술규제를 가장 많이 경험
 - 특히 기술규제의 기준이 불분명하여 집행권자의 자의적 집행가능성이 과다
- 기술개발 의욕 및 기업가정신 저해: 소관기관의 중첩, 중복적 절차로 인해 기술개발의 의욕 저하
- 특수성의 반영 및 환경변화의 대응 미흡: 기업, 업종의 특수성을 고려하지 않은 규정으로 인해 기업의 혁신활동을 저해
- 높은 진입장벽 및 시장의 고착화 초래: 기술기준 등이 고착화되어 신제품을 개발하더라도 시장 진입의 애로 발생
- 규제비용 증가로 인해 기업경쟁력 저하

□ (대응방안1) 숨어 있는 규제의 추가 발굴 및 기술규제 DB화

- 기초사된 규제 및 미등록 법적 규제 중 기술규제 발굴

- 비법규적 하위 규정, 공기업·공공기관의 기술규제 발굴
 - 규제개혁위원회의 DB에 ‘기술규제’ 항목 신설
- (대응방안2) 유사·중복 기술규제 통폐합 및 특수성 반영
- 기술규제 DB화 후, 유사 규제 통폐합 추진
 - 복잡한 행정절차 간소화
 - 기업규모, 업종 등 특수성을 반영한 기술규제제도 운영
- (대응방안3) 기술규제의 체계적·단계적 개선을 위한 중·단기적 계획 제시
- 산업원천기술로드맵, 부품소재기술기획 등 기술로드맵과 연계, 수요분야에 대한 가이드라인 제시
- (대응방안4) 기술규제 신설 기준 제시
- 기술규제 신설시 반드시 고려하여야 하는 기준을 제시
 - 명확성(재량권 행사 최소화), 시의성(문제의 긴급성), 사후성(사전규제의 지양), 적정성(최소한의 규제), 순응 가능성 등
 - 신설 기술규제의 유효연한 명시를 통해 기술규제 일몰제 운영

6 2012년 국가표준·인증제도 선진화 방안

- 2008년 인증제도 개선 및 2009년 기술규제 개선방안에도 불구하고 여러 문제점이 지적됨에 따라 관계 부처가 합동으로 대통령 주재 국가경쟁력위원회에서 국가표준·인증제도 선진화 방안을 발표(관계부처 합동, 2012.7.13)
- (문제점1) 국가표준·인증 운영체계 단일화 시급
- 국가표준이 KS표준과 각 부처별 기술기준의 이원화 체계로 운용되어 기업이 지켜야 할 유사 기술규제가 증가
 - 동일한 제품에 부처별 상이한 표준 및 기술기준 적용

〈표 4-18〉 유사·중복 표준/기술기준 운용 사례

유사·중복 유형	사례
표준/기술기준 간	(환경) 환경부 기술기준 vs. 기표원(KS) 유사규격 148종 (자동차) 국토부 기술기준 vs. 기표원(KS) 유사규격 22종 (의료기기) 식약청 기술기준 vs. 기표원(KS) 유사규격 17종
기술기준/기술기준 간	(정보기기) 국제표준 25종을 기표원 및 방통위 기술기준으로 중복 도입·운영 (가구) 붙박이 가구(국토부) 및 이동식 가구(기표원) 기준치·시험방법 각각 운영

출처: 관계부처 합동, '12.7.13, p.3, 재인용

- 매년 유사 인증제도가 증가함으로써 112개의 법정인증제도와 73개의 민간인증제도가 난립 운용
 - 2007년 96개 법정인증제도가 2011년 기준 112개로 증가
 - 기업이 인증을 취득하는데 연 4조원을 쓰고 있으며, 중소기업 한 곳당 14.9개의 인증을 보유하여 연간 약 3,230만원을 소요하는 것으로 분석(대한상공회의소, 2010년; 관계부처 합동, 2012.7.13:3)

□ (문제점2) 국제적 표준·인증 대응체계 부재

- EU, 미국 등 선진국뿐만 아니라 개발도상국 등에서도 새로운 인증제도를 도입하여, 국내 수출업체에 부담으로 작용
 - 특히 복잡한 해외 시험인증규제에 대한 정보를 중소·중견기업이 획득하는 것에 한계 존재
- 세계 시험인증시장은 급성장 중이나 국내 시험인증기관의 경쟁력은 미흡

□ (문제점3) 글로벌 지식재산 선점을 위한 표준·인증 인프라 미흡

- 2000년대 중반부터 한국은 국제표준화 활동을 시작하였으나, 국내 원천기술에 기반한 국제표준화 실적은 저조
 - 2011년 기준 ISO/IEC 국제표준 2만여 종 중 국내 원천기술과 관련하여 제안·채택된 표준은 109종에 불과(관계부처 합동, 2012.7.13:5)
- 개발도상국의 경우 표준체계가 미비하여 국내 기업이 시장 진입에 한계가 있다는 점에서 표준·인증체계 보급 역시 필요

□ (중점과제1) 개별 인증규제 개선

- 전 부처의 인증제도를 조사하여 개별 인증제도의 중복성을 발굴하고 덩어리 규제를 일괄 개선함으로써 규제 중복문제 해소
- 지경부 소관 인증제도 간 중복 134건의 개선 추진(관계부처 합동, 2012.7.13: 20-23)
 - 기술표준원 소관 KC/KS인증 간 중복시험 상호인정품목 84개 품목의 KS심사기준 개정
 - 가스용품검사/KS인증 14개, 에너지소비효율등급/KS인증 21개, 고효율에너지인증/KS인증 15개에 대해서 2012년 하반기까지 개선 완료

□ (중점과제2) 국가 표준·인증제도 개선

- 부처별 업무 전문성을 고려하여 범부처가 함께 참여하는 국가표준(KS) 운용체제로 개편
 - 국가표준 중 환경·보건·건설·문화 등 각 부처 소관분야는 관련 부처에서 국가표준을 개발·운영하는 범부처형 체계로 운영
 - 국가표준기본법에 근거한 국가표준심의회 의 조정기능을 강화하고, 부처 간 표준정책의 방향성 통일
- 국제표준·국가표준·부처별 기술기준 간 연계를 통해 표준과 기술기준의 중복 도입 방지
 - 기술기준이 국제표준을 인용하는 형태로 유도
- 범부처 국제상호인증제도 운영을 통해 인정제도의 신뢰성 제고
- 각 부처 기술기준 및 인증제도 관련 법령 제·개정시 기존 제도와의 중복성 여부를 심의하는 절차 신설
 - 국무총리실에서 기술기준 및 인증제도 관련 법령 등을 규제심사할 때 중복성 여부 검토
- 신규 인증제도 도입 시 기존 인증제도와 유사성을 검토하여 중복제도의 운영을 방지
 - 인증 도입 시 지경부 장관과 협의하도록 하고, 국가표준심의회에서 중복성 및 국제기준과의 부합성 등을 심의·조정
- 중소기업의 인증부담 완화를 위해 법정임의인증(KS)의 인증절차 및 체계를 수요자인 기업 중심으로 전환
 - 인터넷 신청서비스 실시, 공장심사일수 단축, 시험검사설비 외주관리 허용, 경영책임자 교육 폐지 등
- 법정강제인증(KC)을 기업 주도로 전환시켜 사전규제 강도를 낮추고 사후시장감시기능을 강화
 - 규제강도가 낮은 안전·품질표시 품목을 확대하고, 규제완화에 따른 부작용을 최소화하기 위해 시판품 조사 등 시장감시기능 강화(리콜제도)

□ (중점과제3) 글로벌 표준·인증체계 조성

- 주요국 시험인증규제 최신 동향을 수출기업 등에 제공하고, 대응지원 업무를 수행하는 ‘TBT(기술무역장벽) 지원단’ 구성
 - 시험연구기관, 기업, 통상전문가 등으로 TBT 지원단 양성
- 글로벌 전문인력 양성기반 확충, 신수요분야 R&D·시험인증 연계, 민간기관의 공공분야 진입 여건을 조성하여 국내 시험인증산업의 경쟁력 제고
 - 신수요 글로벌 시험인증시장 진입을 활성화하고, 개도국 기업들의 기술혁신 컨설팅 기관으로 육성
- IT 등 기술혁신 속도가 빠른 분야의 R&D 수행시 표준특허 획득 및 국제표준화, 시험인증을 동시 추진
 - 산업원천기술개발개발사업 등 지경부 사업을 전부처로 확대하고, 국가표준시행계획에 반영
- 원천기술에 대한 국제표준 제안을 늘리고, 국제표준화기구 기술위원회 간사 규모 확대를 통해 국제표준화·인정기구 활동 강화

7 2013년 기업부담 완화를 위한 인증제도 중복해소 방안

- 2012년 인증제도 선진화 방안에 이어 2013년에도 인증·표준 등 기술규제 개선대책은 지속적으로 제시
- 2013년 8월 16일 국무총리 주재로 개최된 국가정책조정회의에서는 2013년 기준 법정인증제도 109개에 대한 단계적 축소와 더불어 인증 일몰제를 통해 인증제도 중복문제에 대한 개선의지 천명(국무총리실, 2013.8.16)
 - 인증 중복문제의 근본적 해소를 위한 제도적 장치 마련에 초점
- LED 램프, TV, 냉장고 등 583개 품목에 대해 인증별 중복요소 최소화
 - 시험검사기준 통일, 시험검사결과 상호인정을 통한 인증 중복 해소
 - 인증비용 약 42% 절감(211만원→123만원), 취득기간 34% 단축(70일→46일) 예상
 - 482개 품목에 대해서는 시험검사기준 통일, 101개 품목에 대해서는 시험검사 결과 상호인정 추진
 - 전 부처 인증제도 간 중복시험 관련 시험성적서의 상호인정이 가능하도록 법령에 명시를 의무화

- 인증 간 중복문제를 제도적으로 차단하기 위하여 ‘통합인증모델’ 체계 구축
 - 분야별 주관 부처가 해당 분야의 기본 인증모듈을 마련하고 각 부처는 인증제도 신설·개편시 기본 인증모듈은 준용하되, 그 외 추가 필요사항만 추가 인증모듈을 개발·적용
 - (예시) KS인증 외 고효율인증 필요시, KS에 고효율인증모듈을 적용한 ‘KS+고효율’인증 취득 형식
 - 범정부 차원의 인증제도 종합관리시스템 구축
- 부처별로 운영 중인 교통 신기술, 전력 신기술, 자연재해저감 신기술, 목재제품 신기술, 농림식품 신기술 등 신기술 관련 5개 인증제도를 신기술인증제도(NET)로 통합
 - 20개 부처에서 운용 중인 58개 인증마크 역시 부처별 단일 디자인으로 통합
- 국가인증 컨트롤타워 구축 및 범정부 차원의 인증제도 종합관리시스템 구축
 - 국가인증제도 컨트롤타워 구축을 통해 무분별한 인증제도 도입방지
 - 인증제도 종합관리시스템을 통해 적정 수준의 인증제도 관리

8 2013년 창조경제 실현을 위한 과학기술 규제개선방안

- 기존 인증제도의 개선과 더불어 혁신시스템 관점에서 과학기술 분야 규제개선을 추진하기 위하여 과학기술 분야의 규제개선방안이 제시
 - 창조경제 실현을 위한 산·학·연 혁신주체의 창의성을 저해하고, 기술사업화 및 창업을 가로막는 규제개선 추진
 - 그동안 과학기술규제 관련 범부처 종합조정이 부족하였다는 문제의식 하에 전주기적 규제개선을 위해 관계부처 합동으로 규제개선방안 제시(관계부처 합동, 2013.12.19)
 - 불필요한 규제의 완화와 더불어 신기술의 제품화와 국민안전을 위한 규제신설·강화 역시 고려
- 과학기술규제는 과학기술혁신* 활동을 촉진하거나 장애요인으로 작용하는 과학기술 분야 법령 등**을 의미
 - * 과학적 지식을 생산하여 새로운 가치로 전환하는 일련의 과정
 - ** 법률, 대통령령, 총리령, 부령과 그 위임을 받은 고시 등

〈표 4-19〉 과학기술규제 범위·주체·근거

구분	내용
규제범위	연구개발, 기술개발 결과의 사업화 및 창업, 연구장비, 인력, 연구단지, 연구안전·윤리·보안, 기타 등 포괄
규제주체	중앙부처, 지자체, 연구관리전문기관, 산학협력단 등
규제근거	각종 법규적 규제(법령/조례 등), 준법규적 규제(지침/절차/요건 등)까지 포괄

출처: 관계부처 합동, '13.12.19, p.2, 재인용

□ (개선과제1) 창의적 연구개발 환경 조성

- 범부처 연구개발 관리규정 정비: 각 부처의 규정을 공동관리규정 중심으로 통일성 제고
- 네거티브 방식의 연구비 관리기준 마련: 부처별 상이한 연구비 관리기준을 네거티브 방식으로 표준화
 - 연구비 세목에 대한 최소한의 네거티브 방식 연구비 사용기준 제시
 - 연구비 정산업무 부담경감을 위하여 연구비 세목에 대해 제출서류 간소화
- 연구비 집행 간소화: 회의비 집행 간소화 및 범용성 장비 구매허용
- 유사·중복 행정절차 통폐합: 연구비관리 우수기관 인증제를 연구비 중앙관리 실태조사와 통합 운영

□ (개선과제2) 신산업·신시장 창출

- 모바일 의료용 앱 규제정비: 의료용 앱의 잠재적 위해요소 사전 예방을 위한 의료용 앱의 최소 요건 규정, 앱의 품질관리 및 사후관리 등을 포함한 관리방안 마련
 - 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 개정을 통한 판매업신고 면제(의료기기법)
- 수소충전소 저장용기 기준정비: 수소충전소용 압력용기 제조·검사 기준 마련
- 방위산업 분야 국산 SW 역차별 제도 개선: 국산 SW에 대해 적절한 원가 산정 및 지원, 무기체계 SW 국산화 지속 추진
- IT융합 의료기기 규제개선: 허가제 완화가 가능한 세부적인 IT융합 의료기기 분야 도출, 안정성이 경미한 경우 제품개발 신고제 추진을 위한 개선방안 마련
- 개인정보보호체계 정비: 유전체 분석 등 과학기술혁신 관련 법령내 개인정보 수집·이용 제한의 완화 방안 검토·반영

□ (개선과제3) 기술창업 촉진

- 연구소기업 설립 및 운영제도 개선: 연구원 휴직기간 및 연구소기업 등록·취소 유예기간 등 연장, 연구소기업에 대한 전용실시권 부여 허용 검토
- 연구개발서비스업 규제개선: 연구개발서비스업의 연구개발 참여확대 및 차별요소 개선
- 협동조합 및 1인 창조기업의 연구개발 참여 제한완화: 연구개발 법령에 협동조합 및 1인 창조기업을 연구개발사업 수행기관으로 명시

□ (개선과제4) 과학기술혁신인프라 강화

- 나노물질 인증 및 평가체계 구축: 나노물질 안전성에 대한 R&D 인증체계·표준 마련, 나노제품 표시제 도입 검토
- 시험성적서 원본제출 의무화: 시험성적서 원본제출 의무화 권고, 시험성적서 위·변조에 대한 제재 강화 추진, 공인시험기관의 위·변조 방지시스템 강화
- 과학기술 출연(연) 정원관리 합리화: 총액인건비 규모의 합리적 확대·검토 추진
- 기업부설연구소 연구전담요원의 전공제한 완화: 기초연구진흥 및 기술개발진흥을 위한 법률 시행규칙 개정
- 연구실 안전 관련 현장 이중점검 해소: 산업안전보건법과 연구실안전법 중 하나의 법률만 적용 하도록 조정
- 과학기술 출연(연) 기본사업비 집행기준 마련: 출연(연) 기본사업 관리 및 연구비 관련 조항 신설

9

2014년 범부처 인증제도 개선방안(제1차 규제개혁장관회의)

□ 다양한 기술규제·인증제도 개선에도 불구하고 기업의 애로는 지속적으로 반복

- 규제시스템 개혁 및 규제개선 핵심과제 해결 보고를 위해 2014년부터 규제개혁장관회의 개최
- 2014년 3월 대통령 주재 제1차 ‘규제개혁장관회의 및 민관합동 규제개혁 점검회의’에서도 인증 제도로 인한 문제점이 제기(관계부처 합동, 2014.8.5)
 - 제품별로 유사한 여러 인증 획득, 인증마다 고가의 비용 소요

□ (문제점1) 기업에 부담이 되는 임의인증 급증

- 임의인증은 2000년 대비 330% 증가하였으며, 기업은 인센티브를 위해 다수 인증을 획득

〈표 4-20〉 법정 인증제도 수의 연도별 변화

(단위: 건, %)

구분	2000	2010	2014	증감 (2000년 대비)
임의인증	32	98	139	330%
의무인증	40	57	70	75%
계	72	155	209	190%

출처: 관계부처 합동, '14.8.5, p.2, 재인용

□ (문제점2) 유사·중복 인증으로 인한 현장 애로 가중

- 동일 품목에 대한 추가 유사인증 획득
 - (예시) 물류기업 대상 우수화물운수업체 등 4개 유사인증 운영 중(국토부)
- 인증기준 상이, 과도한 인증절차로 인증비용 증가
 - (예시) 전자파 적합성 인증기준이 상이함에 따라 중복시험 운영

□ (문제점3) 범정부 차원의 인증제도 종합관리체계 미흡

- 인증제도 신설 또는 기존 제도의 존속·개선 여부를 종합적, 주기적으로 점검·관리할 수 있는 시스템 미비

□ (개선방안1) 기존 인증제도 정비

- 임의인증제도 139개 중 41개 감축을 통해 임의인증 통폐합 추진
- 인증기준의 국가표준(KS) 일치화 및 상호 인정
 - 인증 심사절차 간소화 및 대상품목 축소, 조달시장 인증 진입장벽 최소화

□ (개선방안2) 신규 인증 제한 및 관리 강화

- 규제영향분석서에 인증제도 관련항목을 추가하여 ‘기술규제영향평가’를 실시함으로써 인증 신설 제한
 - 인증품목·기준 및 절차 등을 심층 분석하여 유사 중복 방지
- 부처별 인증제도 및 인센티브 존속 필요성 등 3년 마다 제도의 실효성 검토 의무화

□ (개선방안3) 인증제도 관리시스템 구축

- 인증 정보현황, 인증 민원처리 상황을 실시간으로 모니터링 할 수 있는 국가인증통합시스템 구축을 통해 온라인 양방향 창구로 활용
- 인증정보 제공, 불편사항을 건의·개선하는 인증표준 콜센터(1381) 활성화

10 2015년 인증제도 중점정비 및 융합신산업 활성화(제3차 규제개혁장관회의)

- 2015년 5월 6일 제3차 규제개혁장관회의에서는 양적 규제완화에서 질적 규제개선을 강조하고, 2단계 규제개혁 추진방안을 보고(국무조정실, 2015.5.6)
 - 2014년 8월에 추진된 인증제도 개선과 더불어 2단계 인증 정비
 - 기업건의 인증의 신속 개선, 시험검사 상호인정 확대, 조달인증 평가방식 개선 등
 - 융합산업 실증 프로젝트를 통해 시장성·안전성을 검증하고, 법제도 개선사항 발굴을 통해 신산업·융합 산업 발전을 위한 규제의 신속개선
- (개선방향) 창조경제 비즈니스모델 창출을 위해 주요 부처의 추진전략 발표
 - 융복합 헬스케어 활성화(식약처), 자율주행차(국토부), 물류 규제개선(국토부) 등
- (법률 제·개정) 규제개선의 효과성 제고를 위해 부처별 법률 제·개정 추진

〈표 4-21〉 분야별 법령 등 제·개정 추진(안)

분야	세부과제	법률명	목표 시한	부처
맞춤형 규제 개선을 통한 유망산업 유치	기능성화장품 범위확대	화장품법	'15, 하반기	식약처
	수출용 화장품 기능성심사 예외 인정	화장품법	'15, 하반기	식약처
	바이오의약품 제조관리자 자격요건 확대	약사법	'15, 하반기	식약처
	종합보세구역 내 석유제품 혼합·제조 허용	석유사업법	'15, 하반기	산업부
	탱크 보관 석유제품의 유종·수량 변경 신고절차 간소화	위험물안전관리법	'15, 하반기	안전처
	동물의약품 CMO방식 생산 허용	동물용 의약품 등 취급규칙	'15, 하반기	농식품부
	기능성 식품 원료의 인정절차 지원 강화	건강기능식품 인정 안내서 및 제출자료 작성 가이드	'15, 하반기	식약처
IT융합 (핀테크) 활성화	비금융회사의 법적 책임성 인정	전자금융거래법	'15.12	금융위
	빅데이터를 활용한 IT·금융 융합지원	금융권 빅데이터 개인정보보호 가이드라인	'15.6	금융위
융복합 헬스케어 활성화	웰니스 제품 구분 기준 선제적 마련	건강관리용 웰니스 제품 구분 기준 가이드라인	'15.6	식약처
자율 주행차 상용화 지원	시험운행 허가제도 마련	자동차관리법	'15.12	국토부
	시험운행 허가제도 마련	시험운행 허가요건 지침	'15.12	국토부
	자율주행 시스템 장착 허용	자동차 및 자동차 부품의 성능과 기준에 관한 규칙	'15.12	국토부

출처: 국무조정실, '15.5.6, p.7-10, 재수정

11 2015년 인증규제 혁신 및 융합신산업 창출을 위한 추가과제 도출 (제4차 규제장관)

- 제4차 규제개혁장관회의에서는 정부 출범 이후 규제개혁의 성과를 점검하고, 인증규제·융합신산업·바이오헬스 등 개선요구가 높은 분야의 규제개혁대책 발표(관계부처 합동, 2015.11.6)
- (국무조정실) 중소기업에 과도한 부담으로 작용하고 있는 203개 인증규제를 검토하고 총 113개 인증규제에 대해 추가적인 정비방안 마련
 - 국제기준과의 비교, 유사·중복 문제를 고려하여 36개 폐지, 중소기업 부담 절감을 위해 77개 개선
 - 공공입찰시 인증평가 대상과 점수를 대폭 축소
- (산업부) 과도한 규제나 관련 규정 부재로 인해 시장출시가 지연되고 있는 6개 융합신산업*을 추가로 발굴하여 개선안 마련
 - * IoT 융합제품, 3D프린팅, 스마트홈, 탄소섬유, AC태양광 일체형 모듈, 가정용 전기발전보일러 등
- (복지부) 바이오헬스산업의 기술발전 속도를 따라가지 못하는 현 규제의 개선안 마련
 - 신기술의료기기가 시장에 신속히 진입할 수 있도록 신의료기술평가를 간소화·신속화
 - 첨단재생의료제품은 허가 이전 안전성 확보를 전제로 지정된 병원 내에서 제한적으로 적용할 수 있도록 제도 개선
 - 유전자 검사 활성화를 위해 유전자검사제도를 개선하여 맞춤형 치료 기반 구축
- (융합신산업을 위한 추가과제의 필요성) 신속한 시장출시를 저해할 수 있는 기존의 인·허가 체계, 안전성 문제 등으로 산업화가 지연되는 원인
 - 전통적 산업·기술분류체계로 인해 융합 신제품에 대한 적합한 인증기준이 미흡
 - 빠른 기술발전에 비해 더딘 규제대응
 - 기술평가 기반이 취약하여 국산 제품의 신뢰성 및 안전성 확보 미흡
 - 안전성·성능을 시험하기 위함 시범특구 조성이 지연
 - 불합리한 기술규제로 인해 기업부담 가중
 - 각 부처가 운영하는 법령·기준·제도의 시험항목이나 기준이 유사하거나 중복

□ (추가과제1) 자율주행차 규제완화 및 실증 강화

- 시범특구에 필요한 시험운행 허가 요건, 자율조향장치 장착이 가능한 특례 마련(2015년 12월)
- 시범도로구간 시험운행 실시(2016년 2월)
- 시범도로구간 중 고속도로 구간에는 차량, 인프라 간 협력주행 테스트가 가능한 '시범도로 테스트베드' 구축(2017년 말)
 - 테스트베드 구간에서 부분 자율주행 차량 시범운행(2018년)
- 평창 동계올림픽 지역에서 자율주행차량 시연(2018년 2월)

□ (추가과제2) 무인비행장치 안전성 검증 시범사업을 통해 무인기 활용가능성 점검

- 선정된 공역에서 다양한 비행테스트 실시를 통해 새로운 분야의 활용가능성을 점검하고, 적정 안전기준을 검토(2015년 12월 이후)
- 무인기 지상제어전용 주파수 기술기준 마련 및 고시(2016년 1월)

□ (추가과제3) 융합신제품 신속출시 지원 강화

- 산업부와 미래부가 공동으로 '융합 신기술·서비스 및 제품의 시장진입 신속처리 지원 공동지침' 마련(2015년 8월)
 - 산업부는 적합성인증제도, 미래부는 임시허가제도를 통해 부처별로 시장진입 신속처리를 지원
- 융합 신제품의 신속출시 지원 강화를 위해 산업부·미래부 공동수요발굴, 민·관협의체 구축 등 인증 지원체계 효율화

□ (추가과제4) 합리적 기술규제 개선

- 국가표준기본법 개정을 통해 기업이 유사·중복 시험검사를 받지 않도록 시험검사방법의 국가표준(KS) 준용 또는 통일 추진(2016년 하반기)
- 분산된 시험인증기관 인정체계를 부처 협업 기반으로 국제통용이 되는 국가 단일인정기구 체계로 개편 추진(2016년 하반기)
- 실시간 기술규제 정보시스템 구축을 통해 수요자에게 실시간으로 정보 제공(2015년 12월)
 - 국가기술표준원 표준인증포털을 중심으로 정보 제공

12 2016년 규제정비종합계획

- 국무조정실은 2016년 규제정비종합계획의 기본 원칙으로 ‘미래성장동력 확충을 위한 신산업 창발 적극 지원’, ‘일자리 창출 및 투자 활성화 저해 기존규제 철폐’를 제시(국무조정실, 2016.3.17)
 - (3대 전략) 신산업 분야 네거티브 우선 적용, 신속한 경제 활성화 지원, 규제개혁 효과의 조속한 현장 정착
 - 이 중 ‘신산업 분야 네거티브 우선 적용’은 기술규제와 밀접한 연계
- (과제1: 민간 주도 규제혁신) 민간 주관 ‘신산업 투자위원회’ 구성을 통해 규제의 개선 여부를 민간이 결정할 수 있는 시스템으로 전환
 - 생명·안전 분야를 제외하고 상정된 규제는 원칙적으로 폐지 및 개선, 예외적 소명(네거티브 심사방식 적용)
 - 부처 고유 규제가 아닌 부처 간 연관 규제로 타 부처 개선이 필요한 과제를 직접 발굴하고, 신산업 관련 적합성 인증, 신속 시장출시, 시범사업 등을 적극 활용
 - 투자위원회에서 부처가 수용하지 않은 과제는 규제조정회의(국무조정실장 주재)에서 검토
 - 조정회의에서도 부처가 수용하지 않은 과제는 규제개혁장관회의에 보고·논의
- (과제2: 신산업 생태계 활성화) ‘5+3’* 신산업 분야 생애주기 전체 단계에 대한 규제애로 조사 및 재설계 추진
 - * 5(무인기, IoT, 스마트자동차, 바이오신약, 3D프린팅 등 국조실 주관), 3(빅데이터, 클라우드, O2O 등 국조실·미래부 등 관계부처 협업)
 - 국무조정실 주관, 스타트업 및 선도기업 대상 연구개발부터 사업화에 이르기까지 전 단계에 걸쳐 기업의 규제애로 조사
 - 신산업 분야에 대한 주기적 모니터링을 통해 필요시 조사대상 분야 추가
- (과제3: 신산업 네거티브 패러다임 전환) 기존 법률에 저촉되지 않는 한, 시행령 이하 네거티브 방식으로 전환
 - 투자, 일자리 창출 효과가 큰 산업 분야부터 시범적용 후 타 분야로 확산
 - 신산업 규제 신설·강화시 네거티브 방식 적용
 - 규제영향분석→규제심사→법제심사 3단계에 걸쳐 네거티브 적용 여부 검토 강화

13 2016년 신산업 분야 규제혁신대책

- 제5차 규제개혁장관회의에서는 신산업 생태계 구축을 위한 규제혁신 및 경제활성화를 위한 현장 규제 개혁을 위한 대책들이 논의(관계부처 합동, '16.5.18b)
 - 4차 산업혁명 도래에 따라 우리 미래를 책임질 신산업 분야에 대한 규제혁신 대책 보고 및 논의
 - 드론, 자율주행차, 빅데이터, 바이오헬스케어 등 유망 신산업 관련 현장규제 애로에 대한 개선책 제시
 - 민간 중심의 규제개선 추진 및 네거티브 규제방식 본격 적용

- (과제1) 신산업 생태계 구축을 위한 규제혁신
 - (드론 및 자율주행차) 국민안전·안보를 저해하는 경우를 제외한 모든 경우에 드론을 활용한 사업 허용, 자율차 시험운행 구간을 개발자가 원하는 전국 모든 도로로 확대
 - 소형 드론을 활용한 사업등록시 자본금 요건 폐지, 해외 안전기준이 있는 경우 초소형전기차 운행 선(先)허용
 - (ICT 융합 신산업) 개인정보보호 기준 명확화 및 사전동의 완화, IoT 전용망 전국망 구축, 물리적 서버·망 분리 규정 제·개정을 통해 민간분야 클라우드 확산
 - 공유민박업체 영업가능일수 확대 등을 통한 O2O 분야 규제혁신
 - (바이오헬스케어) 줄기세포치료제 개발시 기증자 병력 확인이 곤란한 경우 안전성 검사로 대체, 임상 시험이 불가한 의약품은 동물시험자료로 우선허가 후 평가 실시
 - 뇌경색 등 생명위협 질환에 사용하는 세포치료제까지 조건부 허가 확대
 - 위해도가 낮은 체외진단용 제품 허가시 임상시험 없이 성능평가로 대체

- (과제2) 경제활성화를 위한 현장규제 혁신
 - 경기대응을 위한 선제적 규제정비: 입자투자 등 기업활동 관련 규제 303건 일제 정비, 한시적 유예제도 실시
 - (농식품 선진화) 건강기능성 식품원료 확대(50종 추가) 및 신속심사제 도입
 - 소규모 유가공업을 목장형 유가공업으로 별도 관리하여 기업부담 완화, 케이블카·풍력발전 등 산지이용 규제개선
 - (지역경제 활성화) 지역건의 3천여건 중 개선필요과제 288건 선정, 관계부처 협업 신속 개선
 - 지방공사·공단에 숨어 있는 불합리한 내부 규정 571건 발굴, 일괄 개선

제4절 기술규제 개선대책의 성과와 한계

1 기술규제 개선대책의 시기별 핵심내용 요약

〈표 4-22〉 기술규제 개선대책의 핵심 내용

시기	대책명 및 회의명 (관련 기관)	주요 핵심 내용
2004년 10월	KS인증제도 개선 (산업부)	KS인증제품 사후관리 및 심사규정 강화 신기술·신제품 인증확대 및 중소기업 지원 촉진 부처별 인증 총괄 관리 및 대표 인증마크 도입
2006년 5월	국가인증제도 혁신 추진계획 (국가표준심의회)	- 법정강제인증제도의 통합 - 법정임의인증제도 간 중복 해소 - 인증기준 체계 확립을 통한 인증 단일체계 확립 - 통합관리를 위한 법적 기반 및 조정체계 마련
2008년 8월	국가표준·인증제도 개선 세부이행계획 (국가표준심의회)	- 국가통합인증마크(KC마크) 도입 확정 - 법정강제인증의 심사절차 간소화(9개 모듈화) - 기술규제 관련 용어정의 및 적용지침 개발
2009년 7월	신제품 인증시스템 개선방안 (관계부처 합동)	- 신제품 인증절차가 없는 분야의 경우 인증기준 예비제도 도입 - 인증기준 절차 도입 및 명확화 - 수요자에 대한 인증기준 제·개정 신청권 부여 - 신제품 인증에 대한 법적 기반 마련
2009년 12월	불편없는 기업활동을 위한 기술규제 개선방안 (관계부처 합동)	- 숨어 있는 규제 추가 발굴 및 DB화 - 유사·중복 기술규제 통폐합 및 특수성 반영 - 기술규제 개선 로드맵 및 기술규제 신설 기준 제시
2012년 7월	국가표준·인증제도 선진화 방안 (관계부처 합동)	- 규제 중복 해소를 위한 개별 인증규제 개선 - 국가표준(KS)의 범부처 공동 운용 및 절차 간소화 - 법정강제인증(KC)의 기업주도 방식 전환 - 신규인증 신설시 중복성 검토 및 국가표준심의회 심의·조정
2013년 8월	기업부담 완화를 위한 인증제도 중복해소 방안 (국무총리실)	- 시험검사기준 통일, 시험검사결과 상호인정을 통한 중복 해소 - 인증 중복 최소화를 위한 통합인증모델 체계 구축 - 부처별 신기술 인증제도를 NET 신기술 인증으로 통합 - 인증 컨트롤타워 구축 및 범정부 차원의 종합관리시스템 구축

시기	대책명 및 회의명 (관련 기관)	주요 핵심 내용
2013년 12월	창조경제 실현을 위한 과학기술 규제개선방안 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> - 연구개발 관리규정 정비를 통한 창의적 연구개발 환경 조성 - 분야별 규제개선을 통한 신산업·신시장 창출 - 연구소기업, 연구개발서비스업 규제개선을 통한 기술창업 촉진
2014년 8월	범부처 인증제도 개선방안 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> - 임의인증 통폐합을 통한 기존 인증제도 정비(139개 중 41개) - 인증기준의 국가표준(KS) 일치화 및 상호인정 - 기술규제영향평가제도를 통한 신규 인증 제한 및 관리 강화 - 국가인증통합시스템 구축을 통한 정보제공 - 인증표준 콜센터(1381) 활성화
2015년 5월	인증제도 중점정비 및 융합신산업 활성화 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> - 인증정비(기업의 건의 인증 신속개선, 시험검사 상호인정 확대, 조달인증 평가방식 개선 등) - 융합신산업 활성화를 위한 법령 제·개정 <ul style="list-style-type: none"> * 화장품, 바이오 의약품, 동물약품 등 유망산업 맞춤형 개선 * IT융합(핀테크) 및 융복합 헬스케어 활성화 * 자율주행차 상용화 지원 등
2015년 11월	인증규제 혁신 및 융합신산업 창출을 위한 추가과제 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> - 203개 인증규제 검토를 통해 총 113개 인증규제에 대한 정비 - 과도한 규제 및 규정 부재로 인해 시장출시가 지연되는 6개 융합신산업 발굴 및 개선안 마련 <ul style="list-style-type: none"> * IoT 융합제품, 3D프린팅, 스마트홈, 탄소섬유 등 - 산업화가 지연되는 핵심 분야에 대한 추가 규제개선과제 제시 <ul style="list-style-type: none"> * 자율주행차 규제완화 및 실증 강화 * 무인비행장치 안정성 검증 시범사업을 통한 활용가능성 점검 * 융합신제품 신속출시 지원제도 강화(산업부·미래부 공동) - 시험검사방법의 국가표준(KS) 준용 및 통일화 - 현재 분산되어 있는 시험인증기관 인정체계를 국제통용이 가능한 국가 단일인정기구 체계로 개편 - 표준인증포털을 중심으로 한 실시간 기술규제 정보시스템 구축
2016년 3월	규제정비종합계획 (국무조정실)	<ul style="list-style-type: none"> - 민간 주관 신산업투자위원회 구성을 통한 민간 주도 규제혁신 - 신산업 분야 네거티브 심사방식 우선 적용, 신산업 생애주기 쉐도우에 대한 규제애로조사 추진 - 기존 법률 미저촉시 시행령 이하 규제는 네거티브 방식 전환
2016년 5월	신산업분야 규제혁신 대책 (관계부처 합동)	<ul style="list-style-type: none"> - 4차 산업혁명 관련 신산업 분야 규제혁신 대책 <ul style="list-style-type: none"> * 드론 및 자율주행차, ICT융합, 바이오헬스케어 분야 중심 - 민간 중심 규제개선 추진 및 네거티브 규제방식 본격 적용

- 기술규제에 대한 개선대책은 2004년 이후 지속적으로 제시되고 있음을 확인 가능
 - 또한 개선대책은 시기별로 그 특성에 대한 구분 가능

- ('04-'08) 인증제도 등 기술규제 난립에 따른 종합관리시스템 설정 및 통합인증제도 추진
 - (문제점) 인증제도 난립, 인증제도 종합관리를 위한 시스템 부재
 - (개선안) 법정 강제인증제도의 통합, 국가통합인증마크(KC마크) 도입 확정
 - 인증 사후관리 및 심사규정 강화, 부처별 인증 총괄 관리
 - 인증기준 체계 확립을 통한 인증 단일체계 확립
 - 법정강제인증의 심사절차 간소화
 - (특징) 인증제도 난립의 문제점 해결을 위한 제도적 개선

- ('09) 신제품의 상품화 촉진을 위한 인증제도 개선
 - (문제점) 인증을 위한 기준이 없어 제품의 시장출시가 지연되는 사례 발생, 기술개발을 촉진할 수 있는 여건 조성을 위해 인증제도 개선이 필요
 - (개선안) 개별 법령상 인증 예비제도를 상세히 도입
 - 일반 국민에게 기준 제정 신청권 부여
 - 국가표준기본법에 신제품 인증의 기본 원칙 명시
 - (특징) 인증부재로 인한 제품의 시장출시 지연을 최소화하기 위한 제도적 개선

- ('09-'15) 규제 중복 해소를 위한 기술규제·인증제도 개선
 - (문제점) 기술규제로 인해 기업의 성장잠재력과 혁신활동이 저해됨에 따라 기업부담 완화를 위한 기술 규제의 개선 필요성 제기
 - (개선안) 숨어 있는 규제 발굴 및 유사·중복 기술규제 통폐합
 - 숨어 있는 규제 추가 발굴 및 DB화
 - 규제 중복 해소를 위한 개별 인증규제 개선
 - 시험검사기준 통일, 시험검사결과 상호인정
 - 임의인증 통폐합, 신규 인증 제한 및 관리 강화

- (특징) 인증제도 난립의 문제점 해결을 위한 제도적 개선 강화
- (15-현재) 기존 인증규제 정비와 더불어 신산업 활성화를 위한 제도 개선
- (문제점) 융합신산업 및 신기술 분야의 경우 과도한 규제나 관련 규정 부재로 인해 시장출시가 지연되는 사례 증가
 - IoT 융합제품, 3D프린팅, 스마트홈, 탄소섬유 등
 - (개선방향) 기존 규제중복문제에 대한 접근방식에서 탈피하여 산업분야별로 규제애로 조사 및 개선, 민간 주도 규제혁신, 네거티브 규제방식 적용
 - (개선안1) 신산업 생태계 구축을 위한 규제혁신
 - 신산업 분야 생애주기 전단계에 대한 규제애로 조사 실시
 - 자율주행차, 무인비행장치, ICT융합제품, 바이오헬스케어 등 신산업 분야별 규제개선 추진
 - (개선안2) 민간 주도 규제혁신
 - 민간 주관 신산업 투자위원회 구성을 통해 규제의 개선 여부를 민간이 결정할 수 있는 시스템 도입
 - 생명·안전 분야를 제외하고 상정된 규제는 원칙적으로 폐지 및 개선, 예외적 소명
 - 신산업 관련 적합성 인증, 신속 시장출시, 시범사업 등 적극 활용
 - (개선안3) 신산업 네거티브 패러다임 전환
 - 기존 법률에 저촉되지 않는 한, 시행령 이하 네거티브 방식으로 전환
 - 신산업 규제 신설·강화시 네거티브 방식 적용
 - (특징) 인증부재로 인한 제품의 시장출시 지연을 최소화하기 위한 제도적 개선 강화

2 기술규제 개선대책의 시기별 특징

〈표 4-23〉 기술규제 개선대책의 시기별 특징

시기	주요 정책문제	개선안	비교
2004년-2015년	규제중복 해소를 위한 기술규제·인증제도 개선	<ul style="list-style-type: none"> - 법정 강제인증제도의 통합 - 숨어 있는 규제 추가 발굴 및 DB화 - 규제 중복 해소를 위한 개별 인증규제 개선 - 임의인증 통폐합, 신규 인증 제한 	<ul style="list-style-type: none"> - 전 산업분야 대상 인증 중복 문제에 초점 - 인증·기술기준 등 기술규제 양적 규모 최소화 - 행정규칙·고시 등 준법규적 발굴·개선
2015년-현재	신산업 활성화를 위한 제도 개선	<ul style="list-style-type: none"> - 신산업 분야 규제애로 발굴 및 이슈별 개선 - 인증부재로 인한 시장출시 지연 최소화 - 신산업 분야 네거티브 방식 적용 	<ul style="list-style-type: none"> - 융합 신산업 분야를 중심으로 이슈별 규제 발굴 및 개선 - 인증부재의 문제가 새로운 정책이슈로 등장 - 네거티브 규제방식의 정책적 강조

- (차이점) 기존 기술규제에 대한 중복문제에 대한 정책적 초점(규제중복)에서, 신규 사업에 합당한 규제 적용 불가능(규제 불안전), 기존 규제의 범위가 잘못 규정되어 있어 신규 사업에 적용하였을 때 당 규제의 취지에 부합하지 않는 경우(규제 부적당)의 문제로 정책적 초점이 이동
- (공통점) 인증중복 문제 또는 신산업 규제 불안전 문제에서 공통적으로 나타나는 경향은 ‘이슈 발굴을 통한 규제 개선’
 - 전문가·기업을 대상으로 주요 규제이슈를 발굴하고, 규제의 중요성을 평가하여 부처별로 규제 개선을 실시
 - 시장출시가 지연되고 있는 산업 분야를 지정하고, 도출된 규제문제에 집중하여 개선대책을 제시하는 것이 기본 전략이라고 평가 가능

□ (기술규제 개선 우수사례) 탄소성적표지 인증절차 개선

- (개요: 실란트) 환경기술 및 환경산업 지원법 제17조에 따라 지정한 대상 제품인 건축용 실링재로서, 실란트는 건축물 구성재의 접합부와 이음매에 충전하여 고정시키는 제품
- (해외 규제 현황) 환경표지와 같은 환경 관련 규제는 부재
 - 인도, 동남아, 중국 모두 제품 물성평가절차만 존재
 - 유럽과 미국은 국내업체 공장이 현지에서 직접 생산, 유통하는 구조로 수출 없이 환경 관련 규제 실시

- 사용하는 실란트의 경우 저탄소제품인증을 받고 있음
 - 제품군(소시지형, 카트리지형)별과 각 제품군의 생산별로 인증을 받아야 함
 - 모든 색상의 제품에 대한 저탄소 제품인증 획득을 위해서는 과도한 시험비용이 소요되어 업체는 일부 주요 품목에 대해서만 취득 진행됨
 - 업체별 제품 탄소배출량 비교 결과, 제품군의 차이는 있으나, 색상별 차이는 크지 않은 것으로 분석됨
- (건의사항) 색상별 탄소 배출량 차이가 적은 만큼 인증모델 구분 개선이 필요
 - 색상모델별 인증에서 단일 제품군별 인증으로 변경
- (개선) 배출량 차이가 적은 경우, 색상 구분을 없애고 제품군으로 인증

□ (기술규제 개선 우수사례) 건설기계 형식승인절차 합리화

- (개요: 지게차) 건설기계관리법 시행령에서 ‘타이어식으로 들어올림장치와 조종석을 가진 것’으로 범위를 한정하여 정의되는 건설기계, 형식신고 대상
- (해외 규제 현황) 해외의 경우 건설기계에 형식승인제도를 적용하여 운영하는 국가가 없고 관련 절차는 국제기준에도 미규정
- (국내 규제 현황) 국내의 경우 건설기계관리법에 의거 다음과 같은 업무지침 시행 예정
 - 건설기계 형식승인시, 표준장비 및 선택장치 각각에 대해 신청받아 승인 또는 형식신고를 수리
 - 지게차의 경우, 기등록장비는 제원제출을 통해 일괄형식신고 처리하고 신규등록장비는 마스트 및 타이어별 형식신고번호를 부여, 형식신고 처리
- (문제점) 동 절차로 형식신고시 선택장치가 다를 경우, 신규 신청해야 함에 따라 다음과 같은 기업부담 발생
 - 검사서류 양·종류, 물류비용 및 수수료
- (건의사항) 형식신고 대상을 표준장비로 하여 확인검사 실시, 검사 후 안정성 확인시 동일 형식 장비 인정
- (개선) 모델구분을 현행 55개에서 8개 모델로 축소

□ (기술규제 개선 우수사례) TV 에너지소비효율 규제개선

- (개요: TV) 디지털 튜너를 내장하고 화면대각선 길이 47cm 이상부터 216cm 이하이며 수직해상도가 4,320 미만인 텔레비전으로 판매되는 제품, 다만 브라운관 및 플라즈마 디스플레이패널 텔레비전은 제외
- (국내외 규제 현황) 2016년 초 산업부와 한국에너지공단은 효율관리기자재 운용규정 개정을 통해 TV 에너지소비효율등급 부여기준을 강화하여, 2017년부터 시행 예정
 - 국내 TV 에너지 소비효율등급 강화 기준은 대화면, 고화질로 급격하게 이동되고 있는 시장동향을 미반영
 - 미국 에너지스타의 경우 고해상도 TV에 대해 에너지효율 기준을 별도로 운영하고 있으며, EU 역시 이러한 시장 분위기를 반영하여 전 기업들에게 충분한 대응기간을 부여할 예정
- (문제점) 기존 고화질 제품들이 에너지효율등급이 3~5등급으로 하향 평가되어, 소비자들의 구매의지에 부정적인 영향을 미치고 시장 축소의 가능성 존재
 - 고화질 TV의 정부조달 참여기회 봉쇄, 기업규제대응 기간 부족
- (건의사항) 기업이 충분한 기술개발 시간을 확보하고 경쟁력 있는 제품을 소비자에게 공급하기 위해 시행시기* 유예 건의
 - * 2018년 1월 1일부터 시행
- (개선) 산업경쟁력 확보를 위해 고화질 TV의 시행시기가 기존 대비 1년 유예

□ (신산업 분야 개선사례) 자율주행자동차

- 정부는 자율주행자동차의 시험운행 실증을 위해 관련 법령에 근거조항을 제정
- 추가적으로 자율주행 시험운행 구간 확정
 - 고속도로: (경부고속도로) 서울요금소-신갈분기점, (영동고속도로) 신갈-호법 분기점, 41km
 - 일반국도: 수원, 화성, 용인, 고양지역 등 320km
- 향후 시험운행에 필요한 허가요건 및 자율조향장치 장착 특례 마련, 도로 표지판 정비, 차선도색 등 제도 정비 진행

□ (신산업 분야 개선사례) 무인항공기

- 무인항공기(150kg 이하)의 경우 안전성 검증 시범사업의 시범공역 4개* 및 사업자 선정
 - * 시범지역: 부산, 대구, 강원 영월, 전남 고흥

- 시범지역에서는 가시권 밖, 야간, 고고도 시험비행을 시범 사업자에 허용, 시험비행 허가 일괄처리 등을 통한 실증 시범사업 추진
- 또한 무인기 지상제어전용주파수(5GHz 대역) 세부기술 기준 마련

□ (신산업 분야 개선사례) 일체형 태양광 모듈

- 일반 직류형 태양광 모듈과 인버터가 결합된 태양광 모듈은 설치·수리가 간편하고, 전력 손실이 적은 고효율 제품이나, 신재생에너지 설비로 인정이 되지 않아 시장출시에 애로
- 정부는 동 제품군을 신재생에너지 설비인증 대상에 포함하기로 결정하고, 세부 기술기준 마련

□ (신산업 분야 개선사례) 탄소섬유

- 탄소섬유는 시장 성장 잠재력이 큰 고강도 경량 신소재로 국내업체들이 2013년 국산화에 성공하였으나, 시험평가방법이 부재하여 대규모 수요처를 미확보
- 정부는 신뢰성 검증 및 초기수요 창출을 위해 2015년 말부터 탄소섬유 CNG(압축천연가스) 용기 버스 시범사업, 시험·평가 인프라 구축 등 추진

3 기술규제 개선대책의 한계

- 규제중복 해소를 위한 개선대책의 경우 이슈발굴을 위한 규제 개선이 효과적일 가능성
- 그러나 '신산업 활성화'의 관점에서도 이슈발굴을 통한 규제 개선이 효과적인 전략인가에 대해선 면밀한 검토가 필요
 - 기존에 존재하는 인증·기술기준 등의 중복 문제와 달리 신산업 분야의 경우 기존에 존재하지 않는 규정이 필요하거나, 기존 규제의 범위 자체가 잘못 규정되어 있어 나타나는 문제
 - 즉 모든 영역을 아우를 수 없을 경우, 개별 이슈 중심으로 개선과제를 도출하고 개선하는 현재 방식은 충분히 효과성을 담보하는데 한계가 존재

4 자율주행자동차 기술규제

□ (사례 분석) 정부의 현 대응

○ 자율주행자동차 관련 기술규제 개선

- 현재 정부는 자율주행자동차의 시험운행 실증을 위해 관련 법령에 근거조항을 제정하였으며, 추가적으로 자율주행 시험운행 구간을 확정
- 향후 시험운행에 필요한 허가요건 및 자율조향장치 장착 특례 마련 등 제도적 정비를 진행할 예정

□ (전문가 인터뷰 결과) 향후 선제적으로 대응이 필요한 기술규제분야

○ (자율주행 기술 상용화를 위한 표준) 자율주행이 상용화되기 위해선 무엇보다 자율주행시스템과 운전자 간 책임소재, 긴급상황 등에 대한 기준 마련이 필요

- 자율주행 수준에 따라 '긴급한 상황'에 대한 정의가 필요하며, 이를 판단할 수 있는 기준 필요
- 자율주행 수준에 따라 발생할 수 있는 '긴급한 상황'에 대해 차량을 통제하여야 하는 주체와 책임소재에 대한 표준 필요

○ (자율주행 시스템의 기능안전과 관련된 표준) 무엇보다 자율주행자동차의 '눈과 귀'의 역할을 하여야 하는 센서에 대한 명확한 국제규격이 마련되어 있지 않은 상태

- 자율주행자동차의 경우 비전센서와 스캐닝 라이다(LIDAR)의 사용범위가 급격히 확대될 전망
- 이러한 센서의 성능요건과 이를 평가할 수 있는 시험평가기술 및 표준 마련이 필요
- 특히 자율주행의 개념상 운전자가 주행조작을 수행하지 않는다는 점을 감안할 때, 다양한 안전 상의 문제에 대해 최소한의 안전을 보장할 수 있는 표준
 - ※ 차량의 수리 완료시까지 운전자 및 탑승자가 안전하도록 개발
- 또한 도로상 자율주행뿐만 아니라 군집주행을 위한 기준 정립과 표준 마련 역시 필요

○ (보행자 인식 성능평가) 비전 센터, 스캐닝 라이다 등 센서를 활용하여 보행자를 인식하는 경우, 그 시스템에 대한 성능평가방법과 표준 개발이 필요

- 보행자 인식에 대한 표준 정립은 자율주행자동차의 비상 제동, 보행차 충돌에 대한 경고 시스템과 밀접히 연관되어 있다는 점에서 기술적으로 중요
- 또한 근거리에서 돌발적으로 나타날 수 있는 장애물을 인지하고, 이를 바탕으로 차량을 제어할 있는 고해상도 레이더에 대한 성능평가방법 역시 개발될 필요가 존재

- (차량 내외부 연동 인터페이스) V2x 기반 차량네트워크를 모니터링하고 제어하기 위한 차량 인터페이스가 증가함에 따라 실시간 차량 데이터 교환을 위한 게이트웨이 요구사항 및 규격, 안전한 인증 방법 등에 대한 표준 개발 시급
- (무선 전송규격) 차세대 차량용 무선 전송규격은 차량과 도로의 상황 정보 전달을 위해 표준으로서 정립 필요
 - 1ms 이내의 전송지연을 가지며, 차량 밀집환경에서도 통신이 가능한 다중 채널의 접속·관리 메커니즘 포함
- (차량 내외부 네트워크 보안) 차량 내외부 네트워크를 통한 악의적 차량 통제, 운전자 정보 유출 등 보안 문제에 대비하기 위한 보안 관련 표준이 필요
 - 이는 탑승자의 안전과 주변차량의 안전을 위해서도 필요하며, 위기 상황시 외부에서 차량에 접속하여 주행상황을 통제할 수 있는 환경까지 고려한 표준으로 구축 필요
- (운전자 생체신호 측정을 위한 규격 및 성능평가) 운전자의 졸음, 음주, 주의분산 등 개별 생체 정보를 유기적으로 통합하여 운전자의 상태를 인식하기 위한 센서의 규격과 성능평가기술 개발

□ 신산업 기술규제 개선의 방향성

- (인터뷰 결과) 현재 진행 중인 자율주행자동차의 상용화에 있어 다양한 기술규제 문제가 상존인
 - 자율주행의 상황에 대한 정의, 시스템 기능안전을 위한 표준, 운전자 생체정보 인식을 위한 센서 표준, 보행자 인식 시스템의 성능표준 등 매우 다양한 측면에서의 기술규제 문제에 대한 접근 필요
- 신산업 분야의 경우 고려하여야 할 기술규제의 요소는 급격히 증가
 - 이 경우 두 가지 형태의 기술규제 개선이 가능할 것으로 판단
 - (첫째) 신산업 분야에서 핵심 기술이 발전되고 사업화되어가는 각 단계마다 어떠한 규제문제들이 발생하고, 어떻게 개선되어야 하는지에 대한 전략수립용 로드맵의 작성
 - 관련 산업분야 전문가 집단을 통해 기술발전과정에서 발생할 수 있는 규제문제 도출
 - 국내·국제 규제와의 정합성, 시험성능평가방법의 유무, 표준화 선점 가능성 등을 분석
 - 로드맵을 통해 기술규제 문제를 선제적으로 대응
 - (둘째) 연구개발을 기획하는 단계에서부터 향후 발생할 수 있는 기술규제문제에 대해 선제적으로 고려·분석하는 과정을 도입하고, 문제발생 가능성이 존재할 경우 개선방안과 연계
 - 연구자가 기술규제문제에 대해 먼저 고민하고, 대안 탐색시 다양한 전문가·기관의 협력 하에 해결책을 모색하는 형태로 기술규제 개선을 추진

〈표 4-24〉 신산업 기술규제 개선을 위한 세부전략 간 비교

전략	세부전략	장점	단점
기술규제 개선을 위한 산업별 로드맵 작성	특정 분야를 대상으로 기술이 발전되어 가는 과정마다 어떠한 규제문제가 발생하고, 어떤 방향으로 개선되어야 하는지에 대한 청사진 제시	산업 전반에 걸쳐 활용할 수 있는 기술규제 전략 마련 가능 세부 분야별 인증·표준 간 연계 수준 확인 가능	분야별 전문가 확보의 가능성 대규모 예산 투입 필요 세부 분야별 규제문제 도출에 불균형 존재 가능성
연구개발 기획단계에서 기술규제 문제를 선제적으로 분석	연구개발 기획단계에서 향후 발생할 수 있는 기술규제 문제에 대해 선제적 분석	기술을 가장 잘 이해하는 연구자 단계에서 접근함으로써 실질적인 문제도출 가능	연구자·기업의 인식개선 필요 규제로서 인식할 수 있는 가능성 기술규제 자체에 대한 연구자와 기업의 정보 부재

제5장 연구개발단계에서 기술규제 개선방안 도출³⁵⁾

제1절 기술규제 개선을 위한 정책지원체계 검토

□ 기술규제 개선을 위한 정책지원체계 검토

- (성능·안전 평가 및 시장 출시전 단계 중심) 미래부·산업부·국표원 등을 중심으로 성능·안전 평가단계 및 시장 출시전 단계의 규제애로를 해결하기 위한 제도적 정비 진행
 - 이러한 제도 정비는 성능·안전 평가단계에서의 규제중복 정비 및 시장출시 전 단계에서의 fast-track 제도 신설로 요약 가능
 - 또한 기술규제 개선과제를 도출하기 위한 정책적 노력은 2004년 이후로 지속적으로 이루어져 왔음에 주목할 필요 존재

1 부처별 표준·인증 개선 지원사업³⁶⁾

□ (산업부) 국제환경규제 사전대응기반구축

- (목적) 기업이 글로벌 진출에 차질이 발생하지 않도록 국제환경규제에 사전 대응할 수 있도록 기업지원기반을 구축하여 대외 경쟁력 제고
- (내용) 국제환경규제 종합지원 시스템 구축·운영 및 환경규제에 대한 기업대응 지원
 - 확정·시행 중인 국제환경규제에 ‘저비용 적기 대응’을 위한 기반 조성
 - ※ 국제환경규제 정보생산, 컨설팅, 인증지원 등
 - 계획·논의 중인 국제환경규제 동향을 상시 모니터링하여 선제적 대응을 할 수 있는 안정적 대응체계 구축
- (시행주체) 한국생산기술연구원

35) 위탁연구 보고서「R&D 기획단계에서의 기술규제 대응수준 제고를 위한 지원방안 연구」(STEPI, 정정훈) 내용을 정리함.

36) 산업부, 미래부, 국토부를 중심으로 작성, 주요 자료는 부처별 2016년도 성과계획서를 바탕으로 정리되었음.

□ (산업부) 국가표준혁신 및 국제협력

- (목적) 국제표준 제안, 수출전략지역의 표준 및 기술규제체계 동질화, 인증제도 개선 등을 통해 우리 기술의 세계시장 선점과 기업부담 경감
- (내용) 국제표준화 활동 강화 및 국가통합인증마크(KC)마크의 안정적 정착
 - 우리 기술의 국제표준화를 통해 해외시장 개척
 - 표준·기술기준 동질화를 통한 국가브랜드 가치 제고
 - 체계적 인증제도 혁신을 통해 인증 난립에 따른 기업의 비용부담 경감
- (시행주체) 국가기술표준원, 한국표준협회

□ (산업부) 무역기술장벽 대응기반 강화

- (목적) 기술무역장벽 대응 및 기술규제개혁 신진화 체계 구축
- (내용) 무역기술장벽에 대응하기 위한 지원시스템 마련 및 각 부처 기술규제의 중복성 검토
 - 해외 기술규제 조사·분석, 대응전략 마련 및 정보제공 및 수출업계 대응 지원
 - 각 부처 기술기준, 시험·검사·인증과 관련된 법령 제·개정시 기술규제영향평가 실시
- (시행주체) 국가기술표준원

□ (산업부) 국제인증제도 기반 구축

- (목적) 공인시험·교정 기관 숙련도시험 프로그램 개발 및 운영을 통해 국내 기관의 시험능력 향상으로 기술규제 대응 및 수출기업 지원
- (내용) 공인시험·교정 기관 숙련도 제고 및 인증 신뢰성 향상을 위한 각종 시책 추진
 - 국내 기관 시험능력 향상을 위한 프로그램 개발 및 운영
 - 국내 시험·인증의 국제상호인정협정 체결·유지
 - 국가단일인정체계 구축을 통한 인정제도 효율성 제고
- (시행주체) 국가기술표준원, (재)한국인정지원센터, 한국산업기술평가관리원

□ (산업부) 기술표준 정보화체계 구축

- (목적) 범정부적 협업 시스템인 국가표준·인증 통합정보시스템 운영을 통한 기업 규제해소 지원
- (내용) 각 부처에 산재되어 있는 표준·인증정보를 통합하여 범정부적 통합정보시스템을 통해 기업에 지원
 - 수요자 중심으로 대국민 온라인 행정서비스 제공
 - 유사·중복인증 발굴 등 기업 규제해소 지원
- (시행주체) 국가기술표준원

□ (산업부) 표준화 및 인증

- (목적) 기술선도 및 융·복합기술 분야 등에 대한 국가·국제표준 개발 및 표준화 추진, 표준화 기반구축 등을 통해 수출시장 선점 견인
- (내용) 글로벌 시장 경쟁력 확보를 위한 국가·국제표준 개발, 표준화 및 시험인증 인프라 확충
 - 소비자 보호를 위한 안전·품질 기반 조성
 - 공정한 상거래 질서 확립을 위한 계량·측정산업 선진화 지원
 - 미래성장산업 등 주요 산업 분야별 표준기반 R&D 기획 연구
- (시행주체) 한국산업기술평가관리원

□ (산업부) 지역산업거점기관 지원

- (시행주체) 한국산업기술진흥원, 한국산업기술평가관리원, 정보통신산업진흥원 등
- (개요: 나노제품 안정성 기반 구축) 나노제품 글로벌 경쟁력 제고 및 세계시장 선정을 위하여 나노제품 안정성 확보를 위한 전주기 기반 구축
 - 나노제품 안정성 평가기법 개발
 - 인증 및 국제협력체계 구축
 - 안전성센터 구축·운영

- (개요: 차세대 이차전지 핵심기술개발 및 기술지원) 저탄소 녹색산업 기반 그린카 및 신재생 에너지저장 전원기술을 지원
 - 차세대 중대형 이차전지 기술확보
 - 중대형 이차전지 인프라 구축을 통한 국가적 인증 시스템 개발 및 국제 인증기관 도약
- (개요: 튜닝산업지원시스템 구축) 글로벌 강소 튜닝업체 육성
 - 튜닝부품의 인증·평가를 통한 신뢰기반 시장 조성
- (개요: 디자인융합 Micro-모빌리티 신산업 생태계 구축사업) 전기동력 기반의 Micro-모빌리티 기술 개발과 핵심 부품의 평가·인증 기반구축 확보를 통한 신산업 생태계 구축
 - 고신뢰성 평가장비 구축, Micro-모빌리티 부품 평가·인증 연구센터 구축
- (개요: 로봇 비즈니스벨트 조성사업) 특수제조환경에 적용할 수 있는 제조 로봇개발을 통한 국가 제조 경쟁력 강화
 - 로봇 개발·설계실, 신뢰성 평가실험실 등 인프라 구축 및 공정연구, 사업화, 마케팅 지원 등 기업지원을 통한 제조기업 역량 강화

□ (산업부) 통합무역정보 서비스기반 구축

- (목적) FTA확산, 수출시장 다변화, 비관세 장벽확대 등 무역의 복잡성 증대와 해외시장 진출에 필요한 정보 부족 등 변화하는 무역환경에 대한 국내 수출업체 대응능력 제고
- (내용) 주요 교역국 중심으로 통합무역정보 DB를 구축하여 산재되어 있는 무역정보를 통합적으로 제공
 - 관세, 원산지기준, 기술규제, 해외인증, 환경규제, 수입요건, 해외마케팅, 수출지원정보, 무역통계 등 시장 진출에 필요한 정보를 국가·업종·품목별로 DB화
 - 국내 수출관련기관에 산재되어 있는 무역정보*를 연계·가공·통합 제공
 - * 국제환경규제 정보생산, 컨설팅, 인증지원 등
 - 계획·논의 중인 국제환경규제 동향을 상시 모니터링하여 선제적 대응을 할 수 있는 안정적 대응체계 구축
- (시행주체) 한국무역협회

□ (산업부) 산업융합진흥

- (목적) 산업융합 문화형성과 옴부즈만 운영으로 융합사업화 촉진
- (내용) 산업융합 활성화를 위한 규제이슈 발굴 및 개선방안 마련
 - 융합 활성화를 저해하는 칸막이형 규제 상시 접수 및 개선방안 마련
 - 분야별 우수사례 발굴·전파
- (시행주체) 국가산업융합지원센터

□ (산업부) 시스템산업 핵심기술개발

- (시행주체) 한국산업기술평가관리원
- (개요: 조선해양산업핵심기술개발사업) 주요 수출국의 안전·환경규제 대응을 위한 부품 국산화와 선도 기술을 확보하여 조선해양분야 경쟁력 강화
- (개요: 자동차산업핵심기술개발사업) 주요 수출국의 환경·안전규제 대응 및 신시장 조기선점을 위한 미래형자동차(그린카·스마트카) 핵심기술개발

□ (미래부) 방송통신서비스 활성화기반 구축

- (목적) 국제규격의 테스트베드 기술지원 및 애로기술 해결 등을 통해 ICT융합 분야 제품, 서비스의 성과확산 촉진
- (내용) 국제공인인증 요구사항 검증에 필요한 환경 구축
 - 환경 구축을 통한 시전시험·기술지원 및 방송·인터넷 융합서비스 관련 표준기술의 산업계 적용·확산 지원
- (시행주체) 정보통신산업진흥원

□ (미래부) 전파방송산업 활성화

- (목적) 디지털방송 전환 예정 국가를 대상으로 국산 방송장비로 시범서비스를 할 수 있도록 디지털방송 시스템 구축·지원하여 국산 방송장비 업체의 해외 진출 기반 조성
- (내용) 전문 RF개발 인력과 인프라가 부족한 중소기업의 애로기술 해소
 - 전파기술 확산을 지원하는 전파 엔지니어링 랩 운영

- 시제품 제작 및 전파인증 시험비용 지원
 - (시행주체) 미래창조과학부, 한국전파진흥협회
- (미래부) 모바일융합산업 활성화
- (목적) 글로벌 수준의 체계적 시험인증 환경 조성
 - (내용) 시험인증 환경 조성을 위해 글로벌 통신방사업자 대상으로 인증랩 구축
 - 해외 통신망사업자 인증을 국내 획득 가능하도록 지원
 - (시행주체) 정보통신기술진흥센터
- (미래부) 정보통신장비산업 인프라 구축
- (목적) 국내 방송장비 산업의 국내외 시장 진출기반 마련 및 시험인증 구축·지원 등을 통한 글로벌 경쟁력 강화
 - (내용) 시험인증 구축·지원 시스템을 통한 중소기업 지원
 - 공공기관 국산 방송장비 도입을 위한 헬프데스크 운영, 수요처와의 지속적 협력을 위한 방송장비산업 상생협력 포럼 운영
 - 국가별 방송방식에 따른 국내외 방송장비 시험인증 기반 구축 및 서비스 제공, 방송사 연계 현장시험 추진 등
 - (시행주체) 한국방송통신전파진흥원
- (미래부) 정보통신기업 성장지원
- (목적) 정보보호 산업체가 공동으로 활용할 수 있는 제품 연구·개발환경 구축
 - (내용) 관련 산업체가 공동으로 활용 가능한 테스트베드 구축 및 시험·인증서비스 제공
 - ICT 산업융합에 대한 융합보안 연구개발 및 실증을 위한 산·학 협력 지원
 - 자동차, 전자, 기계 등 기업군내 대·중소기업 간 협업 경쟁력 강화
 - (시행주체) 한국인터넷진흥원, 정보통신산업진흥원

□ (미래부) 정보통신제품 품질인증 지원

- (목적) 국내 중소기업이 공동 활용 가능한 IT 기술분야의 시험 인프라를 적기에 구축하여 시험인증을 통한 제품의 품질 수준 제고
- (내용) 정보통신 시험인증 허브기반 구축
 - 블루투스, DMB, 패키지 SW, IPTV, LTE 등 핵심 정보통신 기술분야에 대한 시험 인프라 구축 및 업체 활용 지원
 - 정보통신 융합 신기술·서비스 등에 대한 품질인증 지원
 - ※ 기준·규격·요건 마련 및 임시허가 요건에 대한 평가·자문 등에 소요되는 비용 지원
- (시행주체) 한국정보통신기술협회

□ (미래부) 스마트 챌린지 프로젝트

- (시행주체) 정보통신산업진흥원
- (개요: 글로벌 스마트시티 실증단지 조성) 사물인터넷 기반 개방형 스마트시티 플랫폼을 개발하고 수익 창출이 가능한 도시형 신서비스 모델 발굴·실증
 - 민간 자생적 서비스 생태계 활성화 및 스마트시티 산업 글로벌 진출 지원
- (시행주체) 한국정보화진흥원
- (개요: 수요연계형 Daily Healthcare 실증단지 조성) 병원·첨단복합단지 등 수요기관과 웨어러블 등 공급기관 연계형 헬스케어 실증단지 조성
 - 만성질환 노년층 등의 삶의 질 개선을 추진, 첨단의료산업 육성
- (개요: 개방형 스마트홈기술개발 및 실증) 다양한 스마트홈 기기 및 서비스의 안전성, 호환성 점검하고 연동할 수 있도록 관련 기술개발 및 실증환경 구축 등 지원
- (개요: 스마트그리드보안 실증 및 지원) 스마트그리드 정보보안 실증 연구 및 운영을 통해 보안기술 사전검증 인증체계 마련
 - 가이드라인 개발 및 법제도 개선 등 확산 저해요인을 해결하여 스마트그리드 안전 강화 및 정보보호 산업 육성
- (개요: 중증질환자 After-care 기술개발 및 실증) 암, 심혈관 등 중증질환 퇴원 환자 및 국내 방문 외국인 환자 대상 After-care 서비스 제공을 위한 실증환경 구축
 - 국내 및 외국인환자 대상 임상시험 등 실증, 의료영상 추출 및 3차원 영상서비스 구현

- (개요: 스마트카톡 실증환경 구축) 신성장동력으로 각광받고 있는 차세대 자동차 관련 산업 조기 활성화를 위한 실증 지원
 - 차량용 통신(V2x) 및 스마트 센서 기반 스마트카 킬러 서비스 모델 개발 및 실증

□ (미래부) 기술확산지원

- (목적) IT융합 확산, SW산업 경쟁력 제고, IT중소기업 활용 서비스 강화를 통해 IT기술의 확산 및 글로벌 사업화 촉진
- (내용) 공개SW 활성화, SW공학 및 SW개발테스트 환경조성을 통한 국내 SW기업의 품질역량 강화, SaaS 및 창의도전형 SW R&D 지원 등
- (시행주체) 정보통신기술진흥센터

□ (미래부) 정보통신방송 표준개발지원

- (목적) ICT융합기반 신산업·신시장 개척을 위한 선제적 표준개발 확대
- (내용) 미래 ICT 시장을 견인하는 선제적 표준개발 확대
 - 사물인터넷(M2M/IoT), 차세대 무선랜, 스마트인터넷, 빅데이터 등 미래 ICT 시장을 견인하는 표준 개발 확대
 - 공공안전, 개인정보보호, ICT 서비스 격차 해소 등 국민 공감형 표준화 추진
- (시행주체) 정보통신기술진흥센터

□ (미래부) 방송통신활용기반조성 방통융합 기반 정책연구

- (목적) ICT융합 활성화 및 방송진흥을 위한 정책 입안 이전 전문적인 조사·연구 및 관련 국내외 사례 분석 등을 통해 정책의 타당성 및 실효성 확보
- (내용) 규제개선 정책연구 및 ICT 규제비용 분석
 - 규제비용총량제 전면 실시를 위한 규제품질 제고 및 선제적 규제개선을 추진하고, ICT기반 사회현안 해결방안 연구 추진
 - 융합산업 활성화를 저해하는 법·제도 개선사항 발굴, 정보통신 전략위원회에 상정할 정책의제 도출
- (시행주체) 정보통신기술진흥센터, 정보통신정책연구원

□ (미래부) 전파연구지원

- (목적) 방송·통신서비스 창출을 위한 가용 주파수 발굴 및 주파수의 효율적 이용방안 연구를 통한 국가 주파수 정책 수립 지원
- (내용) 전파연구 및 전파연구시설 구축
 - 5G, 빅데이터 시대를 대비하는 사물이동통신 등 신규 주파수자원 개발 연구, 재난안전 비상통신용 주파수 연구, 전자파 인체안전 영향 연구 등 한국 전파수요 충족을 위한 관련 연구
 - 신기술 연구 및 방송통신기기의 적합성 업무를 원활히 수행하기 위한 시험·연구 시스템 구축
 - 전자파·전기안전 규제 분리 결정에 따른 전기용품에 대한 전자파적합 및 사후관리 시험시설 구축
- (시행주체) 국립전파연구원

□ (국토부) 자동차안전도 강화

- (목적) 자동차 안전도 평가, 제작결함조사 및 시정을 통해 소비자의 권익을 증대하고, 자동차 제작기준 국제화 등을 통해 안전한 자동차 제작 유도
- (내용) 자동차의 제작결함 정보수집·조사, 평가시험설비 구축을 통해 안전성 평가 강화
 - 판매한 자동차의 안전도에 대한 정보 제공, 판매한 자동차의 제작결함 정보 수집
 - 수입자동차 및 부품 안전성 평가시험설비 구축을 통해 안전성 평가 강화
 - 안전한 튜닝 활성화를 위해 튜닝부품 인증센터 및 제작자 튜닝 모델개발 지원
- (시행주체) 교통안전공단, 지방자치단체

□ (국토부) 물류산업지원

- (목적) 글로벌 물류기업 육성과 전문 물류시장 확대
- (내용) 종합물류기업 인증제도 운영, 글로벌 물류기업 육성, 우수 국제물류주선업체 인증 등 기업 인증제 추진
- (시행주체) 국토교통부, 한국교통연구원 등

□ (국토부) 첨단도로교통체계

- (목적) 교통흐름 개선을 통한 사회적 비용 절감 및 교통안전성 향상을 위해 지능형 교통체계(ITS) 서비스 확대
- (내용) 교통정보센터 및 ITS수출지원센터 운영, ITS 표준 및 인증 및 차세대 ITS 시범사업 추진
- (시행주체) 국토교통부, 지방자치단체, 민간기업 등

□ (국토부) 항공안전운영

- (목적) 국민안전 보호를 위해 항공안전통제센터 구축·운영 및 지속적 안전체계 유지
- (내용) 항공교통량 사전 예측·조정과 악기상·테러 등 위기상황 대응을 위한 컨트롤타워 구축 및 상시 안전감독 활동 지원
 - 공항시설 및 항공종사자 등에 대한 안전감독 활동 수행과 항공기 설계·제작인증 활동 등으로 항공사고 사전예방
 - 항공안전기술 관련 국제 기준의 제·개정에 대한 국내규정 반영시 국가 항공산업에 미치는 영향 등을 연구·분석
- (시행주체) 국토교통부

2 기술규제영향평가제도(국가기술표준원)

□ (참고) 규제영향분석제도

- 규제영향분석이란 “규제로 인하여 국민의 일상생활과 사회·경제·행정 등에 미치는 영향을 미래 예측·분석함으로써 규제의 타당성을 판단하는 기준을 제시하는 제도”(백웅재, 2015년)
 - 1998년 행정규제기본법에 근거하여 도입
 - 규제 신설·강화 시 규제의 필요성, 규제대안의 비용편익분석 검토, 규제내용의 실효성 등을 검토
 - 특정 목적을 실현하기 위한 법령·조례·규칙 등에 적용
- 규제가 무분별하게 양산되는 것을 막기 위해 과학적이고 객관적인 방법으로 규제를 분석하는 의 사결정수단

□ 기술규제영향평가와 규제영향분석제도 간 관계

- 규제영향분석시에는 경쟁영향평가, 중기영향평가 및 기술규제영향평가를 수행하도록 규정
 - 국무총리실(2013년)은 규제영향분석을 “규제로 인하여 국민의 일상생활과 사회, 경제, 행정 등에 미치는 제반영향을 객관적이고 과학적인 방법을 사용하여 미리 예측·분석함으로써 규제의 타당성을 판단하는 기준을 제시하는 것”으로 정의
 - 규제영향분석시에는 경쟁영향평가, 중기영향평가 및 기술규제영향평가를 수행하도록 규정
 - 기술규제영향평가는 규제영향분석의 하위 요소로서 구축

□ 기술규제영향평가는 제반 기술규제의 타당성을 평가하기 위한 도구(국무총리실, 2013년)

- 기술규제영향평가의 주요 요소
 - 각 부처의 기술규제 도입으로 인해 기업의 경영이 위축되지 않도록 규제의 비용, 편익, 파급효과, 규제의 적합성 등을 고려
 - 각 부처의 기술기준이나 시험·검사·인증 등과 관련된 법령 등의 제·개정시 기존·유사제도와의 중복성 여부 및 국가표준, 국제기준과의 조화여부를 파악
- 기술규제영향평가의 대상
 - 기술규제영향평가는 법령 등에 규정하여 법적 구속력을 갖거나 직·간접적으로 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 기술기준과 적합성평가(시험·검사·인증) 등에 대하여 실시(국무조정실, 2013년)
- 기술규제영향평가의 절차
 - 각 부처에서 제출하는 규제심사건에 대하여 국무조정실이 기술규제영향평가 대상여부를 확인하고, 대상으로 포함되는 경우 국가기술표준원에 영향평가를 의뢰
 - 국가기술표준원은 규제내용 파악, 심층 전문가 검토 등을 통해 도출된 최종 검토결과를 회신

〈표 5-1〉 기술규제영향평가의 주요 평가단계 및 내용

구분	평가단계	주요 평가내용
예비단계	규제영향분석서 검토	- 규제안 예비검토
1단계	기술규제의 적절성	- 규제 동향 및 특성 - 규제 대상 및 내용의 명확성 - 규제 적용의 보편성 - 규제 시행 시기의 적절성 - 규제의 복잡성
2단계	기술규제의 적합성	- 규제의 중복성 - 국제적 부합성 - 해외 유사규제와의 엄격성 비교 - 기준의 적정성 및 접근 제한성
3단계	기술규제의 경제성	- 비용·편익분석
4단계	규제의 대안 제시	- 규제의 완화 및 통합 단순화 - 규제시행의 유예 - 규제의 철회

출처: 국가기술표준원·한국규제학회, '14, p.21, 재인용

□ 기술규제영향평가제도의 한계

- 기술규제영향평가에 대한 문제점 역시 지적되고 있음
 - 기술규제영향평가제도는 시험·인증 중복, 국제표준 불일치 등 기술규제로 인한 문제점을 최소화할 수 있는 가이드라인을 제시하였다는 점에서 큰 의의를 지님
 - 그러나 기술규제영향평가제도에 대한 부처별 인식이 미흡하고 기술규제영향평가에 대한 실효성 강화를 이끌어 낼 수 있는 법적 근거가 미흡하다는 것은 문제점으로 지적되고 있음

3 융합 신제품 신속출시 지원제도 (미래부·산업부)

□ 미래부와 산업부는 공동으로 '융합 신기술서비스 및 제품의 시장진입 신속처리 지원 공동지침'을 마련 (2015년 8월)

- 미래부는 임시허가제도, 산업부는 적합성인증제도를 통해 각각 융합신제품에 대한 시장출시를 지원

- 신속처리 및 임시허가제도(미래부): ICT기술을 접목한 신제품이 인증허가를 받지 못하는 문제를 해결하고 신속한 시장출시를 위한 제도
- 적합성인증제도(산업부): 인증기준이 없어 시장 출시가 불가능한 산업융합 신제품에 대한 인증 부여
 - ※ 공동지침 마련 후 부처 간 협동 추진

□ (적합성인증제도) 산업부 소관 ‘산업융합촉진법’

- 산업융합발전위원회 설치, 융합신산업을 위한 포괄적 지원, 적합성 인증제도, 산업융합촉진음부즈만 지정, 산업융합 특성화 대학원 지원 등이 주요 내용
 - 산업융합을 본격적으로 다룬 최초 법률, 산업융합을 통한 신성장동력 육성을 위한 제도적 지원체계 구축 필요성이 제기되어 2011년 4월 제정
- 산업융합 신제품 적합성 인증제도가 핵심
 - 기존의 법령에 따라 인증·허가·검증·확인을 받아야 하는 제품임에도 불구하고, 기존의 법령에서 해당 제품의 허가를 할 수 없는 제품에 대한 임시적 성격의 인증을 실시
 - 융합 신제품에 대해 기준 규격이 없는 경우, 소관부처의 기준규격 제정 시까지 임시적 인증을 부여
 - (1호 인증) 2014년 7월 융합 안전모 인증, 국내 14개 기업에 제품 판매
 - (2호 인증) 2015년 7월 LED 안전유도블록 인증, 과천시·울산 울주군 등과 설치계약
 - 인증기간을 6개월에서 3개월로 단축

□ (임시허가제도) 미래부 소관 ‘정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법’

- 기존 ICT 지원 정책은 ‘정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률’, ‘정보통신산업진흥법’, ‘소프트웨어산업 진흥법’ 등 개별적으로 지원
 - 정보통신 진흥과 정보통신을 기반으로 한 융합 활성화를 위해 미래창조과학부가 2013년 8월 제정
 - 동 법률을 통해 ICT 생태계 활성화를 위한 지원 근거 마련
 - ※ 전문인력 양성, 벤처창업지원, 소프트웨어·콘텐츠 등 산업지원 등
- 정보통신융합법의 특징은 ‘네거티브 인허가 시스템’과 ‘임시허가제도’
 - (네거티브 시스템) 개별 인허가 기준을 법령에 열거하지 않음
 - (임시허가제도) 신규 기술이나 서비스에 대한 근거 법령이 없거나 명확하지 않은 경우, 미래부 장관이 임시허가 부여(+신속처리제도)

제2절 신속한 연구개발 성과창출을 위한 미국의 접근

- 미국은 신약개발·이산화탄소 포집 등 신산업 분야 핵심기술 개발에 있어 신속한 성과창출을 위해 적극적으로 정부가 개입하는 전략을 취하고 있음
- (적극적 개입) 미국 식품의약안전국(US Food and Drug Administration, 이하 FDA)은 중대하거나 생명을 위협하는 질환에 대한 신약 개발 촉진 및 신속한 허가를 위해 신속 심사 프로그램(expedited programs)을 지속적으로 도입해옴
 - 미국 FDA는 의료분야의 의약품 개발 촉진과 관련하여 허가심의 과정의 효율화 중요 가이드라인을 발표함(14.5)
 - Expedited Programs for Serious Conditions-Drugs and Biologics Guidance
 - 신약에 대한 평가와 허가의 효율성을 위해 노력함과 동시에, 그 과정에 있어 의약품의 유효성과 안전성 보장을 위한 기준을 제시하려는 목적임
 - 신속 심사 프로그램은 특정 질환의 최초 치료법, 기존 치료보다 뛰어난 이점을 지닌 의약품, 중대한 질환을 치료하는 의약품 등을 그 대상으로 함
 - 신약개발 신속 프로그램(expedited programs)은 의약품에 대한 유효성과 안전성을 보장하면서도 신약에 대한 허가 및 심의과정의 신속성과 효율성을 도모함
 - 패스트트랙제도로써 지정되더라도, 기본적 심의의 틀은 바뀌지 않음
 - FDA가 운영 중인 신약개발 신속 프로그램은 4가지로 구분됨
 - 패스트 트랙(Fast track) 지정 프로그램
 - 우선심사(Priority review) 프로그램
 - 신속심사(Accelerated approval) 프로그램
 - 획기적 치료제(Breakthrough therapy) 지정 프로그램

1 패스트 트랙(Fast track) 지정 프로그램³⁷⁾

- 중증 또는 생명을 위협하는 질환 치료와 미충족 의료분야를 위한 의약품의 신속한 개발, 평가 및 시판을 촉진하기 위해 1988년 제정된 프로그램

37) 이하 내용은 신양미 외. 2015 및 APEC규제조화센터, 2016 등을 중심으로 작성

- 중요한 신약을 환자에게 빨리 공급하는 것을 목적으로 에이즈, 알츠하이머, 심부전증, 암 등 중대한 질환부터 간질, 우울증, 비만 등 폭넓은 범위의 질환이 대상
- FDA는 패스트 트랙을 요청한 신약물질을 대상으로 해당 의약품이 중대한 상태에서의 미충족 의료수요를 채우는지 여부에 따라 60일 이내 해당 요청을 검토하고 결정
 - Fast Track 지정 대상
 - 중대한 증상에 보다 우수한 효능, 효과 또는 중대한 증상에 대한 개선된 효과
 - 이용 가능한 치료제의 심각한 부작용 방지
 - 조기 진단이 개선된 결과를 가져오는 중대한 상태의 진단 개선
 - 이용 가능한 치료제의 흔하고 치료 중단을 초래하는 임상적으로 유의적인 독성의 감소
 - 새로 발생하거나 예측된 공중보건 수요를 해결하기 위한 능력
- 패스트 트랙에 지정된 의약품은 개발 및 심사 과정 동안 FDA로부터 다음과 같은 혜택이 지원
 - 의약품 개발기업과 FDA와 긴밀한 상호작용
 - 신약 임상시험 계획 사전 미팅(Pre-IND* meeting), 1상 또는 2상 임상 시험 결과에 따른 차후 임상시험의 디자인에 대한 논의, 의약품 시판 허가 신청(New Drug Application, 이하 NDA)을 위한 심의자료 관련 중요 사안 논의 등 포함
 - * IND: Investigational new drug, 신약 임상시험 계획서
 - 기준 충족시, 신속심사(Accelerated approval), 우선심사(Priority review)적용
 - 3상 임상시험 없이 단일 2상 임상시험에 근거한 시판허가 가능성
 - Rolling review* 혜택 등
 - * Rolling review: 의약품 시판 허가(NDA) 신청시, 심의를 위해 필요한 자료를 동시에 모두 제출하여야 심의에 들어가는 갈 수 있는 기존 방식과 달리, 이미 생성된 결과 자료를 소분해 단계적으로 제출하며 검토 받는 혜택
- Fast Track 지정은 반드시 의약품 회사에서 요청되어야 하며, 의약품 개발 과정 중 어느 시점에 서든지 제안 가능

2 우선심사(Priority review)

- 시판허가 심의 자료에 대한 FDA의 심의과정(의약품 심의 기간)의 신속성이 강조된 심사 프로그램
 - FDA의 시판허가 심의 과정은 표준심사(Standard Review)와 우선심사(Priority Review) 두 단계로 나뉘며, FDA는 모든 신청에 대한 심사유형 지정을 결정
- 우선심사는 시판허가 심의 기간은 10개월(표준심사 기간)에서 6개월로 대폭 단축시키며, 임상 시험의 기간과 무관
- 중증 또는 생명을 위협하는 질환을 치료하는 의약품으로 기존 치료제에 비해 안전성 또는 유효성에 있어 유의한 개선 효과를 보이는 경우 우선 심사 대상
 - NDA, Biologics License Application(생물제제 시판 허가 신청, 이하 BLA), 혹은 이미 허가 받은 의약품의 유효성 관련 추가 자료 제출시 지정 가능
 - 2012년 발의된 법안에서는 특정 감염질환들에 적용되는 의약품의 경우 자동적으로 우선심사 프로그램으로 지정
- 관련 조건이 충족되는 경우 Fast Track지정, Breakthrough therapy지정, Accelerated approval 등과 동시 지정 가능

3 신속심사(Accelerated approval)

- 임상적 이득을 평가하는데 있어 궁극적인 유효성을 보다 조기에 예측, 평가 할 수 있는 임상지표를 발굴하고 이를 활용한 임상시험 결과를 근거로 시판을 허가하는 프로그램
 - 전통적인 의약품 시판허가 시 수행된 임상연구로부터 얻어진 최종적 임상적 이득(ex. 사망)에 대해 평가하여 판단하는 접근법과 달리 이를 예측할 수 있는 '대리표지자(surrogate endpoint)'(ex. 종양의 크기 감소)를 사용 가능
 - ※ (예시) 종양질환자나 HIV 감염질환 같은 경우, 생존율이나 사망률을 평가하려면 임상시험 수행에 있어 장시간 소요되지만 각종 종양들에 대한 반응을 판정이나 바이러스 양(load)을 측정함으로써 신속하고 용이한 임상적 평가가 가능
- 중증 또는 생명을 위협하는 질환 치료제 가운데 대리표지자나 중간임상지표(intermediate clinical endpoints)를 통해 빠르게 임상적 결과의 예측이 가능한 경우 신속심사가 적용

- FDA가 최근 발의한 FDASIA의 조항에는 신속심사(Accelerated approval)에 해당되는 치료의약품들에 대한 요건에 대한 추가적인 유연성을 제공하는 부분과 적용 가능한 임상지표들에 구체적인 정의들이 소개
 - 본 프로그램을 통해 시판된 의약품의 경우, 시판 후 임상시험(postmarketing confirmatory trial) 수행이 요구될 수 있으며 임상적 이득이 확인되지 못할 경우 FDA가 시판 허가 철회 가능
 - Fast Track지정이나 Breakthrough therapy지정을 받은 의약품들도 요건이 충족되면 Accelerated approval 활용이 가능

4 획기적 치료제(Breakthrough therapy) 지정 프로그램

- 유망한 첨단 치료분야의 약제개발을 촉진하기 위한 목적의 획기적 치료제(Breakthrough therapy) 지정 프로그램을 통해 FDA는 개발단계 협의 및 평가과정에 있어 시간적 절감을 꾀함
- 중증 또는 생명에 위협을 가할 수 있는 질병군의 치료목적의 임상 개발 초기 단계에서 상당한 치료 효과가 확인되거나 하나 이상의 임상적 지표가 기존의 치료법보다 크게 향상된 의약품이 그 대상이 됨
 - Breakthrough therapy 지정 요건
 - 치료가 제한적인 중증 질환군에 적용되는 의약품으로써 기존 치료제에 비해 치료적 유효성 또는 안전성 측면에서의 실질적인 개선에 대한 초기적 증거가 임상연구로부터 제공되어야 함
 - 임상결과는 기존 치료제와 비교 과정에서 한 개 이상의 유효한 임상지표에서 개선효과가 증명 돼야함
 - 만약, 기존 치료제와 유사한 유효성을 가진다면 중대한 유해사례 발생 등 중요한 안전성 측면에서 장점을 가지는 의약품이어야 함
 - 또는, 단순 증상 치료가 아닌 질병의 발병원인에 대한 근원적 치료나 질병 경과를 획기적으로 변화시킬 수 있는 의약품 등이 포함됨
- Breakthrough therapy 지정의 주요 목적은 효율적으로 허가를 지원하는데 필요한 근거들을 개발하는 것으로 다음과 같은 혜택이 부여됨
 - Breakthrough therapy 지정 혜택
 - 신약 개발 전과정에 걸친 제약 기업과 FDA 담당 부서간 효율적 미팅을 제공함
 - 허가에 필요한 비임상과 임상데이터의 효율적 수집을 위해 적절한 시점에 의견 제공 및 상호 소통 기회가 확대됨

- 효율적 평가와 평가하는 팀원간의 내부 상호 작용의 유연성을 도모하고, 검토 부서의 프로젝트 담당자와 기업간의 상호 소통을 위해 Cross-disciplinary 프로젝트 매니저를 선임하고, 평가팀에 경험이 많은 매니저와 담당자를 포함함
- 효율적인 임상시험디자인 적용을 통한 임상시험 수와 대상 피험자 수 최소화 및 수행 시간 단축 기회가 확대됨
- Breakthrough therapy 지정 대상 의약품의 Fast track, Priority review 프로그램 지정 대상 고려 및 적절한 Rolling review 기회 제공 등이 있음

□ Breakthrough therapy 지정 후에도 개발 과정 및 심사 완료 전 단계에서 상기 요건들이 충족되지 않는 경우 지정 취소가 이루어짐

- 초기 임상자료에서 보여진 치료적 유효성의 우월성이 이후 추가 임상결과에서나 나타나지 않거나, 동일 질환군에 적용하는 경쟁 의약품이 먼저 허가된 경우 등이 있음

□ Fast track 프로그램과 Breakthrough therapy 프로그램의 차별점

- (지정 요건) 비임상연구 결과에 근거해서 치료개선 효과에 대한 기전적 개연성만으로도 지정이 가능한 Fast track 프로그램 지정 요건과는 달리 Breakthrough therapy 프로그램 지정은 실질적이고 획기적인 유효성 및 안전성이 검증되어야 함
- (지정 요청 대상) Fast track 프로그램은 반드시 제약 회사에서 요청되어야 하나, Breakthrough therapy 프로그램의 경우 제약 회사가 요청하는 것이 일반적이기는 하지만 초기 임상적 증거를 비롯해 제출된 데이터와 정보를 검토한 후 FDA가 판단했을 때 지정의 용건에 합당하고 이를 통해 이득을 얻을 수 있다고 판단되었을 경우 FDA가 먼저 제안할 수도 있음

□ 신속심사(Accelerated approval)는 치료법이 제한적인 중증질환의 치료에 적용되는 후보 의약품들의 허가과정에 있어 요구되는 증거 수준에 대해 FDA가 규제적 유연성을 기울이는 노력들을 보여줌

〈표 5-2〉 FDA 신속개발 프로그램 비교

구분	Fast Track	Breakthrough Therapy	Accelerated Approval	Priority Review
프로그램 성격	지정	지정	허가 경로	지정
지정대상 요건	<ul style="list-style-type: none"> - 중증 질병상태 치료제로서 비임상 또는 임상자료 제시 - 특정 감염질환 의약품 	<ul style="list-style-type: none"> - 중증 질병상태 치료제로서 임상개발 초기 단계에서 기존 치료법보다 크게 향상을 보이는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> - 중증 질병상태 치료제로서 기존 치료법보다 의미 있는 이익이 있는 경우 	<ul style="list-style-type: none"> - 중증 질병상태 치료제로서 허가를 신청한 의약품으로 허가시 안전성이나 유효성 측면에서 유효한 효과가 기대되는 경우 * priority review 바우처로 허가심의회가 신청된 경우
FDA 답변 시기	- 접수 후 업무일수 60일 이내	- 접수 후 업무일수 60일 이내		- 접수 후 업무일수 60일 이내
특징	<ul style="list-style-type: none"> - 개발 및 심의의 신속 - Rolling Review (계획적 개발동반 심사) 	<ul style="list-style-type: none"> - 효율적 신약개발을 위한 가이드라인 제공 - 개발 및 심의의 신속 - Rolling Review(계획적 개발동반 심사) 	<ul style="list-style-type: none"> - 개발 및 심의의 신속 	<ul style="list-style-type: none"> - 심의과정의 신속성 제고
제도적 혜택	<ul style="list-style-type: none"> - 제약기업과 FDA 간 긴밀한 상호작용 확대 - 임상시험 축소를 통한 시판허가 가능성 제고 	<ul style="list-style-type: none"> - 신약개발 전과정에 걸쳐 FDA와 협의 가능 - 가장 적극적인 FDA 협조 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 궁극적 유효성을 보다 조기에 예측 할 수 있는 임상지표를 발굴하고 이를 활용 가능 - 대리표지자나 중간임상 지표 활용 가능 	<ul style="list-style-type: none"> - 시판 허가 심의 기간 단축 * 10개월 → 6개월

출처: 신양미 외, '15, p.102, 재수정

□ (적극적 개입) 미 DOE·국립에너지기술연구소(NETL)은 CCS(이산화탄소 포집·저장) 연구개발 및 실용화 로드맵 구축을 통해 규제문제에 대해 적극적으로 개입³⁸⁾

○ DOE/NETL은 이산화탄소 포집 및 저장에 대한 포괄적 연구개발과정에서 간과되는 단계* 지적, 이를 통해 규제적 불확실성의 최소화

* 이산화탄소를 발전소에서 저장소로 수송하는 과정

38) 국립환경과학원(2014년)

- CCS산업의 정착을 위해선 대부분 지역에 새로운 수송관, 모니터링 시스템, 배관시스템, 펌핑장비, 갱정이 필요, 수송관 기술 사용에 있어 특히 규제·재정 문제 검토
 - CCS 관련 로드맵 구축을 통해 타 부처와의 협력 강조
 - DOE는 CCS프로젝트 가이드라인 설계를 위해 EPA와도 협조
 - 주정부, 지방정부와도 검증프로젝트 시행을 위한 규제문제 협의
 - DOE 대기방사능국, EPA 물국(office of water), 미 산림청, 내무부 토지관리국 등

제3절 연구개발단계에서의 기술규제 개선을 위한 대안 도출

1 향후 신산업 분야 기술규제 개선을 위한 전략

- (문제의 원인) 융합 신산업의 경우 기존의 기술규제가 새로운 기술개발을 방해하거나, 규제공백의 영역에서 문제점을 유발
 - 법적 근거가 미비하거나, 후행성 규제가 문제라고 지적된 경우가 응답 기업의 약 66%로 조사 (관계부처* 합동, 2016.5.18)
 - * IoT, 클라우드, 빅데이터, O2O 서비스 등 4개 분야 754개 기업·기관 대상
- (기업의 행태) 인증 부재로 인한 애로는 지속적으로 반복되고 있으나, 기업의 적극적 개선의지는 부재한 상태
 - 기업이 인지하는 기술규제 애로현황
 - 새롭게 출시되었거나 융합된 제품 관련 인증 부재
 - 현재의 인증은 새로운 기술과 제품을 충분히 못하게 반영
 - 행정처리 상의 어려움 및 개선요구채널에 대한 인지·인식 부재
- (기업의 방향성) 기업들이 가장 중요하게 인식하고 있는 개선대책은 ‘규제개선·마련요구를 위한 다양한 신청, 해결창구 마련’으로 도출
 - 기술규제의 문제를 가장 빠르게 인식하고, 문제점의 원인을 가장 잘 인식할 수 있는 것은 일선 현장
 - 연구개발을 추진하는 연구자 또는 기업의 관점에서 현재·미래의 기술규제의 문제점을 가장 잘 발견할 수 있으나, 이를 해결할 수 있는 현재 채널에 한계가 있음을 시사
 - 보다 적극적으로 일선 현장에서 기술규제 문제를 탐색하도록 제도화하고, 개선된 문제에 대해 적극적으로 문제를 해결해주는 것이 향후 효과적 기술규제 개선을 위한 전략 가능
- (기존 정책대안) 최초 정책대안이 나온 2004년부터 2015년까지 대다수 정책대안들은 규제중복 해소에 초점
 - 전 산업분야 대상 인증 중복문제에 초점
 - 2015년 이후 신산업 분야에 대한 규제문제가 부각

- 인증 중복의 문제로부터 신산업 규제 불완전 문제로 정책의 초점이 이동하고 있으나, 개선대책은 대다수 공급자 중심에서 ‘이슈를 발굴’하고, ‘이슈별로 규제대책을 발표’하는 형태로 진행
 - 문제가 발생한 산업분야를 지정하고, 의견조사 등 특정 기업으로부터 도출된 규제이슈에 집중하여 개선 대책을 제시하는 것이 기본전략
 - 그러나 모든 영역을 아우를 수 없을 경우, 개별 이슈 중심으로 개선과제를 도출하고, 개선대책을 제시하는 현재 방식은 충분히 효과성을 담보하는데 한계가 존재
- (기술규제 개선을 위한 정책지원) 미래부·산업부·국표원 등을 중심으로 이루어지고 있는 기술규제 개선을 위한 정책지원은 ‘성능·안전 평가 및 시장 출시 단계를 중심으로 추진
- 성능·안전 평가단계에서의 규제중복 정비 및 시험평가방법 제시, 시장출시 이전 단계에서의 Fast track 제도 신설로 요약 가능
- (향후 기술규제 개선을 위한 전략 방향) 연구개발을 기획하는 단계 또는 제품을 개발하는 단계에서부터 향후 발생할 수 있는 기술규제문제에 대해 분석하고, 이를 개선할 수 있는 정책지원체계와 연계
- 기술규제 개선을 위한 산업별 로드맵 작성의 경우 대규모의 예산 및 다수의 전문가가 필요하며, 특정 산업 전 영역을 아우르는데 한계 존재 가능
 - 따라서 연구자(수요자)가 직접 기술규제문제에 대해 직접 고민하고, 다양한 전문가·전문기관과 협력하여 대안을 찾는 전략을 선택
 - 기술을 가장 잘 이해하는 연구자·기업의 단계에서 기술규제 개선을 시작함으로써 실질적인 문제도출을 시도
 - 이상의 전략은 향후 기술규제 개선을 위한 기업의 방향성과 밀접히 연계되어 있으며 기존 정책지원 체계에서 다루지 않았던 영역임을 감안할 때, 정책적 공백을 메울 수 있는 정책대안 가능
- 기존 정책지원체계와 현 전략을 비교하면 다음 <표 5-3>과 같음

〈표 5-3〉 기술규제 관련 정책지원체계를 통한 제도개선(안)

구분	연구개발 및 제품개발단계	성능안전 평가단계	시장 출시전 단계
문제점	시장출시 시점에 필요한 규제사항에 대한 대응 미흡	실제사용 환경에서 신제품 성능·안전 평가 및 증빙 애로	기존 인허가제도로 인한 신기술 제품에의 적용 애로
	↓	↓	↓
관련 부처 사업·제도	정책대안 부재	<ul style="list-style-type: none"> - 부처별 표준·인증 개선 지원사업① - 국표원: 기술규제영향평가② 	<ul style="list-style-type: none"> - 미래부: 임시허가제③ - 산업부: 적합성인증제③
	↓	↓	↓
제도 개선	기술규제 사전검토 기술규제 기준·인증 설계를 위한 기획사업 마련 기술규제 집중해결센터 설치	- 규제 중복 문제 해결	- 패스트트랙제도 활성화
	신규 대안	既 대안	既 대안

- 실제 기술규제 관련 개선과제는 신기술·신제품을 시판하는 기업의 관점에서 가장 잘 도출 가능
- 즉 수요자 중심에서 기술규제 문제를 선제적으로 제기하는 것이 기술규제 개선을 위한 가장 효과적인 대안 가능
 - 이는 연구개발성과물이 실용화되거나, 사업화가 되기 이전 단계에서 연구자나 기업이 기술규제에 대해 적극적으로 검토하여야 함을 의미
 - 그러나 연구개발 기획단계에서 기술규제에 대한 검토 수준은 미흡
 - 향후 정책적 지원방향은 이러한 차원에서 이루어져야 할 필요성 제기

2 연구개발사업 신청시 기술규제·인증 검토 제도화

- (정책대안1) 인증·기술기준, 시험평가방법이 부재하여 새로운 제품출시가 지연되는 사례를 미연에 방지하기 위하여 국가연구개발사업 기획 단계부터 인증·기술기준 등 기술규제에 대한 검토 의무화
- (필요성) 연구개발단계에서 기술규제를 검토하는 것은 대다수 연구자의 경험과 개인적 차이에서 기인
 - (인터뷰 결과) 연구자에 따라 기술규제 검토과정에 큰 차이가 존재, 기술규제·표준·인증 문제는 실제 제품이 출시될 시점에 검토하는 사례가 많아 시장출시에 난제로 작용
 - (예시) 인도네시아에서 실증사업을 진행한 연구자의 경우 수출입규제 문제까지 고민하는 수범사례가 존재
 - 그러나 다수의 경우, 기술규제문제는 검토 생략
 - 연구자 수준에서 검토하지 못할 경우, 창업·사업화 과정을 돕는 공공기관에서의 보완이 필요하나 이러한 기관들 역시 충분치 않은 정책적 고려
- (기업사례) EMW에너지의 공기아연전지
 - 공기아연전지는 미국, 이스라엘 등에서 군용장비에 사용
 - 기존 군용특수전지는 수소를 활용한 연료전지 사용
 - 공기아연전지는 단위체적당 높은 용량, 우수한 장기보관성능, 인화성·폭발성 없음, 낮은 원료가격, 국내의 높은 기술성숙도 등 다양한 장점 존재
 - EMW에너지사는 미국 일렉트릭퓨엘에 이어 세계 2번째로 공기아연전지 상용화 성공(2011년)
 - 그러나 “우리는 우리 배터리를 배터리라 부르지 못한다.”
 - EMW에너지사는 형식승인을 받지 못해 판매불가
 - 전지로서의 기능이 있다는 시험성적서는 존재하나, 공기아연전지에 대한 규격이나 형식이 없어 법적으로 전지가 아님
 - 군사용 등 특수목적에 사용되어 범용 전지로서 국제적으로 통용되는 규격이나 인증기준 부재, 이로 인해 시험기관에서의 성능인증에 장기간 시간 소요
 - 2015년 국방부 조달 납품 실시, 대다수 제품은 해외 판매 중
 - 실제 제품개발 및 상용화 단계에서 범용전지로서의 형식승인에 장기간이 소요될 것을 예상하지 못함

□ (기업사례) 한스바이오메드의 피부이식재

- 한스바이오메드는 피부이식재, 뼈이식재, 인공가슴보형물 등 인체조직을 아시아에 최초 상용화한 기업
- 2002년 피부이식재를 개발하였지만, 국내에선 아예 허가가 나오지 않아 미국 FDA에 먼저 허가 취득
 - 이후 국내에서 관련법
- 더불어 국내에서 처음 개발한 인공가슴보형물은 유럽인증(CE)까지 받았음에도 불구하고(2008년), 국내 인허가에 어려움을 호소
 - 2005년 11월 식약처 인증
- 식약처 소관 업무라는 점에서 기존 Fast track제도 활용에 한계가 존재

□ (기업사례) 성풍솔레드의 LED 접자블록

- 성풍솔레드는 야간에 도로에서 빛이 나는 LED 안전유도블록을 개발하였으나, KS규격에 포함되지 않은 제품이라는 이유로 시장진출 좌절
- 성능평가방법의 부재로 인해 발생
 - 콘크리트, 전기, LED 등 소재의 융합성으로 인한 원인
- 성능평가가 불가할 경우, 제품성능인증서가 발급되지 않으므로 실제 납품이 불가
- 그러나 성풍솔레드의 경우 인증문제를 상대적으로 쉽게 해결할 수 있었음, 융합신제품 적합성인증 제도를 활용하여 3개월만에 인증을 획득하고 과천과 울주군 등에 설치

□ (필요성) 기업의 창업과 성장을 밀착 지원하는 기관들 역시 비슷한 경향

- (액셀러레이터) 자금지원, 사업모델 설정, 사업아이템 발굴 중시
 - 수요기반 창업유도, 펀딩시나리오 구축, 운영과정의 노하우 전수
- (기술지주회사) 자회사 기술·경영자문, 자회사 채용조달 지원 등에 대한 지원 중시
 - 인터뷰 결과, 국내 기술지주회사에선 기술규제로 인한 문제가 발생한 바 없음, 이는 기술규제의 문제가 발생되지 않도록 지원했기 때문이 아닌, 규제문제가 나타나지 않을 아이টে를 중심으로 자회사를 설립한 것이 원인
- (특구재단) 연구소기업 설립을 위하여 설립대상 기술검색 및 발굴, 기술가치평가, 공동출자 기업 선정 등 지원

- 기(既)설립된 연구소기업 중 기술규제로 인한 애로사항이 접수되고 있으나, 현재 이에 대한 지원방안은 부재

□ (제도 추진) 연구기획단계에서 연구자 또는 기업이 미리 기술규제를 인지하고 사전 검토할 수 있는 제도적 장치 마련

- 연구개발사업 과제기획 및 선정시 해당 분야의 국내외 기술규제를 미리 조사검토하여, 기술규제기준을 신설하여야 하거나 해외 기술규제에 대한 선제적 대응이 필요한지 검토
- 인증기준이 없어 새로운 제품출시가 지연되는 사례를 미연에 방지하기 위하여 국가연구개발사업 기획 단계부터 인증기준에 대한 검토 제도화

□ (제도 적용안) 실제 연구개발성과에 있어 품질, 안정성, 성능에 대한 인증 문제가 발생하는 것은 TRL 6단계 이상

- TRL 단계 분류
 - 6단계: 파일럿 규모 시작품 제작 및 성능평가
 - 7단계: 신뢰성 평가 및 수요기업 평가
 - 8단계: 시제품 인증 및 표준화
 - 9단계: 사업화
- 상용화 이전에 있어 핵심적인 단계가 바로 TRL 6단계

□ (적용 분야) TRL 6단계 이상, 시작품 단계에 적용

- TRL 6단계: 파일럿 규모 시작품 제작 및 성능평가
- 중장기·중대형 사업의 경우(예: 100억 이상) 성과물에 대한 표준·인증·기술규제 검토 의무화
- 전면적 제도화에 앞서 시행에 따른 문제점을 구체적으로 파악하기 위하여 '17년도 또는 '18년도 중 시범사업을 실시한 후, 그 결과를 평가하여 제도화 추진
 - 일부 대형 top-down 과제 및 소형 bottom-up과제 선정(각 부처별)
 - 시범사업 유형: 과제신청시 자체 조사한 조사서 첨부, 과제신청시 전문조사기관의 조사서 첨부, 과제 선정을 위한 평가서 선행 기술규제 조사 실시 등

○ 국가연구개발사업의 관리 등에 관한 규정 개정(안)

- 제4조(사전조사 및 기획) ① 중앙행정기관의 장은 국가연구개발사업을 추진하려는 경우에는 그 사업의 기술적·경제적 타당성 등에 대한 사전조사 또는 기획연구를 수행하여야 한다. ② 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 사전조사 또는 기획연구를 하는 경우 국내외 특허 동향, 기술 동향, 표준화 동향, 인증 동향(표준화 동향, 특허 동향, 인증 동향은 연구개발성과와 표준화, 표준특허 및 인증을 연계할 필요가 있는 경우만 해당한다)을 조사하여야 한다.

□ 기술규제, 인증 대응을 위한 검토기준(안)

- 연구개발성과물의 사업화 등을 위해 인증기준에서 요구하는 기준 목표치
- 인증기준 및 시험방법 표준 등을 구체적으로 제시
- 관련 표준화 및 인증기준 현황 제시
 - 기술/제품과 관련 있는 수행기관이 보유하고 있는 표준화, 인증기준 현황
 - 기술/제품과 직접적 경쟁관계에 있는 국내외 표준, 인증 기준 현황
- 과제평가지 사업화계획에 있어 추진전략이 타당한지 평가

□ 지원방안

- 기획단계에서의 기술규제 검토가 의무화될 경우, 이에 대한 정책적 지원이 필요
 - 실제 중소기업들은 역량 부재를 이유로 인증 문제를 컨설팅 기업에 의뢰
 - 연구자 및 중소기업 차원에서 실제 기술규제 관련 문제점을 충분히 추진할 수 있는 역량은 제한적
 - 사전적으로 기술규제정보를 제공하는 정책적 지원 필요
- 연구활동비 비목으로 수행결과물의 인증 확보를 위한 컨설팅비, 특허 및 표준정보조사비 포함
- 중대형 과제의 경우 예산을 활용
- 소형 과제의 경우 사업비와 별도로 예산지원*
 - * 기획평가비 활용 또는 별도 기관을 통한 지원

3 사전 검토 결과와 신규 사업 간 연계

- (정책대안2) 사전 검토 결과 규제공백이 존재할 경우 기술규제기준 설계를 위한 기획사업과 연계
- (목적) ‘(가칭)미래성장동력 상용화 평가기술개발 사업’을 통해 미래성장동력 등 신제품·신기술의 시장 출시에 있어 인증기준 부재를 미연에 대응
 - (필요성) 기술과 제품은 ‘R&D’ 측면뿐만 아니라 ‘표준화’의 차원에서도 중요
 - 스마트자동차 등 미래성장동력 지원사업이 실제 상용화될 경우 반드시 연계될 표준·인증 분야의 도출
 - 실제 시험평가기술에 대한 지원은 연구개발지원사업에 비해 부족하다는 점에서 이에 대한 검토와 지원 필요
- (사업 추진) 기존 인증제도에서 수용되지 못하는 제품의 출시가 예상될 경우, 적기의 제품 출시를 위해 인증기준 및 평가방법에 대한 개발 지원
 - 실제 임시허가제도 및 적합성인증제 등을 활용한다고 가정하더라도, ‘무엇을 어떻게 시험하여 평가할 것인가’에 대한 기준은 미리 선행적으로 제시되는 것이 필요
 - 시험평가방법이 충분하지 않을 경우, 인증 획득까지 장기간의 시간 소요가 불가피
 - 기술성숙도가 높은 제품에 대하여 제품개발과 이를 지원하기 위한 기준개발 연구를 동시 수행
 - 연구개발을 수행하는 기업·연구자와 관련 인증기관 간 공동연구를 지원하는 형태
- (예시) 스마트자동차 내외부 네트워크 정보보안기술에 대해선 ‘Private Key 및 Public Key 생성 및 관리 표준’ 관련 평가방법, ‘통합 센서의 인식률’ 관련 평가방법 등을 개발하는 연구개발사업 지원
 - 차량 내외부 네트워크 정보보안기술 - 스마트자동차 관련
 - (기술특성) 일부 구간에서 사용하는 자율주행시스템의 경우 자율주행이 가능한 도로인지 인 프라로부터 허가를 얻을 수 있으며, 자율주행시스템에 기반한 군집주행 구현 등 다양한 목적으로 차량간 및 노차간 통신이 필요, 이때 정보보안은 자율주행시스템의 정상작동뿐만 아니라 탑승자의 안전과 주변차량의 안전까지 매우 중요한 사항

- (기술획득과정의 표준화) 유무선 네트워크 기술은 IT기술에 기반, 비교적 단시간 내에 기술적 기반 담보가 가능할 것으로 전망, 그러나 차량용 시스템의 특수성을 고려한 보안기술의 개발과 대중적 차량안전 서비스를 위한 Private Key 및 Public Key의 생성 및 관리, 인증 및 책임소재 등에 대한 고려가 반드시 필요
- (필요한 기술규제)
 - Private Key 및 Public Key 생성 및 관리 표준
 - 차량용 데이터 암호화 및 처리용 기술표준
 - 방화벽 구성방식 및 차량적용 표준
- 운전자 생체신호 측정을 위한 센서규격 및 성능평가 - 스마트자동차 관련
 - (기술특성) 운전자의 졸음, 음주, 주의분산 등 개별 생체정보를 유기적으로 통합하여 운전자의 상태를 인식하기 위한 센서의 규격과 성능평가기술 개발
 - (기술획득과정의 표준화) 기존에 상용화된 알콜감지 및 홍채 인식센서의 성능평가 기술, 차세대 생체인식기술인 정맥, 얼굴, 혈관분포 관련 센서의 규격 및 성능평가
 - (필요한 기술규제)
 - 영상인식 센서의 규격과 인식률 평가기술
 - 음성인식 센서의 규격과 인식률 평가기술
 - 통합 센서의 인식률 평가기술

4 기술규제 집중해결센터 설치

- (정책대안3) 기술규제 전문기관을 통해 기술규제 분석지원, 사전상담 및 집중해결체계 구축
- (필요성) '유사 규제의 통폐합'이라는 전통적 대안과 더불어 기업들이 요구하는 것은 기술규제를 집중적으로 해결할 수 있는 전문기관의 설립
 - 대다수 기업들은 기술규제에 대해 미적극적으로 대응
 - 그 이유로는 '해결될 것 같지 않다'는 것이 대다수의 의견

□ (가칭) 기술규제 집중해결센터의 기능

- 신규 기술 트렌드에 대한 기술규제 절차 간소화 논의의 장
- 인허가 규격의 빠른 대응
- 개발부터 판매에 이르는 전 단계에 대한 원스톱의 지원
- 국가연구개발사업에 대한 기술규제 분석지원
 - 단기 소형 연구개발사업의 과제선정단계에서 선행 기술규제조사는 필요시 전담기관을 통한 지원을 통해 기술규제로 인한 문제점 예방
 - 단기 소형사업의 경우 자체 기본적인 동향조사를 원칙으로 하고, 과제 선정시 '(가칭) 사전상담제도'와의 연계를 통해 기술규제 문제 대응

□ 기존 기관과의 관계

- 유사한 기능을 담당하는 기관은 '중소기업 옴부즈만', '1381인증표준콜센터', 'TBT중앙사무국' 등
- 가장 직접적인 연계가 있는 기관은 '1381인증표준콜센터'이나, 현재 수준에서는 여러 가지 문제점 존재
- 인증기준을 제·개정하는 것은 소관부처에 있기 때문에 콜센터의 단순 전화업무만으로는 제도 개선 및 대안 발굴에 한계
 - 단순 직접 전화만으로 문제점을 충분히 요약하는데 한계
- 신기술·신제품의 경우 특성상 복잡성, 전문성이 높아 상시 전담기관의 지속적인 모니터링 필요

□ (추진 방안1)

- (대안1) 연구개발 주관부처를 중심으로 신기술의 규제동향 및 평가가 가능한 전문기관 설립
 - 조직 설립을 위한 예산확보가 필요하며, 기존 중기 옴부즈만, 국표원 등 유사 기관이 존재한다는 점에서 별도의 센터구축에 대한 실효성 문제가 제기될 가능성 존재
- (대안2) 미래부, 중소기업옴부즈만, 국표원, 시험평가기관, KOTRA 등 협업을 통한 통합협력체계 구축
 - 기관별 역할 설정을 통해 통합협력체계 구축
 - 중기옴부즈만(현장규제애로 공동발굴), 국표원(콜센터운영 및 적합성인증제도 운영, 일반상담), 미래부(규제공백 해결을 위한 기술기준 개발 및 협력체계 총괄), 시험평가기관(인증기준 개발), KOTRA(해외기술규제동향 수집·제공 등)
 - 기존 기관별 이해관계 조정 필요

제4절 소결

□ 기술규제 개선의 필요성

- 기술에 대한 정부의 규제는 기업의 혁신활동에 밀접한 영향
 - 기술규제란 안전·품질·환경 등의 정책적 목적을 위해 상품·서비스의 특성, 생산방법 및 관련 공정 등의 요건을 부과
- 첨단기술을 활용한 신제품 개발이 증가하고 있음에도 불구하고, 기술규제에 대한 기업의 대응이 부재하여 제품의 시장출시가 지연
- 현재 기술규제 개선대책은 대부분 부처별로 규제개선이슈 발굴에 초점을 맞추기 때문에 제도개선의 일반론을 도출하는 데에는 한계가 존재
- 따라서 연구개발단계 및 시제품의 출시단계에서 선제적 대응을 통해 기술규제 문제를 해결하기 위한 제도개선 및 정책적 지원방안의 모색이 필요

□ 신산업 분야 기술규제 개선을 위한 전략: 연구개발기획단계에서부터의 접근

- (문제의 원인) 융합 신산업의 경우 기존의 기술규제가 새로운 기술개발을 방해하거나, 규제공백의 영역에서 문제점을 유발
 - 법적 근거가 미비하거나, 후행성 규제가 문제라고 지적된 경우가 응답 기업의 약 66%로 조사
- (기업의 행태) 인증 부재로 인한 애로는 지속적으로 반복되고 있으나, 기업의 적극적 개선의지는 부재한 상태
- (기업의 방향성) 기업들이 가장 중요하게 인식하고 있는 개선대책은 '규제개선·마련요구를 위한 다양한 신청, 해결창구 마련'으로 도출
 - 연구개발을 추진하는 연구자 또는 기업의 관점에서 현재·미래의 기술규제의 문제점을 가장 잘 발견할 수 있으나, 이를 해결할 수 있는 현재 채널에 한계가 있음을 시사
- (기존 정책대안) 최초 정책대안이 나온 2004년부터 2015년까지 대다수 정책대안들은 규제중복해소에 초점
 - 인증 중복의 문제로부터 신산업 규제 불완전 문제로 정책의 초점이 이동하고 있으나, 개선대책은 대다수 공급자 중심에서 '이슈를 발굴'하고, '이슈별로 규제대책을 발표'하는 형태로 진행
 - 문제가 발생한 산업분야를 지정하고, 의견조사 등 특정 기업으로부터 도출된 규제이슈에 집중하여 개선대책을 제시하는 것이 기본전략

- (기술규제 개선을 위한 정책지원) 미래부·산업부·국표원 등을 중심으로 이루어지고 있는 기술규제 개선을 위한 정책지원은 '성능·안전 평가 및 시장 출시 단계를 중심으로 추진
- (향후 기술규제 개선을 위한 전략 방향) 연구개발을 기획하는 단계 또는 제품을 개발하는 단계에서부터 향후 발생할 수 있는 기술규제문제에 대해 분석하고, 이를 개선할 수 있는 정책지원체계와 연계
 - 기술규제 개선을 위한 산업별 로드맵 작성의 경우 대규모의 예산 및 다수의 전문가가 필요하며, 특정 산업 전 영역을 아우르는 한계가 발생 가능
 - 연구자(수요자)가 직접 기술규제문제에 대해 직접 고민하고, 다양한 전문가·전문기관과 협력하여 대안을 찾는 전략을 선택
 - 기술을 가장 잘 이해하는 연구자·기업의 단계에서 기술규제 개선을 시작함으로써 실질적인 문제도출을 시도

제6장 실증 단계에서의 신기술 신서비스 시범사업 규제특례 도입 연구

제1절 신산업 분야 혁신 창출을 저해하는 국내 규제 시스템

□ 정부는 세계무한경쟁시대에 새로운 국가경쟁력의 확보 방안으로서 신산업 기반의 성장 모델을 찾아야 하는 과제 직면

- 신산업 기반 경제 성장은 기존의 틀을 뛰어넘어 경제의 창조적인 활성화³⁹⁾ 필요
 - 경제주체인 국민 누구나가 신기술·신서비스의 시장출시를 위한 준비 필요
- 국민이 손쉽게 신산업 분야 모델로서의 신기술·신서비스를 자유롭게 연구·시험하고 한시적으로 사업까지 해볼 수 있는 테스트베드(test-bed)⁴⁰⁾ 제도가 활성화되는 것이 과제 해결의 필수 조건
- 현재 국내 법제도적 환경에서는 신서비스·신산업의 자유로운 시장을 창출할 경제주체의 용이한 시장 진입이 요원

□ 한국의 GDP 대비 연구개발비 규모는 세계 최상위 수준⁴¹⁾, 연구 성과의 기술 이전 및 창업 연계 등 미흡

- 혁신적 융·복합 산업이 태동할 수 있는 기술간·산업간·분야간 교류와 융합이 부족
 - 창조경제 역량은 OECD 국가 31개국 중 20위로 중하위권⁴²⁾
 - 국내기업 305개사(대기업 93개, 중소·중견기업 212개)를 대상으로 조사*한 결과, 규제정책 관련 애로가 기업정책환경 부문에서 1위를 차지
 - * 대한상공회의소 '2015년도 국내기업의 당면애로 전망'

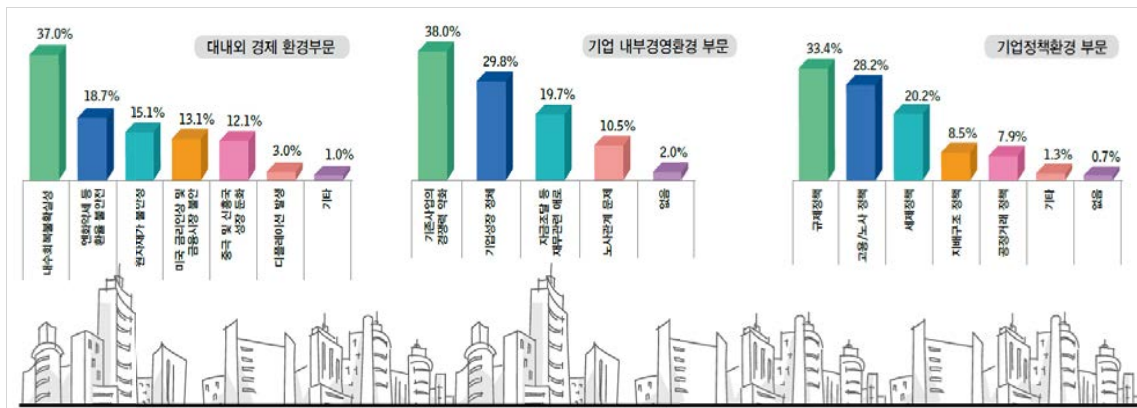
39) 창조경제는 국민의 상상력과 창의성을 과학기술과 ICT에 접목하여 새로운 산업과 시장을 창출하고, 기존 산업을 강화시킴으로써 좋은 일자리를 만드는 새로운 경제전략으로 그 개념을 정의할 수 있다(창조경제 실현계획(안) 자료, 2013.6.4.자 관계부처 합동). 결국 창조경제의 전제는 신기술·신서비스를 활용한 신시장 창출을 통한 새로운 경제 기반의 활성화를 의미한다.

40) '시험무대', '시험장', '시험공간', '시험시스템'이라는 뜻을 가진 용어이다. 일반적으로 과학 이론의 타당성과 적용 가능성을 증명하거나, 기업이나 연구소에서 개발한 각종 신기술 및 시제품의 성능, 효과, 안정성, 양산 가능성, 편의성 등을 시험하기 위한 환경, 공간, 시스템, 설비(시설) 등을 의미한다. 일종의 시뮬레이션 인프라로, 결과 예측이 정확하고 정밀할 수 있도록 실제와 유사한 환경을 구축한다. 이런 시험을 통해 실제 환경에서 발생 가능한 각종 문제점을 사전에 발견하여 조정할 수 있다. 시험 과정 없이 기술 및 제품을 시장에 출시하였을 경우 발생하는 위험 부담을 최소화하여 비용과 시간을 절감하는 효과를 얻는다. 한편 신제품과 새로 개발한 콘텐츠·프로그램·서비스 등의 성공 가능성을 가늠하기 위해 제품을 본격적으로 판매하기에 앞서 일차적으로 출시하는 특정 시장이나 지역을 가리키는 용어로도 사용된다(두산백과, 네이버백과사전 사이트 참고).

41) 2014년 기준으로 GDP 대비 연구개발비 비중은 4.29%로 세계 1위이나, 2015년 기준으로 세계 2위이다(IMD(International Institute for Management Development) 2015년 세계경쟁력연감 분석, KISTEP, K- 브리프 2015년 제08호).

42) 현대경제연구원(2013년 3월)

신기술 신서비스 시범사업 규제특례 도입 연구



[그림 6-1] 2015년 국내기업의 당면대로 전망43)

- 국내 규제들로 인하여 기업의 신기술·신제품 개발 및 시장진입이 방해
 - 세계혁신지수(GII)*에서 141개국 중 14위를 차지했으나, 규제 환경은 66위, 제도는 33위44)
 - * 개별 국가의 혁신에 관한 투입 요소와 성과 요소의 평균점수를 지수화해서 각국의 혁신수준을 평가
 - 국가경쟁력 순위는 세계에서 25위권45)임에도 불구하고, 정부규제 부담순위는 69위46)
 - 기술규제로 인한 우리나라의 기업발전 및 혁신지원 수준은 세계 30위47)

구분	부문	점수		순위		항목	점수		순위	
		'14년	'15년	'14년	'15년		'14년	'15년		
혁신투입	제도	75.8	76.1	32	33	정치 환경	72.7	70.9	40	38
						규제 환경	66.8	67.4	67	66
						기업 환경	87.8	90.2	11	4
	인적자본 과 연구	64.1	64.8	3	2	교육	54.4	53.9	31	35
						고등교육	55.3	54.8	16	10
						연구개발	82.6	85.7	1	2
	인프라	62.8	62.4	5	8	정보통신기술(ICT)	91.3	92.4	1	1
						전반적 인프라	52.6	55.5	13	12
						지속가능성	44.6	39.4	41	61
	시장 성숙도	65.4	63.3	14	16	신용	67.8	54.5	10	17
						투자	57.3	59.9	19	9
						무역과 경쟁	71.2	75.5	103	76

[그림 6-2] 우리나라 세계혁신지수(GII)의 부문과 항목별 현황 일부 발췌(KISTEP, '15)

43) 경기북부상공회의소 월간 News 소식지(2015년 3월)

44) 미국 코넬 대학, 프랑스 인시아드, 세계지적재산기구가 합동으로 세계 각국의 혁신역량 측정결과에 대하여 세계혁신지수(Global Innovation Index)를 발표한다(2015년 세계혁신지수 분석, KISTEP 통계브리프 2015년 제17호)

45) WEF(World Economic Forum)에서 매년 전 세계각국의 경쟁력을 평가하며, 2015년 140개국을 대상으로 평가한 결과, 한국의 국가경쟁력 종합 순위는 26위였으며(KISTEP, WEF 세계경쟁력 분석 2015), IMD 세계경쟁력연감 은 2015년도 총 61개국 국가를 대상으로 평가를 실시하였으며, 한국은 종합 25위를 차지함(IMD 2015 세계경쟁력연감 분석, KISTEP, K- 브리프 2015년 제08호)

46) WEF에 따르면, 한국의 국가경쟁력 순위는 26위였으나, 제도는 69위임(2014년도에는 82위)

47) IMD 2015 세계경쟁력연감 분석, KISTEP, K- 브리프 2015년 제08호

□ (해외 사례 분석) 성장동력을 발굴하기 위해 시범사업과 관련된 법과 제도를 정비하고 지원

○ 자동차와 관련된 신기술·신제품 등과 관련

- 미국 네바다 주(州), 플로리다 주(州), 캘리포니아 주(州) 등에서는 무인자동차를 일반도로에서 시험해 볼 수 있도록 관련 제도를 개선
- 이른바 4차 산업혁명을 주도하는 구글(google)은 검색 기능에서 출발했지만 그들이 축적한 빅데이터를 기반으로 의료서비스부터 자동차사업까지 다양한 부문에서 새로운 서비스를 개발

○ 시범사업 관련

- 일본은 「국가경쟁력강화법」, 「국가전략특별구역법」 등을 통하여 시범사업 시행

□ (필요성) 실제로 새로운 성장 동력 분야를 주도적으로 이끌어 가기 위한 입법적 준비 검토

□ (기존 발의된⁴⁸⁾ 입법안들)

○ 제19대 국회 「지역전략산업육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안」

- 실제 테스트베드 제도의 입법화가 가시화⁴⁹⁾
- (내용) 각 특정 지역에 규제 특례를 적용하는 각론적인 측면 이외에도 시범사업을 시행하여 새로운 성장동력의 발판을 마련해 볼 수 있는 법률적 토대로서 테스트베드 제도인 ‘신기술 기반사업’의 정의 조항, 운영 절차 등이 구체적으로 포함
- (한계점) 입법과정에서 일부 지역별 전략산업에 대한 규제특례의 내용에 국민적 공감대의 형성 실패⁵⁰⁾
- (경과) 여러 정무적인 판단에 관한 합의가 원활하지 못하였던 등의 이유로 결국 테스트베드 제도인 신기술 기반사업에 대해서는 별다른 논의조차 이루어지지 못한 채, 국회 임기만료로 위 법안 입법 폐기
- 새로운 지역경제 발전모델로의 전환을 위한 규제특례 내용을 담고 있으면서도, 전국 단위에 도입하기 어려운 신기술 기반사업에 관한 입법의 필요성에 대해서는 대부분 공감

○ 제20대 국회 「지역전략산업육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안」⁵¹⁾(이하 ‘특별법안’)

- 쟁점이 되었던 일부 조항이 수정

48) 2014.12.5.자 이한규의원 대표발의(총 18인)한 「창조경제 시범사업 규제개혁 특별법안」 등이 있다.

49) 「지역전략산업 육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안(규제프리존 특별법)」(강석훈 의원 등 13인)이 여야 공동발의로 2016.3.24.자 국회에 제출되었다.

50) 이·미용업에 관한 규제 특례가 적용될 경우, 기존 골목상권과 충돌할 가능성이 크다는 주장이 있었으나, 제20대 국회에 일부 수정된 제출안에는 이·미용업에 관한 내용은 삭제되었다.

51) 이학재의원 등 125인은 제20대 국회 개원과 함께 「지역전략산업 육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안(규제프리존 특별법)」을 2016.5.30.자 국회에 제출하였다.

- 신기술 기반사업에 대해서는 기존과 동일한 입법안이 발의되면서 테스트베드 제도의 입법화가 다시 수면 위로 부상
- 규제프리존 내에서 지역별 전략산업에 대한 규제특례와 함께 성장 동력으로 발돋움할 수 있는 신기술·신서비스에 대한 신속한 시범사업을 해볼 수 있는 기반 마련의 가능성이 증가

□ (필요성) 테스트베드 제도와 관련된 국내의 법령 시스템의 구체적인 분석

- 안전성 검토 등이 필요한 신기술·융복합 분야의 기술·제품·서비스에 대하여 한정적인 장소, 한시적인 기간 동안의 시범사업을 허용하는 입법 내용을 소개
- 테스트베드 제도 입법에 관한 현실적인 논의

제2절 신산업 혁신을 위한 국내 법령 내 테스트베드 제도 근거 부재

1 미래 신성장 분야와 테스트베드 제도

- 정부는 과학기술과 ICT의 융합을 통해 산업과 산업, 산업과 문화가 융합하여 새로운 성장 동력과 부가가치를 창출하고 고용을 확대하기 위하여 창조경제 정책을 적극 추진
 - (미래창조과학부) 2015년 13개 분야의 미래성장동력을 발굴하여 육성에 착수
 - (산업통상자원부) 13개 산업엔진프로젝트를 발굴, 착수
 - 올해 정부는 미래성장동력과 산업엔진프로젝트를 통합하여 19대 미래성장동력으로 확대 개편함으로써 미래성장동력 사업의 보다 조직적이고 일사불란한 추진에 매진⁵²⁾

〈표 6-1〉 미래성장동력 19대 분야

미래신산업	주력산업	공공복지·에너지산업	기반산업
지능형로봇	스마트자동차	맞춤형 웰니스케어	융복합소재
착용형 스마트기기	심해저 해양플랜트	신재생 하이브리드	지능형 반도체
실감형콘텐츠	5G 이동통신	재난안전시스템	사물인터넷
스마트바이오생산시스템	수직이착륙무인기	직류송배전시스템	빅데이터
가상훈련시스템	-	초소형 발전시스템(엔)	첨단소재가공시스템

- 미래성장동력 19대 분야와 관련하여 다양한 추진전략 등이 안건으로 작성
 - 테스트베드, 법·제도 개선 등이 신산업 혁신을 위한 중요 핵심 키워드
 - (예시) 스마트자동차
 - (인프라 구축) 기술개발 및 평가 테스트베드 구축
 - (제도개선) 도로운행을 위한 허가기준 및 자율주행자동차 법·제도개선⁵³⁾
 - (한계점) 구체적인 방안은 미비
 - 테스트베드라는 용어를 사용하였으면서도 어느 주체가 어느 법령을 기반으로 테스트베드를 진행할 것인지에 대한 구체적인 내용이 없어 현실화되기 어려운 정책으로 보일 가능성
 - ※ 정부가 진행하는 것인지, 아니면 정부는 승인하는 주체인지 혼란

52) 기존에 추진해오던 '미래성장동력 13대 분야'와 '산업엔진 프로젝트 13대 분야'를 통합해 '19대 미래성장동력'으로 확대·개편하였다.(미래성장동력-산업엔진 통합 결정(2014.12.22.자, 제3차 미래성장동력 특별위원회))

53) 「미래성장동력-산업엔진 종합실천계획(안)」, 2015.4.17.자 국가과학기술심의회 미래성장동력특별위원회

2 법령 내 테스트베드 제도 근거 부재의 원인1 - 용어 혼용 등으로 인한 이해 부족

□ 새로운 성장 동력을 위한 연구·시험을 하는 행위를 관계법령의 정비 이전에 허용하는 수단으로는 실증특례제도와 테스트베드제도*가 존재

* 우리나라 법령에서는 시범사업이라는 표현으로 혼용

□ 실증특례제도

○ 새로운 행위에 대한 인허가기준이 제정될 때까지 기존의 유사행위에 대한 인허가기준을 활용하여 잠정적으로 인허가를 발급하되, 새로운 인허가기준이 제정되면 이에 따라 본 인가 내지 본 허가 처분을 내리도록 하는 방식

○ (예시) 기업이 단순히 규제의 적용으로 사업 추진이 어려운 경우

- 우선적으로 사업자가 안전성의 입증·확보 계획을 마련

- 관계부처는 기업에 특례를 인정*하고 새로운 인허가기준 제정 전까지 공백기간을 축소

* 행정조치 또는 입법조치

○ 신기술·신서비스를 자유롭게 연구·시험하고 임시적으로나마 사업까지 해볼 수 있는 테스트베드제도보다는 시장 창출 직전의 기업들에게 필요한 형태의 제도⁵⁴⁾

□ 테스트베드제도

○ 새로운 행위의 등장으로, 활용할 수 있는 기존의 어떠한 인허가 기준도 존재하지 않는 상태

- 일정한 기간을 설정하여 당해 행위를 한시적으로 허용

- 행정청은 그 기간 동안 안정성, 시장 반응 등을 관찰하여 인허가 요건을 제정할지를 결정

- 이후 실증특례제도로 잠정적으로 인허가를 발급하여 새로운 인허가기준이 제정

- 인허가기준 따라 본 인가 내지 본 허가 처분을 내리거나 실증특례제도라는 유예없이 바로 본 인가 내지 본 허가 기준을 제정하는 방식

○ 현재 우리나라에는 이런 형태의 테스트베드제도가 명확히 드러나는 법령이 부재

- 특정 분야에 관해서만 일부 존재하기는 하나, 신산업분야의 다양한 활동의 근거로는 부족

54) 「산업융합 촉진법」에서는 관계 중앙행정기관의 장은 1. 산업융합의 촉진, 2. 산업융합 신제품과 산업융합 관련 서비스 보급의 활성화, 3. 허가 등이 있기 전에 시행하는 해당 산업융합 신제품과 관련 기술의 효용 또는 위해(危害) 등에 대한 검증 등의 사항을 위하여 필요하다고 인정할 때에는 일정한 기간 동안 제한된 지역에서 시범사업을 실시할 수 있다고 한다. 다만, 이 법에서 시범사업이라는 용어를 사용하고 있다고 하더라도 제1호, 제2호의 경우에는 이후 살펴 볼 시범적 관치사업의 일종을 의미하는 것으로, 제3호의 경우에는 허가등이 있기 전에 시행한다는 취지로 이는 실증특례형태이지 진정한 의미의 테스트베드 제도는 아니다.

- (예시) 「의료법」 ‘시범사업을 위한 의료행위를 할 수 있다’
 - 의료행위라는 한정된 범위 내에서는 기존 법령의 제한 범위를 벗어나 시범사업을 할 수 있다고 규정⁵⁵⁾
 - 신기술 분야를 창출할 수 있는 시범사업이라기 보다는 새로운 의술 등에 초점을 맞춘 의미
 - 실제 의료법에 따른 시범사업으로 ‘원격진료 시범사업’이 꼽히기도 하나, 의료법 내 타 조문에 원격의료에 대해 따로 규정되어 있으므로, 원격의료 시범사업의 근거라고 하기에는 부족

□ 레귤러터리 샌드박스(Regulatory sandbox)^{*56)}

* 샌드박스는 집 뒤 뜰 모래사장에 깔려 어린이가 다치지 않고 자유롭게 뛰어 놀 수 있는 제한된 장소의 개념을 비유

- 테스트베드 제도 도입 발표와 함께 등장
- (의미) 사업자가 기존 규제로부터 한시적으로 벗어나 새로운 금융상품과 비즈니스 모델의 성공 가능성을 낮은 비용으로 검증할 수 있는 공간
- (기존 제도와의 관계) 영국 금융행위규제청⁵⁷⁾이 잠재적 사업자에게 당국의 승인을 전제로 시범 영업을 허용하는 것으로, 기본 틀은 ‘실증특례제도’와 유사⁵⁸⁾
- (한계점) 발표와 달리 금융위원회의 ‘테스트베드’도 한시적으로 법률 또는 법률에 따라 위임된 사항을 적용하지 않는 것까지는 허용한다고 보기는 부족⁵⁹⁾⁶⁰⁾

□ 이노베이션 패스웨이(Innovation pathway)⁶¹⁾

- 미국의 ‘이노베이션 패스웨이(Innovation pathway)’ 도입⁶²⁾ 테스트베드 도입으로 보는 시각도 존재
 - 기업의 기술혁신 촉진을 위한 신속인증제도로 넓게 해석하는 원인

55) 「의료법」에서는 의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없다. 다만, 의과대학, 치과대학, 한의과대학, 의학전문대학원, 치의학전문대학원, 한의학전문대학원, 종합병원 또는 외국 의료원조기관의 연구 및 시범사업을 위하여 일정한 기간의 연구 또는 시범 사업을 위한 의료행위를 할 수 있는데, 시범사업에 대한 정확한 의미는 의료법 및 동법 시행령에서 언급하고 있지 않다.

56) 금융위원회 보도자료(2016.3.8.자), “16.3.8일 대통령 주재 서비스산업 관계자 초청 간담회에서 논의된 금융규제 테스트베드인 Regulatory Sandbox 소개”

57) FCA(Financial Conduct Authority) 홈페이지, <https://www.fca.org.uk>

58) FCA Regulatory sandbox 자료, 2015.11월 <https://www.fca.org.uk/static/documents/regulatory-sandbox.pdf>

59) 최근 금융위원회는 로보어드바이저(robo-advisor) 업체들을 대상으로 투자일임업에 대한 투자 금융업무에 대한 테스트베드를 운영 실시한다고 밝히고 있으나, 결국 로보어드바이저의 자문·일임이 허용되기 위해서는 자본시장법 시행령 내 투자자문·투자일임업의 각 필요 자본금 수준이 완화되고 투자일임업의 비대면계약이 가능하도록 기존 법령의 개정이 현실적으로 이루어질 것이 전제되어야 하는 것이며, 실제 금융위원회는 자본시장법 시행령 개정안을 2016년도 상반기 중 입법예고하겠다고 계획을 발표하였다.

60) 싱가포르 금융당국도 레귤러터리 샌드박스를 도입하였으나, 내용은 영국과 다르지 않다.

<http://www.mas.gov.sg/News-and-Publications/Media-Releases/2016/MAS-Proposes-a-Regulatory-Sandbox-for-FinTech-Experiments.aspx>

61) 이노베이션 패스웨이를 ‘기업이 기존 규제로 해결하기 힘든 신제품을 개발할 때 정부가 해당 인증기준을 함께 개발해 출시 단계에서 신속 적용하는 제도’로 설명하거나(산업통상자원부 보도자료, 2014.10.28.자), ‘기존 제도로 인증하기 힘든 융합 신기술은 제품 개발부터 해당 제조사와 정부가 해당 인증기준을 함께 개발해 출시단계에서 바로 인증해주는 미국형 신속인증제도’라고 설명(전자신문, 2015.8.25.자)하기도 한다.

62) 이노베이션 패스웨이를 ‘기업이 기존 규제로 해결하기 힘든 신제품을 개발할 때 정부가 해당 인증기준을 함께 개발해 출시 단계에서 신속 적용하는 제도’로 설명하거나(산업통상자원부 보도자료, 2014.10.28.자), ‘기존 제도로 인증하기 힘든 융합 신기술은 제품 개발부터 해당 제조사와 정부가 해당 인증기준을 함께 개발해 출시단계에서 바로 인증해주는 미국형 신속인증제도’라고 설명(전자신문, 2015.8.25.자)하기도 한다.

- (목적) 신의료기기의 개발부터 허가·심사단계까지 미국 FDA와 개발자간 협업을 통해 비용 및 시간 절감을 통하여 효율적 제품 개발⁶³⁾
- (식품의약품안전처) 이를 벤치마킹하여 의료기기의 개발초기단계에서부터 허가과정에 요구되는 기술 및 행정적 정보를 제공하여 인·허가 기간 단축을 지원하는 ‘허가도우미 제도*’를 운영⁶⁴⁾
 - * 신의료기기의 인·허가 과정에서 소요되는 비용과 시간을 절약하여 조기 시장진입을 유도하는 측면에서 효율적인 행정을 시도하는 데 초점이 맞춰져 있다고 해석함이 적절

□ 시범사업

- 시범사업을 규제기관 등 정부 부처가 사업의 활성화를 위하여 예산 등을 지원하는 시범적 관치(官治) 사업이라고 이해
- (기존의 시범사업) 대부분의 부처들이 내세웠던 시범적 관치사업 형태
 - 기존 법령의 틀 내에서 일반 민간 사업자나 개인도 충분히 사업을 추진할 수 있으나, 정부에서 예산을 투입하여 인위적으로 산업군을 형성하기 위하여 활용
 - 산업군의 미형성의 경우
 - 시장에서 수익을 내기 어려워 산업 진입률이 낮은 경우
- (예시) 예산 지원을 통하여 새로운 제도나 정책의 빠른 도입 및 전환을 꾀하는 경우에 활용⁶⁵⁾
- (미래부) 사물인터넷(IoT)⁶⁶⁾ 사업 추진 중소기업 지원 및 IoT 융·복합 시범단지 조성 등 29개 신규 과제를 선정⁶⁷⁾
 - IoT 분야 전문 중소·벤처기업을 육성하는 중소기업 지원사업과 지자체 및 민간 기업과 협력하여 교통체증 등 도시 현안을 해결하는 IoT 융·복합 시범단지* 조성사업을 추진
 - * 기존에 추진하기 어려운 사업을 시범적으로 할 수 있도록 규제를 완화해준다는 의미에서의 ‘시범사업’단지라고 보기에는 부족

63) 미국 FDA 이노베이션 패스웨이(Innovation Pathway) :

www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/InnovationPathway/default.htm

64) 식약처 의료기안전국 신개발의료기기 등 허가도우미: <http://www.mfds.go.kr/medicaldevice/index.do?nMenuCode=138>

65) 「클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률」에서의 시범사업은 클라우드컴퓨팅기술 및 클라우드컴퓨팅서비스의 이용·보급을 촉진하기 위하여 산업단지내 클라우드서비스를 제공하여 입주 중소기업의 IT 비용절감, 생산성 향상 등으로 산업단지 입주 중소기업의 경쟁력을 강화하거나, 클라우드서비스의 신규 수요처를 확보함으로써 클라우드 시장 확산 기반을 마련하고 성장 가능한 비즈니스 모델을 확보하는데 정부부처나 업무를 위탁받은 기관이 중심이 되어 한 시적으로 시행하는 사업을 의미한다.

66) 사람·사물·공간·데이터 등 모든 것이 인터넷으로 서로 연결되어 정보가 생성·수집·공유·활용되는 미래 네트워크 기술을 의미한다.

67) '미래부, 사물인터넷(IoT) 집중 투자로 IoT 시대를 앞당긴다', 2016.6.3 미래창조과학부 보도자료

- 우리나라는 신서비스·신산업 창출 활성화를 위한 구체적인 법령이나 제도가 부족한 상태에서 단발성 정책만이 각 분야별·부처별로 산발적으로 진행되고 있는 것이 문제
 - 물론, 실증특례제도나 시범적 관치사업으로서의 시범사업도 필요
- 테스트베드 제도의 근거 법령이 없다보니 사업의 의미도 부처별로 제각기 다르게 해석

3 법령 내 테스트베드 제도 근거 부재의 원인2 -원칙적 금지·예외적 허용방식

- (우리나라의 규제법상 원칙) 원칙적 금지·예외적 허용(positive regulation)
 - (내용) 원칙적으로 금지하고 예외적으로 허용하는 방식의 규제 시스템
 - 일단 법령에서 규제 적용에 대한 여부를 판단하고 있지 아니하면 이에 대해서는 규제(금지)된 상태
 - 원칙적으로 규제(금지)된 상태에서 규제의 적용을 받지 아니하는 내용을 나열하는 법령 체계
 - 과학기술 분야에도 동일하게 적용
 - 행정실무상 명백한 허용규정이 없으면 과학기술 분야의 다양하고 새로운 시도를 금지하려는 관행이 발생
- (영미권의 규제법상 원칙) 원칙적 허용·예외적 금지(negative regulation)
 - (내용) 개인의 자유는 그것이 타인의 권리를 침해하거나 도덕률에 반하지만 않는다면 특별히 정당한 목적을 위한 합리적으로 필요한 범위 내의 제한 외에는 보장
 - 규제를 설계함에 있어서도 기본권을 과도하게 제한하지 않으려면 가능한 한 “원칙적 허용·예외적 금지(negative regulation)”의 방식을 적용
 - “금지되지 않은 것은 허용되는 것”이라는 법언(法諺)
 - 추후 법이 제정되거나 관련 안전 및 보안 정책이 마련
 - 합리적으로 필요한 범위 내에서 이를 제한하고 성장의 발판으로서 법적인 근거를 마련
 - 신성장 창출 가능성 여부는 차치하고서라도 다양한 산업 분야의 창출을 위한 발판

□ (예시) 국내

- 「자동차관리법 시행령」⁶⁸⁾ 제7조 제1항 제11호
 - 자동차관리법 제27조 제1항의 위임을 받아 자동차의 임시운행허가를 받을 수 있는 내용
 - 총 5가지 중에 하나에 해당하는 경우에는 시험·연구 목적으로 임시운행허가를 받아서 합법적으로 자동차를 운행하면서 시험·연구를 진행 가능
 - ※ 이 5가지 중에 해당하지 않는다면, 시험·연구 목적으로 임시운행 불허
- 「환경친화적 자동차 개발 및 보급 촉진에 관한 법률」 제2조 제6호
 - 연료전지자동차 중에 수소연료전지를 이용한 버스를 시험운행하려는 자의 경우에는 정확하게 부합하는 항목이 없다는 이유로 현재 임시운행 불허
- (법률적 판단) 「자동차관리법 시행령」 제7조 제1항 제11호 마목에 ‘전기자동차 등’에 해당한다고 주장할 수도 있을 것이나 ‘전기자동차 등’에 수소연료전지자동차가 포함될 수 있는지 규제기관에서 판단하기 어려운 실정
 - 유권해석, 가이드라인의 제정 등에 의하여 법령상의 불명확성을 제거 가능
 - 재량행사의 기준이 명확하게 설정되지 않은 경우에 가이드라인은 결국 연구자의 예측가능성을 낮추게 되고, 경직된 관행을 생산
 - 결국 행정청에 광범위한 재량을 부여하는 악순환의 고리
- 수소연료전지버스의 임시운행 허가기간 중에 수소연료전지버스를 보급 확대 등을 위해 일반인을 대상으로 시범운행 및 셔틀버스로 운행한다면 시험·연구라는 목적에 맞지 않으므로 임시운행이 곤란하다는 취지의 답변이 올 가능성
- 최종적으로 임시운행 허가를 받기 위해서는 사업자의 상당한 노고가 필요
 - 임시운행허가를 받으려는 자는 다음과 같은 입증사항이 필요
 - ‘전기자동차 등 친환경·첨단미래형 자동차’ 요건에 수소연료전지 자동차가 포함되는지 여부
 - 임시운행이 개발·보급을 위하여 필요한지 여부

68) 「자동차관리법 시행령」 제7조(임시운행의 허가 등) ① 사·도지사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제27조제1항에 따른 임시운행허가를 할 수 있다.

1. ~ 10. (생략)

11. 다음 각 목의 자가 시험·연구의 목적으로 자동차를 운행하려는 경우

가. 법 제30조제2항에 따라 등록을 한 자

나. 법 제32조제3항에 따라 성능시험을 대행할 수 있도록 지정된 자

다. 자동차 연구개발 목적의 기업부설연구소를 보유한 자

라. 해외자동차업체나 국내에서 자동차를 제작 또는 조립하는 자와 계약을 체결하여 부품개발 등의 개발업무를 수행하는 자

마. 전기자동차 등 친환경·첨단미래형 자동차의 개발·보급을 위하여 필요하다고 국토교통부장관이 인정하는 자

· 임시운행이 임시운행허가가 가진 본연의 목적과의 부합 여부

- 입증이 필요한 각 단계별로 부처에서 요구하는 설명 및 입증자료를 제출 필요
- 위의 절차 완료 후에도 중국에 임시운행허가를 받으려면 새로운 운송수단을 '자동차'로 볼 수 있는지에 대한 문제에 또다시 맞닥뜨릴 가능성
 - ※ 기존의 자동차와는 다르게 운전자가 없든지, 사이드미러가 없든지, 조향장치나 제동장치의 구조가 다른 경우에는 '자동차'가 아니라는 이유로 임시운행허가 신청이 어려울 수 있다는 이유

□ (미국) 네바다주는 2011년 6월에 「자동차주행차량에 관한 법률」을 제정하여 도로에서의 무인자동차 시험을 허용

- 플로리다(2012. 4), 캘리포니아(2012. 9 「무인자동차 허용법」제정), 워싱턴DC(2013. 1)에서도 허용
- 최근 미국 네바다주는 시범 주행에 성공한 무인자동차에 'AU001'이라는 번호판을 부여
 - 근거로 구글(Google)은 '자율주행차 테스트 면허'를 발급받아 약 70만 마일의 무사고 운행실적을 쌓았고, 2017년까지 상용화를 목표로 시범 주행을 시행

□ (EU) 민간용 무인항공기(드론)에 대한 통합적인 규제 기준을 마련

- EU 집행위원회는 2014년 4월 8일 무인항공기 등 '원격조종항공기시스템 (RPAS)'의 안전을 확보하고 개인정보 보호 등 법적인 문제를 해결하기 위한 규제 방안을 제시
- 영국의 경우에는 2015년에 자율자동차가 실제 도로를 달릴 수 있도록 관련 법령과 제도를 정비했고, 약 173억 원(1천만 파운드)의 기금을 조성하여 지원할 예정

4 입법을 통한 유인체계의 변경 필요

□ 국내 제도의 혁신

- “원칙적 금지·예외적 허용(positive regulation)”방식의 법령 체계 하에서 신기술 분야의 혁신 가속화를 위한 과학기술 분야 규제 개혁은 신규시장의 창출을 촉진하도록 규제의 유인체계를 변경
- 새로운 시장의 창출은 새로운 입법 제정 행위가 전제

□ 새로운 행위에 대한 대응방안

- 현행 법령상 예정하고 있지 않은 새로운 유형의 행위에 대해서는 법령의 규정이 미비
- 상반된 입장의 관점
 - 법령이 정비되기까지는 당해 행위 금지
 - 법령이 정비되기 전에 당해 행위를 잠정적 허용, 법령정비 후 정식으로 해당행위의 허가여부 결정
- ※ 신기술·신서비스를 활용한 미래성장동력 창출을 위해서는 시장의 수요에 대응하는 법 시스템을 구축할 필요가 있다는 점에서는 후자의 방식이 타당

□ (필요성) 누구나 신기술·신서비스에 관해 임시적으로 신사업을 신청하면 일정 기간 동안 특정 지역에서 그 사업을 할 수 있도록 허용하는 법적 근거 마련

- ※ 여러 가지 복합 규제를 개정하는 작업 및 안전등을 위한 일정한 조치와 통제와는 별도
- 신기술·신서비스를 위한 시범사업이라 하더라도 법령에 구체적으로 나열되지 않은 사항에 대해서는 불허하는 현재의 일률적이고 규제 중심적인 법제도적 환경의 변화
- 빠르게 발전하는 신기술 및 시장수요의 변화에 대응하는 신서비스 동력 창출을 위한 기반

제3절 테스트베드 제도 입법을 통한 신산업 분야 혁신 가속화

- (테스트베드 제도) 신기술·신서비스 등의 안정성·효용성 등에 대한 검증과 시장 반응의 파악 등을 위하여 지역, 기간, 규모 등을 제한하여 시범적으로 시행하는 사업
 - (기존제도와 차별점) 실제 안전성·효용성 등을 검증* 하고 이러한 과정 속에서 시장반응을 파악할 수 있도록 한시적으로 연구의 장을 넓혀주는 제도
 - * 검증 과정에서 일반인의 안전에 대한 배상 및 보상에 관한 것은 전제
 - 실험실이나 연구실에서 연구 성과를 거두었으나 신성장동력인지 여부가 불투명한 경우에 적용
 - 연구실이나 기업 내에서만 이를 판단하기에는 한계가 있는 경우에 적용
- 작년 정부는 「규제프리존 도입을 통한 지역경제 발전방안」(이하 ‘발전방안’)을 통하여 시범사업의 운영을 발표⁶⁹⁾
 - (내용) 현행 법령상 복잡한 규제가 있어 새로운 기술이 있어도 사업화가 안 되는 경우에는 기술의 사업화에 관한 타당성이 인정되는 신서비스·신산업에 한해 지역·기간·규모 등을 제한하여 테스트베드 사업이 가능하도록 입법적으로 제도를 완비
 - 한시적인 기간, 제한적인 공간에서라도 기존 법률에 따른 규제의 적용을 받지 않게 하려면 법률로서 입법이 필요
 - (특별 입법의 필요성) 정부의 발전방안 정책 수행
 - 정책 발표나 이를 수행하는 예산만으로 정책 완성에 어려움이 발생
 - 기존 타 법률에 존재하거나 법률의 위임에 따라 시행령에 규정되어 있는 각종 규제를 일괄적으로 완화할 필요성
- 제20대 국회 개원과 함께 입법안이 제출된 특별법안*
 - *「규제프리존 도입을 통한 지역경제 발전방안」(이하 ‘발전방안’)을 구체화한 결과
 - 신기술·신제품·신사업의 테스트베드 사업인 ‘신기술 기반사업’제도에 관한 운영 방법과 절차 포함
 - 그 동안 각종 법률과 다양한 분야에서 중복 규제 때문에 상용화 어려움이 발생

69) 「규제프리존 도입을 통한 지역경제 발전방안」, 2015.12.16 관계부처 합동 보도자료

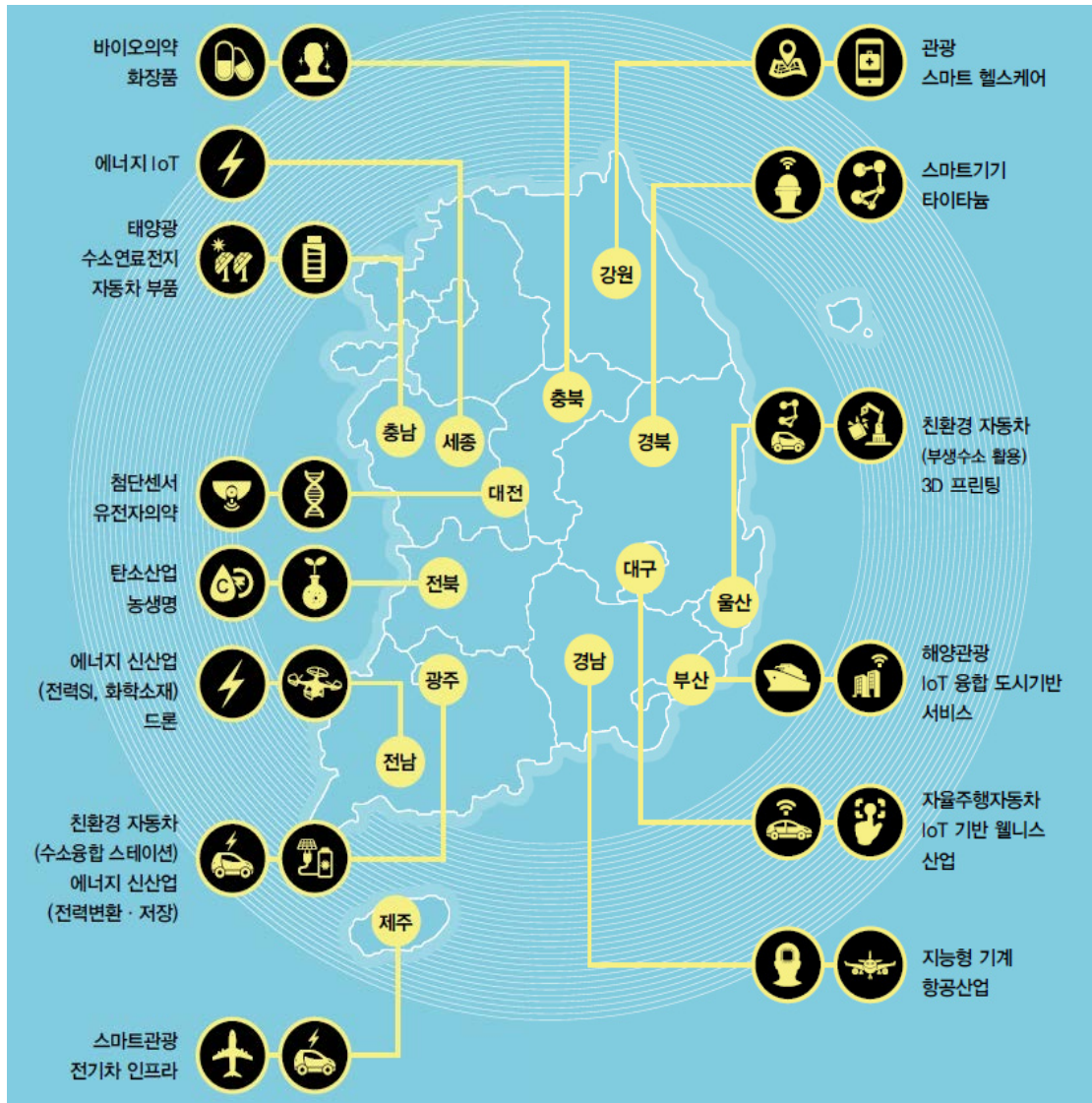
제4절 특별법안 내 테스트베드 제도의 이해 및 내용 분석

1 규제프리존(freezone)의 도입과 특별법안

- (내용) 규제특례 적용을 받을 수 있는 실증단지, 즉 규제프리존(freezone)을 지정하고, 규제프리존 내 시·도지사는 지자체 내 기업의 수요를 반영하고, 규제특례의 적용을 받을 내용들을 선정하여, 직접 그 지역에서 사업하는 기업들에게 특례로서 적용
- (필요성) 전국 단위에 도입하기 어려운 산업맞춤형 규제완화를 시·도 단위 지역별로 차별적으로 우선 적용⁷⁰⁾
 - 규제특례가 적용되고, 실질적인 투자가 추진되면서 이후에 전국적으로 확대될 수 있는 사안에 대해서는 점진적·장기적으로 확대하는 시스템을 구축하기 위한 도입
- 총 27개의 지역전략산업을 육성하기 위해 규제를 대폭 완화하기로 한 14개 도시를 지정
 - 규제의 완화를 통하여 신성장 산업 기반 마련과 지역경제 발전을 가시화하겠다는 정책
- (목적) 특별법안은 규제프리존의 운영을 통하여 지역전략산업을 육성함으로써, 지역의 성장기반과 일자리 창출을 촉진하고 지역의 균형발전과 국민경제에 이바지(제1조)
- (원칙) “규제프리존”이란 지역별 특성에 맞는 지역전략산업의 육성을 위하여 규제특례가 적용되는 구역을 말하는데, 규제프리존에서는 지역전략산업 및 이와 관련된 사업 등에 대하여 다른 법령에서 명시적으로 열거된 제한 또는 금지사항이 있는 경우를 제외하고는 이를 허용(제4조 제1항)
- (규제프리존의 지정) 전국 각 지역에서는 규제프리존의 일반 특례·산업별 특례 제도와 지역사업을 연계하여 규제특례를 받고자 이미 규제프리존 지정을 신청
 - 규제프리존을 운영하고자 하는 시·도지사는 육성계획안을 수립
 - 규제프리존 지정을 기획재정부장관에게 신청
 - 기획재정부장관은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의 및 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 육성계획안을 승인

70) 이를 평등의 원칙 위배로 보는 주장이 있다. 그러나 국가의 입법권이 평등조항에 직접 구속된다고 하여, 상황의 차이에도 불구하고 언제나 일률적으로 모든 불균등을 제거하도록 하는 것은 아니다. 국가가 합리적인 기준으로 입법목적 달성을 하고자 하는 행위를 한 이상 재정이나 제도적 여건 등 그 능력이 허용하는 범위 내에서는 법적 가치의 상충을 위하여 점진적으로 단계적 조치를 취할 수 있으며, 그에 따른 형식적 불균등현상의 발생은 평등보호에 위반되지 않는다고 볼 수 있다(헌법재판소 1990.6.25.자 89헌마107 결정, 헌법재판소 1991.2.11.자 90헌가27 결정).

○ 규제프리존 지정



[그림 6-3] 14개 시·도별 지역전략산업

□ 규제프리존 특별법안의 각론적인 내용



[그림 6-4] 규제프리존의 지정 및 운영을 위한 절차

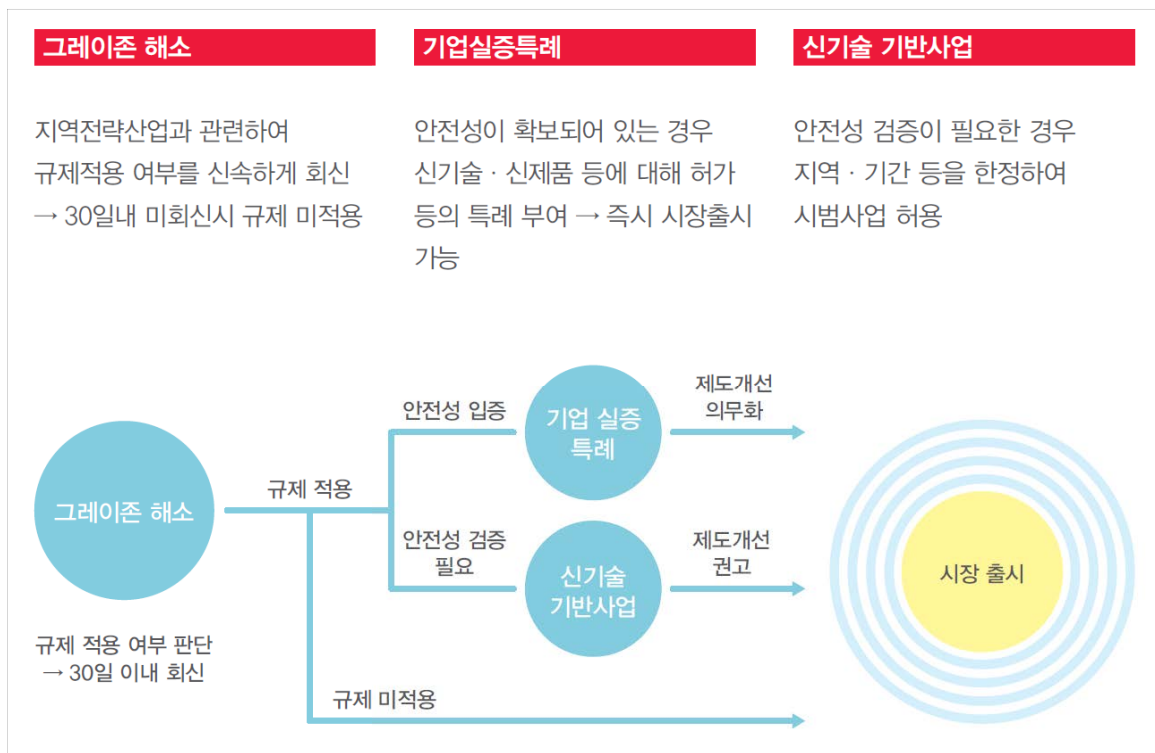
규제프리존 특별법 주요 내용
<p>■ 규제프리존 일반특례</p> <ul style="list-style-type: none"> · 지역전략산업 관련 특허출원 우선 심사 · 규제프리존 내 지역전략산업 관련기업에 수의계약, 국 공유재산 사용 수약, 대부 및 매각 허용 · 규제프리존 내 연구소 설립 요건 완화 (주식보유비율 10% → 20%, 연구원 휴직기간 연장 3년 → 5년) · 공동 연구 기술개발 공정거래법상 부당 공동행위에서 제외 <p>■ 산업별 특례</p> <ul style="list-style-type: none"> · 바이오 의약품 및 의료기기 허가 우선 심사, 의료법인 부대사업 범위 조례로 정할 수 있도록 허용 · 자율주행자동차 임시운행허가권 지자체장에 부여 · 관광 숙박공유서비스 학교정화구역 내 유해시설 없는 관광호텔 설립 허용 · 화장품 제조업 및 제조판매 신고제로 완화 · 드론 관련 마이스터고 지정요건 완화, 무인기 비행시험 전용구역 지정 근거 마련 · 첨단센서 기간통신사업자의 통신기기 제조관련 검입 승인
자료: 기획재정부

[그림 6-5] 규제프리존 특별법안 내 규제특례의 주요 내용

□ 규제프리존 특별법안의 총론적인 내용*

* '규제혁신 3종 세트'가 입법화

- 규제완화를 위한 그레이존 해소 제도
- 기업실증특례제도
- 신기술 기반사업 제도



[그림 6-6] 특별법안 내 규제혁신 3종 세트⁷¹⁾

□ 그레이존 해소 제도

- 기업이 계획하고 있는 신규 사업이 규제 대상인지 아닌지, 사업을 시작하기 전에 확인
- (내용) 특정 사업이 규제 대상인지 아닌지 불분명한 그레이존에 속할 경우, 사전확인을 통하여 적법성을 확인하지 않은 채 사업을 포기할 위험이나 사업 시작 이후 행정지도를 받을 위험을 감소
- 일본의 산업경쟁력강화법의 내용과 유사

71) 기획재정부 보도자료(2016.3.28.자) 「규제프리존 특별법 3.24일(목) 국회 제출 - 지역전략산업 육성을 통해 지역의 일자리 창출과 미래 먹거리 확보 등을 견인할 것으로 기대 - 」에 따르면 위 3개의 제도를 “법적 공백·불명확 등의 경우에 대한 규제혁신 3종세트”로 정리하고 있다.

○ (유사법령) 「기업 활력 제고를 위한 특별법」⁷²⁾

※ 규제규제프리존 내에서 시행하려는 그레이존 해소 제도는 완전히 새로운 제도는 아니고,⁷³⁾ 법령 적용 여부에 대한 판단을 내려줘야 하는 기존의 정부 의무를 다시 한 번 명시한 확인 규정 정도

□ 실증특례제도

○ 기업실증특례제도라는 이름으로 특별법안에 포함

○ (내용) 규제프리존에서 지역전략산업 및 이와 관련된 사업 등을 추진하고자 하는 자는 안전성 등 일정 요건을 갖출 경우 시·도지사에게 기업실증특례 부여를 요청하고, 기획재정부장관은 관계 중앙행정기관의 장의 검토 및 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 기업실증특례를 부여 가능 (제13조)

○ 주로 규제프리존 내 기업이 기존의 안전성 규제를 대체할 수 있는 다른 조치를 제안하여 담당 부처로부터 승인을 받을 경우에만 해당 규제 특례조치를 기업단위로 적용하는 제도

○ 즉, 현행 규제의 존립기반이라 할 수 있는 공공성 내지 안전성을, 규제가 아닌 다른 방법으로도 확보할 수 있는 경우에만 규제 특례 조치를 기업 단위로 인정하는 제도

○ 안전성 입증에 어느 정도 끝났음에도 기존 규정의 벽 내지는 규정 개정 작업 기간의 공백을 최소화하기 위하여 기존 규제에도 불구하고 먼저 특정 기업에 규제 특례 조치를 부여

□ 신기술 기반사업

○ 진정한 의미의 테스트베드 제도를 도입

- 기존 법령들에서 찾아보기 어려운 제도

○ 테스트베드 제도의 정의의 혼동을 막기 위해서 특별법안 제2조 제5호에서 최초로 명확히 이에 대한 정의 내림

72) 2015.7.9.자로 입법 제안되었으며, 2016.2.12.자 공포 및 2016.8.13.자 시행 예정이다(법률 제14030호).

73) 기업 활력 제고를 위한 특별법 제34조(법령 등의 해석 및 적용의 확인) ① 신청기업 및 승인기업은 대통령령이 정하는 바에 따라 주무부처에 대하여 해당 사업재편 및 관련된 사업활동에 적용되는 법령, 지방자치법규, 행정규칙 등(이하 '법령등'이라 한다)의 해석 및 적용유무에 대한 확인을 요청할 수 있다.

② 제1항의 확인요청을 받은 주무부처의 장은 다음 각 호에 따라서 요청사항을 처리해야 한다.

1. 요청사항이 주무부처 소관 법령등에 해당하는 경우 : 주무부처의 장은 요청받은 날로부터 최대 60일 이내에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 법령등에 관한 해석 및 적용여부를 해당 요청기업에게 통보하여야 한다.

2. 요청사항이 주무부처 외의 관계기관의 소관 법령등에 해당하는 경우 : 주무부처의 장은 지체 없이 관계기관의 장에게 요청사항을 통보하고, 요청을 받은 관계기관의 장은 통보받은 날로부터 최대 60일 이내에서 대통령령으로 정하는 기간 내에 법령 등에 관한 해석 및 적용여부를 해당 주무부처의 장에게 통보하여야 한다. 이 경우 해당 주무부처의 장은 해당 기업에게 지체 없이 그 결과를 통보해야 한다.

3. 요청사항에 관한 법령등의 소관부처가 둘 이상인 경우 : 요청을 받은 주무부처의 장은 다른 소관 주무부처의 장과 사전협의를 거친 이후에 제1호 또는 제2호의 절차를 진행한다.

제 2조 제5호"신기술 기반사업"이란 규제프리존 내 지역전략산업 및 이와 관련된 사업 등과 관련하여 기술 검증 및 시장 반응의 파악 등을 위해 지역, 기간, 규모 등을 제한하여 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 제 15조제5항에 따라 기획재정부장관이 승인한 시범사업을 말한다.

- (유사법령) 규제프리존에서 지역전략산업 및 이와 관련된 사업 등을 추진하고자 하는 자는 기술검증과 시장반응의 파악을 위하여 사업계획을 수립하여 시범적으로 사업을 수행할 수 있는 신기술 기반사업을 신청하고, 기획재정부장관은 관계중앙행정기관의 검토보고서를 토대로 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 승인할 수 있다(제15조)
- (유사법령) 신기술 기반사업 승인을 받은 사업자는 신기술 기반사업으로 발생할 수 있는 손해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하여야 한다(제18조 제1항)
- 안전성 검증이 아직은 완료되지 아니한 새로운 기술 등의 등장으로 인하여 인·허가기준이 없는 경우, 일정한 기간을 설정하여 당해 행위를 허용하고 행정청은 그 기간 동안 시장의 반응 등을 관찰하여 인·허가요건을 제정하며, 그 기간이 지나면 이 인허가기준에 의거하여 새로이 인허가를 받도록 하는 방식

제15조(신기술 기반사업의 승인 신청 등) ① 규제프리존에서 지역전략산업등을 추진하고자 하는 자는 제13조제1항의 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 기술 검증과 시장 반응의 파악을 위하여 사업계획을 수립하여 시도지사에게 신기술 기반사업의 승인 신청을 요청할 수 있다.

② 시·도지사는 제1항에 따른 신청내용을 검토하여 신기술 기반사업의 승인이 필요하다고 인정되는 경우 기획재정부장관에게 신기술 기반사업의 승인을 신청하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신기술 기반사업의 신청을 받은 기획재정부장관은 그 신청 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청 사항에 대한 신기술 기반사업의 적정성 여부 등을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 기획재정부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 신기술 기반사업의 적정성 여부를 검토하기 위하여 신기술 기반사업의 승인을 신청한 자에게 자료 보안을 요구한 경우 관련 자료 보완에 걸린 기간은 해당 기간에 산입하지 아니한다.

⑤ 기획재정부장관은 제4항에 따른 결과 등을 바탕으로 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 대통령령으로 정하는 기간 이내에 신기술 기반사업을 승인할 수 있다. 이 경우 안전성 등을 위하여 지역·규모 제한 등 필요한 조건을 붙일 수 있다.

⑥ 기획재정부장관은 제5항에 따른 결과를 시·도지사에게 즉시 통보하여야 하며, 통보받은 시·도지사는 제1항에 따라 신청한 신청자에게 결과를 즉시 통보하여야 한다.

⑦ 신기술 기반사업을 요청한 사업자는 제5항에 따른 신기술 기반사업의 승인된 내용과 조건에 따라 신기술 기반사업을 할 수 있다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 그 밖에 신기술 기반사업의 신청 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제16조·제17조 (생략)

제18조(공제조합 또는 손해보험의 가입) ① 제15조제5항에 따라 신기술 기반사업 승인을 받은 사업자는 신기술 기반사업으로 발생할 수 있는 인적·물적 손해를 배상하기 위하여 다음 각 호의 자가 실시하는 보험 또는 공제에 신기술 기반사업 시행 전에 가입하여야 한다. 다만, 신기술 기반사업 승인을 받은 사업자가 보험 또는 공제에 가입할 수 없는 경우에는 시·도지사와의 별도 협의를 거쳐 신기술 기반사업으로 발생할 수 있는 인적·물적 손해에 대한 배상 방안을 마련하여야 한다.

1. 「산업발전법」 제40조제1항제1호에 따른 공제조합
2. 「보험업법」 제2조제4호에 따른 손해보험업을 영위하는 같은 법 제2조제6호에 따른 보험회사
3. 「무역보험법」 제37조에 따른 한국무역보험공사
4. 「중소기업협동조합법」 제3조제1항제4호에 따른 중소기업중앙회

② 기획재정부장관은 제13조에 따라 기업실증특례를 받은 사업자의 사업 활동 등으로 인하여 소비자가 입을 수 있는 손해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하는 것이 필요하다고 특별위원회가 심의·의결을 할 경우 제1항을 준용한다.

2 규제프리존의 올바른 운영을 통한 신산업 분야 혁신 가속의 현실화

□ 테스트베드 제도를 운영·관리하는 행정 주체의 역할은 입법 주체의 역할보다 더 중요

- 개별 규제 영역의 특성에 따라 요구되는 역할이 상당한 정도로 달라질 수 있는 것이 원인
- 신기술 기반사업을 어떤 신기술·신서비스로 신청할지에 대한 예측이 사실상 어렵고, 각 개별영역별로 규제 방식을 구체적으로 미리 예상하여 준비하기도 어려운 실정
 - 기존에 없던 신기술을 임시로 연구·시험하겠다는 것이므로 미리 그 중 일부를 예측할 수는 있겠지만, 이를 나열식으로 정리하기는 어려움이 발생
- 제도를 운영하는 행정 주체는 일반적인 규제 원리의 취지를 기반으로 하면서도 과학기술 분야라는 분야 특수성에 기초하여 아래와 같은 내용을 인식할 필요

□ 과학기술 분야 규제의 질적 개선

- 우리나라의 과학기술 규제완화정책은 규제건수에 대한 집착
 - 숫자에 대한 집착은 그동안 규제건수가 양적인 면에서 획기적으로 감소되었음에도 불구하고 여전히 규제의 불합리성이 논의되고 있는 점에서 확인
 - 규제가 양적으로는 감소했지만, 규제의 질은 여전히 낮은 수준
- 신기술 기반사업은 하나의 규제 특례로서 특정 기간, 한정된 장소에서 기존 법령의 규제 내용에 적용 받지 않으면서 사업을 추진해볼 수 있는 기회를 제공
 - 과학기술 규제완화에 있어서는 규제의 양적 개선이 아닌 질적 개선이 필요
 - 신기술 기반사업의 경우, 단순히 시행 건수에만 집착하는 부분도 개선 필요

□ 예측 가능성의 향상

- 규제개혁 법령에서도 관련 용어를 가능한 한 명확하게 정의해야 예측 가능성이 제고
 - 전문성이 극대화된 현대 사회에서 ‘과학기술’을 규정 내로 묶으려고 시도하다가 자칫 규제 자체를 불명확한 언어로 이해하기 어렵게 설계하는 우를 범하기 십상
 - ‘과학기술 분야 규제개혁’이라는 말도 그 범위가 상당히 포괄적
- 특별법안 내에 신기술 기반사업의 신청 등에 관한 사항이 규정되겠지만, 대부분의 구체적인 사항은 시행령 하위로 위임될 것이 예상
- 법령에서 자세한 내용은 배제한 채 대부분의 내용을 고시 등으로 재위임하거나 가이드라인 등으로 규정하는 형태로 보수적으로 법률이 최종적으로 제정되고 이를 기반으로 제도가 운영되어서는 테스트 베드 제도의 실익을 높이는데 한계

□ 낮은 집행률과 준수율의 개선

- 과학기술 분야의 규제는 사실 엄격하게 집행되지 않는 경향
 - 규제의 비현실성이 원인 중 하나
 - 지나치게 엄격하고 가혹한 규정이 많아 그대로 집행하는 것이 비현실적이어서 규제기관 스스로 엄격하게 집행하기 어려운 경우 발생
- 연구 규정을 지키면 손해라는 인식
 - 규제기준이 지나치게 높게 되면 대부분의 연구자들은 규제규범을 위반하게 되고 따라서 규범과 현실이 불일치

- 운이 나빠 걸리는 경우에는 제재를 당하게 되지만, 규제의 집행률 자체가 낮기 때문에 규제규범에 대한 위험부담은 현저히 감소

□ 중복 규제의 탈피

- 기술의 융·복합이 활발하게 이루어지는 최근 과학기술 규제 실무에서 이중규제 내지 중복규제의 문제가 하나의 쟁점으로 대두
 - 주로 ICT와 관련된 정부부처 등의 전문규제기관 사이에 유사한 권한이 중복되는 경우
 - (긍정적) 치명적인 실수로 인한 규제의 공백을 중복규제가 방지해줄 수 있다는 규제기관간의 보완장치
 - (부정적) 현실적으로 중복규제는 이러한 보충적 보완장치로서 기능하기보다는 규제기관 사이의 관할권 다툼으로 나타나는 경향, 그 사이에서 연구자는 피규제자로서 과잉규제로 인한 혼란
- 신기술의 경우에는 융·복합적 요소가 포함될 가능성이 높기 때문에 둘 이상의 규제 부처에서 신기술 기반사업을 관리하려고 한다면 중복규제 문제는 되풀이

제5절 소결

- (기존 법률 및 제도 현황) 과학기술의 발전, 융합 및 시장의 변화 속도를 따라가는데 한계
 - 임시방편으로 각 부처별로 소관 법령에서 운영 사업별로 각각의 예외를 허용하게 되면, 다른 규제와의 충돌 및 예외 규정 수준의 불일치 등의 문제가 발생
 - 융·복합, 신산업의 성장을 둘러싸고 하나의 상황을 복수의 법령이 규제하게 되는 경우라 어떤 법령, 어느 부처의 의견을 준수해야 하는지 혹은 어느 부처가 해당 사업을 주관하는 것인지 불명확
 - 국민들에게 기존 규정을 한시적으로 배제해주는 테스트베드 제도를 입법적으로 제시하지 않는다면, 국민들에게 더 큰 혼란만 가중할 가능성

- (문제점) 대부분의 국내 규정은 “원칙적 금지·예외적 허용(positive regulation)” 방식으로 입법
 - 급변하는 기술 생태계의 역동성을 반영하기가 어려운 경우가 대다수
 - 이러한 상황에서 예외 규정을 각각의 법마다 규정한다면, 예외 사항의 변동이 생길 때에는 매번 법 개정을 해야 하는 어려움이 발생하게 되며, 현재도 이러한 어려움에 봉착한지 오래

- (테스트베드 제도의 활성화) 창조경제라는 국가적 목표를 달성하는 데 있어 보다 효율적
 - 특별 입법의 형태가 체계적으로도 명확하고 각 법상의 부조화를 일으킬 가능성을 감소
 - 특별법 및 일반법 모두의 입법 목적을 달성할 수 있도록 소관 부처 및 담당부서를 명확히 조정하는 것은 필수적 선결과제

- (테스트베드 제도의 입법적 도입) 과학기술 분야 규제개혁의 방향성 확립과도 같은 방향
 - (성공 여부) 과학기술 분야 정책 관한 규제 기관의 각 과학기술 분야에 대한 충분한 이해, 과학기술 관련 법제가 가진 효율성과 효과성⁷⁴⁾의 적절한 조화가 필요
 - (제도적 틀의 보장) 현행 법령상 규제가 있더라도 전담 위원회의 심의·의결을 통해 타당성이 인정되는 신산업에 대해서는 지역·기간·규모 등을 제한하여 기반사업을 빨리, 폭넓게 추진 가능

74) 과학기술분야 규제개혁에서 효율성(efficiency)와 효과성(effectiveness)의 개념을 혼동하는 경우가 많다. 양자는 엄밀하게 구분된다. 효율성이란 동일한 목적 달성을 위해 상대적으로 저렴한 비용이 소용되거나 동일한 비용으로 더 많은 성과를 올리는 것을 의미한다. 이에 반해 효과성이란 주어진 목적을 적절하게 달성할 수 있는지에 대한 평가이다.

제7장 규제프리존 특별법안의 내용 및 검토

제1절 지역전략산업 육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안

□ 지역전략산업 육성을 위한 규제프리존의 지정과 운영에 관한 특별법안(이하 규제프리존법) 제정 취지

- 지역 경제의 지속적인 발전과 국가 경쟁력 상향 필요
 - 시·도가 지역별 특성을 반영하여 잘 할 수 있는 산업 선택
 - 정부는 과감한 규제특례 등을 통해 맞춤형 패키지로 지원
 - 이를 통하여 투자와 일자리 창출
 - 하지만 그간의 지역대책은 재정지원에 의존하고 규제완화 및 기업 투자유치에 있어 지역별 차별성이 부족하여 성과창출 장애
- 지역의 강점을 활용한 선택과 집중을 통해 지역 주도의 전략산업 육성을 뒷받침하기 위해서는 전국단위로 도입하기 어려운 규제완화를 일정 지역에 한정하여 특화된 맞춤형의 과감한 규제완화 필요
- 기존의 틀에서 벗어난 혁신적인 규제개혁 시스템을 통해 지역경제의 경쟁력을 글로벌 수준으로 제고
 - 종합적인 국토정책 차원에서 공간 활용의 효율성을 극대화할 필요
- 한편, 가까운 일본은 특정지역을 국가전략특구로 지정하여 의료 및 농업 등 지역별 특화된 산업에 규제특례를 부여
 - 기업투자와 경제 활성화 도모
 - 일본 정부가 국가전략특구법을 제정하고 혁신적인 규제개혁 패키지를 제공
 - 실제 기업투자 사례 창출
- 규제프리존법은 시·도가 잘 할 수 있는 지역별 전략산업을 선택해서 세계적 수준의 기업환경을 조성
 - 현행 법령상 여러 가지 규제에도 불구하고 지역별 전략산업에 맞는 차등화된 규제특례를 부여
 - 법적 근거 마련

□ 규제프리존법의 주요 내용

- 규제프리존의 운영을 통하여 지역전략산업을 육성함으로써 지역의 성장기반과 일자리 창출을 촉진하고 지역의 균형발전과 국민경제에 이바지함을 목적
- (지역전략산업) 지역별 특성에 맞는 지역발전을 위하여 지역전략산업 육성계획에 포함된 산업
- (규제프리존) 지역별 특성에 맞는 지역전략산업의 육성을 위하여 규제특례가 적용되는 구역
- 규제프리존에서는 지역전략산업 및 이와 관련된 사업 등에 대하여 다른 법령에서 명시적으로 열거된 제한 또는 금지사항이 있는 경우를 제외하고는 이를 허용하는 것을 원칙
- 규제프리존을 운영하고자 하는 시·도지사는 육성계획안을 수립하고 규제프리존 지정을 기획재정부 장관에게 신청
 - 신청을 받은 기획재정부장은 관계 중앙행정기관의 장과의 협의 및 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 육성계획안을 승인하고 규제프리존 지정
- 규제프리존에서 지역전략산업 등을 추진하고자 하는 자는 법령의 적용 여부 및 해석 등을 시·도지사를 통해 중앙행정기관의 확인
 - 회신 기간을 법에 명시함으로써 신속한 규제의 확인 가능
- 규제프리존에서 지역전략산업 등을 추진하고자 하는 자는 안전성 등 일정 요건을 갖출 경우 시·도지사에게 기업실증특례 부여 요청
 - 기획재정부장은 관계 중앙행정기관의 장의 검토 및 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 기업실증특례 부여
- 규제프리존에서 지역전략산업 등을 추진하고자 하는 자는 기술검증과 시장반응의 파악을 위하여 사업 계획을 수립하고 시범적으로 사업을 수행할 수 있는 신기술 기반사업을 신청
 - 기획재정부장은 관계중앙행정기관의 검토보고서를 토대로 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 승인
 - 신기술 기반사업 승인을 받은 사업자는 신기술 기반사업으로 발생할 수 있는 손해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입
- 기업실증특례가 부여된 경우 관계 중앙행정기관의 장에게 관련 법령의 제·개정 또는 폐지 등 필요한 조치 권고
- 신기술 기반사업이 승인된 경우 해당 사업의 효과성 등을 충분히 고려하여 관계 중앙행정기관의 장에게 관련 법령의 제·개정 또는 폐지 등 필요한 조치 권고

□ 규제특례의 주요 내용

- 규제프리존 내 위치하고 있는 연구개발특구에서는 연구소 기업의 주식에 대한 보유비율, 공공기관 연구원의 휴직기간, 허용되는 건축물의 종류를 달리 정할 수 있음
- 기획재정부장관과 공공기관 기관장은 지역전략산업의 활성화를 위하여 특별위원회의 심의·의결을 거친 경우 예비타당성 조사를 신속하게 처리하여야 함
- 시·도지사는 규제프리존 내 자율주행자동차와 연료전지자동차의 시험·연구를 목적으로 임시운행을 허가할 수 있음
- 규제프리존 내 친환경·첨단미래형자동차 보급 확대를 위해 고압가스품질검사기관을 대통령령으로 달리 정할 수 있음
- 규제프리존 내 사물인터넷 관련 사업을 경영하는 역내사업자에 대하여 규제프리존 내 설치된 사물인터넷 기반을 통하여 수집한 개인정보에 대하여 특정 개인을 식별할 수 없도록 조치한 경우에는 시·도의 조례에 따라 영상정보처리기를 설치·운영할 수 있음
- 규제프리존 내 기간통신사업자는 미래창조과학부장관의 승인을 받지 아니하고 통신기기 제조업을 영위할 수 있음
- 규제프리존 내 의료기관을 개설한 의료법인은 시·도의 조례로 정하는 부대사업을 할 수 있음
- 규제프리존 내 무인비행장치, 무인항공기 등의 비행시험 등을 위한 무인기 비행전용구역을 지정할 수 있음
- 규제프리존 내에서 대통령령으로 정하는 발전 설비로 전기를 생산하여 전력시장을 통하지 않고 섬 안의 전기사용자에게 전기를 직접 공급할 수 있음
- 규제프리존 내 농지소유자는 농지를 위탁하여 경영할 수 있고 농지를 임대하거나 사용하여 농업경영에 이용할 수 있으며, 역내사업자는 농업보호구역에 농업 관련 산업시설을 설치할 수 있음
- 규제프리존 내 농업회사법인은 대통령령으로 정하는 요건을 충족할 경우 동일인이 지배하는 기업집단의 범위에서 제외할 수 있음
- 지방자치단체의 장은 규제프리존 내 지방자치단체 소유재산 중 종자기술연구단지개발사업의 시행으로 조성된 재산에 대하여 기준을 충족하는 업체 및 기관 등에게 수의계약으로 매각할 수 있음
- 규제프리존 내에서 자신이 거주하는 주택을 이용하여 투숙객을 대상으로 숙식을 제공하는 업을 영위하려는 자에게 시장·군수·구청장에게 등록한 후 연간 180일 내에서 숙박영업을 하도록 함

- 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 설치 가능한 산림레포츠시설을 달리 정할 수 있음
- 규제프리존 내 화장품 관련 기업은 일정 요건만 갖추면 신고만으로 제조업 또는 제조판매업을 등록한 것으로 봄
- 육성계획에 포함된 것으로 관계 중앙행정기관의 장이 필요성을 인정한 개발사업에 한정하여 사업 인·허가 절차에 대한 특례를 부여할 수 있음
- 규제프리존 내 개발사업(육성계획에 포함된 것으로 관계 중앙행정기관의 장이 필요성을 인정)에 대하여 통합심의위원회의 심의를 거친 경우 지역개발조정위원회, 산업입지정책심의회, 도시계획위원회, 교통영향평가심의위원회 등의 심의를 받거나 거친 것으로 봄
- 규제프리존 내 역내사업자는 개발제한구역 내에서 훼손시 복구계획을 제출하지 않고 보전부담금을 납부할 수 있음
- 규제프리존 내 조성되는 도시첨단산업단지의 경우 복합용지의 비율을 달리 정할 수 있으며, 산업단지의 경우 지정에 필요한 입주수요 확인 방법을 달리 정할 수 있음
- 특별위원회는 기획재정부장관 소속으로 하고 특별위원회의 사무를 처리하기 위하여 기획재정부에 규제프리존 사무국을 둠
- 특별위원회는 규제프리존의 지정·변경·해제, 육성계획의 기본방향, 규제프리존 내 지역전략산업 관련 규제확인, 기업실증특례, 신기술 기반사업, 규제프리존 운영을 위한 규제특례 및 규제개선 등에 관한 사항을 심의·의결함
- 거짓이나 부정한 방법으로 기업실증특례를 받거나 신기술 기반사업을 받은 자에 대해 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처함
- 기획재정부장관은 기업실증특례가 취소된 기술 및 제품 등의 판매·이용자, 취소된 신기술 기반사업을 계속한 자, 보험 및 공제에 가입하지 아니한 자에게는 1천만원 이하의 과태료를 부과하고, 시장·군수·구청장은 연간 180일을 초과하여 공유민박업을 영위한 자에게는 500만원 이하의 과태료를 부과함

제2절 규제프리존법 입법 검토 보고 정리⁷⁵⁾

□ 입법 추진 경과

- 2015년 10월 개최된 국민경제자문회의에서 국토연구원과 산업연구원은 「창조경제 확산을 통한 지역 경제 발전방안」을 통하여 지역별 특화산업을 상향식으로 선정
 - 관련 규제를 해당지역에 한정하여 철폐하는 규제프리존 도입을 제안
- 이를 토대로 정부는 2015년 12월, 14개 시·도가 지역의 미래성장을 견인할 수 있는 신산업들을 신청 요청
 - 총 27개의 지역전략산업을 선정하여 「규제프리존 도입을 통한 지역경제 발전방안」 발표
- 이에 대한 후속조치로 특별법 제정 작업이 착수되어 제정안이 발의
- 개별 규제특례 조문은 각 지역 및 경제단체의 건의를 토대로 구성⁷⁶⁾

□ 제정안의 주요내용 및 입법체계

- 제정안은 지역의 미래성장을 견인할 수 있는 전략산업을 시·도별로 2개씩⁷⁷⁾ 선정
 - 이와 관련된 구역을 규제프리존으로 지정
 - 동 구역 내에서는 기존의 규제를 과감하게 완화하여 투자를 유치하고 일자리를 창출하는 등 경제 활성화
- 제정안은 총 6장과 95개조로 구성
 - (제1장 총칙) 이 법의 기본 목적이 규제프리존의 운영을 통하여 지역전략산업을 육성함으로써 지역의 지속적인 발전을 위한 성장기반과 일자리 창출을 촉진하고 지역의 균형발전과 국민경제에 이바지하려는 것임을 명시
 - (제2장 규제프리존의 지정 및 운영 등) 규제프리존으로 지정되기 위한 요건과 절차, 지정의 효과, 지정 해제 절차 등에 대하여 규정
 - (제3장 기업실증 및 신기술 기반사업에 대한 특례 등) 법적 공백 등으로 특정 규제가 적용되는지 여부가 확실치 않은 경우(이른바 ‘그레이존’), 안정성 검증 등을 통하여 사업을 시작할 수 있는 기업 실증특례 및 신기술 기반사업에 대하여 규정

75) 국회의안정보시스템의 심사정보 중 소관위원회(기획재정위원회)의 검토보고서 참조함

76) 제19대국회에서도 동일 제명의 법률안이 발의되었는데(2016. 3. 24., 강석훈의원 대표발의), 기획재정위원회에 상정되지 못하고 임기만료폐기된 바 있다.

77) 수도권은 제외, 세종시는 1개

- (제4장 규제프리존에 대한 특례) 규제프리존에 적용되는 특례 조문을 나열하고 있는데, 제1절 “일반적인 규제특례 사항”에서는 모든 규제프리존에 공통적으로 적용되는 특례를 규정하고 있고, 제2절 “지역 전략산업에 대한 규제특례 사항”에서는 특정 규제프리존에 적용되는 특례를 나열하고 있으며(이른바 “메뉴판식”), 제3절 “입지규제에 관한 규제특례 사항”에서는 규제프리존의 입지에 대하여 적용되는 특례를 규정
- (제5장 규제프리존특별위원회 등) 지역전략산업 육성계획을 승인하고 규제프리존의 지정 등에 관한 사항을 심의·의결하기 위한 규제프리존 특별위원회의 구성 등에 관한 사항을 규정
- (제6장 벌칙 등) 관련 조문을 위반할 경우의 벌칙과 과태료를 규정
- 하나의 법률에서 수십여 개의 다른 법률의 특례를 규정
 - 법체계를 복잡하게 만드는 문제점으로 볼 가능성
 - 규제프리존에 대한 규제완화 조치를 일괄처리하기 위해서는 불가피한 측면

〈표 7-1〉 제정안의 체계

장	절	조 문
제1장 총칙		제1조~제4조
제2장 규제프리존의 지정 및 운영 등		제5조~제11조
제3장 기업실증 및 신기술 기반사업에 대한 특례 등		제12조~제19조
제4장 규제프리존에 대한 특례	제1절 일반적인 규제특례 사항	제20조~제34조
	제2절 지역전략산업에 관한 규제특례 사항	제35조~제72조
	제3절 입지규제에 관한 규제특례 사항	제73조~제90조
제5장 규제프리존특별위원회 등		제91조~제93조
제6장 벌칙 등		제94조~제95조

□ 다른 법률과의 관계

- 「국가균형발전 특별법」
 - (목적) 지역 간의 불균형을 해소하고, 지역의 특성에 맞는 발전과 지역 간의 연계 및 협력 증진을 통하여 지역경쟁력을 높이고 삶의 질을 향상함으로써 지역 간의 균형 있는 발전에 이바지하기 위하여 2004년 제정
 - (주요내용) 지역발전 5개년계획의 수립, 지역산업 육성 및 지역경제 활성화 등 지역발전시책의 추진, 대통령 자문기관인 지역발전위원회의 설치 및 지역발전특별회계의 설치 등

- 제정안은 지역전략산업의 육성을 통하여 지역의 지속적인 발전을 위한 성장기반과 일자리 창출을 촉진하고 지역의 균형발전과 국민경제에 이바지함을 목적으로 하고 있는 등 「국가균형발전 특별법」의 취지를 구체적으로 구현하고 있으므로, 양 법은 일반법-특별법의 관계
- 「지역특화발전특구에 대한 규제특례법」
 - (목적) 지역별로 지정된 특화발전특구에 규제특례를 적용함으로써 지역경제를 활성화하기 위하여 2004년 제정되었는데, 동법은 특정지역을 지정하여 규제특례를 적용한다는 점에서 제정안과 유사한 목적과 형식을 가진 법률
 - (차이점)
 - 지역특화발전특구는 시·군·구가 신청하여 중소기업청이 지정을 하는 반면, 규제프리존은 시·도가 신청하여 기획재정부가 지정을 한다는 점
 - 지역특화발전특구는 수도권에도 인정되나, 규제프리존은 비수도권을 대상으로 한다는 점

〈표 7-2〉 지역특구 지정현황

지역	서울	부산 울산	대구 경북	광주 전남	경기	인천	대전 충남	강원	충북	전북	경남	제주	합계
특구수(개)	6	7	29	34	12	3	17	12	15	13	12	3	163

유형	향토자원유통	관광레포츠	교육	산업연구	의료복지	합계
특구수(개)	78	40	25	17	3	163개
(비율)(%)	(47.9)	(24.5)	(15.3)	(10.4)	(1.8)	(100.0)

□ 제정 필요성에 대한 검토

- 제정안의 내용은 기본적으로 규제정책의 관점에서 검토되어야 하는 사항임. 규제정책과 관련하여서는 현재 「행정규제기본법」이 시행 중에 있는데, 동법은 불필요한 행정규제를 폐지하고 비효율적인 행정규제의 신설을 억제함으로써 경제활동의 자율과 창의를 촉진함을 목적으로 하고 있음
- 따라서, 규제의 신설·완화 및 폐지와 관련된 사항은 기본적으로 「행정규제기본법」의 틀 속에서 규제개혁위원회를 통해 이루어지는 것이 원칙이라 하겠으나, 제정안에서 규정하고 있는 규제특례는 규제자체의 존재 문제가 아니고 전국적으로 유지되어야 할 규제를 일부 지역에 한해 완화하는 조치이므로 별도의 법률로 제정할 필요성이 인정된다고 봄

- 또한, 지속적인 경제 발전을 위한 미래지향적 신산업에 대한 투자와 기업 유치가 중요한 현재 상황에서, 기존의 불합리한 규제로 인하여 글로벌 경쟁에서 도태되는 결과를 가져와서는 안되며, 지역전략산업을 육성하여 국토의 균형 발전과 경제 활성화를 도모하려는 입법 취지도 인정된다 하겠음
- 특정사업에 대한 차별적 지원이나 규제완화는 당해 사업에는 긍정적일 것이나, 동법이 적용되지 않는 지역이나 사업에 대한 역차별의 문제를 야기하여 불공정 경쟁, 특혜 시비를 낳을 수 있으며, 시장을 왜곡하고 자원 배분의 비효율화를 가져오는 등의 부작용이 있을 수 있음
- 또한, 산업 발전과 경제 활성화에 걸림돌이 되는 규제가 있는 반면, 공정한 경쟁, 시장실패의 보완, 국민의 건강하고 안전한 삶의 영위를 위해 도입된 규제도 많은 것이 현실임
- 규제의 당초 목적에 대한 신중한 검토 없이 규제프리존을 통한 지원의 필요성이나 당위성만을 강조한다면 국민의 삶의 질을 저하시킬 수 있으므로, 지역전략산업을 위하여 필요한 범위 안에서만 규제특례가 허용되어야 하겠고, 이를 위하여 조문별로 당초의 규제 도입 취지와 규제 특례의 필요성을 비교형량하여야 할 것으로 판단됨
- 특히, 국민의 건강과 안전, 기본권, 쾌적한 생활환경 등 헌법적 가치를 구현하기 위한 규제에 특례를 두는 것은 그 중요성을 감안할 때 더욱 신중하고 면밀한 검토가 필요한 것으로 봄

□ (참고) 일본의 ‘국가전략특구’ 제도⁷⁸⁾

- (의의) 지정된 지역 내에서 과감하게 규제를 완화시킴으로써, 일본경제의 성장을 촉진시킨다는 것으로 아베정권의 성장전략의 일환으로 도입한 제도
- 아베노믹스의 규제개혁 프레임워크는 통상적 규제개혁, 지역 단위의 규제개혁, 기업 단위의 규제개혁 3가지로 구성

〈표 7-3〉 아베노믹스의 규제개혁 프레임워크

	통상적 규제개혁	국가전략특구	기업실증특례·그레이존 해소 도입
대상 범주	전국	특정 지역	특정 기업
추진 현황	<ul style="list-style-type: none"> - 규제개혁회의(총리 직속 심의·자문기구) 설치('13.1) - 규제개혁 핫라인 설치: 내각부('13.3) - 규제개혁실시계획 각의결정('13.6) 	<ul style="list-style-type: none"> - 「국가전략특구법」('13년 12월 제정)에 근거 - '14년 3월 1차로 6곳 선정 - '15년 3월 2차로 3곳 추가 	<ul style="list-style-type: none"> - 「산업경쟁력강화법」('13년 12월 제정)에 근거 - '15년 4월 말 현재, 기업실증 특례 제도 7건 승인, 그레이존 해소 제도 25건 조회 결과 통지
특징	<ul style="list-style-type: none"> - 의료, 농업, 고용·노동 3 분야를 중점 추진 - 경제적 파급효과는 지대하나 이해상반 문제 등으로 시행 속도가 느림 	<ul style="list-style-type: none"> - 특정 지역에 필요한 규제개혁을 선제적으로 실시한 다음, 전국으로 확대 - 정부가 규제개혁 패키지를 준비하고 지자체의 신청을 받아 심사 후 선정한다는 점에서 'Top-down' 방식 	<ul style="list-style-type: none"> - 법률개정이 아닌 시행령·시행규칙에 특례를 도입하는 방식으로 추진 - 기업의 신사업·신기술 도입을 정부가 적극 지원

- (목적) 아베노믹스의 국가전략특구 구상은 의료, 농업, 고용·노동 등 ‘저항세력’이 강력한 분야에서 규제개혁을 특정 지역에 우선 시행하고, 성과가 가시화되면 이를 전국으로 확대하여 규제개혁의 낙수효과(trickle-down effect)를 겨냥
- 국가전략특구 제도는 지자체와 민간기업의 제안을 정부의 특구자문회의와 워킹그룹이 걸러내는 절차를 거쳐 최종적으로는 「국가전략특구법」에 특례조치를 도입하되, 「국가전략특구법」의 개정을 통해 규제개혁조치를 추가해가는 방법을 사용

78) 대외경제정책연구원(2015월 5월), 「아베노믹스의 국가전략특구 추진 현황과 시사점」

제3절 규제프리존법 조문별 검토

1 총칙

○ 제2조(정의)

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “지역전략산업”이란 지역별 특성에 맞는 지역발전을 위하여 광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)가 제안하고 제7조에 따라 승인된 지역전략산업 육성계획(이하 “육성계획”이라 한다)에 포함된 산업을 말한다.
2. “규제프리존”이란 광역시특별자치시 및 도·특별자치도(「수도권정비계획법」 제2조제1호에 따른 수도권은 제외한다. 이하 “시·도”라 한다)에서 지역별 특성에 맞는 지역전략산업의 육성을 위하여 규제특례가 적용되는 구역으로서 제7조에 따라 지정되는 구역을 말한다.
3. “규제특례”란 규제를 완화 또는 배제하거나 규제권한을 이양하는 것으로서 제4장에 규정된 사항을 말한다.
4. “기업실증특례”란 규제프리존 내 지역전략산업 및 이와 관련된 대통령령으로 정하는 사업(이하 “지역전략산업등”이라 한다)과 관련하여 법령상의 기준이 없거나 불명확 또는 불합리한 경우에 안전성 등의 측면에서 실증된 경우 제91조에 따른 규제프리존 특별위원회(이하 “특별위원회”라 한다)의 심의·의결을 거쳐 관련 법령에 따른 허가승인·인증·검증인가 등(이하 “허가등”이라 한다)을 부여하는 것을 말한다.
5. “신기술 기반사업”이란 규제프리존 내 지역전략산업등에 대한 기술 검증 및 시장 반응의 파악 등을 위하여 지역, 기간, 규모 등을 제한하여 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 제15조제5항에 따라 기획재정부장관이 승인한 시범사업을 말한다.

- 제2조제2호는 규제프리존 지정 지역에서 수도권을 배제하고 있는데, 서울특별시는 첨단산업의 육성 기회 박탈로 인한 역차별 문제를 제기하고 있음. 이에 대하여 기획재정부는 수도권의 경우 인력·자본·인프라 등이 집적되어 있어 자립적 발전기반이 구축되어 있으므로 적용 대상에서 배제할 필요가 있다는 의견임
- 제정안이 규제프리존 지정 지역에서 수도권을 배제하고 있는 것은, 안 제1조79)가 규정하고 있는 것처럼, 이 법이 지역의 균형발전을 목적으로 하고 있기 때문인 것으로 보이는 바, 별다른 문제가 없는 것으로 생각됨

79) 제1조(목적) 이 법은 규제프리존의 운영을 통하여 지역전략산업을 육성함으로써 지역의 지속적인 발전을 위한 성장기반과 일자리 창출을 촉진하고 지역의 균형발전과 국민경제에 이바지함을 목적으로 한다.

○ 제4조(원칙허용 예외금지 규정 등)

제4조(원칙허용 예외금지 규정 등) ① 규제프리존에서는 다른 법령에서 명시적으로 열거된 제한 또는 금지 사항을 제외하고는 지역전략산업등을 허용하는 것을 원칙으로 한다.

② 중앙행정기관의 장은 규제프리존 내 지역전략산업등에 대한 해당 법령을 운영·집행하는 경우 규정이 없거나 불명확한 경우에는 특별한 사유가 없는 한 지역전략산업등을 허용하는 것을 원칙으로 한다.

③ 중앙행정기관의 장은 규제프리존 내 지역전략산업등을 제한하거나 금지하는 규제(이하, “「행정규제기본법」제2조제1항제1호에 따른 행정규제”를 말한다)를 법령 등에 규정할 경우에는 제한하거나 금지하려는 사항을 열거하고 그 외에는 모두 허용하는 방식(이하 “원칙허용·예외금지 규제방식”이라 한다)을 우선적으로 고려해야 한다.

④ 중앙행정기관의 장은 규제프리존 내 지역전략산업등을 제한하거나 금지하는 소관 법령의 규제를 점검하여 해당 규제를 원칙허용·예외금지 규제방식으로 개선하는 방안을 강구하여야 한다.

- 안 제4조는 규제프리존에서는 다른 법령에서 명시적으로 제한하거나 금지한 사항을 제외하고는 모든 사업을 허용하는 것(이른바 “네거티브 방식”)을 원칙으로 하고 있음
- 그러나, 국민의 건강, 안전, 보건, 기본권 등 검증되지 않은 행위의 허용으로 인한 위험성이 높은 산업의 규제에 대해서는 포지티브 방식을 택하고, 행위의 허용으로 인한 위험성이 적은 산업의 경우에는 네거티브 방식을 택하는 것이 바람직할 것인데, 이를 구분하지 않고 네거티브 방식만을 원칙으로 삼는 것은 신중한 검토가 필요하다고 생각됨
- 참고로, 정부위원회에 계류 중인 「국민행복과 일자리 창출·국가경쟁력 강화를 위한 규제개혁특별법안」(2016.5.30., 김광림의원 대표발의) 제7조제4항⁸⁰⁾은 ‘시장진입 또는 가격·품질·생산량 등 국민의 경제활동과 관련한 규제’에 대하여만 네거티브 방식을 택하고 있다는 점도 고려할 필요가 있겠음

80) 제7조(규제의 원칙) ④ 국가나 지방자치단체가 시장진입 또는 가격·품질·생산량 등 국민의 경제활동과 관련한 규제를 정할 때에는 그 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 사항을 법령등에 열거하고 그 외에는 모두 허용하는 방식(이하 “원칙허용·예외금지 규제방식”이라 한다)을 적용하여야 한다.

2 규제프리존의 지정 및 운영 등

〈표 7-4〉 규제프리존에 관한 조문 및 주요내용

조문	주요내용
제5조	육성계획안의 내용
제6조	규제프리존 지정 신청 절차
제7조	규제프리존 지정 절차
제8조	규제프리존 지정의 효과
제9조	규제프리존 지정 변경 절차
제10조	규제프리존 지정 해제 절차
제11조	규제프리존 운영에 대한 평가

- 규제프리존으로 지정되기 위한 절차와 그 운영에 대한 사항을 규정하고 있는데, 다음과 같은 점을 검토할 필요가 있음
 - 첫째, 안 제5조제3항⁸¹⁾은 시·도지사로서 하여금 육성계획안을 30일 이상 공고하고, 주민·기업·지방의회 등의 의견을 듣도록 하고 있는데, 의견 청취의 방식과 절차가 명확하지 않으므로, 「지역특화발전 특구에 대한 규제특례법」의 입법례⁸²⁾에 따라 공청회를 거치도록 입법화할 필요가 있음
 - 둘째, 안 제8조제2항⁸³⁾ 및 제9조제4항⁸⁴⁾은 시·도지사가 규제프리존의 운영에 필요한 사항을 조례로 정할 수 있도록 하면서, 조례가 제정·개정·폐지되는 경우 이를 기획재정부장관에게 즉시 통보하도록 하고 있음. 그런데, 「지방자치법」 제28조⁸⁵⁾는 이와 같은 경우 행정자치부장관에게 보고하고, 행정자치부장관은 이를 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하도록 규정하고 있으므로, 법 적용상의 혼선을 방지하기 위하여 기획재정부장관 뿐만 아니라 행정자치부장관에게도 함께 통보하는 방안을 검토할 필요가 있음. 한편, 「지방자치법」 제172조⁸⁶⁾는 제·개정된 조례가 법령에 위반된다고 판단할 경우 주무부장관이 재의를 요구할 수 있도록 하고 있는데, 규제프리존과 관련된 조례의 제·개정에 대해서는

81) 제5조(육성계획안의 수립) ③ 시·도지사는 육성계획안을 30일 이상 공고하고, 주민·기업·지방의회 등의 의견을 들어야 한다.

82) 제5조(주민 등의 의견청취) ① 지방자치단체의 장은 특구의 지정을 신청하려면 대통령령으로 정하는 바에 따라 미리 특구계획안을 작성하여 20일 이상 공고하고, 공청회를 열어 주민·기업·관계전문가 등으로부터 의견을 들어야 한다.

② 지방자치단체의 장은 특구의 지정을 신청하려면 특구계획안에 대하여 지방의회의 의견을 들어야 한다.

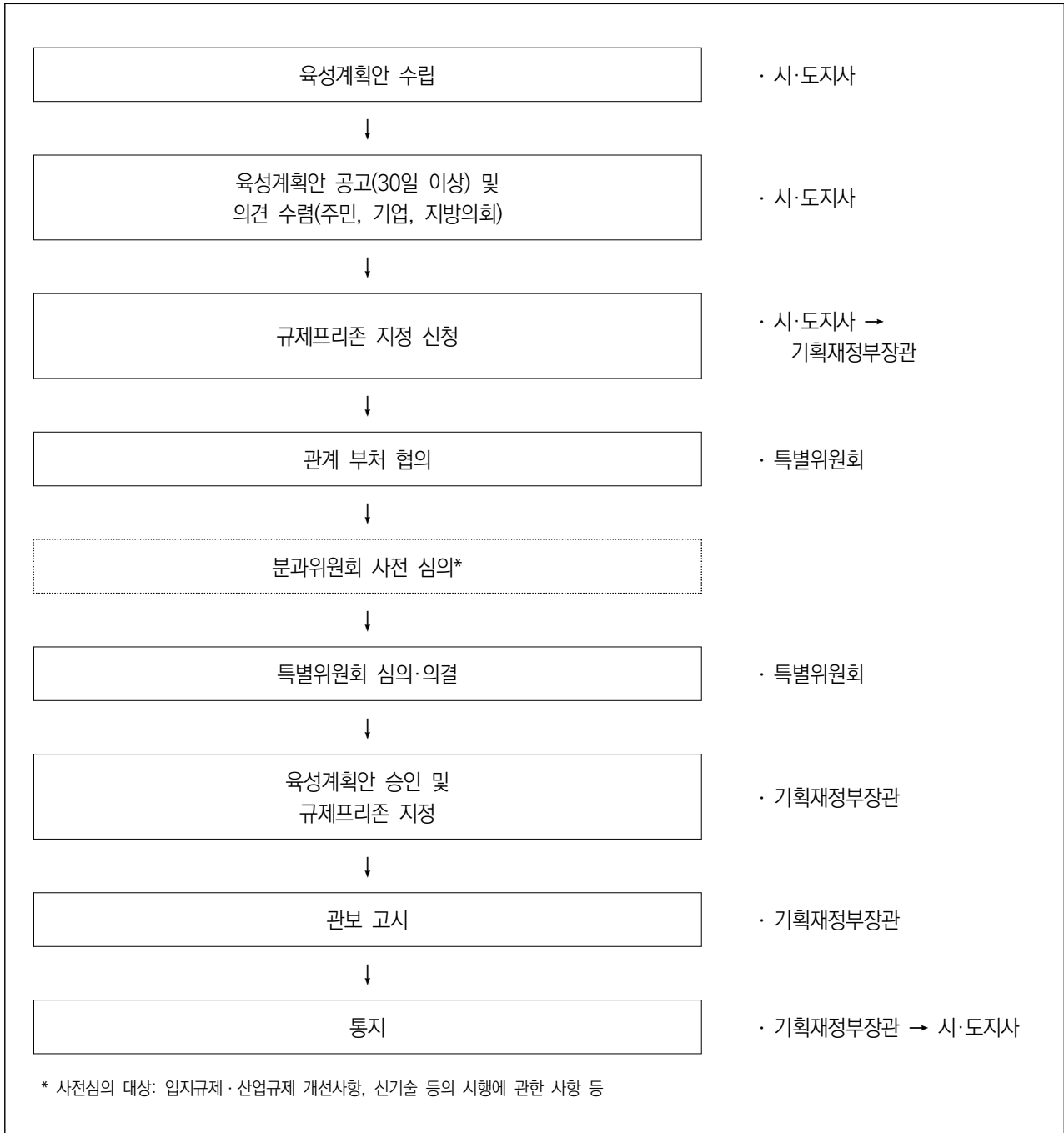
83) 제8조(규제프리존 지정의 효과 등) ② 규제프리존으로 지정·고시된 구역을 관할하는 시·도는 이 법 및 제7조제2항에 따라 승인·고시된 규제프리존의 운영에 필요한 사항에 대하여 육성계획에 부합하는 범위에서 조례로 정할 수 있다. 이 경우 시·도지사는 이를 기획재정부장관에게 즉시 통보하여야 한다.

84) 제9조(규제프리존의 지정 등의 변경) ④ 시·도지사는 제8조제2항에 따라 제정된 조례를 개정하거나 폐지하는 경우 이를 기획재정부장관에게 즉시 통보하여야 한다.

85) 「지방자치법」 제28조(보고) 조례나 규칙을 제정하거나 개정하거나 폐지할 경우 조례는 지방의회에서 이송된 날부터 5일 이내에, 규칙은 공포예정 15일 전에 시·도지사는 행정자치부장관에게, 시장·군수 및 자치구의 구청장은 시·도지사에게 그 전문(全文)을 첨부하여 각각 보고하여야 하며, 보고를 받은 행정자치부장관은 이를 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

86) 「지방자치법」 제172조(지방의회 의결의 재의와 제소) ① 지방의회의 의결이 법령에 위반되거나 공익을 현저히 해친다고 판단되면 시·도에 대하여는 주무부장관, 시·군 및 자치구에 대하여는 시·도지사가 재의를 요구하게 할 수 있고, 재의요구를 받은 지방자치단체의 장은 의결사항을 이송받은 날부터 20일 이내에 지방의회에 이유를 붙여 재의를 요구하여야 한다. ②~⑧ (생략)

기획재정부장관이 재의를 요구할 수 있도록, 주무부장관을 기획재정부장관으로 변경하는 준용규정을 둘 필요가 있다고 생각됨



[그림 7-1] 규제프리존 지정 절차

3 기업실증 및 신기술 기반사업에 대한 특례 등

○ 그레이존 관련(제12조)

제12조(규제확인) ① 규제프리존에서 지역전략산업등을 추진하고자 하는 자는 이를 규제하는 법령의 적용 여부 및 해석 등(이하 “규제확인”이라 한다)을 시·도지사에게 요청할 수 있다.

② 제1항에 따라 규제확인 요청을 받은 시·도지사는 권한의 범위 내에서 규제확인을 할 수 있으며, 중앙행정기관의 규제확인이 필요하다고 인정된 경우 규제확인에 관한 사항을 기획재정부장관에게 제출하여야 한다.

③ 기획재정부장관은 제2항에 따라 제출받은 규제확인에 관한 사항을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따른 통보를 받은 날로부터 30일 이내에 규제확인에 관한 의견을 기획재정부장관에게 회신하여야 한다. 다만, 규제확인에 관한 사항을 검토하기 위하여 규제확인을 요청한 자에게 자료 보관을 요구한 경우에는 그 보관에 걸린 기간은 해당 기간에 산입하지 아니한다.

⑤ 제4항에 따른 기간 내에 회신하지 아니하는 경우에는 소관 업무에 해당하지 아니하거나 관계 중앙행정기관의 장의 허가등이 필요하지 아니한 것으로 본다.

⑥ 기획재정부장관은 제4항에 따라 관계 중앙행정기관으로부터 회신을 받은 경우 그 결과를 제2항에 따른 시·도지사에게 통보하고 이를 통보받은 시·도지사는 규제확인을 요청한 자에게 즉시 통보하여야 한다.

⑦ 기획재정부장관은 제2항에 따라 제출받은 규제확인에 관한 사항이 둘 이상의 중앙행정기관과 관련되는 등 특별위원회의 심의가 필요하다고 인정되는 경우 제6항에도 불구하고 제4항에 따라 회신을 받은 날부터 30일 이내에 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 그 결과를 시·도지사에게 통보하여야 한다. 이 경우, 자료보관 요구기간에 대해서는 제4항 단서를 준용한다.

⑧ 제7항에 따른 통보를 받은 시·도지사는 규제확인을 요청한 자에게 즉시 통보하여야 한다.

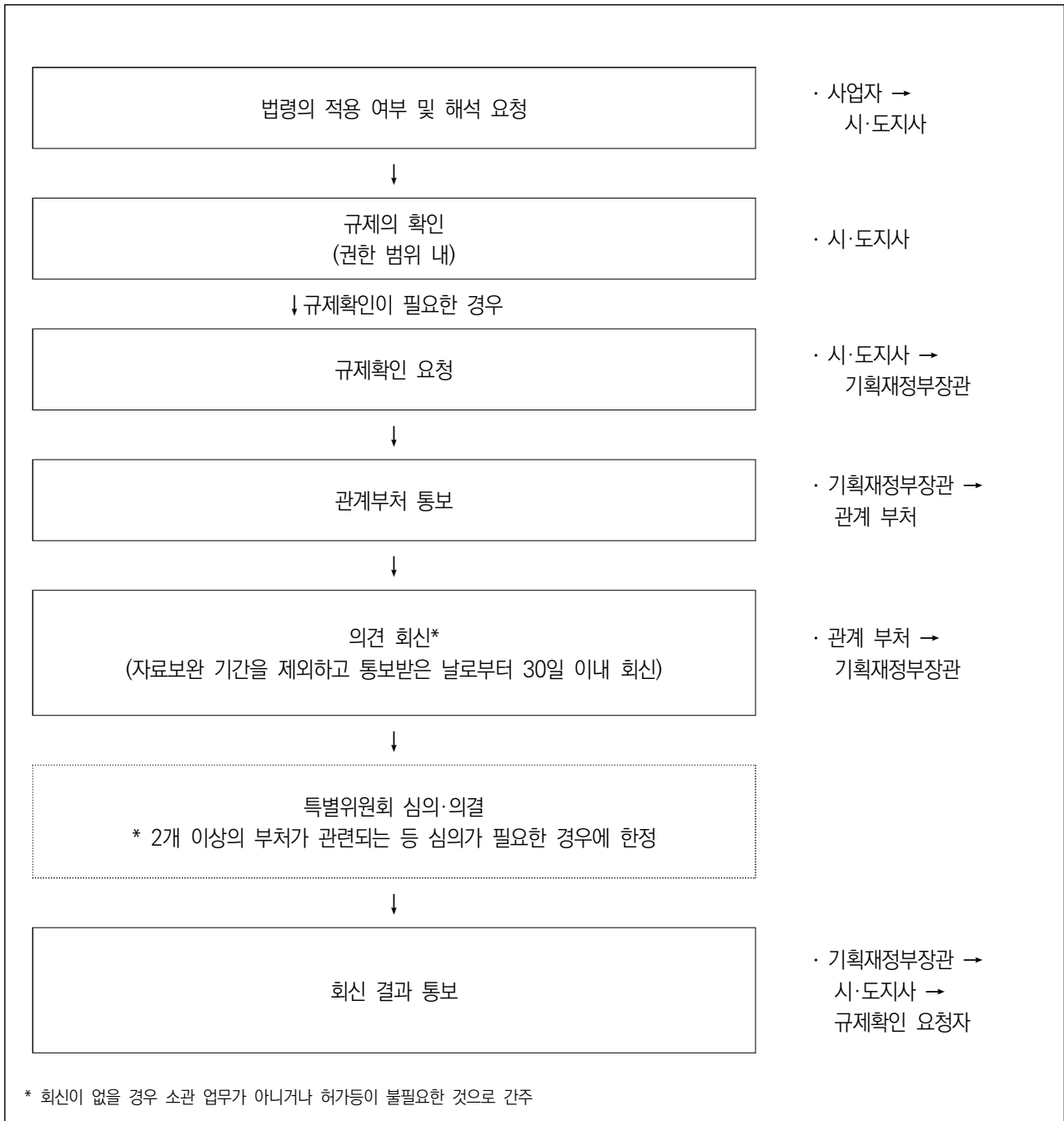
⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 규제확인 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 안 제12조는 규제 적용여부가 불확실하여(이른바 “그레이존”) 사업자가 규제확인을 요청할 경우 30일 이내 회신을 의무화하고, 동 기간 내에 회신이 이루어지지 않은 경우 규제를 적용하지 않으려는 것임

- 이는 일본이 규제개혁제도의 일환으로 도입한 ‘그레이존 제도’를 모방한 것으로, 일본의 경우 2013년 12월 「산업경쟁력강화법」에 규정하여 2015년 4월까지 총 25건의 그레이존 해소 효과가 있었다고 함⁸⁷⁾

87) 대외경제정책연구원(2015년 5월), 「아베노믹스의 국가전략특구 추진 현황과 시사점」

- 기업의 입장에서 규제가 적용될지 여부에 대한 판단에 어려움이 많은 현실을 고려할 때, 30일 이내에 회신을 의무화하도록 하는 것은, 규제 적용 여부를 신속하게 판단해 줌으로써 사업자의 편의를 제고할 수 있을 것이라는 점에서 긍정적으로 보임



[그림 7-2] 규제확인 절차(그레이존 해소)

○ 기업실증특례 관련(제13조 및 제14조)

제13조(기업실증특례의 신청 등) ① 규제프리존에서 지역전략산업등을 추진하고자 하는 자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 시·도지사에게 기업실증특례 적용의 신청을 요청할 수 있다. 이 경우 사업 등에 대한 안전성 등을 실증할 수 있는 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 부적합한 경우
3. 허가등의 근거가 되는 법령의 입법 목적에 비추어 해당 법령을 적용하는 것이 불합리한 경우

② 시·도지사는 제1항에 따른 요청을 검토하여 기업실증특례의 적용이 필요하다고 인정하는 경우 기획재정부장관에게 기업실증특례의 적용을 신청하여야 한다.

③ 기획재정부장관은 제2항에 따른 신청을 받은 경우 그 신청 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청내용을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 기획재정부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 기업실증특례의 부여 여부를 검토하기 위하여 기업실증특례 적용의 신청을 요청한 자에게 자료 보안을 요구한 경우 관련 자료 보원에 걸린 기간은 해당 기간에 산입하지 아니한다.

⑤ 기획재정부장관은 제4항에 따른 결과 등을 바탕으로 안전성 등의 측면에서 특별히 문제가 없는 경우 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 기업실증특례를 부여할 수 있다.

⑥ 기획재정부장관은 안전성 등을 확보하기 위하여 필요한 경우에는 제5항에 따라 부여한 기업실증특례에 조건을 붙일 수 있다.

⑦ 기획재정부장관은 제5항에 따른 결정을 한 경우에는 그 결과를 시·도지사에게 즉시 통보하여야 하며, 시·도지사는 신청한 신청자에게 결과를 즉시 통보하여야 한다.

⑧ 제5항에 따라 기업실증특례를 적용받은 경우에는 지역전략산업등을 추진하기 위한 근거가 되는 법령에 따른 허가등을 받은 것으로 본다.

⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 기업실증특례 적용의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

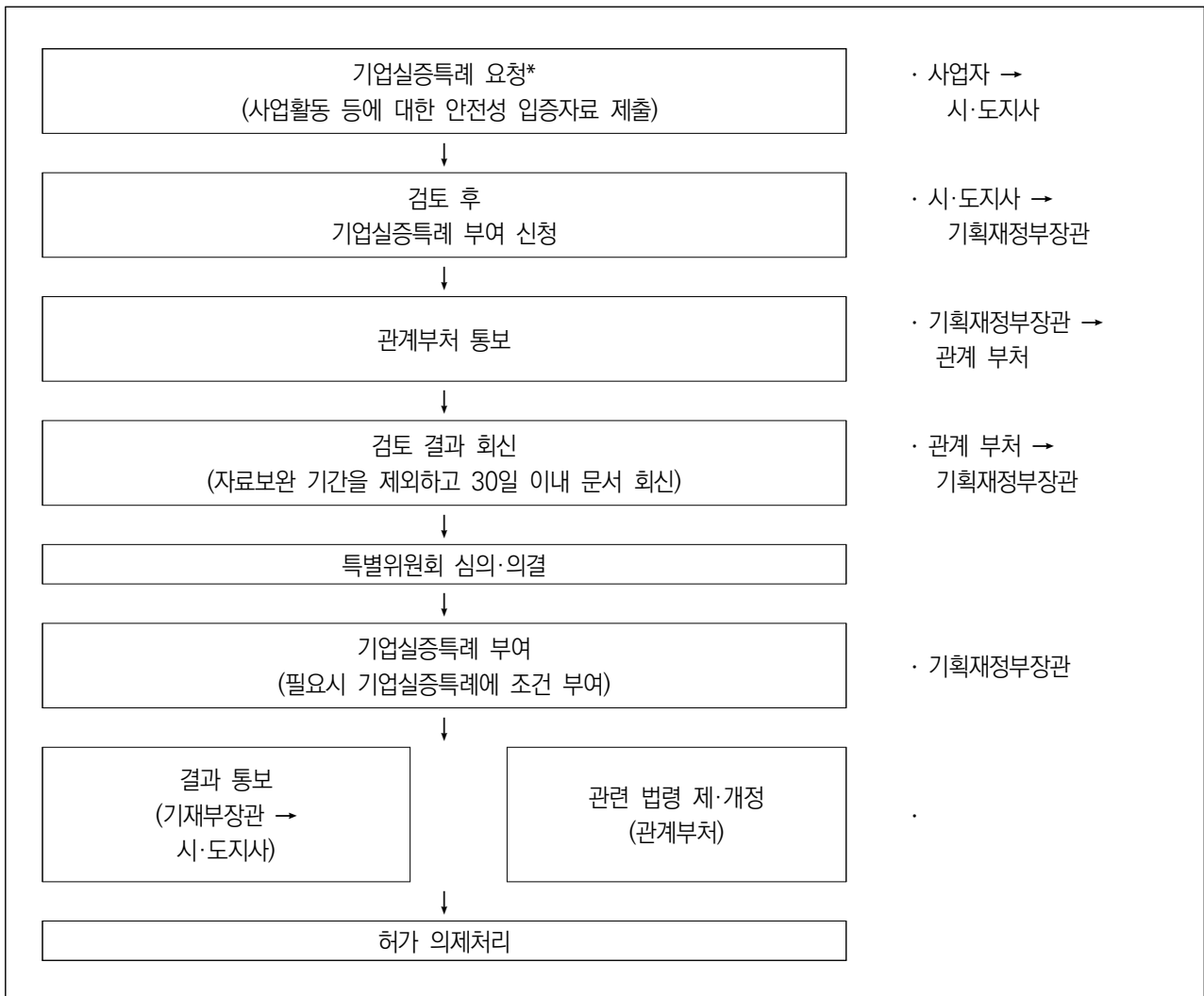
제14조(기업실증특례의 적용의 취소) ① 기획재정부장관은 제13조에 따라 기업실증특례를 적용받은 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 기업실증특례의 적용을 취소하여야 한다. 이 경우 기획재정부장관은 시·도지사에게 그 결과를 통보하고 시·도지사는 해당 사업자에게 즉시 통보하여야 한다

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 기업실증특례를 받은 경우
2. 제13조제6항에 따른 조건을 충족하지 못하는 경우

② 기획재정부장관은 제13조에 따라 기업실증특례의 적용을 부여한 이후 안전성 등에 문제가 있다고 판단되는 경우에는 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 해당 기업실증특례의 적용을 취소할 수 있다. 이 경우 제1항 후단에서 규정한 절차를 준용한다.

③ 제1항 및 제2항에 따라 기업실증특례의 적용이 취소된 자는 특례를 받은 해당 사업활동을 즉시 중단하여야 한다.

- 안 제13조는 규제가 없거나 부적합·불합리한 경우 안전성 확보를 전제로 허가 등의 특례(기업실증특례)를 부여하여 사업을 진행할 수 있도록 하려는 것이고, 안 제14조는 기업실증특례의 취소 요건을 규정하고 있음
- 제정안은 규제의 적용이 사업활동에 지장이 되는 경우 안전성 입증을 조건으로 특례를 인정받게 하려는 것으로, 신산업의 경우 기존의 규제를 적용하는 것이 사업 진입의 장벽으로 작용할 수 있다는 점에서 적절한 조치로 생각됨
- 다만, 제정안은 규제가 없거나 부적합한 경우 이외에 “불합리한 경우”에도 특례를 인정받을 수 있도록 하고 있는데, 불합리의 기준이 모호하여 법률의 명확성의 원칙에 반하고, 자의적인 행정이 될 우려가 있으므로 신중한 검토가 필요한 것으로 봄



[그림 7-3] 기업실증특례 절차

○ 신기술 기반사업 관련(제15조부터 제18조까지)

제15조(신기술 기반사업의 승인 신청 등) ① 규제프리존에서 지역전략산업등을 추진하고자 하는 자는 제13조제1항의 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 기술 검증과 시장 반응의 파악을 위하여 사업계획을 수립하여 시·도지사에게 신기술 기반사업의 승인 신청을 요청할 수 있다.

② 시·도지사는 제1항에 따른 신청내용을 검토하여 신기술 기반사업의 승인이 필요하다고 인정되는 경우 기획재정부장관에게 신기술 기반사업의 승인을 신청하여야 한다.

③ 제2항에 따른 신기술 기반사업의 신청을 받은 기획재정부장관은 그 신청 내용을 관계 중앙행정기관의 장에게 통보하여야 한다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따른 통보를 받은 경우 해당 신청 사항에 대한 신기술 기반사업의 적정성 여부 등을 검토하여 그 결과를 30일 이내에 기획재정부장관에게 문서로 회신하여야 한다. 다만, 신기술 기반사업의 적정성 여부를 검토하기 위하여 신기술 기반사업의 승인을 신청한 자에게 자료 보완을 요구한 경우 관련 자료 보완에 걸린 기간은 해당 기간에 산입하지 아니한다.

⑤ 기획재정부장관은 제4항에 따른 결과 등을 바탕으로 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 대통령령으로 정하는 기간 이내에 신기술 기반사업을 승인할 수 있다. 이 경우 안전성 등을 위하여 지역·규모 제한 등 필요한 조건을 붙일 수 있다.

⑥ 기획재정부장관은 제5항에 따른 결과를 시·도지사에게 즉시 통보하여야 하며, 통보받은 시·도지사는 제1항에 따라 신청한 신청자에게 결과를 즉시 통보하여야 한다.

⑦ 신기술 기반사업을 요청한 사업자는 제5항에 따른 신기술 기반사업의 승인된 내용과 조건에 따라 신기술 기반사업을 할 수 있다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 그 밖에 신기술 기반사업의 신청 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제16조(신기술 기반사업의 변경) ① 신기술 기반사업 사업자 등은 제15조에 따라 승인을 받은 신기술 기반사업의 내용과 조건의 변경의 신청을 시·도지사에게 요청할 수 있다.

② 승인을 받은 신기술 기반사업의 변경에 관하여는 제15조제2항부터 제6항까지의 규정을 준용한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항인 경우에는 시·도지사와 협의하여 신기술 기반사업의 변경 승인을 갈음할 수 있다.

③ 시·도지사는 신기술 기반사업의 시행 중 국민의 안전·건강·보건 및 환경에 위해가 발생한 경우와 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우에는 그 신기술 기반사업의 일시적 중지 및 지역적 범위 제한·변경, 관련 시설의 철거·이전·폐쇄 등 필요한 조치를 취할 수 있다.

제17조(신기술 기반사업의 취소) ① 시·도지사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 기획재정부장관에게 신기술 기반사업의 승인 취소를 요청하여야 한다.

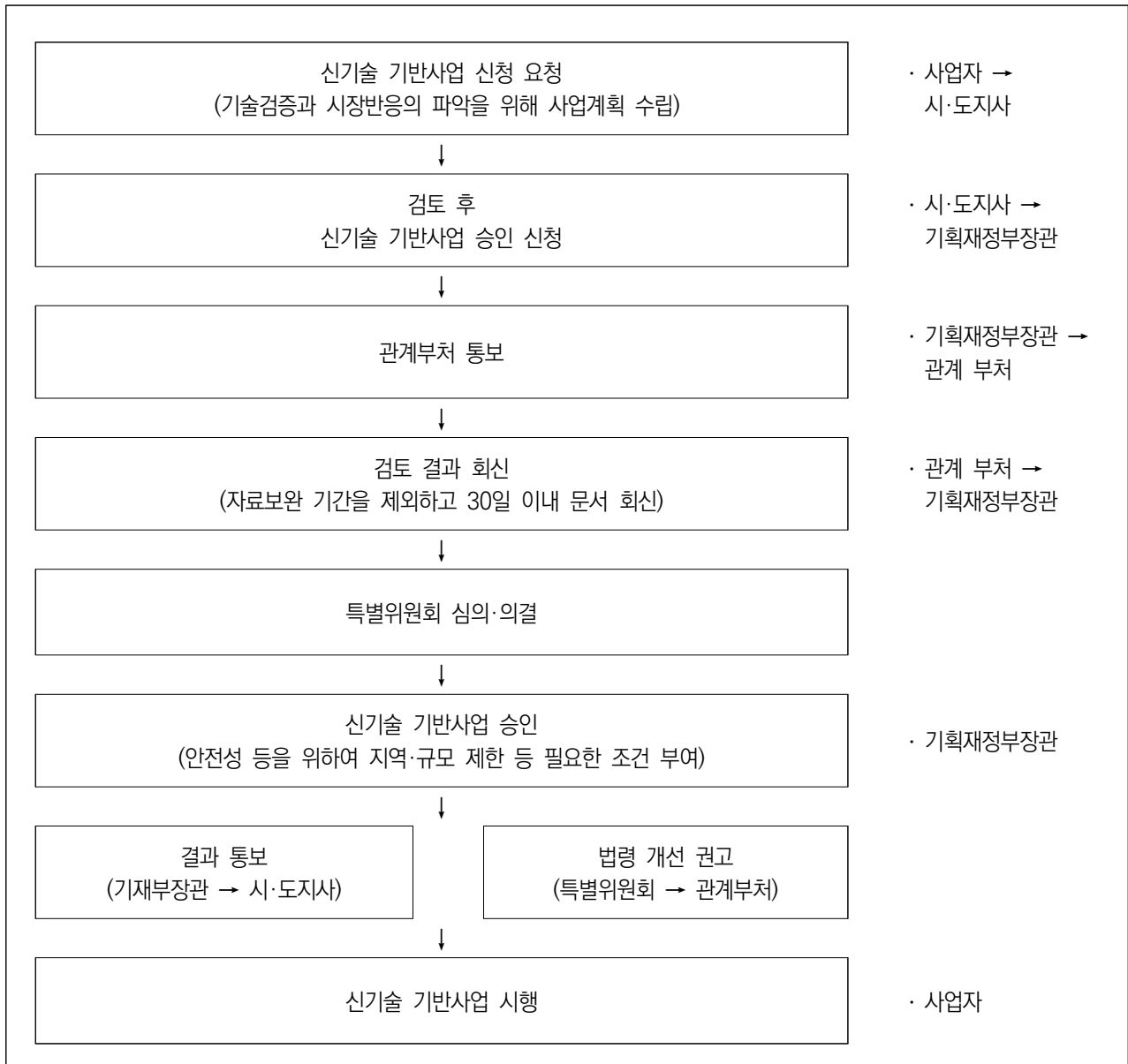
1. 거짓이나 그밖에 부정한 방법으로 신기술 기반사업 승인을 받은 경우

2. 제15조제5항 후단에 따른 조건을 충족하지 못하는 경우
3. 승인된 사업계획과 다르게 사업을 시행하는 경우
4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유에 해당하는 경우
 - ② 기획재정부장관은 제1항에 따른 요청을 받은 경우 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 제15조제5항에 따라 승인된 신기술 기반사업의 취소여부를 결정하여야 한다.
 - ③ 기획재정부장관은 제1항에도 불구하고 시·도지사가 신기술 기반사업의 승인 취소를 요청하지 아니하는 경우에는 특별위원회의 심의·의결을 거쳐 직접 취소할 수 있다.

제18조(공제조합 또는 손해보험의 가입) ① 제15조제5항에 따라 신기술 기반사업 승인을 받은 사업자는 신기술 기반사업으로 발생할 수 있는 인적·물적 손해를 배상하기 위하여 다음 각 호의 자가 실시하는 보험 또는 공제에 신기술 기반사업 시행 전에 가입하여야 한다. 다만, 신기술 기반사업 승인을 받은 사업자가 보험 또는 공제에 가입할 수 없는 경우에는 시·도지사와의 별도 협의를 거쳐 신기술 기반사업으로 발생할 수 있는 인적·물적 손해에 대한 배상 방안을 마련하여야 한다.

1. 「산업발전법」 제40조제1항제1호에 따른 공제조합
 2. 「보험업법」 제2조제4호에 따른 손해보험업을 영위하는 같은 법 제2조제6호에 따른 보험회사
 3. 「무역보험법」 제37조에 따른 한국무역보험공사
 4. 「중소기업협동조합법」 제3조제1항제4호에 따른 중소기업중앙회
- ② 기획재정부장관은 제13조에 따라 기업실증특례를 받은 사업자의 사업 활동 등으로 인하여 소비자가 입을 수 있는 손해를 배상하기 위하여 보험 또는 공제에 가입하는 것이 필요하다고 특별위원회가 심의·의결을 할 경우 제1항을 준용한다.

- 안 제15조는 안전성이 입증되지 않았으나, 기술 검증과 시장 반응의 파악을 위하여 필요한 경우 시범사업(신기술 기반사업)을 인정하려는 것이고, 안 제16조 및 제17조는 그 변경 및 취소 절차에 관한 것이며, 안 제18조는 신기술 기반사업으로 인해 발생할 수 있는 인적·물적 손해를 배상하기 위한 규정임
- 그런데, 안전성이 검증되지 않은 사업을 임시로라도 허용하는 것은 국민의 안전·건강·보건 및 환경에 위협이 될 수 있으며, 이에 대한 피해는 돌이킬 수 없을 수 있다는 점에서, 신기술 기반사업의 허용 여부는 보다 면밀한 검토가 필요할 것으로 생각됨
- 안 제16조제3항은 국민의 안전·건강·보건 및 환경에 위해가 발생한 경우와 현저한 위해가 발생할 우려가 있는 경우 사업의 일시중지, 지역적 범위 제한·변경, 관련 시설의 철거·이전·폐쇄 등의 조치를 취할 수 있도록 하고 있고, 안 제18조는 인적·물적 손해를 배상하기 위하여 보험·공제 가입을 의무화하고 있으나 이는 사후적인 대책일 뿐이고 위해를 예방할 수 있는 조치는 아님



[그림 7-4] 신기술 기반사업 절차

4 규제프리존에 대한 특례

□ 일반적인 규제특례 사항

○ 제20조(「특허법」에 관한 특례)

제20조(「특허법」에 관한 특례) 특허청장은 규제프리존 내 지역전략산업과 관련된 특허출원에 대하여는 「특허법」 제61조에도 불구하고 심사관으로 하여금 다른 특허출원에 우선하여 심사하게 할 수 있다.

- 제20조는 지역전략산업과 관련된 특허 출원이 신청된 경우 다른 안건보다 신속하게 심사하게 하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제21조(「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」에 관한 특례)

제21조(「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」에 관한 특례) ① 규제프리존 내에 위치하고 있는 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 연구개발특구(이하 이 조에서 “연구개발특구”라 한다)에서 지역전략산업을 위하여 같은 법 제9조의3에 따른 연구소기업을 설립하는 경우에는 같은 법 제9조의3 제3항제1호에도 불구하고 해당 연구소 기업의 주식에 대한 보유비율을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

② 규제프리존 내에 위치한 연구개발특구에서 지역전략산업 육성을 위하여 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제9조의5제2항에도 불구하고 같은 조 제1항에 따른 공공연구기관 연구원의 휴직기간을 5년 이내로 할 수 있다. 이 경우 소속 기관장의 허가를 받은 경우에는 그 기간을 5년간 연장할 수 있다.

③ 규제프리존 내에 위치한 연구개발특구에서 지역전략산업 육성을 위하여 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제36조에도 불구하고 건축이 허용되는 건축물의 종류를 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

- 제21조는 연구소기업을 설립하고자 하는 기관 또는 회사의 주식보유비율을 20%에서 10%로 낮추고(제1항), 연구개발특구 내 공공연구기관 연구원의 휴직기간을 3+3년에서 5+5년으로 연장하며(제2항), 연구개발특구 내 생산공장 건축을 일부 허용하려는 것으로(제3항), 별다른 문제점이 없는 것으로 보임

○ 제22조(「출입국관리법」에 관한 특례)

제22조(「출입국관리법」에 관한 특례) ① 「출입국관리법」 제8조 및 제10조에도 불구하고 규제프리존에서 지역전략산업 관련 사업을 하거나 같은 사업에 종사하는 외국인에 대하여 사증(査證) 발급의 절차 및 1회에 줄 수 있는 체류자격별 체류기간 상한을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

② 외국인이 제1항을 적용받아 「출입국관리법」에 따른 사증 발급신청 등을 하려면 대통령령으로 정하는 바에 따라 규제프리존을 관할하는 시·도지사의 확인을 받아야 한다.

- 안 제22조는 지역전략산업에 종사하는 외국인 인력 유치를 위하여 사증 발급 절차를 간소화하고 체류기간 상한을 연장하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제23조(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 관한 특례)

제23조(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 관한 특례) ① 규제프리존 내 지역전략산업 관련 사업을 위하여 필요한 공동연구·기술개발 등에 대하여는 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제19조제2항에 따른 공정거래위원회의 인가를 받은 것으로 본다.

② 제1항에 따른 특례가 적용되는 공동연구·기술개발 등은 그 특례적용의 필요성과 세부내용 및 대통령령으로 정하는 사항이 육성계획에 포함되어 있는 것으로 한정한다.

- 제23조는 지역전략산업 관련 사업을 위한 공동연구 및 공동기술개발 등에 대하여는 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」(이하 “「공정거래법」”이라 함) 제19조가 규정하고 있는 부당공동행위(담합)의 적용을 배제하려는 것임

○ 제24조(「외국인투자 촉진법」에 관한 특례)

제24조(「외국인투자 촉진법」에 관한 특례) ① 「산업입지 및 개발에 관한 법률」에 따른 산업단지지정권자는 「외국인투자 촉진법」 제18조에도 불구하고 규제프리존 내 지역전략산업 육성을 위하여 산업단지 지정을 할 때 산업단지의 전부 또는 일부를 같은 법 제18조에 따른 외국인투자지역으로 지정할 수 있다. 이 경우 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제7조의4에 따라 산업단지 지정이 고시된 때에 외국인투자지역으로 지정 고시된 것으로 본다.

② 제1항에 따라 산업단지 지정을 할 때 산업단지지정권자(시·도지사는 제외한다)는 산업단지개발계획에 외국인투자지역 지정에 대한 내용을 포함하여 미리 시도지사와 협의하여야 하며, 협의 요청을 받은 시도지사는 요청을 받은 날부터 15일 이내에 의견을 제출하여야 한다.

- 현재 산업단지가 외국인투자지역이 되기 위하여는 「외국인투자 촉진법」에 따라 외국인투자위원회의 심의를 받아야 함. 안 제24조는 산업단지 개발계획에 외국인투자지역 지정 관련 사항이 포함된 경우 산업단지 지정 시 외국인투자지역 지정을 의제하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제25조(「의료기기법」에 관한 특례)

제25조(「의료기기법」에 관한 특례) ① 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 국가비상사태인 경우 「의료기기법」 제6조 및 제15조에도 불구하고 허가 또는 인증을 받지 않거나 신고를 하지 아니한 의료기기를 대통령령으로 정하는 바에 따라 규제프리존 내 같은 법 제6조제2항에 따른 제조업자 또는 같은 법 제15조제2항에 따른 수입업자로 하여금 제조 또는 수입하게 할 수 있다.

1. 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제40조에 따른 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병이 대유행할 우려가 있어 관계 중앙행정기관의 장이 요청한 경우
2. 그 밖에 국가비상사태에 준하는 상황으로 대통령령으로 정하는 경우

② 식품의약품안전처장은 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인 또는 같은 법 제3조제1항에 따른 의료기관의 장으로 하여금 제1항에 따라 제조 또는 수입한 의료기기를 사용하게 할 수 있다.

- 제25조는 감염병 대유행 우려 등 국가비상사태 시 허가·인증·신고 없는 의료기기를 규제프리존 내 업자가 제조 또는 수입할 수 있도록 하려는 것임
- 제25조는 감염병 대유행 등 국가비상사태가 발생한 경우에 적용되는 것으로, 규제를 완화하여 지역 경제를 활성화하려는 동법의 입법취지와 일부 부합하지 않으며, 신기술·신서비스 활성화와도 연결되지 않는바, 비판을 받을 가능성이 있으므로 이에 추후 심도있는 논의 필요

○ 제26조(「건축법」에 관한 특례)

제26조(「건축법」에 관한 특례) ① 시·도지사는 지역전략산업을 위하여 필요하면 규제프리존의 일부를 「건축법」 제69조에 따른 특별건축구역으로 지정할 수 있다.

② 제2항에 따른 특별건축구역의 지정 및 그 절차 등에 관하여는 「건축법」 제69조부터 제77조까지의 규정을 준용한다.

③ 규제프리존 내 지역전략산업육성을 위해 필요한 경우 「건축법」 제84조에도 불구하고 공장의 처마 및 차양 등의 건축면적 산정기준을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

- 제26조는 규제프리존내 특별건축구역을 지정하여 조경기준, 건폐율, 높이제한 등을 달리 정하는 등 창의적인 건축을 허용하고, 현행 1미터인 공장 캐노피 규제를 2미터(기획재정부안)까지 허용하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제27조(「전시산업발전법」에 관한 특례)

제27조(「전시산업발전법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「전시산업발전법」 제4조에 따른 주관기관이 같은 법 제2조제4호에 따른 전시시설을 건립하려는 경우에는 같은 법 제11조제1항에도 불구하고 전시시설 건립계획에 대한 산업통상자원부장관과의 사전협의 절차를 생략할 수 있다.

- 제27조는 「전시산업발전법」에 따른 주관기관이 전시시설을 건립하려는 경우, 건립계획에 대한 산업통상자원부장관과의 사전협의를 거쳐야 하는 절차를 생략하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 보임

○ 제28조(「옥외광고물 등 관리법」에 관한 특례)

제28조(「옥외광고물 등 관리법」에 관한 특례) ① 시·도는 「옥외광고물 등 관리법」 제3조제3항에도 불구하고 규제프리존 내 지역전략산업과 관련된 사업의 효과적인 광고를 위하여 광고물 등(지역전략산업 관련 사업에 관한 광고물 등만 해당한다. 이하 이 조에서 같다)의 종류·모양·크기·색깔·표시 또는 설치방법 및 기간 등 광고물 등의 표시·설치의 허가 또는 신고의 기준에 관하여 필요한 사항을 조례로 정할 수 있다.

② 시·도는 「옥외광고물 등 관리법」 제4조에도 불구하고 광고물 등의 표시·설치의 금지 또는 제한에 관하여 필요한 사항을 조례로 정할 수 있다.

- 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제3조는 옥외 장소 및 물건에 설치하는 광고물의 종류·모양·크기·색깔, 표시 또는 설치의 방법 및 기간 등을 대통령령에 위임하고 있고(88), 동법 제4조(89)는 광고물 표시 및 설치의 금지 또는 제한에 관하여 필요한 사항을 대통령령에 위임하고 있음. 제정안은 규제프리존 내에서는 위 사항을 대통령령이 아닌 조례에 위임하려는 것임
- 제정안은 대통령령에 위임되어 있는 옥외광고물 관련 규제를 조례에 위임하여 지역별 특화산업에 맞는 다양한 옥외광고물을 허용하여 해당 산업을 육성하려는 취지로 이해됨

88) 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제3조(광고물등의 허가 또는 신고) ③ 제1항에 따른 광고물등의 종류·모양·크기·색깔, 표시 또는 설치의 방법 및 기간 등 허가 또는 신고의 기준에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

89) 「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제4조(광고물등의 금지 또는 제한 등) ① 제3조제1항 각 호의 지역·장소 또는 물건 중 아름다운 경관과 미풍양속을 보존하고 공중에 대한 위해를 방지하며 건강하고 쾌적한 생활환경을 조성하기 위하여 대통령령으로 정하는 지역·장소 또는 물건에는 광고물등(대통령령으로 정하는 광고물등은 제외한다)을 표시하거나 설치하여서는 아니 된다. ②~⑤ (생략)

○ 제29조(「도로법」에 관한 특례)

제29조(「도로법」에 관한 특례) 도로관리청은 규제프리존 내 지역전략산업과 관련된 사업을 위하여 「도로법」 제61조제1항에 따라 도로점용허가를 신청하는 자에 대하여 특별한 사유가 없으면 지체 없이 협조하여야 한다.

- 제29조는 규제프리존 내 사업자가 도로점용허가를 신청하는 경우 도로관리청으로 하여금 신속하게 협조하게 하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제30조(「도로교통법」에 관한 특례)

제30조(「도로교통법」에 관한 특례) ① 시·도지사는 규제프리존 내 지역전략산업 관련 사업을 위하여 필요하면 지방경찰청장 또는 경찰서장에게 차와 우마(牛馬)의 도로통행 금지 또는 제한 등의 조치를 요청할 수 있다.
② 제1항에 따라 조치를 요청받은 지방경찰청장 또는 경찰서장은 「도로교통법」 제6조에 따라 필요한 조치를 할 수 있다.

- 제30조는 규제프리존 내 사업자가 도로 통행 금지 또는 제한 요청을 할 수 있도록 하는 내용으로, 현행 「도로교통법」 상으로도 지방경찰청장 또는 경찰서장의 판단으로 통행 금지 또는 제한 조치를 할 수 있다는 점에서 별다른 문제가 없는 것으로 봄

○ 제31조(「국유재산법」 등에 관한 특례)

제31조(「국유재산법」 등에 관한 특례) ① 국가·지방자치단체는 지역전략산업 관련 사업을 위하여 필요하면 「국유재산법」, 「공유재산 및 물품 관리법」 또는 「폐교재산의 활용촉진을 위한 특별법」에도 불구하고 역내 사업자에게 국유·공유재산 및 폐교재산을 수의계약에 의하여 사용·수익허가를 하거나 대부 또는 매각할 수 있다.
② 국가·지방자치단체는 제1항에 따른 사용·수익허가를 하거나 대부 또는 매각계약을 체결할 때 그 재산을 정하여진 기간 내에 지역전략산업 관련 사업을 위하여 사용하지 아니하면 그 계약을 취소할 수 있는 특약을 둘 수 있다.

- 제31조는 국가나 지방자치단체가 규제프리존 내 사업자에게 국유·공유·폐교재산을 사용·수익허가·대부·매각할 경우 수의계약에 의할 수 있도록 하는 것으로, 지역전략산업의 활성화를 위하여 필요한 규정으로 보임

○ 제32조 (예비타당성 조사에 관한 특례)

제32조(예비타당성 조사에 관한 특례) ① 기획재정부장관은 규제프리존 내 지역전략산업과 관련 사업의 활성화를 위하여 신규 사업 중 사업목적, 규모, 추진방안 등 구체적인 사업계획이 수립되어 특별위원회의 심의·의결을 거친 경우에는 「국가재정법」 제38조제1항에 따른 예비타당성조사를 신속하게 처리하여야 한다.

② 공공기관 기관장은 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 시행하는 신규 투자사업 또는 자본출자 가운데 사업목적, 규모, 추진방안 등 구체적인 사업계획이 수립되어 특별위원회의 심의·의결을 거친 경우에는 「공공기관의 운영에 관한 법률」 제40조제3항에 따른 예비타당성 조사를 신속하게 처리하여야 한다.

- 제32조는 규제프리존 내 신규 사업에 대한 예비타당성 조사를 신속하게 처리하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제33조(세제 지원 및 부담금 감면에 관한 특례)

제33조(세제 지원 및 부담금 감면에 관한 특례) ① 국가 및 지방자치단체는 규제프리존 내 지역전략산업의 육성을 위하여 조세를 감면할 수 있다.

② 국가와 지방자치단체는 규제프리존 내 지역전략산업의 육성을 위하여 필요한 경우 다음 각 호의 부담금 등에 대해서는 해당 각 호의 규정에도 불구하고 관련 법률에서 정하는 바에 따라 규제프리존 내 사업자에 대하여 다음 각 호의 부담금을 감면할 수 있다.

1. 「개발이익 환수에 관한 법률」에 따른 개발부담금
2. 「농지법」 제38조에 따른 농지보전부담금
3. 「대도시권 광역교통 관리에 관한 특별법」에 따른 광역교통시설 부담금
4. 「초지법」 제23조제6항에 따른 대체초지조성비
5. 「산지관리법」 제19조에 따른 대체산림자원조성비
6. 「자연환경보전법」 제46조에 따른 생태계보전협력금
7. 「공유수면 관리 및 매립에 관한 법률」 제13조에 따른 공유수면의 점용료·사용료
8. 「하천법」에 따른 하천 점용료 및 하천수 사용료

- 제33조는 지역전략산업의 육성을 위해 법인세 등의 조세와 개별법 상의 부담금을 감면할 수 있다는 선언적 규정으로, 감면의 기준과 규모는 관련 세법 등의 개정을 통하여 이루어질 것으로 봄

○ 제34조(재정지원)

제34조(재정지원) 국가와 지방자치단체는 규제프리존 내 지역전략산업의 육성을 위하여 필요한 경우에 예산의 범위 내에서 재정지원을 할 수 있다.

- 제34조는 국가와 지방자치단체가 규제프리존 내 지역전략산업의 육성을 위하여 재정지원을 할 수 있도록 하는 내용으로, 별다른 문제점이 없다고 생각됨

□ 지역전략산업에 관한 규제특례 사항

○ 제35조(「자동차관리법」에 관한 특례)

제35조(「자동차관리법」에 관한 특례) ① 시·도지사는 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「자동차관리법」 제27조제1항 단서에도 불구하고 자율주행자동차 및 「환경친화적 자동차 개발 및 보급 촉진에 관한 법률」 제2조제6호에 따른 연료전지자동차(연료전지버스를 포함한다)를 시험·연구목적으로 운행하려는 자가 시도 조례로 정하는 안전운행요건을 갖춘 경우 임시운행을 허가할 수 있다.

② 제1항에 따라 임시운행을 위한 시도 조례를 제·개정할 경우에는 국토교통부장관과 사전에 협의하여야 하며 임시운행허가의 신청을 받은 시도지사는 시도 조례로 정하는 바에 따라 이를 허가하고 임시운행허가증 및 임시운행허가번호판을 발급하여야 한다.

- 제35조는 규제프리존 내에서 조례로 정하는 안전운행요건을 갖춘 경우 자율주행자동차 및 연료전지자동차⁹⁰⁾의 임시운행 허가를 시·도지사에게 위임하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제36조(「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 등에 관한 특례)

제36조(「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 등에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련된 자율주행자동차 전자장비의 인터넷 주소를 이용하여 자동수집장치 등에 의해 개인정보 및 위치정보를 수집하고 수집한 개인정보에 대하여 데이터 값 삭제, 총계처리, 범주화, 데이터 마스킹 등을 통하여 개인정보의 일부 또는 전부를 삭제하거나 대체함으로써 특정 개인을 식별할 수 없도록 하는 조치(이하 “비식별화”라 한다)를 한 경우에는 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」을 적용하지 아니한다.

90) 「환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. “연료전지자동차”란 수소를 사용하여 발생시킨 전기에너지를 동력원으로 사용하는 자동차를 말한다.

- 제36조는 자율주행자동차 전자장비와 관련하여 발생하는 개인정보에 대하여 특정 개인을 식별할 수 없도록 하는 조치(비식별화)를 취하는 경우 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」을 적용하지 않으려는 것임
- 동 규정은 개인정보 보호 및 사생활의 비밀과 자유를 침해할 소지가 있으나 자율주행자동차가 보편화되지 않아 시험주행을 통한 정보수집을 위한 것으로 보이며, 그 유효기간(3년)이 부칙에 명시되어 있으므로 허용할 수 있다고 판단됨

○ 제37조(「고압가스 안전관리법」에 관한 특례)

제37조(「고압가스 안전관리법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 환경친화적 자동차의 보급 확대를 위하여 「고압가스 안전관리법」 제18조의3제1항에도 불구하고 고압가스품질검사기관을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

- 제37조는 환경친화적 자동차의 보급 확대를 위하여 고압가스 품질검사기관을 한국가스안전공사에서 대통령령이 정하는 일정한 자격과 요건을 충족한 지역 기관으로 변경할 수 있도록 하는 것으로, 고압가스의 위험성을 감안할 때 대통령령 제정 시 신중을 기할 필요가 있음

○ 제38조(「도로법」에 관한 특례)

제38조(「도로법」에 관한 특례) 도로관리청은 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「도로법」 제61조제2항에도 불구하고 수소 배관시설에 대하여 도로 굴착을 수반하는 도로점용허가는 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

- 제38조는 연료전지자동차의 충전 인프라 확산을 위한 수소 배관시설 설치를 위하여 도로굴착을 수반하는 도로점용허가의 특례를 규정하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제39조(「개인정보 보호법」에 관한 특례)

제39조(「개인정보 보호법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 역내사업자는 영상정보를 수집하여 특정개인을 알아볼 수 없도록 조치하는 경우에는 「개인정보 보호법」 제25조제1항에도 불구하고 시·도에서 정한 조례에 따라 영상정보처리기를 설치·운영할 수 있다.

- 「개인정보 보호법」은 CCTV의 상업적 활용을 제한하고 있는데, 안 제39조는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 조치하는 경우 시·도의 조례로 CCTV를 상업적으로 활용할 수 있도록 허용하려는 것임
- 그러나, ① 국민의 기본권인 사생활의 비밀과 자유⁹¹⁾를 침해할 소지가 있고, ② 특정 개인을 알아볼

91) 헌법 제17조 모든 국민은 사생활의 비밀과 자유를 침해받지 아니한다.

수 없도록 조치한다고 할지라도 영상 유출 등의 우려가 있으며, ③ 시·도의 조례로 법률의 특례를 두는 것은 법체계상 적절하지 않다는 점에서 신중한 검토가 필요한 것으로 봄

○ 제40조(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 관한 특례)

제40조(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 관한 특례) ① 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 중 역내사업자에 대하여는 규제프리존 내 설치된 사물인터넷 기반을 통하여 수집한 같은 법 제2조제6호에 따른 개인정보에 대하여 비식별화를 하는 경우에 같은 법 제24조 및 제24조의2를 적용하지 아니한다.

② 제1항에 따른 역내사업자는 비식별화 정보를 이용하는 과정에서 개인정보가 생성되는 경우 이를 지체없이 파기하거나 추가적인 비식별화 조치를 하여야 한다.

③ 제2항을 위반한 자에게는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제24조 및 제24조의2를 적용한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 역내사업자의 지정방법, 관리방법 및 기타 절차에 관한 사항과 비식별화의 수준 및 방법 등 필요한 사항은 미래창조과학부장관과 방송통신위원회가 협의하여 정하는 바에 따른다.

- 제40조는 사물인터넷(IoT)을 통하여 수집한 개인정보에 대하여 비식별화 조치를 취하는 경우 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」이 금지하고 있는 “동의 없는 개인정보의 수집 및 이용”을 허용하려는 것임

- 제정안은 IoT기반으로 수집된 개인정보를 수집하고 이를 빅데이터로 활용하여 IoT분야의 융합비즈니스를 창출하려는 취지로 보이며, 그 유효기간(3년)이 부칙에 명시되어 있는 등 일시적인 조치로 이해되므로 이를 허용할 수 있다고 생각됨

○ 제41조(「전기통신사업법」에 관한 특례)

제41조(「전기통신사업법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련된 기간통신사업자는 「전기통신사업법」 제17조제1항에도 불구하고 미래창조과학부장관의 승인을 받지 아니하고 통신기기 제조업을 영위할 수 있다.

- 제41조는 기간통신사업자가 사물인터넷 단말기 등 통신기기 제조업을 겸업하려고 할 때 미래창조과학부장관의 승인을 생략하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제42조(「약사법」에 관한 특례)

제42조(「약사법」에 관한 특례) ① 식품의약품안전처장은 규제프리존 내 지역전략산업과 관련된 의약품 제조업자가 「약사법」 제31조에 따라 의약품 제조판매품목허가를 신청한 경우에는 다른 제조판매품목허가 신청에 우선하여 심사할 수 있다.

② 규제프리존 내 지역전략산업과 관련된 유전자 재조합 의약품 또는 세포배양 의약품을 제조하는 제조업의 경우에는 「약사법」 제36조제1항에도 불구하고 지방식품의약품안전청장의 승인을 받은 의사 또는 대통령령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다.

- 제42조제1항은 규제프리존 내 의약품 제조업자가 허가를 신청한 경우 우선하여 심사하도록 하려는 것이고, 안 제42조제2항은 유전자 재조합 의약품 또는 세포배양 의약품 제조관리자를 현행 약사에서 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자(이하 “의사등”이라 함)로 확대하려는 것임
- 안 제42조제1항은 허가 여부를 신속하게 판단해 주려는 것으로 별다른 문제점이 없는 것으로 보이나, 안 제42조제2항의 경우 다음과 같은 점에서 신중한 검토가 필요함
- 첫째, 현행 「약사법」 제36조제1항⁹²⁾(2015. 1. 28. 공포)은 생물학적 제제, 세포 치료제, 유전자 치료제의 경우 의사등을 제조관리자로 인정하면서 유전자 재조합 의약품과 세포배양 의약품의 경우에는 이를 인정하고 있지 않은 것은 국민의 건강권을 보호하려는 취지인 바, 이에 위배될 소지가 있음
- 둘째, 구 「약사법」 제36조제1항⁹³⁾(2015. 1. 28 공포 전 법률)은 생물학적 제제의 경우에만 의사등을 제조관리자로 인정하고 있었으나, 보건복지부는 2007년 3월부터 세포 치료제나 유전자 치료제의 경우에도 유권해석을 통해 의사등을 제조관리자로 인정해 왔음. 그런데, 2007년 3월 보건복지부의 유권해석 공문⁹⁴⁾을 보면, 유전자 재조합 의약품과 세포배양 의약품의 경우 의사등을 제조관리자로 인정할 수 없다는 점을 밝히고 있음

92) 「약사법」 제36조(의약품등의 제조관리자) ① 의약품등 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제, 세포 치료제 또는 유전자 치료제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다.

93) 구 「약사법」 제36조(의약품등의 제조 관리자) ① 의약품 또는 의약품 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다.

94) “세포·유전자치료제는 직접 혈액, 유전물질, 세포 등 생체물질을 직접 사용하므로 생물학적제와 같이 의사, 세균학적 지식을 가진 전문기술자를 제조관리자로 인정 가능함. 유전자 재조합 의약품, 세포배양 의약품은 해당하지 아니함.(복지부 의약품정책팀-1010, 2007.3.28.)”

○ 제43조(「의료법」에 관한 특례)

제43조(「의료법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「의료법」 제3조제2항에 따른 의료기관을 개설한 의료법인은 같은 법 제49조제1항 각 호의 부대사업 외에 시·도의 조례로 정하는 부대사업을 할 수 있다.

- 제43조는 규제프리존 내 의료법인이 「의료법」이 정한 부대사업⁹⁵⁾ 이외에 시·도의 조례로 정하는 부대사업을 추가적으로 할 수 있도록 하는 것임
- 「의료법」이 정한 부대사업 이외의 사업을 허용할 경우, 의료법인의 영리화 우려가 크다는 의견이 있음
- 대한의사협회, 대한간호협회, 대한약사회 등은 “의료법인으로 하여금 약국 등의 임대업, 휴양업, 여행업 등을 할 수 있도록 하는 것은 의료체계의 혼란을 초래하는 결과를 양산하여 의료영리화의 단초로 작용하고, 원격의료, 건강관리서비스 등 각종 의료영리화 정책들을 집행할 우려가 매우 크다”라는 의견을 밝히고 있음
- 또한 의료업은 국민의 생명과 건강과 관련된 것으로, 이에 대한 특례를, 일괄적으로 규제를 완화하는 동법에 규정하는 것은 바람직하지 않으며, 법률의 특례를 조례에 위임하는 것은 「지방자치법」 제22조⁹⁶⁾ 위배 등의 소지도 있음

○ 제44조(「의료기기법」에 관한 특례)

제44조(「의료기기법」에 관한 특례) 식품의약품안전처장은 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 해당 지역 내의 「의료기기법」 제6조제2항에 따른 제조업자가 같은 조 제4항에 따라 의료기기 제조허가 또는 제조인증을 신청하거나 제조신고를 하는 경우에는 다른 신청이나 신고에 우선하여 심사할 수 있다.

- 제44조는 의료기기 제조업자가 허가·인증을 신청하거나 신고를 하는 경우 우선 심사하게 하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

95) 「의료법」 제49조(부대사업) ①의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에서 의료업무 외에 다음의 부대사업을 할 수 있다. 이 경우 부대사업으로 얻은 수익에 관한 회계는 의료법인의 다른 회계와 구분하여 계산하여야 한다.

1. 의료인과 의료관계자 양성이나 보수교육
2. 의료나 의학에 관한 조사 연구
3. 「노인복지법」 제31조제2호에 따른 노인의료복지시설의 설치·운영
4. 「장사 등에 관한 법률」 제29조제1항에 따른 장례식장의 설치·운영
5. 「주차장법」 제19조제1항에 따른 부설주차장의 설치·운영
6. 의료업 수행에 수반되는 의료정보시스템 개발·운영사업 중 대통령령으로 정하는 사업
7. 그 밖에 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 이용업, 미용업 등 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업

96) 제22조(조례) 지방자치단체는 법령의 범위 안에서 그 사무에 관하여 조례를 제정할 수 있다. 다만, 주민의 권리 제한 또는 의무 부과에 관한 사항이나 벌칙을 정할 때에는 법률의 위임이 있어야 한다.

○ 제45조(「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 관한 특례)

제45조(「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련된 유전자변형생물체의 개발·실험승인 및 변경승인 사항과 관련하여「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2, 같은 법 시행령 제23조의6제3항 및 제23조의7제2항에도 불구하고 관계 중앙행정기관의 장은 신청일로부터 30일 이내에 승인여부를 신청인에게 통보하여야 한다.

- 제45조는 유전자변형생물체의 개발·실험승인 및 변경승인을 신청하는 경우 그 통보기간을 60일에서 30일로 단축하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제46조부터 제49조까지

제46조(「항공법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 국토교통부장관은 「항공법」 제38조에 따른 공역 이외에 무인비행장치, 무인항공기 등의 비행시험 등을 위한 무인기 비행전용공역을 지정할 수 있다. 이 경우 공역설정 기준과 그 밖의 공역의 지정 등에 필요한 사항은 같은 법 제38조제4항을 따른다.

제47조(「항공우주산업개발촉진법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 항공산업 발전을 위해 「항공우주산업개발촉진법」 제8조의2에도 불구하고 항공우주산업특화단지 지정요건 중 입주예정 사업자의 수를 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

제48조(「공유수면 관리 및 매립에 관한 법률」에 관한 특례) 제7조에 따라 규제프리존으로 지정(「간척지의 농어업적 이용 및 관리에 관한 법률」 제2조제1호의 “간척지” 용도로 준공된 토지에 개발하는 무인비행장치, 무인항공기 등과 관련된 사업에 한한다)된 경우에는「공유수면 관리 및 매립에 관한 법률」 제48조제1항에도 불구하고 매립지 준공검사 후 매립목적 변경할 수 있다. 이 경우 매립목적 변경절차는 같은 법 제49조제3항을 따른다.

제49조(「초·중등교육법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「초·중등교육법」 제2조에 따른 고등학교 중 특수목적고등학교 지정 요건을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

- 제46조는 무인비행장치(드론) 등의 시험을 위하여 무인기 비행전용공역을 지정하려는 것
- 제47조는 규제프리존 내 무인비행장치(드론) 특화 산업단지 조성을 위하여 항공우주산업특화단지 지정요건 중 입주예정 사업자의 수를 10개에서 5개(기획재정부안)로 축소하려는 것임
- 제48조는 무인비행장치(드론) 육성을 위한 산업단지 등이 간척지인 경우 매립목적 변경 제한기간을 완화하려는 것
- 제49조는 신산업 전문인력 양성을 위하여 지역 내 마이스터고를 설립할 수 있도록 특수목적고등학교 지정 요건을 달리 정하려는 것임

- 제46조부터 제49조까지는 무인비행장치(드론) 산업의 활성화를 위하여 관련 규제를 완화하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 보임

○ 제50조(「전기사업법」에 관한 특례)

제50조(「전기사업법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「지능형전력망의 구축 및 이용 촉진에 관한 법률」 제2조제5호다목에 따른 지능형전력망 서비스 제공사업에 대해서는 「전기사업법」 제43조에도 불구하고 수요반응자원의 등록요건을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

- 제50조는 수요반응자원시장⁹⁷⁾ 참여를 원하는 전력중개업체의 등록요건을 수요반응 참여고객 10개에서 5개(기획재정부안)로 완화하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제51조(「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」에 관한 특례)

제51조(「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」에 관한 특례) 규제프리존 내 태양광 기술개발 및 이용·보급에 관한 사업과 관련되어 국유재산 또는 공유재산을 임대하는 경우에는 「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」 제26조제3항에도 불구하고 임대기간을 20년 이내로 하되, 국유재산은 종전의 임대기간을 초과하지 아니하는 범위에서 갱신할 수 있고, 공유재산은 지방자치단체의 장이 필요하다고 인정하는 경우 1회에 한하여 20년 이내의 기간에서 연장할 수 있다.

- 제51조는 태양광 발전사업을 위하여 국·공유재산을 임대하려는 경우 그 기간을 10년에서 20년으로 연장하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제52조(「농어촌 전기공급사업 촉진법」에 관한 특례)

제52조(「농어촌 전기공급사업 촉진법」에 관한 특례) ① 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 대통령령으로 정하는 종류 및 규모 이하의 발전설비로 전기를 생산하여 전력시장을 통하지 않고 같은 섬 안의 전기사용자에게 공급하려는 사업자(이하 이 조에서 “민간전기공급사업자”라 한다)는 「농어촌 전기공급사업 촉진법」 제18조제1항에 따른 자가발전시설에 의하여 전기를 공급하는 지역으로서 10호(戶) 이상의 집단거주지역에 대하여는 같은 법 제20조제3항에도 불구하고 시장(「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」 제11조제2항에 따른 행정시장을 포함한다. 이하 같다)·군수와 협의한 후 대통령령으로 정하는 기준에 따라 자가발전시설을 인수하여 전기를 공급할 수 있다. 다만, 민간전기공급사업자에게는 같은 법 제20조제4항을 적용하지 아니한다.

② 민간전기공급사업자의 전기요금 등 공급조건, 송전·배전용 전기설비의 이용요금과 그 밖의 이용조건은 대통령령으로 정한다.

97) 수요반응자원시장 : 수요관리 사업자와 빌딩, 공장, 대형마트 등의 기관 및 소비자가 기존 전력 사용량보다 전기를 적게 사용하기로 계약하고 사업자는 이들이 아낀 전기를 모아 한국전력에 판매, 수익을 나누는 시장

- 현행법상 민간전기공급사업자는 한국전력과의 전력공급계약을 통해서만 전기 공급이 가능하고, 소비자에게 직접 판매는 허용되지 않음. 제정안은 자가발전시설에 의하여 전기를 공급하는 10호 이상의 집단거주 도서지역에 한하여 직접 판매를 허용하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제53조(「자연공원법」에 관한 특례)

제53조(「자연공원법」에 관한 특례) 공원관리청은 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」 제2조2호가목 또는 나목에 따른 태양에너지 또는 풍력에 관련된 시설을 설치하려는 자가 「자연공원법」 제23조제1항에 따른 설치허가를 신청하는 경우 신청일로부터 90일 이내에 설치허가 여부를 신청인에게 통보해야 한다.

- 제53조는 태양에너지 또는 풍력 관련 시설을 설치하려는 자가 자연공원 구역에서 허가를 신청하는 경우 90일 이내에 답변하게 하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제54조(「농지법」에 관한 특례)

제54조(「농지법」에 관한 특례) ① 규제프리존 내 농지소유자는 농업 관련 지역전략산업을 위하여 「농지법」 제9조에도 불구하고 농지를 위탁하여 경영할 수 있다.

② 규제프리존 내 농지소유자는 농업 관련 지역전략산업을 위하여 「농지법」 제23조에도 불구하고 농지를 임대하거나 사용대하여 농업경영에 이용할 수 있다.

③ 시도지사는 규제프리존 내 농업 관련 지역전략산업을 위하여 계획적 개발이 필요할 경우 「농지법」 제31조제1항에도 불구하고 해당 규제프리존 내에서 농업진흥지역을 해제할 수 있다.

④ 규제프리존 내 역내사업자는 농업 관련 지역전략산업을 위하여 「농지법」 제32조에도 불구하고 해당 규제프리존 내에서 농업진흥구역에서 변경된 농업보호구역에 대통령령으로 정하는 농업 관련 산업시설을 설치할 수 있다.

⑤ 규제프리존 내 역내사업자는 탄소섬유 관련 지역전략산업을 위하여 필요한 경우 「농지법」 제32조에도 불구하고 농업진흥구역에서 변경된 농업보호구역에 대통령령으로 정하는 농기계 탄소부품 제조업 관련 시설을 설치할 수 있다.

- 제54조제1항 및 제2항은 농지소유자로 하여금 농지의 위탁경영·임대·사용대할 수 있도록 하는 것이며, 안 제54조제3항부터 제5항까지는 지방자치단체의 농업진흥지역 해제 요건을 완화하고, 농업보호구역에 농업 생산 또는 농지 개량과 직접적으로 관련되지 아니한 산업시설 및 농기계 탄소부품 제조업 관련 시설을 설치할 수 있도록 하려는 것임

○ 제55조(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 관한 특례)

제55조(「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」에 관한 특례) ① 공정거래위원회는 규제프리존 내 「농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률」 제19조에 따른 농업회사법인(이하 “농업회사법인”이라 한다. 이하 이 조에서 같다)으로서 대통령령으로 정하는 요건을 모두 충족하는 회사에 대하여는 「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」 제2조제2호에도 불구하고 이해관계자의 요청에 따라 동일인이 지배하는 기업집단의 범위에서 최대 7년간 제외할 수 있다. 다만, 같은 법 제23조의2를 적용할 때에는 기업집단의 범위에 속하는 것으로 본다.

② 공정거래위원회는 제1항에 따라 동일인이 지배하는 기업집단의 범위에서 제외된 회사가 그 제외요건에 해당하지 아니하게 된 경우에는 직권 또는 이해관계자의 요청에 의하여 그 제외결정을 취소할 수 있다.

③ 제1항에 따라 동일인이 지배하는 기업집단의 범위에서 제외된 농업회사법인은 「중소기업기본법」 제2조 제1항제1호에 따른 중소기업에 포함하지 않는다.

- 제55조는 상호출자제한 기업집단의 농업투자를 유도하기 위하여 대기업이 농업회사법인을 설립할 경우 계열회사 편입을 최대 7년간 유예하는 한편, 동 농업회사법인을 중소기업에서 제외함으로써 중소기업이 받는 제도적혜택은 누릴 수 없도록 하고 있는 바, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제56조(「농어촌정비법」에 관한 특례)

제56조(「농어촌정비법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업을 위하여 「농어촌정비법」 제14조에도 불구하고 같은 법 제14조제1항에 따른 매립지등의 임대기간을 대통령령으로 달리 정할 수 있으며, 같은 법 제10조에 따른 농업생산기반 정비사업 시행자가 필요하다고 인정하는 경우에는 임대기간을 연장할 수 있다.

- 현행법상 간척농지의 임대기간은 5년이고, 농수산물 생산·가공 등이 포함된 단지를 조성할 경우 최장 30년(연장 가능)이나, 제정안은 이를 최장 50년(기획재정부안)까지 연장하려는 것으로 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제57조(「공유재산 및 물품 관리법」에 관한 특례)

제57조(「공유재산 및 물품 관리법」에 관한 특례) ① 지방자치단체의 장은 「공유재산 및 물품 관리법」 제29조에
 예도 불구하고 규제프리존 내 지방자치단체 소유재산 중 「종자산업법」 제13조에 따른 종자기술연구단지
 개발사업의 시행으로 조성된 재산에 대해 대통령령으로 정하는 기준을 충족하는 업체 또는 기관 등에게 수의
 계약으로 매각할 수 있다. 다만, 당초 목적으로 사용하지 않을 경우 계약을 취소할 수 있다.

② 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「마리나항만의 조성 및 관리 등에 관한 법률」 제2조제1호에
 따른 마리나항만 및 「사회기반시설에 대한 민간투자법」 제2조제1호커목의 전문체육시설(요트장에 한한다)
 관련 부대사업(「사회기반시설에 대한 민간투자법」 제2조제8호에 따른 부대사업을 말한다) 시설에 대해서는 「
 공유재산 및 물품관리법」 제21조제1항 단서의 후단에서 정하고 있는 기간을 적용하지 아니할 수 있다.

- 제57조제1항은 지방자치단체 소유재산을 규제프리존 내 종자기술연구단지 개발업체에게 매각할 경
 우 일반입찰이 아닌 수의계약으로 할 수 있도록 하면서 당초 목적으로 사용하지 않을 경우 계약을
 취소할 수 있도록 하는 것이고, 안 제57조제2항은 마리나항만 및 요트장 관련 부대사업 시설에 대하
 여는 공유재산 및 물품 관리법 상 사용수익 허가기간인 20년보다 연장할 수 있도록 하는 것으로, 별
 다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제58조(공유민박업)

제58조(공유민박업) ① 규제프리존 내 도시지역(「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제6조제1호에 따른 도시
 지역을 말한다. 다만, 같은 법 시행령 제30조제1호가목에 따른 전용주거지역은 제외한다)에서 자신이 거주
 하는 다음 각 호 중 어느 하나에 해당하는 방 5개 이하인 주택을 이용하여 연간 180일 내에서 투숙객을
 대상으로 숙식을 제공하는 업(이하 ‘공유민박업’이라 한다)을 영위하려는 자는 등록절차 및 등록요건 등에
 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 등록
 하여야 한다. 등록된 사항 중 대통령령으로 정하는 중요사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.

1. 「건축법 시행령」 별표1 제1호가목 또는 다목에 따른 단독주택 또는 다가구주택
2. 「건축법 시행령」 별표1 제2호가목, 나목 또는 다목에 따른 아파트, 연립주택 또는 다세대주택

② 제1항에도 불구하고 주거안정방안 등 대통령령으로 정하는 사항을 마련하여 조례로 정하는 경우에는
 「농어촌정비법」 제2조제1호에 따른 농어촌지역 및 같은 조 제2호에 따른 준농어촌지역, 「국토의 계획 및
 이용에 관한 법률 시행령」 제30조제1호가목에 따른 전용주거지역에서도 공유민박업을 허용할 수 있다.

③ 공유민박업의 등록을 한 자(이하 “공유민박업자”라 한다)는 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

1. 대통령령으로 정하는 서비스·안전기준에 적합하도록 유지할 것
2. 「관광진흥법 시행령」 제2조제1항제6호가목에 따른 외국인관광도시민박업 또는 「농어촌정비법」 제2조
 제16호라목에 따른 농어촌민박사업의 경영 금지
3. 공유민박업자가 폐업한 때에는 시장·군수·구청장에게 신고할 것

④ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제1항에 따른 등록을 할 수 없다. 시장·군수·구청장은 공유민박업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실을 알게 된 후 30일 이내에 그 등록을 취소하여야 한다.

1. 「청소년활동 진흥법」 제15조 제1호 내지 제4호
2. 이 법에 따라 등록이 취소된 후 2년이 지나지 아니한 사람

⑤ 문화체육관광부장관 및 시장·군수·구청장은 공유민박업의 감독을 위해 필요하다고 인정하는 때에는 공유민박업자 및 공유민박을 중개하는 자(이하 “공유민박업자 등”이라 한다)에 대하여 필요한 보고를 하게 하거나 자료제출을 명할 수 있으며, 소속 공무원으로 하여금 공유민박업자 등의 민박업 관련 시설, 서류, 기타의 물건을 검사하게 하는 등 필요한 조치를 할 수 있다.

⑥ 제1항에 따른 공유민박업은 「공중위생관리법」 제2조제1항제2호에 따른 숙박업으로 보지 아니한다.

⑦ 시장·군수·구청장은 공유민박업자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 등록을 취소하거나 시설·운영의 개선을 명할 수 있다. 이에 따른 취소처분 및 시설·운영개선명령의 세부적인 기준은 그 사유와 위반정도를 고려하여 대통령령으로 정한다.

1. 제1항에 따른 영업일수를 초과하거나 등록한 영업범위를 벗어난 경우 또는 변경등록을 하지 아니한 경우
2. 제3항의 각 호를 위반한 경우
3. 제5항에 따른 명령이나 조치 등을 이행하지 않거나 방해하는 경우

- 제58조는 현행법 상 허용되지 않는 공유민박업(홈스테이 혹은 셰어하우스)을 규제프리존 내에서 시범실시하려는 것임. 공유민박업이란 자신이 거주하는 주택을 이용하여 투숙객에게 숙식을 제공하는 신종 숙박업으로, 국제적으로는 에어비앤비(Airbnb)가 대표적인 업체로 알려져 있음
- 제정안은 공유민박업의 요건으로 i) 규제프리존 내 도시지역일 것(조례로 정하는 경우 농어촌지역, 준농어촌지역도 가능), ii) 주택의 방 개수가 5개 이하일 것, iii) 연간 180일 내에서 영업할 것을 규정하고 있음
- 또한, 공유민박업자는 대통령령으로 정하는 서비스·안전 기준을 충족시켜야 하고, 「청소년활동 진흥법」상 결격사유⁹⁸⁾에 해당되어서는 아니되며, 문화체육관광부 등의 요청 시 보고나 자료제출의 의무를 가짐
- 최근 한국을 방문하는 외래관광객은 2011년 980만 명에서 2014년에는 1,420만 명으로 45.0%가 증가하였으며, 2009년 이후 매년 10% 이상의 증가율을 보이고 있음. 특히 외래관광객 중 가장 많은 비중을 차지하고 있는 중국관광객은 2011년 222만 명에서 2014년 613만여명으로 176.1%가 증가하는 등 매년 매우 높은 증가율을 보이고 있음. 최근 5년간 외래관광객의 연평균 증가율은 12.0%이나, 관광숙박시설 객실 증가율은 5.0%에 불과한 실정임

98) 제15조(결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 수련시설의 대표자(법인의 경우에는 임원을 포함한다) 또는 운영대표자가 될 수 없다. ①미성년자·피성년후견인 또는 피한정후견인 ②파산선고를 받고 복권되지 아니한 사람 ③금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 2년이 지나지 아니한 사람 ④금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람

- 최근의 외래관광객의 증가는 중국인의 해외여행 증가⁹⁹⁾에 기인하며, 향후 이러한 증가추세는 지속될 것으로 전망되고 있음. 문화체육관광부는 2017년 외래관광객 2,000만명 유치를 목표로 하고 있어 관광숙박시설의 확충은 필요한 것으로 보임. 또한, 현재 수많은 공유민박이 이루어지고 있으나, 현실적으로 이를 규제할 방법도 뚜렷하지 않으므로, 이를 합법화하는 것이 보다 나은 방안이라고 봄
- 다만, 동법 상의 공유민박업의 경우 「공중위생관리법」의 적용을 받지 아니하는 등 위생이나 안전에 문제가 발생할 수 있다는 점을 감안하여, 운영상 규제 관리를 철저히 하고, 결격사유가 있는 사업자가 사업을 운영하지 못하도록 집행에 주의할 필요가 있음

○ 제59조(「관광진흥법」에 관한 특례)

제59조(「관광진흥법」에 관한 특례) ① 「관광진흥법」 제15조제1항에 따른 사업계획의 승인 또는 변경승인을 받은 경우 그 사업계획에 따른 관광숙박시설로서 규제프리존 중 시·도의 조례로 정하는 지역에 위치한 경우에는 같은 법 제16조제7항제3호의 요건을 충족한 것으로 본다.

② 규제프리존 내에 조성되는 관광단지(「관광진흥법」 제2조제7호에 따른 관광단지 중 총면적 200만제곱미터 이상인 것을 말한다)에는 「주택법」에 따른 단독주택 또는 공동주택(아파트는 제외한다)을 포함하여 조성계획을 수립·승인·변경할 수 있다. 이 경우 조성할 수 있는 주택호수(공동주택은 세대수를 말한다), 층수, 토지면적 등은 대통령령으로 정하는 요건에 적합하여야 한다.

③ 관광단지 사업시행자는 제2항에 따른 주택조성으로 인하여 발생하는 이익의 전부 또는 일부를 대통령령으로 정하는 관광시설 용지 분양가격 인하와 지원시설이나 공공시설의 설치 등의 용도로 사용하여야 한다.

- 현행법은 학교환경위생 정화구역 안에 관광숙박시설의 건립을 금지하고 있는데¹⁰⁰⁾, 안 제59조제1항은 관광숙박시설이 규제프리존 중 조례로 정하는 지역에 위치하고 있는 경우 이를 허용하려는 것으로, 다음과 같은 점을 고려할 필요가 있음
- 학교환경위생 정화구역 안에 숙박시설 건립을 허용하느냐의 문제는 오랜 기간 논란이 되어 왔던 것으로¹⁰¹⁾, 「관광진흥법」을 소관하는 교육문화체육관광위원회에서의 논의를 거쳐 2015년 12월, 서울과 경기도에서만 5년간 한시적으로 허용하는 것으로 결론이 났음
- 찬반 의견이 팽팽하게 대립하여 사회적인 쟁점이 되었던 이와 같은 사항에 특례를 두는 것은 입법부가 오랜 논의를 거쳐 힘들게 도출한 결론을 손쉽게 우회하려는 것이므로, 신중한 검토가 필요하다고 봄

99) 중국인 해외여행(홍콩, 마카오 방문 제외) 추이 : ('13) 3,265만명 → ('16) 5,642만명

100) 다만, 서울과 경기도의 경우 2021년까지 한시적 허용

101) 2012. 10. 9. 「관광진흥법 일부개정법률안」 제출(정부), 2015. 12. 2. 수정가결

○ 제60조(관광식당업소 내 외국인 국내공연)

제60조(관광식당업소 내 외국인 국내공연) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「관광진흥법 시행령」 제2조제1항제6호라목의 관광식당업으로 같은 법 제6조에 따라 지정을 받은 자는 대통령령으로 정하는 기준을 갖춘 경우, 「영화 및 비디오물의 진흥에 관한 법률」 제71조에 따른 영상물등급위원회의 추천을 받아 당해 관광식당업소에서 외국인 국내공연을 할 수 있다.

- 제60조는 관광식당업자가 업소에서 외국인 국내공연을 할 수 있도록 하는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제61조(「마리나항만의 조성 및 관리 등에 관한 법률」에 관한 특례)

제61조(「마리나항만의 조성 및 관리 등에 관한 법률」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「마리나항만의 조성 및 관리 등에 관한 법률」 제28조의2제1항제1호에 따른 마리나선박 대여업을 영위하는 역내사업자는 같은 법 제28조의2제1항제1호에도 불구하고 2톤 이상의 마리나선박을 빌려줄 수 있다.

- 제61조는 대여가 가능한 마리나선박(요트)의 무게 기준을 5톤에서 2톤으로 완화하려는 것임. 현재 등록된 마리나선박 1만 5천척 중에서 5톤 이상은 약 8백척에 불과하므로¹⁰²⁾, 그 기준을 완화하여 마리나선박 대여업을 활성화하려는 취지로 이해되나, 법 집행 과정에서 안전성을 담보할 수 있는 사후 관리가 필요할 것으로 판단됨

○ 제62조(「문화재보호법」에 관한 특례)

제62조(「문화재보호법」에 관한 특례) 규제프리존 내 해양관광산업과 관련하여 「문화재보호법」 제25조에 따라 지정된 국가지정문화재의 경우, 같은 법 제35조제1항에도 불구하고 대통령령으로 정하는 경미한 행위에 대해서는 시·도지사가 허가할 수 있다.

- 제62조는 해양관광산업 관련 규제프리존 내에 위치한 국가지정문화재에 대한 경미한 행위를 허용하려는 것으로, 문화재 훼손에 대한 우려가 있으므로 허가권자인 시·도지사가 법 집행과정에서 그 행위의 허용여부를 합리적으로 판단해야 할 것으로 봄

102) 2톤 이상은 약 3천척

○ 제63조부터 제68조까지

제63조(「백두대간 보호에 관한 법률」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「백두대간 보호에 관한 법률」 제7조제1항 및 제7조제2항에도 불구하고 「백두대간 보호에 관한 법률」 제6조제2항제1호에 따른 핵심구역 및 같은 법 제6조제2항제2호에 따른 완충구역에서 허용하는 시설을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

제64조(「산지관리법」에 관한 특례) ① 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「산지관리법」 제18조에도 불구하고 경사도와 표고에 관한 산지전용허가기준을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

② 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「산지관리법」 제15조의2제1항에 따른 산지일시사용허가기준에도 불구하고 제1항을 준용한다.

제65조(「산림문화·휴양에 관한 법률」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「산림문화·휴양에 관한 법률」 제20조제4항에도 불구하고 설치 가능한 산림레포츠시설을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

제66조(「국유림의 경영 및 관리에 관한 법률」에 관한 특례) ① 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 다음 각 호에도 불구하고 국유림 재구분, 불요존국유림의 매각 및 교환, 요존국유림 사용허가 또는 불요존국유림의 대부, 국유림 내 영구시설물 설치에 대한 기준을 대통령령으로 달리 정할 수 있다.

1. 「국유림의 경영 및 관리에 관한 법률」제16조제4항제7호에 따른 국유림 재구분
2. 「국유림의 경영 및 관리에 관한 법률」제20조제1항에 따른 불요존국유림의 매각 및 교환
3. 「국유림의 경영 및 관리에 관한 법률」제21조제1항에 따른 요존국유림 사용허가 또는 불요존국유림의 대부
4. 「국유림의 경영 및 관리에 관한 법률」제22조제1항에 따른 국유림 내 영구시설물 설치

② 산림청장은 제1항 규정에 의하여 국유림 내 영구시설물 설치를 허용하는 경우에는 해당 국유림의 대부 등을 받은 자에게 그 영구시설물의 철거 등 원상회복에 필요한 비용의 상당액에 대하여 이행을 보증하는 조치를 하도록 하여야 한다.

제67조(「산림보호법」에 관한 특례) 규제프리존 내 지역전략산업 관련 사업부지가 「산림보호법」 제7조제1항제3호에 따른 산림보호구역 중 수원함양보호구역에 해당되는 경우 산림청장은 같은 법 제11조제1항제1호 사목에도 불구하고 수원함양보호구역의 지정을 해제할 수 있다.

제68조(「초지법」에 관한 특례) 시장·군수·구청장은 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 초지전용 허가 신청을 받은 경우 「초지법」 제23조제1항에도 불구하고 초지전용 허가를 할 수 있다. 다만, 초지 안에서 설치할 수 있는 시설의 규모는 초지면적의 100분의 5 이내로 제한한다.

- 제63조는 백두대간보호지역에서 허용하는 시설을 대통령령으로 완화하여, 현재는 설치가 불가능한 전망대, 가드레일, 레저시설, 야영장, 쉼터시설 등을 설치할 수 있도록 하려는 것임
- 제64조는 산지개발 가능 기준을 대통령령으로 완화하고(경사도 25도 이하, 표고 50% 이하 → 경사도 35도 이하, 표고 80% 이하), 산지에 곤돌라, 산악열차 등 관광시설을 설치할 수 있도록 하려는 것임

- 제65조는 국유림 내 설치 가능한 산악레포츠시설의 종류를 대통령령으로 확대하여 전망대, 휴게음식점 등을 설치할 수 있도록 하려는 것임
- 제66조는 국유림 재구분, 매각 및 교환, 사용허가 또는 대부, 영구시설물 설치에 대한 기준 등을 대통령령으로 완화하여 산악관광시설의 설치를 용이하게 하려는 것임
- 제67조는 산악관광 관련 사업부지가 수원함양보호구역인 경우 보호구역 지정해제를 통해 관광시설의 설치를 허용하려는 것임
- 제68조는 초지전용이 가능한 관광시설의 종류를 확대하여 승마클러스터 설치 요건 등을 완화하려는 것임
- 제63조부터 제68조까지는 산악관광에 필요한 시설을 설치하기 위하여 규제를 완화하려는 것으로, 이를 위하여 「백두대간 보호에 관한 법률」, 「산지관리법」, 「산림문화·휴양에 관한 법률」, 「국유림의 경영 및 관리에 관한 법률」, 「산림보호법」 및 「초지법」의 특례를 규정하고 있음
- 그런데, 동 법률들이 여러 가지 규제를 두고 있는 것은 자연을 보호하고 국토의 난개발을 예방하여 국민들의 쾌적한 삶을 보장하기 위함인바, 이를 일괄적으로 완화하는 것은 보다 신중한 검토가 필요하며, 해당 상임위원회에서의 논의가 선행되어야 할 것으로 보임
- 또한, 정부는 2016년 6월 20일, 「산악관광진흥구역의 지정 및 운영에 관한 법률안」을 국회에 제출하였는데, 동 법안은 산악관광진흥구역의 지정, 산악관광개발계획의 수립, 산악관광진흥구역에 대한 규제 특례 등을 규정하고 있고, 제63조, 제64조, 제66조 및 제67조의 내용도 포함되어 있으므로, 산악관광 관련 규제의 완화에 대하여는 해당 법안의 심사 과정에서 논의하는 것이 바람직 할 것으로 생각됨

○ 제69조 (「화장품법」에 관한 특례)

제69조(「화장품법」에 관한 특례) ① 규제프리존 내 역내사업자는 「화장품법」 제3조제1항에 따른 제조업 또는 제조판매업을 하고자 하는 경우 같은 조 제3항부터 제5항까지의 규정에도 불구하고 대통령령으로 정한 바에 따라 식품의약품안전처장에게 신고하는 경우 같은 법 제3조제1항에 따라 제조업 또는 제조판매업 등록을 한 것으로 본다.

② 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 화장품의 품질 및 안전 등을 관리하는 전담인력(이하 “공동품질관리자”라 한다)을 고용하는 경우 제조판매업자는 「화장품법」 제3조제4항에도 불구하고 제조판매관리자를 두지 아니할 수 있다. 이 경우 공동품질관리자의 관리범위 등 세부적인 사항은 대통령령으로 정한다.

③ 규제프리존 내 지역전략산업과 관련한 제조업자·학교·연구소는 「화장품법」 제4조에 따른 기능성화장품의 심사를 식품의약품안전처장에게 신청할 수 있다.

④ 규제프리존 내 제조판매업자는 「화장품법」 제5조제1항에도 불구하고 대통령령으로 정하는 바에 따라 자율적으로 기준을 정하여 운영할 수 있다.

⑤ 규제프리존 내 제조판매업자가 제2항에 따른 공동품질관리자에게 생산실적 또는 수입실적, 화장품의

제조과정에 사용된 원료의 목록 등의 보고에 필요한 서류를 제출하는 경우 「화장품법」 제5조제3항을 적용하지 아니할 수 있다.

⑥ 규제프리존에서 유통되는 화장품의 포장에 대통령령으로 정하는 바에 따라 바코드 등을 기재·표시하는 경우에는 「화장품법」 제10조를 적용하지 아니할 수 있다.

- 「화장품법」 제3조¹⁰³⁾는 화장품을 제조하거나 판매하려는 자가 등록을 하려는 경우 적합한 시설을 갖추고, 제조판매관리자를 두어야 하는 등의 규제를 두고 있는데, 제69조제1항은 대통령령이 정하는 요건을 갖춘 경우 신고를 등록으로 의제하려는 것임
- 제69조제2항은 식품의약품안전처장 또는 시·도지사가 화장품 공동품질관리자를 고용하는 경우 제조판매관리자를 두지 않아도 되도록 하려는 것임
- 제69조제3항은 기능성화장품 심사 요청권자를 제조업자뿐만 아니라 학교 및 연구소도 추가하려는 것임
- 제69조제4항은 제조판매업자가 화장품의 품질관리, 안전관리 등에 관한 기준을 자율적으로 정하도록 하는 것임
- 제69조제5항은 제조판매업자가 화장품의 생산실적, 수입실적, 원료 목록 등을 식품의약품안전처장이 아닌 제2항의 공동품질관리자에게 보고할 수 있도록 하는 것임
- 제69조제6항은 화장품의 포장에 바코드 등을 기재·표시하는 경우에는 「화장품법」에서 정하고 있는 기재사항으로 같음하려는 것임
- 제69조는 화장품의 제조·판매·관리에 관한 여러 가지 규제에 대한 특례를 규정하고 있음. 화장품은 국민의 건강과 밀접한 관련이 있는 상품으로서 품질 및 안전 관리가 엄격하게 이루어져야 할 것인데, 제69조제4항은 그 기준을 자율적으로 정하도록 하고 있어 신중한 검토가 필요한 것으로 봄
- 제69조제6항은 화장품의 성분, 사용기한, 주의사항 등을 기재하지 않고 이를 바코드 등으로 대체하고 있는 바, 화장품에 대한 정보를 국민들이 쉽게 알기가 어렵다는 점에서 보다 면밀한 검토가 필요하다고 생각됨

103) 「화장품법」 제3조(제조판매업의 등록 등) ① 화장품의 전부 또는 일부(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)를 제조하려는 자(이하 “제조업자”라 한다)와 그 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자(이하 “제조판매업자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록된 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.

③ 제1항에 따라 등록을 하려는 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 적합한 시설을 갖추어야 한다. 다만, 화장품의 일부 공정만을 제조하는 등 총리령으로 정하는 경우에 해당하는 때에는 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있다.

④ 제1항에 따른 제조판매업자가 제조판매업을 등록하려고 할 때에는 총리령으로 정하는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 적합한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 “제조판매관리자”라 한다)를 두어야 한다.

○ 제70조 (「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」에 관한 특례)

제70조 (「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」에 관한 특례) 규제프리존 내 「화장품법」 제3조제1항에 따른 제조판매업자에 대하여는 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」 제9조제1항제1호에도 불구하고 대통령령으로 포장방법을 달리 정할 수 있다.

- 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」 제9조¹⁰⁴⁾는 환경을 보호하고 불필요한 낭비를 줄이기 위하여 포장재질, 포장방법 등의 기준을 정하도록 하고 있는데, 안 제70조는 이에 대한 특례를 두어 대통령령으로 화장품의 포장방법을 달리 정할 수 있도록 하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제71조(「공중위생관리법」에 관한 특례)

제71조(「공중위생관리법」에 관한 특례) ① 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 살아있는 나무를 건축물의 기초로 이용한 숙박시설을 설치·운영하는 경우 시도 조례로 그 설치·운영에 관한 기준 및 절차를 정할 수 있다.

② 제1항에 따른 숙박시설은 「공중위생관리법」의 적용을 받지 아니한다.

③ 규제프리존 내 지역전략산업과 관련하여 「공중위생관리법」 제8조에 따라 미용업을 개설한 자는 같은 법 제4조제4항에도 불구하고 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기 중 인체에 미치는 영향이 적은 의료기기를 사용할 수 있다.

- 제71조제1항 및 제2항은 살아있는 나무를 건축물의 기초로 이용한 숙박시설(일명 ‘트리하우스’)를 허용하면서 이에 「공중위생관리법」의 적용을 배제하려는 것임
- 제71조제3항은 이·미용업자가 인체에 미치는 영향이 적은 의료기기를 사용할 수 있도록 하는 것임
- 제65조제7항의 경우 의료인이 아닌 이·미용업자가 의료기기를 사용하는 것이 국민의 건강과 안전을 해할 우려가 있고, “인체에 미치는 영향이 적다”는 것의 기준이 명확하지 않다는 점에서 신중한 검토가 필요한 것으로 생각됨¹⁰⁵⁾

104) 「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」 제9조(포장폐기물의 발생억제) ① 대통령령으로 정하는 제품의 제조자등은 포장폐기물의 발생을 억제하고 재활용을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 지켜야 한다.

1. 포장재질·포장방법(포장공간비율과 포장횟수를 말한다. 이하 같다)에 관한 기준

2. 합성수지재질(생분해성수지제품은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)로 된 포장재의 연차별 줄이기에 관한 기준

② 제1항에 따른 제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 및 합성수지재질로 된 포장재의 연차별 줄이기 목표 등 구체적인 기준은 환경부장관이 주무부장관과 협의하여 환경부령으로 정한다.

③ 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수 또는 구청장은 환경부장관이 고시(告示)한 간이측정방법에 따라 측정하여 제1항 및 제2항에 따른 기준을 위반한 것으로 인정되는 제조자등에게 환경부령으로 정하는 바에 따라 기간을 정하여 환경부령으로 정하는 전문기관으로부터 제품의 포장방법과 포장재의 재질에 관한 검사를 받도록 명할 수 있다.(개정 2014.1.21)

④ 환경부장관은 제조자등에게 환경부령으로 정하는 바에 따라 포장방법과 포장재의 재질을 포장의 겉면에 표시하도록 권장하여야 한다.

105) 대한의사협회도 상당수 의료기기가 미용기기로 전환될 개연성이 높아 부작용 발생가능성이 있고, 의사 의료행위의 성행으로 인해 국민건강에 심각한 피해를 가져올 수 있다는 입장임.

○ 제72조(「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」에 관한 특례)

제72조(「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」에 관한 특례) ① 규제프리존 내에서 「건축법」 제11조 제1항에 따른 건축허가를 받으면 「건축법」 제11조제5항 및 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제50조에도 불구하고 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제13조에 따른 공장설립 승인을 받은 것으로 본다.

② 규제프리존 내 조성되는 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」에 따른 산업단지에는 같은 법 제2조제11호에도 불구하고 공공시설의 범위를 대통령령으로 따로 정한다.

③ 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제6조에 따라 지정된 국가산업단지 중 농림축산식품부장관이 관리권을 위탁받은 국가산업단지에 대하여는 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제30조제2항에도 불구하고 「식품산업진흥법」 제12조의2에 따라 설립된 국가식품클러스터지원센터를 관리기관으로 한다.

- 현행법상 공장 건축허가를 받기 위해서는 설립 승인을 먼저 받아야 하나, 제72조제1항은 건축허가를 받는 경우 승인을 의제하려는 것임
- 제72조제2항은 산업단지 내 설치 가능한 시설에 관광편의시설을 포함하려는 것임
- 또한, 현재 국가식품클러스터 관리기능이 국가식품클러스터지원센터와 산업단지공단으로 이원화되어 있는데, 제72조제3항은 투자유치, 연구개발 및 수출지원 등 원스톱 서비스 제공을 위하여 관리기관을 국가식품클러스터지원센터로 일원화하려는 것으로, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

□ 입지규제에 관한 규제특례 사항

〈표 7-5〉 입지규제에 관한 조문 및 주요내용

조문	주요내용
제73조	◦ 제4장 제2절이 규정하고 있는 입지 특례의 적용범위에 관한 것으로, 지역개발사업구역 및 투자선도지구, 도시개발구역, 관광지 및 관광단지, 물류단지, 산업단지 지정·변경 시 동법이 적용됨을 규정
제74조	◦ 장기간이 소요되는 각종 영향평가를 통합심의하기 위하여 국토교통부에 중앙통합심의위원회를, 시·도에 지방통합심의위원회를 설치
제75조	◦ 신속한 인·허가 절차 진행을 위하여 「산업단지 인·허가 절차 간소화를 위한 특례법」을 준용
제76조	◦ 통합심의위원회의 심의로 지역개발조정위원회 등 10개 심의위원회의 심의를 같음
제77조	◦ 전략환경영향평가 및 환경영향평가 협의에 대한 의견 회신기간을 단축
제78조	◦ 사업 인·허가가 있는 경우 공유수면매립기본계획의 수립 또는 변경을 의제
제79조	◦ 행정기관이 아닌 사업시행자가 직접 연계교통체계 구축대책을 수립하여 제출할 수 있도록 함
제80조	◦ 사업 인·허가가 있는 경우 보전산지의 변경 및 해제를 의제
제81조	◦ 사업 인·허가가 있는 경우 수도정비기본계획의 승인 의제
제82조	◦ 사업 인·허가가 있는 경우 하수도정비기본계획의 승인 의제
제83조	◦ 사업 인·허가가 있는 경우 경관계획의 수립·변경 의제
제84조	◦ 도시공원 점용 대상 및 기준(제1항), 도시자연공원구역에서 허용된 행위의 허가기준(제2항), 녹지 점용 대상 및 기준(제3항)을 각각 조례에 위임
제85조	◦ 그린벨트 훼손지 복구계획 제출 대신 보전부담금 납부로 같음
제86조	◦ 규제프리존 내 대규모 사업의 경우 시·도지사 아닌 국토교통부장관이 광역교통개선대책을 수립할 수 있도록 함
제87조	◦ 도시첨단산업단지 내 복합용지비율을 50%에서 75%로 상향 조정(제1항), 산업단지 미분양률이 일정수준 이상인 경우에도 수요 검증을 통하여 지정(제2항), 산업단지에 항공기정비업 입주 허용(제3항)
제88조	◦ 산업단지 승인기간을 6개월에서 4개월로 단축
제89조	◦ 육성계획에 관하여 주민·지방의회 의견을 청취한 경우 국토의 계획 및 이용에 관한 법률에 따른 청취 절차 생략
제90조	◦ 지방자치단체가 공동출자법인을 통하여 산업단지조성사업을 추진하는 경우 기업과의 수의계약 허용

- 제4장 제3절은 규제프리존 내 지역전략산업을 육성하기 위하여 사업의 인·허가 절차를 간소화하고, 개별법 상의 각종 심의를 통합하며, 환경·재해·교통영향평가 등을 동시에 추진하려는 것으로, 다음과 같은 점을 고려할 필요가 있음
- 첫째, 제74조는 통합심의위원회의 설치를 의무화하고 있는데, 행정자치부는 이를 임의규정으로 하여 안전에 따라 필요시 신속적으로 설치·운영하는 것이 바람직하다는 의견을 제시하고 있으므로, 이를 고려할 필요가 있음
- 둘째, 제90조는 지방자치단체가 공동출자법인을 통하여 산업단지조성사업을 추진하는 경우 기업과의 수의계약 허용을 허용하고 있는데, 이를 허용하더라도 공동출자법인 설립 시 참여하는 기업의 선정은 공개경쟁의 방식을 도입하여 특혜시비를 차단할 필요가 있음¹⁰⁶⁾

106) 행정자치부 의견

5 규제프리존특별위원회 등

○ 제91조(구성 및 운영)

제91조(구성 및 운영) ① 육성계획의 승인 및 규제프리존의 지정 등에 관한 사항을 심의·의결하기 위하여 기획재정부에 특별위원회를 둔다.

② 특별위원회는 위원장을 포함한 30명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 특별위원회의 위원장은 기획재정부장관이 되고, 위원은 각 호의 사람이 된다.

1. 교육부장관, 미래창조과학부장관, 법무부장관, 행정자치부장관, 문화체육관광부장관, 농림축산식품부장관, 산업통상자원부장관, 보건복지부장관, 환경부장관, 국토교통부장관, 해양수산부장관과 대통령령으로 정하는 관계 중앙행정기관의 장 및 정무직 공무원
2. 규제개혁 및 지역전략산업 등에 관한 학식과 경험이 풍부한 사람 중에서 위원장이 위촉하는 사람

④ 제3항제2호에 따른 위원의 임기는 2년으로 하되, 연임할 수 있다.

⑤ 특별위원회의 사무를 처리하기 위하여 기획재정부에 규제프리존 사무국을 둔다.

⑥ 기획재정부장관은 관계 중앙행정기관의 장과 시·도지사에게 특별위원회의 심의에 필요한 자료를 요청할 수 있다. 이 경우 요청받은 관계 중앙행정기관의 장과 시·도지사는 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

⑦ 특별위원회를 효율적으로 지원하기 위하여 특별위원회에 분과위원회를 둘 수 있다.

⑧ 제1항부터 제7항까지에서 규정한 사항 외에 특별위원회와 분과위원회의 구성·운영 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

- 제91조는 육성계획의 승인 및 규제프리존의 지정을 심의·의결하기 위한 규제프리존 특별위원회의 설치 근거 및 구성 등을 규정하고 있음
- 제91조 제5항은 특별위원회의 사무처리를 위하여 사무국을 둘 수 있도록 하고 있는데, 특별위원회는 다양한 부처 및 분야의 의견을 종합하여야 하고, 육성계획의 심의·의결·변경, 규제프리존 평가, 규제의 확인, 기업실증특례 부여 등 지속적이고 포괄적인 업무를 수행하여야 하므로, 사무국이 아닌 사무처¹⁰⁷⁾를 둘 수 있도록 하고, 다른 부처의 공무원을 파견받을 수 있는 근거 조문¹⁰⁸⁾을 신설하는 방안을 검토할 필요가 있다고 생각됨

107) 입법례: 「복권 및 복권기금법」 제19조(조직과 운영 등) ① 복권위원회의 사무를 처리하기 위하여 복권위원회에 사무처를 둔다.

108) 입법례: 「6·25전쟁 납북피해 진상규명 및 납북피해자 명예회복에 관한 법률」 제16조(공무원의 파견 등) ① 위원회는 그 업무수행을 위하여 필요하다고 인정하는 경우 관계 기관의 장에게 그 소속 공무원 또는 직원의 파견을 요청할 수 있다.

② 제1항에 따라 공무원 등의 파견을 요청받은 관계 기관의 장은 위원회와 협의하여 소속 공무원 또는 직원을 위원회에 파견할 수 있다.

③ 제2항에 따라 위원회에 파견된 공무원 또는 직원은 그 소속 기관으로부터 독립하여 위원회의 업무를 수행한다.

④ 제2항에 따라 위원회에 공무원 또는 직원을 파견한 관계 기관의 장은 위원회에 파견된 공무원 또는 직원에 대하여 인사 및 처우에서 불리한 조치를 하여서는 아니 된다.

○ 제92조(기능)

제92조(기능) ① 특별위원회는 다음 각 호의 사항을 심의·의결한다.

1. 규제프리존의 기본방향에 관한 사항
 2. 규제프리존의 지정·변경·지정해제에 관한 사항
 3. 지역전략산업 육성계획의 기본방향에 관한 사항
 4. 지역전략산업 육성계획의 승인·변경에 관한 사항
 5. 규제프리존 운영을 위한 규제특례 및 규제개선에 관한 사항
 6. 규제프리존 운영의 평가에 관한 사항
 7. 규제프리존 내 지역전략산업등에 대한 규제확인에 관한 사항
 8. 규제프리존 내 기업실증특례의 부여 및 취소에 관한 사항
 9. 규제프리존 내 신기술 기반사업의 승인·변경·취소에 관한 사항
 10. 규제프리존과 관련하여 중앙행정기관의 장 및 지방자치단체의 장 간의 의견 조정에 관한 사항
 11. 그 밖에 규제프리존의 지정 및 육성계획의 수립·승인·변경 등에 필요한 사항으로서 대통령령으로 정하는 사항
- ② 특별위원회는 제1항 각 호의 사항에 대하여 필요한 경우 제91조제7항에 따른 해당 분과위원회의 의견을 들을 수 있다.
- ③ 특별위원회는 규제프리존 내 지역전략산업의 육성 과정에서 시·도의 조례의 적용이 현저히 불합리하다고 인정되는 경우에는 해당 조례에 대하여 시·도에게 의견을 제시할 수 있다.

- 제92조는 규제프리존 특별위원회가 심의·의결하는 사항들을 나열하는 한편, 심의·의결 시 필요한 경우 제92조제7항의 분과위원회의 의견을 청취할 수 있도록 하고 있으며, 별다른 문제점이 없는 것으로 봄

○ 제93조(규제프리존 지역추진단의 설치)

제93조(규제프리존 지역추진단의 설치) ① 시도지사는 육성계획의 수립, 규제프리존의 운영, 신규 규제특례 제안 등을 위하여 시도지사를 단장으로 하는 규제프리존 지역추진단(이하 이 조에서 “추진단”이라 한다)을 구성·운영할 수 있다.

- ② 시·도지사는 추진단의 운영에 「과학기술기본법」 제16조의4제3항에 따른 전담기관을 참여시킬 수 있다.
- ③ 제1항 및 제2항에서 정한 사항 외에 추진단의 구성과 운영 등 필요한 사항에 관하여는 조례로 정한다.

- 제93조는 시·도지사가 규제프리존 지역추진단을 설치할 수 있도록 하는 내용임. 동 추진단의 성격에 대하여 ① 행정자치부는 i) 동 추진단이 지방자치단체의 조직이라면 「지방자치법」 및 「지방자치단체의 행정기구와 정원기준 등에 관한 규정」에 따라 동 규정은 삭제되어야 하고, ii) 민관협의체라면 “민간 전문가 중심의 지역 추진기구”라는 표현을 명시할 필요가 있다는 의견을 제시하고 있고, ② 기획재정부는 추진단의 구성은 시·도가 조례로 자율적으로 결정할 수 있다는 의견임

- 동법의 취지가 지역전략산업의 육성에 있다는 점을 감안할 때, 육성계획의 수립, 규제프리존의 운영, 신규 규제특례의 제안 등을 담당하는 동 추진단에 관련 산업에 종사하는 사업자 등 민간인을 포함시킬 필요가 있는 것으로 보이므로, 행정자치부의 의견대로 “민간 전문가 중심의 지역 추진기구”라는 표현을 명시할 필요가 있다고 생각됨

○ 민간위원의 공무원 의제 조항 신설 필요

- 제91조제3항제2호는 공무원이 아닌 사람도 특별위원회 위원이 될 수 있음을 규정하고 있음. 위원회의 민간위원이 뇌물을 수수했을 경우, 공무원 의제 근거 규정의 유무에 따라 「형법」 및 「특정범죄 가중 처벌 등에 관한 법률」상의 처벌 기준이 달라지게 된다는 점에서 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」제6조제3항¹⁰⁹⁾은 벌칙 적용 시 공무원 의제 조항을 법률에 명시하도록 하고 있으므로, 이를 신설하여야 할 것으로 봄

○ 제6장 벌칙 등

제94조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제13조에 따른 기업실증특례 적용을 받은 자
2. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 제15조에 따른 신기술 기반사업의 승인을 받은 자

제95조(과태료) ① 기획재정부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 1천만원 이하의 과태료를 부과한다.

1. 제14조제2항을 위반하여 기업실증특례 적용이 취소된 지역전략산업등의 판매이용 또는 제공한 자
2. 제17조를 위반하여 취소된 신기술 기반사업을 계속한 자
3. 제18조를 위반하여 보험 또는 공제에 가입하지 아니한 자

② 시장·군수·구청장은 제58조제1항에 따른 영업일수를 초과하여 공유민박업을 영위한 자에게 500만원 이하의 과태료를 부과한다.

- 제94조는 부정한 방법으로 기업실증특례나 신기술 기반사업을 받은 자를 3년 이하의 징역 또는 3천만원 이하의 벌금에 처하함
- 제95조는 기업실증특례나 신기술 기반사업이 취소되었음에도 사업을 계속한 자 등에게 1천만원 이하의 과태료를 부과하고 있음
- 기업실증특례나 신기술 기반사업은 경제활성화를 목적으로 현행법 상 허용되지 않는 사업을 예외적으로 허용해주는 것이므로, 부정한 방법으로 이를 받은 자에 대한 처벌 및 과태료는 보다 엄격하게 부과할 필요가 있다고 생각됨

109) 「행정기관 소속 위원회의 설치·운영에 관한 법률」 제6조(위원회의 설치절차 등) ③ 행정기관의 장은 국민의 권리·의무와 관련되는 인·허가, 분쟁 조정 등 공정하고 객관적인 심의·의결이 필요한 위원회를 설치할 때에는 공무원이 아닌 위원(제8조제3항에 따른 분과위원회 등의 위원을 포함한다)에 대한 벌칙 적용에서 공무원 의제에 관한 사항이 관련 법률에 명시되도록 필요한 조치를 하여야 한다.

○ 부칙

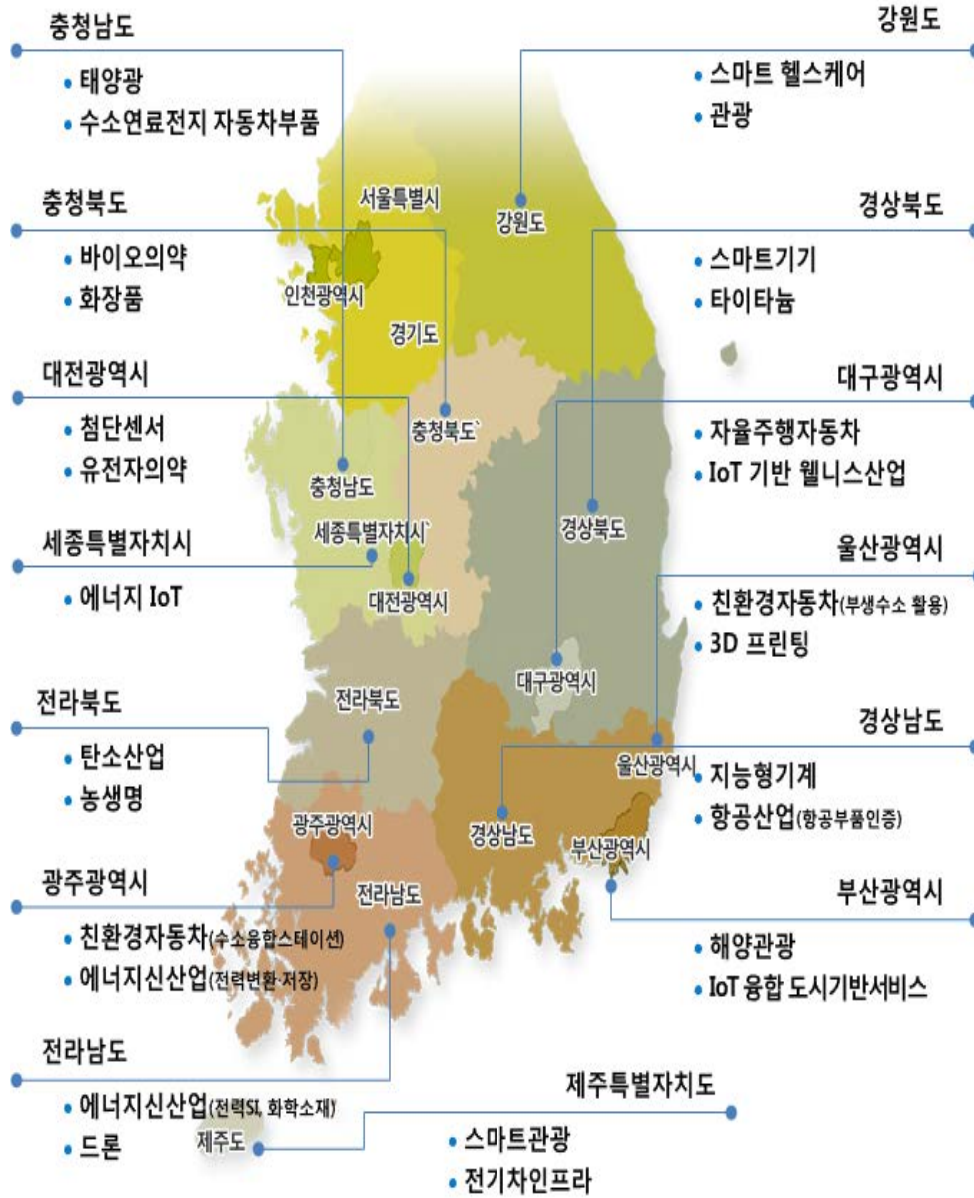
제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(유효기간) 제36조 및 제40조는 부칙 제1조 본문의 시행일부터 3년이 경과하는 날까지 효력을 가진다.

제3조(지역전략산업에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 「국가균형발전 특별법」 제22조에 따른 지역발전위원회의 의결을 거쳐 지역전략산업으로 선정된 산업은 이 법에 따른 지역전략산업으로 본다.

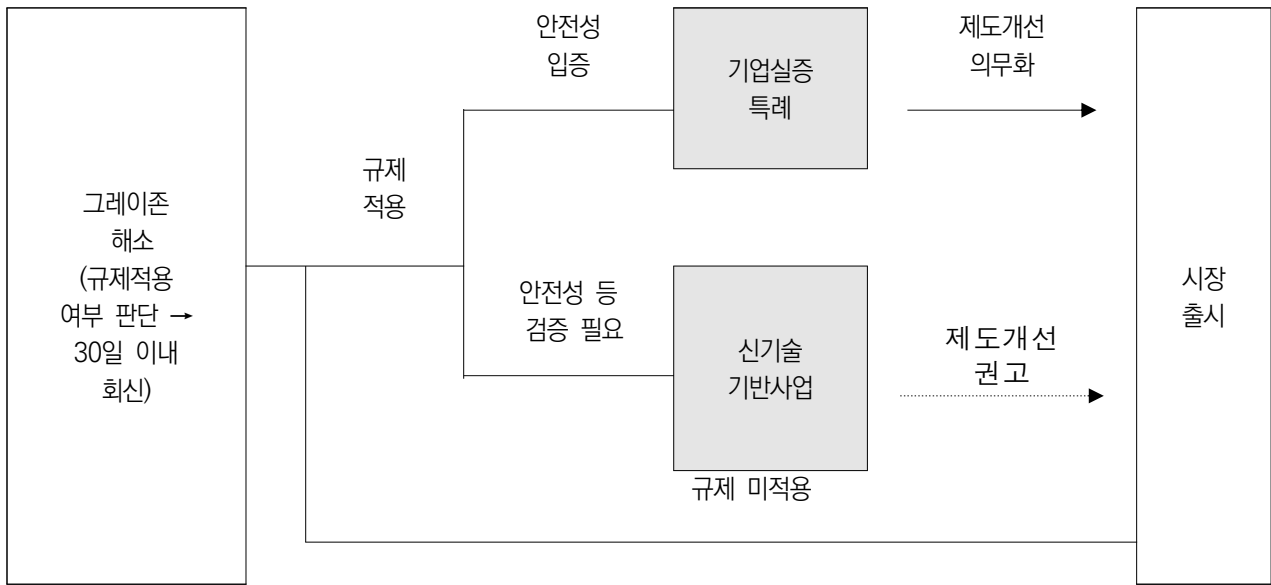
- 부칙 제3조는 2015년 12월 지역발전위원회가 의결한 27개의 산업을 이 법에 따른 지역전략산업으로 의제하고 있음. 기획재정부는 산업별로 규제를 발굴하고 이에 대한 특례조항을 마련하기 위해서는 지역전략산업 선정이 선행되어야 하며, 지역전략산업을 정하지 않은 상태에서 규제특례를 발굴하는 것은 현실적으로 불가능하다는 입장임
- 그러나, 이 법에 따른 지역전략산업으로 선정되기 위해서는 시·도별로 30일 이상 공고한 육성계획안을 수립하여 규제프리존 특별위원회의 심의·의결을 거쳐야 하는데, 행정행위에 불과한 지역발전위원회의 의결로 이를 대체하여 법적 효력을 부여하는 것은, 보다 면밀한 검토가 필요할 것으로 생각됨

6 시·도별 지역전략산업 선정 결과 (총 27개)



[그림 7-5] 시·도별 지역전략산업 선정 결과

7 그레이존, 기업실증특례, 신기술 기반사업



[그림 7-6] 그레이존, 기업실증특례, 신기술 기반사업


<표 7-6> 기업실증특례와 신기술 기반사업의 비교

	기업실증특례	신기술 기반사업
대상	규제프리존 내 지역전략산업 등	
안전성	입증	미입증
절차	심각의결 → 허가	심각의결 → 승인
혜택	즉시 시장 출시	시범사업 시행

제4절 규제프리존 내 규제특례 내용 및 해당 시·도¹¹⁰⁾

	조항	규제특례 내용	산업명	해당 시도
1	제20조	특허 우선심사 도입	공통	공통
2	제21조	①연구소기업 설립 지분율요건 완화	공통	공통
3		②연구소기업 연구원 휴·겸직기간 확대	공통	공통
4		③연구개발특구내 생산공장 설립 허용	공통	공통
5	제22조	사증 발급 및 체류기간 상한 특례	공통	공통
6	제23조	지역전략산업 관련 공동연구기술개발 등의 독점규제 및 공정거래법상 특례 적용	공통	공통
7	제24조	산업단지 지정시 외투자지역 지정 의제	공통	공통
8	제25조	식약처 허가전 의료기기 제조 및 시판의 제한적 허용	공통	공통
9	제26조	①②특별건축구역 지정	공통	공통
10		③규제프리존내 캐노피 면적규제 완화	공통	공통
11	제27조	전시(회의)시설 건립시 사전협의절차 생략	공통	공통
12	제28조	옥외광고물 표시·설치 허가 등에 관한 특례	공통	공통
13	제29조	도로점용허가시 도로관리청 신속 협조	공통	공통
14	제30조	차량 등의 도로 통행금지 또는 제한조치 허용	공통	공통
15	제31조	수익계약으로 국·공유재산 및 폐교재산의 사용·수익·대부·매각 허용	공통	공통
16	제32조	예비타당성조사 신속 처리	공통	공통
-	제33조	세제 지원 및 부담금 감면 특례	공통	공통
-	제34조	지역전략산업 재정지원	공통	공통
17	제35조	자율주행차 임시운행허가권을 지자체장에게 부여	자동차	대구
18		수소연료전지버스 임시운행 허용		광주, 충남
19	제36조	자율주행차 전자장비 비식별화 조치를 한 정보 위치정보보호법 등 적용 배제	자동차	대구, 경북
20	제37조	지역 기관의 수소품질검사기관 참여 허용	자동차	광주, 충남
21	제38조	부생수소 배관망 구축을 위한 도로굴착기준 완화	자동차	광주, 충남
22	제39조	CCTV 설치이용 제한 완화	관광	부산, 강원, 제주
23	제40조	비식별화된 개인정보의 이용범위 확대	IoT	부산, 대구
24	제41조	기간통신사업자의 통신기기 제조관련 검업승인 제도 폐지	첨단센서	대전
25	제42조	①규제프리존내 의약품 판매 품목허가 우선심사	바이오	대전, 충북, 강원

110) 국회의안정보시스템의 심사정보 중 소관위원회(기획재정위원회)의 검토보고서 참조함


 신기술 신서비스 시범사업 규제특례 도입 연구

	조항	규제특례 내용	산업명	해당 시도
26		②의약품 제조관리자 요건을 관련분야 전문가까지 확대	바이오	대전, 충북, 강원
27	제43조	의료법인 부대사업 범위를 조례로 정할 수 있도록 허용	바이오	대전, 충북, 강원
28	제44조	규제프리존내 의료기기 허가 우선심사	바이오	대전, 충북, 강원
29	제45조	안전성 확보된 유전자조각 이용시 유해성 심사기간 단축	바이오	대전, 충북, 강원
30	제46조	무인기 비행시험 전용구역 지정 근거 마련	드론	전남
31	제47조	항공우주특화단지 지정요건 완화	드론	전남
32	제48조	공유수면 매립목적변경 제한기간 완화	드론	전남
33	제49조	드론관련 마이스터고 지정요건 완화	드론	전남
34	제50조	수요반응자원시장 등록기준 완화	신산업	광주, 세종, 전남
35	제51조	국공유재산내 태양광 발전사업시 임대기간 연장	태양광	충남
36	제52조	도서지역 신재생에너지의 지역내 직접공급 허용	신산업	광주, 전남
37	제53조	도서지역내 에너지자립섬 조성을 위한 허가절차 간소화	에너지 신산업	광주, 전남
38		①②농지 위탁경영 및 임대사용대 허용	농생명	전북
39	제54조	③④농업진흥지역 입지제한 완화	농생명	전북
40		⑤농업진흥구역내 농기계 탄소부품 제조업 허용	탄소산업	전북
41	제55조	농업회사법인의 상호출자제한 기업집단 편입 유예	농생명	전북
42	제56조	새만금 농생명용지 임대기간 연장 특례	농생명	전북
43		①민간육종연구단지 무상사용기간 종료 후 수익계약 매각 허용	농생명	전북
44	제57조	②마리나항만 및 요트장 부대사업 시설에 대한 공유재산 무상사용 허가기간 특례	해양관광	부산
45	제58조	숙박공유서비스 허용	관광	부산, 강원, 제주
46	제59조	①학교정화구역내 유해시설이 없는 관광호텔 설립 허용	관광	부산, 강원, 제주
47		②③관광단지내 단독주택 및 공동주택 건립 허용	관광	부산, 강원, 제주
48	제60조	관광식당내 외국인 국내공연 추천 허용	관광	부산, 강원, 제주
49	제61조	마리나선박 대여업 등록기준 완화	해양관광	부산
50	제62조	태종대 문화재 현상변경 허가절차 간소화	해양관광	부산

제7장 규제프리존 특별법안의 내용 및 검토

	조항	규제특례 내용	산업명	해당 시도
51	제63조	백두대간보호지역 내 산악관광시설 설치 허용	산악관광	강원
52	제64조	보전산지 내 산악관광시설 설치 허용	산악관광	강원, 제주
53	제65조	국유림 내 설치 가능한 산림레포츠시설 종류 확대	산악관광	강원, 제주
54	제66조	산악관광시설 설치를 위한 국유림 사용 허용	산악관광	강원, 제주
55	제67조	산림보호구역의 예외적 지정해제 허용	산악관광	강원, 제주
56	제68조	산악관광시설 설치를 위한 초지전용 허가 허용	산악관광	강원, 제주
57	제69조	①화장품 제조업 및 제조판매업을 신고제로 완화	화장품	충북
58		②화장품 제조판매업자에 대한 제조판매관리자 고용의무 면제	화장품	충북
59		③기능성 화장품 심사청구권자의 대상범위 확대	화장품	충북
60		④화장품 품질검사 의무 완화	화장품	충북
61		⑤화장품 제조판매업자의 생산실적 및 원료목록 보고의무 완화	화장품	충북
62		⑥화장품 표시규제 완화	화장품	충북
63	제70조	화장품 포장규제 완화	화장품	충북
64	제71조	①②트리하우스 설치근거 마련	관광	부산, 강원, 제주
65		③피부미용에 사용가능한 의료기기의 비의료인 사용 허용	화장품	충북
66	제72조	①건축허가시 공장설립 승인 의제	공통	
67		②산업단지내 관광편의시설 설치 허용	해양관광	부산
68		③국가식품클러스터 관리기관 일원화	농생명	전북
69	제73조 ~	통합심의 등 인허가 절차 특례	입지	입지
70	제84조	도시공원 및 녹지의 점용대상과 행위허가기준 특례	입지	입지
71	제85조	GB 해제시 훼손지 복구사업을 보전부담금으로 대체납부	입지	입지
72	제86조	대규모 사업시 국토부장관의 광역교통개선대책 수립 허용	입지	입지
73	제87조	①도첨산단 내 복합용지 비율 상향	입지	입지
74		②지역전략산업 관련 신규 산업단지 지정 규제 개선	입지	입지
75		③항공기 정비업의 산업단지 입주 허용	입지	입지
76	제88조	산업단지 승인기간 특례(6개월→4개월) 적용	입지	입지
77	제89조	육성계획 수립시 도시군관리계획 주민의견 청취 등 절차 의제	입지	입지
78	제90조	민관합동개발방식 산업단지 조성시 수의계약 허용	입지	입지

제5절 규제프리존 내 규제특례 내용 관련 조문¹¹¹⁾

조항	관련 규정
제20조	<p>「특허법」</p> <p>제61조(우선심사) 특허청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 특허출원에 대해서는 심사관에게 다른 특허출원에 우선하여 심사하게 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 제64조에 따른 출원공개 후 특허출원인이 아닌 자가 업(業)으로서 특허출원된 발명을 실시하고 있다고 인정되는 경우 대통령령으로 정하는 특허출원으로서 긴급하게 처리할 필요가 있다고 인정되는 경우
제21조	<p>「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> “연구개발특구”(이하 “특구”라 한다)란 연구개발을 통한 신기술의 창출 및 연구개발 성과의 확산과 사업화 촉진을 위하여 조성된 지역으로서 제4조에 따른 지역을 말한다. <p>제9조의3(연구소기업의 설립 등) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관이나 회사는 단독 또는 공동으로 연구소기업을 설립할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 공공연구기관 「산업교육진흥 및 산학연협력촉진에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산학연협력기술지주회사 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조제8항에 따른 신기술창업전문회사로서 대통령령으로 정한 기준에 적합한 회사 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제2조제10호에 따른 공공연구기관첨단기술지주회사 <p>② 제1항에 따라 설립된 연구소기업은 대통령령으로 정하는 바에 따라 미래창조과학부장관에게 등록하여야 한다. 등록된 내용 가운데 대통령령으로 정하는 사항을 변경하는 경우에도 또한 같다.</p> <p>③ 연구소기업은 다음 각 호의 요건을 모두 갖추어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관 또는 회사가 단독 또는 공동으로 연구소기업의 자본금 가운데 대통령령으로 정하는 비율 이상으로 해당 연구소기업의 주식(지분을 포함한다. 이하 같다)을 보유할 것 공공연구기관의 기술을 직접 사업화하기 위한 목적으로 설립할 것 특구 안에 설립할 것 <p>④ 제1항에 따라 연구소기업을 설립한 공공연구기관은 연구소기업에 대한 출자로 발생한 수익금과 잉여금을 연구개발 활동이나 연구소기업에 대한 재출자(再出資) 등 대통령령으로 정하는 용도로 사용하여야 한다.</p> <p>제9조의5(공공연구기관 연구원의 휴직 및 겸직 허용 등) ① 공무원이 아닌 공공연구기관의 연구원(「한국과학기술원법」 제15조, 「광주과학기술원법」 제14조 및 「대구경북과학기술원법」 제12조의3에 따른 교원을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)은 소속 기관의 장의 허가를 받아 연구소기업의 대표자 또는 임직원으로 근무하기 위하여 휴직하거나 대표자 또는 임직원으로 겸직할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 휴직기간은 3년 이내로 한다. 다만, 소속 기관장의 허가를 받은 경우에는 그 기간을 3년간 연장할 수 있다.</p> <p>제36조(건축행위의 규제 등) ① 미래창조과학부장관은 제35조제1항 각 호의 구역에 대하여 쾌적한 연구환경을 유지하기 위하여 국토교통부장관 및 관할 지방자치단체의 장과 협의하여 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제76조에 따라 지정된 용도지역에서의 건축이 허용되는 건축물의 종류를 대통령령으로 정하는 바에 따라 일부 제한할 수 있다.</p> <p>② 특구에 건축되는 건축물이 특구의 기능에 적합하도록 하기 위하여 관할 지방자치단체의 장은 「건축법」 제4조에 따른 건축위원회에 대통령령으로 정하는 규모 이상의 건축물의 설계를 심사하기 위한 소위원회를 둘 수 있다.</p>

111) 국회의안정보시스템의 심사정보 중 소관위원회(기획재정위원회)의 검토보고서 참조함

조항	관련 규정
제22조	<p>「출입국관리법」</p> <p>제8조(사증) ① 제7조에 따른 사증은 1회만 입국할 수 있는 단수사증(單數査證)과 2회 이상 입국할 수 있는 복수사증(複數査證)으로 구분한다.</p> <p>② 법무부장관은 사증발급에 관한 권한을 대통령령으로 정하는 바에 따라 재외공관의 장에게 위임할 수 있다.</p> <p>③ 사증발급에 관한 기준과 절차는 법무부령으로 정한다.</p> <p>제10조(체류자격) ① 입국하려는 외국인은 대통령령으로 정하는 체류자격을 가져야 한다.</p> <p>② 1회에 부여할 수 있는 체류자격별 체류기간의 상한은 법무부령으로 정한다.</p>
제23조	<p>「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」</p> <p>제19조(부당한 공동행위의 금지) ①사업자는 계약·협정·결의 기타 어떠한 방법으로도 다른 사업자와 공동으로 부당하게 경쟁을 제한하는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 할 것을 합의(이하 "부당한 공동행위"라 한다)하거나 다른 사업자로 하여금 이를 행하도록 하여서는 아니된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 가격을 결정·유지 또는 변경하는 행위 2. 상품 또는 용역의 거래조건이나, 그 대금 또는 대가의 지급조건을 정하는 행위 3. 상품의 생산·출고·수송 또는 거래의 제한이나 용역의 거래를 제한하는 행위 4. 거래지역 또는 거래상대방을 제한하는 행위 5. 생산 또는 용역의 거래를 위한 설비의 신설 또는 증설이나 장비의 도입을 방해하거나 제한하는 행위 6. 상품 또는 용역의 생산·거래 시에 그 상품 또는 용역의 종류·규격을 제한하는 행위 7. 영업의 주요부문을 공동으로 수행·관리하거나 수행·관리하기 위한 회사등을 설립하는 행위 8. 입찰 또는 경매에 있어 낙찰자, 경락자(競落者), 투찰(投札)가격, 낙찰가격 또는 경락가격, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항을 결정하는 행위 9. 제1호부터 제8호까지 외의 행위로서 다른 사업자(그 행위를 한 사업자를 포함한다)의 사업활동 또는 사업내용을 방해하거나 제한함으로써 일정한 거래분야에서 경쟁을 실질적으로 제한하는 행위 <p>② 제1항의 규정은 부당한 공동행위가 다음 각호의 1에 해당하는 목적을 위하여 행하여지는 경우로서 대통령령이 정하는 요건에 해당하고 공정거래위원회의 인가를 받은 경우에는 이를 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 산업합리화 2. 연구·기술개발 3. 불황의 극복 4. 산업구조의 조정 5. 거래조건의 합리화 6. 중소기업의 경쟁력향상
제24조	<p>「외국인투자 촉진법」</p> <p>제18조(외국인투자지역의 지정·개발) ① 시·도지사는 다음 각 호의 지역을 외국인투자위원회의 심의를 거쳐 외국인투자지역(이하 "외국인투자지역"이라 한다)으로 지정할 수 있다. 이 경우 제2호에 해당하는 외국인투자지역을 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제7조 및 제7조의2에 따른 일반산업단지 및 도시첨단산업단지로 개발할 때에는 미리 개발계획을 수립하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제6조에 따른 국가산업단지 및 같은 법 제7조에 따른 일반산업단지 중에서 외국인투자기업에 전용(專用)으로 임대하거나 양도하기 위하여 지정하는 지역 2. 외국투자가가 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 외국인투자를 하는 경우 그 외국투자가가 투자를 희망하는 지역 3. 「연구개발특구의 육성에 관한 특별법」 제2조제1호에 따른 연구개발특구 등 대통령령으로 정하는 지역(지역 내의 건물을 포함한다. 이하 이 호에서 같다) 중에서 연구개발을 수행하는 외국인투자기업에 전용으로 임대하거나 양도하기 위하여 지정하는 지역 4. 금융 등 부가가치가 높은 서비스업으로서 대통령령으로 정하는 서비스업을 하는 외국인투자기업에 임대

조항	관련 규정
	<p>하거나 양도하기 위하여 관계 중앙행정기관의 장과 협의를 거쳐 지정하는 지역(건물을 포함한다). 이 경우 외국인투자 유치에 위하여 필요하다고 인정되는 때에는 전체 지정면적(건물의 경우에는 각 층의 바닥면적을 합한 면적) 중 대통령령으로 정하는 비율 이하의 범위에서 외국인투자기업과 동일한 업종의 기업에 대하여 임대하거나 양도할 수 있다.</p> <p>② 둘 이상의 외국인투자가가 제1항 각 호 외의 부분 전단에 따라 같은 항 제2호의 지역을 시·도지사로부터 외국인투자지역으로 지정받으려는 경우에는 그 외국인투자가가 투자하려는 업종 및 지역 등이 대통령령으로 정하는 기준을 충족하여야 한다.</p> <p>③ 시·도지사는 제1항 각 호 외의 부분 전단에 따라 같은 항 제1호부터 제4호까지의 지역을 외국인투자지역으로 지정하려는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 지정계획을 수립하여 산업통상자원부장관에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 외국인투자지역의 목적, 명칭, 위치 및 범위 2. 외국인투자지역 입주대상 업종 및 입주기업의 자격 3. 외국인투자지역 지정에 따른 비용 및 효과 4. 외국인투자지역의 개발방법 및 관리방법 5. 외국인투자지역 조성사업의 시행방법 및 기간 6. 토지이용, 인구과밀방지 등 각 지역의 특성에 따라 대통령령으로 정하는 사항 <p>④ 시·도지사는 제1항 및 제2항에 따라 외국인투자지역을 지정할 때에는 다음 각 호의 사항을 고시하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 외국인투자지역의 명칭·위치 및 면적 2. 개발 또는 관리 방법 3. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제7조의4에 따른 고시사항(해당 외국인투자지역을 일반산업단지 및 도시첨단산업단지로 개발하는 경우만을 말한다) 4. 외국인투자지역에 입주할 외국인투자기업의 투자내용, 고용규모 및 사업내용 5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항 <p>⑤ 산업단지 중 국가산업단지에 지정된 외국인투자지역은 그 국가산업단지의 관리기관이 관리하고, 국가산업단지가 아닌 산업단지에 지정된 외국인투자지역은 관할 시·도지사가 관리하며, 산업단지가 아닌 지역에 지정된 외국인투자지역은 관할 시·도지사가 개발·관리한다.</p> <p>⑥ 외국인투자지역으로 지정된 지역에 공장 등을 설립하기 위하여 새로운 부지 조성이 필요한 경우에는 그 외국인투자지역을 일반산업단지 및 도시첨단산업단지로 개발할 수 있다.</p> <p>⑦ 외국인투자지역을 제6항에 따라 일반산업단지 또는 도시첨단산업단지로 개발하는 경우에는 제1항 및 제2항에 따른 외국인투자지역은 일반산업단지 및 도시첨단산업단지로 지정된 것으로 본다. 이 경우 제1항 각 호 외의 부분 후단에 따른 개발계획은 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제7조제2항 및 제7조의2제4항에 따른 개발계획으로 보며, 제4항에 따른 고시는 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제7조의4에 따른 고시로 본다.</p> <p>⑧ 외국인투자지역을 제6항에 따라 일반산업단지 및 도시첨단산업단지로 개발할 때 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 지정·고시가 있는 경우에는 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제12조제1항 중 “산업단지”를 “외국인투자지역”으로, 같은 법 제22조제2항 중 “산업단지의 지정·고시가 있는 때”를 “외국인투자지역의 지정·고시가 있는 때”로 본다.</p> <p>⑨ 이미 개발이 완료된 국가산업단지, 일반산업단지 및 도시첨단산업단지의 전부 또는 일부를 외국인투자지역으로 지정한 경우에는 제19조제1항을 적용하지 아니한다.</p> <p>⑩ 시·도지사는 제4항에 따라 고시한 사항을 변경하려면 외국인투자위원회의 심의를 거쳐야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 변경인 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>⑪ 외국인투자지역의 지정 절차 및 방법에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>⑫ 제5항에 따른 개발 및 관리에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

조항	관련 규정
	<p>「산업입지 및 개발에 관한 법률」</p> <p>제7조의4(산업단지 지정의 고시 등) ① 국토교통부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 제6조·제7조·제7조의2 또는 제7조의3에 따라 산업단지를 지정할 때에는 대통령령으로 정하는 사항을 관보 또는 공보에 고시하여야 하며, 산업단지를 지정하는 국토교통부장관 또는 시·도지사(특별자치도지사는 제외한다)는 관계 서류의 사본을 관할 시장·군수 또는 구청장에게 보내야 한다.</p> <p>② 산업단지로 지정되는 지역 안에 수용·사용할 토지·건축물 또는 그 밖의 물건이나 권리가 있는 경우에는 제1항에 따른 고시 내용에 그 토지 등의 세부 목록을 포함하게 하여야 한다. 다만, 제6조제5항 단서에 따라 산업단지의 지정 후에 그 토지 등의 세부 목록을 산업단지개발계획에 포함하게 하는 경우에는 대통령령으로 정하는 기간 이내에 그 토지 등의 세부 목록을 고시하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 산업단지를 지정하는 특별자치도지사 또는 제1항에 따라 관계 서류를 받은 시장·군수 또는 구청장은 이를 일반인이 열람할 수 있도록 하여야 한다.</p>
제25조	<p>「의료기기법」</p> <p>제6조(제조업의 허가 등) ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다. 2. 금치산자·한정치산자 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자 3. 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자 4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자 5. 이 법을 위반하여 제조업허가가 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 자 <p>② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고 2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고 <p>③ 제1항 본문에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다.</p> <p>④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>⑤ 제조업자는 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 제조 및 품질관리체계 자료, 기술문서, 임상시험자료 등 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>⑥ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제31조제2항에 따라 이미 제조판매품목허가를 받거나 제조판매품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 한 것으로 본다.</p> <p>⑦ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질책임자를 두어 제6조의2제1항에 따른 업무를 하게 하여야 한다.</p> <p>⑧ 제1항 본문에 따른 제조업허가와 제2항에 따른 제조허가, 제조인증 또는 제조신고의 대상·절차·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p>

조항	관련 규정
	<p>제15조(수입업허가 등) ① 의료기기의 수입을 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 수입업허가를 받아야 한다.</p> <p>② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 “수입업자”라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목류별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고 2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고 <p>③ 제1항에 따른 수입업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 수입허가 또는 수입인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 수입신고를 함께 하여야 한다.</p> <p>④ 제1항에 따라 수입업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 품질검사를 위하여 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>⑤ 의약품 또는 의약외품과 의료기기가 조합되거나 복합 구성된 것으로서 그 주된 기능이 의약품 또는 의약외품에 해당하여 「약사법」 제42조제1항에 따라 이미 수입품목허가를 받거나 수입품목신고를 한 때에는 제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 한 것으로 본다.</p> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따라 수입되는 의료기기 또는 그 수입업자에 대하여는 제6조제1항 단서, 같은 조 제5항·제7항·제8항, 제6조의2, 제6조의3, 제7조부터 제9조까지 및 제11조부터 제14조까지의 규정을 준용한다. 이 경우 “제조”는 “수입”으로, “제조업허가”는 “수입업허가”로, “제조허가”는 “수입허가”로, “제조인증”은 “수입인증”으로, “제조신고”는 “수입신고”로, “생산관리”는 “수입관리”로, “제조업자”는 “수입업자”로 각각 본다.</p> <p>「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」</p> <p>제40조(생물테러감염병 등에 대비한 의약품 및 장비의 비축) ① 보건복지부장관은 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 위원회의 심의를 거쳐 예방·치료 의약품 및 장비 등의 품목을 정하여 미리 비축하거나 장기 구매를 위한 계약을 미리 할 수 있다.</p> <p>② 보건복지부장관은 「약사법」 제31조에도 불구하고 생물테러감염병이나 그 밖의 감염병의 대유행이 우려되면 예방·치료 의약품을 정하여 의약품 제조업자에게 생산하게 할 수 있다.</p> <p>③ 보건복지부장관은 제2항에 따른 예방·치료 의약품의 효과와 이상반응에 관하여 조사하고, 이상반응 사례가 발생하면 제18조에 따라 역학조사를 하여야 한다.</p> <p>「의료법」</p> <p>제2조(의료인) ① 이 법에서 “의료인”이란 보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한 의사·조산사 및 간호사를 말한다.</p> <p>제3조(의료기관) ① 이 법에서 “의료기관”이란 의료인이 공중(公衆) 또는 특정 다수인을 위하여 의료·조산의 업(이하 “의료업”이라 한다)을 하는 곳을 말한다.</p>
제26조	<p>「건축법」</p> <p>제69조(특별건축구역의 지정) ① 국토교통부장관 또는 시·도지사는 다음 각 호의 구분에 따라 도시나 지역의 일부가 특별건축구역으로 특례 적용이 필요하다고 인정하는 경우에는 특별건축구역을 지정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국토교통부장관이 지정하는 경우 <ol style="list-style-type: none"> 가. 국가가 국제행사 등을 개최하는 도시 또는 지역의 사업구역 나. 관계법령에 따른 국가정책사업으로서 대통령령으로 정하는 사업구역 2. 시·도지사가 지정하는 경우 <ol style="list-style-type: none"> 가. 지방자치단체가 국제행사 등을 개최하는 도시 또는 지역의 사업구역

조항	관련 규정
	<p>나. 관계법령에 따른 도시개발·도시재정비 및 건축문화 진흥사업으로서 건축물 또는 공간환경을 조성하기 위하여 대통령령으로 정하는 사업구역</p> <p>다. 그 밖에 대통령령으로 정하는 도시 또는 지역의 사업구역</p> <p>② 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역·구역 등에 대하여는 제1항에도 불구하고 특별건축구역으로 지정할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「개발제한구역의 지정 및 관리에 관한 특별조치법」에 따른 개발제한구역 2. 「자연공원법」에 따른 자연공원 3. 「도로법」에 따른 접도구역 4. 「산지관리법」에 따른 보전산지 <p>③ 국토교통부장관 또는 시·도지사는 특별건축구역으로 지정하고자 하는 지역이 「군사기지 및 군사시설 보호법」에 따른 군사기지 및 군사시설 보호구역에 해당하는 경우에는 국방부장관과 사전에 협의하여야 한다.</p> <p>제84조(면적·높이 및 층수의 산정) 건축물의 대지면적, 연면적, 바닥면적, 높이, 처마, 천장, 바닥 및 층수의 산정방법은 대통령령으로 정한다.</p>
제27조	<p>「전시산업발전법」</p> <p>제4조(전시산업 발전사업 주관기관) ① 산업통상자원부장관은 전시산업 발전사업을 효율적으로 추진하기 위하여 다음 각 호의 기관·법인 또는 단체를 전시산업 발전사업 주관기관(이하 “주관기관”이라 한다)으로 선정할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 특별시, 광역시, 특별자치시, 도, 특별자치도 2. 시, 군, 자치구 3. 「고등교육법」에 따른 대학, 산업대학, 전문대학 4. 「대한무역투자진흥공사법」에 따라 설립된 대한무역투자진흥공사 5. 「중소기업진흥에 관한 법률」에 따라 설립된 중소기업진흥공단 6. 「중소기업협동조합법」에 따라 설립된 중소기업중앙회 7. 삭제(2015.2.3) 8. 그 밖에 대통령령으로 정하는 법인 또는 단체 <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. “전시시설”이란 전시회 및 전시회부대행사의 개최에 필요한 시설과 관련 부대시설로서 대통령령으로 정하는 종류와 규모에 해당하는 것을 말한다. <p>제11조(전시시설의 건립) ① 주관기관이 국비 또는 지방비가 소요되는 전시시설을 건립하려는 경우에는 다음 각 호의 사항이 포함된 전시시설 건립계획에 대하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업통상자원부장관과 미리 협의하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 전시시설 건립의 타당성 2. 전시시설 건립에 사용되는 시설·인력 및 자원대책 3. 전시시설 운영 및 활용 계획 4. 숙박시설 등 부대시설 건립 계획 5. 그 밖에 전시시설과 관련하여 산업통상자원부장관이 필요하다고 인정한 사항
제28조	<p>「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」</p> <p>제3조(광고물등의 허가 또는 신고) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 지역·장소 및 물건에 광고물 또는 게시시설(이하 “광고물등”이라 한다) 중 대통령령으로 정하는 광고물등을 표시하거나 설치하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수 또는 자치구의 구청장(이하 “시장등”이라 한다)에게 허가를 받거나 신고하여야 한다. 허가 또는 신고사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제36조에 따른 도시지역

조항	관련 규정
	2. 「문화재보호법」에 따른 문화재 및 보호구역 3. 「산지관리법」에 따른 보전산지 4. 「자연공원법」에 따른 자연공원 5. 도로·철도·공항·항만·궤도(軌道)·하천 및 대통령령으로 정하는 그 부근의 지역 6. 대통령령으로 정하는 교통수단 7. 그 밖에 아름다운 경관과 도시환경을 보전하기 위하여 대통령령으로 정하는 지역·장소 및 물건 ③ 제1항에 따른 광고물등의 종류·모양·크기·색깔, 표시 또는 설치의 방법 및 기간 등 허가 또는 신고의 기준에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제4조(광고물등의 금지 또는 제한 등) ① 제3조제1항 각 호의 지역·장소 또는 물건 중 아름다운 경관과 미풍양속을 보존하고 공중에 대한 위해를 방지하며 건강하고 쾌적한 생활환경을 조성하기 위하여 대통령령으로 정하는 지역·장소 또는 물건에는 광고물등(대통령령으로 정하는 광고물등은 제외한다)을 표시하거나 설치하여서는 아니 된다. ② 시·도지사(특별자치시장 및 특별자치도지사를 포함한다)는 아름다운 경관과 미풍양속을 보존하고 공중에 대한 위해를 방지하며 건강하고 쾌적한 생활환경을 조성하기 위하여 특히 필요하다고 인정되면 제3조제1항 각 호의 지역으로서 대통령령으로 정하는 지역을 특정구역으로 지정하여 제3조제3항에 따른 허가 또는 신고의 기준을 강화할 수 있다. ③ 시장등(특별자치시장 및 특별자치도지사는 제외한다)은 제2항에 따른 허가 또는 신고의 기준을 강화하여 적용하고자 하는 때에는 시·도지사에게 이를 요청할 수 있다. ④ 제2항에 따른 허가 또는 신고 기준의 강화에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. ⑤ 시·도지사(특별자치시장 및 특별자치도지사를 포함한다)는 공중보건, 교통안전 또는 주민생활과 밀접히 관련이 있는 사업장으로서 대통령령으로 정하는 사업장의 경우에는 제2항에 따른 허가 또는 신고의 기준을 강화하는 대상에서 제외할 수 있다.
제29조	「도로법」 제61조(도로의 점용 허가) ① 공작물·물건, 그 밖의 시설을 신설·개축·변경 또는 제거하거나 그 밖의 사유로 도로(도로구역을 포함한다. 이하 이 장에서 같다)를 점용하려는 자는 도로관리청의 허가를 받아야 한다. 허가 받은 기간을 연장하거나 허가받은 사항을 변경(허가받은 사항 외에 도로 구조나 교통안전에 위험이 되는 물건을 새로 설치하는 행위를 포함한다)하려는 때에도 같다.
제30조	「도로교통법」 제6조(통행의 금지 및 제한) ① 지방경찰청장은 도로에서의 위험을 방지하고 교통의 안전과 원활한 소통을 확보하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 구간(區間)을 정하여 보행자나 차마의 통행을 금지하거나 제한할 수 있다. 이 경우 지방경찰청장은 보행자나 차마의 통행을 금지하거나 제한한 도로의 관리청에 그 사실을 알려야 한다. ② 경찰서장은 도로에서의 위험을 방지하고 교통의 안전과 원활한 소통을 확보하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 우선 보행자나 차마의 통행을 금지하거나 제한한 후 그 도로관리자와 협의하여 금지 또는 제한의 대상과 구간 및 기간을 정하여 도로의 통행을 금지하거나 제한할 수 있다. ③ 지방경찰청장이나 경찰서장은 제1항이나 제2항에 따른 금지 또는 제한을 하려는 경우에는 행정자치부령으로 정하는 바에 따라 그 사실을 공고하여야 한다. ④ 경찰공무원은 도로의 파손, 화재의 발생이나 그 밖의 사정으로 인한 도로에서의 위험을 방지하기 위하여 긴급히 조치할 필요가 있을 때에는 필요한 범위에서 보행자나 차마의 통행을 일시 금지하거나 제한할 수 있다.
제35조	「자동차관리법」 제27조(임시운행의 허가) ① 자동차를 등록하지 아니하고 일시 운행을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 국토교통부장관 또는 시·도지사의 임시운행허가(이하 “임시운행허가”라 한다)를 받아야 한다. 다만, 자

조항	관련 규정
	<p>울주행자동차를 시험·연구 목적으로 운행하려는 자는 허가대상, 고장감지 및 경고장치, 기능해제장치, 운행 구역, 운전자 준수 사항 등과 관련하여 국토교통부령으로 정하는 안전운행요건을 갖추어 국토교통부장관의 임시운행허가를 받아야 한다.</p> <p>「환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>6. “연료전지자동차”란 수소를 사용하여 발생시킨 전기에너지를 동력원으로 사용하는 자동차를 말한다.</p>
제37조	<p>「고압가스 안전관리법」</p> <p>제18조의3(고압가스의 품질검사) ① 고압가스제조자 및 고압가스 수입업자는 고압가스를 판매하거나 인도하려는 경우 고압가스가 제18조의2제1항에 따른 품질기준에 맞는지 확인하기 위하여 대통령령으로 정하는 고압가스 품질검사기관으로부터 품질검사를 받아야 한다.</p>
제38조	<p>「도로법」</p> <p>제61조(도로의 점용 허가) ① 공작물·물건, 그 밖의 시설을 신설·개축·변경 또는 제거하거나 그 밖의 사유로 도로(도로구역을 포함한다. 이하 이 장에서 같다)를 점용하려는 자는 도로관리청의 허가를 받아야 한다. 허가받은 기간을 연장하거나 허가받은 사항을 변경(허가받은 사항 외에 도로 구조나 교통안전에 위험이 되는 물건을 새로 설치하는 행위를 포함한다)하려는 때에도 같다.</p> <p>② 제1항에 따라 허가를 받아 도로를 점용할 수 있는 공작물·물건, 그 밖의 시설의 종류와 허가의 기준 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
제39조	<p>「개인정보 보호법」</p> <p>제25조(영상정보처리기기의 설치·운영 제한) ① 누구든지 다음 각 호의 경우를 제외하고는 공개된 장소에 영상정보처리기기를 설치·운영하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 법령에서 구체적으로 허용하고 있는 경우 2. 범죄의 예방 및 수사를 위하여 필요한 경우 3. 시설안전 및 화재 예방을 위하여 필요한 경우 4. 교통단속을 위하여 필요한 경우 5. 교통정보의 수집·분석 및 제공을 위하여 필요한 경우
제40조	<p>「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」</p> <p>제2조(정의) ① 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. “정보통신서비스 제공자”란 「전기통신사업법」 제2조제8호에 따른 전기통신사업자와 영리를 목적으로 전기통신사업자의 전기통신역무를 이용하여 정보를 제공하거나 정보의 제공을 매개하는 자를 말한다. 6. “개인정보”란 생존하는 개인에 관한 정보로서 성명·주민등록번호 등에 의하여 특정한 개인을 알아볼 수 있는 부호·문자·음성·음향 및 영상 등의 정보(해당 정보만으로는 특정 개인을 알아볼 수 없어도 다른 정보와 쉽게 결합하여 알아볼 수 있는 경우에는 그 정보를 포함한다)를 말한다. <p>제24조(개인정보의 이용 제한) 정보통신서비스 제공자는 제22조 및 제23조제1항 단서에 따라 수집한 개인정보를 이용자로부터 동의받은 목적이나 제22조제2항 각 호에서 정한 목적과 다른 목적으로 이용하여서는 아니 된다.</p> <p>제24조의2(개인정보의 제공 동의 등) ① 정보통신서비스 제공자는 이용자의 개인정보를 제3자에게 제공하려면 제22조제2항제2호 및 제3호에 해당하는 경우 외에는 다음 각 호의 모든 사항을 이용자에게 알리고 동의를 받아야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항이 변경되는 경우에도 또한 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개인정보를 제공받는 자 2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적 3. 제공하는 개인정보의 항목 4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간

조항	관련 규정
	<p>② 제1항에 따라 정보통신서비스 제공자로부터 이용자의 개인정보를 제공받은 자는 그 이용자의 동의가 있거나 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 외에는 개인정보를 제3자에게 제공하거나 제공받은 목적 외의 용도로 이용하여서는 아니 된다.</p> <p>③ 제25조제1항에 따른 정보통신서비스 제공자들은 제1항에 따른 제공에 대한 동의와 제25조제1항에 따른 개인정보 처리위탁에 대한 동의를 받을 때에는 제22조에 따른 개인정보의 수집·이용에 대한 동의와 구분하여 받아야 하고, 이에 동의하지 아니한다는 이유로 서비스 제공을 거부하여서는 아니 된다.</p>
제41조	<p>「전기통신사업법」</p> <p>제17조(사업의 겸업) ① 기간통신사업자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사업을 영위하고자 하는 경우에는 미래창조과학부장관의 승인을 받아야 한다. 다만, 매출액이 300억원 이하인 기간통신사업자는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 통신기기제조업 2. 「정보통신공사업법」 제2조제3호에 따른 정보통신공사업(전기통신망의 개선·통합사업은 제외한다) 3. 「정보통신공사업법」 제2조제6호에 따른 용역업(전기통신망의 개선·통합사업은 제외한다)
제42조	<p>「약사법」</p> <p>제31조(제조업 허가 등) ① 의약품 제조를 업(業)으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장의 허가를 받아야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제34조제1항에 따라 식품의약품안전처장으로부터 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한 의약품 2. 제1호에 따른 임상시험 외에 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 생물학적 제제, 유전자 재조합 의약품, 세포배양 의약품, 세포 치료제, 유전자 치료제 및 이와 유사한 의약품 <p>④ 의약품외품의 제조를 업으로 하려는 자는 대통령령으로 정하는 시설기준에 따라 필요한 시설을 갖추고 식품의약품안전처장에게 제조업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다.</p> <p>⑤ 제2항 및 제3항에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 자(이하 “품목허가를 받은 자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 영업소를 설치할 수 있다.</p> <p>⑥ 제1항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 제34조에 따른 임상시험용 의약품 등 총리령으로 정하는 의약품 또는 의약품외품(이하 “의약품등”이라 한다)에 대하여는 제조업허가 또는 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니할 수 있다.</p> <p>⑦ 제2항부터 제4항까지의 규정에도 불구하고 의약품등과 의료기기가 조합되어 있거나 복합 구성된 것으로서 주된 기능이 의료기기에 해당하여 「의료기기법」에 따라 허가를 받거나 신고한 제품 또는 품목은 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 품목허가를 받거나 품목신고를 한 것으로 본다.</p> <p>⑧ 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 의약품등의 제조업이나 위탁제조판매업에 대한 허가를 받거나 신고를 할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제5조 각 호의 어느 하나에 해당하는 자 2. 제76조에 따라 제조업 허가가 취소되거나 위탁제조판매업소 또는 제조소(製造所)가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자 3. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자 <p>⑨ 제1항부터 제4항까지의 경우에 허가받은 사항 또는 신고한 사항 중 총리령으로 정하는 사항을 변경하려는 때에는 총리령으로 정하는 바에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.</p> <p>⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의</p>

조항	관련 규정
	<p>약품인 경우에는 안전성·유효성에 관한 다음 각 호의 자료를 총리령으로 정하는 바에 따라 제출하여야 한다. 다만, 제2호는 제31조의2에 따라 원료의약품을 등록한 경우는 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 시험성적서와 그에 관한 자료 2. 원료의약품에 관한 자료 3. 관계 문헌 4. 그 밖에 필요한 자료 <p>⑪ 제1항부터 제4항까지 및 제9항에 따른 의약품등의 제조업·유통제조판매업 및 제조판매품목의 허가 또는 신고를 할 때 허가 또는 신고의 대상·기준·조건 및 관리 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>제36조(의약품등의 제조관리자) ① 의약품등 제조업자(제2조제7호가목에 해당하는 물품만을 제조하는 의약품 제조업자는 제외한다)는 그 제조소마다 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 수(數)의 약사 또는 한약사를 두고 제조 업무를 관리하게 하여야 한다. 다만, 생물학적 제제, 세포 치료제 또는 유전자 치료제를 제조하는 제조업의 경우에는 식품의약품안전처장의 승인을 받은 의사 또는 총리령으로 정하는 세균학적 지식을 가진 전문기술자에게 그 제조 업무를 관리하게 할 수 있다.</p>
제43조	<p>「의료법」</p> <p>제3조(의료기관) ② 의료기관은 다음 각 호와 같이 구분한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의원급 의료기관: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 외래환자를 대상으로 각각 그 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 의원 나. 치과의원 다. 한의원 2. 조산원: 조산사가 조산과 임부·해산부·산욕부 및 신생아를 대상으로 보건활동과 교육·상담을 하는 의료기관을 말한다. 3. 병원급 의료기관: 의사, 치과의사 또는 한의사가 주로 입원환자를 대상으로 의료행위를 하는 의료기관으로서 그 종류는 다음 각 목과 같다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 병원 나. 치과병원 다. 한방병원 라. 요양병원(「정신보건법」 제3조제3호에 따른 정신의료기관 중 정신병원, 「장애인복지법」 제58조제1항 제2호에 따른 의료재활시설로서 제3조의2의 요건을 갖춘 의료기관을 포함한다. 이하 같다) 마. 종합병원 <p>제49조(부대사업) ①의료법인은 그 법인이 개설하는 의료기관에서 의료업무 외에 다음의 부대사업을 할 수 있다. 이 경우 부대사업으로 얻은 수익에 관한 회계는 의료법인의 다른 회계와 구분하여 계산하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 의료인과 의료관계자 양성이나 보수교육 2. 의료나 의학에 관한 조사 연구 3. 「노인복지법」 제31조제2호에 따른 노인의료복지시설의 설치·운영 4. 「장사 등에 관한 법률」 제29조제1항에 따른 장례식장의 설치·운영 5. 「주차장법」 제19조제1항에 따른 부설주차장의 설치·운영 6. 의료업 수행에 수반되는 의료정보시스템 개발·운영사업 중 대통령령으로 정하는 사업 7. 그 밖에 휴게음식점영업, 일반음식점영업, 이용업, 미용업 등 환자 또는 의료법인이 개설한 의료기관 종사자 등의 편의를 위하여 보건복지부령으로 정하는 사업
제44조	<p>「의료기기법」</p> <p>제6조(제조업의 허가 등) ① 의료기기의 제조를 업으로 하려는 자는 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 제조업허가를 받을 수 없다.</p>

조항	관련 규정
	1. 「정신보건법」 제3조제1호에 따른 정신질환자. 다만, 전문의가 제조업자로서 적합하다고 인정하는 사람은 그러하지 아니하다. 2. 금지산자·한정치산자 또는 파산선고를 받은 자로서 복권되지 아니한 자 3. 마약이나 그 밖의 유독물질의 중독자 4. 이 법을 위반하여 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나지 아니하거나 그 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자 5. 이 법을 위반하여 제조업허가가 취소된 날부터 1년이 지나지 아니한 자 ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 “제조업자”라 한다)는 제조하려는 의도기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다. 1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의도기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의도기기: 품목류별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고 2. 제1호 외의 의도기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고 ③ 제1항 본문에 따른 제조업허가를 신청할 때에는 제2항 각 호에 따른 1개 이상의 제조허가 또는 제조인증을 함께 신청하거나 1개 이상의 제조신고를 함께 하여야 한다. ④ 제1항에 따라 제조업허가를 받으려는 자 및 제2항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 필요한 시설과 제조 및 품질관리체계를 미리 갖추어 허가 또는 인증을 신청하거나 신고하여야 한다. 다만, 품질관리를 위한 시험이나 제조공정을 위탁하는 등 총리령으로 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.
제45조	「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」 제22조의2(유전자변형생물체의 개발·실험) ① 제22조에 따라 연구시설의 설치·운영 허가를 받거나 신고를 한 자는 대통령령으로 정하는 위해 가능성이 큰 유전자변형생물체를 개발·실험하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장의 승인을 받아야 한다. ② 제1항에 따라 승인을 받은 자는 승인받은 사항을 변경하려면 변경승인을 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 사항을 변경하려면 변경신고를 하여야 한다. ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제1항 및 제2항에 따른 유전자변형생물체의 개발·실험 승인 여부 및 신고 내용을 국가책임기관의 장에게 통보하여야 한다. 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률 시행령」 제23조의6(유전자변형생물체의 개발·실험) ② 법 제22조의2제1항에 따른 개발·실험승인을 받으려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 승인신청서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. ③ 관계 중앙행정기관의 장은 제2항에 따라 승인신청서를 제출받은 날부터 60일 이내에 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다. 제23조의7(유전자변형생물체의 개발·실험승인의 변경) ① 법 제22조의2제2항에 따라 변경승인을 받으려는 자는 산업통상자원부령으로 정하는 바에 따라 승인사항 변경신청서를 관계 중앙행정기관의 장에게 제출하여야 한다. ② 관계 중앙행정기관의 장은 제1항에 따른 승인사항 변경신청서를 제출받은 날부터 60일 이내에 그 결과를 신청인에게 통지하여야 한다.
제46조	「항공안전법」 제78조(공역 등의 지정) ① 국토교통부장관은 공역을 체계적이고 효율적으로 관리하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 비행정보구역을 다음 각 호의 공역으로 구분하여 지정·공고할 수 있다. 1. 관제공역: 항공교통의 안전을 위하여 항공기의 비행 순서·시기 및 방법 등에 관하여 제84조제1항에 따라 국토교통부장관 또는 항공교통업무증명을 받은 자의 지시를 받아야 할 필요가 있는 공역으로서 관제권 및 관제구를 포함하는 공역

조항	관련 규정
	<p>2. 비관제구역: 관제구역 외의 구역으로서 항공기의 조종사에게 비행에 관한 조연·비행정보 등을 제공할 필요가 있는 구역</p> <p>3. 통제구역: 항공교통의 안전을 위하여 항공기의 비행을 금지하거나 제한할 필요가 있는 구역</p> <p>4. 주의구역: 항공기의 조종사가 비행 시 특별한 주의·경계·식별 등이 필요한 구역</p> <p>② 국토교통부장관은 필요하다고 인정할 때에는 국토교통부령으로 정하는 바에 따라 제1항에 따른 공역을 세분하여 지정·공고할 수 있다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따른 공역의 설정기준 및 지정절차 등 그 밖에 필요한 사항은 국토교통부령으로 정한다.</p>
제47조	<p>「항공우주산업개발 촉진법」</p> <p>제8조의2(항공우주산업 특화단지의 지정·지원) ① 산업통상자원부장관은 항공우주산업을 육성하기 위하여 항공우주산업과 관련되어 있는 기업과 그 지원시설 등이 집단적으로 입주하여 있거나 입주하고자 하는 지역에 대하여 필요한 경우 항공우주산업 특화단지(이하 “특화단지”라 한다)를 지정하거나 지원할 수 있다.</p> <p>② 국가는 특화단지가 입지하는 지방자치단체에 재정지원을 할 수 있다.</p> <p>③ 특화단지의 지정 요건 및 지원에 관한 구체적인 사항은 대통령령으로 정한다.</p>
제48조	<p>「공유수면 관리 및 매립에 관한 법률」</p> <p>제48조(매립목적 변경의 제한) ① 매립면허취득자, 매립지의 소유권을 취득한 자와 그 승계인은 면허를 받은 매립예정지와 매립지 또는 준공검사를 받은 매립지에 대하여 준공검사 전이나 준공검사일부터 10년 이내에는 매립 목적을 변경하여 사용할 수 없다. 다만, 대통령령으로 정하는 매립목적의 경미한 변경인 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>제49조(매립목적 변경제한의 예외) ① 매립면허취득자, 매립지의 소유권을 취득한 자와 그 승계인은 제48조제1항 본문에도 불구하고 면허를 받은 매립예정지와 매립지 또는 준공검사를 받은 매립지가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 매립면허관청의 승인을 받아 매립 목적을 변경할 수 있다.</p> <p>1. 매립지의 일부를 공용 또는 공공용으로 변경함으로써 나머지 매립지를 매립목적에 맞게 사용할 수 없게 된 경우</p> <p>2. 관련 법령에 따른 국가계획이 변경되어 매립지를 매립목적에 맞게 사용할 수 없게 된 경우</p> <p>3. 산업의 발전, 그 밖에 주변여건의 변화 등으로 매립 목적을 변경할 수밖에 없는 경우</p> <p>② 매립면허관청은 매립지의 소유권을 취득한 자와 그 승계인이 제1항에 따라 매립 목적을 변경하려는 경우에 변경할 매립 목적을 기준으로 매립지를 재평가하여 재평가한 매립지 가액의 증가분에서 대통령령으로 정하는 필요경비(제세공과금, 감정평가비, 준공인가 시의 매립지 취득가액에 소비자물가지수를 곱한 자본비와 그 밖의 비용을 합산한 금액으로 한다)를 빼고 남은 가액에 상당하는 재평가된 매립지(이하 “재평가매립지”라 한다)를 국가에 귀속시키기 위하여 신청하는 경우에만 제1항에 따른 승인을 할 수 있다.</p> <p>③ 매립면허관청은 제1항에 따라 매립 목적의 변경승인을 하려는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장 및 관계 시·도지사와의 협의를 거쳐야 한다.</p>
제49조	<p>「초·중등교육법」</p> <p>제2조(학교의 종류) 초·중등교육을 실시하기 위하여 다음 각 호의 학교를 둔다.</p> <p>1. 초등학교·공민학교</p> <p>2. 중학교·고등공민학교</p> <p>3. 고등학교·고등기술학교</p> <p>4. 특수학교</p> <p>5. 각종학교</p> <p>「초·중등교육법 시행령」</p> <p>제90조(특수목적고등학교) ① 교육감은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 학교중에서 특수분야의 전문적인</p>

조항	관련 규정
	<p>교육을 목적으로 하는 고등학교(이하 "특수목적고등학교"라 한다)를 지정·고시할 수 있다. 다만, 제10호의 학교 중 국립의 고등학교는 교육부장관이 지정·고시한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 삭제<2010.6.29> 2. 삭제<2010.6.29> 3. 삭제<2010.6.29> 4. 삭제<2010.6.29> 5. 과학 인재 양성을 위한 과학계열의 고등학교 6. 외국어에 능숙한 인재 양성을 위한 외국어계열의 고등학교와 국제 전문 인재 양성을 위한 국제계열의 고등학교 7. 예술인 양성을 위한 예술계열의 고등학교와 체육인 양성을 위한 체육계열의 고등학교 8. 삭제<2010.6.29> 9. 삭제<2010.6.29> 10. 산업계의 수요에 직접 연계된 맞춤형 교육과정을 운영하는 고등학교(이하 "산업수요 맞춤형 고등학교"라 한다) <p>② 특수목적고등학교로 지정받으려는 법인 또는 학교의 장은 다음 각 호의 사항이 포함된 신청서를 작성하여 교육부장관 또는 교육감에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 학교운영에 관한 계획 2. 교육과정 운영에 관한 계획(산업수요 맞춤형 고등학교는 산학연계에 관한 계획을 포함한다) 3. 학과를 두려는 학교의 경우 학과 설치에 관한 계획 4. 입학전형 실시에 관한 계획 5. 교원배치에 관한 계획 5의2. 교장 공모에 관한 계획(산업수요 맞춤형 고등학교만 해당한다) 6. 그 밖에 특수목적고등학교의 운영 등에 관하여 교육부장관 또는 교육감이 정하여 고시하는 사항 <p>③ 교육감이 제1항제5호, 제6호 및 제10호(공립·사립의 고등학교만 해당한다)의 특수목적고등학교를 지정·고시하고자 하는 경우에는 미리 교육부장관의 동의를 받아야 한다.</p> <p>④ 교육감은 특수목적고등학교가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 지정을 취소할 수 있다. 다만, 제1항 단서에 따라 교육부장관이 지정·고시한 국립학교인 경우에는 교육부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 지정을 취소할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 회계를 집행한 경우 2. 부정한 방법으로 학생을 선발한 경우 3. 교육과정을 부당하게 운영하는 등 지정 목적을 위반한 중대한 사유가 발생한 경우 4. 지정 목적 달성이 불가능한 사유의 발생 등으로 인하여 학교의 신청이 있는 경우 5. 교육감이 5년마다 시·도 교육규칙으로 정하는 바에 따라 해당 학교 운영 성과 등을 평가하여 지정 목적의 달성이 불가능하다고 인정되는 경우 <p>⑤ 교육감이 제1항제5호, 제6호 및 제10호(공립·사립의 고등학교만 해당한다)의 특수목적고등학교의 지정을 취소하는 경우에는 미리 교육부장관의 동의를 받아야 한다.</p> <p>⑥ 교육부장관은 제3항 또는 제5항에 따른 특수목적고등학교의 지정 또는 지정 취소에 대한 동의 여부를 결정하려는 경우에는 제105조의3에 따른 특수목적고등학교 등 지정위원회의 심의를 거쳐야 한다.</p> <p>⑦ 교육감은 제4항 본문에 따라 특수목적고등학교의 지정을 취소하는 경우 해당 학교의 장과 협의하여 지정 취소 당시 재학 중인 학생에 대해서는 해당 학교를 졸업할 때까지 당초 계획된 교육과정이 운영되도록 하여야 한다. 다만, 해당 학교가 제1항 단서에 따라 교육부장관이 지정·고시한 국립학교인 경우에는 교육부장관이 관계 중앙행정기관의 장 및 해당 학교의 장과 협의하여 당초 계획된 교육과정이 운영되도록 하여야 한다.</p> <p>⑧ 교육감이 지정하는 특수목적고등학교의 학급 수, 학생 수 및 시설기준 등 특수목적고등학교의 지정 기준은 교육감이 정하여 고시한다.</p>

조항	관련 규정
	<p>⑨ 제1항부터 제8항까지에서 규정한 사항 외에 특수목적고등학교의 지정, 지정 취소 및 운영에 필요한 사항은 교육부령으로 정한다.</p> <p>「특수목적고등학교의 지정 및 운영에 관한 훈령」</p> <p>제7조 (협의 신청서 검토) ② 영 제 90조 제1항 10호의 학교에 대해서는 다음 각 호의 사항을 중점적으로 검토한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 학교 운영에 관한 계획 <ol style="list-style-type: none"> 가. 학교 운영 계획의 지역전략산업 수요 적합성 나. 시·도교육청, 학교재단, 정부부처 및 지방자치단체의 투자·육성 계획 다. 실험·실습시설, 기숙사 현황 및 보수·확충 계획 라. 재학생 지원 계획 마. 최근 5년간 학교 운영 성과 등 2. 교육과정 운영에 관한 계획 <ol style="list-style-type: none"> 가. 산업수요 맞춤형 고등학교 추진 관련 교육과정 개편 계획 나. 산업체 협약 현황·산학협력 실적 및 향후 추진계획 다. 학생 취업 및 진로지도 계획 3. 학과를 두려는 학교의 경우 학과 설치에 관한 계획 <ol style="list-style-type: none"> 가. 학과 개편 계획 및 지역산업 및 부처 인력 수요와의 관련성 나. 학과별 교육과정 운영 계획 4. 입학전형 실시에 관한 계획 <ol style="list-style-type: none"> 가. 신입생 입학 전형 계획 5. 교원배치에 관한 계획 <ol style="list-style-type: none"> 가. 개방형 학교장 공모 계획 나. 교직원 현황 및 교원 수급·연수·지원 계획 등 전문성 강화 방안 다. 산학겸임교원 채용 및 활용 계획 6. 그 밖에 교육부장관 또는 교육감이 정하여 고시하는 사항
제50조	<p>「지능형전력망의 구축 및 이용촉진에 관한 법률」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. “지능형전력망 사업”이란 지능형전력망의 구축 및 이용에 관한 재화(財貨) 또는 지능형전력망을 이용한 서비스를 제공하는 사업으로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 사업을 말한다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 지능형전력망 기반 구축사업 나. 지능형전력망 기기 및 제품 제조사업 다. 지능형전력망 서비스 제공사업 <p>「전기사업법」</p> <p>제43조(전력시장운영규칙) ① 한국전력거래소는 전력시장 및 전력계통의 운영에 관한 규칙(이하 “전력시장운영 규칙”이라 한다)을 정하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ② 한국전력거래소는 전력시장운영규칙을 제정·변경 또는 폐지하려는 경우에는 산업통상자원부장관의 승인을 받아야 한다. ③ 산업통상자원부장관은 제2항에 따른 승인을 하려면 전기위원회의 심의를 거쳐야 한다. ④ 전력시장운영규칙에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. <ol style="list-style-type: none"> 1. 전력거래방법에 관한 사항 2. 전력거래의 정산·결제에 관한 사항 3. 전력거래의 정보공개에 관한 사항

조항	관련 규정
	<p>4. 전력계통의 운영 절차와 방법에 관한 사항 5. 전력량계의 설치 및 계량 등에 관한 사항 6. 전력거래에 관한 분쟁조정에 관한 사항 7. 그 밖에 전력시장의 운영에 필요하다고 인정되는 사항</p> <p>「전력시장운영규칙」 제12.2.2조(수요반응자원의 등록) ② 수요반응자원의 등록요건은 다음 각 호와 같다. 4. 1개의 수요반응자원은 10개 이상의 수요반응참여고객으로 구성되어야 한다.</p>
제51조	<p>「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」 제26조(국유재산·공유재산의 임대 등) ① 국가 또는 지방자치단체는 신·재생에너지 기술개발 및 이용·보급에 관한 사업을 위하여 필요하다고 인정하면 「국유재산법」 또는 「공유재산 및 물품 관리법」에도 불구하고 수의 계약(隨意契約)에 따라 국유재산 또는 공유재산을 신·재생에너지 기술개발 및 이용·보급에 관한 사업을 하는 자에게 대부계약의 체결 또는 사용허가(이하 “임대”라 한다)를 하거나 처분할 수 있다. ③ 제1항에 따른 국유재산 및 공유재산의 임대기간은 10년 이내로 하되, 국유재산은 종전의 임대기간을 초과하지 아니하는 범위에서 갱신할 수 있고, 공유재산은 지방자치단체의 장이 필요하다고 인정하는 경우 1회에 한하여 10년 이내의 기간에서 연장할 수 있다.</p>
제52조	<p>「농어촌 전기공급사업 촉진법」 제18조(자가발전시설의 설치 및 관리·운영) ① 이 법에 따른 자가발전시설의 설치 및 관리·운영은 시장·군수가 하되, 자가발전시설의 설치 및 관리·운영을 효율적으로 하기 위하여 필요하다고 인정하면 시장·군수의 책임 하에 자가발전시설의 설치 및 관리·운영의 책임자라고 인정되는 자로 하여금 자가발전시설을 설치 및 관리·운영하게 할 수 있다. 제20조(전기사업자의 지원 등) ③ 전기사업자는 자가발전시설에 의하여 전기를 공급하는 지역으로서 10호(戶) 이상의 집단거주지역에 대하여는 관할 시장·군수와 협의한 후 산업통상자원부장관이 정하는 기준에 따라 자가발전시설을 인수하여 전기를 공급할 수 있다. 이 경우 자가발전시설의 인수는 무상으로 한다. ④ 전기사업자는 자가발전시설에 의하여 전기를 공급하는 10호 이상의 집단거주지역(제3항에 따라 자가발전시설을 인수하여 전기를 공급하는 지역은 제외한다)에 대하여는 자가발전시설의 운영에 드는 비용(전기요금으로 충당되는 금액은 제외한다)의 전액을 지원한다.</p>
제53조	<p>「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」 제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 2. “재생에너지”란 햇빛·물·지열(地熱)·강수(降水)·생물유기체 등을 포함하는 재생 가능한 에너지를 변환시켜 이용하는 에너지로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 가. 태양에너지 나. 풍력</p> <p>「자연공원법」 제23조(행위허가) ① 공원구역에서 공원사업 외에 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 공원관리청의 허가를 받아야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경미한 행위는 대통령령으로 정하는 바에 따라 공원관리청에 신고하고 하거나 허가 또는 신고 없이 할 수 있다. 1. 건축물이나 그 밖의 공작물을 신축·증축·개축·재축 또는 이축하는 행위 2. 광물을 채굴하거나 흙·돌·모래·자갈을 채취하는 행위 3. 개간이나 그 밖의 토지의 형질 변경(지하 굴착 및 해저의 형질 변경을 포함한다)을 하는 행위 4. 수면을 매립하거나 간척하는 행위</p>

조항	관련 규정
	5. 하천 또는 호소(湖沼)의 물높이나 수량(水量)을 늘거나 줄게 하는 행위 6. 야생동물[해중동물(海中動物)을 포함한다. 이하 같다]을 잡는 행위 7. 나무를 베거나 야생식물(해중식물을 포함한다. 이하 같다)을 채취하는 행위 8. 가축을 놓아먹이는 행위 9. 물건을 쌓아 두거나 묶어 두는 행위 10. 경관을 해치거나 자연공원의 보전·관리에 지장을 줄 우려가 있는 건축물의 용도 변경과 그 밖의 행위로서 대통령령으로 정하는 행위
제54조	<p>「농지법」</p> <p>제9조(농지의 위탁경영) 농지 소유자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 소유 농지를 위탁경영할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「병역법」에 따라 징집 또는 소집된 경우 2. 3개월 이상 국외 여행 중인 경우 3. 농업법인이 청산 중인 경우 4. 질병, 취학, 선거에 따른 공직 취임, 그 밖에 대통령령으로 정하는 사유로 자경할 수 없는 경우 5. 제17조에 따른 농지이용증진사업 시행계획에 따라 위탁경영하는 경우 6. 농업인이 자기 노동력이 부족하여 농작업의 일부를 위탁하는 경우 <p>제23조(농지의 임대차 또는 사용대차) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 외에는 농지를 임대하거나 사용대(使用貸)할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제6조제2항제1호·제4호부터 제9호까지·제9호의2 및 제10호의 규정에 해당하는 농지를 임대하거나 사용대하는 경우 2. 제17조에 따른 농지이용증진사업 시행계획에 따라 농지를 임대하거나 사용대하는 경우 3. 질병, 징집, 취학, 선거에 따른 공직취임, 그 밖에 대통령령으로 정하는 부득이한 사유로 인하여 일시적으로 농업경영에 종사하지 아니하게 된 자가 소유하고 있는 농지를 임대하거나 사용대하는 경우 4. 60세 이상이 되어 더 이상 농업경영에 종사하지 아니하게 된 자로서 대통령령으로 정하는 자가 소유하고 있는 농지 중에서 자기의 농업경영에 이용한 기간이 5년이 넘는 농지를 임대하거나 사용대하는 경우 5. 제6조제1항에 따라 소유하고 있는 농지를 주말·체험영농을 하려는 자에게 임대하거나 사용대하는 경우, 또는 주말·체험영농을 하려는 자에게 임대하는 것을 업(業)으로 하는 자에게 임대하거나 사용대하는 경우 6. 제6조제1항에 따라 개인이 소유하고 있는 농지를 한국농어촌공사나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자에게 위탁하여 임대하거나 사용대하는 경우 7. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 농지를 한국농어촌공사나 그 밖에 대통령령으로 정하는 자에게 위탁하여 임대하거나 사용대하는 경우 <ol style="list-style-type: none"> 가. 상속으로 농지를 취득한 자로서 농업경영을 하지 아니하는 자가 제7조제1항에서 규정한 소유 상한을 초과하여 소유하고 있는 농지 나. 대통령령으로 정하는 기간 이상 농업경영을 한 후 이농한 자가 제7조제2항에서 규정한 소유 상한을 초과하여 소유하고 있는 농지 8. 자경 농지를 농림축산식품부장관이 정하는 이모작을 위하여 8개월 이내로 임대하거나 사용대하는 경우 <p>② 제1항에도 불구하고 농지를 임차하거나 사용대차한 임차인 또는 사용대차인이 그 농지를 정당한 사유 없이 농업경영에 사용하지 아니할 때에는 시장·군수·구청장이 농림축산식품부령으로 정하는 바에 따라 임대차 또는 사용대차의 종료를 명할 수 있다.</p> <p>제31조(농업진흥지역 등의 변경과 해제) ①시·도지사는 대통령령으로 정하는 사유가 있으면 농업진흥지역 또는 용도구역을 변경하거나 해제할 수 있다.</p> <p>제32조(용도구역에서의 행위 제한) ①농업진흥구역에서는 농업 생산 또는 농지 개량과 직접적으로 관련되지 아니한 토지이용행위를 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 토지이용행위는 그러하지 아니하다.</p>

조항	관련 규정
	<ol style="list-style-type: none"> 1. 대통령령으로 정하는 농수산물(농산물·임산물·축산물·수산물을 말한다. 이하 같다)의 가공·처리 시설의 설치 및 농수산업(농업·임업·축산업·수산업)을 말한다. 이하 같다) 관련 시험·연구 시설의 설치 2. 어린이놀이터, 마을회관, 그 밖에 대통령령으로 정하는 농업인의 공동생활에 필요한 편의 시설 및 이용 시설의 설치 3. 농업인 주택, 어업인 주택이나 그 밖에 대통령령으로 정하는 농업용 시설, 축산업용 시설 또는 어업용 시설의 설치 4. 국방·군사 시설의 설치 5. 하천, 제방, 그 밖에 이에 준하는 국토 보존 시설의 설치 6. 문화재의 보수·복원·이전, 매장 문화재의 발굴, 비석이나 기념탑, 그 밖에 이와 비슷한 공작물의 설치 7. 도로, 철도, 그 밖에 대통령령으로 정하는 공공시설의 설치 8. 지하자원 개발을 위한 탐사 또는 지하광물 채광(採鑛)과 광석의 선별 및 적치(積置)를 위한 장소로 사용하는 행위 9. 농어촌 소득원 개발 등 농어촌 발전에 필요한 시설로서 대통령령으로 정하는 시설의 설치 <p>② 농업보호구역에서는 다음 각 호 외의 토지이용행위를 할 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제1항 각 호에 따른 토지이용행위 2. 농업인 소득 증대에 필요한 시설로서 대통령령으로 정하는 건축물·공작물, 그 밖의 시설의 설치 3. 농업인의 생활 여건을 개선하기 위하여 필요한 시설로서 대통령령으로 정하는 건축물·공작물, 그 밖의 시설의 설치 <p>③ 농업진흥지역 지정 당시 관계 법령에 따라 인가·허가 또는 승인 등을 받거나 신고하고 설치한 기존의 건축물·공작물과 그 밖의 시설에 대하여는 제1항과 제2항의 행위 제한 규정을 적용하지 아니한다.</p> <p>④ 농업진흥지역 지정 당시 관계 법령에 따라 다음 각 호의 행위에 대하여 인가·허가·승인 등을 받거나 신고하고 공사 또는 사업을 시행 중인 자(관계 법령에 따라 인가·허가·승인 등을 받거나 신고할 필요가 없는 경우에는 시행 중인 공사 또는 사업에 착수한 자를 말한다)는 그 공사 또는 사업에 대하여만 제1항과 제2항의 행위 제한 규정을 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 건축물의 건축 2. 공작물이나 그 밖의 시설의 설치 3. 토지의 형질변경 4. 그 밖에 제1호부터 제3호까지의 행위에 준하는 행위
제55조	<p>「농어업경영체 육성 및 지원에 관한 법률」</p> <p>제19조(농업회사법인 및 어업회사법인의 설립 등) ① 농업의 경영이나 농산물의 유통·가공·판매를 기업적으로 하려는 자나 농업인의 농작업을 대행하거나 농어촌 관광휴양사업을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 농업회사법인(農業會社法人)을 설립할 수 있다.</p> <p>② 농업회사법인을 설립할 수 있는 자는 농업인과 농업생산자단체로 하되, 농업인이나 농업생산자단체가 아닌 자도 대통령령으로 정하는 비율 또는 금액의 범위에서 농업회사법인에 출자할 수 있다.</p> <p>「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. "기업집단"이라 함은 동일인이 다음 각목의 구분에 따라 대통령령이 정하는 기준에 의하여 사실상 그 사업내용을 지배하는 회사의 집단을 말한다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 동일인이 회사인 경우 그 동일인과 그 동일인이 지배하는 하나이상의 회사의 집단 나. 동일인이 회사가 아닌 경우 그 동일인이 지배하는 2이상의 회사의 집단 <p>제23조의2(특수관계인에 대한 부당한 이익제공 등 금지) ① 일정규모 이상의 자산총액 등 대통령령으로 정하는 기준에 해당하는 기업집단에 속하는 회사는 특수관계인(동일인 및 그 친족에 한정한다. 이하 이 조에서 같다)이나 특수관계인이 대통령령으로 정하는 비율 이상의 주식을 보유한 계열회사와 다음 각 호의 어느 하나에</p>

조항	관련 규정
	<p>해당하는 행위를 통하여 특수관계인에게 부당한 이익을 귀속시키는 행위를 하여서는 아니 된다. 이 경우 각 호에 해당하는 행위의 유형 또는 기준은 대통령령으로 정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 정상적인 거래에서 적용되거나 적용될 것으로 판단되는 조건보다 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위 2. 회사가 직접 또는 자신이 지배하고 있는 회사를 통하여 수행할 경우 회사에 상당한 이익이 될 사업기회를 제공하는 행위 3. 특수관계인과 현금, 그 밖의 금융상품을 상당히 유리한 조건으로 거래하는 행위 4. 사업능력, 재무상태, 신용도, 기술력, 품질, 가격 또는 거래조건 등에 대한 합리적인 고려나 다른 사업자와의 비교 없이 상당한 규모로 거래하는 행위 <p>② 기업의 효율성 증대, 보안성, 긴급성 등 거래의 목적을 달성하기 위하여 불가피한 경우로서 대통령령으로 정하는 거래는 제1항제4호를 적용하지 아니한다.</p> <p>③ 제1항에 따른 거래 또는 사업기회 제공의 상대방은 제1항 각 호의 어느 하나에 해당할 우려가 있음에도 불구하고 해당 거래를 하거나 사업기회를 제공받는 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <p>④ 특수관계인은 누구에게든지 제1항 또는 제3항에 해당하는 행위를 하도록 지시하거나 해당 행위에 관여하여서는 아니 된다.</p>
제56조	<p>「농어촌정비법」</p> <p>제14조(농업생산기반 정비사업 시행으로 조성된 재산의 관리와 처분) ① 농업생산기반 정비사업 시행으로 조성된 재산 중 농업생산기반시설에 제공되지 아니하는 매립지·간척지·개간지·취토장(取土場: 쓸 흙을 파내는 곳) 등 토지와 그 밖의 물건 등(이하 “매립지등”이라 한다)은 대통령령으로 정하는 바에 따라 농업생산기반 정비사업 시행자가 각 호의 어느 하나에 해당하는 방법으로 관리·처분한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 임대 2. 매각 3. 직접 사용 4. 일시 사용 <p>② 농업생산기반 정비사업 시행자가 제1항에 따라 매립지등을 관리·처분하려면 농림축산식품부장관의 승인을 받아야 한다.</p> <p>③ 제1항에 따라 매립지등을 처분한 경우에 그 매각 대금은 다음 각 호의 용도로 사용하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 대통령령으로 정하는 채무 상환 및 농업생산기반시설의 유지관리사업 등을 위한 자원 조성 2. 농어촌정비사업의 시행 3. 다른 법령, 정관 또는 규약으로 정하는 용도 4. 그 밖에 농림축산식품부령으로 정하는 용도 <p>④ 국가가 시행한 농업생산기반 정비사업(「한국농어촌공사 및 농지관리기금법」 제34조에 따른 농지관리기금이 투입된 사업을 포함한다. 이하 이 조에서 같다)으로 조성된 매립지등을 처분한 경우에는 제3항에도 불구하고 그 매각 대금을 「한국농어촌공사 및 농지관리기금법」 제31조에 따른 농지관리기금에 내야 한다.</p> <p>⑤ 한국농어촌공사가 국가나 지방자치단체의 예산 지원 없이 관리하는 농업생산기반시설의 준설사업으로 조성한 자갈, 모래 등의 부산물에 대하여는 제1항부터 제3항까지의 규정을 적용하지 아니한다.</p> <p>제10조(농업생산기반 정비사업 시행자) 농업생산기반 정비사업은 국가, 지방자치단체, 「한국농어촌공사 및 농지관리기금법」에 따른 한국농어촌공사(이하 “한국농어촌공사”라 한다) 또는 토지 소유자가 시행한다. 다만, 제2조제5호라목의 농업 주산단지 조성 및 영농시설 확충사업은 「농업협동조합법」 제2조에 따른 조합도 시행할 수 있다.</p>
제57조	<p>「공유재산 및 물품 관리법」</p> <p>제29조(계약의 방법) ① 일반재산을 대부하거나 매각하는 계약을 체결할 때에는 그 뜻을 공고하여 일반입찰에 부쳐야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 경우에는 지명경쟁에 부치거나 수의계약으로 할 수 있으며, 증권의 경우에는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」 제9조제9항에 따른 증권매출의 방법으로 하며, 이 법 제4조제1항제2호 및 제3호의 일반재산을 매각하는 경우에는 제76조제2항을 준용한다.</p>

조항	관련 규정
	<p>② 제1항 단서에 따라 증권을 매각하는 경우 가격산정에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>「종자산업법」</p> <p>제13조(종자기술연구단지의 조성 등) ① 농림축산식품부장관은 종자관련 산업계 및 연구계가 일정한 지역에서 유기적으로 연계함으로써 종자산업 관련 기술 연구개발의 효율을 높이고, 종자산업의 발전을 도모할 수 있도록 종자기술연구단지를 조성하거나 그 조성을 지원할 수 있다.</p> <p>② 제1항에 따른 종자기술연구단지의 조성 및 지원에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>「마리나항만의 조성 및 관리에 관한 법률」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. “마리나항만”이란 마리나선박의 출입 및 보관, 사람의 승선과 하선 등을 위한 시설과 이를 이용하는 자에게 편의를 제공하기 위한 서비스시설이 갖추어진 곳으로서 제10조에 따라 지정·고시한 마리나항만구역을 말한다.</p> <p>「공유재산 및 물품 관리법」</p> <p>제21조(사용·수익허가기간) ① 행정재산의 사용·수익허가기간은 그 허가를 받은 날부터 5년 이내로 한다. 다만, 제7조제2항 각 호의 경우에는 무상사용을 허가받은 날부터 사용료의 총액이 기부를 받은 재산의 가액에 이르는 기간 이내로 하되, 그 기간은 20년(이하 이 조에서 “총 사용가능기간”이라 한다)을 넘을 수 없다.</p>
제58조	<p>「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」</p> <p>제6조(국토의 용도 구분) 국토는 토지의 이용실태 및 특성, 장래의 토지 이용 방향, 지역 간 균형발전 등을 고려하여 다음과 같은 용도지역으로 구분한다.</p> <p>1. 도시지역: 인구와 산업이 밀집되어 있거나 밀집이 예상되어 그 지역에 대하여 체계적인 개발·정비·관리·보전 등이 필요한 지역</p> <p>「농어촌정비법」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>1. “농어촌”이란 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」 제3조제5호에 따른 농촌과 「수산업·어촌 발전 기본법」 제3조제6호에 따른 어촌을 말한다.</p> <p>2. “준농어촌”이란 광역시 관할 구역의 지방자치단체인 구(이하 “광역시 자치구”라 한다)의 구역 중 농어촌 외의 지역으로서 「농지법」에 따른 농업진흥지역과 「개발제한구역의 지정 및 관리에 관한 특별조치법」에 따른 개발제한구역을 말한다.</p> <p>「국토의 계획 및 이용에 관한 법률 시행령」</p> <p>제30조(용도지역의 세분) 국토교통부장관, 시·도지사 또는 「지방자치법」 제175조에 따른 서울특별시·광역시 및 특별자치시를 제외한 인구 50만 이상 대도시(이하 “대도시”라 한다)의 시장(이하 “대도시 시장”이라 한다)은 법 제36조제2항에 따라 도시·군관리계획결정으로 주거지역·상업지역·공업지역 및 녹지지역을 다음 각 호와 같이 세분하여 지정할 수 있다.</p> <p>1. 주거지역</p> <p>가. 전용주거지역 : 양호한 주거환경을 보호하기 위하여 필요한 지역</p> <p>(1) 제1종전용주거지역 : 단독주택 중심의 양호한 주거환경을 보호하기 위하여 필요한 지역</p> <p>(2) 제2종전용주거지역 : 공동주택 중심의 양호한 주거환경을 보호하기 위하여 필요한 지역</p> <p>「관광진흥법 시행령」</p> <p>제2조(관광사업의 종류) ① 「관광진흥법」(이하 “법”이라 한다) 제3조제2항에 따라 관광사업의 종류를 다음과 같이 세분한다.</p> <p>3. 관광객 이용시설업의 종류</p>

조항	관련 규정
	<p>바. 외국인관광 도시민박업: 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제6조제1호에 따른 도시지역(「농어촌정비법」에 따른 농어촌지역 및 준농어촌지역은 제외한다. 이하 이 조에서 같다)의 주민이 자신이 거주하고 있는 다음의 어느 하나에 해당하는 주택을 이용하여 외국인 관광객에게 한국의 가정문화를 체험할 수 있도록 적합한 시설을 갖추고 숙식 등을 제공(도시지역에서 「도시재생 활성화 및 지원에 관한 특별법」 제2조제6호에 따른 도시재생활성화계획에 따라 같은 조 제9호에 따른 마을기업이 외국인 관광객에게 우선하여 숙식 등을 제공하면서, 외국인 관광객의 이용에 지장을 주지 아니하는 범위에서 해당 지역을 방문하는 내국인 관광객에게 그 지역의 특성화된 문화를 체험할 수 있도록 숙식 등을 제공하는 것을 포함한다)하는 업</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「건축법 시행령」 별표 1 제1호가목 또는 다목에 따른 단독주택 또는 다가구주택 2) 「건축법 시행령」 별표 1 제2호가목, 나목 또는 다목에 따른 아파트, 연립주택 또는 다세대주택 <p>「농어촌정비법」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>16. “농어촌 관광휴양사업”이란 다음 각 목의 사업을 말한다.</p> <p>라. 농어촌민박사업: 농어촌지역과 준농어촌지역의 주민이 거주하고 있는 「건축법」 제2조제2항제1호에 따른 단독주택(같은 법 시행령 별표 1에 따른 단독주택과 다가구주택을 말한다)을 이용하여 농어촌 소득을 늘릴 목적으로 투숙객에게 숙박·취사시설·조식 등을 제공하는 사업</p> <p>「청소년활동 진흥법」</p> <p>제15조(결격사유) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 수련시설의 대표자(법인의 경우에는 임원을 포함한다) 또는 운영대표자가 될 수 없다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 미성년자·피성년후견인 또는 피한정후견인 2. 파산선고를 받고 복권되지 아니한 사람 3. 금고 이상의 형을 선고받고 그 집행이 끝나거나 집행을 받지 아니하기로 확정된 후 2년이 지나지 아니한 사람 4. 금고 이상의 형의 집행유예를 선고받고 그 유예기간 중에 있는 사람 5. 법원의 판결 또는 법률에 따라 자격이 상실되거나 정지된 사람 6. 제22조에 따라 허가 또는 등록이 취소된 수련시설의 대표자로서 허가 또는 등록이 취소된 날부터 2년이 지나지 아니한 사람 <p>「공중위생관리법」</p> <p>제2조(정의) ①이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. “숙박업”이라 함은 손님이 잠을 자고 머물 수 있도록 시설 및 설비등의 서비스를 제공하는 영업을 말한다. 다만, 농어촌에 소재하는 민박등 대통령령이 정하는 경우를 제외한다.
제59조	<p>「관광진흥법」</p> <p>제15조(사업계획의 승인) ① 관광숙박업을 경영하려는 자는 제4조제1항에 따른 등록을 하기 전에 그 사업에 대한 사업계획을 작성하여 특별자치도지사·시장·군수·구청장의 승인을 받아야 한다. 승인을 받은 사업계획 중 부지, 대지 면적, 건축 연면적의 일정 규모 이상의 변경 등 대통령령으로 정하는 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>제16조(사업계획 승인 시의 인·허가 의제 등) ⑦ 제15조제1항에 따른 사업계획의 승인 또는 변경승인을 받은 경우 그 사업계획에 따른 관광숙박시설로서 다음 각 호에 적합한 시설에 대해서는 「학교보건법」 제6조제1항제13호를 적용하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 관광숙박시설에서 「학교보건법」 제6조제1항제12호, 제14호부터 제16호까지 또는 제18호부터 제20호까지의 규정에 따른 행위 및 시설 중 어느 하나에 해당하는 행위 및 시설이 없을 것

조항	관련 규정
	2. 관광숙박시설의 객실이 100실 이상일 것 3. 대통령령으로 정하는 지역 내 위치할 것 4. 대통령령으로 정하는 바에 따라 관광숙박시설 내 공용공간을 개방형 구조로 할 것 5. 「학교보건법」 제2조에 따른 학교 출입문 또는 학교설립예정지 출입문으로부터 직선거리로 75미터 이상에 위치할 것
제60조	「관광진흥법 시행령」 제2조(관광사업의 종류) ①「관광진흥법」(이하 "법"이라 한다) 제3조제2항에 따라 관광사업의 종류를 다음과 같이 세분한다. 6. 관광 편의시설업의 종류 라. 관광식당업 : 식품위생 법령에 따른 일반음식점영업의 허가를 받은 자가 관광객이 이용하기 적합한 음식 제공시설을 갖추고 관광객에게 특정 국가의 음식을 전문적으로 제공하는 업 「관광진흥법」 제6조(지정) 제3조제1항제7호에 따른 관광 편의시설업을 경영하려는 자는 문화체육관광부령으로 정하는 바에 따라 특별시장·광역시장·도지사·특별자치도지사(이하 "시·도지사"라 한다) 또는 시장·군수·구청장의 지정을 받을 수 있다. 「영화 및 비디오물의 진흥에 관한 법률」 제71조(영상물등급위원회) 영화 및 비디오물과 그 광고·선전물(이하 "영상물등"이라 한다)의 윤리성 및 공공성을 확보하고 청소년을 보호하기 위하여 영상물등급위원회를 둔다.
제61조	「마리나항만의 조성 및 관리에 관한 법률」 제28조의2(마리나업의 등록 등) ① 마리나업 중 다음 각 호의 업을 하려는 자는 대통령령으로 정하는 기준을 갖추어 해양수산부장관에게 등록하여야 한다. 등록사항 중 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다. 1. 마리나선박 대여업: 5톤 이상의 마리나선박을 빌려주는 업(마리나선박을 빌린 자의 요청으로 해당 선박의 운항을 대행하는 경우를 포함한다) 2. 마리나선박 보관·계류업: 마리나선박을 육상에 보관하거나 해상에 계류할 수 있도록 시설을 제공하는 업 ② 제1항에 따른 등록의 유효기간은 등록일부터 3년으로 하고, 계속하여 영업을 하려는 자는 등록의 유효기간이 끝나기 전에 해양수산부령으로 정하는 바에 따라 그 등록을 갱신하여야 한다. ③ 제1항에 따른 등록의 방법 및 절차, 제2항에 따른 갱신절차, 그 밖에 필요한 사항은 해양수산부령으로 정한다.
제62조	「문화재보호법」 제25조(사적, 명승, 천연기념물의 지정) ① 문화재청장은 문화재위원회의 심의를 거쳐 기념물 중 중요한 것을 사적, 명승 또는 천연기념물로 지정할 수 있다. ② 제1항에 따른 사적, 명승, 천연기념물의 지정기준과 절차 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. 제35조(허가사항) ① 국가지정문화재(국가무형문화재는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)에 대하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 문화재청장의 허가를 받아야 하며, 허가사항을 변경하려는 경우에도 문화재청장의 허가를 받아야 한다. 다만, 국가지정문화재 보호구역에 안내판 및 경고판을 설치하는 행위 등 대통령령으로 정하는 경미한 행위에 대해서는 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수 또는 구청장의 허가(변경허가를 포함한다)를 받아야 한다. 1. 국가지정문화재(보호물·보호구역과 천연기념물 중 죽은 것을 포함한다)의 현상을 변경[천연기념물을 표본(標本)하거나 박제(剝製)하는 행위를 포함한다]하는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위 2. 국가지정문화재(동산에 속하는 문화재는 제외한다)의 보존에 영향을 미칠 우려가 있는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위

조항	관련 규정
	3. 국가지정문화재를 탁본 또는 영인(影印)하거나 그 보존에 영향을 미칠 우려가 있는 촬영을 하는 행위 4. 명승이나 천연기념물로 지정되거나 지정된 구역 또는 그 보호구역에서 동물, 식물, 광물을 포획(捕獲)·채취(採取)하거나 이를 그 구역 밖으로 반출하는 행위
제63조	<p>「백두대간 보호에 관한 법률」</p> <p>제6조(백두대간보호지역의 지정) ① 환경부장관은 산림청장과 협의하여 백두대간보호지역(이하 “보호지역”이라 한다)의 지정에 관한 원칙과 기준을 정한다. 다만, 사회적·경제적·지역적 여건의 변화로 원칙과 기준의 변경이 불가피하다고 인정하는 경우에는 산림청장과 협의하여 변경할 수 있다.</p> <p>② 산림청장은 백두대간 중 생태계, 자연경관 또는 산림 등에 대하여 특별한 보호가 필요하다고 인정하는 지역을 제1항 본문에 따른 원칙과 기준에 따라 환경부장관과 협의하여 보호지역으로 지정할 수 있다. 이 경우 보호지역은 다음 각 호와 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 핵심구역: 백두대간의 능선을 중심으로 특별히 보호하려는 지역 2. 완충구역: 핵심구역과 맞닿은 지역으로서 핵심구역 보호를 위하여 필요한 지역 <p>제7조(보호지역에서의 행위 제한) ① 누구든지 보호지역 중 핵심구역에서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 건축물의 건축, 인공구조물이나 그 밖의 시설물의 설치, 토지의 형질변경, 토석(土石)의 채취 또는 이와 유사한 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국방·군사시설의 설치 2. 도로·철도·하천 등 반드시 필요한 공용·공공용 시설로서 대통령령으로 정하는 시설의 설치 3. 생태통로, 자연환경 보전·이용 시설, 생태 복원시설 등 자연환경 보전을 위한 시설의 설치 4. 산림보호, 산림자원의 보전 및 증식, 임업 시험연구를 위한 시설로서 대통령령으로 정하는 시설의 설치 5. 문화재 및 전통사찰의 복원·보수·이전 및 그 보존관리를 위한 시설과 문화재 및 전통사찰과 관련된 비석, 기념탑, 그 밖에 이와 유사한 시설의 설치 6. 「신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급 촉진법」에 따른 신·재생에너지의 이용·보급을 위한 시설의 설치 7. 광산의 시설기준, 개발면적의 제한, 훼손지의 복구 등 대통령령으로 정하는 일정 조건하에서의 광산 개발 8. 농가주택, 농림축산시설 등 지역주민의 생활과 관계되는 시설로서 대통령령으로 정하는 시설의 설치 9. 제1호부터 제8호까지의 시설을 유지·관리하는 데 필요한 전기시설, 상하수도시설 등 대통령령으로 정하는 부대시설의 설치 10. 제1호부터 제9호까지의 시설을 설치하기 위한 진입로, 현장사무소, 작업장 등 대통령령으로 정하는 임시시설의 설치 <p>② 누구든지 보호지역 중 완충구역에서는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 건축물의 건축, 인공구조물이나 그 밖의 시설물의 설치, 토지의 형질변경, 토석의 채취 또는 이와 유사한 행위를 하여서는 아니 된다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제1항제1호부터 제8호까지의 시설의 설치 등 2. 「수목원 조성 및 진흥에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 수목원, 「산림문화·휴양에 관한 법률」 제2조제2호 및 제5호에 따른 자연휴양림과 치유의 숲, 그 밖에 대통령령으로 정하는 산림공익시설의 설치 3. 임도(林道), 산림경영관리사(山林經營管理舍) 등 산림경영과 관련된 시설로서 대통령령으로 정하는 시설의 설치 4. 교육, 연구 및 기술개발과 관련된 시설 중 대통령령으로 정하는 시설의 설치 5. 대통령령으로 정하는 규모 이하의 농림어업인의 주택 및 종교시설의 증축 또는 개축 6. 전력·석유 또는 가스의 공급시설 등 대통령령으로 정하는 시설의 설치 7. 관계 법령에 따른 인가·허가 등을 받은 도별 개발면적 안에서 대통령령으로 정하는 석회석의 노천 채광(採鑛) 8. 백두대간의 보호를 위하여 대통령령으로 정하는 홍보·교육 시설의 설치 9. 「장사 등에 관한 법률」에 따른 신고를 한 개인묘지, 개인 또는 가족 납골묘의 설치. 다만, 「산지관리법」에 따른 산지 외의 토지로 한정한다. 10. 제1호부터 제9호까지의 시설을 유지·관리하는 데 필요한 전기시설, 상하수도시설 등 대통령령으로 정하는 부대시설의 설치

조항	관련 규정
제66조	<p>「국유림의 경영 및 관리에 관한 법률」</p> <p>제16조(국유림의 구분) ④ 산림청장은 소관 국유림중 요존국유림이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 농림축산식품부령으로 정하는 재구분기준에 따라 해당 국유림을 불요존국유림으로 재구분할 수 있다.</p> <p>7. 국유림의 경영관리상 요존국유림으로 보존할 필요가 없거나 다른 법률의 규정에 의한 목적사업수행상 요존국유림이 그 사업부지의 일부로 편입이 불가피한 경우로서 대통령령이 정하는 경우</p> <p>제20조(불요존국유림의 매각 및 교환) ① 산림청장은 불요존국유림이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 이를 매각 또는 교환할 수 있다. 다만, 제2호의2 및 제2호의3 분문의 경우에는 교환만 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률」에 의한 공익사업 그 밖에 다른 법률의 규정에 의한 사업에 사용하게 되어 매각 또는 교환이 필요한 경우 2. 지방자치단체가 공용 또는 공공용사업에 사용하기 위하여 매각 또는 교환을 요청한 경우 2의2. 제16조제4항제10호 또는 제11호에 해당하여 불요존국유림으로 재구분된 경우 2의3. 제21조제1항에 따라 5만제곱미터 이내의 면적으로 대부를 받은 자가 5년 이상 사용하고 있는 국유림을 공유림등과 교환하려는 경우. 다만, 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 공유림등과 교환할 수 없다. <ul style="list-style-type: none"> 가. 제26조제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 나. 그 밖에 다른 법률에서 매각 등을 금지하거나 제한하는 등 국유림의 효율적인 경영 및 관리에 지장이 있다고 인정되는 경우로서 농림축산식품부령으로 정하는 경우 3. 그 밖에 국유림의 확대 및 집단화 등 국유림의 효율적 경영관리를 위하여 매각 또는 교환이 필요하다고 인정되는 경우 <p>제21조(국유림의 대부등) ① 산림청장은 대통령령으로 정하는 기준에 따라 요존국유림의 사용을 허가하거나 불요존국유림을 대부할 수 있다. 다만, 요존국유림에 대한 사용허가는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에 한하여 할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국가 또는 지방자치단체가 공용 또는 공공용으로 사용하고자 하는 경우 2. 전기·통신·방송·가스·수도 그 밖에 대통령령이 정하는 기반시설용으로 사용하고자 하는 경우 3. 수목원·자연휴양림·산림욕장, 치유의 숲, 그 밖에 대통령령이 정하는 산림공익시설로 사용하고자 하는 경우 4. 「산림조합법」에 의한 산림조합 또는 산림조합중앙회, 「임업 및 산촌 진흥촉진에 관한 법률」에 따른 한국임업진흥원 및 「산림복지 진흥에 관한 법률」에 따른 한국산림복지진흥원이 설립목적의 달성에 필요하여 산림청장의 승인을 얻은 사업에 사용하고자 하는 경우 5. 국유림에서 생산되는 임산물(이하 "국유임산물"이라 한다)의 매수자가 그 국유임산물을 채취·가공 또는 운반하는 시설용으로 사용하고자 하는 경우 6. 「광업법」 제3조제3호 및 같은 조 제4호에 따른 광업권자 및 조광권자가 광물의 채취용으로 사용하고자 하는 경우 7. 임목의 생육에 지장이 없는 범위에서 「임업 및 산촌 진흥촉진에 관한 법률」 제8조에 따른 임산물소득원의 지원대상품목 중 버섯류·산나물류·약초류 또는 약용수종류의 재배용으로 사용하려는 경우 8. 국유림 안에 위치한 공·사유림에서 생산되는 목재의 반출 등 임산물의 운반을 위하여 필요한 경우 9. 「임업 및 산촌 진흥촉진에 관한 법률」 제25조에 따른 산촌개발사업계획의 시행에 필요한 경우 10. 임목의 생육에 지장이 없는 범위에서 「농업·농촌 및 식품산업 기본법」에 따른 농업인과 「수산업·어촌 발전 기본법」에 따른 어업인이 가축 조사료용 초본식물을 재배하기 위하여 사용하려는 경우 <p>제22조(영구시설물의 설치금지) ① 국유림의 대부등을 받은 자는 해당 국유림에 건물 그 밖에 영구시설물을 설치하지 못한다. 다만, 기부·철거 또는 원상회복을 조건으로 설치하는 경우로서 대통령령이 정하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p>

조항	관련 규정
제67조	<p>「산림보호법」</p> <p>제7조(산림보호구역의 지정) ① 산림청장 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다)는 특별히 산림을 보호할 필요가 있으면 다음 각 호의 구분에 따라 산림보호구역을 지정할 수 있다.</p> <p>3. 수원함양보호구역: 수원의 함양, 홍수의 방지나 상수원 수질관리를 위하여 필요하다고 인정되는 구역</p> <p>제11조(산림보호구역의 지정해제) ① 산림청장 또는 시·도지사는 다음 각 호의 구분에 따라 산림보호구역의 전부 또는 일부의 지정을 해제할 수 있다.</p> <p>1. 생활환경보호구역, 경관보호구역, 수원함양보호구역, 재해방지보호구역</p> <p>사. 제7조제1항에 따라 산림청장이 지정한 수원함양보호구역에 대하여 지정 목적에 지장이 없도록 농림축산식품부령으로 정하는 범위에서 수원함양보호구역의 일부 구역이 대통령령으로 정하는 다른 목적의 부지로 편입되는 경우</p>
제68조	<p>「초지법」</p> <p>제23조(초지의 전용 등) ① 이 법에 따라 조성된 초지의 전용은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로 한정한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 중요 산업시설, 공익시설, 주거시설 또는 관광시설의 용지로 전용하는 경우 2. 「농지법」 제2조제2호에 따른 농업인이 건축하는 주택의 용지로 전용하는 경우 3. 농수산물의 처리·가공·보관 시설 및 농수산시설의 용지로 전용하는 경우 4. 농작물재배용지로 전용하는 경우. 다만, 과수용지 외의 용지로 전용하는 경우에는 경사도 15도 이내의 초지만 해당한다. 5. 「제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법」 제162조에 따라 제주투자진흥지구로 지정하기 위하여 전용하는 경우 6. 「경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법」 제4조에 따라 경제자유구역으로 지정하기 위하여 전용하는 경우 7. 「지역특화발전특구에 대한 규제특례법」 제9조제1항에 따라 지역특화발전특구로 지정하기 위하여 전용하는 경우 8. 「중소기업창업 지원법」 제2조제1호에 따른 창업을 위하여 전용하는 경우 9. 그 밖에 시장·군수·구청장(특별자치시장 및 특별자치도지사는 제외한다)이 특별시장·광역시장·도지사와의 협의를 거쳐 특히 필요하다고 인정하는 시설의 용지로 전용하는 경우 또는 특별자치시장·특별자치도지사가 특히 필요하다고 인정하는 시설의 용지로 전용하는 경우
제69조 및 제70조	<p>「화장품법」</p> <p>제3조(제조판매업의 등록 등) ① 화장품의 전부 또는 일부(2차 포장 또는 표시만의 공정은 제외한다)를 제조하려는 자(이하 “제조업자”라 한다)와 그 제조(위탁하여 제조하는 경우를 포함한다)한 화장품 또는 수입한 화장품을 유통·판매하거나 수입대행형 거래를 목적으로 알선·수여하려는 자(이하 “제조판매업자”라 한다)는 총리령으로 정하는 바에 따라 각각 식품의약품안전처장에게 등록하여야 한다. 등록된 사항 중 총리령으로 정하는 중요한 사항을 변경할 때에도 또한 같다.</p> <p>③ 제1항에 따라 등록을 하려는 제조업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 적합한 시설을 갖추어야 한다. 다만, 화장품의 일부 공정만을 제조하는 등 총리령으로 정하는 경우에 해당하는 때에는 시설의 일부를 갖추지 아니할 수 있다.</p> <p>④ 제1항에 따른 제조판매업자가 제조판매업을 등록하려고 할 때에는 총리령으로 정하는 화장품의 품질관리 및 제조판매 후 안전관리에 적합한 기준을 갖추어야 하며, 이를 관리할 수 있는 관리자(이하 “제조판매관리자”라 한다)를 두어야 한다.</p>

조항	관련 규정
	<p>⑤ 제1항부터 제4항까지의 규정에 따른 등록 등에 관한 절차 또는 제조판매관리자의 자격기준과 직무 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>제4조(기능성화장품의 심사 등) ① 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받거나 식품의약품안전처장에게 보고서를 제출하여야 한다. 심사받은 사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.</p> <p>② 제1항에 따른 유효성에 관한 심사는 제2조제2호 각 목에 규정된 효능·효과에 한하여 실시한다.</p> <p>③ 제1항에 따른 심사를 받으려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 그 심사에 필요한 자료를 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.</p> <p>④ 제1항 및 제2항에 따른 심사 또는 보고서 제출의 대상과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 총리령으로 정한다.</p> <p>제5조(제조판매업자 등의 의무 등) ① 제조판매업자는 화장품의 품질관리, 제조판매 후 안전관리, 그 밖에 제조판매에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>② 제조업자는 화장품의 제조에 관하여 총리령으로 정하는 사항을 준수하여야 한다.</p> <p>③ 제조판매업자는 총리령으로 정하는 바에 따라 화장품의 생산실적 또는 수입실적, 화장품의 제조과정에 사용된 원료의 목록 등을 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <p>제10조(화장품의 기재사항) ① 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 총리령으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다. 이하 이 조에서 같다)만을 기재·표시할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화장품의 명칭 2. 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소 3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외한다) 4. 내용물의 용량 또는 중량 5. 제조번호 6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 7. 가격 8. 기능성화장품의 경우 “기능성화장품”이라는 글자 9. 사용할 때의 주의사항 10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항 <p>② 제1항 각 호 외의 부분 본문에도 불구하고 다음 각 호의 사항은 1차 포장에 표시하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 화장품의 명칭 2. 제조업자 및 제조판매업자의 상호 3. 제조번호 4. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간 <p>③ 제1항에 따른 기재사항을 화장품의 용기 또는 포장에 표시할 때 제품의 명칭, 제조업자 및 제조판매업자의 상호는 시각장애인을 위한 점자 표시를 병행할 수 있다.</p> <p>④ 제1항 및 제2항에 따른 표시기준과 표시방법 등은 총리령으로 정한다.</p> <p>「자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률」</p> <p>제9조(포장폐기물의 발생억제) ① 대통령령으로 정하는 제품의 제조자들은 포장폐기물의 발생을 억제하고 재활용을 촉진하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사항을 지켜야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 포장재질·포장방법(포장공간비율과 포장횟수를 말한다. 이하 같다)에 관한 기준

조항	관련 규정
제71조	<p>「공중위생관리법」</p> <p>제8조(이용사 및 미용사의 업무범위등) ① 제6조제1항의 규정에 의한 이용사 또는 미용사의 면허를 받은 자가 아니면 이용업 또는 미용업을 개설하거나 그 업무에 종사할 수 없다. 다만, 이용사 또는 미용사의 감독을 받아 이용 또는 미용 업무의 보조를 행하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>② 이용 및 미용의 업무는 영업소외의 장소에서 행할 수 없다. 다만, 보건복지부령이 정하는 특별한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>③ 제1항의 규정에 의한 이용사 및 미용사의 업무범위와 이용·미용의 업무보조 범위에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>「의료기기법」</p> <p>제2조(정의) ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. 다만, 「약사법」에 따른 의약품과 의약외품 및 「장애인복지법」 제65조에 따른 장애인보조기구 중 의지(義肢)·보조기(補助器)는 제외한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품
제77조	<p>「환경영향평가법」</p> <p>제18조(협의 내용의 통보기간 등) ① 환경부장관은 협의를 요청받은 날부터 대통령령으로 정하는 기간 이내에 주관 행정기관의 장에게 협의 내용을 통보하여야 한다. 다만, 부득이한 사정이 있을 때에는 그 기간을 연장할 수 있다.</p> <p>제29조(협의 내용의 통보기간 등) ① 환경부장관은 제27조제1항에 따라 협의를 요청받은 날부터 대통령령으로 정하는 기간 이내에 승인기관장등에게 협의 내용을 통보하여야 한다. 다만, 부득이한 사정이 있을 때에는 그 기간을 연장할 수 있다.</p> <p>② 환경부장관은 제1항에 따라 협의 내용 통보기간을 연장할 때에는 협의기간이 끝나기 전까지 승인기관장등에게 그 사유와 연장한 기간을 통보하여야 한다.</p> <p>③ 제1항 및 제2항에 따라 협의 내용을 통보받은 승인기관의 장은 이를 지체 없이 사업자에게 통보하여야 한다.</p> <p>④ 환경부장관은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 해당 사업계획 등에 관련 내용을 반영할 것을 조건으로 승인기관장등에게 협의 내용을 통보할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보완·조정하여야 할 사항이 경미한 경우 2. 해당 사업계획 등에 대한 승인등을 하거나 해당 사업을 시행하기 전에 보완·조정이 가능한 경우
제78조	<p>「공유수면 관리 및 매립에 관한 법률」</p> <p>제22조(공유수면매립 기본계획의 수립) ① 해양수산부장관은 국토의 전체적인 기능 및 용도에 맞고 환경과 조화되도록 공유수면을 매립·관리하기 위하여 10년마다 「연안관리법」 제30조에 따른 중앙연안관리심의회(이하 “심의회”라 한다)의 심의를 거쳐 공유수면매립 기본계획(이하 “매립기본계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.</p> <p>② 제1항에 따른 매립기본계획은 「연안관리법」에 따른 연안통합관리계획, 「국토기본법」에 따른 국토종합계획 및 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」에 따른 도시·군관리계획에 적합하게 수립하여야 한다.</p> <p>③ 해양수산부장관은 제1항에 따라 매립기본계획을 수립할 때에는 미리 관계 중앙행정기관의 장과 협의하고 관계 시·도지사의 의견을 들어야 한다.</p> <p>④ 제3항에 따른 시·도지사의 의견에는 매립기본계획과 관련된 시장·군수·구청장의 의견 및 해당 시·군·구(자치구를 말한다)에 설치된 지방의회의 의견이 포함되어야 한다.</p>

조항	관련 규정
	<p>⑤ 해양수산부장관은 매립기본계획을 수립할 때에는 관계 전문가에게 자문할 수 있다.</p> <p>제27조(매립기본계획의 변경 등) ① 해양수산부장관은 제22조와 제26조에 따라 수립·고시된 매립기본계획의 타당성을 5년마다 검토하고, 검토 결과 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사유가 있으면 매립기본계획의 변경 등 필요한 조치를 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 매립예정지별 매립계획의 추가 또는 해제 2. 매립예정지 면적의 확대 3. 매립목적의 변경 <p>② 제1항에도 불구하고 해양수산부장관은 공유수면의 매립과 관련한 산업의 발전, 법령에 따라 수립된 계획의 변경, 그 밖에 주변여건의 변화 등으로 인하여 필요한 경우에는 직권으로 또는 요청을 받아 매립기본계획을 변경할 수 있다. 이 경우 변경을 요청하는 자는 제23조제2항에 따른 조사 및 측량을 미리 하여야 한다.</p> <p>③ 제1항과 제2항에 따른 매립기본계획의 변경에 관하여는 제22조부터 제26조까지의 규정을 준용한다.</p>
제79조	<p>「국가통합교통체계효율화법」</p> <p>제38조(연계교통체계 구축대책의 수립 등) ① 관계 행정기관의 장은 교통시설과 관련된 다음 각 호의 개발사업을 추진하려는 경우에는 관련 국가기간교통시설과의 연계 및 교통소통 개선을 위한 연계교통체계 구축대책(이하 “연계교통체계구축대책”이라 한다)을 수립·시행하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「항만법」 제2조제1호에 따른 항만 2. 「공항시설법」 제2조제3호에 따른 공항 3. 「물류시설의 개발 및 운영에 관한 법률」 제2조제2호에 따른 물류터미널 중 복합물류터미널 4. 「물류시설의 개발 및 운영에 관한 법률」 제2조제6호에 따른 물류단지 5. 「산업입지 및 개발에 관한 법률」 제2조제8호에 따른 산업단지 중 대통령령으로 정하는 산업단지 6. 그 밖에 대통령령으로 정하는 대규모 개발사업
제80조	<p>「산지관리법」</p> <p>제6조(보전산지의 변경·해제) ① 산림청장은 제5조제1항에 따라 지정된 보전산지 중 제4조제1항제1호가목에 따른 임업용산지(이하 “임업용산지”라 한다)가 제4조제1항제1호나목에 따른 공익용산지(이하 “공익용산지”라 한다)의 지정대상 산지에 해당하게 되는 경우에는 그 산지를 공익용산지로 변경·지정할 수 있다.</p> <p>② 산림청장은 제5조제1항에 따라 지정된 보전산지 중 공익용산지가 공익용산지의 지정대상 산지에 해당되지 아니하고 임업용산지의 지정대상 산지에 해당하게 되는 경우에는 그 산지를 임업용산지로 변경·지정할 수 있다.</p> <p>③ 산림청장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 보전산지의 지정을 해제할 수 있다. 이 경우 산림청장은 제1호·제2호 또는 제4호에 해당하는지를 판단하기 위하여 필요하면 해당 산지의 입지여건, 자연경관 및 산림생태계 등 산지의 특성에 관한 평가(이하 “산지특성평가”라 한다)를 실시할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보전산지가 임업용산지 또는 공익용산지의 지정요건에 해당하지 아니하게 되는 경우 2. 제8조에 따른 협의를 한 경우로서 보전산지의 지정을 해제할 필요가 있는 경우 3. 제14조에 따른 산지전용허가 또는 제15조에 따른 산지전용신고(다른 법률에 따라 산지전용허가 또는 산지전용신고가 의제되거나 배제되는 행정처분을 포함한다)에 의하여 산지를 다른 용지로 변경하려는 경우로서 해당 산지전용의 목적사업을 완료한 후 제39조제3항에 따라 복구의무를 면제받거나 제42조에 따라 복구준공검사를 받은 경우 4. 그 밖에 보전산지의 지정이 적합하지 아니하다고 인정되는 경우 <p>④ 산림청장은 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 보전산지의 변경이나 지정해제를 하려면 그 산지가 표시된 산지구분도를 작성하여 관계 행정기관의 장과 협의한 후 제22조제1항에 따른 중앙산지관리위원회의 심의를 거쳐 대통령령으로 정하는 바에 따라 이를 고시하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 관계 중앙행정기관의 장과의 협의 및 중앙산지관리위원회의 심의를 거치지 아니할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 이 법 또는 다른 법률에 따라 관계 행정기관의 장과 협의를 거쳐 산지가 제1항 또는 제2항에 따른 보전산지의 변경대상이 되어 변경하는 경우

조항	관련 규정
	2. 이 법 또는 다른 법률에 따라 관계 행정기관의 장과 협의를 거쳐 산지가 제3항제1호 및 제2호에 따른 보전산지의 지정해제 대상이 되어 지정을 해제하는 경우 3. 제3항제3호 및 제4호에 따라 보전산지의 지정을 해제하는 경우 ⑤ 제3항에 따른 보전산지의 지정해제 대상에 관한 세부사항 및 산지특성평가의 방법·절차 등에 관한 사항은 농림축산식품부령으로 정한다.
제81조	「수도법」 제4조(수도정비기본계획의 수립) ① 국토교통부장관과 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수(광역시의 군수는 제외한다)는 일반수도 및 공업용수도를 적정하고 합리적으로 설치·관리하기 위하여 10년마다 다음 각 호에 따라 수도의 정비에 관한 종합적인 기본계획(이하 “수도정비기본계획”이라 한다)을 수립하여야 한다. 1. 국토교통부장관의 경우에는 국가나 한국수자원공사가 설치·관리하는 광역상수도 및 공업용수도에 관한 수도정비기본계획의 수립 2. 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수(광역시의 군수는 제외한다)의 경우에는 그 특별시·광역시·특별자치시·특별자치도·시·군이 설치·관리하는 일반수도 및 공업용수도에 관한 수도정비기본계획의 수립 ② 국토교통부장관은 제1항제1호에 따라 수도정비기본계획을 수립하려면 시·도지사의 의견을 들은 후 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. 수립된 수도정비기본계획을 변경(대통령령으로 정하는 경미한 사항의 변경은 제외한다)하려는 경우에도 또한 같다. ③ 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수(광역시의 군수는 제외한다)는 수도정비기본계획을 수립하려면 미리 일반수도는 환경부장관의 승인을, 공업용수도는 국토교통부장관의 승인을 각각 받아야 한다. 대통령령으로 정하는 중요한 사항을 변경하려는 때에도 각각 승인을 받아야 한다. ④ 국토교통부장관 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수(광역시의 군수는 제외한다)가 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 수도정비기본계획을 수립하거나 변경하려면 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제18조에 따른 도시·군기본계획을 기본으로 하여야 한다. ⑤ 국토교통부장관 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수(광역시의 군수는 제외한다)가 제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 수도정비기본계획을 수립하거나 변경하면 지체 없이 고시하고, 그 내용을 환경부장관에게 통보하여야 한다. ⑥ 수도가 둘 이상의 특별시·광역시·특별자치시·특별자치도·시·군(광역시의 군은 제외한다)의 관할 구역에 걸쳐거나 그 밖에 특별한 이유가 있으면 대통령령으로 정하는 도지사 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수(광역시의 군수는 제외한다)가 수도정비기본계획을 수립한다. ⑦ 수도정비기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 1. 수도(전용수도는 제외한다)의 정비에 관한 기본방침 2. 수돗물의 중장기수급에 관한 사항 3. 광역상수원 개발에 관한 사항 4. 수도공급구역에 관한 사항 5. 상수원의 확보 및 상수원보호구역의 지정·관리 6. 수도(전용수도는 제외한다) 시설의 배치·구조 및 공급 능력 7. 수도사업의 재원 조달 및 실시 순위 8. 수도관의 현황 조사 및 개량·교체에 관한 사항 9. 삭제(2010.6.8) 10. 광역상수도와 지방상수도를 연계하여 운영할 필요가 있는 지역의 통합 급수구역에 관한 사항 11. 수돗물의 수질 개선에 관한 사항 12. 수도시설의 정보화에 관한 사항 13. 제74조제1항에 따른 기술진단 결과에 따라 수도시설을 개선하기 위한 사항 14. 인접 지방자치단체와의 지방상수도 사업의 연계 운영에 관한 사항


조항	관련 규정
	<p>⑧ 환경부장관이나 국토교통부장관이 제3항에 따른 승인을 하려면 미리 서로 협의하여야 한다. 이 경우 환경부장관이 공업용수도가 포함된 수도정비기본계획에 관하여 국토교통부장관과 협의하여 승인하면 그 공업용수도에 관한 국토교통부장관의 승인을 받은 것으로 본다.</p> <p>⑨ 국토교통부장관 또는 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수(광역시의 군수는 제외한다)는 제5항에 따라 수도정비기본계획을 고시한 후 5년이 지나면 수도정비기본계획의 타당성을 재검토하여 이를 반영하여야 한다.</p>
제82조	<p>「하수도법」</p> <p>제5조(하수도정비기본계획의 수립권자 등) ① 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장 또는 군수(광역시의 군수는 제외한다)는 사람의 건강을 보호하는 데 필요한 공중위생 및 생활환경의 개선과 「환경정책기본법」에서 정한 수질환경기준을 유지하고, 관할 구역의 침수를 예방하기 위하여 종합계획 및 유역하수도정비계획을 바탕으로 관할 구역 안의 유역별로 하수도의 정비에 관한 20년 단위의 기본계획(이하 “하수도정비기본계획”이라 한다)을 수립하여야 한다. 이 경우 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제18조에 따른 도시·군기본계획이 수립된 지역의 경우에는 이를 기본으로 하여야 한다.</p> <p>② 하수도가 2 이상의 특별시·광역시·시 또는 군(광역시의 군을 제외한다)의 관할 구역에 걸쳐거나 그 밖의 특별한 사유가 있을 때에는 대통령령이 정하는 시·도지사, 시장 또는 군수(광역시의 군수를 제외한다)가 당해 하수도정비기본계획을 수립한다.</p> <p>③ 하수도정비기본계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 하수도의 정비에 관한 기본방침 2. 유역하수도정비계획에 따른 세부시행방안에 관한 사항 3. 하수도에 따라 하수를 유출 또는 처리하는 구역에 관한 사항 4. 하수도의 기본적 시설의 배치·구조 및 능력에 관한 사항 5. 합류식하수관로와 분류식하수관로의 배치에 관한 사항 5의2. 하수의 원활한 유출을 통한 관할 구역의 침수예방에 관한 사항 6. 하수도정비사업의 실시순위에 관한 사항 7. 배수구역에서 방류되는 오염물질의 저감계획 및 하수저류시설의 설치에 관한 사항 8. 하수를 공공하수처리시설에서 처리하는 과정에서 발생한 찌꺼기의 처리계획 및 처리시설의 설치에 관한 사항 9. 분뇨의 처리계획 및 분뇨처리시설의 설치에 관한 사항 10. 하수와 분뇨의 연계처리에 관한 사항 11. 하수도 관련 사업의 시행에 소요되는 비용의 산정 및 재원조달에 관한 사항 12. 개인하수처리시설의 설치 및 관리에 관한 사항 13. 제4조의3제3항에 따른 하수도정비대책의 수립에 관한 사항 14. 그 밖에 환경부장관이 하수도의 정비에 관하여 필요하다고 인정하여 고시하는 사항 <p>제6조(하수도정비기본계획의 수립 등) ①제5조제1항 및 제2항의 규정에 따른 하수도정비기본계획 수립권자(이하 “하수도정비기본계획 수립권자”라 한다)는 하수도정비기본계획을 수립하고자 할 때에는 대통령령이 정하는 바에 따라 환경부장관의 승인을 얻어야 한다. 승인을 얻은 사항 중 환경부령이 정하는 중요사항을 변경하고자 할 때에도 또한 같다.</p> <p>② 환경부장관은 제1항의 규정에 따른 승인 또는 변경승인을 하고자 할 때에는 국토교통부장관과 미리 협의하여야 한다.</p> <p>③ 하수도정비기본계획 수립권자는 제1항의 규정에 따른 승인을 얻은 후에는 5년마다 하수도정비기본계획의 타당성 여부를 검토하여 필요한 경우에는 이를 변경하여야 한다.</p> <p>④ 하수도정비기본계획 수립권자는 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제18조의 규정에 따른 도시·군기본계획, 「댐건설 및 주변지역지원 등에 관한 법률」 제7조의 규정에 따른 댐건설기본계획 그 밖의 공공계획이 수립·변경되는 등 하수도정비기본계획의 변경사유가 발생한 때에는 이를 반영하여 하수도정비기본계획을 변경하여야 한다.</p>

조항	관련 규정
	<p>⑤ 환경부장관 또는 지방환경관서의 장은 정책방향의 변경 등으로 인하여 종합계획 또는 유역하수도정비계획의 중요한 사항이 변경된 경우에는 하수도정비기본계획 수립권자에게 하수도정비기본계획의 변경을 요청할 수 있다.</p> <p>⑥ 환경부장관은 하수도정비기본계획 수립권자가 하수도정비기본계획의 변경사유가 발생하였음에도 불구하고 정당한 사유 없이 이를 변경하지 아니할 때에는 당해 하수도정비기본계획 수립권자에게 하수도정비기본계획의 변경을 요청할 수 있다.</p>
제83조	<p>「경관법」</p> <p>제7조(경관계획의 수립권자 및 대상 지역) ① 다음 각 호의 자는 관할구역에 대하여 경관을 보전·관리 및 형성하기 위한 계획(이하 “경관계획”이라 한다)을 수립하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 시·도지사 2. 인구 10만명을 초과하는 시〔제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법〕 제10조제2항에 따른 행정시(이하 “행정시”라 한다)는 제외한다. 이하 같다)의 시장 3. 인구 10만명을 초과하는 군(광역시 관할구역에 있는 군은 제외한다. 이하 이 조 제2항 및 제4항에서 같다)의 군수 <p>② 인구 10만명 이하인 시·군의 시장·군수, 행정시장, 구청장등 또는 경제자유구역청장은 관할구역에 대하여 경관계획을 수립할 수 있다.</p> <p>③ 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사, 시장·군수, 행정시장, 구청장등 또는 경제자유구역청장은 둘 이상의 특별시·광역시·특별자치시·도, 시·군·구(자치구를 말한다. 이하 같다), 행정시 또는 경제자유구역청의 관할구역에 걸쳐 있는 지역을 대상으로 공동으로 경관계획을 수립할 수 있다.</p> <p>④ 도지사는 시장·군수가 요청하거나 그 밖에 필요하다고 인정하는 경우에는 둘 이상의 시 또는 군의 관할구역에 걸쳐 있는 지역을 대상으로 경관계획을 수립할 수 있다.</p>
제84조	<p>「도시공원 및 녹지 등에 관한 법률」</p> <p>제24조(도시공원의 점용허가) ① 도시공원에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 도시공원을 관리하는 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장 또는 군수의 점용허가를 받아야 한다. 다만, 산림의 속아베기 등 대통령령으로 정하는 경미한 행위의 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 공원시설 외의 시설·건축물 또는 공작물을 설치하는 행위 2. 토지의 형질변경 3. 죽목(竹木)을 베거나 심는 행위 4. 흙과 돌의 채취 5. 물건을 쌓아놓는 행위 <p>③ 제1항에 따른 점용허가를 받아 도시공원을 점용할 수 있는 대상 및 점용기준은 대통령령으로 정한다.</p> <p>④ 점용허가받은 사항을 변경하려는 경우에는 제1항을 준용한다.</p> <p>⑤ 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제47조제1항에 따라 도시공원의 부지로 되어 있는 토지 중 지목이 대(垓)인 토지(그 토지에 있는 건축물 및 정착물을 포함한다. 이하 이 항에서 같다)의 매수 청구를 받은 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장 또는 군수가 그 토지를 매수하지 아니하기로 결정하거나 매수 결정을 통지한 날부터 2년이 지날 때까지 그 토지를 매수하지 아니하는 경우 그 토지의 소유자는 제1항에 따른 점용허가를 받아 대통령령으로 정하는 건축물 또는 공작물을 설치할 수 있다. 이 경우 제2항과 제3항은 적용하지 아니한다.</p> <p>제27조(도시자연공원구역에서의 행위 제한) ① 도시자연공원구역에서는 건축물의 건축 및 용도변경, 공작물의 설치, 토지의 형질변경, 흙과 돌의 채취, 토지의 분할, 죽목의 벌채, 물건의 적치 또는 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제2조제11호에 따른 도시·군계획사업(이하 “도시·군계획사업”이라 한다)의 시행을 할 수 없다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위는 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장 또는 군수의 허가를 받아 할 수 있다.</p>

조항	관련 규정
	<p>1. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 건축물 또는 공작물로서 대통령령으로 정하는 건축물의 건축 또는 공작물의 설치와 이에 따르는 토지의 형질변경</p> <p>가. 도로, 철도 등 공공용 시설</p> <p>나. 임시 건축물 또는 임시 공작물</p> <p>다. 휴양림, 수목원 등 도시민의 여가활용시설</p> <p>라. 등산로, 철봉 등 체력단련시설</p> <p>마. 전기·가스 관련 시설 등 공익시설</p> <p>바. 주택·근린생활시설</p> <p>사. 「노인복지법」 제31조에 따른 노인복지시설 중 도시자연공원구역에 입지할 필요성이 큰 시설로서 자연환경을 훼손하지 아니하는 시설</p> <p>아. 「영유아보육법」 제10조에 따른 어린이집 중 도시자연공원구역에 입지할 필요성이 큰 시설로서 자연환경을 훼손하지 아니하는 시설</p> <p>2. 기존 건축물 또는 공작물의 개축·재축·증축 또는 대수선(大修繕)</p> <p>3. 건축물의 건축을 수반하지 아니하는 토지의 형질변경</p> <p>4. 흙과 돌을 채취하거나 죽목을 베거나 물건을 쌓아놓는 행위로서 대통령령으로 정하는 행위</p> <p>③ 제1항제1호 및 제2호에 따른 허가대상 건축물 또는 공작물의 규모·높이·건폐율·용적률과 제1항 각 호에 따른 허가대상 행위에 대한 허가기준은 대통령령으로 정한다.</p> <p>제38조(녹지의 점용허가 등) ① 녹지에서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 행위를 하려는 자는 대통령령으로 정하는 바에 따라 그 녹지를 관리하는 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장 또는 군수의 점용허가를 받아야 한다. 다만, 산림의 숲아베기 등 대통령령으로 정하는 경미한 행위의 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>1. 녹지의 조성에 필요한 시설 외의 시설·건축물 또는 공작물을 설치하는 행위</p> <p>2. 토지의 형질변경</p> <p>3. 죽목을 베거나 심는 행위</p> <p>4. 흙과 돌의 채취</p> <p>5. 물건을 쌓아놓는 행위</p> <p>③ 제1항에 따라 점용허가를 받아 녹지를 점용할 수 있는 대상 및 점용기준은 대통령령으로 정한다.</p>
제85조	<p>「개발제한구역의 지정 및 관리에 관한 특별조치법」</p> <p>제4조(개발제한구역의 지정 등에 관한 도시·군관리계획의 입안) ① 개발제한구역의 지정 및 해제에 관한 도시·군관리계획(이하 “도시·군관리계획”이라 한다)은 해당 도시지역을 관할하는 특별시장·광역시장·특별자치시장·특별자치도지사·시장 또는 군수(이하 이 조에서 “입안권자”라 한다)가 입안(立案)한다. 다만, 국가계획과 관련된 경우에는 국토교통부장관이 직접 도시·군관리계획을 입안하거나 관계 중앙행정기관의 장의 요청에 따라 관할 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다), 시장 및 군수의 의견을 들은 후 도시·군관리계획을 입안할 수 있으며, 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 광역도시계획과 관련된 경우에는 도지사가 직접 도시·군관리계획을 입안하거나 관계 시장 또는 군수의 요청에 따라 관할 시장이나 군수의 의견을 들은 후 도시·군관리계획을 입안할 수 있다.</p> <p>② 도시·군관리계획은 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 광역도시계획이나 같은 조 제3호에 따른 도시·군기본계획에 부합하도록 입안하여야 한다.</p> <p>③ 개발제한구역에 관하여 작성되는 도시·군관리계획도서와 계획설명서의 작성 기준 및 작성 방법에 관하여는 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제25조제2항부터 제4항까지의 규정을 준용한다.</p> <p>④ 입안권자는 제1항에 따라 개발제한구역의 해제에 관한 도시·군관리계획을 입안하는 경우에는 개발제한구역 중 해제하고자 하는 지역(이하 “해제대상지역”이라 한다)에 대한 개발계획 등 구체적인 활용방안과 해제지역이 아닌 지역으로서 개발제한구역 안의 훼손된 지역(건축물 또는 공작물 등 각종 시설물이 밀집되어 있거나 다수 산재되어 녹지로서의 기능을 충분히 발휘하기 곤란한 곳을 말하며 이 경우 각종 시설물의 적법 또는</p>

조항	관련 규정
	<p>불법여부는 고려하지 아니한다. 이하 “훼손지”라 한다)의 복구계획 등 주변 개발제한구역에 대한 관리방안을 포함하여야 한다. 이 경우 복구하고자 하는 훼손지의 범위는 해제대상지역 면적의 100분의 10부터 100분의 20까지에 상당하는 범위 안에서 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제106조에 따른 중앙도시계획위원회의 심의를 거쳐 국토교통부장관이 입안권자와 협의하여 결정한다.</p> <p>⑤ 제4항 후단에 따라 복구하기로 한 훼손지는 해제대상지역의 개발사업에 관한 계획의 결정(「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제49조제1호에 따른 지구단위계획 결정을 말하며, 다른 법령에 따라 지구단위계획 결정이 의제되는 협의를 거친 경우를 포함한다. 이하 “개발계획의 결정”이라 한다)을 받은 개발사업자(이하 “개발사업자”라 한다)가 복구하여야 한다. 이 경우 훼손지 복구에 소요되는 비용은 개발사업자가 부담한다.</p> <p>⑥ 입안권자 또는 개발사업자는 제4항 및 제5항의 규정에도 불구하고 국토교통부장관이 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」 제106조에 따른 중앙도시계획위원회의 심의를 거쳐 해당 시·군·구 및 인접 시·군·구에 훼손지가 없는 등 부득이 한 사유가 있다고 인정하는 경우에는 제4항에 따른 훼손지의 복구계획을 제시하지 아니하거나 제5항에 따른 훼손지의 복구를 하지 아니할 수 있다.</p> <p>⑦ 제4항 및 제5항에 따른 훼손지 복구에 관한 시행방법, 비용 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>제21조(개발제한구역 보전 부담금) ① 국토교통부장관은 개발제한구역의 보전과 관리를 위한 재원을 확보하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게 개발제한구역 보전부담금(이하 “부담금”이라 한다)을 부과·징수한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 해제대상지역 개발사업자 중 제4조제6항에 따라 복구계획을 제시하지 아니하거나 복구를 하지 아니하기로 한 자 2. 제12조제1항 단서 또는 제13조에 따른 허가(토지의 형질변경 허가나 건축물의 건축 허가에 해당하며, 다른 법령에 따라 제12조제1항 단서 또는 제13조에 따른 허가가 의제되는 협의를 거친 경우를 포함한다)를 받은 자 <p>② 부담금을 내야 할 자(이하 “납부의무자”라 한다)가 대통령령으로 정하는 조합으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 그 조합원(조합이 해산된 경우에는 해산 당시의 조합원을 말한다)이 부담금을 내야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 조합이 해산된 경우 2. 조합의 재산으로 그 조합에 부과되거나 그 조합이 내야 할 부담금·가산금 등을 충당하여도 부족한 경우
제86조	<p>「대도시권 광역교통 관리에 관한 특별법」 제7조의2(대규모 개발사업의 광역교통 개선대책) ① 대도시권의 광역교통에 영향을 미치는 대규모 개발사업 등 대통령령으로 정하는 사업이 시행되는 지역의 시·도지사는 개발사업에 따른 광역교통 개선대책을 수립하여 국토교통부장관에게 제출하여야 한다.</p>
제87조 및 제88조	<p>「산업입지 및 개발에 관한 법률」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7의2. “산업시설용지”란 공장, 지식산업 관련 시설, 문화산업 관련 시설, 정보통신산업 관련 시설, 재활용 산업 관련 시설, 자원비축시설, 물류시설, 교육·연구시설(도시첨단산업단지에 한하여 첨단산업과 관련된 시설) 및 그 밖에 대통령령으로 정하는 시설의 용지를 말한다. 7의3. “복합용지”란 제7호의2와 제9호나목부터 자목까지의 시설을 하나의 용지에 일부 또는 전부를 설치하기 위한 용지를 말한다. 8. “산업단지”란 제7호의2에 따른 시설과 이와 관련된 교육·연구·업무·지원·정보처리·유통 시설 및 이들 시설의 기능 향상을 위하여 주거·문화·환경·공원녹지·의료·관광·체육·복지 시설 등을 집단적으로 설치하기 위하여 포괄적 계획에 따라 지정·개발되는 일단(一團)의 토지로서 다음 각 목의 것을 말한다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 국가산업단지: 국가기간산업, 첨단과학기술산업 등을 육성하거나 개발 촉진이 필요한 낙후지역이나 둘 이상의 특별시·광역시 또는 도에 걸쳐 있는 지역을 산업단지로 개발하기 위하여 제6조에 따라 지정된 산업단지 나. 일반산업단지: 산업의 적정한 지방 분산을 촉진하고 지역경제의 활성화를 위하여 제7조에 따라 지정된 산업단지 다. 도시첨단산업단지: 지식산업·문화산업·정보통신산업, 그 밖의 첨단산업의 육성과 개발 촉진을 위하여 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」에 따른 도시지역에 제7조의2에 따라 지정된 산업단지

조항	관련 규정
	<p>라. 농공단지(農工團地): 대통령령으로 정하는 농어촌지역에 농어민의 소득 증대를 위한 산업을 유치·육성하기 위하여 제8조에 따라 지정된 산업단지</p> <p>제6조(국가산업단지의 지정) ① 국가산업단지는 국토교통부장관이 지정한다.</p> <p>② 중앙행정기관의 장은 국가산업단지의 지정이 필요하다고 인정하면 대상지역을 정하여 국토교통부장관에게 국가산업단지로서의 지정을 요청할 수 있다.</p> <p>③ 국토교통부장관은 제1항 또는 제2항에 따라 국가산업단지를 지정하려면 산업단지개발계획을 수립하여 관할 시·도지사의 의견을 듣고, 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여야 한다. 산업단지개발계획을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>④ 국토교통부장관은 제3항에 따라 협의 후 심의회의 심의를 거쳐 국가산업단지를 지정하여야 한다. 대통령령으로 정하는 중요 사항을 변경하려는 경우에도 또한 같다.</p> <p>⑤ 제3항에 따른 산업단지개발계획에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다. 다만, 산업단지개발계획을 수립할 때 부득이한 경우에는 산업단지를 지정한 후에 제3호의 산업단지개발사업의 시행자를 지정하거나 또는 제8호의 사항을 정하여 이를 산업단지개발계획에 포함시킬 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 산업단지의 명칭·위치 및 면적 2. 산업단지의 지정 목적 3. 산업단지개발사업의 시행자(이하 “사업시행자”라 한다) 4. 사업 시행방법 5. 주요 유치업종 또는 제한업종 6. 토지이용계획 및 주요기반시설계획 7. 자원(財源) 조달계획 8. 수용·사용할 토지·건축물 또는 그 밖의 물건이나 권리가 있는 경우에는 그 세부 목록 9. 그 밖에 대통령령으로 정하는 사항 <p>⑥ 국토교통부장관은 제5항에도 불구하고 창의적이고 효율적인 산업단지개발을 추진하기 위하여 필요한 경우에는 대통령령으로 정하는 바에 따라 산업단지개발계획안을 공모하여 선정된 안을 산업단지개발계획에 반영할 수 있다. 다만, 산업단지가 지정된 후 공모를 통하여 산업단지개발계획을 변경하려는 경우에는 사업시행자와 공동으로 공모할 수 있다.</p> <p>⑧ 제5항에 따른 산업단지개발계획의 내용 중 산업시설용지의 면적(산업시설의 면적이 100분의 50 이상인 제2조제7호의3의 복합용지를 포함한다)은 산업단지의 종류에 따라 산업단지 유상공급면적의 100분의 40 이상 100분의 70 이하의 범위에서 대통령령으로 정하는 비율 이상이 되도록 하여야 한다.</p> <p>제8조의2(산업단지 지정의 제한) ① 국토교통부장관, 시·도지사, 시장·군수 또는 구청장(이하 “산업단지지정권자”라 한다)은 지정된 산업단지의 면적 또는 미분양 비율이 산업단지의 종류별로 대통령령으로 정하는 면적 또는 미분양 비율에 해당하는 지방자치단체인 경우에는 산업단지를 지정하여서는 아니 된다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제16조제1항제3호 및 제4호에 해당하는 사업시행자가 산업단지를 개발하는 경우 2. 대통령령으로 정하는 바에 따라 기업의 입주 수요가 확인된 산업단지를 개발하는 경우 <p>「항공사업법」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 17. “항공기정비업”이란 타인의 수요에 맞추어 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 업무를 하는 사업을 말한다. <ol style="list-style-type: none"> 가. 항공기, 발동기, 프로펠러, 장비품 또는 부품을 정비·수리 또는 개조하는 업무 나. 가목의 업무에 대한 기술관리 및 품질관리 등을 지원하는 업무

 신기술 신서비스 시범사업 규제특례 도입 연구

조항	관련 규정
	<p>「산업단지 인·허가 절차 간소화를 위한 특례법」</p> <p>제16조(산업단지계획 승인기간의 제한) ① 제8조제2항에 따라 민간기업등이 산업단지 지정을 신청한 경우 지정권자는 산업단지계획의 승인신청을 접수한 날부터 6개월 이내에 승인 여부를 결정하여 통지하여야 한다. 다만, 대통령령으로 정하는 정당한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p>
제89조	<p>「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」</p> <p>제28조(주민과 지방의회의 의견 청취) ① 국토교통부장관(제40조에 따른 수산자원보호구역의 경우 해양수산부장관을 말한다. 이하 이 조에서 같다), 시·도지사, 시장 또는 군수는 제25조에 따라 도시·군관리계획을 입안할 때에는 주민의 의견을 들어야 하며, 그 의견이 타당하다고 인정되면 도시·군관리계획안에 반영하여야 한다. 다만, 국방상 또는 국가안전보장상 기밀을 지켜야 할 필요가 있는 사항(관계 중앙행정기관의 장이 요청하는 것만 해당한다)이거나 대통령령으로 정하는 경미한 사항인 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>⑤ 국토교통부장관, 시·도지사, 시장 또는 군수는 도시·군관리계획을 입안하려면 대통령령으로 정하는 사항에 대하여 해당 지방의회의 의견을 들어야 한다.</p>
제90조	<p>「산업입지 및 개발에 관한 법률」</p> <p>제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.</p> <p>8. “산업단지”란 제7호의2에 따른 시설과 이와 관련된 교육·연구·업무·지원·정보처리·유통 시설 및 이들 시설의 기능 향상을 위하여 주거·문화·환경·공원녹지·의료·관광·체육·복지 시설 등을 집단적으로 설치하기 위하여 포괄적 계획에 따라 지정·개발되는 일단(一團)의 토지로서 다음 각 목의 것을 말한다.</p> <p>가. 국가산업단지: 국가기간산업, 첨단과학기술산업 등을 육성하거나 개발 촉진이 필요한 낙후지역이나 둘 이상의 특별시·광역시 또는 도에 걸쳐 있는 지역을 산업단지로 개발하기 위하여 제6조에 따라 지정된 산업단지</p> <p>나. 일반산업단지: 산업의 적정한 지방 분산을 촉진하고 지역경제의 활성화를 위하여 제7조에 따라 지정된 산업단지</p> <p>다. 도시첨단산업단지: 지식산업·문화산업·정보통신산업, 그 밖의 첨단산업의 육성과 개발 촉진을 위하여 「국토의 계획 및 이용에 관한 법률」에 따른 도시지역에 제7조의2에 따라 지정된 산업단지</p> <p>라. 농공단지(農工團地): 대통령령으로 정하는 농어촌지역에 농어민의 소득 증대를 위한 산업을 유치·육성하기 위하여 제8조에 따라 지정된 산업단지</p>
제90조	<p>「지방자치단체 출자·출연기관의 운영에 관한 법률」</p> <p>제4조(지방자치단체의 출자·출연과 대상 사업 등) ① 지방자치단체는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사업을 효율적으로 수행하기 위하여 자본금 또는 재산의 전액을 출자 또는 출연하거나 지방자치단체 외의 자(외국인 및 외국법인을 포함한다)와 공동으로 출자하거나 출연하여 「상법」에 따른 주식회사나 「민법」 또는 「공익법인의 설립·운영에 관한 법률」에 따른 재단법인을 설립할 수 있다.</p> <p>1. 문화, 예술, 장학(學), 체육, 의료 등의 분야에서 주민의 복리 증진에 이바지할 수 있는 사업</p> <p>2. 지역주민의 소득을 증대시키고 지역경제를 발전시키며 지역개발을 활성화하고 촉진하는 데에 이바지할 수 있다고 인정되는 사업</p> <p>제17조(회계처리의 원칙 등) ① 출자·출연 기관은 경영 성과 및 재무 상태를 명확히 하기 위하여 회계거래를 발생 사실에 따라 처리한다.</p> <p>② 출자·출연 기관은 사업 분야별로 구분하여 회계처리할 수 있다.</p> <p>③ 출자·출연 기관이 계약을 체결하려는 경우에는 일반경쟁의 방식으로 하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 계약의 목적·성질 및 규모 등을 고려하여 참가자의 자격을 제한하거나 참가자를 지명하여 경쟁에 부치거나 수의계약으로 할 수 있다.</p> <p>④ 출자·출연 기관은 공정한 경쟁이나 계약의 적정한 이행을 해칠 것이 명백하다고 판단되는 자에 대해서는 2년의 범위에서 입찰참가자격을 제한할 수 있다. 이 경우 해당 출자·출연 기관의 장은 불가피한 사유가</p>

조항	관련 규정
	<p>있는 것으로 인정되는 경우를 제외하고는 「지방자치단체를 당사자로 하는 계약에 관한 법률」 제32조에 따른 계약심의위원회에서 그 입찰참가자격 제한 여부에 관하여 심의할 수 있도록 지방자치단체의 장에게 요청하여야 한다.</p> <p>⑤ 출자·출연 기관은 제4항에 따라 입찰참가자격을 제한받은 자와 수의계약을 체결해서는 아니 된다. 다만, 제4항에 따라 입찰참가자격을 제한받은 자 외에는 적합한 시공자·제조자가 존재하지 아니하는 등 부득이한 사유가 있는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 회계처리, 계약의 기준 및 절차와 입찰참가자격의 제한 등에 관하여 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>

제8장 결론 및 정책적 시사점

1 결론

- (기존 법률 및 제도 현황) 과학기술의 발전, 융합 및 시장의 변화 속도를 따라가는데 한계
 - 임시방편으로 각 부처별로 소관 법령에서 운영 사업별로 각각의 예외를 허용하게 되면, 다른 규제와의 충돌 및 예외 규정 수준의 불일치 등의 문제가 발생
 - 융·복합, 신산업의 성장을 둘러싸고 하나의 상황을 복수의 법령이 규제하게 되는 경우라 어떤 법령, 어느 부처의 의견을 준수해야 하는지 혹은 어느 부처가 해당 사업을 주관하는 것인지 불명확
 - 국민들에게 기존 규정을 한시적으로 배제해주는 테스트베드 제도를 입법적으로 제시하지 않는다면, 국민들에게 더 큰 혼란만 가중할 가능성
- (문제점) 대부분의 국내 규정은 “원칙적 금지·예외적 허용(positive regulation)” 방식으로 입법
 - 급변하는 기술 생태계의 역동성을 반영하기가 어려운 경우가 대다수
 - 이러한 상황에서 예외 규정을 각각의 법마다 규정한다면, 예외 사항의 변동이 생길 때에는 매번 법 개정을 해야 하는 어려움이 발생하게 되며, 현재도 이러한 어려움에 봉착한지 오래
- (테스트베드 제도의 활성화) 창조경제라는 국가적 목표를 달성하는 데 있어 보다 효율적
 - 특별 입법의 형태가 체계적으로도 명확하고 각 법상의 부조화를 일으킬 가능성을 감소
 - 특별법 및 일반법 모두의 입법 목적을 달성할 수 있도록 소관 부처 및 담당부서를 명확히 조정하는 것은 필수적 선결과제
- (테스트베드 제도의 입법적 도입) 과학기술 분야 규제개혁의 방향성 확립과도 같은 방향
 - (성공 여부) 과학기술 분야 정책 관한 규제 기관의 각 과학기술 분야에 대한 충분한 이해, 과학기술 관련 법제가 가진 효율성과 효과성¹¹²⁾의 적절한 조화가 필요

112) 과학기술분야 규제개혁에서 효율성(efficiency)와 효과성(effectiveness)의 개념을 혼동하는 경우가 많다. 양자는 엄밀하게 구분된다. 효율성이란 동일한 목적 달성을 위해 상대적으로 저렴한 비용이 소용되거나 동일한 비용으로 더 많은 성과를 올리는 것을 의미한다. 이에 반해 효과성이란 주어진 목적을 적절하게 달성할 수 있는지에 대한 평가이다.

- (제도적 틀의 보장) 현행 법령상 규제가 있더라도 전담 위원회의 심의·의결을 통해 타당성이 인정되는 신산업에 대해서는 지역·기간·규모 등을 제한하여 기반사업을 빨리, 폭넓게 추진 가능

2 정책적 시사점

- (규제프리존의 도입 필요) 시·도별 지역전략산업 관련 핵심규제가 철폐되어 자유로운 기업활동이 보장되고 창조경제 생태계가 구현된 지역
 - 수도권을 제외한 14개 광역 지자체별로 2개 지정(세종은 인구, 산업현황 등을 감안하여 1개 지정)
- 각 시·도의 관할구역 범위 내에서 산업기반, 규제의 성격 및 구체적인 투자프로젝트 등을 감안하여 탄력적으로 설정
- 업종·입지·융복합 등 핵심 규제를 철폐하여 실질적인 기업의 규제체감도를 제로 수준으로 개선
 - 지역전략산업 분야에 대한 민간투자 유발
 - 융복합 신산업의 경우 새로운 시장창출 및 사업화를 위한 시범사업 등을 규제프리존 내에서 자유롭게 허용
- 지역의 의견을 수렴하여 지역전략산업 육성에 필요한 재정·세제·금융·인력·입지지원 집중
- 시·도별 2개(세종은 1개)의 지역전략산업에 대해 규제프리존 도입 필요
 - 산업발전을 저해하는 업종, 입지, 융복합 등 모든 규제를 제로베이스에서 재검토 → 핵심규제를 과감하게 철폐
 - 민감한 규제라도 규제프리존에 한정하여 특례 부여 → 전국적 규제완화 부담을 줄이고 규제특례 효과 극대화
 - 규제특례사항은 지역에서 추가 발굴·제출 가능하며, 규제프리존 법제화(특별법 제정안 마련→국회 제출) 과정에서 반영

- (법제화 필요) 규제프리존 특별법안을 제정*하여 시·도별, 전략산업별로 차별적 규제특례 적용이 가능한 체계 구축
 - 시행령 이하 하위법령 개정을 통해 시행가능한 규제특례사항은 법제화 이전에 즉시 조치
- 시·도별 지역전략산업, 규제프리존 도입, 중앙정부 특별위 구성, 규제특례 등 정책 추진체계·절차의 법적 근거 마련

참 고 문 헌

- Blind, K. (2012). The impact of regulation on innovation: Compendium of evidence on the effectiveness of innovation policy intervention. Manchester Institute of Innovation Research, Manchester Business School, University of Manchester.
- Koedijk, Kees, and Jeroen Kremers, "Market Opening, Regulation and Growth in Europe", Economic Policy 11(23), 1996
- 2013 규제개혁백서(2014), 규제개혁위원회
- 김유환(2011). 정부규제의 대안과 대체질서, 행정법연구 29호, 행정법이론실무학회
- 구해동(2008). 정책수단으로서 행정규제와 규제세, 조세법연구 14(2)호, 한국세법학회
- 기재부 보도자료(2014.3.2.), 「OECD 구조개혁 평가보고서(Going for Growth)」주요 내용」
- 과학기술정책연구원(2013). 「창조경제 실현을 위한 과학기술분야 기술규제 개선방안 연구」
- 과학기술정책연구원(2007). 「정부규제가 기업의 기술혁신 행태에 미치는 영향」
- 대한상의(2015), 2015년 국내기업의 당면애로 전망
- 염수현 외(2014). 「ICT 규제개혁 기반연구」
- 최병선(2011), 「정부규제론」, 법문사
- 한국공학한림원(2015). 「산업발전을 위한 기술규제 개선 및 정책제언」
- 한국과학기술기획평가원(2014). 「창조경제 실현을 위한 과학기술분야 규제개선 방안 연구」
- 한국과학기술기획평가원(2015), 「세계경제포럼(WEF)의 세계경쟁력보고서 2014-2015 분석 - 과학기술 관련 부문 중심으로-」
- 한국과학기술기획평가원(2015), 「IMD 2015 세계경쟁력연감 분석」
- 한국과학기술기획평가원(2015), 「과학기술&ICT 정책·기술 동향」 각 호
- 현대경제연구원(2014.05.21.), 「현안과 과제, 규제와 경제성장 : OECD수준 상품시장규제 개혁時 성장률 0.3%p 향상」
- KISTEP(2015), KISTEP 미래한국보고서, 한스미디어
- KISTEP(2015), 국가 과학기술 성과 50년 미래 50년

- 이재훈·이흥권·박소영·서지희(2015), 규제발굴개선 시스템구축 및 과학기술혁신 저해 규제 분석 연구, KISTEP ISSUE PAPER(2015-12호)
- 이재훈·서지희(2016), 신서비스·신산업 창출 활성화 방안 연구-시범사업 규제특례 법안분석 중심으로, 방송통신정책연구(B0511-15-0005)
- 신문봉 외(2016), 2015년도 과학기술분야 기술규제 개선방안 연구, 과학기술종합조정지원사업(2015-2-6)
- 인가진(2015), IMD 2015 세계경쟁력연감 분석, KISTEP 통계브리프 2015년 제08호
- 안병민(2015), 세계경쟁력포럼(WEF) 세계경쟁력 분석, KISTEP 통계브리프 2015년 제21호
- 안병민(2015), 2015년 세계혁신지수 분석, KISTEP 통계브리프 2015년 제17호
- 정장훈·양승우(2015), 신기술 시장출시 활성화를 위한 제도적 개선방안, STEPI Insight 제172호
- 이원우(2008), 규제개혁과 규제완화:올바른 규제정책 실현을 위한 법정책의 모색, 저스티스 통권 제106호
- 김신(2002), 규제품질의 제고, 최변선/신종익 편, 시장경제와 규제개혁
- 임중훈(2009), 한국입법과정론, 박영사
- 관계부처 합동(2013), 창조경제 실현계획(안) - 창조경제 생태계 조성방안 -
- 관계부처 합동(2016), 규제프리존 도입을 통한 지역경제 발전방안
- 기획재정부(2016), 규제프리존 홍보자료 「변화와 혁신으로 도약하는 대한민국 규제프리존이 새로운 미래를 만듭니다」, 기획재정부 홈페이지(www.mosf.go.kr)
- 국가 과학기술 성과 50년 미래 50년, KISTEP, 2015
- 규제발굴개선 시스템구축 및 과학기술혁신 저해 규제 분석 연구, 이재훈·이흥권·박소영·서지희, KISTEP ISSUE PAPER(2015-12호), 2015
- 신서비스·신산업 창출 활성화 방안 연구-시범사업 규제특례 법안분석 중심으로, 이재훈·서지희, 방송통신정책연구(B0511-15-0005), 2016
- 2015년도 과학기술분야 기술규제 개선방안 연구, 신문봉 외, KISTEP, 2016
- IMD 2015 세계경쟁력연감 분석, 인가진, KISTEP 통계브리프(2015-8호), 2015
- 세계경쟁력포럼(WEF) 세계경쟁력 분석, 안병민, KISTEP 통계브리프(2015-21호), 2015
- 2015년 세계혁신지수 분석, 안병민, KISTEP 통계브리프(2015-17호), 2015
- 신기술 시장출시 활성화를 위한 제도적 개선방안, 정장훈·양승우, STEPI Insight 제172호, 2015

-
- 규제개혁과 규제완화:올바른 규제정책 실현을 위한 법정책의 모색, 이원우, 저스티스 통권 제106호, 2008
 - 규제품질의 제고, 김신, 시장경제와 규제개혁(최변선/신종익 편), 2002
 - 규제프리존 홍보자료 「변화와 혁신으로 도약하는 대한민국 규제프리존이 새로운 미래를 만듭니다」, 기획재정부, 기획재정부 홈페이지(www.mosf.go.kr), 2016

부 록

부록 1**Financial Conduct Authority****규제 샌드박스**

2015년 11월

목 차

서문

1. 개요
2. 규제 샌드박스 도입 배경
3. 규제 샌드박스 이행
4. 산업 종사자들의 고려해야 할 사항
5. 법률 개정을 요하는 선택 조건
6. 향후 계획

부록 1: FCA의 샌드박스 선택 조건의 주요 혜택, 위험 및 제한

부록 2: 산업이 선택할 수 있는 조건의 주요 혜택, 위험 및 제한

부록 3: 법률 개정을 요하는 조건의 주요 혜택, 위험 및 제한

부록 4: 소비자 보호를 위한 접근방식

서문

기업들에 혁신허브(Innovation Hub)를 개방하고 일 년이 지난 현 시점에서 본 보고서는 금융행위규제청(Financial Conduct Authority: 이하 “FCA”)에 중요한 의미를 갖는다.

FCA는 진정으로 소비자들의 경험과 결과를 개선하는 상품과 서비스를 개발하는 소기업과 대기업 모두들 지원함으로써 금융 서비스 분야 내 경쟁과 성장을 촉진하기 위하여 혁신 프로젝트(Project Innovate)를 개발하였으며, 지금까지 이룬 성과에 대하여 자랑스럽게 생각한다. 여러 성과들 중에서도 첫 해 동안 이룬 주요 성과들은 다음과 같다.

- 175개 이상의 혁신 기업들을 지원, 5개 기업 새롭게 인증
- “비공식 자문(Information steers)” 제도를 도입하여 기업들과 더욱 직접적으로 대면
- 전자화폐에 대한 규제 도입을 계획하는 정부와 협업
- 금융기관들에 대한 기업들의 접근을 거부하는 불균형적 위험회피(disproportionate de-risking)에 대한 FCA의 견해를 명확히 하여 혁신자들을 지원
- “디지털 및 모바일 솔루션 혁신을 가로막는 장애물들에 관한 정책의견 수렴(Call for Input)”을 발간
- “로봇 투자자문(Robo-advise)”을 논의하기 위한 포럼 개최
- 혁신 프로젝트 확대 및 강화를 위한 계획 착수

본 보고서는 재무부(Her Majesty’s Treasury)에 제출되는 보고서로서, 혁신적인 상품, 서비스, 사업 모델, 전달 메커니즘 등으로 사업 활동을 하려는 기업들이 한시적으로 통상적인 규제의 제한을 받지 않고 혁신적인 상품 등을 테스트할 수 있도록 하는 “안전한 공간”인 규제 샌드박스(regulatory sandbox)를 개발하는 것의 타당성과 현실성을 논의한다. FCA는 혁신 프로젝트를 확대하고 규제 샌드박스를 도입할 기회가 있다고 생각한다. 이에 FCA는 본 보고서를 통하여 규제 샌드박스를 이행하기 위한 계획과 더욱 폭넓은 기업 지원을 위한 산업 및 정부와의 협업 방안을 제시하고자 한다.

FCA는 오는 12월 FCA의 규제 샌드박스 이행 계획을 논의하고 산업과의 협업 방안에 대하여 대화를 시작하기 위한 행사를 개최 예정이다. 따라서 혁신 기업들, 동업자 단체, 액셀러레이터(Accelerator), 소비자 단체 그리고 규제 샌드박스 개발에 참여하고자 하는 기타 이해관계자 등은 행사에 적극 참여할 것을 장려한다.

1. 개요

서론

- 1.1 FCA는 소비자들의 이익을 도모하기 위하여 규제를 받는 금융 상품들에 대한 유효 경쟁을 촉진 하는데 힘쓰고 있다. 파괴적 혁신은 유효 경쟁의 핵심 요소 중 하나이며, FCA가 혁신 프로젝트를 시작한 이유이다. 혁신 프로젝트는 소비자들에게 새로운 상품과 서비스를 제공하고 기존 사업 모델을 자극하는 혁신을 지원하는 것을 목표로 한다. 이를 위하여 FCA는 혁신 기업들의 건설적인 참여를 유도하고 있으며, 혁신을 방해하는 불필요한 규제 장벽을 제거하고자 한다.
- 1.2 과학부(Government Office for Science)의 권고¹⁾에 따라, FCA는 재무부로부터 금융 서비스를 위한 규제 샌드박스 개발의 타당성 조사를 요청 받았다. 규제 샌드박스는 혁신적인 상품, 서비스, 사업 모델, 전달 메커니즘 등으로 사업 활동을 하려는 기업들이 한시적으로 통상적인 규제의 제한을 받지 않고 혁신적인 상품 등을 테스트할 수 있도록 하는 “안전한 공간”을 지칭한다.

사례연구 1

최근 FCA는 자동화 자문 사업모델(로봇 투자자문)을 논의하기 위한 포럼을 개최하였다. 참가자들은 자신들의 알고리즘을 규제 샌드박스에서 테스트 해볼 수 있다면 매우 도움이 될 것이라는 의견을 주었다.

샌드박스를 통해 기업들은 자문 플랫폼을 제한된 수의 소비자들에게 제공할 수 있다. 이에 대한 안전 장치로서, 자문이 제공되면 거래가 체결되기 전 금융자문사가 자문을 검토한다. 이와 같은 과정에서 기업들은 소비자들이 자문 플랫폼과 어떻게 상호작용하는지, 인간에 의한 평가와 비교하여 알고리즘이 어떻게 작동되는지 등을 배울 수 있다.

- 1.3 규제 샌드박스는 아래와 같은 혜택들을 가져옴으로써 소비자들에게 이익이 되는 유효 경쟁을 더욱 확대시킬 수 있는 잠재성을 갖고 있다.
 - 혁신적인 아이디어를 시장에 실현시키는 시간 그리고 잠재적으로는 비용을 절감
 - 혁신자들이 금융에 접근할 수 있는 기회 확대
 - 더욱 많은 상품들을 테스트하여 잠재적으로 시장에 도입될 수 있는 가능성 확대
 - 혁신자들의 새로운 상품 및 서비스에 적절한 소비자 보호 장치가 구축될 수 있도록 FCA와 혁신자들 간의 협업 강화
- 1.4 규제 샌드박스 타당성 조사 시 다음의 세 가지 핵심 질문들을 고려하였다.
 - 장벽: 기업들이 새로운 아이디어를 테스트할 때 마주하게 되는 규제 장벽은 무엇인가? 이러한 규제 장벽을 어떻게, 그리고 어느 수준까지 낮출 수 있는가?

¹⁾ 과학부 “핀테크의 미래(FinTech Futures)” (2015):

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/413095/gs-15-3-fintech-futures.pdf.

- 안정장치: 테스트 과정에서 소비자와 금융시스템이 적절하게 보호받으려면 어떠한 안정장치가 필요한가?
 - 법률체계: EU 법률에 의해 위임되어 FCA의 재량 범위 내에서 변경 가능하지 않은 규제 절차는 무엇인가?
- 1.5 FCA는 적절한 안전장치를 유지하는 동시에, 새로운 아이디어를 테스트하는 기업들을 가로막는 기존 규제 장벽 일부를 낮추는 것이 가능하다고 본다. FCA가 제약을 받는 경우 솔루션이 산업에 제공될 수 있다고 생각한다. 또한 정부가 금융 서비스를 규제하는 법을 개정하는 것을 검토해볼 여지도 있다(자세한 내용은 제5장 참고).
- 1.6 규제 샌드박스 이행을 위하여 FCA는 다음과 같이 제안한다:
- **FCA는 혁신 프로젝트를 확대하여 샌드박스 부서를 포함시킨다:** 샌드박스 부서는 샌드박스 응용을 검토하거나 테스트 절차를 감시한다.
 - **샌드박스를 이용하는데 일정 자격 기준이 요구된다:** 샌드박스 부서는 일관된 기준을 사용하여 샌드박스 제도를 통해 테스트 될 샌드박스 제안서를 선정한다(3.4항 참조).
 - **FCA 샌드박스 부서는 다양한 선택 조건을 제공한다:** 기업들은 규제 상태와 활동 종류 등을 포함한 다양한 요인에 따라 서로 다른 규제적 어려움을 겪게 된다. FCA는 기업들이 샌드박스 제도를 이용하는 동시에 여러 규제적 어려움을 해결할 수 있도록 여러 선택 조건들을 모색해오고 있다(3.5항 및 아래 내용 참조).
 - **규제 샌드박스는 유연성을 갖추어야 한다:** 테스트 과정에서 소비자와 금융제도를 보호하기 위한 보호장치는 사례별로 기업과 FCA 간에 합의될 것이다. 이러한 방식으로 FCA는 보호장치를 충분히 확보하는 동시에 이러한 보호장치가 기업들이 샌드박스 활동을 고려하는데 불필요하게 부담스럽지 않도록 할 수 있다(3.14장 및 아래 내용 참조).
 - **FCA는 산업 주도의 가상 샌드박스의 개발을 지원하기 위하여 산업과 협업할 것이다:** 가상 샌드박스는 기업들이 실제 시장에 진출하지 않은 채 가상 공간에서 자신들의 상품과 서비스를 테스트 할 수 있도록 하는 환경이다(예컨대, 공개적으로 이용할 수 있는 데이터 세트에 테스트하거나 가상 샌드박스를 통해 다른 기업이 제공한 데이터를 갖고 테스트하는 것). FCA는 가상 샌드박스가 개발되는 과정에서 이해 당사자들 간에 공동 작업을 활성화하는 것을 제안하며 지원을 제공한다. FCA는 FCA의 다양한 제도와 일부 데이터 세트에 대한 접근을 허용하는 것을 검토하고 있다(4.3항 참조).
 - **단체 행동을 하는 민간 부문 이해관계자들은 비영리 목적의 샌드박스 umbrella 회사를 설립하는 것을 고려해보아야 한다:** 샌드박스 umbrella 회사는 FCA 인증을 획득한 후에 혁신 기업들로 하여금 테스트 기간 동안 “선임된 대리인들”로서 행위하도록 할 수 있다. FCA는 umbrella 설립을 지원하고 지속적으로 지원과 자문을 제공할 것이다(4.7항 참조).
 - **정부는 법 개정이 적절한지 여부를 검토할 수 있을 것이다(제5장).**

1.7 이하 본 보고서의 각 장에서는 다음과 같은 주제를 다룬다.

- 제2장: 샌드박스 도입의 혜택
- 제3장: 샌드박스 이행 방법
- 제4장: 산업 종사자들의 고려해야 할 사항
- 제5장: 정부가 고려해야 할 법 개정을 위한 선택 조건
- 제6장: 향후 계획

본 보고서는 누가 읽어야 하는가?

1.8 본 보고서는 특히 혁신적인 금융 서비스 제공 방법들을 개발하고자 하는 기업들에 흥미로울 것이다. 이러한 기업들에는 혁신기업(인증기업과 신규 진입자 포함), 엑셀러레이터, 소프트웨어 기업, 기술 기업 등을 포함하나 이에 한정되지 않는다. 또한 위 기업들을 대변하는 대표 단체들과 이들을 지원하는 전문 회사 등에도 흥미로울 것이다.

소비자들이 관심을 가질 것인가?

1.9 본 보고서는 재무 관리를 위한 새로운 솔루션을 활용하고자 하는 소비자와 이러한 소비자를 대변하는 소비자 단체들에 흥미로울 것이다. 본 보고서는 소비자들이 테스트에 참여할 수 있는 여러 가지 방법과 어떠한 소비자 보호장치가 제공될 것인지 설명한다.

향후 계획

- 1.10 FCA는 2016년 봄 테스트 제안서를 받기 위하여 샌드박스 부서의 운영을 개시할 것이다. 이후 몇 달 간 이해 당사자들의 참여 하에 샌드박스 부서의 운영 방향을 최종 확정할 것이다. 이와 같은 참여 과정의 일환으로 FCA는 2015년 12월 행사를 준비하고 있다 (자세한 사항은 웹사이트 (<https://innovate.fca.org.uk/>)를 참고)
- 1.11 가상 샌드박스(virtual sandbox)와 샌드박스 엮브렐라(sandbox umbrella)를 구축하는 것에 관하여 이해 관계자들과 함께 논의할 것이다.
- 1.12 FCA는 누구든지 샌드박스 개발 담당부서에 정책의견을 제공할 수 있도록 이메일 계정 (sandbox@fca.org.uk)을 설정하였다.

2. 규제 샌드박스 도입 배경

- 2.1 본 장에서는 규제 샌드박스 도입이 갖는 잠재적 혜택을 설명하고자 한다.
- 2.2 FCA는 파괴적 혁신을 지원함으로써 경쟁을 촉진하고자 한다. 영국 핀테크 부문에서 발생하는 매출은 연 200억 파운드로 추정되며, 35억 파운드는 “파괴적” 핀테크 부문(새로운 기술을 바탕으로 기존 금융 서비스로부터 탈금융 중개화를 이루고 있는 소규모 혁신 기업)이 차지한다²⁾. 유럽 내 유망한 “파괴적” 핀테크 스타트업 중 절반은 영국에 소재해 있다³⁾. 유럽의 선두적인 핀테크 허브로서의 지위를 유지하기 위해서 영국은 적절한 규제 체계를 갖춘 매력적인 시장 환경을 계속 유지하여야 한다.
- 2.3 규제 샌드박스의 잠재적 혜택은 다음과 같은 측면에서 상당할 것으로 예상된다.
- **상품의 시장 출시 시간 그리고 잠재적으로는 비용을 절감:** 규제적 불확실성으로 인한 지연은 선도자들에게 불균형적인 영향을 미치며 혁신자들을 좌절시킨다. 다른 산업에서도 증명된 바와 같이, 규제적 불확실성은 상품이 시장에 출시되는 시간을 약 1/3 증가시키며, 제품 수명 매출의 약 8%에 해당하는 비용을 발생시킨다⁴⁾.
 - **금융 접근성 향상:** 금융 혁신은 투자에 의존하며, 대부분의 경우 에퀴티 펀딩의 형태로 이루어진다. 중대한 성장 단계에서의 규제적 불확실성은 투자자들로 하여금 자신들이 적절한 평가를 하기 어려운 위치에 있다는 점을 위험 요소로 고려하게 하여 핀테크 기업들이 자금을 조달하고 낮은 평가를 받는 것을 더욱 어렵게 한다. 다른 산업에서도 보여지는 바와 같이, 규제적 불확실성으로 인하여 평가가 약 15% 낮아질 수 있으며, 자금조달에 실패한 기업의 수를 추정하는 것은 더욱 어렵다.
 - **더욱 혁신적인 상품들의 시장 진입:** 규제적 불확실성으로 인하여 일부 혁신은 초기 단계에서 폐기되거나 영영 테스트되지 못하곤 한다. 샌드박스 제도는 기업들이 테스트 단계에서 규제적 위험을 관리할 수 있도록 하기 때문에 더 많은 솔루션이 시도될 수 있으며 추후 시장에 도입될 가능성이 있다.
- 2.4 샌드박스가 기업들에 제공하는 혜택들은 예컨대 상품 및 서비스 종류를 확대하고 비용을 낮추며 금융 서비스에 대한 접근을 향상시키는 등 소비자들에 대한 혜택으로 이어져야 한다.
- 2.5 샌드박스는 FCA와 혁신자들 간의 협업을 가능하게 하여 혁신자들이 새롭게 제공하는 상품 및 서비스가 시장에 출시되기 전 이에 대한 적절한 소비자 보호 장치들이 구축될 수 있도록 한다.

²⁾ 영국 핀테크 산업 개요(Landscaping UK FinTech) Ernst & Young, 2014:

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/341336/Landscaping_UK_Fintech.pdf (EY 2014).

³⁾ EY 2014.

⁴⁾ Stern, Ariel Dora, 규제적 불확실성 하의 혁신: 의료기술 사례를 중심으로(Innovation under regulatory uncertainty: Evidence from medical technology) Harvard University, 2014, available at: http://www.rotman.utoronto.ca/~media/Files/Programs-and-Areas/Strategy/papers/JMP_Stern_Jan_2014.pdf.

- 2.6 샌드박스는 새로운 솔루션을 현실 상황에서 테스트하기 위한 것이므로, 소비자 손해 위험은 구속력 있는 법 규정의 준수 필요성과 함께 주의 깊게 고려되어야 한다. 이러한 제약은 FCA가 제공할 수 있는 유연성을 제한할 것이다. 그러나 이러한 제약에도 불구하고 FCA는 혁신 기업에 도움이 되며 위와 같은 혜택을 가져올 샌드박스를 개발할 수 있을 것이다.

3. 규제 샌드박스 이행

- 3.1 본 장에서는 규제 샌드박스를 이행하기 위한 방안, 구체적으로 적용할 기준, 가능한 선택 조건, 안전장치에 대한 접근 방식, 그리고 “기업의 샌드박스 참여(firm journey)” 등에 대하여 논의하고자 한다.
- 3.2 이중 규제를 받는 기업을 위하여 FCA는 건전성감독청(Prudential Regulation Authority: 이하 “PRA”)과 협업하여 적절한 샌드박스 선택 조건에 합의할 것이다. 필요한 경우, 이러한 선택 조건의 제공은 PRA와의 협의를 통하거나 현재 FCA 및 PRA 간의 양해각서 조건 또는 금융 서비스와 시장에 관한 법률(Financial Services and Markets Act 2000: 이하 “금융서비스법”)의 관련 규정들에 따른 동의에 의하여 이루어질 것이다. 예컨대, FCA는 이중 규제를 받는 기업들에 적용되는 제한사항 또는 규제 포기(rule waivers)에 관하여 PRA와 협의할 것이다.

샌드박스 이용 기준

- 3.3 샌드박스 참여를 위한 요건으로서 공개된 기준을 도입하는 것은 FCA가 모든 기업들을 공정하고 투명하게 다루는 동시에, 진정 소비자에게 혜택이 되는 문제에 집중할 수 있도록 해줄 것이다.
- 3.3 FCA는 샌드박스 기준을 FCA의 혁신 허브로부터 지원을 요청하는 기준과 유사하게 정할 것을 제안한다:
- **포괄성**: 계획된 새로운 솔루션이 금융 서비스 산업에 맞게 또는 이를 지원하도록 설계되었는가?
 - **진정한 혁신**: 새로운 솔루션이 새롭거나 기존의 솔루션과 비교할 때 상당한 차별성을 갖는가?
 - **소비자 혜택**: 혁신이 현저한 소비자 혜택을 가져올 것으로 전망되는가? 이 기준은 샌드박스 테스트 기간 내내 계속 충족되어야 한다.
 - **샌드박스 필요성**: 테스트의 목적이 무엇인가? 기업은 샌드박스 체계 내 테스트를 진정으로 필요로 하는가?
 - **배경 연구**: 기업이 새로운 솔루션을 개발하고, 관련 규정을 이해하며, 위험을 경감하는데 적절한 자원을 투자하였는가?

FCA의 샌드박스 선택 조건

- 3.5 FCA는 샌드박스가 혁신 사업체를 위한 유용한 도구로서 어떠한 것을 제공할 수 있는지 이해하기 위하여 기업, 무역 기구, 기타 이해당사자들과 교류하였다. 그 결과 FCA는 혁신 사업체들이 인허가 취득 여부 그리고 테스트하고자 하는 상품/서비스의 종류 등 다양한 요인에 따라 다양한 난제들을 마주하게 됨을 알 수 있었다.
- 3.6 인가 기업들과 해당 기업들에 아웃소싱된 서비스를 제공하는 기술기업들은 주로 신규 솔루션에 대한 FCA의 반응을 우려한다. 이들은 초기 대화, 명확한 규칙 적용 방식 그리고 장래 FCA의 집행 조치에 따르는 리스크에 관심을 보였다. 미인가 기업들은 상품/서비스에 대한 소비자들의 선호도나 또는 소비자들에 대해 초래될 수 있는 중대한 위험이 존재하는지 여부를 유의미한 방식으로 파악하기 전에 한꺼번에 상당한 비용을 들여 인증을 신청해야 한다.
- 3.7 아래는 FCA가 기업들이 샌드박스 내에서 각자의 아이디어를 테스트 하는 동안 발생하는 이러한 어려운 점들을 해결하기 위해 도입할 수 있는 다양한 선택 조건들이다.

미인가 기업을 위한 선택 조건

- 3.8 FCA는 새로운 제품이나 서비스를 시험하기 위해 인증 받을 필요가 있는 기업들의 테스트를 허용하기 위해 금융 동원 인증과 유사한 맞춤형 인증 절차를 수립할 것이다. 샌드박스 기업들은 우선 자신들의 아이디어는 테스트 할 수 있으나 그 이상은 허용되지 않는 제한적인 인증(제한인증)를 받는다. 기업이 '전체' 요건을 충족할 수 있게 되면 전술한 제한은 해제된다.
- 3.9 제한인증 조건은 기업들로 하여금 시험 활동에 비례하는 인증 요건만을 충족하면서 자체적으로 인증을 취득할 수 있도록 한다. 또한 이러한 절차는 '정식' 인증을 신청하는 것보다 적은 시간이 소요된다. 기업들은 정식 상업활동을 개시하고자 하는 경우에는 관련 규제대상 활동을 수행하기 위해 제한 해제를 신청해야 하나 신규 인증을 신청할 필요는 없다.
- 3.10 해당 방안에는 몇 가지 한계점이 있다. 기업들은 테스트를 하기 전에 여전히 인증을 받고 관련 요건을 충족해야 하며, 이를 위해서는 시간과 자원이 소요된다. 더 나아가, EU 법률은 FCA가 일부 인증 요건을 설정함에 있어 도입한 유연성을 제한한다 (EU 법률에 따라 인증 또는 등록이 요구되는 기업들의 예시는 5.5항 참조). 이러한 요건들은 기업들(특히 스타트업 기업)에게 상당한 부담이 될 수 있다. FCA는 이러한 기업들의 경우 혁신 상품/서비스를 시장에 출시하는 과정에서 마주하는 어려움을 해결하기 위해서는 샌드박스 엄브렐라(sandbox umbrella) 방안이 보다 적절할 것이라 제안한다 (4.7항 참조).
- 3.11 제한인증과 샌드박스 엄브렐라(sandbox umbrella)는 금융서비스법의 범위를 넘어서는 활동(결제

⁵⁾ 해당 절차는 금융 인가 절차(Banking Authorisation Process) (2014년 1월) Option B에 명시되어 있다.

서비스 및 전자화폐 등)에 대해서는 적용되지 않는다. 결제 서비스 규정 및 전자 화폐 규정은 이미 소규모 결제 기관 및 소규모 전자 화폐 기업에 대하여 완화된 등록 제도와 해당 규정들의 적용 면제요건(제한된 네트워크 등)을 규정한다.

- 3.12 보다 명확히 하기 위하여, 샌드박스 제도 하의 이러한 제한인증 방식은 금융 동원 인증을 대체하거나 또는 다른 기업에 대하여 확장 적용되지 않는다. 어떠한 기업도 해당 방안을 정식 인증을 대체하는 수단으로 활용할 수 없다. FCA는 해당 방안을 오로지 샌드박스 적격 요건을 충족하는 기업들로 하여금 새로운 상품과 서비스를 시험할 수 있도록 하는 목적으로만 활용할 것이다.

인가 기업 및 아웃소싱 제도를 위한 선택 조건

- 3.13 인가 기업과 해당 기업에 아웃소싱된 서비스를 제공하는 기술 기업은 주로 신규 솔루션에 대한 FCA의 반응을 우려한다. 아래 조치들을 통해 FCA는 기업들이 샌드박스 운영 담당부서와 합의한 조건들을 준수할 것을 전제로 FCA가 테스트 활동과 관련하여 향후 집행조치를 취하지 않을 것이라는 확신을 제공함으로써 기업들이 이러한 리스크를 관리하는데 도움을 준다. 이러한 조치들은 또한 기술 기업들이 자신들의 상품이나 서비스를 테스트하고자 하는 인가 기업을 찾을 때도 활용될 수 있다.

- **비조치의견서(No enforcement action letters, NALs):** FCA는 테스트 활동이 FCA 요건을 위반하거나 FCA 목적을 훼손하지 않는다고 합리적으로 판단하는 경우 테스트 활동에 대해 어떠한 집행 조치도 취하지 않을 것임을 진술한 NAL을 발행할 수 있다. 단, FCA는 FCA가 시험운영을 종료할 수 있는 권리를 보유하는 것이 적절하다고 판단한다. 집행조치를 취하지 않겠다는 FCA의 이러한 약속은 NAL 발행일로부터 테스트가 완료되거나 또는 FCA에 의해 종료될 때까지의 기간 동안 적용된다. 미국 소비자 금융 보호국(US Consumer Financial Protection Bureau, CFPB)은 이와 유사한 정책을 도입한 바 있다⁶⁾.

단, 상기 조치는 FCA의 집행조치에 따르는 리스크만을 다루고 있으며, 사업체의 고객들에 대한 책임을 제한하지 않음에 유의해야 한다.

- **개별 지침(Individual Guidance, IG):** NAL에 더불어 FCA는 기업이 수행하는 테스트 활동과 관련하여 관련 규정의 해석에 관해 해당 기업에 개별 지침을 제공할 수 있다. 기업이 해당 지침을 준수한다면 FCA는 이들에 대해 어떠한 조치도 취하지 않을 것임을 약속한다.
- **포기:** 테스트 활동이 FCA 규정을 위반하는 것이 명백하나 기업이 포기 요건⁷⁾을 충족하는 경우, FCA는 샌드박스 기업을 위해 해당 규정의 적용을 포기하거나 또는 개정할 수 있다. 그러한 포기 또는 개정을 통해 FCA 규정에 대한 일시적인 위반에 해당하는 행위가 허용될 수 있다. EU 법률 요건상 FCA의 포기 범위는 제한된다. 이는 금융서비스법의 규제를 받지 않는 기업(결제기관 등)에 대해서는 적용되지 않는다.

⁶⁾ CFPB의 비조치 의견서에 대한 보다 자세한 사항은 다음 참조: <https://www.federalregister.gov/articles/2014/10/16/2014-24645/policy-on-no-action-letters>.

⁷⁾ 금융서비스법 제138A(4)조에 따라, FCA는 다음 요건이 충족되는 경우에 한하여 포기 또는 개정을 할 수 있다:

- 여하한 자가 규정 또는 개정되기 전의 규정을 준수하는 경우 부당한 부담을 지게 되거나 해당 규정의 수립 목적이 훼손된다.
- 그러한 포기나 개정이 FCA의 목표 달성에 부정적인 영향을 주지 않는다.

안전장치

- 3.14 FCA는 샌드박스를 통해 기업들이 얻게 되는 혜택이 소비자들에 대해서도 다양한 상품과 서비스, 비용 절감, 그리고 금융 서비스에 대한 접근 개선 등의 이익을 가져다 줄 것으로 생각한다. 그러나, 혁신 금융 상품이나 서비스가 실제 현실에서 테스트되는 경우 고객에 손해를 초래할 가능성도 존재한다. 이러한 리스크는 매우 신중하게 관리되어야 한다.
- 3.15 FCA는 샌드박스 테스트에 참여하는 고객들을 보호하기 위해 다음과 같은 다양한 접근법을 취할 수 있다 (보다 자세한 사항은 부록 4 참조):
- **접근방식 1:** 임상실험에서와 마찬가지로 샌드박스 기업은 테스트에 참여하기로 고지에 입각한 동의(informed consent)를 제공한 고객에 대해서만 신규 솔루션을 테스트할 수 있다. 고객들은 잠재적인 리스크와 지급받을 수 있는 보상에 관해 통지 받는다.
 - **접근방식 2:** FCA는 테스트 활동에 적절한 공개, 보호 및 보상 방식을 개별 사례별로 합의한다.
 - **접근방식 3:** 고객들은 다른 인가 기업들과 거래하는 고객과 동일한 권리(기업과 금융 옴부즈맨 서비스(Financial Ombudsman Service, FOS)에 신고할 수 있는 권리, 기업이 실패하는 경우 금융서비스보상제도(Financial Services Compensation Scheme, FSCS)를 이용할 수 있는 권리)를 가진다.
 - **접근방식 4:** 샌드박스 테스트를 수행하는 사업체들은 고객에 여하한 손실(투자손실 포함)에 대한 보상을 제공해야 하며 이러한 보상을 제공할 수 있는 자원(자본)을 보유하고 있음을 입증해야 한다.
- 3.16 고객들을 위한 보호 조치는 샌드박스 활동에 적합해야 한다. 따라서 FCA는 개별 사례별로 보호 조치 제안(접근방식 1, 3 또는 4나 또는 기타 보호조치와 혼합된 조치가 될 수 있음)에 합의하는 접근방식 2를 선호한다. 해당 접근방식은 테스트 활동에 적합한 고객 보호조치를 설정할 수 있는 유연성을 보장한다.

사례연구 2

블록체인(block chain) 기반 거래 도구 테스트의 경우, 적합한 보호조치는 접근방식 1을 통해 높은 수준의 고객에 대해서만 테스트를 적용하고, 거래가 정확하고 시의 적절하게 이루어지는지 일 단위로 모니터링 하는 것 등이다.

- 3.17 제안된 샌드박스 도구들을 통해 소비자들은 FOS와 FSCS의 보호⁸⁾를 받을 수 있다. 단, 테스트 대상 솔루션은 FOS와 FSCS의 관할에 해당해야 한다.
- 3.18 샌드박스 활동의 한도는 테스트는 금융제도에 리스크를 초래해서는 안 된다는 점을 고려하여 설정한다(즉, 테스트 범위는 제한되어야 한다).

⁸⁾ 포기의 경우, 일반 법률요건 위반(과실, 허위진술 등) 또한 발생한 경우 FSCS가 적용된다. 포기는 해당 기업이 공정하고 합리적으로 자신의 의무를 이행한 경우 FOS 평가에 영향을 미칠 수 있다.

FCA 선택조건에 따른 기업의 샌드박스 참여절차

- 3.19 기업의 구체적인 샌드박스 참여 절차와 FCA의 개입은 도입 방안, 기업의 규제 상태, 테스트 대상 솔루션 그리고 소비자 개입 정도에 따라 달라진다. 아래 차트1은 FCA가 도입하는 선택조건에 따른 ‘기업의 샌드박스 참여 절차’의 개괄이다.

차트 1- 기업의 샌드박스 참여 절차

아래 기준은 기업의 일관된 대우와 FCA 목표 달성을 보장하기 위한 샌드박스 선행요건으로서 도입된다.

<p>샌드박스 이용 기준</p> <p>포괄성/ 진정한 혁신 / 소비자혜택/ 샌드박스 필요성/배경 연구</p>

4. 산업 종사자들의 고려해야 할 사항

- 4.1 본 장에서는 혁신 기업들이 새로운 제품이나 서비스를 시장에 출시할 때 마주하는 문제점들을 해결하는데 도움이 될 수 있도록 집단으로 행위 하는 산업 종사자들(금융 서비스 기업, 소프트웨어 개발자, 기술기업, 액셀러레이터(accelerator) 등)이 각자 도입할 수 있는 방안을 다룬다.
- 4.2 FCA가 취하는 방안 외에도 각 산업 분야 또한 보다 높은 유연성을 제공하는 정책들을 도입할 수 있다. 이러한 정책들을 도입할 수 있도록 산업 분야를 단결시키기 위해서는 무역 기구들의 역할이 중요하다.

가상 샌드박스

- 4.3 산업 종사자들은 가상 샌드박스를 도입할 수 있다. 이는 기업들이 실제 시장에 진입하지 않고 가상으로 자신들의 솔루션을 테스트할 수 있는 환경을 말한다. 다수의 대기업들은 이와 유사한 솔루션을 통해 기술을 테스트하지만, 이는 기업별로 분리되어 운영되며 각 샌드박스 소유자들이 보유한 데이터만을 기반으로 한다.
- 4.4 예를 들어 가상 샌드박스는 산업 종사자들이 협력하여 설치한 클라우드 기반 솔루션으로 업체들은 이를 각자 상품과 테스트에 맞게 맞춤화하여 공공 데이터 세트 또는 가상 샌드박스를 통해 다른 기업들이 제공한 데이터를 활용하여 테스트를 실행하고, 새로운 솔루션을 시험해볼 수 있도록 기업 또는 소비자들까지도 초청할 수 있다. 이러한 환경에서 진행되는 테스트 과정에서 소비자 들은 어떠한 손해도 입을 위험이 없으며, 시장 건전성과 금융 안전성 또한 훼손되지 않는다.

- 4.5 가상 샌드박스는 인증 여부에 불문하고 모든 혁신 기업들이 활용할 수 있다. 이는 자체적인 샌드박스를 구축할 여력이 되지 않는 소규모 스타트업 기업들에 가장 유용할 것이다. 기존 금융기업들과 교류를 모색하는 기술 기업들 또한 혜택을 볼 것이다. 가상 샌드박스에 선정됨으로써 보다 더 많은 기존 금융기업들이 새로운 솔루션을 이용할 수 있을 것이다. 또한 이러한 환경으로 인해 수많은 사업체들과 다른 이해당사자들(학계 등)이 협력하여 보다 신속하고 보다 풍부한 정보에 기반하여 혁신 솔루션을 개발할 수 있을 것이다.
- 4.6 FCA가 가상 샌드박스를 구축해야 할 필요는 없을 것으로 생각된다. 각 산업군은 각자 유용한 가상 테스트 환경을 구축할 여력이 충분하다. 그러나 FCA는 이해 당사자들과의 협력을 촉진하고 가상 샌드박스 개발 과정에서 지원을 제공하고자 한다. FCA는 FCA의 각종 시스템과 일부 데이터 세트에 대한 접근을 제공하는 것을 고려 중이다 (단, 이는 1998년 데이터보호법(Data Protection Act) 또는 금융서비스법 제348조 상의 요건을 침해하지 않는 범위에 한한다). FCA는 또한 가상 샌드박스 활동의 결과에도 접근하고자 한다.

사례연구 3

FCA는 규제요건 준수를 촉진하는 기술 도입(RegTech)을 지원하는 방안을 모색하기 위해 전념하고 있다. 이를 해결하기 위해 개발된 모든 상품은 가상 샌드박스에서 테스트할 수 있으며, 이해당사자들간의 협력을 통해 더욱 심화 개발되어야 한다.

샌드박스 엠브렐라(sandbox umbrella)

- 4.7 샌드박스 엠브렐라는 산업계가가 비영리 기업을 설립하여 해당 기업이 샌드박스 엠브렐라로서 자신의 보호 아래 미인가 혁신기업들이 지정 대리인 자격으로 서비스를 제공할 수 있도록 하는 형태이다. 엠브렐라 회사는 적절한 허가를 통해 인증을 받아야 하며 다른 인가 기업과 마찬가지로 FCA의 감독을 받는다. 엠브렐라 회사는 그 지정 대리인들을 모니터링 한다.
- 4.8 이러한 방식은 도입하는데 시일이 걸리지만 혁신기업들은 제3장의 제한 인증 방식보다 더 신속하고 간편하게 이용할 수 있다. 혁신기업들은 인증 신청을 하거나 인증 요건을 충족할 필요가 없다. 엠브렐라 회사는 지정 대리인이 되고자 신청하는 기업들이 솔루션을 테스트할 준비가 되었는지 평가한다.
- 4.9 단, 모든 규제대상 활동에 지정 대리인 제도를 적용할 수는 없으며, 따라서 모든 혁신기업들이 샌드박스 엠브렐라를 이용할 수는 없음에 유의해야 한다. 예를 들어, 해당 제도는 보험인수 및 투자운용에 대해서는 적용되지 않는다⁹⁾. 이러한 기업들은 샌드박스에 참여하기 위해 제3장의 제한 인증 방식을 이용해야 한다.

⁹⁾ 보다 자세한 사항은 2000년 금융 서비스 및 시장법 (지정 대리인) 규정 (Financial Services and Markets Act 2000 (Appointed Representatives) Regulations) 2001/1217 참조.

4.10 FCA는 샌드박스 엠브렐라가 각 산업별로 도입되어야 한다고 생각한다. 산업 주도형 엠브렐라가 샌드박스 기업들을 평가하고 이들에 자문을 제공하며, 전반적인 혁신을 활성화하는데 보다 적합하기 때문이다. FCA는 혁신허브를 통해 엠브렐라 설립을 돕고 지속적인 지원과 자문을 제공할 것이다. FCA는 또한 테스트 활동 관리를 보장하기 위해 엠브렐라를 감독할 것이다.

5. 법률 개정을 요하는 선택 조건

5.1 본 장에서는 금융 서비스를 규율하는 법률 개정이 앞서 설명한 문제점을 더욱 잘 해결할 수 있는 잠재력이 있는지 여부에 관한 고려사항을 제시한다.

5.2 다음과 같은 2가지의 선택 조건이 실현 가능한 것으로 확인되었다:

- **신규 규제대상 활동:** 규제대상 활동 명령(Regulated Activities Order)¹⁰⁾을 개정하여 테스트 '샌드박스'의 적용을 받는 신규 규제대상 활동을 도입할 수 있다. FCA는 이 선택 조건을 통해 EU 법률이 적용되지 않거나 영국에서 EU 법률에는 존재하지 않는 추가적인 규정을 적용하는 분야에서 현 체제보다 더욱 유연한 (새로운 인증 요건과 규정을 갖춘) 새로운 샌드박스 체제를 수립할 수 있을 것이며, 이에 따라 인증 절차가 더욱 간소화되고 테스트 단계에서 준수하여야 하는 규제 요건이 완화될 수 있을 것이다. 이 선택 조건의 제한점은 기업들이 여전히 테스트를 받기 이전에 인증을 득하여야 하며, 법률 개정안이 EU의 요건을 고려하여야 한다는 점이다. 또한 이 선택 조건은 금융서비스법에 따라 규제되지 않는 활동(예: 결제 서비스 및 전자화폐)에는 적용되지 않는다. 따라서 이러한 법률 개정의 효과는 제한적일 것이다.
- **포기 테스트의 개정:** FCA의 포기 권한은 EU 법률에 근거한 요건과 관련되며 금융서비스법에 따른 현행 포기 테스트에 의한 경우로 제한된다. 정부는 FCA가 더욱 용이하게 샌드박스에 속한 기업에 대한 규정의 적용을 포기할 수 있도록 금융서비스법에 따른 포기 조건을 개정하는 방안을 고려할 수 있다. 이는 샌드박스 대상 기업을 위한 새로운 테스트를 도입함으로써 달성된다. 그러나 이러한 개정이 있더라도 EU 법률에 근거한 규정의 적용을 포기할 수는 없을 것이다.

5.3 FCA가 신규 솔루션의 테스트 과정에서 혁신기업의 구체적인 니즈에 관한 입증자료를 충분히 수집한 이후에 위 선택 조건에 대해 심도 있게 고려할 것을 권고한다. 이러한 입증자료를 통해 기업들이 혁신 솔루션을 테스트할 때 어려움을 겪는 구체적인 규정이나 법률에 대해 더욱 잘 이해하고, 그 이후에 위 법률 개정이 가져올 효과를 분석할 수 있을 것이다.

5.4 또한 아래와 같은 2가지의 선택 조건도 분석하였다:

- **면제 명령¹¹⁾의 개정:** 면제 명령(Exemptions Order)을 개정하여 샌드박스 기업에 대한 인증 요건 면제를 도입할 수 있다. 이러한 면제는 기업이 샌드박스 조건을 준수하며 이를 FCA가 확인하는 경우 적용될 것이다.

¹⁰⁾ 금융서비스법 (규제대상 활동) 명령 제2001/544호.

¹¹⁾ 금융서비스법 (면제) 명령 제2001/1201호.

- 사업목적 명령¹²⁾의 개정: 사업목적 명령(By Way of Business Order)을 개정하여 샌드박스 활동은 ‘사업 목적상’ 수행되는 것이 아니므로 규제대상 활동에 해당하지 않도록 할 수 있다. 이는 기업이 샌드박스 조건을 준수하며 이를 FCA가 확인하는 경우 적용될 것이다.

5.5 5.4항에서 논의한 선택 조건은 EU 법률요건에 따른 제한으로 인해 실행불가능할 것으로 생각된다. 예를 들어, 광범위한 제외 조항에 따라 다양한 EU 법률에 의거 반드시 인증 또는 등록되어야 하는 회사는 다음과 같다: 신용회사, 일부 보험회사 및 재보험회사, 보험 및 재보험 중개회사, 금융상품투자지침(MiFID)에 따라 ‘투자 서비스 또는 활동’을 제공하는 회사, 일부 결제기관 및 전자화폐기관, UCIT 및 그 관리회사, 대체투자펀드매니저(Alternative Investment Fund Manager), 주택담보 대출관리중개회사(2016년 3월 21일부터 적용) 및 채권자. FCA는 위 회사를 인증 요건에서 면제할 수 없기 때문에 면제 명령 또는 사업목적 명령의 개정에 따른 효과는 매우 제한적일 것이다.

6. 향후 계획

- 6.1 FCA는 2016년 봄에 테스트 제안을 위한 샌드박스 부서를 개설할 예정이다. 향후 몇 개월 동안 이해관계자들과 함께 샌드박스 부서의 운영방식을 고안할 것이다. 경험에 기반한 샌드박스 체제를 개발할 수 있도록 첫 해에는 소수의 기업을 대상으로 샌드박스를 시험할 것이다.
- 6.2 참여 과정의 일환으로, 2015년 12월에 행사를 개최할 예정이다. 자세한 정보는 <https://innovate.fca.org.uk/>를 참조하기 바란다. 또한 누구나 샌드박스 부서의 개발에 관한 의견을 제시할 수 있도록 이메일 주소 sandbox@fca.org.uk를 개설하였다.
- 6.3 가상 샌드박스 및 샌드박스 umbrella 수립에 관해서도 이해관계자와 연계할 것이다.

¹²⁾ 금융서비스법 (사업목적상 수행되는 규제대상 활동) 명령 제2001/1177호.

부록 1: FCA의 샌드박스 선택 조건의 주요 혜택, 위험 및 제한

제한된 인증

<p>혜택</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 관련 EU 법률의 한도 내에서, 인증 요건(한계치 조건)이 제한되도록 조율하여 혁신기업의 요건을 완화한다. ✓ 제한된 인증 절차는 정규 절차보다 신속하게 처리될 수 있다. ✓ 범위에 해당하는 활동에는 FOS 및 FSCS 보호가 적용된다. ✓ 인증은 (제한적이더라도) 투자자를 고무할 수 있다. 	<p>위험 및 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> ✗ 기업들은 여전히 인증을 신청하여야만 신규 솔루션을 테스트할 수 있다. ✗ EU 법률 요건은 EU 요건의 적용을 받는 기업들의 인증요건(예: 자본 요건)¹³⁾ 유연성을 제한한다. ✗ FCA는 각 샌드박스 기업을 위한 맞춤형 인증요건을 생성하여야 하므로 많은 자원이 소요될 수 있다.
---	---

비조치의견서(NAL)/개별지침(IG)

<p>혜택</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 비조치의견서 및 개별지침은 기업들에게 합의된 내용을 지킨다면 FCA가 테스트 활동에 관한 집행조치를 취하지 않을 것이라는 점을 명확히 하고 확신시켜 준다. ✓ 비조치의견서 및 개별지침은 테스트 활동이 관련 규정을 준수할 경우에만 발행되어 EU 요건의 위반 위험을 최소화한다. ✓ 범위에 해당하는 활동에는 FSCS 및 FOS 보호가 적용된다(법정의무 위반에 따른 민간 손해배상금 청구가 저지될 수 있다). 	<p>위험 및 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> ✗ 발행하는 데 많은 자원이 소요되고 복잡하며, 포기각서가 요구된다. 요구되는 포기각서가 해당 선택 조건의 효과에 영향을 미칠 수 있다.
--	--

포기

<p>혜택</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 혁신 솔루션을 테스트할 때 규정이 위반되는 경우 가능한 유일한 조건이기 때문에 체제의 유연성을 높인다. ✓ 포기를 통해 기업들은 모든 관련 규정을 준수하기에 앞서 개념을 테스트할 수 있다 (더욱 빠른 테스트 개시가 가능하다). ✓ 기업들에게 합의된 내용을 지킨다면 FCA가 테스트 활동에 관한 집행조치를 취하지 않을 것이라는 점을 명확히 해준다. 	<p>위험 및 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> ✗ FCA는 EU 법률에 근거한 요건의 적용을 포기할 수 없다. ✗ FCA의 포기 권한은 금융회사법에 따른 포기 테스트로 제한된다. 포기의 범위를 확장하기 위하여 법률 개정이 요구될 수 있다. ✗ FSCS 보호는 일반 법률 요건의 위반(예: 태만, 허위 진술)에만 적용될 수 있다. ✗ 기업이 그 의무에 따라 공정하고 합리적으로 행위하였을 경우, 포기가 FOS 평가에 영향을 미칠 수 있다(법정의무 위반에 따른 민간 손해배상금 청구가 저지될 수 있다).
--	--

¹³⁾ 예를 들어, 광범위한 제외 조항에 따라 다양한 EU 법률에 의거 반드시 인증 또는 등록되어야 하는 회사는 다음과 같다: 신용회사, 일부 보험회사 및 재보험회사, 보험 및 재보험 중개회사, 금융상품투자지침(MiFID)에 따라 '투자 서비스 또는 활동'을 제공하는 회사, 일부 결제기관 및 전자화폐 기관, UCIT 및 그 관리회사, 대체투자펀드매니저(Alternative Investment Fund Manager), 주택담보 대출관리중개회사(2016년 3월 21일부터 적용) 및 채권자.

부록 2: 산업이 선택할 수 있는 조건의 주요 혜택, 위험 및 제한

가상 샌드박스

<p>혜택</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 인증여부에 관계없이 모든 혁신기업의 도구가 될 수 있으므로, 개발 초기 단계에 있는 소기업도 혜택을 받을 수 있다. ✓ 고객 손해 또는 재무 안정성 위험이 없다. ✓ 기업의 소요비용이 상대적으로 적다. ✓ 이 환경은 혁신 제품 또는 서비스의 개발 시 사업자, 학계 및 기타 이해관계자 간의 협력을 가능케 한다. 	<p>위험 및 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> ✗ 설치가 복잡하다. ✗ 테스트 참여여부를 모르는 소비자를 대상으로 하는 테스트를 허용하지 않는다. ✗ FCA의 테스트 활동 감독이 제한될 수 있다.
---	---

샌드박스 엠브렐라

<p>혜택</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 제한된 인증에 비해 사용이 빠르고 간단하다 (혁신기업들은 각자의 인증요건을 충족할 필요가 없다). ✓ 범위에 해당하는 활동에는 FSCS 및 FOS 보호가 적용된다. ✓ 제한된 인증에 비해 EU 법률요건의 영향을 덜 받는다. ✓ 업계는 엠브렐라를 설치하고 혁신기업을 모니터링할 준비를 잘 갖추고 있으므로, 혁신기업들은 상업적 사안에 있어 도움을 받을 수 있다. 	<p>위험 및 제한</p> <ul style="list-style-type: none"> ✗ 설치가 복잡하다. ✗ 채택된 대표적 체제가 범위적 한계를 가진다. ✗ FCA의 테스트 활동 감독이 제한될 수 있다.
--	--

부록 3: 법률 개정을 요하는 조건의 주요 혜택, 위험 및 제한

신규 규제대상 활동

혜택	위험 및 제한
<ul style="list-style-type: none"> ✓ FCA는 EU 법률이 적용되지 않거나 영국이 EU 법률에 따라 요구되는 규정에 추가적인 규정을 도입할 수 있는 분야에 관하여 현 체제에 비해 샌드박스 기업을 위한 더욱 유연한 새로운 체제를 구축할 수 있다. ✓ 인증은 (샌드박스의 경우만 해당된다 하여도) 투자자들을 장려할 수 있다. ✓ 법률/규정 개정에 따라 명시될 경우(예: 보상 자료집(Compensation Sourcebook) (COMP)의 개정), 소비자의 권리에는 영향을 미치지 않는다. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ 기업들은 여전히 인증을 신청하여야만 신규 솔루션을 테스트할 수 있다. ✗ EU 법률에 따라 새로운 체제가 제공할 수 있는 유연성이 제한된다(예: EU 법률에 따라 자본 요건이 설정될 수 있다). ✗ 법률 개정을 도입하려면 상당한 시간과 자원이 소요된다. ✗ 이 선택 조건은 금융서비스법의 적용을 받지 않는 기업(예: 결제기관 및 전자화폐 회사)에 적용될 수 없다.

금융서비스법 포기 테스트의 확대

혜택	위험 및 제한
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 이 개정은 FCA가 포기 권한을 확대 적용할 수 있도록 함으로써 결과적으로 샌드박스 기업에 대한 유연성을 가능케 한다. ✓ 포기에 따른 주요 혜택은 부록1에 명시되어 있다. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ 법률 개정을 도입하는 데 상당한 시간과 자원이 소요된다. ✗ 포기에 따른 주요 위험 및 제한은 부록1에 명시되어 있다.

면제 명령/사업목적 명령의 개정

혜택	위험 및 제한
<ul style="list-style-type: none"> ✓ 이 선택 조건은 샌드박스 기업들이 금융서비스법의 적용을 받지 않도록 하여 테스트 동안 인증 요건이나 금융 규제의 대상이 되지 않도록 한다. ✓ 다른 선택 조건에 비해 높은 유연성을 가능케 한다. 	<ul style="list-style-type: none"> ✗ 기업이 다른 활동 및 샌드박스 부수활동에 대한 인증을 받지 않는 한 FSCS 및 FOS 보호¹⁴⁾를 받지 못한다. ✗ EU 법률은 영국이 면제할 수 있는 활동을 상당히 제한한다.¹⁵⁾ ✗ EU 법률에서 요구되는 바에 따라 기업 및 소비자를 위한 대안적인 분쟁해결 절차를 개발할 수 있다. ✗ 일부 기업이 미인증 사업을 수행할 때 이 선택 조건을 이용하고자 할 위험이 있다. ✗ FCA의 통상적인 권한은 적용되지 않는다.

¹⁴⁾ FOS 보호는 다른 현직자가 솔루션에 개입되어 있거나 회사가 자발적 관할을 등록하는 경우 적용된다.

¹⁵⁾ 각주 14 참조.

부록 4: 소비자 보호를 위한 접근방식

FCA는 샌드박스 테스트에 참여하는 고객을 보호하기 위하여 다양한 접근방식을 취할 수 있다.

접근방식 1: 임상시험과 마찬가지로, 샌드박스 기업은 테스트 참여에 관한 설명을 듣고 동의한 고객을 대상으로만 새로운 솔루션을 테스트할 수 있다. 고객에게는 잠재적 위험과 가능한 보상에 대해 알린다.

- **주요 혜택:** 당사자들이 특정 테스트에 적절한 보상 약정에 관하여 동의할 수 있는 유연성
- **주요 제한:** 정교한 고객 및 기업만을 위한 선택 조건이 될 것이다. 덜 정교한 고객들은 그들의 권리가 제한된다는 점을 이해하지 못할 수 있으며 테스트에 대한 인식이 결과를 왜곡할 수 있다. 시험의 위험도가 높다고 판단하여 이를 배제하는 조심성 많은 소비자의 선택 편향으로 인해 테스트 결과가 더욱 왜곡될 수 있다.
- **FOS/FSCS:** 소비자들은 계약에서 FSCS를 배제할 수 없으며 FOS에 대해 불만을 제기할 수도 있다.

접근방식 2: 샌드박스를 이용하고자 하는 기업이 고객에게 제공할 공개, 보호 및 보상을 제안하고, FCA는 제안된 내용을 수용할 수 있도록 기업과 협업한다.¹⁶⁾

- **주요 혜택:** 기업들이 특정 테스트에 적절한 보상 약정을 제안할 수 있는 유연성. 보호수단이 충분할 경우, 테스트에 대해 인지하지 못하는 고객을 대상으로 테스트하는 방안을 고려할 수 있다.
- **주요 제한:** 합의된 보호가 불충분한 것으로 판단되는 경우, 고객 손해가 발생할 수 있다.
- **FOS/FSCS:** FOS가 관할권을 갖는 경우, 기업과 FCA 간에 합의된 약정을 준수할 필요가 없다. 소비자들은 계약에서 FSCS를 배제할 수 없다.¹⁷⁾

접근방식 3: 샌드박스 테스트에 참여하는 고객들이 다른 인증기업과 거래하는 고객과 동일한 권리를 가진다(예: 고객들은 회사를 상대로 불만을 제기한 후 FOS에 불만을 제기할 수 있으며 기업의 사업이 실패할 경우 FSCS에 접근할 수 있다).

- **주요 혜택:** 시스템이 이미 정착되어 있으며 고객들은 추가 위험을 부담하지 않는다.
- **주요 제한:** 샌드박스 기업은 FOS 및 FSCS 수수료를 지급하여야 하며, 단순히 손실을 보상하는 것보다 재무 노출이 높다. 이 선택 조건을 적용하기 위해서는 샌드박스 엠브렐라가 FOS 및 FSCS의 적용을 받아야 한다.
- **FOS/FSCS:** 범위에 해당하는 활동에는 FOS 및 FSCS 보호가 적용된다.

접근방식 4: 샌드박스에 참여하기 위한 조건은 사업자가 고객에 대한 일체의 손실(투자 손실 포함)을 보상하기로 약정하고 이를 위한 자원(자본)을 보유하고 있음을 증명하는 것이다.

- **주요 혜택:** 기업이 지급불능이 되지 않는 한, 고객들은 샌드박스 기업과 거래하는 위험을 전혀 부

¹⁶⁾ 이는 CFPB의 비조치의견서 정책 관련 접근방식과 유사하다. 이 정책에 대한 세부내용은 <https://www.federalregister.gov/articles/2014/10/16/2014-24645/policy-on-no-action-letters> 참조.

¹⁷⁾ 단, 금융서비스법 제404F(7)조에 따라 수정 체제가 수립되는 경우, FCA는 FOS를 체제 조건으로 강제할 수 있다.

담하지 않는다. 고객이 일반적인 인증기업과 거래할 때보다 높은 보호수준이 적용된다.

- **주요 제한:** 샌드박스 기업은 샌드박스의 매력을 떨어뜨리고 소기업이 비용을 감당할 수 없는 선택지가 되도록 하는 모든 위험(투자 위험 포함)을 부담한다. 또한 고객들이 손해볼 것이 전혀 없다는 점을 알게 되면 테스트 결과가 왜곡될 수 있다.
- **FOS/FSCS:** 범위에 해당하는 활동에는 FOS 및 FSCS 보호가 적용된다.

선호하는 접근방식: 고객 보호 접근방식을 평가할 때, FCA는 유효 경쟁을 촉진하기 위한 경쟁관련 책임을 고려하여야 한다. 따라서 접근방식 4는 높은 수준의 보호를 제공함에도 불구하고 선호되지 않는바, 샌드박스가 결과적으로 막대한 자본을 보유한 대기업만이 이용할 수 있는 매력없는 수단이 되기 때문이다. 샌드박스 체제가 신규 사업자를 포함한 다양한 기업에 매력적으로 느껴지기 위해서는 접근방식 2가 더욱 나은 선택이 될 것이다. 접근방식 2는 기업들이 특정 테스트에 관한 적절한 고객 보호수단을 분석하고 준비할 수 있도록 하는 한편 FCA에게는 보호수단의 적절성(예: 고객 공개 및 보상에 관한 약정 측면)을 보장할 수 있는 기회를 제공한다.

부록 2

CDRH 혁신계획

2011년 2월

미국식품의약품안전청
기기 및 방사선 보건 센터

목차

개요

배경

- 혁신과 의료 기기 개발
- CDRH의 혁신계획

1. 혁신 의료 기기의 개발 및 규제적 평가 활성화

- 1.1 기술 개척을 위한 우선적 검토 제도 마련(혁신 과정)
- 1.2 새로운 혁신 과정의 간소화

2. 미국 연구 기반시설 강화 및 고급 규제 과학 촉진

- 2.1 미국 의료기기 테스트 센터를 위한 자율적 제3자 인증 제도 구축
- 2.2 의료 기기 개발 및 평가를 위한 공개된 핵심 교육과정 마련
- 2.3 국외에서 수집된 기기 경험과 데이터 활용

3. 변화하는 혁신 기술과 과학적 진보에 대비 및 대응

- 3.1 수평탐색
- 3.2 CDRH 전문가 네트워크

결론

개요

미국식품의약품안전청(U.S. Food and Drug Administration: 이하 “FDA”) 산하 기기 및 방사선 보건 센터(Center for Devices and Radiological Health: 이하 “CDRH”)는 공중 보건을 증진시키고, 혁신을 촉진시켜 새로운 기술을 시장에 소개하고 기존 시장에 있던 의료 기기들의 안전성과 효능을 개선시키는 업무를 수행한다. 의료 기기 혁신 계획(이하 “혁신계획”)의 일환으로서 혁신을 장려하고, 규제적/과학적 기기 평가를 재정비하며, 환자들에게 더 빨리 새롭고 중요하며 안전하고 효과적인 혁신 의료 기기를 전달하기 위하여 CDRH가 시행할 수 있는 추가적인 정책들을 기술하고자 한다.

혁신계획은 CDRH가 안전성과 건전한 과학을 토대로 혁신적인 의료 기기의 개발과 규제적 평가를 가속화하고 이에 대한 비용을 절감시키기 위하여 시행할 수 있는 다음과 같은 정책들을 제안한다.

- 혁신 의료 기기의 개발 및 규제적 평가 활성화
 - 혁신 과정 정비- 의료 기기 개척을 위한 우선적 검토 제도
 - 새로운 혁신 과정의 간소화
- 미국 연구 기반시설 강화 및 고급 규제 과학 촉진
 - 미국 의료기기 시험 센터를 위한 자율적 제3자 인증 제도 구축
 - 의료 기기 개발 및 평가를 위한 공개된 핵심 교육과정 마련
 - 국외에서 수집된 기기 경험과 데이터 활용
 - 과학적 연구에 우선순위를 부여하고, 민관 파트너십을 구축하며, 다른 정부기관과 협력하고, 공개 워크숍을 개최함으로써 의료 기기를 위한 규제 과학 선진화
- 변화하는 혁신 기술과 과학적 진보에 대비 및 대응
 - 새로운 수평탐색 방법을 도입하고, 새롭게 떠오르는 중요한 혁신 의료 기기 기술들을 파악하기 위한 공공의 의견을 수렴하고, CDRH의 수평탐색 결과물을 정기적으로 공개함으로써 CDRH가 현재 진행하는 수평적 탐색 과정 향상
 - 심사관들이 익숙하지 않은 신기술에 대한 과학적 이해를 돕는데 활용될 수 있는 자원으로써 전문가 네트워크 개발

CDRH는 공개의견수렴(open public docket) 제도를 통하여 위 정책들과 혁신계획에 제시된 제안들에 대한 공공의 의견을 수렴하고자 하며, 2011년 3월 15일 메릴랜드 화이트오크 캠퍼스에서 이해관계자 피드백을 구하기 위한 공개 회의를 개최할 예정이다.

배경

미국은 의료 기기 혁신에 있어 세계적인 선도 국가이며, CDRH는 국내 환자들이 그들의 안전을 담보로 하지 않고 중요한 신기술과 차세대 제품들을 적시에 이용할 수 있도록 하는데 주력하고 있다. 미국에서는 해마다 수백 명의 환자들이 고통을 경감시키고, 이전에는 치료할 수 없던 질환을 치료하며, 수명을 연장하고, 공중 보건을 개선하는 혁신 의료 기기의 혜택을 누리고 있다.

CDRH는 신기술을 시장에 도입하고 기존에 판매되던 의료 기기들의 안전성과 효능을 향상시키는 혁신을 촉진시킴으로써 공중 보건을 개선시킬 책임이 있다. 최근 CDRH는 가장 널리 사용되고 있는 시판전 허가 심사 절차(510(k) 제도)를 강화하고, 신생 과학의 사용에 있어 불확실성을 감소시켜 혁신을 촉진하고 CDRH 의사결정의 예측가능성, 일관성, 투명성을 향상시키기 위하여 2011년 시행할 예정인 25개 정책들을 발표하였다¹⁾. 이 정책들은 의료 기기의 안전성과 효능을 개선시킬 뿐만 아니라 혁신적인 회사들이 투자자를 유치하고, 비용을 추정하며, 더 빨리 제품을 시장에 소개할 수 있도록 그들의 역량을 확대시킨다.

혁신계획의 일환으로서 혁신을 장려하고, 규제적/과학적 기기 평가를 재정비하며, 환자들에게 더 빨리 새롭고 중요하며 안전하고 효과적인 혁신 의료 기기를 전달하기 위하여 CDRH가 시행할 수 있는 추가적인 정책들을 제안하고자 한다. 시판전 허가심사 제도의 예측가능성을 향상시키는 것이 CDRH의 최우선 순위 과제이기 때문에 CDRH는 불확실성 감소를 위한 주요 정책들의 시행을 지체하지 않고, 시판전 허가심사에 악영향을 미치지 않는 방식으로 진행할 것이다. 대신 현재 주어진 자원 하에서 실행 가능한 수준으로 혁신계획을 이행할 것이며, 가용 자원이 확대되는 경우 혁신계획을 확대하는 것을 고려해 볼 수 있다.

CDRH는 의료기기 사용자 비용법(Medical Device User Fee Act; 이하 “MDUFA”) 이행 목표들을 달성하고 현행 규제 절차들의 예측가능성을 향상시키는데 매진하고 있기 때문에, 혁신계획을 이행하기 위해 상당한 자원을 투입할 여력이 없는 상황이다. 현재 주어진 자원 하에서 심사절차를 근본적으로 정비하는 것은 불가능하겠으나 본 보고서에서 제안하는 새로운 패러다임을 위한 기반은 다질 수 있을 것이다.

CDRH는 공개의견수렴 제도를 통하여 본 보고서에 제시된 제안들에 대한 공공의 의견을 수렴하고자 하며, 2011년 3월 15일 메릴랜드 화이트오크 캠퍼스에서 이해관계자 피드백을 구하기 위한 공개 회의를 개최할 예정이다.

1) “510(k)제도와 과학 보고 권고사항: 수렴의견과 향후 계획 요약(510(k) and Science Report Recommendations: Summary and Overview of Comments and Next Steps)” <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/UCM239449.pdf>, “510(k)제도와 과학 권고사항을 위한 이행 계획 (Plan of Action for Implementation of 510(k) and Science Recommendations.)” <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/UCM239450.pdf>.

혁신과 의료 기기 개발

새로운 과학적 발견이나 참신한 아이디어는 제품이 변형 기술인지, 기존에 판매되던 모델의 수정된 버전인지 또는 기존 도구나 과학적 접근방식의 새로운 응용인지 여부를 불문하고 종종 혁신 의료 기기 개발의 밑거름이 되곤 한다. 규제 과정은 기기 개발 과정의 상당 부분에 영향을 미친다. 실현 가능한 범위 내에서 규제적 제도는 기기 설계와 개발의 반복적이며 순환적인 성격을 지원하고 촉진시켜야 하며, 개발 과정에 내재하는 설계-시제-테스트-재설계라는 필연적인 순환구조를 설명할 수 있어야 한다.

CDRH는 의료 기기 설계 및 개발의 반복적 성격을 설명하고, 사용자의 필요와 기기 경험을 차세대 기기 개발에 통합시키시는 것의 중요성을 강조하기 위하여 제품수명주기모델(그림1)을 사용해왔다.

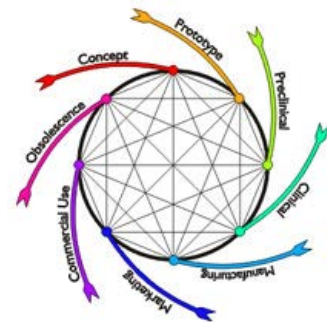


그림1. 의료 기기 개발 및 규제에 대한 제품수명주기모델 접근 방식을 보여준다. 의료기기 개발은 임상 전, 임상 중, 그리고 제조 과정에서의 경험을 빠르게 차세대 컨셉과 설계에 통합시키는 반복적인 과정이다.

기기의 제품수명주기 상당 부분은 컨셉화에서 마케팅에 이르는 제품 개발 과정으로 이루어진다. 성공적인 기기 개발 과정은 아이디어가 시제품으로 구현되고, 테스트를 거쳐 개선되며, 다시 테스트를 거쳐 최적화 되고 완성되는 순환적이고 반복적이다. 기기 개발 과정은 피드백 고리(feedback loop)와 기기 수정이 수반되는 연속체이다(그림2). 비록 서로 다른 단계(예: 임상 전과 임상 후)로 이루어진 뚜렷이 구분되는 과정으로 표현되기는 하였으나, 기기 개발 과정들 서로 중복되며, 테스트와 사용자 경험이 제품 수정에 통합되고, 기기는 시판 형태와 긴밀하게 움직이기 때문에 개발 과정은 부분적으로 반복될 필요가 있을 수 있다. 또한 제품이 시판된 이후에도 제품 평가와 수정은 계속 이루어진다.

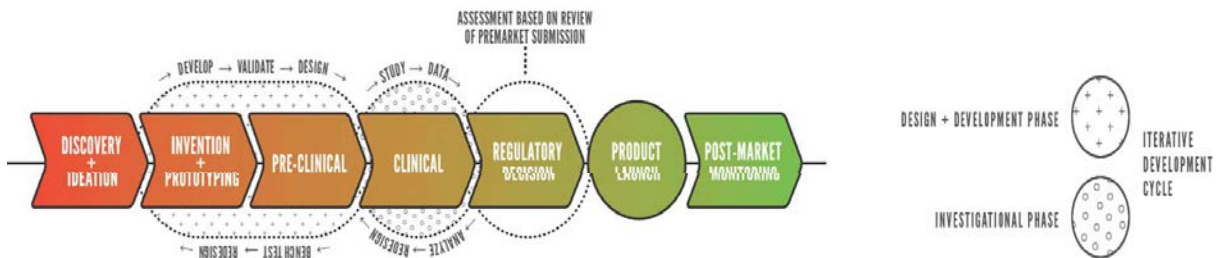


그림 2. 발견 및 발상 단계에서 제품 출시 및 시판 후 조사 단계에 이르는 의료 기기 개발 과정을 보여준다. 규제 과정은 기기 개발 과정의 상당 부분에 영향을 미치며, 기기 설계와 개발의 반복적이며 순환적인 성격을 지원하여야 한다.

CDRH의 현행 규제 절차들은 제조업체들이 시판된 기기들을 대상으로 실시하는 점진적 제품 개선 활동을 지원하도록 설계되어 있다. 또한, 이러한 규제 절차는 제조업체들이 단축된 기간 내에 기존 기기를 수정하고 규제 심사를 위한 증거 자료를 제출할 수 있도록 하고 있다. 510(k) 제도는 적법하게 시판되고 있는 “비교” 제품들과 “실질적으로 동등한” 것으로 증명된 신제품에 대하여 간소화된 심사 과정을 제공함으로써 소비자들이 시판된 저위험 제품들의 수정된 버전을 더 빨리 이용할 수 있도록 한다. 이와 같은 규제 절차는 합법적으로 시판된 비교적 위험이 적은 기기의 새로운 버전에 대하여 더욱 빠른 절차 진행을 가능하게 함으로써 점진적 제품 향상을 촉진한다. 이와 유사하게, 시판전 승인(premarket approval: 이하 “PMA”) 절차에 따라 승인된 기기에 어떠한 변경 사항이 있을 경우, 제조업체들은 이전 기기 테스트와 경험을 활용한 PMA 보충서류를 적절히 제출함으로써 해당 변경 사항을 신고할 수 있다. 아울러 CDRH는 응용이 적절하게 평가될 수 있도록 하는 동시에 기관의 의사결정 시간을 단축하기 위하여 자원 집약적 허가심사 절차를 마련하였다. 이러한 제도는 CDRH가 일반적으로 스폰서와의 5영업일간의 회의 기간 내에 PMA 보충서류에 대한 결정을 내리는 “실시간 심사”와 적시에 이루어지는 효율적인 심사와 CDRH와 스폰서 간에 규제적/과학적 정보 교환을 가능하게 하는 “양방향 심사” 등을 포함한다.

CDRH의 혁신계획

CDRH는 일반적으로 변형적 혁신 기기들이 새로운 과학적/규제적 과제를 제시한다고 인식한다. 혁신 계획은 제품 시판이 적시에 이루어지는 것을 방해하는 장애물들을 일부 해결함으로써 혁신적인 제품들의 개발을 지원한다.

혁신계획은 CDRH가 안전성과 건전한 과학을 토대로 혁신적인 의료 기기들의 개발과 규제적 평가를 가속화하기 위하여 시행할 수 있는 다음과 같은 정책들을 제안한다.

- 혁신 의료 기기의 개발 및 규제적 평가 활성화
- 미국 연구 기반시설 강화 및 고급 규제 과학 촉진
- 변화하는 혁신 기술과 과학적 진보에 대비 및 대응

1. 혁신 의료 기기의 개발 및 규제적 평가 활성화

1.1 기술 개척을 위한 우선적 검토 제도 마련(혁신 과정)

CDRH는 진실된 혁신 의료 기기가 미국인들의 공중보건에 미치는 주요 혜택을 확인함에 따라 적절한 혁신제품을 대상으로 우선적 검토 제도, 즉 혁신 과정을 수립할 것을 제안한다.

CDRH는 오랫동안 혁신을 촉진하고 주요 신기술의 심사를 가속화하는 것의 중요성을 인식해 왔다. 의료기기의 신속심사 절차는 1994년 최초로 도입되었으며, 가장 최근에는 2007년 식품의약품관리개정법(Food and Drug Administration Amendments Act of 2007)(FDAAA)(Public Law 110-85)에 따른 변경내용을 통합한 FDA의 2008년 지침인 “시판전 기기 신청의 신속심사(Expedited Review of Premarket Submissions for Devices)”에서 언급되었다.²⁾

FDA는 다음에 해당하는 기기를 신속심사에 적격하다고 판단한다:

1. 생명을 위협하거나 회복불능한 심신쇠약을 초래하는 질병 또는 상태를 치료하거나 진단하기 위한 기기로서,
2. 다음 각 호 중 하나에 해당하여 미실현된 의학적 니즈를 해결한다고 입증되는 기기:
 - a. 기존 기술에 대해 임상적으로 유의미한 이점을 제공하는 획기적 기술³⁾을 나타내는 기기
 - b. 승인된 대안 치료법 또는 진단법이 존재하지 않는 경우
 - c. 승인된 기존 대안 치료법에 대해 실질적이고 임상적으로 유의미한 이점을 제공하는 기기
 - d. 기기의 이용가능성이 환자의 최선의 이익이 되는 경우.

2005년에서 2010년까지 이르는 6년 동안 제출된 PMA 중 약 7%(신청서 314건 중 23건)가 신속심사 단계를 승인받았다. 신속심사는 일반적으로 표준심사보다 오랜 시간이 소요되고 FDA가 MDUFA 협상의 일환으로 동의한 목표를 신뢰도 있게 달성하지 않는데, 이는 대부분 신속심사 단계를 승인받는 기기에 발생하는 특유의 규제적·과학적 어려움 때문이다. 그럼에도 불구하고, 표준심사제도에 비해 신속심사는 약물방출 동맥스텐트, 삽입형 제세동기, 시·청각체계, 지속적 혈당관찰기기 등 무수한 주요 혁신기술이 출시되는 데 소요되는 시간을 단축해 왔다.

혁신 과정(그림3)의 목적은 CDRH가 진실로 선구적인 기술이며 환자의 치료 또는 의료 서비스 확산에

²⁾ 신속심사 지침(<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm089643.htm> 참조)에 명시된 바와 같이, FDA는 법령(연방 식품·의약품·화장품 법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 제515(d)(5)조)에 의거 특정 조건을 충족하는 PMA만을 신속심사할 수 있다. 그러나 FDA는 제품 개발 프로토콜의 신속심사를 위한 지침으로서 510(k) 제도 및 새로운 분류체계(de novo classifications)를 기준으로 적용한다

³⁾ 획기적 기술은 생명을 위협하거나 회복불능한 심신쇠약을 초래하는 상태를 치료 또는 진단하는 데 있어 임상적 향상을 초래할 수 있음을 입증하여야 한다.

혁신을 일으킬 수 있는 잠재력이 있는 기기에 대해 조기에 시간과 자원을 투자하는 데 있다. 혁신 과정을 통해 심사되는 기기는 참신하고 도전적이며 자원집약적인 과학적·규제적 차원의 의문을 제기할 수 있을 것으로 예상된다. 변형 혁신기기의 개발을 활성화하기 위한 단계를 밟는 것도 매우 중요하지만, MDUFA에 따른 CDRH의 약속을 지키는 것 역시 중요하다. 그러므로, CDRH가 혁신 과정에 따라 수용할 수 있는 기기의 수는 가용자원에 달려 있다. CDRH는 보유한 자원을 면밀히 모니터링하여 다른 기기의 심사 에 관한 이행과 약속에 지장이 없도록 할 것이며, 이에 따라 다른 과정으로 심사되는 기기에 관하여 의도치 않은 결과를 초래하지 않도록 방지할 것이다.

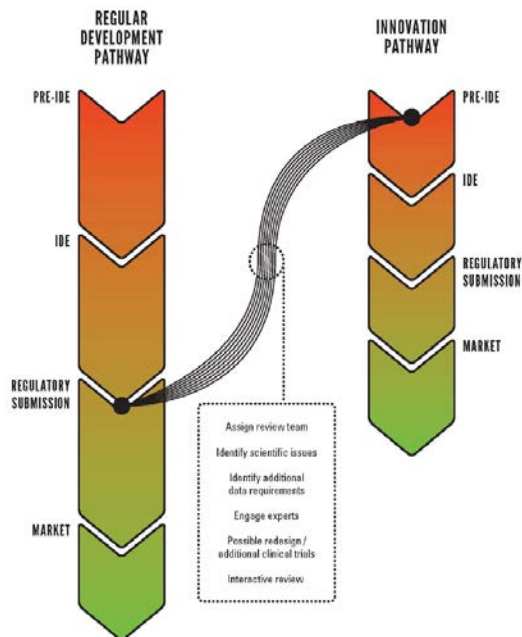


그림3. 혁신 과정은 변형 혁신 제품의 개발이 갖는 특성을 인식한다. 적절한 임상 종료시점 및 주요 과학적 의문사항의 확인, 외부 전문가 자문 모색 등 주요 단계를 앞당김으로써 보다 시기적절하고 효율적인 규제심사 절차를 제공할 수 있다.

CDRH는 어느 기기가 혁신 과정의 고려대상이 될 수 있는 자격을 갖추기 위해서는 기저기술 또는 사용법 측면에서 미국 내에서 합법적으로 유통되는 의료기와 근본적으로 달라야 하고, 다음 중 최소 하나의 기준을 충족하여야 한다고 제안한다:

1. 생명을 위협하거나 회복불능한 심신쇠약을 초래하는 질병 또는 상태에 관한 현존하는 치료법 또는 진단법을 실질적으로 개선할 것
2. 생명을 위협하거나 회복불능한 심신쇠약을 초래하며 승인되거나 통과된 대안 치료법 또는 진단법이 존재하지 않는 질병 또는 상태를 치료 또는 진단할 것
3. 의료기기혁신위원회(Council on Medical Device Innovation)에서 파악한 미실현된 공중보건 니즈를 해결할 것
4. 백신 개발 및 의료 대책 등과 같이 국가 보안과 관련된 사안을 해결할 것

CDRH는 혁신 과정을 제안하여 대중의 의견을 구하고자 하나, 척수 손상, 뇌졸중 또는 상부 말단 전달 환자에게 자연스러운 팔, 손 및 손가락 기능을 복구하도록 설계된 혁신적 두뇌 통제형 상부 말단 인공기관에 관한 신청을 시험적으로 채택하였다. 국방 첨단과학기술 연구소(Defense Advanced Research Projects Agency)의 후원을 받아 설계된 이 팔 체계는 두뇌 표면에 이식된 마이크로칩을 사용하여 신경 세포의 활동을 기록하고 인공기관의 통제를 담당하는 운동 뉴런을 활성화하는 신호를 해독한다.

CDRH는 또다른 혁신 과정 대상 기기를 확인할 수 있는 방법으로 1) 스폰서의 요청에 따르거나 2) 스폰서의 허락을 득한 CDRH 직원 또는 매니저의 제안에 따르는 2가지 방법을 제안한다. 스폰서의 명시적 동의 없이는 어떠한 신청도 혁신 과정의 고려대상이 될 수 없다. 아래에서 더욱 자세히 설명하는 CDRH 과학위원회(Center Science Council: 이하 “CSC”)는 정기 회의를 통해 혁신 과정 신청서를 평가하고 신청서 제출일로부터 30일 이내에 스폰서에게 결정을 전달할 것이다. 결정은 기기의 혁신성, 신청내용이 상기 기준을 얼마나 잘 충족하는지, CDRH의 가용 및 예상 자원 등을 토대로 할 것이다. 혁신 과정에 적합한 기기는 혁신적이고 변형적인 성격을 띠기 때문에, 심사 대상이 되는 기기는 일반적으로 PMA, PMA 보충서류 또는 새로운 혁신과정 신청이 될 것으로 예상된다.

혁신 과정은 변형 의료기기의 개발 및 규제적 심사 특유의 요건을 충족하기 위하여 다음과 같은 주요 특징을 가질 것이다:

- CSC⁴⁾의 감독기능 - CSC는 현재 CDRH 내에서 구성 중인 새로운 감독기구로서, CDRH의 고위 매니저 및 숙련된 심사 담당자 등 다양한 분야의 그룹으로 구성된다. CSC는 혁신 과정이 승인된 날부터 규제승인을 득하는 날(또는 혁신 과정에서 제외되는 날)까지 기기의 개발 및 심사 과정을 모니터링한다. 다른 신청의 경우, 주요 심사 팀이 배정될 것이다. 그러나 혁신 과정의 경우, 주요 심사 팀이 보다 앞선 개발 과정에 배치되며 주요 심사 팀과 경영진이 신청의 진행과정, 미 해결된 규제적 또는 과학적 과제, 기존 정책이나 결정에 관한 변경 제안 등에 대해 CSC에게 정기적으로 보고한다. CSC가 조기 개입함으로써 난해한 과학적 문제를 신속히 해결하고, CDRH 이외에 추가 전문가의 필요성을 보다 빨리 인식하며, 불필요한 지연을 감소시킬 것이다. 또한, CDRH는 CSC와 협업하고 CDRG의 혁신 활동을 감독할 수 있도록 기술혁신 부책임자(Associate Director for Technology and Innovation)라는 새로운 직책을 개설하였다.
- 필요한 전문성의 조기 확인 - 신청서의 과학적·규제적 평가에 필요한 구체적인 분야의 전문가를 혁신 과정 절차의 초기 단계에 확인할 수 있다. CDRH 내에 필요한 전문가가 존재하지 않는 경우, CDRH는 CDRH 전문가 네트워크(하기 참조) 등으로부터 외부 관련 전문가를 모색할 수 있을 것이다.
- “케이스 매니저” 배정 - 혁신 과정으로 채택되는 각 제품에는 케이스 매니저가 배정된다. 케이스

4) 각주 1 참조. 또한, “CDRH 예비 내부 평가 - 1권: 510(k) 실무진 예비 보고 및 권고사항(CDRH Preliminary Internal Evaluations - Volume I: 510(k) Working Group Preliminary Report and Recommendations)” 및 “CDRH 예비 내부 평가 - 2권: 예비 보고 및 권고사항에 관한 규제적 의 사결정을 위한 과학 활용 실무진(CDRH Preliminary Internal Evaluations - Volume II: Task Force on the Utilization of Science in Regulatory Decision Making Preliminary Report and Recommendations)” (<http://www.fda.gov/FDAgov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/UCM220272.htm>) 참조

매니저는 CDRH의 기기 신청서 심사를 조율하고 시기적절한 정보 교환을 보장하며 CSC에게 직접 보고함으로써 스폰서가 혁신 과정 절차를 이끌어나가는 과정을 지원할 것이다.

- 혁신 과정 메모랜덤의 작성 - 스폰서와의 상호 평가 과정을 통해 작성되는 이 메모랜덤은 기기 개발, 임상 평가 및 규제 심사에 관한 예상 로드맵과 일정을 기술한다. 혁신 과정의 초기 단계에서 어렵거나 미해결된 규제적·과학적 의문점(적절한 임상시험 종료시점 등)을 확인함으로써 지연과 불확실성을 최소화할 것이다. 혁신 과정 메모랜덤은 일반적으로 혁신 과정으로 채택된 날로부터 120일 이내에 작성이 완료된다.
- 스폰서와의 빈번한 커뮤니케이션 - 스폰서와 심사 팀은 개발 과정 내내 정기적으로 소통하여 그 과정에서 발생하는 의문점이나 문제를 해결하거나, 임상시험 프로토콜을 개발하거나, 시판전 허가심사에 관여하거나, 다른 과학적·규제적 과제를 논의한다. 또한 스폰서와 심사 팀은 필요 시 정기적인 면대면 또는 화상 회의를 할 수 있다.
- 유연한 임상시험 프로토콜의 생성 - 상호 평가 과정을 통해 개발된 임상시험 프로토콜은 적절한 반복적인 기기 테스트 또는 재설계를 예상하고, 가용 데이터를 최대한 활용하며 지연을 최소화하는 도구를 활용할 수 있다. 예를 들어, 단계적 접근을 허용하는 단일 프로토콜을 통해 다단계 임상평가(타당성 임상 및 본 임상 등)를 수행할 수 있을 것이다. 치료 효과는 불확실하나 기술의 참신성이 있는 경우에는 반복적인 임상시험 설계를 도입할 수 있다.
- 규제적 심사 일정 수립 - 임상 전 및 임상 단계 개발이 완료된 기기는 규제적 심사로 제출된다. 기기 개발 과정 동안 상당한 고위 경영진 및 심사 팀이 개입된다는 점을 고려하여, CDRH는 심사관들에게 150일의 심사를 완료 기간을 제공할 것을 제안한다. 이는 대부분의 PMA를 심사하는 데 소요되는 시간의 절반 가량이다.

혁신 과정 방안은 변형 혁신제품의 과학적·규제적 평가를 촉진하고 CDRH가 심사 과정 조기에 해당 제품에 대해 시간과 자원을 투자할 수 있도록 고안되었다. 혁신 과정에 등재된다고 하여도 CDRH가 기기 신청을 평가하고 판매 적절성을 결정하는 데 이용하는 과학적·규제적 기준에는 변동이 없으나, 혁신 과정은 변형 혁신기기를 개발하는 데 따르는 과제를 인식하고 변형 혁신기기의 개발 및 평가에 대한 CDRH의 자원 투자를 증대할 것이다.

1.2 새로운 혁신 과정의 간소화

새로운 분류 과정은 유사제품이 존재하지 않는 특정한 저위험 기기의 분류 메커니즘을 제시하기 위하여 수립되었다⁵⁾. 새로운 분류 과정은 510(k) 제도에 따라 III군으로 분류된 저위험 기기에 적용된다. 새로운 분류 과정은 기기의 위험성이 잘 알려져 있고 알려진 위험을 완화하기 위한 적절한 특수통제가 확립된 경우에 가장 잘 적용될 수 있다

⁵⁾ 새로운 과정은 연방 식품·의약품·화장품 법 제513(f)(2)조의 개정을 통해 식품의약품관리근대화법(Food and Drug Administration Modernization Act)에 따라 수립되었다.

510(k) 실무진 보고서에 개괄된 바와 같이,⁶⁾ 새로운 혁신과정의 이행현황은 비효율적이고 예측불가하며 그 활용성이 떨어지는 것으로 나타나고 있다. 2005년에서 2009년 사이, CDRH가 접수한 20,000여건 이상의 510(k) 신청서 중 새로운 분류 과정에 관한 신청서는 59건에 불과하였다. 2011년 1월, CDRH는 2011년 9월 30일자로 지침서 초안을 발행하는 등 새로운 분류 과정의 도입을 용이케 하기 위한 단계를 권고하였다.⁷⁾

CDRH는 동 지침서를 통해:

- 적절한 기기에 대한 510(k) 및 새로운 분류 과정 신청을 용이케 하고,
- 새로운 분류과정의 적격여부에 관한 기준을 명확히 하며,
- 보다 효율적으로 새로운 분류과정을 심사하고자 한다.

중요한 점은, 새로운 분류과정에 관한 지침서 개발 및 그 절차의 간소화의 목적이 합법적으로 판매되는 적절한 유사제품이 결여된 중·저위험 기기에 대한 규제적 심사의 효율성과 예측가능성을 증진하는 데 있다는 것이다.

2. 미국 연구 기반시설 강화 및 고급 규제 과학 촉진

혁신 의료 기기 개발은 과학계에 기초연구를 수행하고, 새로운 연구 방법론을 개발하고, 다양한 분야 간의 연구 협력과 커뮤니케이션을 증진할 수 있는 도구와 방법을 제공하는 견고한 연구 기반시설을 통해 활성화된다. 규제 과학, 즉, FDA 규제대상 제품의 안전성, 효능, 품질 그리고 성능을 평가하는 새로운 도구, 기준, 접근방식을 개발하는 과학을 강화함으로써 혁신을 장려하고, 규제 입증 요건 (regulatory evidentiary requirement)을 충족하는데 소요되는 시간과 비용을 절감하며, 기기 제조의 효율성과 품질을 개선할 수 있다. 또한, 각종 기관들과 임상시험자들로 하여금 임상시험 관리기준을 숙지하도록 함으로써 적절한 임상시험 수행을 보장할 수 있으며, 이로써 환자 보호와 데이터 무결성 또한 보장할 수 있다. 연구 기반시설이 견고하지 못하고 규제 과학의 수준이 낙후된 경우 혁신 기기의 잠재성을 효과적으로 평가하는데 필요한 도구의 부재 또는 임상시험을 통해 수집된 데이터의 질 저하로 인해 혁신기기 개발에 지장이 초래될 수 있다.

CDRH는 미국의 기기 연구 기반시설을 강화하고 규제 과학을 장려하기 위해 다음 정책들을 제안한다.

⁶⁾ 각주 4 참조

⁷⁾ 각주 4 참조

2.1 미국 의료기기 테스트 센터를 위한 자율적 제3자 인증 제도 구축

의료기기 임상시험 센터의 인증을 통해 스폰서들이 높은 수준의 의료기기 개발 및 평가 테스트 센터를 보다 쉽게 파악할 수 있도록 지원하고 환자들의 안전성을 보장함으로써 미국의 연구 기반시설을 강화할 수 있다. 인증 테스트 센터는 의료기기 설계, 테스트 그리고 재설계라는 반복적인 절차에 따라 혁신 의료기기를 보다 효율적이고 안전하게 개발하여 시험하는데 필요한 핵심 과학 전문지식을 수집한다. 스폰서, 임상시험자, 그리고 임상시험심사위원회(Institutional Review Boards)는 모든 관련 FDA 규제요건을 계속해서 준수해야 한다⁸⁾. CDRH는 이러한 테스트 센터들이 기기의 결점을 신속히 발견하고 수정함으로써 환자들이 불필요하게 노출될 수 있는 중대한 안전상의 위험을 최소화할 수 있을 것으로 예상된다. 또한, 이러한 테스트 센터들이 보유한 전문 지식과 확실한 안전 기록을 고려하여, CDRH는 해당 인증 테스트 센터들로 하여금 개발 초기 단계에 최초 인체투여 실험을 수행할 수 있도록 허용하는 방안을 고려하고 있다. 일부 경우, 테스트 센터들은 특정 분야(당뇨, 무선 기술 등)에 대한 전문지식과 관련하여 “우수 센터” 인증을 취득할 수 있다. CDRH는 제3자 인증 방식 도입을 고려하여 자원이 허용하는 범위 내에서 관련 제도를 시행할 것이다.

인증 요건을 충족한다고 판단하는 테스트 센터는 재량에 따라 자발적으로 제3자 인증을 신청할 수 있다. 임상시험 테스트 센터는 다음과 같은 특정 기준(일부 기준은 필수 FDA 규제 요건과 중첩됨)을 충족하는 경우 제3자 인증 취득 자격이 인정된다:

1. 의료 기기 디자인 및 공학 “학술” (비산업) 센터와의 공식 교류를 통해 의료기기 개발에 필요한 전문지식에 접근할 수 있다.
2. 특히 초기 임상시험을 수행하거나 이식 장치를 연구하는 기관은 임상 연구 과정에서 발생할 수 있는 의학적 문제들을 예측하고 관리할 수 있는 견고한 임상 프로그램과 광범위한 전문지식을 보유하고 있다.
3. 중대한 위험 연구 등을 위한 신속하고 효과적인 부작용 보고 등 강력한 안전 감시 시스템이 구축되어 있다.
4. 임상시험 설계 및 수행 그리고 인간 피험자 보호 분야에서의 전문지식을 보유하고 있으며 임상시험 관리기준에 부합하는 데이터 무결성 교육, 전문지식 그리고 감독을 수행한다.

CDRH는 상기 기준을 모두 충족하는 기관의 수는 아직까지는 많지 않으며, 데이터의 무결성과 인간 피험자 보호를 보장하는 높은 수준의 임상시험을 수행하는 기관에 인증을 제공하는 것이 가치가 있다는 점을 인식하고 있다. 따라서, CDRH는 2계층 인증 제도 도입을 고려한다. 1급 기관은 상기 기준을 모두 충족하는 테스트 센터(즉, 자체 기기 개발 및 임상 평가 전문지식을 모두 보유한 센터), 그리고 2급 기관

⁸⁾ 21 CFR 파트 50, 56 및 812 등 참조.

은 상기 기준 중 2번-4번 항목만을 충족하는 테스트 센터(즉, 자체 임상 평가 전문지식만을 보유한 센터)를 의미한다. 이러한 계층화된 접근 방식은 보다 더 많은 테스트 센터들이 적격 요건을 충족하게 됨에 따라 보다 많은 자원이 요구될 것이다. CDRH는 2계층 제도와 단일 계층 제도, 그리고 자발적 인증 제도의 전반에 관하여 공공 의견을 수렴한다.

2.2 의료 기기 개발 및 평가를 위한 공개된 핵심 교육과정 마련

현재 의료기기를 설계, 테스트하고 임상 평가하고, 부작용과 기기 오작동의 근본 원인을 파악하고, 반복적인 기기 디자인을 개발하고, 규제 절차를 이행하는데 필요한 모든 전문지식을 보유한 기관은 드물다. 해당 분야에서 교육과정을 제공하는 기관의 수는 더 적다. 차세대 혁신가들을 교육시키고 미국이 의료 기기 혁신 분야에서의 선도적인 지위를 유지할 수 있도록 의료기기 개발 및 평가 분야의 교육 프로그램을 널리 제공하기 위해 CDRH는 학계, 산업, 그리고 의료 서비스 분야와 협력하여 의료 기기 디자인 및 공학, 사전 임상실험, 임상평가, 규제 절차 그리고 시판 후 모니터링 등의 분야에 관한 공개 활용 가능한 핵심 교육 과정을 개발해야 한다.

2.3 국외에서 수집된 기기 경험과 데이터 활용

CDRH는 의료 기기 연구의 상당 부분이 국외에서 이루어 지고 있음을 인식하고 있으며 FDA 규제 요건을 준수하는 해외 임상 데이터를 수용한다.⁹⁾

과거, 국외에서 개발된 데이터는 연구의 품질과 데이터 무결성 부족, 또는 미국 인구에 적용 가능 여부를 판단하기 위한 충분한 인구학적 및 임상 정보 부족 등 주요 결함으로 인해 제한적인 분야에서만 적용 가능했다. CDRH는 그 혁신 계획의 일환으로 해외 테스트 센터들이 미국의 기기 마케팅 분야에 활용할 수 있는 데이터 개발 시 준수해야 하는 요건 및 환경에 대한 권고안을 기술한 지침을 개발할 것이다. 또한, CDRH는 자원이 허용하는 한 해외 임상 테스트 센터에 대한 자발적 제3자 인증 제도의 확대 적용 가능성을 탐색하여, 이들로부터 정기적으로 임상 데이터를 제공받을 것이다.

2.4 새로운 규제과학 개발

CDRH는 규제 과학 연구에 활발히 참여해왔으며 앞으로도 그러할 것이다. 특히, CDRH의 과학공학 연구소(Office of Science and Engineering Laboratories, "OSEL")의 과학자들은 다음을 포함한 다양한 연구 및 교육 활동을 수행하고 있다:

- 제품 테스트;
- CDRH, 산업 분야 및 학계에서 활용 가능한 테스트 방법 개발;

⁹⁾ 21 CFR 813.15 참조

- 최신 기술에 대한 과학적 탐구;
- 국가적 및 국제적 기준 개발 참여;
- CDRH 직원에 대한 과학 및 기술 교육; 그리고
- 학계 및 기타 연방 연구소의 과학 연구원과 협력 관계 유지

OSEL은 또한 규제과학을 강화하기 위해 다음과 같은 다수 프로젝트를 진행 중이다:

- 조직의 실시간, 고해상도, 횡단면 의료 영상을 마이크론 단위 해상도로 촬영할 수 있는 새로운 영상 기술. 이는 주로 안과학 분야에서 사용되나, 치과 및 피부과 분야에서의 활용을 위한 연구가 이루어지고 있다;
- 장기간 전기 자극에서 흔히 발생하는 전극 오작동을 방지할 수 있는 신경자극을 위한 광선요법; 그리고
- 내부출혈을 중단시키고 병리조직을 제거하기 위한 최소 침습 요법인 고강도 집속 초음파.

CDRH는 몇 달 내로 규제과학 분야에서 최근 이룩해낸 성과를 강조하고 장래 규제과학 프로젝트와 의료기기 개발 및 공공보건에 대한 적용 가능성을 개괄하는 보고서를 발표하고자 한다.

또한, CDRH는 의료 기기 규제과학을 개선하기 위해 다음과 같은 정책을 시행하고자 한다: (1) 공공 의견 수렴을 포함한 CDRH의 과학 연구 우선순위 설정을 위한 공식 절차 수립; (2) 민관 파트너십 구축 (특히 CDRH가 2011 전략적 우선순위 계획¹⁰⁾에서 공약한 바와 같이 2011년에 최소 1개 이상의 파트너십 구축); (3) 다른 정부 기관과의 협력 (예를 들어, 최근 CDRH는 기기의 안전성과 효용성을 신속하고 정확하게 평가할 수 있는 새로운 테스트 개발을 위해 협력하기 위해 DARPA와 양해각서를 체결함); 그리고 (4) 규제 과학의 발전을 장려하는 공개 워크숍 개최 (2011년 CDRH는 의료 기기 수치 모델링 및 시뮬레이션 발전을 장려를 위한 공개 워크숍을 최소 1회 개최하고자 함).

CDRH의 혁신계획의 공공 의견수렴 기간 동안, CDRH는 미국의 연구 기반시설을 강화하고 규제과학을 발전시킴으로써 의료 기기 개발에 기여할 수 있는 다른 제도에 대한 의견 또한 수렴하고자 한다.

3. 변화하는 혁신 기술과 과학적 진보에 대비 및 대응

CDRH는 자체적인 최첨단 전문지식과 경험을 보유하는 것을 목표로 하나, 급속도로 발전하는 일부 신 기술들로 인해 CDRH가 모든 심사 대상 기기들에 대해 사전에 완전히 대비하는 것은 쉽지 않게 되었으며, 이 결과 특히 가장 혁신적인 기술의 심사에 지연이 발생할 수 있다. CDRH는 발전하는 기술을 파악하고 예측하며, 이러한 기술을 적절히 평가하기 위한 과학적 전문지식의 출처를 파악하고자 한다. 혁신 계획에 따라 CDRH는 다음 두 가지 제도를 통해 대비능력을 제고하고자 한다:

¹⁰⁾ CDRH 2011 전략적 우선순위(CDRH 2011 Strategic Priorities)* (<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHVisionandMission/ucm240117.htm>) 참조.

3.1 수평탐색

의료기기 기술은 급속하게 출현하고 발전한다. 예를 들어, 지난 10년 간 CDRH는 게놈, 나노 기술, 생체 적합 물질 그리고 소프트웨어와 관련된 전문지식에 대한 필요성이 증가하였음을 경험하였다. CDRH는 신청서가 이미 접수된 후 필요한 전문지식을 파악하여 탐색하기 보다 공식적인 수평탐색을 통해 필요한 사항을 전략적으로 평가하고, 해당 분야에서 기기 제출을 접수 받기 이전에 적절한 전문가들을 채용하거나 이들과 계약을 맺어왔다.

2007년-2008년 동안, CDRH는 CDRH와 의료 기기 이해당사자들이 새로운 과학적 및 규제적 과제들을 제기할 선진 제품과 신흥 의료 기기 기술에 대비하는데 기여하도록 고안된 의료 기기 기술 10년 전망을 개발하였다¹¹⁾. 이 전망의 목적은 주요 과학 이슈와 신기술을 파악하고 이러한 발전에 적절히 대비하기 위한 규제, 과학 및 행정 전략을 수립하는 것이었다. 파악된 신생 분야에는 특정 기기 기술 (컴퓨터화, 무선, 로봇), 과학 분야(게놈, 단백질체, 대사체 및 후생유전학) 그리고 이용 특성 (노인 병학, 일반 가정용) 등이 포함된다.

CDRH는 중요한 과학 논문을 검토하고 공공 보건 수요를 확인하며, 다른 정부 기관이 편당한 기술, 의료 기기 산업에 대한 지식을 보유한 제조업자 및 기타 이해당사자들의 의견, 그리고 기타 다양한 출처로부터 입수한 정보를 고려하는 접근 방식인 수평탐색 기법을 보다 발전시키고자 한다. 또한, 인터벌 수평탐색 기법과 함께 연구 결과를 공개 보고 함으로써 CDRH는 해당 분야에 채용, 계약 체결, 직원 교육 및 연구에 대한 노력을 주력함으로써 기기 관련 신기술을 예측하고 이에 대비할 수 있을 것이다.

3.2 CDRH 전문가 네트워크

CDRH이 보유한 지식 및 경험을 보완하기 위해서는 특정 분야에 대한 추가적인 전문지식이 필요하다는 점을 고려하여, CDRH는 심사관들이 익숙하지 않은 분야의 신기술들에 대한 이해를 돕기 위해 전문가 네트워크를 개발하고자 하는 계획을 발표한 바 있다¹²⁾. 이러한 네트워크는 CDRH가 현재 특정 기기 신청서 심사를 위해 활용하는 자문단과는 다른 기능을 가진다. CDRH는 특정 과학 이슈에 대한 네트워크 구성원의 의견을 개별적으로 문의하며, 자문 위원회의 경우처럼 1인 이상의 네트워크 구성원이 의견 일치를 이루어야 할 필요는 없다¹³⁾. CDRH는 네트워크 구성원에 자문을 구할 때 전유적 또는 기타 대외비 정보를 공개할 필요가 있다고 판단되는 경우, 그러한 전유적 또는 기타 대외비 정보가 관련 법률 및 규정에 따라 보호될 수 있도록 보장한다. CDRH는 2011년 9월 15일까지 전문가 네트워크 활용 방식에 관한 SOP를 FDA의 홈페이지에 게시할 예정이다¹⁴⁾. 외부 전문가의 지원을 통해 CDRH의 심사관들은 다양한

11) "의료 기기 기술 전망 2008: 의료 기기 기술의 미래 동향(Medical Device Technology Forecast 2008: Future Trends in Medical Device Technologies)" <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDRH/CDRHReports/ucm234726.htm>.

12) 각주 1 참조

13) CDRH는 네트워크를 연방자문위원회법(Federal Advisory Committee Act) 5 U.S.C. App. 2에 규정된 자문위원회로서 활용하지 않을 것이다.

14) 각주 1 참조. CDRH는 SOP에서 네트워크 구성원이 잠재적인 이해관계 상충에 있지 않은지 심사할 것이다.

관점과 지식을 확보함으로써 궁극적으로는 보다 충분한 정보에 입각한 결정을 내리고, 데이터 요건에 대한 보다 명확한 예측을 제공하며, 규제심사 과정에서 발생할 수 있는 기타 과학적 이슈들을 보다 쉽게 해결할 수 있을 것이다. 또한, 외부 전문가들과의 교류는 지속적인 과학 연구 문화를 증진시키고, 전문적 직원 개발을 장려하며, 혁신 기기를 신속히 심사하는데 필요한 유연성을 제공한다.

결론

CDRH는 국내 환자들이 중요한 신기술과 차세대 제품들을 안전하게, 그리고 적시에 이용할 수 있도록 하는데 주력하고 있다. CDRH의 혁신계획은 미국 의료 기기 연구 기반시설을 강화하고, 규제 과학을 촉진하며, 임상 시험 절차를 간소화하고, 임상시험 데이터의 질과 통합성을 개선하며, 중요한 신기술을 파악하고 이에 대비하며, 이러한 혁신 제품의 규제적 심사를 가속화하도록 설계되었다. 혁신계획을 통하여 CDRH는 혁신적인 의료 기기를 환자들에게 제공하고 이러한 기기의 안전성과 효능을 향상시킴으로써 궁극적으로 공중보건을 향상시킨다는 목표를 달성할 수 있을 것이다.

주 의

1. 이 최종보고서는 미래창조과학부에서 시행한 과학기술종합조정지원사업의 연구보고서입니다.
2. 이 최종보고서 내용을 발표하는 때에는 반드시 미래창조과학부에서 시행한 과학기술종합조정지원사업의 연구개발성과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀 유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 안 됩니다.