

2016 MAY
vol.22

22

융합

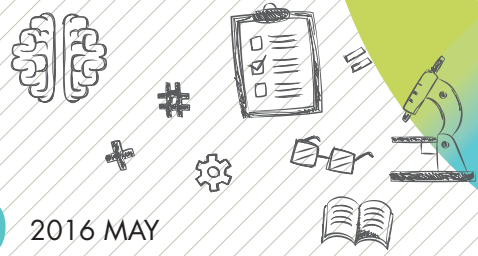
Weekly TIP

Technology • Industry • Policy

규제개혁장관회의를 통해 살펴본
신산업 창출을 위한 R&D 활성화 방향

소아영 | 융합연구정책센터





규제개혁장관회의를 통해 살펴본 신산업 창출을 위한 R&D 활성화 방향

소아영 | 융합연구정책센터

선정 배경

- 글로벌 경제의 불확실성 증대와 우리 경제의 저성장 및 주력산업의 부진 상황에서 국가 경제의 활력 회복과 신산업 창출을 위한 효과적 대책 마련이 필요



- 정부는 신산업 성장을 가로막는 핵심적인 규제들을 과감하게 철폐하고자 최근 대통령 주재 제 5차 규제개혁장관회의('16.5.18)를 개최하고 다양한 대책들을 발표·논의

※ 일반국민, 민간전문가, 주요 경제단체장, 관계부처 장관이 참석하며 현재까지 총 5회 개최

표1. 대통령 주재 규제개혁장관회의의 추진경과

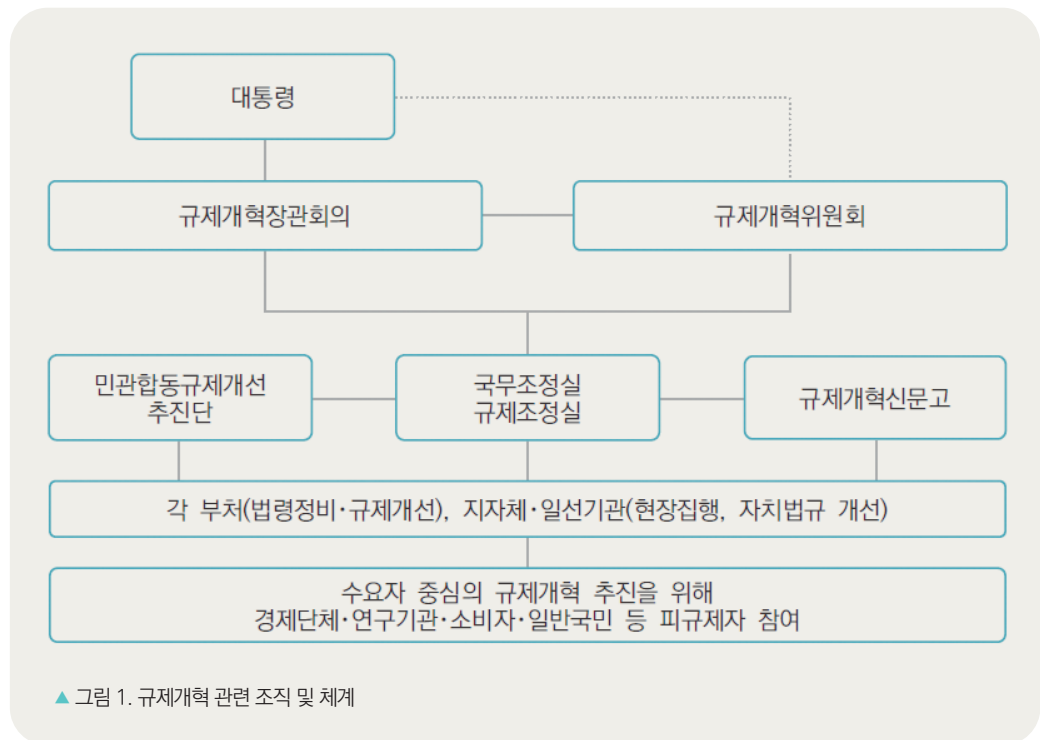
분야	주요내용
1차('14.3.20)	규제비용총량제 등 규제시스템 개혁방안, 기업현장으로 해소사례 등
2차('14.9.30)	도시 및 건축 규제 개선, 인터넷 규제혁신, 규제정보포털 시연 등
3차('15.5.6)	전국규제지도, 외국인투자 규제 혁신, 개발제한구역 입지 규제완화 등
4차('15.11.6)	인증제도 혁신, 동북아 물류허브 선점을 위한 규제개혁, 대학교육 혁신 등
5차('16.5.18)	IoT, 드론, 무인차 등 신산업 규제 '원칙 개선 네거티브 방식' 본격 수용 적용, 경제혁신 걸림돌 규제 일제 정비 등

- ☞ 그간 한국경제의 생존전략으로써 규제개혁에 대한 정부의 정책 추진방향을 살펴보고 이를 통해 과학기술 R&D 관련 규제 개혁을 중심으로 한 신산업 생태계 구축 방향을 고찰

추진 개요

- **(정의)** 규제의 완화·폐지를 포함하여 정책목표를 달성하는 수단으로써의 정부 규제에 대한 품질 향상 과정을 의미(한국경제연구원, 2008)
- **(목적 및 필요성)** 공정한 경쟁 촉진 및 민간자율 보장을 통한 국가 경쟁력 강화와 불합리한 규제 개선을 통해 보건·환경·재난·생활안전과 관련된 국민의 삶의 질 향상
 - 규제개혁은 추가적 재정 투입 없이 민간의 창의성과 자율성을 신장시켜 지속적인 경제성장을 가능하게 하는 효과적 정책 수단
 - 최근에는 서비스산업 규제, 덩어리 규제 등 경제적 파급효과가 큰 규제, 시장창출을 선도하기 위한 핀테크·U-Health 등 융복합 산업의 규제에 대한 개혁의 필요성 증대
- **(대상)** 규제로 인한 사회적 비용이 사회적 편익을 초과하거나 또 다른 정책수단에 비해 더 많은 사회적 비용을 초래하거나 더 적은 사회적 편익을 낳는 경우
- **(추진체계)** 규제개혁의 효과적 추진을 위해 대통령 주재 규제개혁장관회의와 대통령 직속기구로 규제개혁위원회가 규제정책 추진 및 심사 담당
 - 규제개혁장관회의 : 규제개혁 정책의 기본방향 및 전략, 규제개혁 관련 법제도 사항 등을 심의·조정, 일반 국민 및 기업이 현장에서 느끼는 규제 애로를 직접 청취하고 그 해결방안을 모색하는 장으로 기능
 - 규제개혁위원회 : 정부의 규제정책을 심의·조정하고 신설·강화 규제의 대한 규제심사를 담당

※ 국무총리와 대통령이 위촉하는 민간인 등 공동위원장을 포함 20~25인 이하의 위원으로 구성



그간 추진경과 및 내용 (1~4차)

전체 규제개혁 추진 내용 중 과학기술분야 R&D와 관련된 부분을 중심으로 정리

- (1~2차) 인증중복 개선 등 벤처·창업 관련 사항 및 원격 의료 등 보건·의료* 관련 유망 서비스 산업 규제개혁 중심

* 원격의료 허용, 의료기기 임상시험 이종승인 완화, 신의료기기 인허가기간 단축, 스마트폰센서 의료기기 인증 애로 해소 등

- (3차) 창조경제 비즈니스 모델 창출 및 맞춤형 규제개선을 통한 유망산업 유치에 대한 규제 개혁 중심

① 융합신산업 시범특구 추진

- (현행) 정부가 지원하는 핀테크 기술 테스트 베드 부재, 사물인터넷을 직접적으로 언급하고 있는 구체적인 법률 혹은 특별법 부재
- (개선방안) ▲ '핀테크 테스트 베드' 구축·운영 ▲ 헬스케어 서비스·제품의 시장성 및 안전성 검증을 위한 IoT 실증단지 조성 및 실증을 통해 의료 관련 법·제도 개정사항 발굴 ▲ After-Care 서비스 임상실증을 통한 효과성, 안전성 검증 결과를 바탕으로 의료보험 적용 방안 마련

② 빅데이터 활성화 기반 마련

- (현행) 빅데이터 활용 가능성 및 잠재 활용가치가 높은 분야(예:금융)의 활용 수준 미흡
- (개선방안) 신용정보 집중체계 개편('16.3)을 통해 빅데이터 활성화 기반 마련

③ 융합상품 시장진입지원제도 통합 운영

- (현행) 융합상품 시장진입지원제도가 양 부처별 개별 운영되어 역량 분산에 따른 제도홍보 및 안건 발굴 미흡 등으로 제도 활성화 저해
- (개선방안) ▲ 미래부, 산업부 융합산업 신속출시 지원 공동지침 마련 및 신속처리 임시허가 운영지침 개정 완료

④ 화평법(화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률) R&D 저해요소 개선

- (현행) 화평법상 R&D용 물질은 등록면제 확인대상이며, 면제 확인 신청시 다양한 첨부서류를 제출토록 규정
- (개선방안) R&D용 물질의 등록면제 확인 신청시 첨부해야 하는 서류의 통합·간소화 방안 마련

⑤ 의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준 선제적 마련

- (현행) 의료기기와 개인용 건강관리 제품에 대한 명확한 판단기준 부재
- (개선방안) 신속·원활한 시장진입이 이루어질 수 있도록 「의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준(안)」 마련 및 시행('15.7.10)

※ 허가 준비 소요기간 단축(1년→2개월) 및 비용절감(1.5~4억→1천만원)

⑥ 자율주행자동차 상용화 지원

- (현행) 자율주행연구를 위한 공인시험장 대여료가(대당 1분에 6,000천 원 이상) 고가로 대학교의 경우 자율주행기술 연구에 큰 부담
- (개선방안) 자율주행차 시험주행을 할 수 있는 첨단 주행로(자동차안전연구원)를 대학에서 연구목적으로 사용 할 경우 사용료 인하

※ 사용료 50% 인화로 인한 연간 8천만 원의 비용절감 효과로 대학교의 자율주행 연구에 따른 경제적 부담 완화에 기여

⑦ 자율주행자동차 시범운행 사업 추진

- (현행) 국내 자동차 산업의 글로벌 경쟁력 강화, 중소 및 중견 부품 업체의 성장 기회 창출을 위해 선제적인 대규모 시범운행 추진 필요
- (개선방안) 국내 기업의 자율주행차의 2020년 상용화를 위해 제도정비, 기술개발 지원 및 인프라 구축 등을 추진하고, 평창올림픽 대규모 시범운행('18년)을 적극 지원

※ 시범운행을 위한 허가요건 마련, 자율주행시스템 장착 허용 등 허가 제도를 정비하고, 시범도로 지정관리

● (4차) 인증규제·융합 신산업·바이오헬스 등 현장에서 개선요구가 높고 파급력 있는 분야의 규제개혁 중심

- ① **융합 신산업 창출을 위한 규제개혁** : 과도한 규제나 관련규정 부재로 시장출시가 지연되고 있는 6개* 융합 신산업을 추가 발굴 및 개선

* △ (ICT 융합제조 서비스) IoT 융합제품, 3D프린팅, 스마트홈 등 3개

△ (신기술 융복합) 탄소섬유, AC태양광 일체형 모듈, 가정용 전기발전보일러 등 3개

- 스마트홈 네트워크 관련 다른 제품 간 연동 가능

- ② **바이오헬스 산업 규제개혁 및 활성화** : ▲신기술의료기기가 시장에 빠르게 진입할 수 있도록 신의료 기술평가를 간소화·신속화하고, 첨단재생의료제품도 정식허가 이전 안전성 확보를 전제로 병원내에서 신속 적용할 수 있도록 관련 규제를 혁파 ▲유전자 연구 활성화를 위해 유전자검사 제도를 개선하여 맞춤형 치료 기반을 구축

- 신의료기술평가의 간소화·신속화로 의료 현장의 대응 속도 증대
- 첨단재생의료제품의 신속 적용
- 유전자 연구 활성화로 맞춤형 치료 기반 구축

5차 추진 방향 및 주요내용



● **(추진방향)** 기업들의 창조적 아이디어가 사업화로 신속히 연계될 수 있도록 규제의 틀 전환에 역점

- 드론·자율주행차·사물인터넷·빅데이터·바이오 헬스케어 등 유망 신산업 관련 현장규제 애로 전수 조사
- 산업생태계와 생애주기를 고려한 규제지도 작성 등을 통해 국제적 수준에서 규제가 최소화 되도록 규제 재설계
- 민간의 규제개선 건의에 대해 생명·안전분야를 제외하고 '원칙개선·예외소명'으로 혁파하는 '네거티브 규제방식*'을 본격 적용

* 원칙적으로 모두 허용하고 예외적으로 금지하는 방식으로 융복합 신산업 등 기존 규제체계 안에서 수용하기 어려운 분야에 대하여 유연하게 수용 가능

● **(주요내용)** 신산업 생태계 구축을 위한 규제혁신

① 드론 및 자율주행자동차 규제혁신

- 드론 활용 사업 범위를 네거티브 방식으로 전환, 자본금 요건 폐지(소형 드론) 등 소규모 창업기업의 시장 진입장벽 제거

드론사업범위 네거티브 전환 및 자본금 요건 폐지	
현행	드론 사용사업은 허용 범위*를 규정하고 있어 다양한 분야 활용이 제한되고 사업 자본금 요건(법인 3천만 원, 개인 4.5천만 원)으로 소규모 창업이 어려움 * 사업범위 : 농업지원, 항공촬영, 관측 및 탐사, 조종교육
개선	국민 안전·안보를 저해하는 경우 외에는 모든 사업을 허용하고 소형 드론(25kg 이하)을 활용한 사업등록시 자본금 요건 폐지
개선 효과	드론을 활용한 공연, 광고, 물품수송 등 다양한 사업이 가능해지고 소자본 창업이 가능해져 드론 활용 분야 확대 및 시장 확대



- 공공분야 실증사업 추진, 시범사업 확대 등 산업화 초기단계의 드론 수요 창출을 통한 제작산업 육성 지원

공공분야 실증사업 추진 및 수요기관과 제작업체 간 매칭 지원	
현행	공공분야에서 드론을 활용하기 위한 실증 사례·경험이 부족해 도입이 지연되고 야간·가시권 외 비행 제한으로 다양한 실증 제약
개선	토지보상, 지적재조사 등 공공기관 업무에 드론 활용 실증사업을 우선 추진하고 야간·가시권 외 시험비행 허가를 통해 폭넓은 실증 지원 및 수요처와 제작·서비스 업체 매칭 등 지원
개선 효과	시장 수요 창출을 통한 제작 산업 활성화



▲ 그림 3. 드론 및 자율주행자동차 규제혁신

- 자율주행 시험운행 구역 전국 확대, 해외 안전기준 확보 신유형 차량 국내운행 우선허용·사후보완(초소형 전기차), 개인형 이동수단(전기자전거·세그웨이)등 미래형 교통수단 개발·보급 활성화를 위한 규제개혁 추진

자율주행 시험운행 구간 네거티브 전환 및 중소·스타트업을 위한 시험환경 확충	
현행	자율주행 시험운행 구간*이 주요 간선도로 등으로 제한, 중소기업과 스타트업이 활용할 수 있는 정밀지도 등이 갖춰진 시험환경 부족 * 자율주행 시험운행 구간 : 고속도로 1개, 국도 5개 노선 등 총 376KM
개선	시험운행구간을 시가지 구간 포함, 전국으로 확대하여 다양한 환경에서 시험운행이 가능하며, 정밀지도 등이 구축된 테스트베드 확충을 통해 중소·스타트업도 자율주행 시험을 폭넓게 할 수 있는 환경 조성
개선 효과	자율주행 기술개발 및 산업 육성 인프라 구축, 시장조기 가시화 촉진

초소형 전기차·개인형 이동수단의 자유로운 운행허용, 삼륜형 전기차 제작기준 완화

현행	- 초소형 전기차는 차종분류 및 안전기준 부재로 국내도로 운행이 곤란 - 삼륜형 전기차에 대한 제작기준 제한으로 물류 운송에 활용 곤란 - 세그웨이 등 개인형 이동수단은 원동기장치자전거로 분류, 도로 운행만 허용
개선	- 초소형 전기차 등 새로운 유형의 자동차가 외국의 기준을 충족하는 경우 국내도로 운행을 허용 - 다양한 화물 운송이 가능하도록 삼륜형 전기차의 길이·최대적재량 완화 - 개인형 이동수단 안전기준, 통행방법 등 관리방안 마련, 자전거도로로 운행 허용
개선 효과	초소형 전기차 등 신 유형 자동차 및 개인형 이동수단 개발·보급 촉진, 삼륜형 전기차를 통해 복잡한 도심 내 신속한 화물운송 가능

② ICT 융합 신산업 규제혁신(미래부)

- ICT 융합이 가속화되는 현 시점에서 서비스 혁신을 주도하는 O2O*를 포함한 ICT 융합 신산업 전반의 규제점검과 개선에 중점

* (Online-to-Offline) : 오프라인 서비스와 이용자를 온라인으로 연결하는 것으로 최근에는 교통, 숙박, 음식 등 각 분야에서 신서비스를 창출하는 수준으로 진화

전파출력기준 상향, IoT 요금제 인가대상 제외, 사물위치 정보사업 허가제 완화

현행	- IoT용 비면허대역 전파출력기준이 낮아(10mW) 전용망 구축에 애로 - IoT 기기 수요 증가에 대비한 주파수 추가 확보 필요 - IoT 요금은 정부의 인가대상으로 신속한 상품 출시에 애로 - 사물위치정보사업 허가제로 신규 진출 기업 부담
개선	- 전파출력기준을 20배 상향(10→200mW) 1.7GHz, 5GHz 대역 등 주파수 추가 공급 - IoT 요금제를 인가대상에서 제외 - 사물위치정보사업 허가제를 신고제로 완화
개선 효과	망구축 비용이 1/3로 줄어 상반기내 세계 최초로 IoT 전국망 구축, 신규 IoT 서비스 출시 등 성장 본격화

- 금융·의료·교육 등 민간분야의 클라우드 도입의 장애물을 제거 : 클라우드 관련 물리적 서버와 망분리 고시·지침 일제 정비

현행	각 분야의 고시·지침 등에서 물리적 서버·망분리를 의무화하여 민간 클라우드 서비스 활용이 사실상 불가능
개선	클라우드 활용이 실질적으로 가능하도록 각 분야별 고시·지침을 개선
개선 효과	클라우드 기반 핀테크 기업, 헬스케어, 사이버 교육 전문업체 등 민간 클라우드 시장 본격 확대 전망

- 빅데이터 활성화를 위한 개인정보보호 제도개선 : 개인정보활용 기준을 명확히 하되, 위반시 엄격한 법 적용

현행	① 개인정보 범위 확대 해석 가능성으로 신규 사업 진출 애로, 비식별화 조치의 적정성 판단 곤란 ② 엄격한 사전동의 규정으로 다른 용도로의 활용 및 제3자 제공 제한
개선	① 범정부적으로 명확한 가이드라인 제시를 위한 법률해설서 마련 ② 사전동의 완화를 위한 법률개정 추진
개선 효과	통신·금융·의료 등 다양한 분야에서 빅데이터 산업적 활용 가능

- 서비스 혁신을 주도할 O2O 분야의 규제개선 지속 추진

현행	① 택시미터기는 전기로 작동하는 기계방식으로 한정 ② 공유민박업체의 영업가능일수(연 4개월) 제한 ③ 예약 서비스앱 가입 식당의 통신판매업 신고 의무 불명확 ④ 공공데이터 개방 제약으로 인해 O2O 서비스에 활용에 제한
개선	① GPS 기반 택시 앱미터기 시범 도입·운영 ② 영업가능일수 확대 (연 4개월 → 6개월) ③ 예약서비스 앱에 가입한 식당의 통신판매업 신고의무 없음 명확화 ④ 공공데이터 개방방식 보완 : 사업자 휴폐업 정보 대량조회 허용, 공공기관 채용정보 사이트 저작권 문제 해결, 운전면허정보시스템 제공 확대
개선 효과	O2O 기반의 혁신적 비즈니스 출현과 국민 생활 편의 제고

③ 바이오헬스케어 규제혁신(식약처)

- 공중보건 위기 시 신속한 치료제 공급 가능 : 임상시험 불가능 의약품 우선 허가제 도입

현행	생물테러 대비에 필수적인 의약품의 경우 윤리적 문제로 시판전 임상시험을 통한 유효성 연구를 실시할 수 없음
개선	공중보건 위기대응 의약품*의 경우 비임상시험** 자료로 우선 허가하고 사용단계에서 평가 실시 * 공중보건 위기대응 의약품 : 감염병, 생화학 무기로 인한 피해 등 공중보건에 심각한 위험을 끼칠 우려가 있는 질병을 치료·예방하기 위한 의약품 ** 비임상시험 : 안전성 자료를 얻기 위해 동물·식물·미생물을 대상으로 실시하는 시험
개선 효과	공중보건 위기사 신속하게 치료제 허가 및 공급

- 난치성 질환 치료제의 시장진입과 치료기회 확대 : 세포치료제 2상 임상자료 심사 후 우선 허가(시판 후 3상 조건)

현행	항암제, 희귀의약품 등에 한하여 조건부 허가* 제도 운영 * 조건부 허가 : 시판 이후 3상 임상자료 제출을 조건으로 2상 임상자료 등을 근거로 우선 허가
개선	항암제, 희귀의약품 외에도 생명을 위협하는 질환 또는 중증의 비가역적 질환*에 사용하는 세포치료제**까지 조건부 허가 확대 * 비가역적 질환 : 한번 발생하면 그 증상이 쉽게 호전되지 않는 질환 ** 세포치료제 : 살아있는 세포를 체외에서 배양·증식·선별하여 제조하는 의약품
개선 효과	알츠하이머 등 적기에 치료하지 않으면 증상이 지속적으로 악화되거나 생명이 위급한 질환 환자들에게 신속한 치료기회 제공* * 현재 임상시험 중인 알츠하이머 치료제가 허가될 경우 400억원 이익 창출

- 바이오 헬스케어 개발기간 단축 : 바이오의약 개발지원전담팀, 융복합헬스케어 추진단을 통해 밀착 지원

현행	의약품 인허가 사전상담 등을 운영중이나 생애주기 전체를 관통하는 체계적 지원 부족, 첨단 의료기기는 연구개발부터 제품화까지 부처별 연계·협업 미흡
개선	① 바이오의약 개발지원전담팀*을 구성하여 개발초기부터 허가까지 전 주기에 걸쳐 품목별 사전상담 및 사전검토 확대 * 개발지원전담팀 : 품질, 비임상, 임상시험, GMP 운영 등 단계·분야별 기술지원 ② 5개부처(식약처, 미래부, 산업부, 복지부, 중기청) 민관합동 융복합 헬스케어 활성화 추진단을 운영하여 연구개발부터 제품화까지 연계·지원
개선 효과	제품개발 시행착오 최소화로 개발기간 단축 (바이오의약 : 10년→7년, 첨단 의료기기 6년→3년)

결론 및 시사점



- 정부는 4차 산업혁명의 도래가 현실화 되고 있는 시점에서 우리 경제 미래에 큰 영향을 미칠 드론·자율주행차·사물인터넷·빅데이터·바이오헬스케어 등 유망 신산업 분야의 생태계 활성화를 위한 규제혁신 대책을 마련하고 추진 중
 - 드론, 자율 주행자동차 관련 사업 육성을 장려하고자 사업범위 네거티브 전환 및 자본금 요건을 완화하고 공공 실증사업 및 실용화 지원을 확대 하는 등 규제개혁 의지를 발표
 - 바이오 헬스 분야에서는 제품 R&D 기간 단축을 통해 산업경쟁력을 강화하고, 제품 허가 기간을 단축시켜 시장 출시를 촉진하며, 우선 허가제 도입 또는 확대를 통해 공중보건에 필요한 치료제의 신속하고 안정적 공급을 목표로 관련 규제 개혁 추진
 - 지능정보기술 분야의 핵심규제를 개혁하는 데에 초점을 두고, IoT·클라우드·빅데이터는 물론 O2O 서비스의 주요 분야별 규제혁신 방안을 관계 부처가 공동으로 마련
- 이러한 규제개혁 상시화를 위한 시스템 개선을 바탕으로 무분별한 규제완화는 지향하되, 경제활력을 저해하는 규제는 폐지·완화하고 생명·안전관리 규제는 강화하는 두 방향(Two-Track)의 규제개혁 추진 필요
- 규제개혁이 단순 법령정비에 그치지 않고 사후 규제 개혁성과에 대한 만족도, 체감효과, 정책 실효성 등 파급효과에 대한 영향평가를 통해 환류체계 구축 필요
- 시장 변화에 뒤처지는 규제 발굴 및 개선방안 신속 이행을 통해 규제개선 효과를 일반 국민에 신속히 전파하려는 노력 필요
 - 융·복합 신산업 분야 규제개혁 필요성과 효과에 대해 지속적으로 일반 국민들과 소통하고 개혁 체감도를 높임으로써 관련 분야에 대한 일반 국민들의 인식 제고 등 지지 기반을 확보하는 것도 중요

참고자료



- 대통령 주재 제1차 규제개혁장관회의-보도자료('14.3.20)
- 대통령 주재 제2차 규제개혁장관회의-보도자료('14.9.30)
- 대통령 주재 제3차 규제개혁장관회의-보도자료('15.5.6)
- 대통령 주재 제4차 규제개혁장관회의-보도자료('15.11.6)
- 대통령 주재 제5차 규제개혁장관회의-보도자료('16.5.18)
- 2014 규제개혁백서, 규제개혁위원회
- 네거티브 규제방식 추진동향과 활성화 방안(2015), 전국경제인연합회
- 규제정보포털 www.better.go.kr