



보도일시	2021.10.27.(수) 14:00 이후 사용	배포일시	2021.10.27.(수)
담당부서	국무조정실	담당자	팀장 홍재승, 사무관 정 송 (044-200-2430, 2407)
	규제총괄정책관실		과장 조민영, 사무관 권상욱 (044-202-6330, 6332)
	과학기술정보통신부		과장 정상용, 사무관 박형진 (044-203-4380, 4389)
	소프트웨어산업과		과장 고희우, 서기관 이준미, 주무관 이해리 (044-202-2420, 2402, 2406)
	산업통상자원부		과장 하태길, 사무관 여정현 (044-202-2490, 2486)
	유통물류과		과장 성재경, 사무관 정윤아 (044-202-2610, 2618)
	보건복지부		과장 송영조, 사무관 배홍철 (044-202-2450, 2451)
	보건의료정책과		과장 박봉균, 사무관 박상철, 심승우 (044-201-6770, 6783, 6847)
	보건복지부		과장 차은철, 서기관 임충묵, 사무관 김미연 (044-201-6900, 6905, 6914)
	약무정책과		과장 심우섭, 사무관 나상명 (044-202-8965, 8966)
	보건복지부		과장 김성백, 사무관 장유남 (02-2100-6291, 6292)
	생명윤리정책과		과장(직무대리) 조관우, 이채훈 (044-201-3758, 4082)
	보건복지부		과장 박문수, 사무관 서정석 (044-202-3847, 3850)
	의료자원정책과		과장 이남희, 사무관 김민정 (043-719-3752, 3756)
	환경부		과장 최미라, 사무관 박미영, 송호선 (043-719-3401, 3403, 3412)
	화학물질정책과		과장 김일수, 사무관 임상우 (043-719-2808, 2801)
	환경부		
	대기관리과		
고용노동부			
화학사고예방과			
여성가족부			
청소년보호환경과			
국토교통부			
건축정책과			
국토교통부			
첨단자동차과			
식품의약품안전처			
의료기기정책과			
식품의약품안전처			
회장품정책과			
식품의약품안전처			
마약정책과			

규제챌린지, '해외보다 과도한 규제' 적극 해소!!

“도전(challenge)은 대한민국을 변화(change)시킵니다”

- ◇ 주요 경제단체 건의과제를 민간·정부가 협력하여 최대한 개선하는 새로운 규제혁신 플랫폼
- ◇ 게임 섯다운제도 폐지, 공유주택 개념 도입 등 9개 규제 혁파
 - 게임 섯다운제도 폐지 ⇨ '청소년 자기결정권 존중, 규제 합리성·실효성 확보'
 - 공유주택 개념 도입 ⇨ '1인 가구 주거 다양화·안정화, 민간형 공유주거 산업 발전'
 - 신의료기술 의료기기 선진입 확대 ⇨ '바이오헬스 산업 활성화, 신의료기술 발전 촉진'
 - 화학물질 관리제도 합리화 ⇨ '연구개발 활성화, 대기환경 개선, 업계부담 완화' 등

- 정부는 「규제챌린지」를 통해 건의된 15개 과제에 대한 개선 결과를 발표하였습니다.
- 규제챌린지는 해외 주요국보다 더 낮거나 동등한 수준의 규제 달성을 목표로 한다는 점에서 ‘챌린지(Challenge)’로 명명한 것으로서 민간이 제안한 해외 주요국보다 과도한 규제를 민간·정부가 함께 집중 검토하여 최대한 개선하는 새로운 규제혁신 플랫폼입니다.

1. 추진배경 및 경과

- 지난해말 대한상공회의소는 기업에 부담이 되는 소위 갈라파고스 규제* 개선을 위한 민관협력을 국무조정실에 건의하였고,
 - * 갈라파고스 규제 : 육지에서 고립되어 독특한 생태계를 이룬 갈라파고스 제도처럼 국제적 흐름과 단절되어 불합리하거나 불편해 개선되어야 할 규제
- 이에, 중소기업중앙회, 중견기업연합회, 벤처협회 등 경제단체를 포함하여 주한유럽상공회의소, 외국인투자 ombudsman(KOTRA) 등 외국인 투자 관련 단체, 산업융합촉진 ombudsman(KITECH) 등 지원 기관, 한국행정연구원 등이 함께 규제챌린지를 추진하였습니다.
- 특히, 경제단체는 회원사를 대상으로 ‘해외보다 규제수준이 높다고 인식’하는 규제를 직접 조사하였고, 국무조정실은 경제단체와 협의하여 해외 규제수준과 산업·국민편익 파급효과 등을 고려, 15개의 과제를 규제챌린지 과제로 선정하였습니다.
- 정부는 규제챌린지가 본격적으로 시작된 금년도 6월부터 부처별 규제입증위원회*와 국무조정실 주관 관계부처 협의** 등을 통해 건의된 15개 과제에 대해 최종 검토 결과를 도출하였습니다.

* 민간인 또는 부처 차관을 위원장으로, 과반수 이상을 민간위원(전문가 등)으로 구성 + 규제챌린지 과제 논의를 위해 건의협회사업, 이해관계자, 관련 협·단체 등 필수 참석

** 국무조정실 주관 관계부처 회의(2회, 9.14·28) 등 실시

2. 과제 검토결과

- 건의과제 15개 중 게임 섯다운제도 개선*, 공유주택사업 건축규제 완화** 등 7개 과제에 대해서는 전부 개선 또는 그에 상응하는 대안을 마련하였습니다.

* 사회관계장관회의 발표 ('21.8.25) ** 제19차 위클리 주택공급 브리핑 발표 ('21.9.15)

- 또한, 신기술 활용 의료기기 중복허가 개선, 화학물질 신고·등록 기준 완화 등 2개 과제는 일부 개선하여 업계의 부담을 최대한 줄이기 위해 노력하였습니다.
- 그 외 비대면 진료 및 의약품 원격조제 규제 개선, 화장품 제조에 대마 일정부위 사용 허용 등 6개 과제는 국민적 공감대 및 사회적 합의 필요, 국민 건강·안전 등을 고려하여 현행 제도를 유지하되 추가검토가 필요한 과제는 지속 협의·검토하기로 하였습니다.

개선·대안 마련 : 7건

① 게임 섯다운제도 개선 (대한상의 / 여가부)

[현황] 만16세 미만 청소년에 대해 게임중독 문제 등의 예방을 목적으로 자정에서 오전 6시까지 인터넷 PC게임 접속을 원천 차단 ('11.11월~)

[개선] 게임 섯다운제도 폐지(시간선택제 일원화) 및 '청소년 게임 과몰입 예방 및 보호방안*' 마련 (사회관계장관회의 발표, '21.8.25)

* ▲보호자교사의 인식 개선 및 청소년과의 소통역량 강화 ▲청소년 권익 보호 강화 및 게임 순기능 확산 ▲게임 과몰입 청소년의 일상회복 지원 등

※ 「청소년보호법」 개정 (~'22.1월)

[효과] 청소년 자기결정권·행복추구권 존중, 보호자 교육권 및 가정내 선택권 부여 등 규제 합리성·실효성 확보, 게임산업 발전 기여

② 공유주택 사업을 위한 건축규제 완화 (대한상의 / 국토부)

[현황] 법령상 공유주거 개념 부재로 민간형 공유주택이 일반주택에 해당하는 규제(면적제한 등)를 적용받아 사업성 확보 어려움

[개선] 공동기숙사 개념 신설 및 그에 따른 건축기준, 임대사업등록 등 세부방안 마련 추진 (주택공급 브리핑, '21.9.15)

※ 「건축법 시행령」·「민간임대주택법 시행령」 개정 (~'22.3월)

[효과] 민간형 대규모 공유주거시설 공급이 용이하여 1인 가구 주거 안정 및 공유주거 서비스업 등 관련 산업 발전 기여

③ 인간대상연구 및 인체유래물연구 동의요건 개선 (산업융합 / 복지부)

[현황] 인간·인체유래물 연구는 연구대상자 또는 대리인의 동의를 받아 진행, 서면동의 면제요건 해당*시 연구대상자의 동의없이 연구 가능

* ▲대상자의 동의를 받는 것이 현실적으로 불가능하거나 연구 타당성에 심각한 영향을 미친다고 판단되는 경우 ▲동의 거부를 추정할만한 사유가 없고 동의를 면제하여도 연구대상에게 미치는 위험이 극히 낮은 경우

- 다만, 아동, 장애인 등 동의 능력이 부족한 자에 대한 권리 보호를 위해 대리인의 서면동의 면제는 허용하고 있지 않음

[개선] 대리인도 동일한 면제요건 적용

- 단, 면제요건 적용시 '기관생명윤리위원회 승인' 등을 통해 엄격 관리

※ 「생명윤리법」 개정 (~'22.6월)

[효과] 대리인 서면동의 획득이 불가능한 연구(아동폭력 사례 연구 등)가 가능하여 인간 대상 연구 활성화 및 국민건강 증진 기여

④ 화장품 천연·유기농 표시광고 기준 합리화 (주한유럽상의 / 식약처)

[현황] '천연·유기농화장품에 대한 인증제도' 시행('18년~)으로 국내 인증 함량기준 등을 충족하는 경우에만 천연·유기농화장품 표시·광고 가능

[개선] 국제표준화기구(ISO) 지수*에 대한 표시·광고 허용

* ISO 16128 : 화장품의 천연·유기농 함량을 계산하기 위한 방법(가이드라인)

- 단, '천연·유기농화장품 인증' - 'ISO 지수 표시' 간 소비자 오인 방지를 위해 민관협의체를 통한 'ISO 지수 표시·광고 방안' 마련

※ 「화장품 표시·광고 가이드라인」(민원인 안내서) 개정 (~'21.12월)

[효과] 화장품 영업자의 원활한 제품 홍보에 기여, 기존 천연·유기농 화장품 인증제도를 통한 화장품 산업 발전 지속 유도

⑤ 석유화학업계 저장시설 물질배출규제 개선 (대한상의 / 환경부)

[현황] 석유화학 저장시설에 대한 총탄화수소 배출기준 강화 ('20.1월~)

- * 허용기준 : ▲(고정지붕형) 200ppm 이하 ▲(내부부상지붕형) 방지시설 설치 (저감율 90% 이상 또는 50ppm 이하) ▲(폴리올레핀계 물질) 200ppm 이하 등

[개선] 저장시설 형태·보관물질을 고려하여 총탄화수소 배출기준 합리화

- * ▲(고정지붕형) 내부부상지붕형 저장시설 연결 및 95% 이상 저감시 배출허용기준 적용 제외 ▲(내부부상지붕형) 저장물질 위해도에 따라 시설기준 차등 적용 ▲폴리올레핀계 물질에 대한 합리적 배출기준 마련 추진(~22.6월)

※ 「대기환경보전법 시행규칙」 개정 완료 ('21.10.14)

[효과] 제도운영 탄력성 부여로 관련업계 부담 완화, 고정지붕형 저장시설의 경우 내부부상형과 연결 등을 유도하여 총탄화수소 저감효과 증가

⑥ 물질안전보건자료 제출기간 합리화 (대한상의 / 고용부)

[현황] 화학물질 제조·수입시 물질안전보건자료(MSDS) 제출을 의무화하고 연간 제조·수입량에 따라 유예기간 부여 ('21.1월~)

- * ▲(1,000톤 이상) ~'22.1.16 ▲(100~1,000톤) ~'23.1.16 ▲(10~100톤) ~'24.1.16 ▲(1~10 톤) ~'25.1.16 ▲(1톤 미만) ~'26.1.16

- 원료보다 중간제품의 유예기간이 더 짧은 경우 중간제품을 제조·수입하는 자는 구조적으로 제도 이행이 불가능한 문제점 발생

[개선] 중간제품 제조자의 MSDS 제출 유예기간을 원료 제조·수입자의 최대 유예기간(~'26.1월)까지 적용

- 단, 중간제품 제조자가 원료 제조·수입자로부터 MSDS를 받은 경우는 현행과 같은 유예기간 적용하여 악용 가능성 방지

※ 「산업안전보건법 시행규칙」 개정 (~'21.11월)

[효과] 중간제품 제조·수입자의 부담 및 애로사항 적시 해소, 현장에 맞는 MSDS 제도의 원활한 추진

⑦ 판매가격 표시방식 다양화 (외투음부즈만 / 산업부)

[현황] 상품 종류·크기와 관계없이 **15포인트**(가로 3, 세로 4mm) 크기 이상으로 표시하는 '판매가격 의무 표시제도' 확립 ('17년~)

- 위반시, 1차는 시정권고, 2차부터는 과태료 부과*

* ▲(2차) 20~30만원 ▲(3차) 30~50만원 ▲(4차) 100~200만원 ▲(5차) 300~500만원

[개선] '15포인트 이상' 의무조항 삭제

- 단, 고령자·장애인 등 소비자 보호를 위한 권고조항 마련

* 「가격표시제 실시에 관한 지침」에 '글자크기는 15포인트로 권고한다' 포함

※ 「가격표시제 실시요령」 개정 (~'21.12월)

[효과] 가격표시의 자율성 확보를 통해 매장 운영업체 부담 감소 및 홍보 효과 증대 기여

일부 개선 : 2건

① 신기술 활용 의료기기 중복허가 개선 (벤처협 / 복지부·식약처)

[현황] 인공지능 등 신기술을 활용한 의료기기는 '의료기기 품목허가*' (식약처) 및 '신의료 기술평가**'(복지부) 대상

* 의료기기 제조 허가·인증을 위해 장비의 규격 등에 대한 심사

** 건강보험 등재 등을 위해 의료행위의 안전성과 유효성에 대한 평가

- 관련 업계는 신의료기술 활성화를 위해 관련 심사·평가기간 단축 및 임상문헌 미제출 등 규제 완화 지속 요구

[개선] 평가기간 단축을 위한 동시(통합)심사를 지속 추진하고, 신의료 기술에 대한 임상문헌 제출 예외 적용, 유예기간 확대 등* 개선

* ▲유예대상에 체외진단의료기기 포함 ▲진단용 의료기기는 평가실시 이력(탈락)에도 불구하고 1차례 시장진입 허용

※ 「신의료기술평가에 관한 규칙」 개정 (~'21.12월)

[효과] 신의료기술 활용 의료기기의 선진입을 통해 바이오헬스 산업 활성화, 신의료기술 발전 촉진 기여

② 화학물질 신고·등록기준 완화 (중기중앙회·중견연 / 환경부)

[현황] 신규화학물질 제조·수입시 연간 0.1톤 이상은 등록, 0.1톤 미만은 신고하도록 의무 부여

- 연간 제조·수입량 1톤으로 등록기준 상향 조정, R&D 목적 화학물질 수입요건 완화 등 화학업계 지속 요청

[개선] 연간 1톤 미만의 신규화학물질 등록시 '환경 유해성' 우려가 낮은 물질은 시험자료 제출 간소화(2종 면제), R&D 목적의 경우 연간 0.1톤 이하 수입시 상세 성분정보자료 제출 면제 (단, 물질안전보건자료 첨부)

※ 「화학물질등록평가법 시행규칙」 개정 (~'22.4월)

[효과] 연간 1톤 미만 신규화학물질 등록시 시험자료 생산 비용*·소요기간 부담 감소, R&D 화학물질 수입요건 완화로 연구개발 활성화 기여

* 유해성 시험자료 비용 평균(건당) 22.7 → 8.4백만원 (△14.3백만원 절감)

현행 제도 유지 : 6건

① 비대면 진료 및 의약품 원격조제 규제 개선 (대한상의·벤처협 / 복지부)

[현황] 「의료법」, 「약사법」에 따라 의료인-환자간 원격 의료행위* 및 약국 외에서 약 판매는 금지**

[건의] 비대면 진료 및 의약품 원격조제 제한적 허용* 후 순차적 확대

* 거동불편자, 고령자, 농어촌거주자 등 의료시설 이용이 어려운 환자 등에 대한 의료사각지대 해소 및 사용자 편의적 의료서비스 제공

[검토] 비대면 진료 등은 국민 건강·안전 증진, 의료사각 지대 해소 등을 고려하여 국민적 공감대 형성을 위한 충분한 사회적 합의가 필요

- 향후, 비대면 진료의 발전적 방안에 대해 의정협의체 및 기존 복지부-의료계 간 협의체(보건의료발전협의체 등)를 통해 지속 논의

② 약 배달 서비스 제한적 허용 (대한상의 / 복지부)

[현황] 「약사법」상 약국 외 장소에서 의약품 판매 금지로 약 배달 불가

[건의] 약 배달 서비스 제공 허용

[검토] 의약품 배달은 국민 생명과 밀접한 관련이 있는 만큼 국민 건강·안전, 의료접근성, 편의성 등에 대한 충분한 논의 필요

- 향후, 이해관계자, 전문가 의견 지속 청취 및 국내외 제도·환경 등의 면밀한 비교·검토를 통한 합리적 방안 모색 추진

③ 국가기관 발주 SW사업 참여제한 완화 (대한상의 / 과기정통부)

[현황] 「소프트웨어진흥법」상 상호출자제한기업집단 소속 기업의 경우 국가기관 발주 SW사업에 대한 입찰 참여를 제한

[건의] 공공SW사업에 대한 대기업 참여제한 제도 폐지

[검토] 대중소기업 상생 등 제도 취지, 최근 발표한 '공공SW사업 제도개선 방안'(20.9월)의 현장 안착 여부* 등을 고려할 필요

* 대기업의 주사업자 비중 추세(년, %) : ('14) 11.8 → ('16) 7.0 → ('18) 26.3 → ('20) 21.8

- 다만, 제도보완 필요성 등을 반영하여 일부 개선방안* 마련

* ▲패스트트랙 제도 도입 ▲대기업 예외인정사업 사업금액 공개 ▲대규모 공공SW사업 중기단위 수요예보제 도입 ▲중소SW기업 품질경쟁력 향상 (수발주자협의회 발표, '21.10.22)

- 향후, 공공SW시장 모니터링 결과를 토대로 산학연 전문가 등으로 구성된 '공공SW 시장평가위원회'(21.12월)를 통해 합리적인 제도개선방안 지속 검토

④ 화장품 제조에 대마 일정부위 사용 허용 (대한상의 / 식약처)

[현황] 「마약류관리법」상 대마초의 종자, 뿌리 등은 대마에서 제외되나 해당부위의 수지에서 분리·정제한 성분은 대마에 해당, 화장품 제조에 활용 금지

[건의] '대마 제외부위에서 분리·정제한 성분'에 대한 화장품 활용 허용 및 이를 위한 승인 절차 명확화

[검토] 대마 제외부위라 해도 해당 부위의 수지에서 분리·정제한 성분은 마약류 (대마)에 해당하며, 국민의 건강·안전 등을 고려, 화장품 활용은 신중검토 필요

- 일본, EU, 중국 등 해외 주요국에서도 대마 및 대마 추출물에 대한 적극적인 활용에는 부정적

⑤ 의료기기 제조사내 임상시험 일부 허용 (대한상의 / 식약처·복지부)

- [현황]** 「의료기기법」 등에 따라 의료기기 개발시 인체 위해가 우려되는 임상시험은 국가가 지정한 의료기관(IRB 심의 등 절차 수행)에서 실시
- [건의]** 의료기기 제조사내 임상연구심의위원회 설치 허가 등을 통해 인체스캔(초음파 등)을 동반한 영상최적화 등 위해도가 낮은 임상시험은 허용
- [검토]** 응급상황 대응 등 시험대상자 안전 보장, 시험 결과 신뢰성 확보 등을 위해 제조사내 임상시험은 하기 어려움
- 다만, 이미 허가를 받은 의료기기의 영상최적화가 임상시험이 아님을 명확하게 하여 일반 의료기관 등에서 수행 가능* (관련 보도자료 배포, '21.10.25)
- * '18년 기준, 의료기기 임상시험기관 160개 < 산부인과 1,311개
(건의업체가 수행하는 인체스캔 등을 동반한 인간대상연구는 '산모' 대상)

⑥ 자동차 너비기준 완화 (주한유럽상의 / 국토부)

- [현황]** 「자동차 등 성능과 기준에 관한 규칙」 등에 따라 국내 도로에서 주행하는 자동차 너비는 2.5m를 초과할 수 없음
- [건의]** 2층 승합자동차(버스), 화물·특수차, 친환경차 등 일부 차종에 대하여 기존 2.5m에서 2.55m로 너비 기준 완화
- [검토]** 자동차 너비는 既구축·운영 중인 도로와 호환성 및 안전성을 토대로 접근해야 하므로 너비 2.5m 기준 완화는 신중검토 필요
- 운전자·보행자 등 도로교통 안전 확보, 자동차 너비에 맞춰 설계된 도로 구조물 영향분석 등이 필요함에 따라 중장기적인 면밀한 검토 필요

3. 향후 추진계획

- 각 과제 소관부처에서는 개선 또는 대안이 마련된 과제에 대해 관련 법령 개정 등 후속조치를 신속하게 추진하고,
 - 국무조정실에서는 후속조치 이행상황을 지속 점검·독려하여 개선 효과가 건의자·국민에게 조속히 체감될 수 있도록 지원할 계획입니다.
- 규제철클린지는 그간 추진과정 및 개선 결과 등을 종합적으로 평가한 후 향후 추진방향 등을 결정할 예정입니다.

'해외보다 과도한 규제' 해소 규제챌린지



규제챌린지란?

해외보다 과도한 국내 규제를 도전적인 방식으로 최대한 개선
(해외 주요국보다 더 낮거나 동등한 수준의 규제 달성을 목표)



규제챌린지로 규제 혁파 9건!

“도전은 대한민국을 변화시킵니다 😊”

Challenge

Change

1 게임 섯다운제도 폐지

현황 청소년은(만 16세 미만) 늦은 시간 PC게임 접속 차단 (자정~오전 6시)

개선 폐지



* 22년 1월 개정

2 공유주택 사업을 위한 건축규제 완화

현황 법령상 공유주거 개념 부재

개선 공동기숙사 개념 신설, 민간형 공유주택 사업성 확보



* 22년 3월 개정

3 인간대상·인체유래물 연구 동의요건 개선

현황 서면동의 면제요건 해당 시, '연구대상자'만 동의없이 연구 가능

개선 대리인도 서면동의 면제 가능



* 22년 6월 개정

4 화장품의 천연·유기농 표시광고 기준 합리화

현황 천연·유기농화장품의 경우 ISO(국제표준화기구) 지수 표시 불가

개선 ISO 지수에 대한 표시·광고 허용



* 21년 12월 개정

5 석유화학업계 저장시설 물질배출규제 개선

현황 석유화학 저장시설의 총탄화수소(THC) 배출기준 강화

개선 저장시설의 형태·보관물질 등을 고려한 THC 배출규제 개선 등 합리적 방안 마련



* 21년 10월 개정

6 '물질안전보건자료(MSDS)' 제출 유예기간 확대

현황 화학물질의 연간 제조·수입량에 따라 MSDS 제출 유예기간 부여

개선 중간제품 제조자의 MSDS 제출 유예기간을 원료 제조·수입자의 최대 유예기간까지 적용



* 21년 11월 개정

7 상품 판매가격 표시방식 다양화

현황 15포인트 크기 이상으로만 가격 표시

개선 '15포인트 이상' 의무조항 삭제



* 21년 12월 개정

8 신기술 활용 의료기기 중복허가 개선

현황 신기술 활용 의료기기는 '의료기기 품목허가'(식약처)와 '신의료 기술평가'(복지부) 통과 필요

개선 평가기간 단축을 위한 동시심사 지속 시행, 진단용 의료기기는 비교임상 문헌 없이 先진입 허용



* 21년 12월 개정

9 화학물질 신고·등록기준 완화

현황 신규화학물질 제조·수입 시 연간 0.1톤 이상은 등록, 연간 0.1톤 미만은 신고 필요

개선 연간 1톤 미만의 신규화학물질 등록 시, '환경 유해성' 우려가 낮은 물질은 시험자료 제출 간소화 등



* 22년 4월 개정



국무조정실

내 삶을 바꾸는
규제혁신