		<h1>보도자료</h1>			
6월 3일(수) 16:00(현안조정회의 종료) 이후 사용					
비고		# 브리핑 : 6.1.(월), 정부세종청사, 규제혁신기획관 ※ 본 자료는 기사작성 편의를 위한 초안이며, 회의 결과 수정사항을 반영하여 추가배포 될 수 있습니다			
담당		팀장 오재철, 사무관 박재호, 사무관 김주영 (044-200-2664, 2667, 2665)			

「신산업 현장애로 규제혁신 방안(5차)」 발표
- 수소경제·신재생에너지, 드론·ICT융합, 바이오헬스 등 35건 해소 -

- ▶ △수소충전소 내 편의점 설치 허용, △소방설비 비상전원에 연료전지 추가, △드론 인증절차 간소화, △바이오신약 우선심사제도 활성화 등 애로 개선
- ① 수소충전소 내 상업시설(편의점) 설치가 가능해집니다(산업부)
- ② 소방설비 비상전원에 연료전지도 포함됩니다(소방청)
- ③ 드론 인증 접수창구가 단일화됩니다(국토부·과기정통부·농식품부)
- ④ 바이오신약 우선심사제도 활성화를 위한 세부절차가 마련됩니다(식약처)
- ⑤ 건강기능식품 개발 촉진을 위한 검증된 자체개발 시험법 적용이 허용됩니다(식약처)

- 정세균 국무총리는 6월 3일(수) 오후, 정부서울청사에서 제107회 국정현안점검조정회의(서울↔세종 영상회의)를 주재하고, 「신산업 현장애로 규제혁신 방안(5차)」을 논의·확정했습니다.
- 정 총리는 올해 1월 취임 이후 주재한 국정현안점검조정회의에서 연속으로 규제혁신 안전을 논의*해 왔으며, 이번 규제혁신 방안은 9번째 안전입니다.

* ①규제 샌드박스 발전방안(1.23) ②2020년 규제혁신 추진방안(2.6) ③지역 민생 규제 혁신방안(2.20) ④코로나19 대응 적극행정 추진현황(3.26) ⑤규제 정부 입증책임제 추진성과 및 향후 추진계획(4.9) ⑥수소차·전기차 분야 규제혁파 로드맵(4.23) ⑦공공 기관 규정 대상 포괄적 네거티브 규제 전환방안(5.7) ⑧공유경제를 활용한 영세·중소기업 부담 경감방안(5.23)

1. 추진 배경

- 정부는 신산업 규제혁신을 위해 ‘先허용-後규제’의 새로운 체계를 도입하고 ①규제 샌드박스 시행 ②포괄적 네거티브 전환 ③선제적 규제혁파 로드맵, ④현장애로 규제혁신 등 4가지 방향으로 중점 추진해 왔습니다.

* ① ICT, 산업융합 등 4대 분야 250건 승인, ② 신소재, 신의료기기 등 5차례 583건 발굴·개선, ③ 자율주행차, 드론, 수소차·전기차 3개 분야 로드맵(105건 과제) 제시

- 이번에는 그간 추진해 온 신산업 활성화와 신속한 시장출시를 지원하기 위해 새로운 규제혁신 틀과 함께, 현장에서 직면하고 있는 애로를 집중 발굴·해소하는 내용입니다.

- 신산업·신기술 분야에서의 기업들의 현장 애로를 듣고 해소하는 ‘신산업 현장애로 규제혁신’ 추진은 기업들의 체감도를 높일 수 있어 매우 중요합니다.

- 정부는 산·학·연 민간전문가 120명으로 구성된 신산업규제혁신 위원회를 운영 중이며 문재인 정부 출범 이후 그간 4차례에 걸쳐 총 240건의 현장 애로를 해소하였습니다.

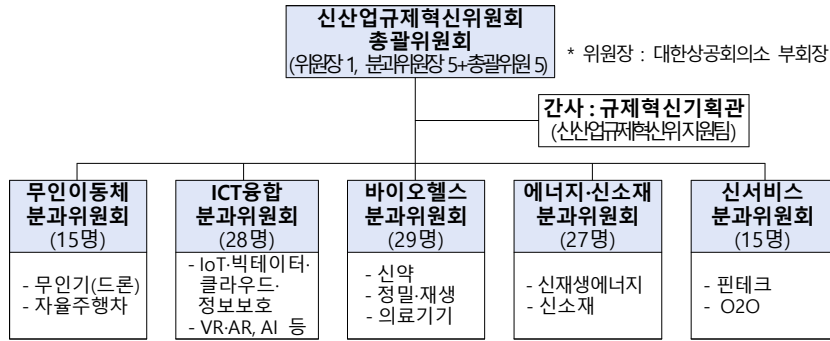
- 신산업 현장을 직접 방문하여 현장에서 새롭게 대두되는 신산업·신기술 관련 업계의 애로를 청취하고 개선과제를 발굴한 다음,

- 건의기업, 관계부처공무원, 신산업규제혁신위원(민간전문가) 등이 토론을 거쳐 함께 해결방안을 마련하고 있습니다.

< 신산업 현장애로 규제혁신 추진현황 >

1차 ('18.1)	2차 ('18.11)	3차 ('19.5)	4차 ('19.10)
5대 신산업 전반 * 89건 해소	수소차·전기차, 드론 * 82건 해소	IoT, 3D프린팅, 신약, 웰니스식품 * 36건 해소	수소차, VR, 의료기기 * 33건 해소

< 신산업 현장애로 규제혁신 추진체계 >



- 수소경제 분야는 수소충전소 운영부담 완화, 입지제한 완화 등 8건, 신재생에너지 분야는 소방설비 비상전원에 연료전지 추가, 새로운 유형의 연료전지 상용화 촉진 등 7건이며,
- 드론·ICT 분야는 드론, AI 스피커의 행정절차 개선 등 5건, 바이오 헬스 분야는 의료기기, 신약의 인허가 절차 합리화 등 15건을 해소합니다.

< 분야별 현장애로 해소 현황 >

총계	수소경제	신재생 에너지	드론·ICT융합	바이오헬스 (의료기기, 제약, 건강기능식품)
35건	8	7	5	15

2. 추진 경과

- 이번 규제혁신방안은 2019년 11월부터 지역기업, 업종단체 등과 현장간담회 25회를 통해 현장 애로를 발굴하였고,
 - * (협회) 수소융합얼라이언스추진단, 글로벌의약산업협회, 바이오협회, 건강기능식품협회, 로봇산업진흥원, 풍력산업협회, 전자통신연구원, 인터넷진흥원 등
 - * (지역기업) 강원, 대구, 경북 등
- 신산업규제혁신위원회에서 건의자·관계부처가 함께 분과위 회의 17회를 통해 마련한 것입니다.

3. 추진 결과

- 이번(5차)에는 수소경제·신재생에너지, 드론·ICT융합, 바이오헬스 분야의 현장애로 35건을 추가로 개선합니다.
 - 그간 4차례 현장애로 해소에 불구하고 새롭게 문제 제기되는 애로 또는 이전에 미진하게 처리된 애로를 중심으로 개선하였으며,
 - 주요 개선과제는 △수소충전소 내 편의점 설치 허용, △소방설비 비상전원에 연료전지 추가, △드론 인증절차 간소화, △바이오 신약 우선심사제도 활성화 등입니다.
- 이번에 해소된 35개 과제 중 7개 과제는 개선완료했으며, 나머지 28개 과제는 입법여건 등을 감안하여 순차적으로 정비해 나갈 계획입니다.

4. 향후 계획

- 이번 발표 이후 법령개정 등 후속조치가 필요한 과제는 기업과 국민들께서 빠르게 체감할 수 있도록 신속히 추진하겠습니다.
 - 또한, 현장애로 과제 논의과정에 직접 참여했던 관련 기업, 협회·단체 등에 개선 내용을 상세히 설명하고 개별 기업까지 공유될 수 있도록 신산업 현장과의 소통과 홍보에도 차질이 없도록 해 나가겠습니다.
- 아울러 앞으로도 신산업 현장 애로를 ‘즉각 해소 원칙’하에 지속적으로 발굴·개선을 추진하고,
 - 특히 포스트 코로나 대응과 관련한 신산업 현장애로를 병행 발굴·개선을 추진해 나갈 계획입니다.
- * (예시) 미래차, 드론, 로봇, ICT융합, 바이오헬스, 신재생에너지, 온라인·비대면 현장애로 등

5. 주요 사례

- 이번 발표되는 전체 사례(35건) 목록은 붙임자료를 참고해 주시기 바라며, 주요 개선사례는 다음과 같습니다.

I 수소경제 및 신재생에너지

수소경제·신재생에너지 활성화를 위해 △운영부담, △신제품 상용화 지연, △규정혼선 등 애로가 개선됩니다.

< 수소경제 >

1 수소충전소 내 상업시설(편의점) 설치 허용

(산업부, 유권해석, '20.5)

애로 수소충전소 내 상업시설(편의점 등) 설치에 대한 금지규정이 없으나, 충전소 인허가권자인 지자체에서는 관행적으로 불허용

개선 적극행정을 통해 '先허용-後규제' 원칙 하에 금지규정이 없다면 설치가 가능하다고 유권해석, 전국 지자체에 통보 ('20.5.19)

효과 이용객 편의 증진과 운영자 수익구조 개선*

* 경기도 소재 LPG충전소의 경우 편의점 운영으로 수익 4천만원/년 내외 발생

2 융·복합 수소충전소 설치시 특례적용 확대

(산업부, 「융·복합 패키지형·이동식 자동차충전소 시설기준 등에 관한 특례기준」 개정, '20.6)

애로 기존 LPG충전소 등에 수소충전소를 추가할 경우 이격거리 등 특례 적용을 받고 있으나, 수소충전소에 LPG충전소 등을 추가하거나, 신규로 수소충전소, LPG충전소 등을 융·복합 형태로 설치하는 경우에는 특례* 적용을 못받음 → 부지비용, 건축비, 운영비 등 지출

* 보호시설과 안전거리 12~30m → 미적용, 고압가스설비 간 거리 5m → 1.8m~1.5m 이상 등 적용 (방호벽 등 설치 조건)

개선 수소충전소, LPG충전소 등 시설의 설치순서와 상관없이 융·복합 충전소 특례기준을 적용받을 수 있도록 허용 ('20.6)

효과 다양한 형태의 융·복합 충전소 설치 촉진, 부지면적 축소, 건축비·운영비 절감

* 진출입로 등 부지면적 약50% 감소, 사무실 건축비 약30% 절감, 안전관리자 인건비 4천만원/년 절감

3 저장식 수소충전소의 수소 품질검사 수수료 감면

(산업부, 행정조치, '21.1)

애로 '저장식 수소충전소'는 수소를 생산하지 않고 소비자에게 판매만 하고 있으나, '수소 생산시설'과 동일하게 연 4회 수소 품질검사를 받아야 함 (수수료 약 4백만원/년) → 행정적·재정적 부담 호소

개선 안전사고 예방과 소비자 보호를 위해 품질검사는 현행대로 유지하되, 업계의 재정부담 감소를 위해 수수료 한시적 감면(예산당국과 협의 필요) 등 대책 마련 ('21.1)

효과 수소충전소 운영비 절감

< 신재생에너지 >

4 고체산화물형 연료전지의 배기통 설치기준 완화

(산업부, 「가스용 연료전지 제조의 시설·기술·검사기준」 개정, '22.2)

애로 신기술이 적용된 새로운 유형의 고체산화물형 연료전지(SOFC)가 상용화되고 있으나, 배기통을 연료전지마다 각각 설치해야 함 → 비효율 및 추가비용 초래

* 반면, 기존의 고분자 전해질형 연료전지(PEMFC)는 배기통 1개에 연료전지 6대까지 설치 허용

개선 고분자 전해질형 연료전지에 준하여 통합 배기통 설치 허용. 구체적 기준은 안전성 검증 후 마련 ('22.2)

효과 신기술 발전을 견인하고 연료전지 보급 활성화에 기여

5 소방설비 비상전원에 연료전지 추가

(소방청, 「스프링클러 설비의 화재안전 기준」 등 관련 고시 개정, '20.12)

애로 연료전지는 정전시 비상전원으로 적합하지만 소방설비* 비상전원**에 포함되어 있지 않음 → 보급 확대와 기술개발 저해

* 스프링클러, 소화전, 비상경보장치 등

** 자가발전설비(디젤 발전기), 축전지 설비, 전기저장장치 등 3개만 허용

개선 소방설비의 비상전원 설비에 연료전지도 포함 ('20.12)

효과 안정적인 수요처 확보로 관련 기술개발 촉진과 기업 경영 안정화

6 재생에너지 사용 확대를 위한 '제3자 전력판매계약(PPA)' 허용

(산업부, 「전기사업법 시행령」 개정, '20.12)

애로 재생에너지 사용을 확대하자는 자발적 캠페인(RE 100*)에 전세계 220여개 기업이 활발히 참여하고 있으나, 우리 기업들의 참여는 저조

→ 우리나라는 동 캠페인의 주요 참여수단인 재생에너지 발전사업자와 전력소비 기업간에 전력판매계약(PPA**)이 불기한 것이 주된 이유

* 기업의 소모전력을 재생에너지로 100% 충당하자는 자발적 캠페인으로서 애플, 구글, BMW 등 글로벌 기업 220여개가 참여

** PPA(Power Purchase Agreement)

개선 재생에너지의 다양한 거래를 위해 '제3자 전력판매계약(PPA)' 허용 ('20.12)

효과 RE 100 참여기업 증가와 재생에너지 발전사업자의 안정적인 매출처 확보 등으로 재생에너지 보급 확대

② 드론 및 ICT 융합

△ 행정부담을 해소하고 △ 신제품의 신속한 시장 출시를 촉진합니다

< 드론 >

① 드론 인증 접수창구 단일화

(국토부·과기정통부·농식품부, 「항공안전기술원 세척」 개정, '20.12)

애로 드론 안전 확보 등을 위해 비행안전·전파적합 등 각 분야별로 **개별 기관*에서 인증·검정을** 받아야 하고 **통합창구가 없음**
* 항공안전기술원, 국립전파연구원, 농업기술실용화재단 등
→ 종합 서비스 미흡, 절차 복잡, 시간 소요 등 초래

개선 접수창구를 **항공안전기술원으로 단일화**하여 절차 간소화 ('20.12)

* 국토부(주재)·과기정통부·농림부 등 부처 협업을 통해 간소화 방안 마련('20.12)
** 농업용 드론은 항공안전기술원으로 이미 일원화('18.2)

(효과) 민원인 편의성 증대 및 처리기간 단축 가능

< ICT 융합 >

② AI 스피커의 음성원본정보 수집시 동의절차 개선

(방통위, 「바이오 정보 보호 가이드라인」 개정, '20.12)

애로 AI 스피커* 사업자는 **사용자 목소리 인식기술을 발전시켜** 사용자에게 제공할 때마다 음성원본 정보 수집에 대한 **사용자 동의를 매번 받아야 함**
* 목소리로 작동하는 스피커(아마존 에코, 구글 홈, 카카오 미니, 네이버 웨ιβ, SKT 누구, KT 기가지니, 애플 홈팟 등)
→ 사용자가 **정보 수집 거부 시** 기업들의 **기술·서비스 개발노력 저하** 및 시장 위축 초래. **해외 사업자는** 적용되지 않아 **형평성도 논란**

개선 사용자 인식기술(알고리즘) 고도화 시 **동의를 간소화**하도록 개선 ('20.12)

(효과) 다양한 서비스 개발 가능, 관련 기술·산업 활성화

※ AI 스피커 시장규모(S&P글로벌마켓인텔리전스): ('17) 25억불(약3조원) → ('22) 87억불(약10.4조원)

③ IT 신제품의 전파적합성 평가 대상여부 신속 확인 및 규제완화

(과기정통부, 행정조치, '21.12)

애로 첨단 기술이 적용된 IT 신제품이 출시될 경우 기존의 기준을 통해 전파적합성 평가 대상여부인지 확인이 어려움
→ 유통 판매자가 의도치 않게 미인가 제품을 유통하는 경우도 발생

개선 평가 대상여부 신속 확인*(('20.12), 전파영향이 적은 제품 평가 면제**('20.12), 고의성 없는 유통업자 보호방안 마련**('21.12)

* 평가대상 기자재 분류위원회 신속 개최, 관련 기관·기업간 정례 회동 등
** 유통업자 처벌수위 완화, 과태료 도입 등 행정적 제재수단 도입방안 검토 등

(효과) 규제수준 완화 및 행정적 제재 도입으로 IT 업계 규제부담 감소 및 유통 활성화

③ 바이오헬스 (의료기기, 제약, 웰니스식품)

의료기기·제약·건강기능식품 분야의 △ 행정부담, △ 신제품 신속한 시장 출시 애로 등이 개선됩니다.

① 인공혈관(스텐트) 제조허가 절차 개선

(식약처, 「의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정」 개정, '20.12)

애로 스텐트 제작 시 **표준화된 규격(구멍크기 등)을 미리 정하여 허가**받아야 함
→ 환자의 **다양한 특성(혈관 위치, 병변 상태 등)에 따른 맞춤형 대응이 어려움**

개선 이미 허가 등을 받은 의료기기를 **환자 특성에 따라** 담당의사로부터 모양·구조 등 변경을 요청받아 **변형 제작이 가능하도록 조치**. 다만, 안전성, 효능 등에 대한 **연구용역**을 통해 추진 ('20.12)

* 환자 맞춤형 의료기기 국내 도입방안 마련

(효과) 사전허가 진행에 소요되는 **비용* 절감** 및 **응급환자에 대한 신속 대응 가능**

* 허가 준비를 위한 인증 및 임상비용 약13억원 절감 예상

② 바이오신약 우선심사제도 활성화를 위한 세부절차 마련

(식약처, 「첨단재생바이오법 시행규칙」 제정, '20.8)

애로 첨단재생바이오법이 제정되어 우선심사제도가 도입되었으나, **세부사항이 마련되지 않아** 동 제도가 적용되지 못하고 있음

* 통상 법정처리기한이 **115일**이나, 신속처리 대상으로 지정된 첨단바이오의약품의 경우 우선심사시 **90일**로 단축

개선 세부절차 마련을 위한 **하위법령 제정 추진** ('20.8)

(효과) 허가 소요기간 단축으로 신약에 대한 환자 접근성 제고

③ 건강기능식품 개발 촉진을 위한 자체개발 시험법 적용 허용

(식약처, 「건강기능식품의 기준 및 규격」 고시 개정, '20.12)

애로 건강기능식품 제조 등을 위해 기능성 원료의 기준·규격 및 시험법을 고시하여 운영중 → **기능성 원료와 기타원료(식품원료, 식품첨가물 등)를 혼합하여 제조할 경우 고시된 시험법 적용 곤란한 사례 발생**

개선 현행 시험법 적용이 곤란할 경우에는 **시험방법의 타당성이 검증된 자체개발 시험법의 적용을 허용** ('20.12)

(효과) 제품 출시 촉진으로 건강기능식품 산업 활성화

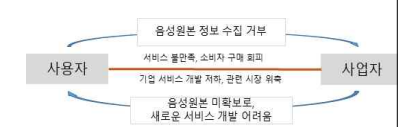
첨부

신산업 현장어로 검토과제 (총 35건 개선)

연번	건의 과제	검토결과	조치사항	완료시한
1. 수소경제 (과제 1~8)				
1	수소전기차 최고충전압력 기준 혼선 해소 (국토부, 산업부)	<p>애로 수소전기차 충전압력에 대한 규정*에 사용압력**과 최고충전압력***을 혼용해서 쓰고 온도별 충전압력에 대한 규정이 없어 실제 최고충전압력에 대한 현상의 혼선</p> <p>* 사용압력(최고충전압력) 용기에 따라 15°C에서 35MPa 또는 70MPa의 압력</p> <p>** 평상시 수소전기차의 내압용기 압력</p> <p>*** 충전시 내압용기의 최고압력</p> <p>주요 사용압력과 최고충전압력을 구분하여 명시하고, 해외수준에 준하여 87.5MPa까지 충전이 가능하도록 명확히 규정</p>	자동차용 내압용기 안전에 관한 규정 개정	'20.12월
2	수소충전소 내 상업시설 설치 허용 (산업부)	<p>애로 수소충전소 내 상업시설(편의점 등) 설치에 대한 허용 규정이 없어, 충전소 인허가권자인 지자체에서는 관행적으로 충전소 내 상업시설 설치 불허용</p> <p>대안 적극행정을 통해 '선 허용, 후 규제' 원칙하에 설치 금지 규정이 없다면 설치가 가능하다고 유권해석하여 상업시설 설치 허용, 전 지자체에 일괄 통보</p>	유권해석	'20.5.19 완료
3	도시공원 내 수소충전소 입지조건 완화 (국토부)	<p>애로 수소전기차 이용자의 충전소 접근성 향상을 위해 도심 내 수소충전소 구축사업을 지속적으로 확대 추진하고 있으나, 도심 내 수소충전소 부지 확보에 애로</p> <p>주요 공원시설이 아닌 경우에도 점용허가를 통해 공원 내 시설물 설치 가능, 수소충전소를 점용허가 대상에 포함시켜 도시공원 내 구축 허용</p>	도시공원 및 녹지 등에 관한 법률 시행령 개정	'20.8월
4	체육시설 내 수소충전소 입지조건 완화 (국토부)	<p>애로 수소전기차 이용자의 충전소 접근성 향상을 위해 도심 내 수소충전소 구축사업을 지속적으로 확대 추진하고 있으나, 도심 내 수소충전소 부지 확보에 애로</p> <p>주요 수소충전소를 체육시설 내 편익시설에 포함시켜 체육시설 내 수소충전소 구축 허용</p>	도시·군계획시설의 결정·구조 및 설치기준에 관한 규칙 개정	'20.8월

연번	건의 과제	검토결과	조치사항	완료시한
5	수소충전소 품질검사 제도 개선 (산업부)	<p>애로 수소를 공급받아 운영하는 저장식 수소충전소의 수소 품질검사를 수소 생산시설과 동일한 주기로 실시 → 품질검사로 행정·재정적 부담</p> <p>대안 안전사고 예방과 소비자 보호를 위해 품질검사 현행 유지, 업계의 재정부담 감소를 위해 한시적 수수료 감면 등 대책마련</p>	행정조치	'21.1월
6	용·복합 수소충전소 확대를 위한 규제 개선 (산업부)	<p>애로 LPG충전소 등에 수소충전소를 추가할 경우 이격거리 등 특례 적용을 받고 있으나, 수소충전소에 LPG충전소 등을 추가하거나, 신규로 수소충전소, LPG충전소 등을 용복합 형태로 설치하는 경우에는 특례 적용을 못받음</p> <p>주요 수소충전소, LPG충전소 등 시설의 설치 순서와 상관없이 용·복합 충전소 특례 기준을 적용받을 수 있도록 허용(LNG 포함)</p>	용·복합 이동식 자동차충전소 시설기준 등에 관한 특례기준 개정	'20. 6월
7	공유재산 내 수소충전소 구축 관련 불필요한 행정절차 개선 (산업부)	<p>애로 공유재산 내 영구시설물(수소충전소 등) 축조 시 조례로 정하는 절차에 따라 지방의회 동의를 받아 축조 → 지자체에서는 일반적인 의안처리절차 조례가 있음에도, 의회 동의 절차를 규정한 별도 조례 제·개정할 필요</p> <p>주요 지자체 조례 제·개정 없이 공유재산 내 수소충전소 축조가 가능하도록 관련 법 개정</p>	환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률 개정	'21.6월
8	액화수소 저장, 운반 등에 관한 안전기준 마련 (산업부)	<p>애로 액화수소의 저장 및 운반에 관한 안전기준이 없어 기술 및 제품개발 등을 통한 산업화 애로</p> <p>주요 연구용역, 해외기준 검토 등을 통해 액화 수소용 제품, 설치, 사용 등에 관한 안전기준 마련, 운반기준에 대하여는 기존 고압가스 안전관리법으로 적용 가능하다는 유권해석</p>	액화수소용 시설의 안전기준 제정	'23.12월
2. 신재생에너지 (과제 9~15)				
9	새로운 유형 (고체산화물형) 연료전지 배기통 설치기준 완화 (산업부)	<p>애로 최근 새로운 유형의 가스용 연료전지인 고체산화물형 연료전지가 상업화되고 있지만 배기통을 매 연료전지마다 각각 설치하도록 하여 비효율</p> <p>* 고체산화물형 연료전지(SOFC)가 아닌 고분자전해질형 연료전지(PEMFC)인 경우 최대 연료전지 6대까지 1개의 배기통으로 통합하여 설치 허용</p> <p>대안 고분자전해질형 연료전지에 준해 통합배기통 설치 허용, 구체적인 기준은 안전성 검증 후 추진</p>	가스용 연료전지 제조의 시설·기술·검사 기준 개정	'22.2월

연번	건의 과제	검토결과	조치사항	완료시한
10	소방설비 비상전원에 연료전지 추가 (소방청)	애로 연료전지는 정전시 비상전원으로 적합하지만 소방설비* 비상전원**에 포함되어 있지 않음 → 보급 확대와 기술개발 저해 * 스프링클러, 소화전, 비상경보장치 등 ** 자가발전설비(디젤 발전기), 축전지 설비, 전기저장장치 등 3개만 허용 수용 소방설비의 비상전원 설비에 연료전지 포함	스프링클러 설비의 화재안전 기준 등 20개 관련 고시 개정	'20.12월
11	소수력발전소 토목 안전관리자 선임 기준 합리화 (산업부)	애로 소수력발전소 안전여건의 특성과 관계없이 발전량만을 기준으로 1천킬로와트 이상이면 토목 안전관리자 선임 의무화 → 1천킬로와트 이상이라 하더라도 댐이 아닌 보(洑) 형태의 소수력발전소의 경우 실제 안전상 토목 안전관리자가 필요하지 않음에도 선임 의무화하여 발전사업자 경영난 악화 대안 마련 소수력발전소의 규모, 형태, 고용 여건 등 제반사항을 검토한 후 합리적인 안전관리자 선임 방안 마련	전기사업법 시행규칙 개정	'21.8월
12	소규모 풍력발전소 전기안전관리자 선임 합리화 (산업부)	애로 동일 사업자가 운영하는 규모가 작은 두개 이상의 풍력발전설비를 통합관제 시스템에 의해 통합관리하고 있으나 사업허가 시기가 다르다는 사유로 안전 관리자를 각각 선임하도록 하여 운영부담 가중 대안 마련 통합관제의 실효성, 타 설비와의 형평성 등 제반사항을 검토한 후 합리적인 안전관리자 선임 방안 마련	전기사업법 시행규칙 개정	'21.8월
13	재생에너지 사용 확대를 위한 '제3자 전력판매계약(PPA)' 허용 (산업부)	애로 재생에너지 활용확대를 위해 RE100* 참여방안 마련 → 참여 방안중 제3자 PPA** 체결이 불가하여 재생에너지 시장 활성화 저해 * 기업이 소모전력을 100% 재생에너지로 조달하는 자발적 글로벌 캠페인 ** 전력판매계약(Power Purchase Agreement) 수용 신재생에너지 거래형태 다양화를 위해 제3자 PPA 허용	전기사업법 시행령 개정	'20.12월
14	태양광 자가용발전설비 공사계획신고 제도 개선 (산업부)	애로 태양광 자가용발전설비의 소규모 변경 공사계획신고 및 사용전검사 등 중복된 안전검사 실시 → 신고서류 작성 등에 따른 행정력 낭비 및 운영지연 신속 확인 교류 600V이하, 직류 750V이하 자가용전기설비에 대하여 공사계획신고 없이 사용전검사로 운영가능	행정조치	신속확인

연번	건의 과제	검토결과	조치사항	완료시한
15	해양공간관리계획상 에너지개발구역 합리적 지정 (해수부, 산업부)	애로 해상풍력 전기사업허가를 득한 사업예정지가 해양공간관리계획 용도구역*으로 지정되지 않아 사업 착수 애로 * 에너지개발, 어업활동, 골재·광물자원개발, 해양관광, 환경·생태계관리, 연구·교육보존, 항만·항행, 군사 활동, 안전관리 등 대안 마련 정부의 해양공간관리계획과 재생에너지 확대 정책이 서로 상충되지 않도록 해수부·산업부 간 제도 검토·보완 * 용도구역 지정이 다른 활동을 금지하는 규제는 아니므로, 이에 대한 유권해석 실시	행정조치	'20.6월
3. 드론 (과제 16)				
16	드론 인증 접수창구 단일화 (국토부·과기정통부·농식품부)	애로 드론 안전 확보 등을 위해 비행안전·전파적합 등 각 분야별로 개별 기관에서 인증·검정을 받아야 함 → 각종 드론 인증 관련 통합 창구가 없어 중합적 서비스 미흡, 절차 복잡, 시간 소요 대안 마련 분산된 접수창구를 항공안전기술원으로 단일화하여 행정절차 간소화 * 국토부(주재),과기정통부·농림부 등 부처 협업을 통해 간소화 방안 마련('20.12월) ** 농업용 드론의 검정·인증 경우, 항공안전기술원으로 일원화(기초지, '18.2월)	항공안전기술원 세척(초경량비행장치 안전성인증) 개정	'20.12월
4. ICT융합 (과제 17~20)				
17	시스피커의 음성 원본정보 수집 동의절차 개선 (방통위)	애로 시스피커 사업자는 최신 알고리즘을 개발하여 사용자에게 제공할 때마다 음성 원본정보 수집에 대한 사용자 동의를 받아야 함  수용 시스피커 사업자는 화자인식 알고리즘 고도화 관련 사용자 원본 수집 동의를 간소화하도록 개선 * 시스피커의 화자인식 알고리즘 고도화를 위한 원본정보의 수집·이용을 '필수동의' 항목으로 운영('20.12월, 데이터 3법 개정 후속조치)	바이오정보 보호 가이드라인 개정	'20.12월

연번	건의 과제	검토결과	조치사항	완료시한
18	위치기반서비스 사업자 신고 시 행정지원 강화 (방통위)	<p>애로 위치정보가 서비스의 주된 목적으로 이용되는 경우뿐만 아니라 위치정보가 부수적으로 이용되는 경우까지 위치기반서비스사업자로 신고 → 다양·신속한 서비스 개발 및 시장 진입 시 장애요인</p> <p>대안 해당 제도는 사업자에게 위치정보의 관리적·기술적 보호조치를 위한 최소한의 의무부과(신제)</p> <p>- 다만, 위치정보 활용 창업준비자 등의 신고 절차 부담 완화 및 신속처리를 위해 '위치정보지원센터'(신고 절차 안내, 제출서류 검토 및 상담, 홍보 등) 지원 기능 강화, 처리 기간 단축 (4주→2주) 등 개선</p>	행정조치	'20.12월
19	새로운 IT제품 전파적합성 평가 대상 여부 신속 확인 및 규제완화 (과기정통부)	<p>애로 IT 기술이 적용된 신제품 출시 시 기존의 기준으로 대상 여부 확인이 어려움, 유통판매자 경우 고의성 없이 미인가제품 유통</p> <p>* 방송통신 기자재 등의 제조·판매·수입업자들은 시장 유통 전에 전파 적합성 평가 필수(「전파법」 제58조의2)</p> <p>대안 ①전파영향이 적은 기기들의 면제 혹은 규제 수준 완화, 적합성평가 대상 기자재 분류위원회 신속 개최, 관련 기관·기업 간 정례 운영 등</p> <p>②유통업자에 대한 처벌수위 완화 및 과태료 도입 등 행정적 제재수단 도입 방안 검토</p> <p>* 적합성평가 대상기자재 분류위원회 및 유관·소속 기관 간 정례 협의 채널 운영, 관련 업계 전파 시험인증 컨설팅, 간담회 및 제도 설명회 개최, 유관기관 홈페이지 정보제공 등 적극 홍보</p>	<p>①행정조치</p> <p>②전파법 개정 등 행정적 제재수단 도입 검토</p>	'20.12월 '21.12월
20	농업진흥구역 내 LED적용 재배시설 도입 허용 (농식품부)	<p>애로 「농지법」시행령 제29조제1항에 농업진흥구역 내 허용행위로 열거되어 있지 않아, 해당 구역 내 'LED적용 재배시설' 설치 불가 → IT기술에 기반한 新농업 기술 확대 저해</p> <p>대안 농업진흥구역 내 농지는 보전 가치가 가장 높은 농지로, 허용 행위 최소화 필요</p> <p>- 다만, 신산업·신서비스 추세를 고려하여 시범사업 등을 통해 정책적 필요성 검토 예정</p> <p>* 규제샌드박스 신청 시 실증특례 허용 협조</p>	행정조치	'21.6월

연번	건의 과제	검토결과	조치사항	완료시한
5. 의료기기 (과제21~23)				
21	인공혈관(스텐트) 제조허가 절차 개선 (식약처)	<p>애로 스텐트* 제작 시 미리 표준화된 규격(구멍크기 등)을 미리 정하여 허가받아야 함 → 환자의 다양한 특성**에 따른 맞춤형 대응 곤란</p> <p>* 혈관 등 좁아진 부위의 확장을 위해 스텐트 삽입, 환자 혈관모양에 따라 스텐트에 구멍을 내거나 일부를 잘라냄</p> <p>** 환자별로 혈관 위치, 병변의 상태·위치 등이 다름</p> <p>대안 이미 허가 등을 받은 의료기기를 환자 특성에 따라 담당의사로부터 모양·구조 등 변경을 요청받아 변형 제작 가능하도록 조치 ('20.12월) 다만, 안전성, 효능 등에 대한 연구용역을 통해 추진</p> <p>* 환자맞춤형 의료기기 국내 도입 방안 마련 → 관련 규정 개정</p>	의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정 개정	'20.12월
22	연구기관의 의료장비 개발 시 방사선발생장치 사용기준 개선 (원안위)	<p>애로 연구기관에서 의료용 장비개발을 위해 방사선발생장치 사용 시 원격조작장치로 기기-인체간 거리를 두고 사용해야 함 → 실제 기기사용 환경과 같은 조건으로 밀착실험이 곤란하여 연구개발 차질</p> <p>대안 개별 사용환경 검토후 적절한 안전관리계획 구비 시 밀착사용 허용</p> <p>* 향후 사례별 결정례를 담은 유권해석집 발간·배포</p>	행정조치	'20.12월
23	임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기 수입요건 완화 (식약처)	<p>애로 의약품 임상시험에 부수적으로 사용되는 의료기기 중 국내 미허가 기기의 수입을 위해, 제조국 허가증명자료 등을 제출하여 수입요건면제확인서를 발급받아야 함</p> <p>* 채혈용 튜브, 채혈침, 주사기 등 부수적 의료기기</p> <p>→ 면제확인서 발급 과정상 복잡·불필요한 절차로 수입 지연 등 애로</p> <p>대안 다국가 임상시험에 사용되는 부수적 의료기기에 대한 면제확인서 발급요건 간소화 방안 마련 및 관련 지침 개정</p>	시험용의료기기 등 확인서 발급을 위한 지침 개정	'20.12월

연번	건의 과제	검토결과	조치사항	완료시한
6. 제약 (과제24~30)				
24	의약품 분류(전문 또는 일반)를 식약처 사전검토제 대상에 포함 (식약처)	<p>애로 전문/일반의약품 분류기준이 구체적이지 않아 기업에서 사전 판단 곤란</p> <p>* 심사과정에서 사전 예측한 분류와 달라질 경우 자료 재준비 부담 등으로 제품개발 포기 등 발생</p> <p>대안 마련 허가 신청 품목에 대한 품목관리자 지정제 세부 운영방안 마련 및 일반/전문/의약품 분류 등에 관한 사전상담 추진</p> <p>* 식약처 홈페이지에 세부내용 및 담당자 등 공개</p>	행정조치	'20.4.8. 완료
25	바이오신약 우선심사 제도 활성화를 위한 세부절차 마련 (식약처)	<p>애로 첨단재생바이오법이 제정되어 우선심사제도*가 도입되었으나, 세부사항이 마련되지 않아 동 제도가 적용되지 못하고 있음</p> <p>* 희귀신약의 경우 통상 법정처리기한이 120일이나, 우선심사시 70일로 단축</p> <p>주요 첨단바이오의약품 우선심사 등의 세부절차 마련을 위한 하위법령 제정 추진</p>	첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률 시행규칙 제정	'20.8월
26	품목허가 지연 방지를 위한 보완요구 가능 시점 지정 (식약처)	<p>애로 의약품 품목허가 처리기간 중 늦은 시점에 보완요구가 찾아 허가 일정 지연</p> <p>대안 마련 민원처리기간 예측가능성 제고를 위해 현재 운영중인 "보완요구기한 지정제" ('19.4월-)의 정착 및 활성화** 추진</p> <p>* 심사자료 1차 보완을 법정 처리기간의 2/3 이내에 요청하는 제도</p> <p>** 보완 준수를 관련 모니터링 지속 실시 전자민원창구에 신청인 예비심사 자가점검표 탑재 및 홍보</p>	행정조치	'20.11월
27	신약출시 활성화를 위해 의약품 품목허가 시 해외제조사 조사절차 개선 (식약처)	<p>애로 의약품 품목허가시 GMP(제조 및 품질관리기준) 사전 평가를 위한 해외제조사 실태조사 일정을 식약처에서 임의대로 정함 → 조사 시점 불명확, 조사 장기간 지연 등 문제 발생</p> <p>주요 해외제조사 실태조사를 품목허가 신청일로부터 일정기간(8개월) 이내에 완료하도록 기한 지정</p>	의약품 품목별 사전 GMP 평가 업무수행 편람 개정	'20.12월

연번	건의 과제	검토결과	조치사항	완료시한
28	의약품 변경허가 내용 첨부문서 반영시점 합리적 개선 (식약처)	<p>애로 의약품 변경허가 후 제조·수입·출고되는 제품은 변경내용을 즉시 첨부문서(인쇄물 형태만 허용) 등에 반영 후 유통해야 함 → 재포장 작업 등으로 제품 출하 지연 등 초래</p> <p>대안 마련 변경내용 반영 시점에 유예기간(1~3개월)을 두는 방안 마련</p> <p>* 의약품 허가사항 변경지시 경우, 변경내용이 의약품 안전성 등에 미치는 경중에 따라 유예기간 차등 적용</p>	행정조치	'20.8월
29	결핵백신 품목허가 신속심사 기준 마련 (식약처)	<p>애로 청소년·성인용 결핵백신에 대해 신속심사 신청하러 하나 관련 가이드라인에 구체적 기준 미비</p> <p>* 관련 가이드라인에서 백신 등의 경우 별도 규정에 따른다고 명시되어 있으나, 현재 별도규정 마련되어 있지 않음</p> <p>신속 확인 관련 규정에 신속심사 절차 등이 이미 상세 규정되어 있으므로, 백신 관련 별도 규정 없이도 현행 규정에 따라 요건 구비시 신속심사 신청 가능</p>	생물학적제제등의 품목허가 심사 규정	신속확인
30	신속심사 허가 후 제출하는 3상 임상시험 조건의 유연한 적용 (식약처)	<p>애로 신속심사* 가이드라인상 3상 임상시험 조건의 구체적 기준 부재 → 2상과 동일 치료군 대상으로 3상 임상시험을 수행**해야 하는 것으로 해석</p> <p>* 후후 3상시험 결과 제출 조건으로 2상 또는 3상 중간보고서 결과를 근거로 품목허가(항암제 등)</p> <p>** 대상환자 모집 곤란 등으로 허가절차 및 신약 국내도입 지연</p> <p>대안 마련 제출자료가 타당할 경우 허가조건을 유연하게 적용</p> <p>* '20.12월까지 관련 가이드라인 개정 추진하되 가이드라인 개정 전이라도 동 방침 적용</p>	의약품의 신속심사 적용기준에 대한 가이드라인 개정	'20.12월
7. 웰니스식품 (과제31~35)				
31	건강기능식품 개발 촉진을 위한 자체개발 시험법 적용 허용 (식약처)	<p>애로 건강기능식품 제조 등을 위하여 기능성 원료의 기준규격 및 시험법을 고시하여 운영 → 기능성 원료와 기타원료(식품원료, 식품 첨가물 등을 혼합하여 제조할 경우에는 제품의 특성에 따라 고시된 시험법 적용 곤란</p> <p>* 식약처에서 고시한 시험법에 따라 검사하여야 건강기능식품 출시 가능</p> <p>주요 현행 시험법 적용이 곤란할 경우 시험방법의 타당성이 검증된 기업의 자체개발 시험법 적용 허용</p>	건강기능식품의 기준 및 규격 고시 개정	'20.12월

연번	건의 과제	검토결과	조치사항	완료시한
32	건강기능식품 표시·광고 심의대상 합리적 개선 (식약처)	<p>예로 건강기능식품 표시·광고 사전심의 목적은 허위·과장 광고를 사전에 예방하는 것이나, 심의대상에 이미 관리 중인 의무 표시사항*도 포함 → 중복심으로 불필요한 행정력 낭비, 출시 지연 등 초래</p> <p>* 업소명·제품명, 영양표시, 나트륨 함량 등 (위반시 행정처분으로 제재)</p> <p>주용 법령상 정해진 의무 표시사항에 대해서는 사전심의 대상에서 제외하고, 기능성 관련 허위·과장 여부 위주로 심의</p> <p>* 해당사항은 영업자 책임하에 법령에 적합하게 이행토록 법률 개정 추진</p>	식품 등의 표시광고에 관한 법률 개정	'20.12월
33	소비자 알권리 확보를 위한 건강기능식품 기능성 표시 개선 (식약처)	<p>예로 건강기능식품 기능성 표시를 식약처에서 지정한 획일화된 문구만 허용 → 소비자 대상 정보제공 제약</p> <p>진속 확인 현재도 자율심의위원회 심의를 통과한 경우 기능성 범위 내에서 추가 표현 가능</p>	행정조치	신속확인
34	건강기능식품 기능성 원료에 대한 모노그래프 제공 (식약처)	<p>예로 건강기능식품 기능성 인정을 위한 과학적 근거자료를 활용할 수 있도록 기능성 원료에 대한 모노그래프* 제공 필요</p> <p>* 기능(지표)성분, 작용기전, 안전성 등에 대한 평가결과 주요내용 요약(업계에서 표시·광고 심의 등에 활용 가능)</p> <p>진속 확인 기능성 인정에 관한 과학적 근거자료 활용 등을 위해 현재 심사보고서*를 홈페이지에 공개중</p> <p>* 과거 제공되던 모노그래프의 명칭 변경</p>	행정조치	신속확인
35	식품 등 광고 시 표기의무사항 합리적 개선 (식약처)	<p>예로 식품 등 광고에 제품명·업소명이 반드시 포함되어야 함 → 매체 특성, 광고 목적상 일부 형태의 광고*에서 효율성 저해 등 초래</p> <p>* 온라인물 배너팝업 광고, 브랜드형 광고</p> <p>주용 다수 제품이 노출되는 온라인물상 배너·팝업 형식* 또는 브랜드 광고에 대해서는 직접적으로 제품명·업소명을 포함하지 않은 광고라도 기준 준수로 인정</p> <p>* 배너·팝업 클릭 등을 통해 연결된 페이지에서 제품명·업소명을 명확히 확인 가능한 경우에 한함</p>	유권해석	'20.5.15. 완료