

**주한유럽
상공회의소
백서 2022**



디어크 루카트
주한유럽상공회의소
(ECCK) 회장

주한유럽상공회의소(ECCK) 회원 여러분,

2022년도 ECCK 백서 출간 소식을 알려드리게 되어 기쁘게 생각합니다. ECCK 백서는 2015년 출범 이후 지속적으로 ECCK 및 회원사들과 한국 정부를 연결하는 중요한 커뮤니케이션 플랫폼 역할을 해왔습니다. 또한 산업별 규제 및 이슈들에 관해 ECCK 회원사들 및 국내 유럽 비즈니스 커뮤니티가 함께 건의 사항들을 모아 이번 백서를 출간하게 되었습니다.

지난 5월 10일, 저는 새로운 윤석열 대통령의 취임식에 참석하게 되었습니다. 새 정부의 출범과 함께 현재까지의 윤 대통령의 메시지와 새 정부 부처와의 후속 논의 및 미팅의 내용을 살펴보았을 때, 향후 5년간 기업 환경 개선에 대한 낙관적인 전망을 예상합니다. 유럽 뿐만 아니라 한국 기업들에게 여전히 핵심 의제로 남아 있는 규제 완화에 대한 건설적인 논의를 기대하는 바입니다. 이에 ECCK 회원사들 및 산업별 위원회와 그 업계 전문가들의 노력을 기반으로 ECCK가 지속적으로 가치 있는 정보와 의견을 새 정부측에 제공할 수 있을 것으로 확신합니다. 한편, 모든 산업에 걸쳐 지속 가능성을 촉진하고 회원사들이 지속 가능한 비즈니스 방식으로 전환하는 데 도움이 될 수 있도록, 올해 '지속 가능성 위원회'를 새로 개설했습니다.

포스트 팬데믹 시대에도 한국에 대한 외국인 직접투자(FDI)의 증가와 함께 ECCK 활동의 중요성이 더욱 커지고 있습니다. 산업통상자원부에 따르면 2021년 한국에 대한 외국인 직접투자(FDI) 신고액은 295억 달러로 전년도 207억 달러에 비해 큰 폭으로 증가했습니다. 또한, 전년도 유럽연합(EU) 투자액은 신고 기준으로 128억 달러로 2020년의 거의 3배에 달했습니다. 이러한 국내 유럽 비즈니스 커뮤니티의 발전에 부응하여 ECCK는 회원사들에게 더 나은 비즈니스 지원 서비스를 제공할 뿐만 아니라 한국 정부와의 긴밀한 소통 창구 역할을 수행하고자 합니다.

2022년은 ECCK 설립 10주년을 맞이하게 되는 해라는 점에서 그 감회가 뜻깊습니다. 지난 10년간 ECCK는 국내 유럽 기업들을 대표해 더 나은 한국의 기업 환경 조성에 일조하고자 노력해왔습니다. 2012년 166개 회원사로 시작한 이래 현재 약 400 여개 회원사(2022년 8월 기준)들을 대표하는 단체로 성장하였습니다. 그간 ECCK의 성장을 위해 발자취를 함께해 준 모든 회원사 여러분들께 깊은 감사를 전합니다.

끝으로 백서 발간을 위해 도움 주신 회원사들에게 특별한 감사의 말씀을 전하며, 백서를 통해 한국 정부와의 적극적인 의견 교류와 논의가 이루어질 수 있으리라 믿어 의심치 않습니다.

감사합니다.

디어크 루카트
주한유럽상공회의소(ECCK) 회장

백서 개요



크리스토프 하이더
주한유럽상공회의소
(ECCK) 총장

주한유럽상공회의소(ECCK)는 2015부터 백서를 발간하고 있습니다. 백서는 ECCK의 주요 간행물이자 한국 정부에 대한 건의 사항을 담고 있는 중요한 자료입니다. 실제로 2015년 이래 약 1,000건이 넘는 건의 사항이 한국 정부에 전달되었으며 그 중 일부 건의사항은 한국 정부가 수용하기도 하였습니다.

모든 건의 사항은 위원회(커미티)로 알려진 총 21개 플랫폼 중 1개에서 활동하는 회원사 대표들로부터 만들어졌으며, ECCK에서 그 내용들을 취합하였습니다. 위원회는 이러한 건의 사항의 실제 기여자이며, 이에 올해 모든 건의 사항 작성과 백서를 만드는 데 있어 함께 참여한 회원사들의 에너지와 노력에 대해 감사드리며 또한 자랑스럽게 생각합니다.

그러나 백서의 출판은 시작에 불과합니다. ECCK는 한국 정부, 특히 옴부즈만 김성진께서 이끄는 외국인 투자옴부즈만 사무소가 이러한 건의사항을 검토하고 관련 부처와 행정 기관들과 논의하여 신속한 후속 조치를 취하며, ECCK와 꾸준한 소통을 이어온 것에 감사드립니다. ECCK는 2021년에 제출된 114개 건의 사항 중 약 33개(29%)에 대해 긍정적인 피드백을 받았으며 이는 긴밀한 협력을 통해 이끌어낸 의미 있는 결과라고 생각합니다.

특히 이러한 건의 사항이 서로 다른 이해 관계자 그룹, 즉 다양한 유럽 기업들로부터 취합되기 때문에 여러 정부 관계자들과 공유할 가치가 충분하다고 확신합니다. 유럽 기업과 비즈니스 대표자들은 비즈니스 운영 방법에 대해 다양한 관점을 가지고 있습니다. 이는 주로 유럽 본부의 기업 지배 구조와 CEO 및 기타 경영진이 여러 국가에서 경험한 다양한 경영 방법의 영향일 것입니다. 물론 한국 정부가 예를 들어 국제표준과 한국의 이익 사이에서 균형을 유지하는 균형적인 접근 방식을 선택해야 할 것이기 때문에, 당연히 우리의 모든 건의가 받아들여 지기는 어려울 것입니다.

총 96건의 산업 및 규제 관련 이슈와 건의 사항을 담고 있는 2022년 백서는 예전과 마찬가지로 한국 정부 부처와 공유할 뿐만 아니라, 브뤼셀의 유럽연합 집행위원회, 제네바의 유럽자유무역연합 사무국(EFTA), 그리고 영국 정부 와도 공유될 예정입니다. 또한 유럽-한국 무역에 높은 관심을 갖고 긴밀한 관계를 유지해 온 여러 조직 및 협회 와도 공유될 것입니다.

한국은 2022년 5월 10일, 새로운 윤석열 대통령의 취임을 축하하였고 ECCK는 새 정부 구성을 높은 관심을 가지고 지켜보았습니다. 그리고 외국 기업을 포함한 비즈니스 전반에 걸쳐 좀 더 개방적인 접근 방식을 보여줄 것으로 기대하고 있습니다. ECCK는 수년 동안 한국의 경제력 뿐만 아니라 혁신적 능력을 반영하여 국제 정책 결정에서 한국이 더 강력한 역할을 수행하고 더 큰 목소리를 낼 수 있도록 지지해 왔습니다. 한국이 10대 주요 경제국 중 하나인 지금이 그 어느 때보다도 한국의 목소리를 더 자주 낼 수 있는 시기라고 믿습니다.

국가와 기업 모두에게 도전 과제가 여전히 남아 있습니다. 올해 코로나19 유행이

다소 약해졌지만 여전히 우리의 삶과 일에 상당한 영향을 미치고 있습니다. 공급망 이슈는 여전히 남아 있으며 그에 따른 운임 비용은 계속해서 높아지고 있습니다. 가장 최근에 추가된 이슈는 러시아의 우크라이나 침공으로 인한 에너지와 식품 가격의 급속한 상승입니다. 또한 여러 중앙 은행에서 금리를 인상하여 필요한 투자 자금을 조달하는 데 더 많은 비용이 소요될 것으로 예상됩니다.

이러한 어려운 시기에 같은 생각을 가진 국가들 사이에 더 강력한 동맹이 이루어져야 합니다. 한국과 유럽은 무역에 있어 동일한 원칙과 가치를 공유하고 있으며, 이에 어떠한 마찰 없이 원활하게 무역이 이루어질 수 있도록 하는 것이 매우 중요합니다. 따라서 한국은 국제 표준의 완전한 준수가 실행될 수 있도록 노력해야 할 것입니다.

국제 표준의 완전한 이행은 유럽과 한국 간의 무역을 양방향으로 촉진할 것이라고 믿습니다. 중소기업들을 고려한다면 유럽과 한국에는 엄청난 잠재력이 있습니다. 실제로 많은 중소기업들이 여러가지 다른 규칙과 규정으로 인해 수출에 있어 여전히 매우 복잡한 절차를 경험하고 있습니다. 또 다른 요점은 혁신 주기가 점점 더 짧아져 국가별 규제가 적용되기가 더 어려워졌다는 것입니다. 실제로 한국 국민의 건강이나 기후변화 대응에 중요하게 사용될 유럽의 제품들이 유럽과 한국의 기준이 다르기 때문에 한국시장에 공급되지 못하는 경우가 많이 존재합니다.

다가오는 2023년은 한국과 유럽연합의 수교 60년 및 한국과 스위스의 수교 60주년을 기념하는 동시에 한국과 독일의 수교 140년이 되는 해입니다. ECCK는 2023년 1분기에 한국 정부로부터 백서의 건의 사항에 대한 최종 피드백을 받을 수 있을 것으로 예상하며, 이에 2023년은 한국과 한국 기업 그리고 한국에서 활동하는 유럽 기업의 긴밀한 협력이 성공의 열쇠임을 입증할 좋은 기회가 될 것이라고 믿어 의심치 않습니다.

감사합니다.

크리스토프 하이더
주한유럽상공회의소 (ECCK) 총장

주한유럽 상공회의소 백서 2022

목차

ECCK 백서 2022 인사말	p. 2
백서개요	p. 4
주한유럽상공회의소(ECCK) 소개	p. 8
백서 사용 안내서	p. 16
2021 리뷰	p. 17
ECCK 산업별 위원회 보고서	p. 28
항공 방위	p. 29
자동차	p. 31
주류	p. 45
화학	p. 49
화장품	p. 53
에너지 환경	p. 56
패션 및 유통	p. 62
식품	p. 64
헬스케어	p. 67
정보통신기술(ICT)	p. 86
보험	p. 87
지식재산권	p. 90
주방 및 소형가전	p. 99
물류 및 운송	p. 101
조선 및 해양	p. 103
지속가능성	p. 106
조세	p. 107
관광산업	p. 110
부록	p. 112

주한유럽상공회의소 (ECCK) 소개

주한유럽상공회의소 (ECCK) 소개

주한유럽상공회의소(ECCK)는 한국에서 활동하는 유럽계 기업들을 대변하기 위해 2012년 설립된 협회입니다. 회원사들에게 한국의 비즈니스 규제 환경과 관련된 정보를 제공하고, 규제 기관들과의 소통창구 역할을 하는 등 한국에서의 비즈니스에 있어 유럽기업의 목소리를 대표하는 역할을 하고 있습니다. 2022년 8월 기준, 약 400 여개의 유럽 및 국내외 기업 회원사를 대표하고 있으며, 약 5 만여명의 직원들이 소속되어 있습니다.

회원사 대부분은 유럽계 기업들이지만, 가입을 원하는 모든 국적의 기업들은 회원으로 가입하여 혜택을 함께 할 수 있습니다. ECCK는 회원사들의 위임을 받아 이사회를 구성합니다. 또한 각국의 상공회의소와 대사관에서 파견된 대표들로 구성된 자문위원회에서는 운영과 방향에 대하여 정보와 자문을 제공합니다. 운영에 필요한 제반 활동은 사무국을 통해 집행됩니다.

ECCK는 유럽 기업들에게 최적의 비즈니스 환경 및 커뮤니티를 조성하기 위해 노력하고 있습니다. 더 나아가 유럽 기업들과 한국 정부 기관들과 함께 지속적인 소통과 협력을 지향합니다. 연간 발행하는 백서는 ECCK가 유럽 기업들과 한국 정부 간에 소통 창구가 되어 더 나은 비즈니스 환경을 만들어 나가기 위해 협력하는 좋은 사례이기도 합니다.

또한 유럽과 한국을 연결하는 일 뿐만 아니라, 한국 사회에 긍정적인 영향을 미칠 수 있도록 국내 및 글로벌 CSR파트너들과(자선/구호단체) 멤버사들을 연결하여 도움이 필요한 이웃을 위한 의미 있는 활동이 더 많아 질 수 있도록 노력하고 있습니다.

ECCK는 유럽집행위원회 및 유럽자유무역협회(EFTA)와도 긴밀한 협력 관계를 유지하고 있습니다. 한편 ECCK는 전세계 유럽상공회의소의 모임인 유럽 비즈니스 월드와이드 네트워크(European Business Organisation Worldwide Network, EBO WWN)의 멤버로도 적극 활동하고 있습니다.

설립이념 및 활동목적

주한유럽상공회의소(ECCK)는 한국에서 활동하는 유럽기업들에게 도움이 되도록 최적의 비즈니스 환경 조성에 기여하는 것을 그 목표로 삼고 있습니다. 이와 같은 목표를 달성하기 위해 아래와 같은 영역에 중점을 두고 활동하고 있습니다.

- 정부와의 대화 촉진을 통한 공정하고 개방된 비즈니스 환경 보장
- 한국과 유럽의 비즈니스, 경제 및 규제 발전에 대한 정보 수집 및 소통 촉진
- 회원 및 파트너 대상 네트워킹 기회 제공
- 기업의 사회적 책임 활동과 올바른 기업지배구조 실천 촉진을 통해 한국 사회에 공헌
- 유럽 비즈니스 및 문화적 대사로서 활동

이사진



디어크 루카트 (독일)

회장
셱커 코리아
대표

디어크 루카트(Dirk Lukat) 회장은 독일 출신으로 2015년부터 셱커 코리아의 CEO로 재직하고 있습니다. 루카트 회장은 셱커 독일에서 경력을 시작했으며 싱가포르, 베트남, 그리고 인도의 DB 셱커에서 다수의 관리직을 맡은 바 있습니다. 셱커 코리아로 부임 전까지, 일본에 위치한 셱커 세이노에서 제너럴 매니저를 맡았으며, 유럽기업협회(European Business Council)의 물류 위원회에서 활발히 활동한 바 있습니다. 루카트 회장은 계약 물류, 항공 및 해상 화물, 전시회, 프로젝트 등 물류 산업의 전문가로서 20년 이상 종사하고 있습니다. 2015년 ECCK 회원으로 활동을 시작하여, 2017년부터 ECCK 이사진으로 선출되었고, 2020년 7월 주한유럽상공회의소 회장으로 임명되었습니다. 또한 2017년부터 2019년까지 ECCK 물류&운송 위원회 회장으로 활동을 하였으며, 현재까지도 ECCK 물류&운송 위원회 회원으로 활동하고 있습니다.



엔 뱅가드 (덴마크)

부회장
올리콘 코리아
대표

엔 뱅가드(Jan Benggaard) 부회장은 덴마크 출신으로 2016년 11월부터 올리콘 코리아 대표로 재직 중입니다. 2002년부터 부산에 위치한 바르질라마린시스템즈 코리아(Wärtsilä Marine Systems: 구 L-3 마린시스템즈)에서 사장으로 지냈던 엔 부회장은, 1998년 부산으로 오기 전까지 미국과 유럽의 사업을 지휘하는 프로젝트 엔지니어와 세일즈 매니저로 일한 경력이 있습니다. 또한, 엔 부회장은 2005년부터 부산국제외국인학교의 감사를, 2015년부터는 주한유럽상공회의소 부회장을 맡아왔습니다.

이사진



김연희 (한국)

부회장
갈더마 코리아
대표

김연희(Younhee Kim) 부회장은 한국 출신으로 2020년도 10월부터 갈더마 코리아의 대표로 재직하고 있습니다. 제약, 백신, 스킨케어 및 의료기기 분야에서 약 20년간 풍부한 경험을 쌓았으며 한국 및 아시아 태평양 지역, 유럽 및 미국에서의 근무 경험을 기반으로 한국 비즈니스와 한국 문화에 대한 탁월한 이해력을 갖추고 있습니다. 한국 MSD, MSD 본사, 멀츠 코리아, 로레알 코리아와 같은 글로벌 기업에서 근무하며 영업, 마케팅 및 비즈니스 커뮤니케이션 전략 등을 이끌어간 바 있습니다. 2020년 10월부터 ECCK의 멤버로 활동하였으며, 2022년 5월 주한유럽상공회의소 부회장으로 선출되었습니다.



토마스 클라인 (독일)

부회장
메르세데스-벤츠 코리아
대표 / 사장

토마스 클라인(Thomas Klein) 부회장은 독일 출신으로 2021년 1월부터 메르세데스-벤츠 코리아 대표 및 사장을 맡고 있습니다. 그는 1999년 대학 재학 중 산학협력 프로그램을 통해 독일 뒤셀도르프의 메르세데스-벤츠 상용차 부문과 인연을 맺었습니다. 그 후 독일 내 승용 부문 영업·서비스를 총괄했으며 메르세데스-벤츠 남아프리카공화국의 직영 유통망 승용 부문 매니징 디렉터 및 메르세데스 벤츠 중동 대표, 사장 등을 맡으며 기업 내 다양한 직책을 맡기도 했습니다. 그는 다양한 세일즈와 마케팅 경험을 바탕으로 판매와 서비스 성과를 높였다는 평가를 받았습니다.



프레드릭 요한손 (스웨덴)

이사
IKEA 코리아
대표

프레드릭 요한손(Fredrik C Johansson) 이사는 스웨덴 출신으로 2019년 7월부터 이케아 코리아 대표를 맡고 있습니다. 그는 1987년 스웨덴 엘름홀트의 이케아에 첫 입사했습니다. 석사 과정을 마친 후, 그는 아시아 및 유럽 각지에서 이케아 내 컴포넌트 매니징 디렉터를 포함해 다양한 직무를 수행하며 글로벌 홈퍼니싱 시장에 대한 폭넓은 경험을 쌓았습니다. 이후 2010년 이케아 리테일로 자리를 옮겨 중국 상하이의 이케아 쉬후이 점 부점장과 베이징의 이케아 다싱 점 점장을 맡았으며, 약 3년간 이케아 프랑스 부대표로 근무 후 2017년 이케아 코리아 부대표로 합류했습니다.

이사진



김동환 (한국)
이사
핀에어
한국지사장

김동환(Donghwan Kim) 이사는 한국 출신으로 2012년 부터 핀에어의 한국 지사장으로 재직 중입니다. 그는 2008년 부터 핀에어에서 세일즈 매니저로 시작했으며, 2011년 부터 핀에어 본사에서 근무하며 한국 지사 세일즈 매니저와 본사 글로벌 상용 세일즈 매니저 등의 역할을 맡은 바 있습니다.



멜라니 로르세리-샤모 (프랑스)
이사
한국세르비에
대표/사장

멜라니 로르세리-샤모(Melanie Lorsery-Chamaux) 이사는 프랑스 출신으로 2020년 10월부터 한국 세르비에의 대표로 재직하고 있습니다. 로르세리 대표는 약 20년 간 제약업계에 몸담으며 아스트라제네카, 노바티스, 세르비에 등 세계적인 제약사를 거치며 여러 유럽 국가에서 다양한 경험을 쌓았습니다.



남경희 엘리자베스 (한국)
감사
원저 글로벌
대표

남경희 엘리자베스(Elizabeth Kyunghye Nam) 감사는 한국 출신으로 현 원저 글로벌 대표를 맡고 있습니다. GM, 비즈니스 재무 및 전반적 관리 업무 쪽에서 20여년 이상의 경력을 보유하고 있으며 원저 글로벌 대표로 부임 전, 디아지오, LG텔레콤, Shepard, Schwartz & Harris, 및 필리핀 항공에서 활동한 경력이 있습니다.

이사진



요한 반드롬 (벨기에)
이사
김앤장
선임고문

요한 반드롬(Johan Vandromme) 이사는 벨기에 출신으로 2007년-2009년, 그리고 2020년 10월부터 김앤장의 선임고문으로 재직하고 있습니다. 반드롬 이사는 2007년 한국에 오기 전, 2001년 브뤼셀 유럽연합 집행위원회(European Commission's Competition Directorate-General) 담당관으로 경력을 시작했습니다. 2009년 주 베이징 EU 대표부(European Commission at the Delegation in Beijing)로 복귀해 무역 및 경쟁 문제를 다뤘으며, 이후 2013년 한국으로 돌아왔습니다. 2020년 김앤장 선임고문으로 부임 전까지, 베이징 대표부(Beijing Delegation)에서 위원회의 경쟁 및 공정 정책 문제를 다루었습니다.

사무국



크리스토프 하이더
총장

크리스토프 하이더(Christoph Heider) 총장은 2013년 6월 1일부로 현직에 취임하였습니다. 1997년부터 독일 바이엘(Bayer AG)에서 근무하였으며, 일본지사에서 회계부서장을 한국지사에서 재무이사(CFO)를 역임한 바 있습니다.

하이더 총장은 1988년 브라운슈바이크 대학 경제학을 전공하고, 1991년 만하임 대학교 경영경제학 석사를 마쳤습니다. 이후 1996년 일본어 대학원 과정을 독일 튀빙겐 대학교과 일본 도시샤 대학에서 수료하였습니다.

하이더 총장은 2016년 서울시 명예시민으로 위촉되었습니다. 이 밖에도 독일 Heider-Kober Foundation 및 European Business Organisation Worldwide Network (EBO WWN)의 이사회 임원직을 맡고 있으며, European Union Domestic Advisory Group 및 Korea-EU Civil Society Forum의 멤버로 활동하고 있습니다.

사무국

김보선

부총장, 대정부 관계

김시윤

과장, ICT / 보험 / 조세 위원회

김영은

이사, 홍보&커뮤니케이션

김태양

과장, 화학 / 에너지환경 위원회

나은성

과장, 패션 및 유통 위원회 / 지식재산권 위원회

문효원

대리, 위원회 관리

박안숙

이사, 화장품 / 헬스케어 위원회

서효경

이사, 위원회 총괄

주류 / 식품 / 주방 및 소형가전 위원회

신지현

대리, 홍보&커뮤니케이션

심혜원

차장, 마케팅 & 이벤트 프로그램 기획

안드류 밀라드

부산 지부장, 조선 및 해양 위원회

임창훈

부장, 항공 방위 / 자동차 위원회

조혜은

차장, 멤버십 관리

최효은

과장, 경영지원부

카산드라 탈봇

과장, 물류 및 운송 / 지속가능성 / 관광 위원회

주한유럽상공회의소

(ECCK) 사업소개

위원회 및 포럼

산업별 위원회 및 포럼은 상공회의소 활동의 핵심입니다. 위원회와 포럼을 통해 회원사들에게 현재 해당산업의 규제 및 동향에 대한 정보를 제공하며, 특정 무역/사업 이슈에 대해 의견을 청취하여 제기하는 역할도 수행합니다. 위원회는 규제기관과 관련된 특정산업의 이슈들을 주로 다루는 반면, 포럼에서는 인사관리, 사회공헌활동 등 포괄적인 주제들을 논의합니다.

행사

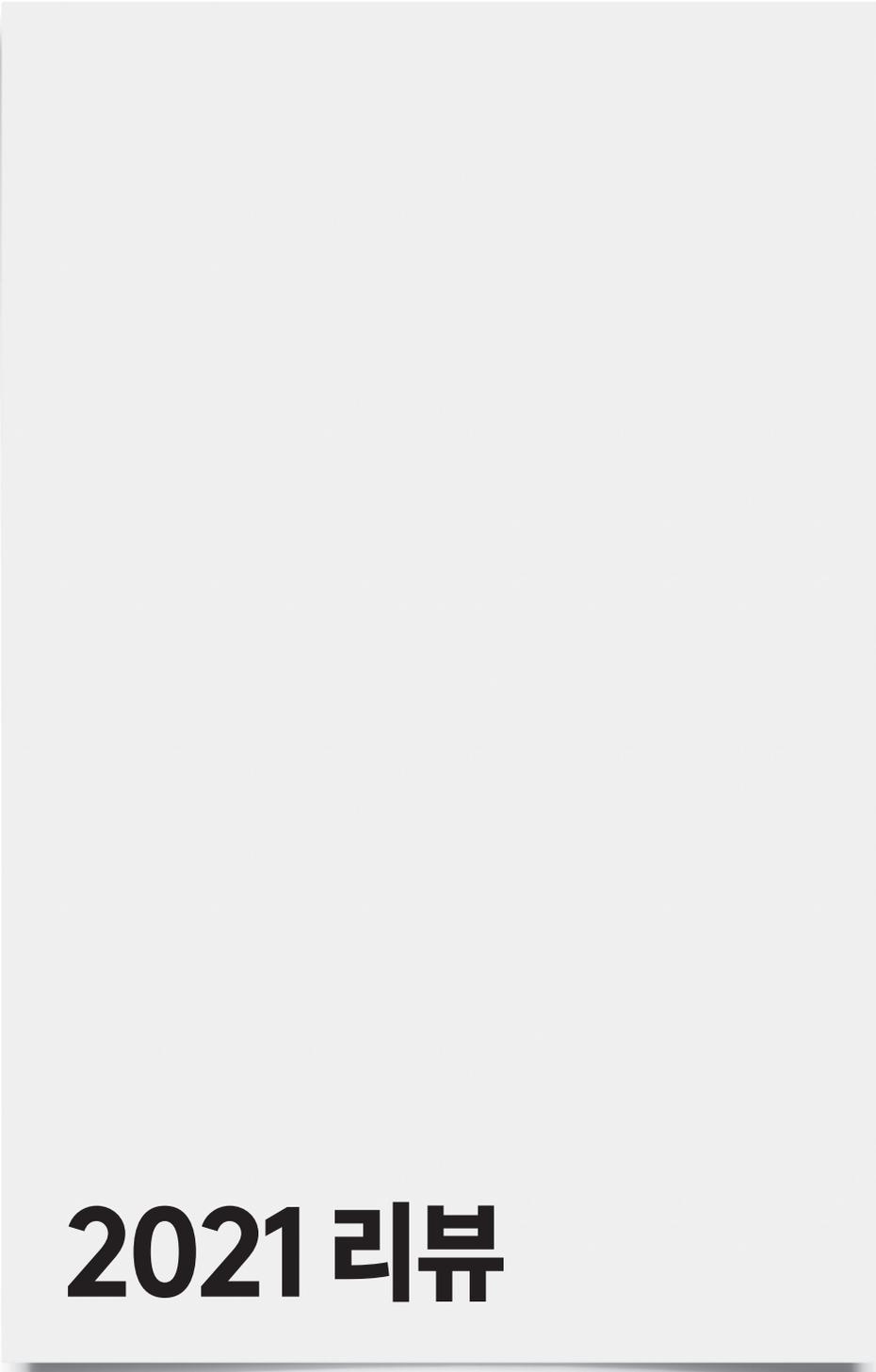
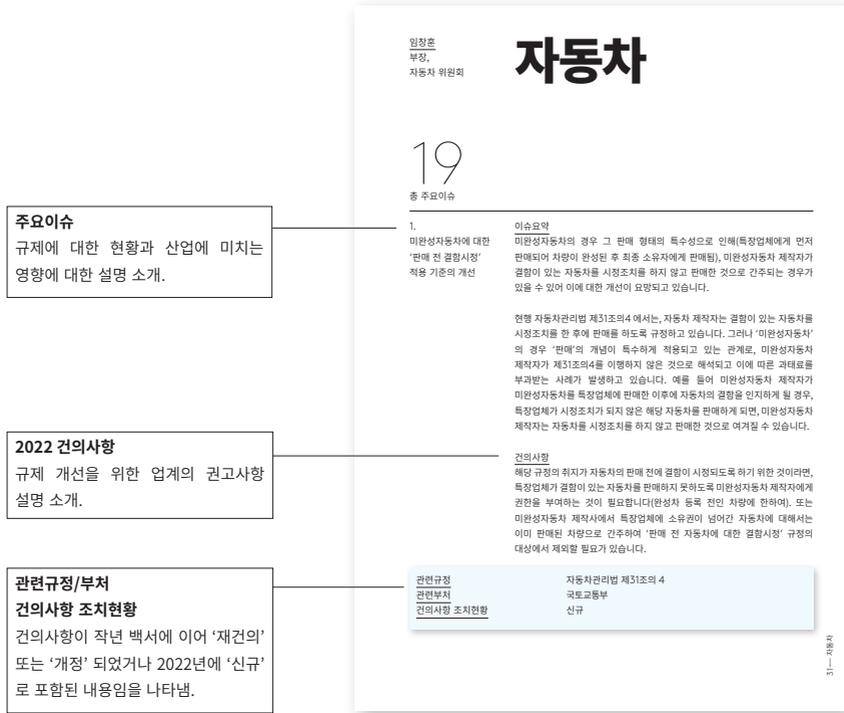
주한유럽상공회의소(ECCK)에서는 비즈니스 세미나와 컨퍼런스를 지속적으로 개최하고 있으며, 동시에 회원들간 친목도모를 위한 다양한 네트워킹 기회를 마련하고 있습니다. 특히 유럽의 산업 및 경제계의 목소리를 한국 정부기관에 전달하고 협의하기 위한 소통에 큰 비중을 두고 있습니다.

출판물

주한유럽상공회의소(ECCK)는 정보교류의 중심점 역할에 충실하기 위해 다양한 출판물을 발간하여, 회원사들에게 시장동향과 규제이슈, 주요 사회적 트렌드 등 관련정보를 제공하고 있습니다. 또한 한국의 비즈니스 환경 또는 특정한 산업이슈에 대한 설문조사를 실시하여 그 결과를 공유하고 있습니다. 주요 정기 간행물은 다음과 같습니다:

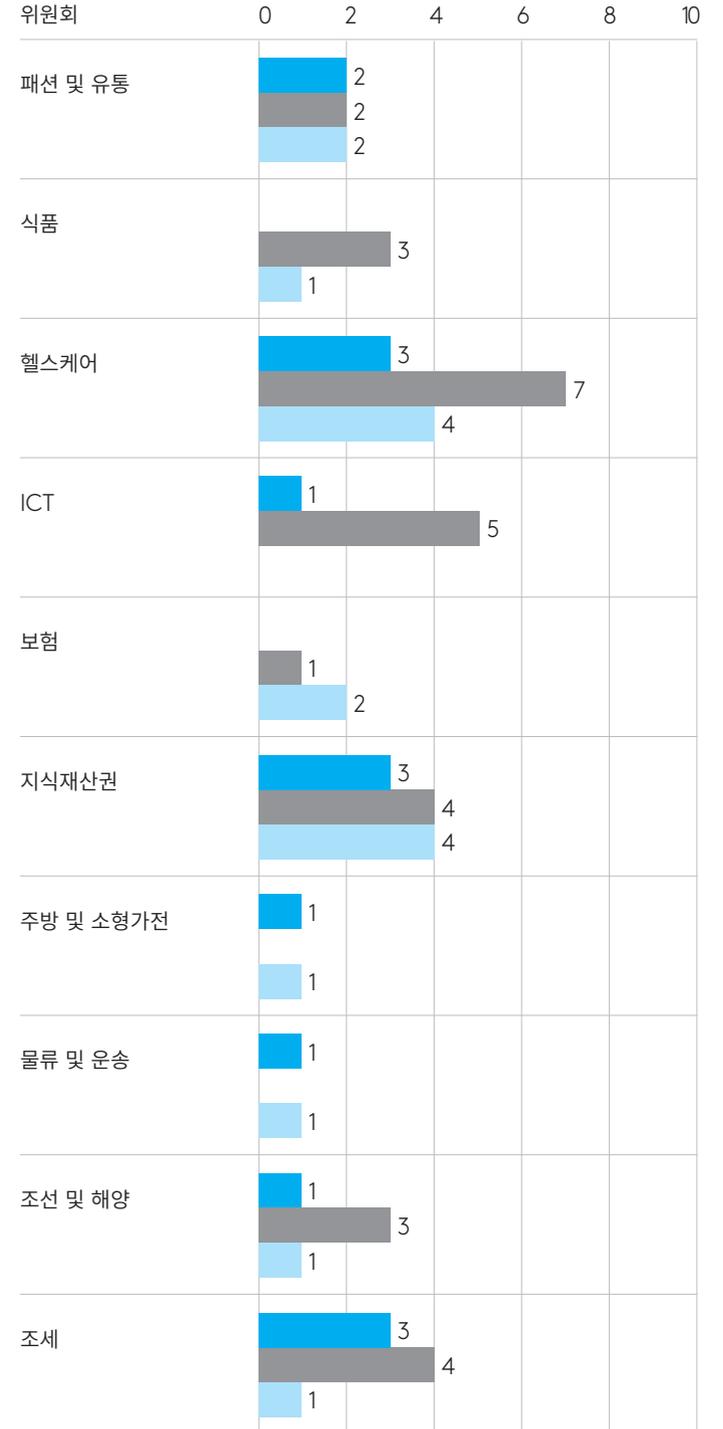
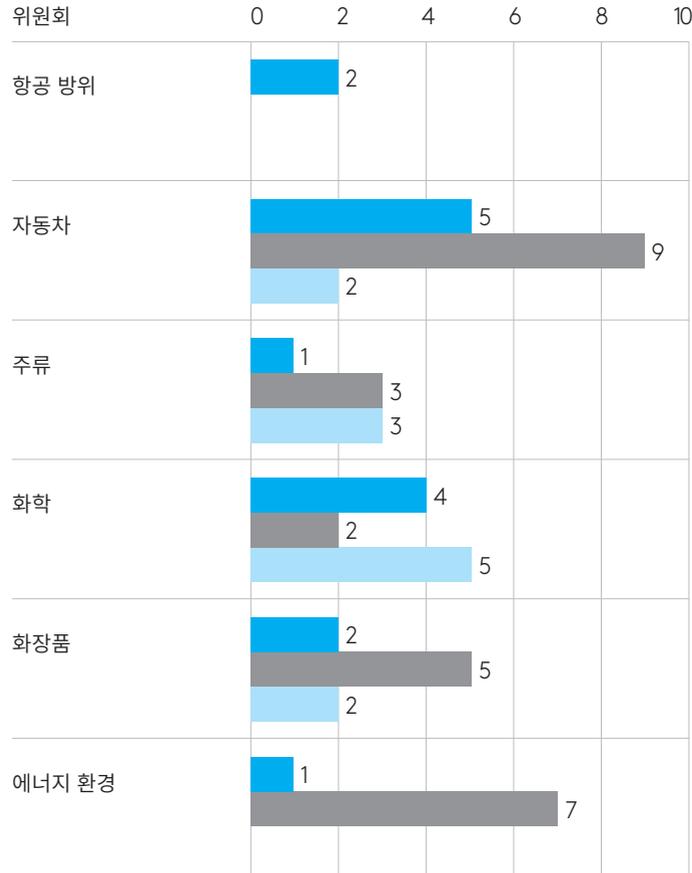
- ECCK 백서(ECCK White Paper)
- 기업환경조사 보고서(Business Confidence Survey)
- 온라인 매거진(ECCK Connect)
- 회원명부(ECCK Membership Directory)
- 주간 뉴스레터(ECCK Weekly Newsletter)

해당 백서는 2022년 회원사들로부터 제기된 96개의 산업 및 규제 관련 이슈와 건의 사항을 담고 있습니다. 더 나은 한국 기업환경 및 규제 환경을 조성에 일조하고자 ECCK의 18개의 산업별 위원회를 통해 의견을 취합하였습니다. 본 백서는 오로지 한국과 유럽 기업 상호간 우호증진과 양측 정부간의 건설적이고 열린 대화를 제공하기 위해 만들어졌습니다. 해당 백서에 제기된 모든 이슈는 관련 당국이 실행할 수 있는 현실적인 해결책과 함께 제시되며 다음과 같은 형식을 따릅니다.



2021년 주한유럽상공회의소는 16개 산업별 분야의 규제이슈 및 한국 정부에 제시하는 114개의 건의사항을 발표하였습니다. 각 규제이슈에 대한 관련 정부 부처 회신 내용은 아래 산업별로 요약 정리되어 있습니다.

■ 수용 ■ 미수용 ■ 장기검토



2021년도 각 산업별 규제이슈 및 제안과(총 114개) 그에 대한 관련 정부 부처 회신 내용 및 ECCK의 조치계획에 대한 자세한 내용은 아래와 같이 확인 가능합니다.

정부 부처 평가

-  수용
-  부분수용
-  미수용
-  장기검토

ECCK 조치계획

-  안전종료(완료)
-  안전종료(중단)
-  진행상황 점검
-  재건의

	이슈	정부부처 평가	ECCK 조치계획
항공 방위	1. 철충교역 이행 기간 연장		
	2. 철충교역 이행 보증		
자동차	1. 결함 시정 대상 범위의 개정- 판매 전 차량에 대한 결함 시정		
	2. 누적 수리 기간 산정 시 예외 조항에 대한 구체적인 기준 신설		
	3. 자동차 교환/환불 중재 신청건의 남소 방지를 위한 중재 신청 수수료의 도입		
	4. 중대한 하자/일반 하자의 정의 명확화		
	5. 자동차 제작자 제출 자료 범위 개정		
	6. 자동차 너비 기준에 대한 유연성 부여		
	7. 신기술 혹은 새로운 특성을 가진 제품에 대한 허용		
	8. 세미트레일러를 견인하는 트랙터의 HS Code 수정		
	9. 배출가스인증 변경보고 관련 처벌 규정의 개정		

이슈	정부부처 평가	ECCK 조치계획	
10. 자동차 평균 배출량 규정에서 수소차/전기차에 대한 슈퍼크레딧 제도 도입			
11. 중대형 상용차 온실가스 배출량 산정 방법의 명확화 및 국제조화			
12. 전기자동차 보조금 지원 기준에 관한 공고 시점 개선			
13. 저공해/무공해 자동차 보급목표 달성을 위한 준비 기간 부여			
14. 환경친화적 자동차 등재에 소요되는 기간 단축			
15. 중고차 판매업, 자동차 전문수리업의 생계형 적합 업종 지정 검토			
16. 자동차 인증 지연 개선을 위한 심사 절차의 명확화			
주류	1. 선물 목적의 스마트오더 허용		
	2. 종량제 적용대상 주종 확장 계획		
	3. 주류 방송광고 시 알코올 도수 제한 재검토		
	4. 주류 경품제공에 대한 디지털 마케팅의 제한적 허용		
	5. 재활용 등급 표시 예외제품에 대한 포장재 재활용 분담금 단가 차등 적용 재검토		
	6. 병행수입식품에 대한 주류 거래 질서 및 소비자 안전 강화 요청		
	7. 주류 전자상거래 허용 요청		
화학	1. 법령 및 고시 제·개정 시 WTO 협정에 따른 기술규정 통보 의무 이행		
	2. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률에 따른 공동등록 자료 제출 시 구성원 승인		

이슈	정부부처 평가	ECK 조치계획
3. 모기기피제 향료 변경 시 허가절차 완화	⊗	⊗
4. 표면처리물질의 산업안전보건법 유해성·위해성 조사 제외	🕒	🔄
5. 위탁생산(OEM, ODM 등) 제품의 MSDS 작성·제출·영업비밀 비공개 승인 신청 주체 및 공급자 정보 기재	🕒	🔄
6. 성분이 공개되지 않은 원료를 함유한 제품의 MSDS 작성·제출·영업 비밀 신청: 시스템상 MSDS 번호연계	⬇️	📈
7. MSDS 제출 유예기간 적용 기준	⬇️	✅
8. 소량 연구개발용 제품의 영업비밀 신청 제외	🕒	🔄
9. MSDS 비공개 심사: 대체자료 기재 승인 시 과학적 근거에 따른 분류 인정	✅	✅
10. 살생물제품의 승인 중 승인 취소에 따른 수입·판매 경과 조치 필요	⬇️	📈
11. 살생물제로도 관리되고 있는 살균제에 대한 과도한 규제	⊗	⊗
화장품		
1. 다양한 친환경 포장재의 개발 및 재활용 산업 발전	⊗	📈
2. 포장 관련 법규 개정에 대한 충분한 유예기간 제공 및 합리적 도입	⊗	🔄
3. 포장 관련 법규 개정으로 인한 표시변경시 시행일 통합 운영제 도입	✅	📈
4. 포장재 재질·구조 평가 시기	⊗	⊗
5. 포장재 재질·구조 및 재활용의 용이성 기준 완화	⊗	⊗
6. 포장방법에 관한 기준 등의 일원화된 해석 마련	⊗	🔄

이슈	정부부처 평가	ECK 조치계획
7. 파우치 등이 포함된 종합제품의 포장공간비율 및 포장횟수 산정 방법	⊗	🔄
8. 수출국 법령에 의한 필수 표기사항 표시 부착 시 포장재 재질·구조 평가 대상 제외 요청	🕒	📈
9. 화장품 제조사 자율 표시	🕒	📈
에너지 환경		
1. 한국가스공사와 산업용가스·화학업체 간 원재료용 천연가스 직접계약	⊗	📈
2. ISO 14025에 준한 EPD에 국내 인정	⊗	⊗
3. 해상 풍력터빈 인증 시 IEC 인증 허용	⊗	🔄
4. 육/해상 풍력 발전의 장기고정가격 전력수급계약 (PPA) 절차 개선	⊗	📈
5. 직접 PPA시 REC 가중치 적용 개선	⊗	🔄
6. 육/해상 풍력발전 시 일관성 있는 민원해결 가이드 마련	✅	📈
7. 탄력성 있는 연료사용 및 효율 증대를 통한 청정 에너지 생산	⊗	⊗
8. 방사선 취급 관련 면허 규제 완화 (RI 라이선스 허용 범위 확대)	⊗	⊗
패션 및 유통		
1. 생활용품 표시사항 관련	⊗	🔄
2. 가격표시제 규칙 관련	✅	✅
3. 포장재 재활용 용이성 평가 및 분리배출 표시	🕒	📈
4. 유아용 섬유 제품의 안전확인 기준	⬇️	📈
5. 수입 식품용기의 안전성 검사	⬇️	📈
6. 안전확인대상 생활화학제품의 등록 및 승인 기준	🕒	📈

	이슈	정부부처 평가	ECCK 조치계획
식품	1. 국제 식품 기준 및 규격과의 조화 - 천연 표시	⊗	Ⓜ
	2. 국내 식품 제도가공업자와 수입식품 등 수입 판매업자에 대한 행정 처분의 형평성 제고	⊗	Ⓜ
	3. 천연향료 및 합성향료 표시 개선	Ⓜ	Ⓜ
	4. Non-GMO 표시 기준 완화	⊗	Ⓜ
헬스케어	1. 혁신 신약의 환자 접근성 개선을 위한 급여등재 및 약가 관리 제도 개선	Ⓜ	Ⓜ
	2. 위험분담제 재재평가제도의 형평성 개선 및 국제적 조화 필요	Ⓜ	Ⓜ
	3. 공정한 혁신형제약기업 인증기준의 보완	Ⓜ	Ⓜ
	4. 혁신적인 세포/유전자 치료제 국내 도입을 위한 다양한 정책적 접근 고려	Ⓜ	Ⓜ
	5. 희귀 난치암환자 약제 접근성 강화	⊗	Ⓜ
	6. 건강보험 관련 위원회 의사결정에 대한 투명성 제고 및 명확한 역할 분담	Ⓜ	Ⓜ
	7. 백신 포함 생물학적 제제의 중복적인 GMP평가 및 품질 관리시험 개선을 위한 EU-한국 간 상호인정협정 진행	⊗	Ⓜ
	8. 투명한 데이터 공유 요청 - 백신 국가필수예방접종 관련 자료	⊗	Ⓜ
	9. 새로운 백신의 국가필수예방접종 도입 절차의 표준화	⊗	Ⓜ
	10. 공중보건 혁신에 대한 지속적 접근을 위한 백신의 가치 인정	Ⓜ	Ⓜ
	11. 예방접종비 제도 개선	⊗	Ⓜ
	12. 백신 검정항목 차등화를 위한 위해도 평가제도 개선	⊗	Ⓜ

	이슈	정부부처 평가	ECCK 조치계획
	13. 동물유래 시약의 동물검역절차 간소화	⊗	Ⓜ
	14. 필러 관련 사용 전후 사진 사용	⊗	Ⓜ
ICT	1. 금융회사와 클라우드 컴퓨팅 서비스 공급자간의 네트워크 요구 사항	⊗	Ⓜ
	2. 정부 ISP 프로젝트 기획, 개발, 제출을 위한 시스템 및 견본 구조	⊗	⊗
	3. 클라우드 보안인증 프로그램의 진입장벽	⊗	Ⓜ
	4. 전자정부표준프레임워크 우선 적용 권고	⊗	Ⓜ
	5. 공공기관의 외국계 공급업체 표준계약서 수용	⊗	Ⓜ
	6. 이동통신 주파수에서의 활용 기술의 중립	Ⓜ	⊗
보험	1. 수입차 표준 정비 수가 및 정비 시간 공표	Ⓜ	Ⓜ
	2. 약물·마약 등의 상태로 운전 중 사고 발생에 대한 약관 적용	Ⓜ	Ⓜ
	3. 국민건강보험공단의 요양급여내역의 제출 및 발급 의무화	⊗	Ⓜ
지식재산권	1. 디지털 환경에서 지식재산권 침해로 인한 경제적 영향에 관한 연구	Ⓜ	Ⓜ
	2. 지식재산권 침해 범죄에 대한 형사처벌 실효성 제고	Ⓜ	Ⓜ
	3. 지식재산권 침해물품에 대한 국경조치 강화	⊗	Ⓜ
	4. 재판매업자의 지식재산권 침해에 대한 단속	Ⓜ	Ⓜ
	5. 지식재산권 침해단속 연간통계보고서	⊗	Ⓜ
	6. 국제우편물(EMS) 수입통관 효율성 제고	⊗	Ⓜ

이슈	정부부처 평가	ECKK 조치계획
7. 효과적인 지식재산권 침해 단속을 위한 특별사법경찰권 지정	⊗	↻
8. 유사상품에 대한 단속	✔	Ⓜ
9. 온라인 매개자들의 위조상품 유통 방지 노력	Ⓜ	Ⓜ
10. 온라인 단속에 관한 이해관계자 간 협력	↻	↻
11. 표준필수특허	↻	Ⓜ
주방 및 소형가전		
1. 전기용품안전 인증서 전자문서화 및 인증데이터 검색 개선	↻	↻
2. 개정되는 규제 및 법안의 적용시기 정례화	Ⓜ	Ⓜ
물류 및 운송		
1. 직접운송 일반 요건의 현대화	↻	Ⓜ
2. 환승 거점을 통한 직접 운송/운송 방식 변경	Ⓜ	Ⓜ
조선 및 해양		
1. 국내 조선소 최저가 입찰제 관행	⊗	↻
2. 현대중공업-대우조선해양 인수합병 계획	✔	✔
3. 주52시간 근무제	↻	↻
4. 외국인 투자 기업의 국내 해양산업 연구개발비 지원 및 프로그램 접근의 불공정성	Ⓜ	Ⓜ
5. 코로나 19 대응책	⊗	Ⓜ
조세		
1. 외국법인이 국외투자기구의 정의에 해당하지 아니하는 도관으로 인정되는 단체(투자단체)를 통하여 투자한 경우의 실질귀속자 판정 기준 마련 필요	↻	Ⓜ
2. 외국법무법인의 비거주자 파트너 관련 개인소득세 신고/납부 편의 제고 및 납세행정 효율성 제고	✔	✔
3. 국외교육비 세액공제	⊗	↻

이슈	정부부처 평가	ECKK 조치계획
4. 법인세법상 외국법인의 유형별 목록 고시	↻	Ⓜ
5. 정상가격산출방법 사전승인 신청을 위한 사전상담의 간소화	✔	✔
6. 단일세율 적용자의 사택제공이익 과세 제외	↻	Ⓜ
7. 화재로 인하여 멸실된 보세화물의 관세 면제요건 신설	↻	Ⓜ
8. 면세점에서 반품되어 수입통관되는 면세품에 대한 관세 감경	⊗	↻

ECCK 산업별 위원회 보고서

임창훈
부장,
항공 방위
위원회

항공 방위

1

총 주요이슈

1. 절충교역 정책 개선

이슈요약

방위사업청은 절충교역 제도의 개정을 지속적으로 추진하여 왔습니다. 이와 관련해 현재 제도에서 시급하게 개선이 필요한 사항들이 있습니다. 개선이 필요한 주요 사항은 다음과 같습니다.

- 절충교역 기준이 변경되게 되면 새로운 기준이 본 계약의 개정본에 적용되게 됩니다. 이는 계약의 최초 사업 계획을 크게 바꿀 수도 있습니다.
- 현재의 절충교역 정책에서는 경쟁 원칙의 왜곡이 발생하는 경우도 있습니다. 한국의 일부 방위사업시장은 민간 및 공공 입찰자 모두에게 개방되어 있습니다만, 일부 해외 국가는 장비 판매의 의무를 가지게 되는 해외 판매 정책 하에서 절충교역의 의무로부터 면제를 받는 경우가 있습니다.
- 절충교역 자격 기준에서 유연성을 향상시킬 필요가 있습니다. 기술 이전을 목표로 하거나 제작을 포함하는 사업의 경우, 국내 대기업을 절충교역 자격 기준에서 제외하지 않아야 합니다. 특히, 국내 대기업을 국내 중소기업에 하청을 한 경우도 동일하게 자격 기준에서 제외하지 않아야 합니다.
- 자격 기준 및 평가 절차 부분에서도 투명성을 향상시킬 필요가 있습니다. 특별히, 평가 기준의 경우, 진보된 기술에 대한 비용을 고려하고 동일 제품에 대한 재주문에 대해서는 가치를 추가하는 등의 개정이 필요합니다.
- 절충교역에서 '뱅킹(banking)' 제도의 확대와 이를 보다 유연하게 운영하는 것이 요망됩니다. '뱅킹' 제도를 통하여 특정 사업 계약에서 크레딧을 취득하고 이를 차후 사업 계약에서 사용할 수 있도록 하는 것이 필요합니다.
- 또한, 지불 지연에 대한 과태료의 상한액 제도를 다시 도입할 필요가 있습니다.

건의사항

절충교역지침의 개정이 기업체의 사업 계획에 부정적인 영향이 없도록 하고, 절충교역 제도에서 공정한 경쟁의 원칙을 제고할 필요가 있습니다. 자격 기준 및 평가 절차에서 투명성을 향상시키고, 절충교역에서의 '뱅킹(banking)'

제도를 도입하는 것이 필요합니다. 아울러, 지불 지연에 대한 과태료의 상한액 제도를 다시 도입하는 것이 필요합니다.

<u>관련규정</u>	절충교역지침
<u>관련부처</u>	방위사업청
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

임창훈
부장,
자동차 위원회

자동차

19

총 주요이슈

1. 미완성자동차에 대한 '판매 전 결함시정' 적용 기준의 개선

이슈요약

미완성자동차의 경우 그 판매 형태의 특수성으로 인해(특장업체에게 먼저 판매되어 차량이 완성된 후 최종 소유자에게 판매됨), 미완성자동차 제작자가 결함이 있는 자동차를 시정조치를 하지 않고 판매한 것으로 간주되는 경우가 있을 수 있어 이에 대한 개선이 요망되고 있습니다.

현행 자동차관리법 제31조의4에서는, 자동차 제작자는 결함이 있는 자동차를 시정조치를 한 후에 판매를 하도록 규정하고 있습니다. 그러나 '미완성자동차'의 경우 '판매'의 개념이 특수하게 적용되고 있는 관계로, 미완성자동차 제작자가 제31조의4를 이행하지 않은 것으로 해석되고 이에 따른 과태료를 부과받는 사례가 발생하고 있습니다. 예를 들어 미완성자동차 제작자가 미완성자동차를 특장업체에 판매한 이후에 자동차의 결함을 인지하게 될 경우, 특장업체가 시정조치가 되지 않은 해당 자동차를 판매하게 되면, 미완성자동차 제작자는 자동차를 시정조치를 하지 않고 판매한 것으로 여겨질 수 있습니다.

건의사항

해당 규정의 취지가 자동차의 판매 전에 결함이 시정되도록 하기 위한 것이라면, 특장업체가 결함이 있는 자동차를 판매하지 못하도록 미완성자동차 제작자에게 권한을 부여하는 것이 필요합니다(완성차 등록 전인 차량에 한하여). 또는 미완성자동차 제작사에서 특장업체에 소유권이 넘어간 자동차에 대해서는 이미 판매된 차량으로 간주하여 '판매 전 자동차에 대한 결함시정' 규정의 대상에서 제외할 필요가 있습니다.

<u>관련규정</u>	자동차관리법 제31조의 4
<u>관련부처</u>	국토교통부
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

2. 자동차 제작자 제출 자료의 제출 기한의 개선

이슈요약

자동차 제작자가 매월 국토교통부에 제출하는 자동차 제작자 제출 자료와 관련하여, 현재 규정된 제출 기한을 자동차 제작자가 현실적으로 맞추기 어려운 경우가 있어 이에 대한 개선이 요망되고 있습니다.

현행 자동차관리법 제33조에 따라 자동차 제작자는 매월 무상점검 및 수리 내역을 국토교통부에 제출하고 있습니다. 동법 시행규칙 제52조 제2항에 따르면 해당 자료의 제출은 '수리를 시행한 날이 속하는 달의 말일부터 10일 이내'로 규정하고 있는데, 경우에 따라 이 기한을 맞추기가 어려울 수 있습니다. 예를 들어, 말일 금요일에 수리가 시행된 경우, 주말을 포함하여 수리가 끝난 시점까지 감안하면 10일 이내에 자료 제출이 어려울 수 있습니다. 더욱이, 자동차 제작자와 정비사업자가 다른 경우, 자동차 제작자가 정비사업자로부터 정비 종료에 대한 정보를 받지 못하면 기한 내에 제출이 어려울 수 있습니다. 만약 이러한 사유로 자료를 기한 내에 제출하지 못하게 되면 국토교통부에서는 이를 '자연보고'로 간주하여 자료를 고의 누락 또는 고의 은폐한 것으로 판단할 수 있습니다.

건의사항

해당 규정의 취지가 자료의 제출 범위를 확대하여 정부가 결함 및 하자에 선제적으로 대응하기 위한 것임을 감안하여, 자동차 제작자가 자료를 준비하고 제출할 수 있도록 충분한 시간을 부여해 주실 것을 건의합니다. 이에, 자료 제출의 기한 규정에(수리를 시행한 날이 속하는 달의 말일부터 10일 이내), '다만 정비사업자가 수리를 하는 경우 자동차 제작자가 정비사업자로부터 수리 정보를 받은 날이 속하는 달의 말일부터 10일 이내'를 추가하는 것을 건의합니다.

관련규정	자동차관리법 제33조
관련부처	국토교통부
건의사항 조치현황	신규

3. 자동차 교환환불 제도에서 신속 중재 심리 절차 도입

이슈요약

자동차 소유자가 자동차의 하자로 인해 자동차 제작자에게 교환/환불을 요구할 수 있는 자동차 교환환불 제도에서 교환/환불의 부합 여부를 신속하게 판단할 수 있는 별도의 절차 도입이 요망되고 있습니다.

현행 중재 심리 절차는 신청인이 주장하는 하자 유형에 관계없이 수차례의 본안 중재 심리 절차를 통해 서면 답변서의 검토, 의견 청취, 추가적 증거 자료 제출, 실차 검증 과정 등을 진행하고 있습니다. 그러나, 하자 유형 중, 소음, 진동, 냄새와 같은 감성적 품질의 경우는 그 하자 유무를 관련 분야 전문가의 실차 검증만으로도 신속하게 교환/환불 요건의 부합 여부를 판단 가능할 것으로 보입니다.

이렇게 비교적 신속하게 교환/환불 요건의 부합 여부를 판단할 수 있는 사례에 대해서도 수차에 걸친 중재 심리 절차의 진행 및 심리 절차 이후 추가적 증거자료를 제출 등 많은 노력이 들어가고 있기에, 중재신청 사안별로 본안 중재 심리 절차 진행 건과 간편 심리 절차 진행 건을 구분하여 운영할 필요가 있습니다.

참고로, 대한상사 중재원에서는 중재신청금액이 1억원 이하(국제 중재는 5억원 이하)인 경우에는 서면 심리 또는 구술 심리로 중재판정을 하는 신속 중재 절차를 운영하고 있습니다.

건의사항

소음, 진동, 냄새 등 감성적 품질 관련 중재신청 건은 1차 구술 심리 이후 해당 분야의 기술 전문 중재위원이 구술 심리 당일 실차 검증을 진행하는 방식으로 신속 중재 심리 절차의 도입을 건의합니다.

관련규정	자동차 교환환불 중재규정
관련부처	국토교통부
건의사항 조치현황	신규

4. 자동차 너비 기준에 대한 유연성 부여

이슈요약

국내의 자동차의 너비에 대한 기준이 유럽에서의 기준과 차이가 있어 이에 대한 개선이 요망되고 있습니다.

현행 '자동차 및 자동차부품의 성능과 기준에 관한 규칙' 제4조에서는 자동차의 너비가 2.5m를 초과할 수 없다고 규정하고 있습니다. 한편, 유럽의 자동차 너비 규제치는 2.55m로 규정되어 있는데, 이로 인해 2.55m 너비 기준으로 제작된 유럽의 버스 및 일부 트럭 차량은 국내로의 수입이 원칙적으로 불가능한 상황에 있습니다.

자동차 너비 기준은 도로 설계 기준과 연관되어 검토될 필요가 있는 데, 현행 국내 차로에 대한 폭 기준은 3m~3.5m로 규정되어 있어 운행 조건에 따라 차로 폭 기준에 유연성을 부여하고 있음을 알 수 있습니다. 이러한 점을 고려하였을 때 자동차 너비 기준에 대해서 유럽의 자동차 너비 기준인 2.55m에 해당되는 0.05m의 추가적인 유연성을 부여하는 것을 기술적으로 검토해 볼 수 있습니다. 특히, 최근의 대기 환경 개선을 위한 친환경 자동차 보급정책에 따라 전기버스와 같은 친환경 승합자동차의 보급을 확대하기 위한 유연성 부여를 고려해 볼 수 있습니다. 이러한 점에서 화물/특수자동차 및 2층 승합자동차, 친환경 승합/화물자동차 등 제한적인 차종에 대해서 2.55m 너비 기준 허용이 가능한지에 대한 검토가 필요합니다.

아울러, 자동차 너비 측정 시에 제외되는 항목에 대한 기준에서도 유럽의 기준과

차이가 있는 사항이 있습니다. 예를 들어, 에어스포일러의 경우, 유럽에서는 너비 측정 시에 제외할 수 있는 항목으로 되어 있으나, 국내에서는 너비 측정 제외 항목에 포함되어 있지 않습니다.

건의사항

화물/특수자동차 및 2층 승합자동차, 친환경 승합/화물자동차에 대해서는 2.55m까지 자동차 너비를 허용해 주실 것을 건의합니다. 아울러, 자동차 너비 측정 시에 제외되는 항목에 대한 기준을 유럽의 기준과 조화하여 주실 것을 건의합니다.

관련규정	자동차 및 자동차부품의 성능과 기준에 관한 규칙 제4조
관련부처	국토교통부
건의사항 조치현황	재건의

5. 국제기준 인정 제도의 활용도 제고

이슈요약
국내에서 자동차 안전기준의 국제기준을 인정해 주고 있는 제도를 보다 실용적으로 운영되도록 개선할 필요가 있습니다.

한국은 WP29 1958 협정 가입국으로서 UNECE 와 같은 국제기준과 국내 자동차 안전기준과의 조화를 적극적으로 추진하여 왔습니다. 다만, 국내 안전기준을 개정하기 위해서는 행정 절차상 필수적인 과정(초안 마련, 입법예고, 의견수렴 등)을 거쳐야 하기 때문에 비교적 오랜 시간이 소요되고 있습니다.

국제기준과 국내 안전기준과 차이로 인해 발생할 수 있는 어려움을 해소하여 줄 수 있는 것이 안전기준 동등성을 인정하여 주는 별도 기준입니다 [자동차 및 자동차부품의 성능과 기준 시행세칙 별표 4(이하 '별표 4')]. 해당 별표에 있는 안전기준에 대해서는, UNECE의 기준에 의한 시험성적서를 국내 자동차 안전기준에 의한 시험성적서로 갈음할 수 있습니다. 그러나, 본 '별표 4'의 항목들도 국내 안전기준 개정에 따라 시의적절하게 업데이트되지 못하는 부분이 있습니다.

*유럽 자동차 제작사의 경우, 자유무역협정의 관련 조항을 통해서도 국제기준을 인정받을 수 있으나, 유럽 원산지 자동차로 인정받지 못하는 경우는 이러한 자유무역협정의 조항을 적용받지 못할 수 있습니다.

예를 들어 자동차 후방시계범위에 대한 안전기준은 본래 '별표 4'의 규정을 통해 국제기준(UNECE R-46)을 준수하는 경우 이에 상응하는 국내 안전기준을 준수한 것으로 인정받을 수 있었으나, 2017년 안전기준이 개정되면서 '별표 4'를 통한 국제기준의 인정이 더 이상 유효하지 않게 되었습니다. 현재 후방시계범위에 대한 국내 안전기준은 가장 최신의 국제기준(UNECE R-46)과 조화되지 않아서 유럽 자동차 제작사는 국내의 안전기준을 맞추도록 별도로 제품을 개발하여야 하는 상황에 있습니다.

건의사항

유럽 자동차 제작사가 유럽과 국내의 안전기준 차이로 인해 이원화된 제품을 개발하여야 하는 어려움이 없도록, 유럽에서의 국제기준 적용 시점을 고려한 국내 안전기준의 국제조화가 필요합니다.

이와 함께 국내 안전기준이 국제기준과 조화되기 전이라도 해외 자동차 제작자가 국제기준을 인정받을 수 있도록, 국제기준을 인정하는 목록(별표 4)을 주기적으로 업데이트하여 주실 것을 건의합니다.

관련규정	자동차 및 자동차부품의 성능과 기준에 관한 규칙 및 동 시행세칙
관련부처	국토교통부
건의사항 조치현황	신규

6. 세미트레일러를 견인하는 트랙터의 HS Code 수정

이슈요약
현재 세미트레일러 견인용 트랙터는 한-EU FTA의 자동차 부속서의 적용 대상에서 제외되고 있습니다. 해당 제품군을 FTA대상에 포함할 수 있도록 관련 조항 개정이 요망되고 있습니다.

한-EU FTA 협상 시, 한-EU FTA 협정문 부속서 2-다-1에 있는 세미트레일러를 견인하는 트랙터의 HS Code 표기 오류가 발생하여 해당 제품이 한-EU FTA 자동차 및 부품 부속서의 적용 대상에서 제외되었습니다. 이에 따라 해당 부속서에 규정된 자동차의 안전기준에 대한 동등성 인정을 적용받지 못하고 있습니다. 예를 들어 좌석안전띠 부착에 대한 안전 기준의 경우, 한-EU FTA 부속서에서 안전기준 동등성 인정 항목으로 지정되어 있어, UNECE의 해당 규정을 만족하는 경우 이에 상응하는 국내 안전기준을 만족하는 것으로 인정받을 수 있음에도 불구하고, 이러한 부속서 적용 대상에서의 제외로 인해 UNECE 기준을 한국에서 인정받지 못하고 있습니다. 이에 따라 EU의 자동차 제작자는 한국의 안전기준에 맞는 사양을 별도로 개발하여야 하는 추가적인 부담을 갖고 있으며, 보다 다양한 사양의 제품을 한국으로 수입하지 못하는 제한을 받고 있습니다. 이로 인해 EU 자동차 제작자와 국내 소비자가 FTA의 혜택을 충분히 받지 못하고 있습니다.

건의사항

세미트레일러를 견인하는 트랙터가 한-EU FTA 부속서 2-다(자동차 및 부품)의 적용을 받을 수 있도록 한-EU FTA 협정문의 관련 조항 수정을 요청합니다.

관련규정	한-EU FTA 부속서 2-다, 부록 2-다-1
관련부처	국토교통부
건의사항 조치현황	재건의

7. 배출가스 변경보고의 진행 절차 개선

이슈요약
자동차 배출가스 인증 내용 중 환경에 악영향을 미치지 않는 변경사항 발생 시 이를 환경부에 보고하도록 하는 변경보고 제도가 '보고'라는 취지와 달리 사실상 '승인'과 유사한 절차로 운영되고 있어 이에 대한 개선이 요망되고 있습니다.

현행 대기환경보전법 시행규칙 제67조 제3항에 따라, 자동차 제작자는 인증을 받은 사항에서 변경이 발생하였으나 배출가스의 양이 증가하지 아니하는 경우에는 변경 내용을 환경부장관(수입자동차인 경우 국립환경과학원장)에게 보고하도록 하고 있습니다(변경보고 제도). 본 제도의 취지는 자동차 제작자의 기술적 판단 및 자료 제출에 근거하여 변경사항이 배출가스의 양 증가에 영향성이 없음을 보고함으로써 기존 변경인증 제도를 보다 간소화하는 데 있다고 여겨지고 있습니다.

그러나 본 제도의 실제적인 운영은 자동차 제작자 담당자가 국립환경과학원 교통환경연구소를 직접 방문하여 사전에 보고 대상이 변경보고 대상이 되는지에 대해 교통환경연구소의 검토 및 판단을 받은 후에 보고 절차를 진행하고 있습니다. 또한 이 과정에서 교통환경연구소 담당자의 판단 기준에 따라 여러가지 추가 자료 제출을 요청받는 경우도 있습니다. 이에 따라 민원 처리 절차에서 해당 내용을 검토하는 데에 행정력이 많이 소요되어 변경보고 절차가 순조롭게 진행되지 못하는 경우가 발생하고 있습니다.

건의사항
변경보고 제도의 취지가 변경인증에 비해 그 절차를 간소화하는 데 있다는 점을 감안하여, 현재 승인제도처럼 시행되고 있는 변경보고의 행정적 절차를 '보고'에 걸맞게 간소화해 주실 것을 건의합니다. 간소화 방안 중 하나로, 자동차 제작자가 변경보고를 제출하게 되면, 이로써 변경보고에 관한 법적 의무를 이행한 것으로 인정하는 것을 건의합니다.

관련규정	대기환경보전법 시행규칙 제67조, 제3항
관련부처	환경부
건의사항 조치현황	신규

8. 배출가스에 영향이 없는 자발적 무상 수리 건에 대한 보고 생략

이슈요약
결함시정이 아닌 단순 개선 목적의 자발적 무상 수리 건에 대하여도 관계 기관으로부터 보고 및 승인 등의 절차를 요구받고 있어 이에 대한 개선이 요망되고 있습니다.

현재 국립환경과학원 교통환경연구소에서는 자동차 제작자가 시행하는 배출가스에 영향이 없는 자발적 무상 수리 건들(속칭 '캠페인')에 대해서도 보고와 사실상의 승인을 요구하고 있습니다. 이 과정에서 무상 수리 영역 이상의

세부 자료들을 요구받고 있으며, 담당자의 판단 기준에 따라 요청하는 자료가 과도한 경우도 있습니다. 또한, 이에 대한 검토 및 승인에 소요되는 기간이 과도하게 오래 걸리는 경우도 있습니다.

건의사항
결함시정이 아닌 자발적 무상 수리 건들(캠페인)은 관련 법적 근거가 불분명하므로, 이를 교통환경연구소로의 보고 대상에서 제외해 주실 것을 건의합니다. 이에 대한 보고가 반드시 필요하다면, 자동차 제작자가 이를 보고한 후 교통환경연구소에서 접수를 확인한 것에서 종료되는 절차로 진행해 주실 것을 건의합니다.

관련규정	대기환경보전법 등
관련부처	환경부
건의사항 조치현황	신규

9. 자동차 평균 배출량 제도(FAS)에서의 유연성 부여

이슈요약
환경부는 대기환경보전법의 자동차 평균 배출량 제도를 통해 제작자가 판매한 차량의 해당 평균 배출량을 관리하고 있습니다. 이에 대해 제작자가 보다 손조롭게 규제 준수를 할 수 있도록 본 제도에서 유연성을 도입하는 것이 요망되고 있습니다.

자동차 평균 배출량 제도는 자동차 제작자가 매년 판매된 차량에서 나오는 배출가스의 평균 배출량을 계산하고, 그 값이 정해진 배출가스 기준을 준수하도록 하는 제도입니다. 자동차 제작자는 이러한 기준 준수를 위해 친환경차 판매 비중을 높이는 등의 노력을 하고 있으나, 관련 규제가 강화되는 속도를 따라가는 것이 매우 어려운 상황입니다. 이에 따라, 자동차 제작자가 사업을 유지하면서도 동시에 친환경차에 확산에 실질적으로 기여할 수 있는 방안 도입이 필요하다고 보입니다.

이러한 방안으로서 배출가스 크레딧에 대해 제작자 간 거래가 가능하도록 하는 것을 건의합니다. 배출가스 크레딧에 대한 거래는 배출허용기준 미준수로 인해 판매를 중단해야 하는 제작자에게는 사업 피해를 최소화할 수 있고, 동시에 배출가스 기준을 상회하여 준수하는 제작사에는 실질적으로 보상할 수 있는 수단이 될 수 있습니다.

참고로 '대기환경보전법'의 자동차 온실가스 평균배출량 제도에서도 온실가스 크레딧을 거래할 수 있도록 하고 있으며, '대기관리권역법'에서의 사업장 오염물질 총량관리제도에서도 배출권 거래를 가능하도록 하고 있습니다.

건의사항
자동차 평균 배출량 제도에서의 배출가스 기준 달성에 따른 크레딧에 대해서 제작자 간 거래가 가능하도록 하는 제도의 도입을 건의합니다.

관련규정	대기환경보전법 제50조의 2(자동차의 평균배출량 등) 대기환경보전법 시행규칙[별표 19의2] 평균 배출허용기준 등
관련부처	환경부
건의사항 조치현황	신규

10. 플러그인하이브리드 자동차에 대한 저온 일산화탄소 시험 조건 명확화

이슈요약
현재 플러그인하이브리드자동차에 대한 저온 일산화탄소 시험 조건이 명확하지 않아 이에 대한 개선이 요망되고 있습니다.

현행 '제작자동차 시험검사 및 절차에 관한 규정' 제3조에 따르면, 하이브리드자동차 및 전기자동차에 대한 배출가스 측정은 동 고시의 '별표 5'를 따르도록 되어 있습니다. 그러나, 해당 별표에는 저온 일산화탄소 시험에 대한 사항이 포함되어 있지 않습니다. 이에 따라, 플러그인하이브리드자동차에 대해 저온 일산화탄소 시험을 시행해야 하는 경우 어떤 기준을 따라야 하는지 명확하지 않습니다.

*동 고시의 '별표 3'은 저온시동시 일산화탄소 측정방법을 규정하고 있으나 대상 차종이 휘발유 자동차로 되어 있어 플러그인하이브리드자동차에 대한 적용 가능 여부가 명확하지 않습니다.

한편 국립환경과학원 교통환경연구소에서는 제작자 간담회를 통해, 현행 '별표 3'의 적용 대상을 '휘발유 전기 하이브리드 자동차'까지 확대하는 것으로 고시 개정 계획을 공유한 바 있으나 아직 고시 개정은 이루어지지 않은 상태입니다 ('22년 6월 기준).

건의사항
플러그인하이브리드자동차에 대한 저온 일산화탄소 시험 조건을 명확히 하기 위해, 현행 '제작자동차 시험검사 및 절차에 관한 규정', '별표 3'의 적용 대상에 '플러그인하이브리드자동차'를 추가하는 것을 건의합니다.

관련규정	제작자동차 시험검사 및 절차에 관한 규정
관련부처	환경부
건의사항 조치현황	신규

11. 자동차 증발가스 측정 계산식 개선

이슈요약
자동차 증발가스 측정 시에 사용되는 계산식에서 일부 내용을 국제기준에 따라 보다 개선할 필요가 있습니다.

증발가스 측정 시에는 고정 체적 혹은 가변 체적이 사용될 수 있습니다. 그러나, 국내 규정[제작자동차 시험검사 및 절차에 관한 규정, 별표 1, 마, (9)]에서는

고정 체적에 대한 탄화수소 산출식만 존재합니다(이는 가변 체적에서의 계산식과 차이가 있습니다).

참고로, 가변 체적에서는 탄화수소 질량을 산출하는 간소화된 계산식이 있습니다. 이는 미국 규정(US 40 CFR 86)과 UNECE 규정(UNECE R83-07)에도 존재하고 있습니다.

건의사항
증발가스(탄화수소) 계산식에, 관련 국제기준(UNECE R83-07, Annex 7, Article 6.1.2)에 따른 가변 체적 계산식을 추가하는 것을 건의합니다.

관련규정	제작자동차 시험검사 및 절차에 관한 규정
관련부처	환경부
건의사항 조치현황	신규

12. 전기자동차 인증 절차 명확화

이슈요약
현재 전기자동차에 대한 인증 절차가 법규에 명확하게 규정되지 않은 부분이 있어 이에 대한 보완이 요망되고 있습니다.

현재 전기자동차의 경우, 법령 및 고시 상에 인증 절차에 대한 내용이 명확하게 규정되어 있지 않습니다. 자동차 제작자는 담당 기관으로부터 인증 시 필요한 자료를 요청받고 있으나 이에 대한 법적 근거 및 판단 기준은 불명확한 상황입니다. 따라서 근거가 불명확한 보완 및 재보완 등이 발생하고 있고, 이로 인해 전체적인 인증 절차가 지연되는 등의 어려움이 있습니다.

건의사항
전기자동차의 인증 절차에 대해 관련 제도 정비를 건의합니다. 추가적인 자료 보완 등으로 인해 자동차 인증이 지연되는 사례를 줄이도록 하기 위해, 제출이 필요한 자료를 가능한 구체적으로 한정하여 규정하는 것을 건의합니다.

관련규정	대기환경보전법, 제작자동차 인증 및 검사 방법과 절차 등에 관한 규정 등
관련부처	환경부
건의사항 조치현황	신규

13. 플러그인하이브리드 자동차 및 전기자동차에 대한 시험 절차 조건 일원화

이슈요약
현재 플러그인하이브리드자동차 및 전기자동차에 대한 시험 조건이 여러 규정에서 다르게 적용되고 있어 이에 대한 일원화가 요망됩니다. 현재 플러그인하이브리드자동차에 대한 시험 방법은 환경부 고시인 '제작자동차 시험검사 및 절차에 관한 규정' 과 환경부, 산업통상자원부, 국토교통부 공동

고시인 '자동차의 에너지소비효율, 온실가스 배출량 및 연료소비를 시험방법 등에 관한 고시'에 규정되어 있는데, 유사한 시험 절차에 있어서 양 고시 간의 차이가 있는 부분이 있습니다. 예를 들어, 오버나이트 충전 절차, OBD를 통한 전류/전압 측정, DC 충전 에너지의 측정 등에서 차이점을 발견할 수 있습니다. 이러한 차이들은 제작자가 관련 업무를 진행하는 데에 복잡성을 초래하며, 해당 시험 기준들을 혼동할 수 있는 위험성도 있습니다.

유럽에서는 배출 및 연비 시험에 대한 사항을 하나의 법규(EU 2017/1151)에서 규정하고 있습니다. 미국에서도 시험 절차에 대한 조건은 SAE 기준에 명시되어 있어서, 배출가스 및 연비에 대한 조건들을 한 개의 문서로 규정하고 있습니다 (예: SAE J1711).

건의사항

플러그인하이브리드자동차 및 전기자동차에 대한 시험 절차에서, 환경부, 국토교통부, 산업통상자원부의 각 고시에 있는 유사한 시험 조건들에 대해서는 각 부처의 고시 사이에서 서로 일원화 시켜 주실 것을 건의합니다. 또한, 국제기준(예: UNECE R-154)에 대한 인정과, 해외 규정(예: SAE J1634/SAE J1711)의 참고를 건의합니다.

<u>관련규정</u>	제작자동차 시험검사 및 절차에 관한 규정, 자동차의 에너지소비효율, 온실가스 배출량 및 연료소비를 시험방법 등에 관한 고시
<u>관련부처</u>	환경부, 산업통상자원부, 국토교통부
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

14. 전기자동차의 저온 전기동력 주행거리 시험 조건

이슈요약
전기자동차의 주행 거리를 측정할 때 적용되는 히터 설정 조건을 실제 자동차 운행 환경에 맞추어 개선할 필요가 있습니다.

현행 '제작자동차 시험검사 및 절차에 관한 규정'의 별표 5의2에 따르면, 전기자동차에 대한 저온(-6.7°C) 전기동력 주행거리 측정은 '히터를 최대한 작동시킨 상태'에서 하도록 되어 있습니다. 이러한 시험은 보통 여러 시간이 소요되며, 이에 따라 실내 온도는 40°C 이상의 매우 높은 온도가 되는 경우도 있을 수 있습니다. 이는 인증 시험 과정에서 작업자에게 어려움으로 작용할 수 있으며 실제 자동차 운전자의 운행 환경을 반영하고 있지도 않습니다.

참고로, 미국에서의 전기자동차에 대한 저온 시험에서의 히터 설정은 72°F (=22°C)의 '자동 모드'로 하도록 규정되어 있으며(40 CFR Part 1066, Subpart H), 중국에서도 동일하게 22°C의 '자동 모드'로 하도록 규정되어 있습니다(GB/T 18386). 두 경우 모두 자동차 운전자의 현실적인 운행 환경을 반영하고 있습니다.

건의사항

전기자동차에 대한 저온(-6.7°C) 전기동력 주행거리 측정 시의 히터 조건을 현행 '히터를 최대한 작동시킨 상태'에서 '22°C의 자동모드'로 변경해 주실 것을 건의합니다.

<u>관련규정</u>	제작자동차 시험검사 및 절차에 관한 규정
<u>관련부처</u>	환경부
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

15. 자동차 평균에너지소비효율 실적확인서 발급 요청

이슈요약
자동차 제작자가 판매한 차량이 부여된 평균에너지소비효율 기준을 달성해야 하는 자동차 평균에너지소비효율 제도에서, 자동차 제작사의 과거 실적에 대한 실적확인서가 아직 배포되지 않아 이에 대한 조속한 조치가 요망되고 있습니다.

2021년도에 환경부 및 교통환경연구소에서는 2016년~2020년까지의 실적을 정리하여 보도자료(에코이노베이션 미포함 자료) 등을 통해 각 제작사에 일부 내용을 공유하였습니다. 그러나, 해당 내용에 대하여 실적확인서는 아직 배포되지 않은 상태입니다('22년, 6월 기준)[자동차 배출가스 및 소음인증시스템(KENCIS)에서도 실적 정산이 마무리되지 않고 있습니다].

건의사항

각 자동차 제작자의 평균에너지소비효율 달성 실적(초과달성/미 달성분)을 공식적으로 확인할 수 있도록 실적확인서를 조속히 발급해 주실 것을 건의합니다.

<u>관련규정</u>	자동차 평균에너지소비효율기준·온실가스 배출허용기준 및 기준의 적용·관리 등에 관한 고시
<u>관련부처</u>	환경부
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

16. 중대형 상용자동차 평균 온실가스 기준의 합리화

이슈요약
중대형 상용자동차에 적용되는 평균 온실가스 기준을 현행 기준에서 보다 합리적으로 개선하는 것이 요망되고 있습니다.

현행 '중·대형 상용차 평균에너지소비효율기준 및 온실가스 기준의 적용·관리 등에 관한 지침'에는 2023-2025년도 기간 동안 중대형 상용자동차 제작자의 평균 온실가스에 대한 자발적 감축 목표가 제시되어 있습니다.

한편, 현재의 감축 목표 기준은 개별 제작자가 기준 연도(2021-2022)에 발생한 평균 온실가스 배출량의 일정 비율을 감축하는 것으로 설정되어 있어서, 결과적으로 제작자별로 다른 감축 목표가 정해지도록 되어있습니다.

제작자별로 개별적인 감축 목표를 부여하는 현행 기준에서는 기준연도 기간 동안 상대적으로 적은 양의 온실가스를 배출하였던 제작자는 상대적으로 많은 양의 온실가스를 배출하였던 제작자에 비해 감축 목표 달성이 불리할 수 있습니다. 이미 온실가스 배출량이 적은 선행 기술을 적용한 경우 추가적인 감축 목표 달성에 어려움이 있을 수 있기 때문입니다.

이에 기준연도 기간 동안, 전체 대상 제작자의 온실가스 배출량의 산업 평균치를 산출하고, 이를 기준으로 모든 제작자에게 동일한 감축 목표치를 부여하는 것이 보다 합리적이라고 판단됩니다.

아울러, 온실가스 산업 평균값을 산정할 때에 계산값에 영향을 미칠 수 있는 요인들은 통일된 방법, 그리고 해외 기준과 조화된 방식으로 계산할 필요가 있습니다. 예를 들어, 공기저항계수 산출의 경우 현재 3가지 방법이 존재하고 있으므로, 이를 유럽 방식인 정속저항값을 사용하여 계산할 필요가 있습니다. 또한, 유럽에서 적용하고 있는 주행거리, 적재하중에 대한 요소도 산출 시에 반영할 필요가 있습니다.

건의사항

중대형 상용자동차에 대한 평균 온실가스 감축목표는 기준 연도의 산업 평균값을 계산하고, 이를 토대로 제작자에게 동일한 감축목표를 부여하는 것을 건의합니다.

아울러, 산업 평균값 산출 시에는 계산에 영향을 미칠 수 있는 요소는 해외 (유럽) 기준과 조화된 방식을 적용할 것을 건의합니다.

<u>관련규정</u>	중·대형 상용차 평균에너지소비효율기준 및 온실가스 기준의 적용·관리 등에 관한 지침
<u>관련부처</u>	환경부
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

17. 자동차 에너지소비효율 신고 절차 개선 이슈요약
 법적으로 자동차 에너지소비효율은 신고제로 운영되어야 하나 사실상 승인제로 운영되고 있으며, 이에 따라 수입차의 통관과 판매를 지연시킬 수 있어 이에 대한 개선이 요망되고 있습니다.

현재 자동차에 대한 에너지소비효율은 자동차 제작자의 신고 제도로 운영되도록 하고 있습니다. 그러나, 실무적으로는 담당 기관(한국에너지공단)에서 제작자가 신고한 내용을 모두 검토하여 확인하는 승인 제도 형태로 운영되고 있습니다. 신고 절차가 지연되는 주요 원인은 담당 기관에서 제작자가 신청한 내용에 대해 보완(추가 자료 제출)을 지시하는 경우로 인해 발생하는데, 제작자 입장에서 보완 요청에 대한 근거가 불명확한 경우도 있습니다. 더욱이

관련 고시 상에는 제작자가 신청한 내용에 대한 검토 기간이 명문화되어 있지 않기 때문에 신청 내용을 검토하는 과정이 무기한 지연되는 경우가 종종 발생하고 있습니다(경우에 따라 3개월 소요). 이와 같이 에너지소비효율 신고 후 담당 기관의 검토 기간이 길어짐에 따라 자동차 제작자에서 자동차 판매 일정 등이 지연되는 사례도 발생하고 있습니다.

한편, 현행 통합공고 제216조(효율관리기자재 신고 및 수입) 제1항에서는 '효율관리기자재의 수입업자는 법 제15조제3항 및 동법 시행규칙 제9조제1항에 따라 측정결과를 한국에너지공단에 신고하고 신고확인서를 발급받아야한다' 로 규정되어 있습니다. 이는 신고확인서를 받은 후에 통관을 할 수 있도록 해석될 소지가 있으며, 그러한 경우 이는 신고제도의 취지에 어긋난 것으로 보여집니다.

건의사항

자동차 에너지소비효율은 신고 제도라는 점을 고려하여, 자동차 제작자가 한국에너지공단에 에너지소비효율을 신고하게 되면 한국에너지공단의 검토 과정과 별개로 자동차 통관을 진행할 수 있도록 관련 제도(통합공고, 행정 절차 관련 규정 등) 정비를 건의합니다.

<u>관련규정</u>	자동차의 에너지소비효율 및 등급표시에 관한 규정, 통합공고
<u>관련부처</u>	산업통상자원부
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

18. 환경친화적 자동차로의 등재 절차 개선 이슈요약
 자동차 제작자가 판매하는 저공해/무공해 자동차를 산업통상자원부로부터 환경친화적자동차(환친차)로 지정받기 위해 신청하는 절차에서, 환친차로 등재되기까지 시간을 단축하기 위한 개선이 요망되고 있습니다.

자동차 제작자가 판매하는 저공해/무공해차에 대해 세제 혜택 등을 적용하기 위해서는, 해당 자동차가 산업통상자원부로부터 환친차로 지정을 받아야 합니다. 다만, 환친차로 지정되기 위해서는 해당 차종이 관련 고시(환경친화적 자동차의 요건 등에 관한 규정)에 등재되어야 하며, 고시 개정이 수반되어야 하는 관계로 환친차 등재까지는 적지 않은 기간의 시간이 소요되고 있습니다. 이에 따라 자동차 제작자에서는 전기차 등을 적기에 시장에 보급하는 데에 어려움을 겪는 경우가 있습니다.

환친차 고시 등재를 위해 산업통상자원부에 준비해야 하는 서류는 '환경부/국토교통부/산업통상자원부'의 배출가스인증서, 에너지소비효율 시험 성적서, 제원통보서 등이 있는데, 이를 모두 제출한 후에 환친차 등재 절차를 진행할 수 있습니다. 하지만, 이러한 서류는 이미 각 부처에 제출하여 검토가 완료된

자료이므로, 이를 다시 요청하여 재검토를 하는 것은 불필요한 행정 절차로 보여집니다. 이러한 중복 제출 및 검토 과정으로 인해 제작자의 행정적 소모가 많아지고 환친차 등재에 소요되는 시간도 길어지고 있는 상황입니다.

건의사항

자동차 제작자가 환친차를 적기에 보급할 수 있도록, 환친차 등재에 소요되는 시간을 보다 단축해 주실 것을 건의합니다. 이를 위해 관련 행정 절차에서 중복되거나 혹은 불필요한 자료 제출/검토 과정을 생략하고, 현행 '고시 등재' 방식을 보다 유연하게 운영하는 것을 건의합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

환경친화적 자동차의 요건 등에 관한 규정
산업통상자원부
개정

19. 자동차 규제 부처의
일원화

이슈요약

현재 자동차에 대한 관리가 여러 부처에 산재하여 이뤄지고 있어, 이에 대한 규제 부처의 일원화를 추진하는 것이 요망되고 있습니다.

현재 국내 자동차 산업에 대한 규제는 자동차의 주요 관리 정책과 안전 분야의 경우 국토교통부, 배출가스 및 소음은 환경부, 에너지소비효율은 산업통상자원부와 국토교통부 등으로 산재하여 이루어지고 있습니다.

한편, 무공해 자동차인 전기차와 수소차 기술이 발전하고 그 보급이 확산됨에 따라 기존의 분산된 업무 분장에 대한 당위성은 약화되고 있는 측면이 있습니다. 예를 들어 전기차의 1회 충전 주행거리에 대한 사항은 이들 3개 부처가 각각의 근거에 따라 규제하고 행정력을 행사하고 있습니다. 미래차의 보급에 발맞춰 관련 산업 생태계의 발전을 앞당기기 위해서는 자동차 규제 부처의 일원화를 보다 전향적으로 추진할 필요가 있습니다.

건의사항

해외 사례 등을 고려하여, 자동차 관련 규제를 전담하는 기관의 창설을 추진할 것을 건의합니다(예: 독일 자동차청(KBA)).

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

자동차관리법, 대기환경보전법, 에너지이용합리화법 등
국무조정실
신규

서효경
이사,
주류 위원회

주류

3

총 주요이슈

1. 주류소매면허자에
주류 전자상거래 기회
제공

이슈요약

한국은 PC, 휴대전화 등 기기를 통한 인터넷 보급률이 약 99.5%에 달하며, 전자상거래(E-commerce)는 소비자가 상품을 구매하는 주요 수단입니다.

- 국내 온라인 물품 구매는 2019년 \$1,160억에서 2020년 \$1,365억으로 증가.
- 2020년, 온라인에서 두 번째로 가장 많이 구매한 상품은 식음료(12.4%)임.
- 배송비와 관세를 추가하여도 가격 경쟁력이 있어 국경 간 전자상거래는 계속 증가 추세. 2020년 한국의 국경 간 전자상거래는 \$35억에 달하며,[1]. 국가통계포털(Korean Statistical Information Service, KOSIS)에 따르면 2020년에 한국 소비자가 온라인에서 두 번째로 많이 구매한 해외 제품은 식음료(24.5%)임.

현재 한국에도 전자상거래를 통한 주류 주문이 제한적으로나마 가능합니다. 먼저, 규제 당국은 2020년 4월부터 소비자들이 인터넷이나 스마트폰 앱을 사용해 온라인으로 주류를 주문하고 픽업할 음식점, 슈퍼마켓 및 편의점 등 소매점을 선택하는 스마트 오더 시스템 도입을 허용하였습니다. 이 시스템은 매장 관리의 효율성을 높이고 소매업체의 주류 판매를 늘리며 소비자의 대기/주문 시간을 줄여주었습니다. 다음으로, 음식과 함께 주류를 배달하는 것은 허용되었으나, 주류 주문 금액이 음식값을 초과하지 못하는 등 실제로는 제약이 많습니다. 마지막으로 전통주의 온라인 판매 및 배달은 제한 없이 허용되나, 맥주, 수입 와인 및 증류주의 온라인 판매 및 배달은 여전히 금지되고 있습니다.

주류의 전자상거래는 여러 사회적 부작용을 우려하여 금지되어 왔으나, 변화하는 환경을 반영하지 못한 채 주류소매면허자의 전자상거래마저 지속적으로 금지한다면 중소기업의 성장과 경쟁력을 억제할 수도 있습니다. 최근 중소기업 및 수제 맥주/와인/증류주 생산업체의 성장이 두드러지면서 한국의 소규모 양조장, 수제 맥주 제조장, 증류식 소주 등 주류 생산업체의 제품 품질 및 제조 기술이 인정받고 있습니다. 이러한 기술을 바탕으로 세계 시장에 진출하기 위해서는 다양한 판매 채널 및 지속적인 소비자 노출이 수반되어야 할 것입니다.

윤석열 대통령은 한국의 소비자, 근로자 및 중소기업이 혜택을 받는 사회를 만들어 갈 것을 약속하였습니다. 주류의 경우, 한국의 현재 시스템을 OECD 국가의 시스템과 일치시키려는 노력을 강화한다면 경쟁력 있는 온라인/오프라인 시장이 형성되어 소비자에게 더 많은 선택지와 더 나은 서비스 및 더 낮은 가격을 제안할 수 있고, 중소기업에는 더 공정한 경쟁 기회를 제공할 수 있습니다. 전통 제품과 신제품, 수입업체, 제조업체를 구분하지 않고 동등한 기회를 제공한다면, 중소기업 및 신생기업의 제품이 시장에 빠르게 진입할 수 있고 더 많은 소비자에게 노출될 수 있을 것입니다. 이러한 접근 방식은 한국 정부, 기업 및 소비자 모두에게 최선의 결과를 가져올 것이고, 이로 인해 한국의 디지털 환경에 익숙한 소비자는 편의성, 선택의 다양성 및 경쟁력 있는 가격 등의 혜택을 누릴 수 있을 것입니다.

건의사항

ECCK는 현 주류 전자상거래의 차별적 요소를 철폐할 것을 강력히 권고하고, 공정하고 개방적이며 효율적이고 투명한 주류 전자상거래 시스템이 한국에 자리잡기를 바랍니다. 한국의 주류 전자상거래의 폭넓은 규제 혁신은 초기 스마트 오더 프로그램의 실행 및 운영을 통해 얻은 경험과 국제 사회의 성공적인 사례를 참고할 필요가 있습니다. 이제는 주류 전자상거래 시장을 변화시킬 때입니다. 주류소매면허자가 전자상거래를 통해 주류를 판매하고 소비자에게 배송하게 하는 등 주류 전자상거래 관련 규정을 재정비하고, 주류 산업 및 소비자 트렌드 변화가 즉각 반영될 수 있도록 규제의 틀 안에서 제도의 유연성을 가질 수 있기를 바랍니다.

1. 사업자가 신기술을 활용한 새로운 제품과 서비스를 일정 조건하에서 시장에 우선 출시해 시험·검증할 수 있도록 현행 규제의 전부나 일부를 적용하지 않는 것을 말하며 그 과정에서 수집된 데이터를 토대로 합리적으로 규제를 개선하는 제도. <https://www.sandbox.go.kr>

규제 샌드박스'를 통한 스마트 오더 도입은 주류 산업의 규제 혁신을 시도하는 의미 있는 첫걸음이었습니다. 스마트 오더 시스템 도입으로 소매점에서 소비자에게 직접 배달이 허용되지는 않았으나, 이로 인해 주류소매면허자 및 제품에 대한 이상적인 전자상거래 형태가 무엇인지 확인시켜주는 중요한 변화의 틀이 만들어졌습니다. 하지만 더 나아가지 못하고 머물러 있다면 주류 전자상거래에 주종별 차별은 계속 존재할 것이고, 이는 선진적 규제 개혁 의도를 저해하고 최선의 시장 환경을 조성하는 데 방해요소가 될 것입니다.

주류 전자상거래 제도를 스마트 오더 샌드박스를 통해 얻은 경험과 다음의 규제 원칙을 기반으로 재정비할 것을 제안합니다.

1. 비례의 원칙 및 형평성: 규제는 완화 리스크(위험)에 비례해야 하고, 유사 제품을 동일하게 다뤄야 한다(예: 주류 종류, 제조업체, 원산지 차별 금지).
2. 투명성 및 단순성: 규제의 해석 및 적용은 명확하고 단순하며 예측 가능하고 간편해야 하며, 해당 규제를 준수해야 하는 업계 이해당사자에게 충분히 공지되어야 한다.
3. 준수 및 편의성: 규제를 명확히 하여, 편리하고 직관적이며 실용적으로 준수할 수 있게 한다. 이는 비의도적 규제 비준수 또는 의도적 위반 위험을 줄인다.
4. 효율성 및 지속가능성: 규제의 적용, 모니터링 및 집행은 장기적으로

효율적이고 지속가능해야 하며, 여기에는 정부 및 산업 모두를 위한 목적에 맞는 규제 관리 및 비용이 포함되어야 한다.

관련규정	주류의 통신판매에 관한 명령위임 고시
관련부처	국세청(소비세과)
건의사항 조치현황	개정

2. 종량세 적용대상 주세 정책 로드맵 수립 계획

이슈요약

조세 정책의 일반적인 원칙들은 경제 효율성, 형평성, 투명성 및 준법/집행 가능성입니다. 이에 더하여, 주세는 세수의 증가, 책임 있는 음주 정책, 그리고 행정의 용이성을 포함한 다양한 정책 목표들과 균형을 맞춰야 합니다.

이러한 원칙에 부합하고 여러 정책들과 균형을 맞추기 위해, 정부는 2020년부터 맥주와 탁주에 주세 과세 표준체계를 도입, 기존 증가세에서 종량세로 개편했습니다. 새로운 세금체계가 도입된 후, 맥주와 탁주 제조업체들은 제품에 대한 경쟁력을 높일 수 있었고, 소비자들은 다양한 프리미엄 제품들을 시장에서 구입할 수 있게 되는 등의 혜택을 누리고 있습니다.

코로나19로 시장이 급변하면서, 프리미엄 제품에 대한 소비자들의 수요는 여러 곳에서 나타나고 있습니다. 특히 와인, 청주, 약주 등 프리미엄 발효주에 대한 소비자들의 수요가 두드러지고 있습니다. 이러한 시장 상황에 따라, 제조사 및 수입사에서는 유사한 주종 카테고리 내 주세 형평성에 대한 개선 요구가 높아지고 있습니다.

이에 더하여 ECCK는 주세 과세 표준체계의 확대가 주류산업의 경쟁력 강화 뿐만 아니라 주류 관련 인력(믹솔로지, 소믈리에, 주류 산업 관련 컨설턴트 등)의 고급화 등을 포함한 한국 경제에 직접적인 혜택을 가져오는 동시에 수요 증가로 인한 창고/물류, 교육, 관광 등 연계 산업의 성장이란 강력한 간접적 혜택으로까지 이어질 것으로 예상합니다.

건의사항

2020년 당시, '충분한 의견 수렴 후 다른 주종으로 확대 적용하는 하는 방안을 검토하겠다'는 국세청의 의견에 따라, ECCK는 보다 간편하고 효율적인 시스템을 확보하면서 한국 주류시장의 실질적 수요를 반영할 수 있는 합리적인 주세 정책 로드맵에 대한 계획을 공유해 주실 것을 정부 당국에 요청합니다.

관련규정	주세법
관련부처	기획재정부(환경에너지세제과)
건의사항 조치현황	재건의

3. 주류 표시사항 QR 코드 도입

이슈요약

주류의 한글 표시사항은 여러 정부기관(산업통상자원부, 식품의약품안전처, 공정거래위원회, 관세청, 보건복지부, 국세청, 환경부 및 여성가족부 등 8개 부처)에서 관장하는 표시 규정을 통해 규제를 받습니다. 국무조정실에서 식품 표시제도 운영 합리화 대책으로 식품 표시사항 변경 시 변경 주기를 통일하는 등 개선안을 발표하였으나, 실제 이행으로 이어지지는 않고 있습니다.

유럽연합의 사례를 살펴보면 제품에 대해 더 많은 정보를 원하는 소비자들의 요구를 충족시키기 위해 열량 정보는 라벨에 표시하고, 원재료 목록은 온라인에 제공하기로 하였습니다. 이는 주류업체들의 자율 규제 형태로 운영되며, 일반 규제의 큰 틀 안에서 제한된 공간에 표시사항을 모두 표기해야 하는 주류의 특성을 반영한 형태라고 볼 수 있습니다. 이 자율 규제는 2021년 4분기부터 와인에 적용하기 시작했고, 2023년 11월까지 모든 와인에 원재료 목록 및 전체 영양 성분을 라벨에 표시하거나 온라인으로 정보를 제공하기로 하였습니다. 이와 같은 정보를 제공하기 위해 개발된 U-LABEL 플랫폼은 온라인 톨로, 기업은 이를 활용해 e-라벨 형태로 자사 제품에 대한 정확하고 구체적인 정보를 소비자에게 제공할 수 있고, 소비자들은 와인 라벨에 프린트된 QR 코드로 해당 정보에 접근할 수 있습니다.

한국을 비롯한 전세계 소비자들은 코로나19 상황에서 기계 판독 코드(특히, QR 코드) 사용에 익숙해졌습니다. 이 같은 소비자, 기업 및 정부의 인식 향상은 한국 e-라벨링 도입의 강력한 촉매제가 될 수 있습니다. 환경부는 현재 살균제품목을 대상으로 QR 코드 표시를 통해 제품 정보를 제공하는 시범사업을 운영 중이며, 내년부터 자발적 표시사업을 안전확인대상생활화학제품 39종 전 품목으로 확대할 계획이라고 합니다. 환경부는 소비자가 QR코드 등을 통해 생활화학제품 정보를 잘 확인하고 사용한다면 제품 오용 등의 피해를 예방할 수 있을 것이라고 보고 있습니다. 많은 국가들이 표시사항 규제 방법으로 e-라벨링 허용을 고려하고 있는 바, 한국의 규제 당국도 다른 제품군의 사례를 활용하여 e-라벨링을 위한 표준 개발이 논의되기를 바랍니다.

건의사항

e-라벨을 통해 주류에 대한 필수 표시사항 정보를 전달할 수 있는 통일된 플랫폼을 개발할 것을 권고합니다. 회사의 규모와 상관없이 모든 주류 업체가 쉽게 이행할 수 있는 e-라벨을 통해 한국 소비자에게 표준화된 구체적인 제품 관련 정보(예: 원재료 목록, 영양 정보, 책임 있는 음주 가이드라인, 지속가능성 정보 등)를 제공할 수 있기를 바랍니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

식품 등의 표시·광고에 관한 법률
식품의약품안전처(식품표시광고정책과)
신규

김태양
과장,
화학 위원회

화학

5

총 주요이슈

1. 국제 기준과의 조화

이슈요약

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(‘화평법’) 및 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(화학제품안전법)등 화학물질과 관련된 법률들은 EU의 REACH, BPR 등 외국 법률을 참고하였습니다. 하지만 그 내용에 있어서는 국제기준에는 다소 부합하지 못하는 내용들이 있습니다.

예컨대, 우리나라 화평법의 경우 신규 화학물질은 연간 0.1t 이상 제조·수입할 때 정부에 물질의 독성과 각종 특성을 등록하도록 하고 있으나, EU와 일본, 중국은 신규 화학물질을 연간 1t 이상 사용할 때, 미국의 경우 연간 10t 이상 사용할 때만 등록을 의무화하고 있습니다. 또한 화평법의 고분자 물질 등록은 한국에서만 시행되고 있으며, 생활화학제품의 QR코드 시행 계획(2022년 법제화 계획) 등은 현재 한국에서만 고려되고 있습니다.

이러한 국제기준에 맞지 않는 과도한 규제는 국내 화학 소재 산업 발전에 영향을 미쳐 우리나라 기업의 수출경쟁력을 저해하고 글로벌 화학물질 공급망을 고려할 때, 국제무역 장벽이 되고 있습니다.

건의사항

유럽은 REACH를 통해 화학물질로부터 인간의 건강과 환경을 보호함은 물론이고, 화학 산업의 경쟁력 강화/유지를 목적으로 하고 있습니다. 국민의 건강과 안전은 모든 화학 규제의 첫 번째 목표이며 또한 산업계의 최우선 목표이기도 합니다.

하지만 현재 한국의 화학물질 관련 법령 및 화학정책 입안과 관련된 소통 계획은 국가간 산업 경쟁력 제고를 고려하고 있음에도 불구하고 국내 규제가 선진국의 관련 규제보다 과도하게 설정됨으로써 불필요한 자원과 비용, 시간낭비를 초래하고 있습니다. 한국의 화학 관련법들 및 화학 관련 정책의 소통 계획이 국제 사회와 조화되는 것이 필요합니다.

관련규정	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률
관련부처	환경부(화학물질정책과, 화학제품관리과)
건의사항 조치현황	신규

2. 예측 불가능한 법 개정 및 짧은 의견 개진·유예 기간

이슈요약
현재 화학 관련 규제 및 환경 관련 규제에 있어서, 모든 법의 하위 고시들은 대부분 제/개정안이 발표된 후 약 20 일 전후의 짧은 의견 수렴 기간을 거친 뒤, 곧바로 최종 발표되고 확정됩니다. 소통을 하기 보다는 일방적인 통보에 가깝고 의견을 토의하는 과정 또한 생략되어 있습니다.

환경부에서 여러 건의 제/개정안을 비슷한 시기에 발표하면 촉박한 시간으로 인해 충분한 의견 수렴이 어렵고 이로 인해 사업 지속에 어려움을 겪고 있습니다. 특히 환경표시에 관련한 법의 변경이 일 년에도 수차례 일어나고 있으며 제품의 원재료, 포장 등을 바꿔야하는 의무를 부담하는 사업체에게는 충분한 유예기간이 꼭 필요하나, 대부분 유예기간이 6개월 정도로 짧습니다. 이는 특히 앞서 언급한 의견 수렴 기간이 부족할 때 문제가 됩니다.

건의사항
관련 법안의 제·개정에 대한 충분한 의견 수렴 절차를 거치고, 영향을 받을 수밖에 없는 이해관계자들에게 어떤 변화가 예상되는지에 대해서도 충분한 검토를 거친 후 제·개정이 논의되어야 합니다. 만약 그러한 과정을 거치지 못했다면 시행 단계에서라도 고려되어야 합니다.

이에 관련 규정 및 고시의 제·개정이 있는 경우 입법예고는 최소 60일, 행정예고는 최소 40일을 부여할 것을 요청합니다. 아울러 선행 의견수렴 기간이 부족하거나 부재할 시, 제품의 변경이 필요한 경우, 제품의 재고 상태, 패키지 디자인 변경 등을 고려하여 적어도 2년 이상의 유예기간을 줄 것을 요청합니다.

관련규정	화학물질 관련 규제 및 환경 규제
관련부처	환경부(화학물질정책과)
건의사항 조치현황	개정

3. 승인받은 살생물물질을 함유한 제품의 승인유예기간 내 수입·제조·판매 허용 요청

이슈요약
기존 살생물물질로 물질 승인은 완료하였으나, 살생물제품 승인 계획이 없어진 살균제 제품들의 제조·수입·판매 유예기간의 정확한 해석이 필요합니다. 이런 제품들은 과도한 효과 효능 기준을 맞추지 못해 승인을 하지 못하거나 제품 승인에 비용이 많이 들어 포기하게 되는 경우가 많습니다.

기존 살생물물질 승인 완료 후, 살생물제품의 승인 유예기간은 2024년 12월 까지이며, 2023년 12월 까지 서류를 제출하지 못할 경우, 즉시 제품 수입, 제조, 판매가 금지될 수 있습니다. 이로 인해 판매하고 있던 제품을 강제 회수해야 하는 상황도 발생할 수 있습니다.

건의사항
현재, 기존 살생물물질을 신고하여 승인유예대상 기존 살생물물질로 지정 고시되었으나, 여러가지 사유로 살생물물질 승인 계획이 없어진 업체는 2021년 12월 31일까지 승인신청자료 미제출 사유서를 제출한 경우 당초 승인유예기간인 2022년 12월 31일까지 제조·수입이 가능하게 유예해주고 있습니다.

살생물물질과 마찬가지로 살생물제품도, 승인신청자료 미제출(승인 미신청) 사유서를 제출하면 승인유예기간인 24년 12월 31일까지 제조·수입·판매가 가능하도록 유예를 요청합니다.

만약, 제품의 경우 물질과 다르게, ‘승인신청자료 미제출(승인 미신청) 사유서’를 인정하지 않을 계획이면, 수입·제조 금지 시점 그리고, 판매 금지 시점에 대한 정확한 가이드를 빠르게 살생물제품 업체에게 전달 부탁드립니다. 제품 업체의 경우 유통 제품의 회수, 재고 소진 등 준비 기간이 1년 이상 걸립니다. 미리 회수 등을 준비하고 있는 업체에게 불이익이 발생하지 않도록 빠른 안내가 필요합니다.

관련규정	생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률
관련부처	환경부(화학제품관리과)
건의사항 조치현황	개정

4. 안전확인대상 생활화학제품의 향료 표시 기준 개선

이슈요약
현행 고시에서는 향료가 주요성분일 경우 향료의 대표 물질로 간략하게 표시 가능하나, 향료가 기타 물질에 해당될 경우 간략화 표시대상이 아닙니다. 따라서 주요 성분으로 사용하는 경우와 형평성이 맞지 않습니다.

향료는 향료의 제조사로부터 구매하여 사용하는 경우가 대부분이며, 이 경우 향료의 전체적인 성분에 대해서는 영업비밀로 간주되어 모든 물질정보를 받기가 매우 어려운 실정입니다.

타법(의약품, 화장품, 식품, 위생용품)에서도 향료는 향료로 표시하고, 각 향료의 구성물질을 표시하지 않습니다.

건의사항
향료 표시 기준과 관련하여 아래와 같이 두 가지 개선안을 건의합니다.

화장품

박안숙
이사,
화장품 위원회

5

총 주요이슈

1. 제품 포장
간이측정방법 단순화
및 가이드라인 마련

이슈요약

환경부 “자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률” 제9조에 따라 제품을 제조·수입 또는 판매하는 자는 포장공간비율과 포장횟수에 관한 기준을 준수해야 하며, 이때 포장공간비율 및 포장횟수는 환경부 고시 “제품의 포장재질 및 포장방법에 대한 간이측정방법”에 따라 측정합니다. 하지만, 다양한 형태의 제품 포장이 존재하여 포장별로 측정방법을 적용하기가 쉽지 않고, 시험기관별로 동일 포장에 대해 다른 측정방법을 적용하는 경우도 있습니다. 또한 2022년 4월에 소비자 수송 목적의 제품포장에 대하여도 공간비율 50%의 기준이 신설되었습니다. 다양한 품목이 빠른 속도로 포장되어야 하는 현장에서 각 포장별 공간비율을 계산하는 것이 쉽지 않습니다.

건의사항

제품의 포장방법에 대한 간이측정방법을 단순화하여 복잡한 포장형태도 쉽고 단순하게 측정할 수 있도록 해야 하며, 특히 소비자 수송 목적의 제품 포장에 적용할 수 있는 단순하고 명확한 기준 마련을 건의합니다. 또한 시험기관 간의 측정방법과 결과에 대한 차이를 줄일 수 있도록 사례집, 가이드라인 등의 배포가 필요합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

제품의 포장재질 및 포장방법에 대한 간이측정방법
환경부(자원순환정책과)
개정

2. 포장방법 사전검사
도입 재검토

이슈요약

송언석 의원 등 여러 국회의원 발의로 포장방법(포장횟수, 포장공간비율) 사전검사 및 결과 표시 도입에 대해 논의 중입니다. 이 법안의 취지는 의무적으로 포장에 포장방법을 표시하도록 함으로써 소비자가 제품 선택 시 이를 반영하도록 하는 것입니다. 하지만 기업에서 포장방법 사전검사 및 그 표시를 위해 들이는 시간, 비용 등의 노력이 무척 큰데 반해 실제로 얻을 수 있는 이득(포장재 정보 제공을 통한 포장 폐기물 감소)은 크지 않을 것으로

안) 생활 화학제품의 향료는 원료 제공업자에게 향료로 제공받고 있으며, 사용된 물질은 ‘향료’입니다. 따라서, 기타 물질 중 향료에 해당하는 물질은 ‘향료’로 표시할 수 있게 개정을 요청합니다.

안) 알레르기 유발성분과 마찬가지로 기타 물질 중 향료에 해당하는 물질은 0.01%이상 일 경우만 표시할 수 있도록 개정을 요청합니다.

관련규정

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률,
안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전 표시기준 별표 6.
안전확인대상생활화학제품의 표시 방법(II. 표시사항별
표시방법 17. 마.)

관련부처

환경부(화학제품관리과)

건의사항 조치현황

신규

5. MSDS상 화학물질의
대체명칭의 작성 방법
변경

이슈요약

환경부 고시 「자료보호신청서의 작성방법 및 보호자료 관리방법 등에 관한 규정」의 별표 기준은 대체명칭을 통해 원래 명칭을 유추하기 쉽고, 그 구조를 유추할 수 있어 영업비밀이 누설된다는 문제가 있습니다. 해당 규정에 따라 대체명칭으로 작성이 불가한 고분자 물질도 있습니다. 그 예로 기존화학물질 A, B, C 단량체 합성으로 이루어진 신규 고분자물질의 대체명칭은 총칭명을 활용하여 A', polymer with B' and C'로 명명 가능하나, 단량체가 유해화학물질로 지정될 경우 총칭명으로 대체가 불가합니다. 따라서 이 경우 물질안전보건자료 영업비밀 신청 시 대체자료 기재 및 제출이 원천 불가하여 기업의 영업비밀 보호에 불이익이 발생할 수 있습니다. 또한 고분자 대체명칭은 복잡하고 길어 가독성이 떨어지므로 근로자에게 효용성이 없습니다.

건의사항

영업비밀을 보호하고자 하는 의도에 맞도록 대체명칭에 대한 완화된 기준이 적용되거나 승인 요청자가 신청하는 명칭을 검토하여 반영하기를 요청합니다.

관련규정

산업안전보건법,
화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 제17조

관련부처

고용노동부(화학사고예방과)

건의사항 조치현황

신규

판단됩니다. 현행 포장방법 기준(화장품 단위제품 10%, 종합제품 25%)을 준수하는 것만으로도 거의 빈 공간이 없고, 측정자에 따라 측정값이 달라질 수 있어 대부분의 포장이 동일한 값(10%, 25%)으로 일괄 표시가 예상되기 때문입니다.

건의사항

포장방법 사전검사 도입, 특히 포장에 포장방법을 표시하는 것은 그 실효성이 낮아 포장 폐기물 감소 영향은 크지 않을 것으로 예상되므로 재검토되어야 합니다.

관련규정	자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률
관련부처	환경부(자원순환정책과)
건의사항 조치현황	신규

3. 파우치 등이 포함된 종합제품의 포장공간비율 및 포장횟수 측정방법

이슈요약

종합제품의 구성품과 함께 그 구성품을 운반하거나 사용하기에 편리하도록 돕는 파우치, 예코백, 천 주머니 등은 소비자 편의를 위해 증정품으로써 제공되며, 그 자체만으로 상품가치가 있어 하나의 구성품으로 간주될 수 있습니다.

현행 측정 기준상, 이 제품들이 다른 구성품과 분리되어 있을 경우에는 '구성품'으로 간주되지만, 그 안에 다른 구성품을 넣을 경우에는 '포장재'로 간주되고 있습니다. 규정상 "포장재"란 제품의 수송, 보관, 취급, 사용 등의 과정에서 제품의 가치·상태를 보호하거나 품질을 보전하기 위한 목적으로 제품의 포장에 사용된 재료나 용기 등을 말하는데, 위와 같은 증정품은 위 정의에 해당하지 않으며, 동일한 제품임에도 단지 구성품이 담겨있다는 이유만으로 포장재로 해석되는 현 기준은 일관성이 부족하여 업계와 소비자에 혼동을 일으킬 수 있습니다.

또한 이 제품들이 다른 구성품을 둘러싸고 있으면 오히려 포장 효율이 증가하여 겹포장재의 부피가 줄어들 수 있고 재사용이 가능하므로 다른 일회용 포장재와 비교해 볼 때 환경을 보호하는 취지에 더욱 적합하다고 판단됩니다.

건의사항

소비자 편의를 위해 제공되는 파우치, 예코백, 천 주머니 등은 포장이 아닌 구성품으로 분류되어야 하며 이러한 증정품은 포장횟수 및 포장공간비율 측정 대상에서 제외할 것인바입니다.

관련규정	제품의 포장재질·포장방법에 관한 기준 등에 관한 규칙
관련부처	환경부(자원순환정책과)
건의사항 조치현황	재건의

4. 화장품 제조사 자율 표시

이슈요약

현행 규정상에 요구되는 국문 표시사항은 소비자 구매 시 안전성 강화와 책임소재를 명확히 하기 위함이지만, 책임판매업자 정보 외 제조사 정보 제공은 그 목적에 맞지 않습니다. 이는 제조사 및 품질관리 등의 소비자 안내가 필요할 경우 수입자인 책임판매업자가 제공하고 있기 때문입니다. 책임판매업자는 국내 판매 유통 기록, 품질검사 등 수입한 제품의 품질에 있어서 모든 책임을 지고 있습니다.

해외에서도 제조사를 표기하고 있지 않으며, 수입화장품의 경우 진정 정보를 얻기 위해서는 표기된 책임판매업자로부터 해당 정보 확인이 가능합니다. 국내 제조 제품들 역시 제조원 표기가 OEM 독과점 및 유사제품, 복제 제품 등의 이슈를 야기하기 때문에 자율 표기에 대한 제안이 나오고 있는 상황입니다.

건의사항

소비자의 알 권리를 위하여 이미 책임판매업자의 정보를 기재하고 있으므로, 화장품의 제조사 표시에 있어 업체 자율 표시제도 도입 고려가 필요합니다.

관련규정	「화장품법 시행규칙」 제19조제7항 및 별표 4
관련부처	식품의약품안전처(화장품정책과)
건의사항 조치현황	재건의

5. TSE/BSE 관련 서류 제출방법 개선

이슈요약

2021년 3월, 수입화장품 표준통관예정보고 시 구비서류 제출의 개선 목적으로 '제조 및 판매증명서' 전자사본을 온라인으로 제출할 수 있도록 방법이 개선되었습니다. 그러나 TSE/BSE 관련 서류는 「통합공고」 제35조 제12항 내 '공증한 서류 원본을 제출/확인받아야 한다'는 규정에 의거하여 여전히 종이문서 형태의 원본만 제출이 가능한 실정입니다.

제조 및 판매 증명서 전자사본을 온라인 제출로 변경했음에도 통관 서류 유지관리가 원활했다는 점을 참고하였을 때, TSE/BSE관련 서류 또한 원본은 화장품 책임판매업자가 구비하고 검토용으로 전자사본을 제출하는 방식이 허용 가능하다고 판단됩니다. 이를 통해 시간과 비용 절감 등, 불필요한 행정업무와 원본 분실 위험을 줄이는 효과를 기대할 수 있습니다.

건의사항

TSE/BSE관련 서류 또한 제조 및 판매증명서와 같이 온라인 전자사본 형식의 제출을 허용하도록 건의합니다.

관련규정	통합공고 35조 12항
관련부처	산업통상자원부(무역정책과), 식품의약품안전처(화장품정책과)
건의사항 조치현황	신규

에너지 환경

6

총 주요이슈

1. 장기적인 국내 해상풍력 공급망 개발 장려

이슈요약

한국의 해상풍력 공급망 개발 정책은 현재까지 프로젝트 단위로 국산화 부품 조달 비율이 50%를 초과할 경우 인센티브를 주는 데 중점을 두었습니다. 국산화 부품 비율에 따라 인센티브를 부여하는 것은 현시점의 해상풍력 공급망을 고려한 적절한 방안일 수 있으나 향후 국내 공급망 역량 강화, 탄소중립 목표 달성 및 녹색 경제 개발을 이루기 위해서는 현 정책에 대한 대안이 반드시 고려되어야 합니다.

건의사항

프로젝트별 국산화 부품 비율 대신 기존 공급망 역량을 평가하고 성장 가능 영역을 식별하여 이에 대한 투자 촉진과 기술 지원 방식으로 대체할 것을 제안합니다.

인센티브가 제공되더라도 해당 국산화 부품 및 생산 시설이 필요 수량 및 품질 등과 같은 수요를 적시에 충족시키지 못한다면 현재 규제는 반대로 프로젝트 개발을 지연시킬 수 있습니다. 국산화 부품 비율 요구조건으로 둔 해외에서도 프로젝트 개발이 어려움을 겪는 경우가 있습니다. 이는 한국이 2030년까지 해상풍력 설비용량을 12GW 달성하고 2050년 탄소중립을 실천하는 목표와는 다르게 국내 해상풍력 산업의 둔화를 초래할 것입니다.

국내 해상풍력 공급망이 성장하고 경쟁력을 갖추는 데 발생할 수 있는 문제를 예상하고 개발 계획을 충분한 시간을 가지고 안정적으로 수립하여야 합니다. 국내 공급망을 확장하려면 국내 공급업체가 많은 이해관계자들에게 정부가 촉진시키고자 하는 부품을 장기적인 성능으로 시장가격에 제공할 수 있어야 합니다.

예를 들어 이해관계자들과 그들의 활동에 대해 매년 평가하고 이를 게시하는 것은 시장 확장에 도움이 될 수 있습니다. 국내 시장이 부품이나 서비스를 제공할 수 없는 경우 국내 공급망에 대해 공정하게 평가될 수 있기 때문입니다. 평가 시스템은 프로젝트 개발자에게 국내 공급망의 기회를 발견하고 공급업체를 알릴 수 있는 메커니즘이 될 수 있습니다.

이러한 무역 투자 촉진 활동은 일본의 공급망 투자 프로그램 및 영국 해상풍력

발전 파트너십을 예로 들 수 있습니다.

관련규정

신에너지 및 재생에너지 개발/이용/보급 촉진법 제12조의5 및 제 23조의2,
신재생에너지 공급의무화제도 관리 및 연료 혼합의무화제도 관리·운영지침 제7조,
공급인증서 발급 및 거래시장 운영에 관한 규칙 별표1 및 별표1-3

관련부처

산업통상자원부(재생에너지보급과)

건의사항 조치현황

신규

2. 전기사업허가에 대한 주민동의 통합 가이드라인 마련

이슈요약

해상풍력 개발과 관련하여 민원 해결에 대한 통합지침이 마련되어 있지 않아 반복적인 민원 제기로 인하여 프로젝트의 지연 및 불확실성이 증가하고 있으며, 궁극적으로 총개발비가 증가하는 결과가 초래되고 있습니다.

풍황계측기 설치허가 및 발전사업허가 등 사업초기 단계에서 주민들이 개발자에게 보상을 요구하는 데 있어 주민수용성과 보상의 경계를 제한하는 구체적인 규정이 없습니다. 이로 인해 주민들은 개발자들에게 추가적인 보상을 요청하는 등 주민수용성이 경쟁적인 보상으로 바뀌고 있는 경향입니다. 개발 단계에서는 어업피해조사를 통한 보상절차가 있으나, 어민이 요구하는 보상이 무엇에 대한 것인지 불분명한 상황입니다.

즉, 통합가이드라인의 부재는 개발자들이 프로젝트 추진을 위해 주민수용성을 명확히 하는 데 있어 보상의 대상, 범위, 규모 등과 관련하여 혼란을 초래하고 있습니다.

건의사항

대규모 발전인 해상풍력 프로젝트의 원활한 확대는 한국의 2050 탄소중립 실현을 견인할 것입니다. 따라서 규제나 법률에 근거하여 정당한 보상을 이행할 수 있도록 주민수용성과 어민수용성으로 구분하여 관계부처 통합 가이드라인을 신속히 마련하여 줄 것을 요청합니다.

영국의 경우, 민·관·산이 함께 FLOWW(Fishing Liaison with Offshore Wind And Wet Renewable Group) 조직을 구성하여 모범사례에 기반한 어업 분쟁 합의와 지역사회 기금 뿐만 아니라 어업의 재정 및 경제성 평가에 대한 가이드라인을 마련하였습니다. 각각의 가이드라인은 해상 재생에너지 설비로 설치하는데 어민과의 합의 절차에 대한 원칙과 상업적인 어업 활동의 제약·중단으로 인한 경제적 영향평가 방법 및 데이터 유형을 제시합니다.

관련부처

산업통상자원부(재생에너지보급과)

건의사항 조치현황

개정

3. 지방자치단체간
관할권이 명확하지
않은 해역에서의
전기사업허가 주체

이슈요약
풍력발전사업의 경우 '전기사업법'에 따라 산업통상자원부 장관이 허가권을 가지고 있습니다. 다만, 제주특별자치도의 경우 '제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법(이하 '제주특별법')에 따라 전기사업법에서 정한 전기사업허가권한 등을 제주특별자치도지사에 위임하고 있습니다.

그러나 제주특별자치도와 타 광역지방자치단체간 관할권이 명확하게 확정되지 않은 해역에 발전단지가 위치하고, 전기 공급과 전력계통이 내륙을 통해 전국 단위를 대상으로 하는 풍력발전사업의 경우 전기사업허가신청 및 심의 주체에 대한 결정이 되어 있지 않습니다.

건의사항
제주특별법의 취지는 제주도 내 풍력자원을 이용하여 전국 전력계통과 구분되는 도내 전력계통에 연계하여 전기를 공급하는 것을 전제로 하고 있습니다.

따라서 제주특별자치도와 타 광역지방자치단체(전라남도, 경상남도) 간 관할권이 명확히 확정되지 않은 해역 또는 양 지방자치단체 관할 해역 모두에 위치한 발전단지가 내륙으로 송전선로를 건설하고 전국단위로 전기 공급을 하는 경우, 해당 발전사업의 전기사업허가 심의 주체 기관을 중앙행정기관인 산업통상자원부 전기위원회로 지정하는 것을 제안합니다.

관련규정	전기사업법 제7조, 제25조, 제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법 제303조
관련부처	산업통상자원부(전기위원회), 제주특별자치도(전기위원회)
건의사항 조치현황	신규

4. 국내 해상풍력
활성화를 위한 전용
REC시장 도입

이슈요약
해상풍력은 육지에서 개발되는 다른 재생에너지원들에 비해 상대적으로 더 큰 규모의 발전용량을 구현해 낼 수 있고, 발전소 주변지역에 끼치는 영향 역시 육지에 비해 상대적으로 적으며, 제조업 및 조선업과 같은 산업분야와의 연계성이 커, 저탄소 경제 개발을 실현하는 데 핵심적인 에너지원들 중 하나로 간주됩니다. 이와 같은 맥락 가운데 해상풍력 개발을 먼저 시작한 유럽 국가들에 이어 미국 및 아시아 여러 국가들도 정부의 다양한 정책적인 지원을 바탕으로 해상풍력 개발을 활발하게 이어가고 있습니다.

한국의 경우 REC 공급량, 가격, 가중치가 해상풍력사업의 사업성 및 투자 결정에 핵심적인 영향을 끼치고 있음에도 불구하고, RPS 의무공급량이 2026년 이후에도 지속적으로 증가하지 않는 한, 2027년 전후로는 REC 수요보다 REC 공급이 더 커질 것으로 예상되어 해상풍력사업의 불확실성에 일조하고 있습니다.

한편, RPS 의무공급자들의 높은 REC 구매가격에 대한 부담은 기후환경비 등의 세수확대에 영향을 끼쳐 결국 전기 소비자에게 부담이 전가될 수 있는 만큼, 해상풍력에 주로 적용되고 있는 REC 고정계약가격이 REC 현물시장가격에 비해 과도하게 높아지지 않아야 한다는 의견 또한 있습니다.

건의사항
REC 공급량에 대한 불확실성을 해소하여 해상풍력사업의 사업성 리스크를 줄이고, 동시에 사업자 간의 공정한 경쟁을 바탕으로 한 REC 가격 경쟁력 확보를 도모하기 위해 아래와 같은 제안을 드립니다.

에너지원별로 차별화된 균등화발전비용(LCOE)을 반영하는 가운데 해상풍력시장에 예측가능한 REC 물량 시그널을 제공하기 위해, 해상풍력에만 적용되는 RPS 의무공급량(REC offtake 물량)을 제안합니다(에너지원 별 RPS 의무공급량).

정부에서 당해 년도 해상풍력 REC 의무공급량이 발표되면, 사업자는 전력판매 장기고정계약 등의 방법을 통해 SMP 가격변동으로 인한 사업성 리스크가 해소된다는 전제하에 REC 가격을 경쟁 입찰하여 REC 가격의 하락효과를 도모할 수 있습니다. 이와 같은 방식은 시장에는 확실한 REC 물량보장 및 사업성 강화의 효과를, 정부에는 REC 가격 하락효과를 불러올 수 있습니다. 다만 이와 같은 경우, 태양광 및 육상풍력과 혼합된 경쟁은 비현실적으로, 해상풍력을 위한 물량 및 REC 가격경쟁으로 설계되기를 제안합니다.

또한 경쟁입찰을 통해 보다 낮은 REC 가격을 제안한 해상풍력 사업자에게는, 계통우선권을 부여하여, REC 계약에서 계통연계까지의 과정이 원활하게 이루어질 수 있도록 지원되기를 제안합니다.

관련규정	신·재생에너지 공급의무화제도 및 연료 혼합의무화제도 관리·운영지침 제10조, 공급인증서 발급 및 거래시장 운영에 관한 규칙 일부개정안(안 제11조, 안 제62조~제69조)
관련부처	산업통상자원부(재생에너지정책과) 한국에너지공단(RPS 사업실)
건의사항 조치현황	신규

5. 속도 있는 해상풍력
개발 및 계통용량 선점
방지를 위한 제안

이슈요약
지난 1월 27일 개정된 '전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준'에 따라 해상풍력 발전단지에서 생산한 전력을 공용접속망에 연계하는 공동접속설비를 송전사업자 비용으로 건설하고 해상풍력 사업자에게 이용기간동안 회수하는 '공동접속설비 선투자 제도'에 대한 계획이 발표된 바 있습니다.

'공동접속설비 선투자 제도'는 송전이용계약 이후 공동접속설비 건설에 최소 8년 이상이 예상되고, 해당 접속설비에 접속하게 될 사업자들의 사업속도나 사업지

위치 등의 차이로 인해 사업자간 이해관계가 대립할 수 있다는 우려도 있지만, 계통 불확실성으로 인한 해상풍력 사업 리스크를 많은 부분 해소해 줄 수 있는 긍정적인 방안으로 간주되고 있습니다.

뿐만 아니라 이번 '송·배전용 전기설비 이용규정 개정안'을 통해 보다 효율적인 송전망 관리를 도모하고, 불성실한 발전사업자의 계통 선점을 방지하는 효과가 예상되어, 성실하게 발전사업을 준비하는 사업자에게는 공정한 계통연계의 기회가 주어지는 데 도움이 될 것입니다.

건의사항

상기 제도개선안이 효과적이고 실효성 있게 시행되기 위해 아래 두 가지 사항을 제안합니다.

- 1) '송·배전용 전기설비 이용규정 개정안'을 통해 시행될 계통용량 선점방지 및 불성실 발전사업자 관리방안이 개별적으로 송전시설이용 계약을 맺은 사업자들에게만 적용될 것인지, '공동접속설비 선투자 제도'를 통해 공동접속망 이용계약을 한 사업자들에게도 적용될 것인지에 대한 구체적인 적용범위 가이드라인 수립을 요청합니다.

공동접속망 계약에 참여한 사업자들은 계약 전 구체적인 사업계획 및 사업추진능력을 검증받아 해당 집적화단지 내 해상풍력사업에 중추적인 역할을 할 사업자들로, 개별 사업자들의 인허가지연 또는 사업지연이 해당 공동접속망 건설 및 집적화단지 사업에 피해를 주지 않아야 할 것이며, 성실사업자들의 사업이 예정대로 공동접속망에 연계되는 데 지장을 초래하지 않아야 할 것입니다. 공동접속망과 관계없이 개별적으로 송전시설이용 계약을 맺은 사업자에게 대한 관리방안과 관련해서는 추진실적 점검을 위해 요구될 증빙자료의 실효성에 대한 구체적인 가이드라인을 미리 제공하여 성실사업자들에게 피해가 가지 않도록 해야 합니다.

- 2) 송전시설이용 계약 단계부터 사업자가 계통건설 및 이용비용의 일부를 일정기한 내 지급/보증하거나 보증금을 지불하는 방안을 통해 계약단계부터 성실사업자와 불성실사업자를 가려낼 수 있는 장치가 추가되기를 제안합니다. 단, 이와 같은 경우 성실사업자들은 계통연계에 대한 기한을 보증 받아 사업성 및 계통연계에 대한 불확실성이 보다 해소되어야 합니다.

송전용 이용계약 후 미상업운전 발전사 실태점검 결과에 의하면 사업지연 이유의 64%가 '인허가 지연'이고 13%가 '내부사정'으로 되어 있는데, 현 개정안에 따르면 계약이 취소되어 성실사업자에게 기회가 갈 수 있는 용량이 해당 13% 밖에 되지 않을 것으로 보여 개정안의 실효성에 대한 의문이 있습니다. 또한 계통선점한 불성실사업자들은 지연의 이유를 인허가 지연 등으로 몰아가면서 계약을 유지할 가능성이 있습니다. 따라서 위에 제안 드린 보증금/지급보증 및 실효성 있는 추진실적 점검을 통해 보다 적극적으로 불성실/계통선점 사업자들을 걸러낼 수 있는 방안이 필요합니다.

<u>관련규정</u>	전력계통 신뢰도 및 전기품질 유지기준 제41조, 송·배전용 전기설비 이용규정 개정(안) 제20조 및 제22조
<u>관련부처</u>	산업통상자원부(전력계통혁신과), 한국전력공사(요금전략처)
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

6. 한국가스공사와 산업용가스·화학 업체 간 원재료용 천연가스 직접계약 (도매가격적용)

이슈요약

산업용 가스 업체는 천연가스를 원료로 H2/CO를 생산하고, H2/CO를 중간으로 사용하여 최종 화학제품을 생산하는 고객에게 H2 및/또는 CO를 공급합니다. 고객의 최종 제품(TDI/MDI/PC)은 주로 해외 시장으로 수출됩니다. 도시가스사업법 제2조3항에 따르면 도매업은 동법 시행규칙에서 정의된 바 대규모 소비자에게 가스를 공급하는 것을 말합니다.

동법 시행규칙 제2조 2항2호에 따르면 (1) 발전용, (2) 열병합용, (3) 수소제조용 (자동차, 설비 등에 설치된 연료전지공급용에 한함) 사용자에게 해당하는 경우 도매업자로부터 직접 천연가스를 공급받을 수 있습니다.

여기에 추가하여 '천연가스를 원료용으로(연료용은 기존도시가스사용) 사용하여 수소 등을 제조하는 산업용가스 업체'도 포함시켜 도매업자로부터(한국가스공사) 직접 천연가스를 공급받아 해외 시장에서 고객 경쟁력 제고 및 수소용수소까지 그 사업영역을 확대할 수 있도록 추가해야 합니다. 천연가스를 사용하여 수소 등을 제조하는 공정에서 원료용과 연료용의 사용 비율은 통상 80대 20 입니다.

건의사항

기존 도시가스사업법 시행규칙 제2조 2항2호에 '라. 산업용가스를 생산하는 경우, 원료용 도시가스에 한하여(연료용은 제외)' 목을 추가하여 한국가스공사의 도매요금에 적용되는 사용자를 추가하여 줄 것을 요청합니다.

현재 정부는 발전회사 및 수송용 수소제조사에게 한국가스공사와 직접 거래 및 도매가격을 허용하고 있습니다. 다만, 해외 LNG를 직도입 하는 신규 공장과는 달리 도시가스를 이미 사용하고 있는 기존 공장은 위와 같은 직도입이 허용되지 않기 때문에 불공정한 경쟁 구조가 됩니다. 국내와는 달리 EU의 경우 천연가스시장은 이미 완전히 규제가 해제되었기 때문에 문제가 없는 상황입니다.

<u>관련규정</u>	도시가스사업법 제2조 3항, 동법 시행규칙 제2조 2항 2호
<u>관련부처</u>	산업통상자원부(가스산업과)
<u>건의사항 조치현황</u>	재건의

패션 및 유통

3

총 주요이슈

1. 생활용품 표시사항 관련

이슈요약

국가기술표준원 고시 “안전기준준수대상생활용품의 안전기준”에 따르면 제품에 특정 결함이 있는 경우 제품을 추적하여 쉽게 회수할 수 있도록 부속서에서 정한 기준에 맞게 제조연월, 수입연월, 최초판매시즌, 로트번호 등을 표시하도록 되어 있습니다. 그러나 여러가지 항목 중 하나를 선택하여 표시할 수 있는 가정용섬유제품, 선글라스 등의 제품과는 달리 가족제품과 접촉성 금속장신구의 경우 제조연월 만을 표시하도록 하고 있어 표기에 어려움이 있습니다.

예를 들어 가정용섬유제품의 경우 제조연월, 최초판매시즌, 로트번호, 제품의 스타일번호, 바코드 번호, QR코드 등을 표시사항으로 인정하고 있는 반면 가족제품과 접촉성 금속장신구의 경우 제조연월만 표시사항으로 인정하고 있습니다.

건의사항

제품을 객관적으로 추적 가능한 수입연월 또한 가정용섬유제품의 표시사항 중 하나로 인정해 줄 것을 요청합니다.

수입 가족제품과 접촉성 금속 장신구의 경우 제조연월을 파악하기 어려운 경우가 있으므로 최초판매시즌, 수입연월, 로트번호를 표시사항 중 하나로 인정해 줄 것을 요청합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

안전기준 준수 대상 생활용품의 안전기준
국가기술표준원(생활어린이제품안전과)
개정

2. 금속장신구 납 함량 기준

이슈요약

환경부는 2021년 12월 29일 "제한물질·금지물질의 지정(환경부고시 제2021-295호)" 개정을 통해 페인트와 금속장신구 용도로 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반, 사용되는 제한물질 06-5-8(납 및 이물 0.06% 이상 함유한 혼합물)의 혼합물 함량 기준을 0.06%에서 0.009%로 강화했습니다.

그러나 해당 개정 고시가 많은 영향을 미치는 패션업계에는 제대로 공유되지 않아 관련 단체들이 간담회 참석, 의견 제출 등을 사전에 할 수 없어 업계의 애로사항이 충분히 반영되지 못했습니다. 또한 고시에서 지칭하고 있는 금속장신구의 정의가 명확하지 않아 금속장신구의 범위를 설정하는 데 어려움이 있으며, EU 및 다른 국가(예를 들어 미국, 영국, 중국, 브라질 등)의 금속장신구 납 기준과 비교했을 때 국내 기준이 다소 과도하게 설정되어 있습니다.

건의사항

제한물질·금지물질의 지정(환경부고시 제2021-295호)과 같이 페인트와 금속장신구를 함께 관리하는 고시의 경우 모든 유관 업계에 충분한 홍보가 이루어지기를 요청합니다.

해외 국가들과 같이 페인트와 금속장신구에 대한 금지물질 및 제한물질 규정을 별도로 마련할 것을 요청하며, 국제 기준과 통용될 수 있도록 금속장신구에 대한 국내 규정을 개정 전과 같이 0.06%로 완화할 것을 요청합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

제한물질·금지물질의 지정
환경부(화학물질정책과)
신규

3. 유아용 섬유 제품의 안전확인 기준

이슈요약

현행 "어린이제품안전특별법 제22조제 3항"에 따라 인정되는 유아용 섬유 제품의 안전확인 시험 및 검사기관은 국내 5개 기관에 불과하고, 해외에서 이미 상당한 노력과 비용을 투자해 자체 테스트를 통해 안전성을 검증받은 제품들도 국내 기관에서 추가적인 안전성 테스트를 거쳐야 합니다."어린이제품안전특별법 제22조제 6항"은 “시험·검사기관은 안전확인대상 어린이제품에 대한 시험·검사를 하는 국내외 기관과 제품안전확인 시험·검사 결과를 상호 인정하는 계약을 체결할 수 있다”고 허용하고 있으나 구체적인 인정기준 및 절차에 대한 정보가 부재해 실질적으로 제도를 활용하고 있지 못한 실정입니다.

건의사항

법에 허용된 제품안전확인 시험·검사 결과 상호 인정 제도를 적극 활용함으로써 재정적, 행정적으로 큰 부담이 되는 유아제품에 대한 국내 중복 안전확인 시험을 생략할 수 있도록 해외인증 기관에 대한 구체적인 국내 인정 기준과 절차를 제시해 줄 것을 요청합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

어린이제품안전특별법
국가기술표준원(생활어린이제품안전과)
개정

식품

2

총 주요이슈

1. 수입식품 등 수입·판매업자에 대한 행정처분 영업범위

이슈요약

수입식품 등 수입·판매업 영업신고를 한 자가 수입식품을 수입·판매함과 동시에 백화점 매장 등 오프라인 매장 등에서 식품을 판매하는 소매업을 영위할 수 있습니다. 이러한 사업자가 수입식품 안전관리 특별법(‘수입식품법’) 시행규칙[별표13] 행정처분 기준과 식품 등의 표시·광고에 관한 법률(‘식품표시광고법’) 시행규칙[별표 7] 행정처분 기준 1.12.라.목 에 따라 영업정지의 행정처분을 받는 경우, 영업정지 처분의 대상이 되는 영업의 범위를 엄격하게 해석할 필요가 있습니다.

영업정지 처분의 대상이 되는 영업범위를 확장하여 해석한다면 소매 영업행위도 할 수 없게 됩니다. 이는, 동일한 위반사항에 대하여 국내 식품 제조·가공업자에 대해서는 품목제조정지의 처분이 내려지는 것과 비교하였을 때, 수입식품 등 수입·판매업자는 모든 품목에 대한 수입과 소매업을 포함한 모든 형태의 판매가 중단되는 지나치게 가혹한 결과를 초래하여 비례의 원칙에 반합니다. 마찬가지로, 소매업을 영위하지 않는 수입식품 등 수입·판매업자와 비교하여도 지나치게 가혹한 행정처분을 받는 결과를 초래하여 비례의 원칙에 반합니다. 예를 들어, 기계작동 오류에 기인한 한 제품의 표시기준 위반으로 영업정지 처분을 받을 경우, 영업정지 처분의 대상이 되는 영업범위를 확장하여 해석하면 수입·판매를 정지함과 동시에 직접 운영하는 소매매장의 영업 활동도 정지됩니다. 이에 따른 수십억의 매출 손실과 심대한 브랜드 이미지 손상 등 회복 불가능한 손해를 입습니다. 반면, 해당 기간 동일 회사의 제품을 마트 등 다른 소매업체들은 문제없이 지속적으로 판매할 수 있습니다.

수입식품법상의 수입식품 등 수입·판매업과 식품위생법상의 기타식품판매업 또는 전자상거래법상의 통신판매업은 그 영업의 종류와 범위가 달리 규정되어 있으며, 영업신고 요건 중 시설기준도 상이합니다.

수입식품법 시행령 제2조 제1호에서 수입식품 등과 관련한 수입판매업 영업의 범위를 “수입식품 등을 ‘수입’하여 ‘판매’하는 영업”이라고 정하고 있습니다. 그리고 동법 시행규칙 제15조 제1항[별표 7]에는 영업의 종류별로 시설기준을

정하고 있는데, 다른 영업의 유형과 달리 수입식품 등 수입·판매업에 대해서는 “보관창고”를 두도록 규정하고 있습니다. 반면, 식품위생법 시행령 제21조는 소매업을 목적으로 하는 기타식품판매업에 대해서 냉동시설 또는 냉장·진열대 및 판매대 이외에 별도의 보관창고를 두도록 규정하고 있지 않습니다.

이와 같이 수입식품 등 수입·판매업에 한하여 보관창고를 두도록 규정하는 것은 기타식품판매업(식품을 소비자에게 직접 판매하는 영업)과는 영업의 형태와 범위를 달리 보았기 때문이라고 해석됩니다.

따라서, 수입식품 등 수입·판매업자의 백화점 또는 전자상거래 방식으로는 직접 판매는 수입식품 등 수입·판매업자의 지위가 아니라 기타식품판매업자의 지위 또는 소매업자의 지위에서 판매하는 것으로 보아야 합니다.

수입식품법과 식품위생법 상 영업의 범위 및 관련 시설기준 비교

	수입식품법상 수입식품 등 수입·판매업	식품위생법상 기타식품판매업
영업 범위	수입식품 등을 ‘수입’하여 ‘판매’하는 영업	식용얼음판매업, 식품자동판매기영업, 유통전문판매업, 집단급식소 식품판매업을 제외한 영업으로서 총리령으로 정하는 일정 규모 이상의 백화점, 슈퍼마켓, 연쇄점 등에서 식품을 판매하는 영업
시설 기준	영업활동을 위한 독립된 사무소 및 수입식품 등을 위생적으로 보관할 수 있는 창고	냉동시설 또는 냉장·진열대 및 판매대

건의사항

수입식품 등 수입·판매업은 식품을 수입하여 창고에 보관하고 그 식품을 소매업체에 판매하는 영업으로, 백화점 등 오프라인 매장 또는 전자상거래 방식으로 직접 소비자에게 판매하는 기타식품판매업(또는 소매업) 및 통신판매업의 영업방식과는 명확하게 구별됩니다. 수입식품 등 수입·판매업자가 기타식품판매업 및 통신판매업까지 영위하고 있다고 하여 영업정지 처분의 대상을 모든 영업범위로 적용하는 것은 과도합니다.

따라서, 수입식품 등 수입·판매업에 대한 영업정지의 범위는 식품을 수입하는 행위 및 수입한 식품을 창고에 보관하다가 소매업체에 판매하는 수입식품법상 수입식품 등 수입·판매업 영업의 범위로 한정하여 엄격하게 해석해 주시기를 요청 드립니다.

관련규정

식품 등의 표시·광고에 관한 법률 시행규칙[별표7],
수입식품안전관리특별법 시행규칙[별표13]

관련부처

식품의약품안전처(식품표시광고정책과, 수입식품정책과)

건의사항 조치현황

신규

2. 버터의 “무가염” 표시

이슈요약

유럽에서는 버터를 ‘가염(salted)’/‘무가염(unsalted)’으로 구분하여 제품에 표기하고 있습니다. 이는 버터의 맛과 질감에 크게 영향을 미치는 요소인 소금(나트륨) 첨가 여부를 표기한 것입니다. 소비자에게 제품 선택을 위한 정보를 제공하기 위해 표기하며, 영양성분 강조표시와는 구분됩니다.

현재 국내에는 식품에 소금을 첨가하지 않은 ‘소금무첨가(무가염=unsalted)’의 표시기준이 없습니다. 해당 표기를 하기 위해서는, 「식품등의 표시기준」의 ‘무염(salt-free)’ 기준에 적합하여야 사용할 수 있다는 식품의약품안전처의 해석이 있었습니다.

	EU	한국
‘무염’ 강조 표시기준	식품 100 g당 5 mg미만일 때	식품 100 g당 5 mg미만일 때 * 소금(염)은 식품 100 g당 13 mg미만일 때
‘무가염’ 표시기준 (버터)	소금 첨가 여부 표기	없음

1. CODEX Standard for butter CXS 279-1971
2. (2022/C 159/14) Publication of an application for approval of a non-minor amendment to a product specification pursuant to Article 50(2)(a) of Regulation (EU) No 1151/2012 of the European Parliament and of the Council on quality schemes for agricultural products and foodstuffs
3. 21 CFR 101.61 Nutrient content claims for the sodium content of foods
4. 식품의 표시기준에 대해서 (본체): <https://foodlaw.foodinfo.or.kr/lawview/detail.do?docNo=969&docDt=1012&docGrpCd=51&menuKey=143&PageNo=1>
5. REGULATION (EC) No 1924/2006 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods

- 1) CODEX¹: 버터 기준-제조국의 법령에 따라 가염 혹은 무가염으로 표기할 수 있다.
- 2) 유럽²: 원산지 보호 명칭 제도(PDO = Protected designation of origin)에서 인증 버터는 가염 또는 무가염(Salted or unsalted)으로 표기한다.
- 3) 미국³: 미국연방규정집 나트륨에 관한 영양강조표시에 따르면 가공과정 중, 소금이 첨가되지 않는 경우, “소금을 넣지 않은(unsalted),” 무염(no salt),” 또는 “소금을 첨가하지 않은(no salt added)”과 같은 용어를 라벨 또는 라벨링에 사용할 수 있다.
- 4) 일본⁴: 임의표시사항에 나트륨염을 첨가하지 않았다는 내용의 표시의 예는 ‘식염 무첨가’, 그 밖에 이와 유사한 표시를 말한다.

EU 식품 영양성분 강조표시 기준⁵에 따라 버터가 무염 기준에 충족하는 경우 salt-free 혹은 sodium-free로 강조표시 하고 있으며 그 기준은 한국과 동일합니다. 하지만, ‘Unsalted = 무가염’으로 무소금(무염)과 의미가 다르며, 영양성분에 대한 강조 표시가 아닌 원재료에 소금을 첨가하지 않았다는 의미입니다. 나트륨은 원재료인 우유에서 기인하여 버터에 자연 발생합니다. 버터를 무염의 상태를 만들기 위해서는 염분을 제거하는 추가 작업이 필요합니다.

건의사항

버터의 무가염(unsalted) 표시는 영양성분 강조 표시가 아닌 버터 제조 시 소금 첨가 여부를 구분하는 표시로 해석해 주시기를 요청 드립니다.

국제 기준과의 조화를 통해 소비자에게 올바른 정보를 제공하기 위해 “무가염” 표기의 기준을 신설해 주실 것을 요청 드립니다.

관련규정

식품등의 표시기준, 식품등의 부당한 표시 또는 광고의 내용 기준

관련부처

식품의약품안전처(식품표시광고정책과)

건의사항 조치현황

신규

박안숙

이사,
헬스케어 위원회

헬스케어

22

총 주요이슈

1.

중증 난치질환 치료제에 대한 경제성 평가 자료 제출 생략 약제의 적용범위 확대

이슈요약

심각하게 생명을 위협하는 질환에 사용되는 약제에는 위험분담제 또는 경제성 평가 자료 제출 면제 등 정책적 배려를 제공하고 있습니다. 그러나 생명에 위협이 되는 질환은 아니지만 만성적으로 삶의 질을 심각하게 떨어뜨려 정상적인 일상 생활을 어렵게 하는 경우 정책적 배려의 대상에서 제외되고 있는 실정입니다.

특히 환자가 매우 적거나 치료제가 개발되지 않은 경우 사회적 관심에서 배제되어 있으며, 진단 및 치료에 대한 사회경제적 비용이 낮다는 이유로 희귀질환 지정도 이루어지지 않아 산정특례 대상에서 제외된 경우도 다수 존재합니다.

이런 질환은 진단이 어렵고 평생 투병을 해야 하나, 혁신적 희귀의약품으로 외국에서 인정을 받았다고 하더라도 기대 여명 2년 미만을 입증해야 하는 요건을 충족시킬 수 없는 상황이 대부분이므로 경제성평가면제 대상에서 배제되어 환자의 접근성을 저해하는 요소로 작용하고 있습니다.

경제성평가면제 약제는 총액제한형(100% 환급)을 적용 받아 재정관리 측면에서도 불확실성에 대한 우려가 매우 낮으므로, 재정에 대한 예측 가능성을 가지고 소외된 희귀질환 환자들의 치료접근성을 향상시킬 수 있습니다.

지난 10년간 희귀질환 치료제의 급여율은 46.7% 수준으로 암질환이나 중증난치질환 치료제에 비해 상당히 낮은 수준이며, 특히 산정특례 비대상 희귀의약품의 경우 급여율이 20%에 불과합니다.

현 규정에 따른 경제성평가면제 적용을 위해서는 환자수가 200명 이하임을 입증하도록 요구되고 있으나, 이는 우리나라 국민 수 중 0.0003%에 해당되는 숫자입니다. 희귀질환의 정의를 여러가지 측면에서 볼 수 있겠으나, 아래 표의 정의를 따를 경우 초 희귀 질환(ultra-rare diseases)의 정의를 보더라도 인구 10만명 당 1명으로 국내 인구수 기준 510~520명 정도로 볼 수 있습니다.

Term	Definition
Drugs for rare diseases (DRDs)	Drugs used to treat diseases that affect ≤ 50 per 100,000 people.
Drugs for ultra-rare diseases (DURDs)	Drugs used to treat diseases that affect ≤ 1 per 100,000 people.
Drugs for other rare diseases (DORDs)	Drugs used to treat diseases that affect > 1 to 50 per 100,000 people.

Ref) Orphanet Journal of Rare Diseases (2018) 13:15

건의사항

아직 희귀질환으로 지정되어 있지 않고, 생명에 위협이 되는 질환(기대 여명 2년 미만)은 아니더라도 1) 만성적으로 삶의 질을 심각하게 저하시키고, 2) 환자 수가 소수인 질환에 사용되는 약제인 경우 경제성평가 자료 제출 면제를 건의합니다.

경제성평가 면제 제도에서 적용중인 200명 이하의 환자수 기준의 상향 조정을 건의합니다.

<u>관련규정</u>	약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 중 제6조의2(경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제)
<u>관련부처</u>	보건복지부(보험약제과), 건강보험심사평가원 약제관리실(신약등재부)
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

2. 식약처 지정 희귀의약품, 삶의 질 개선 만성질환약제에 대한 위험분담제 적용대상 확대

이슈요약

한급형을 포함한 위험분담제는 항암제나 희귀질환치료제 등 중증질환 약제에만 적용되고 있으나, 식약처 지정 희귀의약품에 대한 위험분담제 적용대상 인정이 필요합니다.

식약처 지정 희귀의약품의 요건이 위험분담제 적용대상인 질병관리청에서 지정하는 희귀질환치료제와 유사함에도 불구하고 희귀질환치료제에만 적용이 되는 위험분담제로 인해 한국 패싱 사례가 더욱 증가하고 있고, 희귀의약품에 대한 국내 환자への 접근성이 한층 더 제한되고 있는 실정입니다.

위험분담 약제의 추가 적용증이 위험분담제 적용 대상에 해당되지 않을 경우 급여확대 대상 추가 적용증에 대하여 실체가 기준으로 비용효과성 입증 요구됩니다. 이 경우 비용효과성 임계값이 위험분담제 대상약제의 비용효과성 평가 기준으로 평가되지 않고 만성질환 기준으로 평가되어 상당한 약가 인하와 한급율이 수반될 수밖에 없으므로 실질적으로 급여확대가 불가능합니다.

건의사항

한급형 위험분담제를 적극 활용하여 희귀의약품에 대한 환자 접근성 향상을 위해, 아래와 같이 희귀의약품에도 한급형 위험분담제 적용을 건의합니다.

- 희귀의약품 신약 등재에 적용, 또는
- 기등재 희귀의약품의 사용량·약가 연동 및 급여확대 등 사후관리에 따른 약가 인하 시 적용

삶의 질을 개선시키는 만성질환치료제의 경우 위험분담제 적용대상으로 확대 검토할 필요가 있습니다. 삶의 질 개선이 임상에서 입증된 경우 산정특례 질환이 아니라 하더라도 위험분담제 적용대상으로 검토하도록 구체적인 기준 제시가 필요합니다.

<u>관련규정</u>	약제의 결정 및 조정 기준 중 제7조(약제에 대한 평가) 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 신약 등 협상대상 약제의 세부평가 기준 중 1.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가 기준
<u>관련부처</u>	보건복지부(보험약제과), 건강보험심사평가원(약제관리실)
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

3. 위험분담제 재평가 및 재재평가 사후관리 개선

이슈요약

2014년 위험분담제도(RSA: Risk Sharing Agreement) 도입 이후로 경제성평가면제제도, RSA 급여기준 확대, 후속약물 포함 RSA 대상확대 등 사회적, 의료적 요구에 대응하는 제도 개선이 있었고, RSA는 환자 접근성 개선에 기여한 것으로 여러 연구에서도 확인되었습니다. 그러나 제도 도입 9년차인 현재 환자 접근성을 안정적으로 보장할 수 있도록 RSA 재평가 사후관리제도에 대한 개선 및 규제혁신이 요구되고 있습니다.

등재 시 경제성평가를 거친 위험분담 등재약제는 경제성평가를 통해 재정 리스크를 이미 해소했음에도 불구하고 RSA 재평가에서 다시 2차 경제성평가를 추가로 거친 재재평가 대상 RSA 약제에 대해 현재와 같이 신약에 가까운 재평가를 반복적으로 진행하는 것은 불합리합니다.

다른 약제와 동등한 수준의 실제 약가에 대한 경제성 입증을 통해 등재되었음에도 불구하고, 위험분담제도로 등재된 약제라는 이유만으로 등재 이후 타사에 의해 새로이 등재된 약제의 약가 수준 및 타약제의 약가 변동 등을 재평가에 지속적이고 반복적으로 적용하는 것은 형평성 측면 및 제도 예측성 측면에서도 불합리하고 과도한 규제로 사료됩니다.

이는 등재 이후 사후관리는 급여확대를 위한 사전인하, 사용량연동제, 실거래가 약가 인하 등 약제 자체 내부 요인에 기인하는 바, 위험분담제 약제에 대해서도 제도의 형평성에 맞게 RSA재평가제도가 개선되어야 합니다.

RSA 약제도 다른 약제와 같이 이미 여러 사후관리제도에 의해 모두 적용, 관리되고 있음을 감안해야 합니다.

RSA 재평가가 반복적으로 진행됨에 따라 신약가치가 지속적으로 하락하고 있고, 이는 안정적인 환자 접근성을 저해하는 악순환을 초래합니다. 또한 현재 임상연구 중인 신약에 대한 환자 접근성을 보장하기 어려울 것이라는 우려도 커지고 있습니다.

건의사항

경제성평가를 이미 거쳐 재정 리스크를 해소하고 등재된 RSA 약제에 대한 재평가 및 재재평가의 경우 형평성, 예측가능성, 지속가능한 환자 접근성 보장을 위해 비용효과성평가 및 공단 약가 협상을 생략하고, 계약연장 여부 확인을 통해 RSA 계약기간을 연장할 수 있도록 개선할 필요가 있습니다.

관련규정

약제의 결정 및 조정 기준 중 제7조(약제에 대한 평가)
 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정
 신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 1. 평가 기준, 1.8 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가기준(위험분담제), 1.8.3 사후관리 중의 “3) 위험분담계약 기간만료 관련 평가” (참조: 심평원 약제업무 규정 모음집2021.12, 1320쪽)
 보건복지부(보험약제과), 건강보험심사평가원(약제관리실) 재건의

관련부처

건의사항 조치현황

4. 위험분담약제 급여기준 확대 제도 개선

이슈요약

개정된 신약기준에 따르면 위험분담 약제의 급여기준 확대 신청 시, 재정영향 규모와 무관하게 경제성평가를 통한 비용효과성 입증이 요구됩니다. 희귀질환 등 대상환자수가 적거나, 비용효과성 입증이 사실상 불가능한 급여기준 개선 등 재정 영향이 미미할 것으로 예상되는 경우라 할지라도 경제성평가 자료 준비 및 검토로 인해 결과적으로 환자 접근성 지연 및 행정력 낭비가 초래되고 있습니다.

2020년 10월 심평원 지침 개정으로 후속 적응증 급여기준 확대 시 반드시 비용효과성을 입증해야 하며, 검토기간의 장기화 및 새로운 후발약제와의 비용효과성 입증 요구 등으로 인해 환자접근성이 더욱 저해될 우려가 있습니다. 특히 후발약제와의 약가 비교는 비위험분담약제와의 형평성 문제를 초래하며, 퍼스트 인 클래스(first-in-class) 약제의 혁신성을 인정하지 않는 큰 문제가 있습니다.

위험분담 약제 급여확대 시, 실제가를 기준으로 비용효과성을 입증해야 함에도 불구하고, 후속 적응증에 새로운 용량이 추가되는 경우 산정 절차(표시가) 및 비용효과성 입증 절차(실제가) 모두를 통과해야 하는 불필요한 절차들로 인해 환자 접근성 개선이 저해되고 있는 실정입니다.

건의사항

사용범위 확대 약제의 상한금액 조정기준을 준용하여, 대상환자수가 적거나 비용효과성이 기평가된 적응증에 대한 급여기준 개선을 요청하는 경우 등 예상되는 추가청구액이 15억 미만인 경우, 경제성평가를 통한 비용효과성 평가의 생략을 제안합니다.

후발약제와의 단순한 약가 비교를 지양하고, 위험분담제 급여확대 요청 시 급여기준 설정과 경제성평가 실무검토를 동시 진행하는 것으로, 과도한 행정 낭비를 줄이고 환자 접근성 개선을 위한 절차로의 변경이 필요합니다.

특히 소아대상 약제 및 희귀질환 등의 치료적 시급성이 높은 약제들의 경우 패스트 트랙 등의 절차가 마련될 필요가 있습니다.

관련규정

약제의 결정 및 조정 기준 중 제7조(약제에 대한 평가)
 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정
 신약 등 협상대상 약제의 세부평가 기준 중 1.8. 제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가 기준

관련부처

보건복지부(보험약제과)

건의사항 조치현황

신규

5. 환급제를 위험분담제로부터 분리 제도 개선

이슈요약

A7국가의 특허의약품(신약)에 대한 전체 의약품 시장 매출액 비중이 51%인데 반해 한국은 25% 수준이고, 오리지널 의약품의 국내 약가 수준은 OECD 32 개국 대비 64,6% 수준입니다.

중증 희귀질환 등 혁신 신약들에 대한 신약가치 평가는 국내 현재 약가 수준에 기초하기 때문에 비용효과성을 입증하기 위해서는 글로벌 가격 수준보다 낮은 약가만이 가능하고, 역으로 경제수준에 준하는 가격 수준은 국내 기준 ICER 값보다 높아져 경제성 평가를 통과할 수 없는 것이 현실입니다.

경제성 평가를 통과한 환급제 약제는 재정중립에 기여함과 동시에 환자 접근성을 개선함에도 불구하고 위험분담제 약제라는 이유만으로 타 약제와 달리 강력한 사후관리를 인해 오히려 안정적인 환자접근성을 보장하는 데 어려움을 초래할 우려가 큼니다.

위험분담제 약제이든 아니든 모든 등재 약제는 국내의 다양한 사후관리 기전으로 인해 지속적인 약가 인하가 요구되어지고, 특히 위험분담제(RSA) 약제 등 신약의 경우 글로벌 가격 수준에 따라 예측가능한 경영 운영을 하는데 어려움이 커, 이는 새로 도입될 임상연구 중인 약제의 국내 도입에도 부정적 영향을 줄 수 있습니다.

건의사항

경제성 평가를 통과한 환급제를 위험분담제도에서 분리해야 합니다.

등재 및 사후관리 모두에 환급제를 적용할 수 있도록 하여 안정적 환자 접근성을 보장해야 합니다.

관련규정

약제의 결정 및 조정 기준 중 제7조(약제에 대한 평가)
약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정
신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준 1. 평가 기준 중 1.8
제조업자 등이 이행할 조건을 적용한 약제에 대한 평가기준
(위험분담제)

관련부처

보건복지부(보험약제과)

건의사항 조치현황

재건의

6. 일반약제 급여기준 확대 절차개선 및 의사결정에 대한 투명성 제고
이슈요약
보건의료 의사결정의 경우 다양한 이해관계자가 증거를 기반으로 투명한 의사결정을 유지할 수 있는 체계를 확립하는 것이 중요합니다. 약제급여평가위원회 절차 등 투명성이 개선된 것은 사실이나, 일반 약제의 급여기준 확대 절차는 제출 이후 검토 기한이 정해진 바 없어 무기한 지연될 수 있으며, 검토 과정 중 투명한 의사 소통이 이루어지고 있지 않습니다.

이는 예측가능성을 현저히 저하시켜 결과적으로 의료진과 환자 등에 불편을 야기할 뿐만 아니라 검토 중 지연이 발생하더라도 지연이유 및 진행되고 있는 이슈 등에 대한 파악을 어렵게 하고, 급여기준 설정 이후에도 회의 결과가 해당 제약사에 공개되지 않아 이후 프로세스 진행에 어려움을 불러일으킵니다.

건의사항

급여기준 확대 신청부터 진행 상황 등이 투명하게 공유되는 시스템 마련이 필요합니다(신청 번호 부여, 신청 여부 공개, 기준 회의 일정, 복지부 보고 등 구체적 공개).

신약 등재시와 동일하게 검토 기한 설정을 위한 규정 마련이 필요합니다.

급여 기준회의 이후 검토된 내용에 대한 평가를 해당 제약사에 만이라도 전달하여 회의록 등 내용을 공유하는 것이 필요합니다 (현재는 “보고되었음” 정도의 형식적인 문서만이 보고됨).

관련규정

국민건강보험 요양급여 기준에 관한 규칙

관련부처

보건복지부(보험약제과), 건강보험심사원 약제관리실
(약제기준부)

건의사항 조치현황

신규

7. 만성적으로 삶의 질을 저하시키는 희귀질환에 대한 급여등재 제도 개선

이슈요약

만성적으로 삶의 질을 심각하게 저하시키거나 중요 장기의 기능을 비가역적으로 저하시켜 일상 생활을 영위하기 어렵게 만드는 희귀질환의 경우, 치료제 필요성은 높으나 질환 및 임상 연구 디자인의 한계로 인해 생존율 개선 효과 대신 대리평가변수(surrogate endpoint) 개선 효과만으로 허가를 받는 경우가 많습니다.

비용효과성을 입증하려면 경제성 평가를 통해 생존 연수 증가(Life Year Gain)를 통한 ICER 값이 임계값 보다 낮음을 보여야 하나, 만성적으로 일상 생활을 영위하기 어렵게 만드는 희귀질환의 특수성이 고려되지 않은 경제성 평가를 수행하기 위해 임상 연구에서 생존율 개선 효과 자료를 요구하고 타 질환과 동일한 ICER 임계값을 적용함으로써 인해 희귀질환 신약 도입에 많은 어려움을 겪고 있습니다.

건의사항

임상연구를 통해 생존율 개선 효과를 입증하기 어려운, 만성적으로 삶의 질을 심각하게 저하시키거나 비가역적으로 중요 장기의 기능을 저하시켜 일상 생활을 영위하기 어렵게 만드는 희귀질환 치료제의 경우, 경제성 평가 검토 시 예상되는 생존 연수 증가를 대리평가인자(surrogate factor) 개선을 통해 인정하거나, 질환의 특수성을 고려한 탄력적인 ICER 임계값을 적용하는 것이 필요합니다.

관련규정

약제의 요양급여대상 여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정
신약 등 협상대상 약제의 세부평가 기준

관련부처

보건복지부(보험약제과), 건강보험심사평가원(약제관리실)

건의사항 조치현황

개정

8. 복합 만성 대사성 질환 의약품 접근성 개선

이슈요약

비만 질환은 단순한 개인적 미용 문제가 아니라 여러 합병증을 동반하고 사회경제적으로 비용이 큰 복합 만성 대사성 질환이며, 그 유병률과 질병부담이 증가하고 있을 뿐 아니라 점점 빠르게 늘어나고 있습니다. 특히 소아청소년기 비만의 경우 향후 성인이 되어서도 비만 관련 동반 질환을 겪을 확률이 높으며, 생애 주기 건강 상태에 부정적인 영향을 끼칩니다.

이러한 문제 인식을 바탕으로 국가비만관리종합대책(2018-2022)이 수립되고 고도비만의 경우 2019년부터 수술 요법이 일부 급여대상에 포함되기 시작하였으나, 의약품에 대해서는 급여가 적용되지 않아 치료 접근성이 떨어지고 최선의 치료 효과를 얻기 어려운 실정입니다.

다수 유럽 국가에서의 비만 의약품 급여 적용 현황

- 아이슬란드(2018/1-), 노르웨이(2019/3-), 스위스(2020/4-): 관련 합병증을

동반한 높은 체질량지수(BMI 지수)의 경우

- 영국 NHS(2020/12-), 핀란드(2021/7-), 네덜란드(2022/4-), 스코틀랜드(2022/5-), 아일랜드(2022 2분기 예상): 높은 체질량지수(BMI 지수)의 고위험군

건의사항

국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙 [별표 2] 비급여대상 규정의 유권해석 또는 개정을 통해 비만을 '업무 또는 일상생활에 지장이 없는 경우'가 아닌 국민건강보험 적용이 필요한 질환으로 인정하기를 건의합니다.

'요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항': 비만에 대한 진료를 예외를 적용한 비급여 대상이 아닌 급여대상으로 개정이 필요합니다.

비만 의약품을 약제 급여목록 및 급여 상한금액표의 대상으로 해석하기를 건의합니다.

<u>관련규정</u>	국민건강보험요양급여의 기준에 관한 규칙 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항
<u>관련부처</u>	약제 급여 목록 및 급여 상한금액표 고시 보건복지부(보험정책과, 보험약제과, 의료보장관리과)
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

9. 적응증별 가치 기반 약가 제도 도입

이슈요약

최근 면역항암제, 면역질환 치료제 등 표적치료제는 확장성 있는 생물학적 작용기전으로 다수의 질환 및 적응증을 목적으로 개발되고 있습니다.

신약 등 협상 대상 약제의 세부 평가기준 개정(2020년 10월)으로 위험분담 적용 약제의 급여기준 확대 시 비용효과성 입증의 의무화되었습니다. 적응증별 가치 기반 약가가 크게 다를 경우, 현행 제도에서는 가장 낮은 약가로 귀결되어 다른 적응증의 가치를 훼손시키며, 결국 해당 적응증의 급여화가 어려운 실정입니다.

독일, 프랑스, 호주는 각 적응증별 임상적 가치에 기반한 약가를 산정하고 각 적응증별 재정영향 기반 가중평균가(volume weighted)를 적용하고 있습니다. 또한 이탈리아에서는 다양한 관리형 급여계약(managed entry agreement)을 통해 적응증별 약가(net price)를 달리 적용하고 있습니다.

건의사항

행정 부담을 고려하여 위험분담계약 중인 약제에 대하여 호주, 독일, 프랑스 사례처럼 각 적응증별 비용효과성 가격의 가중평균가 적용을 우선 시행 또는 이후 시범사업 등을 통해 적응증별 환급률을 달리 하는 약가 제도 도입을 건의합니다.

<u>관련규정</u>	약제의 요양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차등에 관한 규정
<u>관련부처</u>	보건복지부(보험약제과)
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

10. 소아용 저함량 생물의약품 함량산식 예외적용 및 개선 (소아약제 우대)

이슈요약

소아용 약제는 임상시험을 통해 적응증에 대한 유효성과 안전성을 입증하기까지는 많은 제약이 있으며 임상시험 수행이 어려워 오프라벨(off-label) 사용이 빈번한 상황입니다.

적은 대상 환자 수, 높은 원가 및 유통구조 등의 낮은 시장성에도 불구하고 별도의 임상시험을 통해 소아용 용법용량을 개발한 약제라 하더라도, 저함량 생물의약품의 도입 시 합성의약품보다 현저히 더 낮은 약가로만 산정되어 가격 역전이 발생하며 소아환자의 치료 접근성이 제한되고 있습니다. 소아시기에 발병하는 만성질환(예: 아토피피부염) 조기에 치료해야 평생에 걸친 질병부담 및 치료비용을 낮출 수 있고, 성장에 따른 신체적, 정신적 부정적 영향을 피할 수 있습니다.

소아용 함량이 없는 생물의약품의 경우 환자 투여용량의 정확성 및 투여 시 안전성을 담보하기 어렵고, 성인 제형의 일부를 임의로 소분해 투약함으로써 폐기의약품을 발생시킵니다. 특히 성인 환자 투약의 편의성을 높인 1회용 자가주사기만 개발된 경우, 소아에의 사용이 불가능한 상황입니다.

해외(미국, 유럽, 일본 등)에서는 다양한 기전의 약가 인센티브(비용효과성 평가 우대, 재평가 제외, 실거래가 인하 제외 등)를 통해 제약업체의 소아용 의약품 개발을 적극 독려하고 있습니다.

건의사항

소아 적응증의 개발 장려 필요성 및 원재료비와 품질관리 등 높은 비용이 소요되는 생물의약품의 특성을 고려하여, 소아를 위한 저함량 생물의약품 개발 시 함량산식 예외적용(근접함량 동등가) 또는 함량산식 개선(우대)이 필요하므로 이를 위한 규정 변경을 건의합니다(아래와 같은 조건을 모두 만족하는 경우).

- 소아용 저함량 생물의약품의 보험 급여 등재 시 고품질 제품을 기준으로 저함량 약가를 산정하는 경우
- 소아 사용허가를 위한 임상시험을 수행한 경우
- 식약처 허가사항에 소아 사용이 명시되어 있으며, 해당 함량의 주 급여범위가 소아용 적응증인 경우

<u>관련규정</u>	약제의 결정 및 조정기준
<u>관련부처</u>	보건복지부(보험약제과), 건강보험심사평가원 (약가산정부)
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

11. 이슈요약
 의약품 품목허가 양도양수 시 표준코드 선부여 허용

현재, 일부 *예외사항을 제외하고, 품목허가가 완료된 이후에만 표준코드의 등록이 가능합니다(*인수합병으로 인한 품목허가의 양도 양수는 대략 1개월 정도 소요).

표준코드 등록이후에 제품의 포장재 제작이 가능하여, 해외제조소에서 한글 포장재를 만든 후 실제 포장에 반영하기까지 6~7개월 이상의 소요시간이 필요합니다.

제품의 국내 수입 후 출하전 품질검사에 소요되는 시간까지 고려하면, 의약품의 경우 9~10개월의 재고를 준비해야 하며, 바이오의약품이나 백신 등은 품질검사(QC) 기간이 최대 4개월까지 소요되므로, 총13개월분의 재고를 사전에 준비해야만 국내에 안정적인 의약품 공급이 가능합니다.

그러나 산업계 입장에서 최소 9개월에서 최대 13개월의 재고보유는 제품의 수입 및 관리 차원에서의 지나친 부담으로 작용합니다.

다가 혼합백신의 경우, 각각의 성분마다 유효기간이 다르므로, 품질검사 이후 실제 확보 가능한 제품의 유효기한이 짧아져, 충분한 유효기간을 갖고 있는 재고 확보가 불가능하여 유통자체가 불가능한 상황도 발생합니다. 이는 대부분의 다가 혼합백신이 국가필수예방접종 사업에 포함되어 있다는 점을 고려하면 국가의 안정적인 백신 사업에 있어 큰 문제를 야기시킬 가능성이 있습니다.

건의사항
 현행 의약품 바코드와 RFID Tag 사용 및 관리요령(보건복지부 고시 제2021-49호, 제7조 제2항, '21.02.15)에 따르면, 예측적 벨리데이션 등을 위하여 불가피하게 품목허가 이전에 의약품 표준코드를 부여받고자 하는 경우, 제품 정보 보고서를 포털에 등록할 수 있도록 예외를 허용하고 있으므로, 상기 예외사항에 더해 의약품 등의 양도양수 등의 경우에도 품목허가 완료 이전에 의약품 표준코드를 부여할 수 있도록 허용해 줄 것을 건의합니다. 이를 통해 의약품의 수입 및 관리에 대한 문제점들이 개선되어 의약품의 안정적인 국내 공급이 가능할 것으로 기대합니다.

<u>관련규정</u>	'의약품 등의 안전에 관한 규칙' 제69조 7항 '의약품 바코드 또는 전자태크(RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준'
<u>관련부처</u>	'의약품바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령' 보건복지부(약무정책과), 식품의약품안전처(의약품관리총괄과)
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

12. 이슈요약
 전문의약품의 일반의약품 분류 전환 절차 정립

2000년 의약분업 이후 사회적 요구에 의한 전면 재분류는 2012년 단 한 차례만 진행된 바 있습니다.

미국, 영국, 일본 등 여러 해외 국가에서는 전문의약품의 일반의약품 전환 절차를 마련하고 상시 재평가가 이루어지는 반면 국내의 경우 2012년 정부가 주도한 재분류 이후 전문의약품이 일반의약품으로 재분류된 사례도 없을 뿐 아니라 재분류 절차 자체가 부재한 상황입니다.

최근 2년간의 코로나19 상황으로 인해 '셀프케어(self-care)', '셀프 메디케이션(self-medication)'의 중요성이 재조명되고 있습니다. 코로나19로 인한 자가격리, 재택치료 등을 경험한 소비자는 과거에 비해 보다 능동적으로 본인의 건강 관리에 참여하고 있으며, 비용 절감 측면에서도 경증의 질환에 대해서는 병원을 방문하지 않고 스스로 일반의약품을 구매 복용하려는 경향성을 보이고 있습니다. 또한 코로나19와 같은 팬데믹 사태시 환자가 병원을 방문하는데 어려움이 있으므로 일반의약품의 분류 확대를 통한 소비자의 의약품 접근성 확대에 대한 필요성이 높아진 상황입니다.

건의사항
 미국의 Rx-to-OTC Switch 제도, 영국의 연 2회 처방의약품(POM)-약국의약품(P)-자유판매의약품(GSL)간 상시 재분류 등과 같이 국내 규제환경에 적합한 의약품 재분류 제도를 만들어 주시기를 건의합니다. 이를 통해 전체 의료비용 감소, 경증 질환 환자의 의약품 접근성 향상 및 일반의약품 시장 활성화를 기대할 수 있을 것으로 판단됩니다.

<u>관련규정</u>	약사법
<u>관련부처</u>	식품의약품안전처(의약품정책과)
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

13. 이슈요약
 일반소비자 대상 광고와 전문의료인 대상 광고의 별도 기준 필요

현행 의료기기법 시행규칙[별표 7] 금지되는 광고의 범위에 따르면, 광고를 받아들이는 특정 대상에 관한 전제는 기재되어 있지 않습니다. 의료기기는 일반 소비자부터 전문 의료인까지 제품의 특성에 따라 다양한 대상에 광고가 될 수 있고, 광고를 받아들이는 대상에 따라 광고의 목적과 내용이 다를 수 있습니다. 일반 소비자들과 전문 의료인은 의학적 지식의 정도와 광고를 보는 목적에 차이가 있기 때문에 전문 의료인을 대상으로 하는 광고의 별도 기준이 필요합니다.

건의사항
 현재 시행되고 있는 의료기기 광고심의를 일반 소비자 대상 광고와 전문

의료인 대상광고로 분류하여 각각 진행할 것을 건의합니다. 아울러, 의료기기법 시행규칙[별표 7]에 따라 금지되는 광고의 범위 역시 일반 소비자 대상과 전문 의료인 대상으로 분류하여 전문 의료인 대상의 광고인 경우 제품의 성능, 효능 및 효과를 사용 전후 사진을 이용하여 기재하는 등 전문 의료인들이 보다 효과적으로 정확하게 제품을 이해하고 의료산업이 발전할 수 있도록 규칙 개정을 건의합니다.

관련규정	의료기기법, 의료기기법 시행규칙
관련부처	식품의약품안전처(의료기기관리과)
건의사항 조치현황	신규

14. 감염병진단 신기술의 행위 신설 시 행위전문평가위원회 의견 개선 절차신설

이슈요약
최근 10년간 미생물 감염에 의한 발병(outbreak)이 주기적으로 일어나고 있고 이를 진단하는 것이 중요하게 인식되며 특히 미생물(바이러스, 세균, 진균, 기생충)에 의한 감염을 검사하는 기술의 경우 정확하고 신속한 상태 파악이 감염병 질환 관리에서 매우 중요합니다.

기술의 발전으로 인해 1시간 내외로 병원체의 신속한 진단과 동시에 항균제 내성유전자 검사까지 분석되는 방법 등이 도입되었으나 일반 유전자증폭(PCR) 검사와 동일한 행위료가 책정됨으로써 새로운 기술의 가치를 인정받지 못하고 있습니다.

치료재료나 약제와 달리 체외진단검사 분야는 행위료에 포함되어 있어 행위 신설과 조정 시 행위전문평가위원회에서 평가됩니다.

치료재료의 경우 정밀검토 안건(별도산정 불가 제품 조정신청, 가치평가, 중분류 신설 등)은 그 범주에 대한 구체적인 검토를 요구하므로 이에 대해서 신청인이 요청하면 치료재료전문 평가위원회에서 신기술 개발의 배경과 임상적 유용성 및 잠재성 등에 대한 개발자의 의견을 발표할 수 있는 기회가 있습니다.

[행위 치료재료 등의 결정 및 조정기준] 제13조제4항에 의하면 각 전문평가위원회는 필요한 경우 결정, 조정신청자로 하여금 해당 전문평가위원회에 출석하여 의견을 진술하게 할 수 있습니다. 그러나, 체외진단검사 분야의 행위결정신청은 의료기기에 대한 평가가 아니고 별도산정 되는 것도 아니며 신청자가 통상적으로 첫 행위를 시행한 요양기관에서 각각 신청하므로 기술을 제공하는 제조(수입)업자가 체외진단의 새로운 기술, 특히 감염질환을 일으키는 주미생물 진단에 대한 새로운 기술과 그 우위성에 대하여 공식적으로 의견을 개진할 수 있는 기회가 주어지지 않습니다. 더구나 감염질환의 행위결정 시 그 질환의 특성상 복지부 직권조정예에 의해 진행될 경우 제조/수입업자가 공식적으로 의견 개진할 수 있는 절차는 전혀 없습니다.

건의사항
행위전문 평가위원회에서 새로운 기술의 감염병 진단검사 수가 신설 시 제조(수입)업자가 위원회 참여를 통해 의견을 개진할 수 있는 공식적인 절차를 마련할 것을 건의합니다.

관련규정	행위 및 치료재료 등의 결정 및 조정기준
관련부처	보건복지부(보험급여과), 건강보험심사평가원(급여등재실)
건의사항 조치현황	신규

15. 국가 항생제 내성 관리대책에 항균제내성유전자 신속검사 활용

이슈요약
항생제 사용 적정성 평가로 급성상기도 감염 항생제 처방률은 개선(2002년 73.3% → 2019년 38.3%)되었으나 광범위항생제 사용은 증가하고, 적정성 평가 대상이 아닌 경우는 부적정 처방이 여전히 발생하고 있습니다.

코로나19로 인하여 항생제 처방률이 늘어나고 또한 주요 항생제 내성률이 지속적인 증가 추세에 있어 국내 내성균 현황 파악을 통한 근거기반의 정책이 추진되고 있습니다.

2021년 관계부처 합동으로 발표된 [제2차 국가 항생제 내성 관리대책]에 의하면, 2025년까지 달성을 목표로 하는 항생제 관련 주요 성과지표가 있으며 목표4 연구개발 확충의 성과지표로 항생제 내성균 신속진단법 개발과 국가 항생제 내성균 감시체계 확대가 포함되었습니다.

그러나, 제시된 대책에는 항균제내성 신속검사를 활용하는 방안에 대한 내용은 포함되어 있지 않습니다. 신속검사는 국가 항생제 내성균 관리 대책에 가장 잘 부합하는 검사임에도 불구하고 현재로서는 임상시에 실제로 그 검사를 활용하도록 촉진할 수 있는 인센티브나 별도의 보상안이 없어 활용이 안되고 있습니다.

건의사항
국가 항생제 내성 관리 대책의 실질적인 촉진을 위하여 항균제내성 신속검사 도입에 관한 내용을 대책에 포함시킬 것을 건의합니다.

특히 항생제 처방 및 치료 시간이 중요한 일부 감염질환(급성 하기도 감염, 패혈증 등)과 항균제내성유전자 동시 검사에 대하여 도입될 수 있는 기전을 마련해 줄 것을 건의합니다.

관련규정	제2차 국가 항생제 내성 관리대책(2021~2025)
관련부처	보건복지부(질병정책과), 질병관리청(항생제내성관리과)
건의사항 조치현황	신규

16. 국가필수예방접종
백신 신규도입 및
후보백신 선정시 백신
업계의 참여 경로/
절차, 소통의 창구 부재

이슈요약

기 마련된 국가예방접종 신규백신 도입평가 매뉴얼은 국가예방접종백신에 들어 갈 가능성이 있는 후보백신을 선정하는 절차임에도 불구하고, 국가의 신규 백신 도입과 사업시행에 있어 가장 주요한 파트너인 기업은 6단계로 진행되는 해당 매뉴얼의 절차에서 완전히 배제되어 있습니다.

백신 업계는 질병, 백신, R&D 상황, 글로벌 백신 동향 등에 대한 방대한 정보와 전문 지식을 보유하고 있습니다. 한국 정부가 백신 업계와 적극적으로 협력해 전략 계획을 마련하고 이를 지원한다면 보다 효과적으로 한국인의 생명을 감염질환으로부터 보호할 수 있을 것으로 예측됩니다.

한국 정부에 백신 업계의 전문성을 공유하고 개선 방안을 함께 고민할 수 있는 공식 창구를 통해 정부의 중장기적인 백신 정책 방향을 이해하고, 백신 업계가 적극적으로 협력하며 지원할 수 있는 구조를 마련하는 것이 필요합니다.

매뉴얼에 따라 후보백신을 선정하는 기준은 보편적 복지에 기반한 접근방식으로, 더 많은 세대에게 백신의 혜택을 확대하거나, 새로운 질병을 예방하는데 그 중점을 두고 있습니다. 실제, 한국보건 의료연구원이 제시한 우선순위평가를 위한 검토대상 9가지 백신 명단을 보면, 대상자 확대와 새로운 질병예방이 주 요인에 해당됩니다. 기존제도 내에서 연령별 특징에 따른 면역원성을 제고하고, 사회경제적 효과를 고려해 현 시스템을 효율적으로 발전시키는 부분에 대해 학계, 보건당국, 백신기업이 함께 심도 있는 고민을 해야 할 것으로 생각합니다.

건의사항

공식적인 소통의 창구 마련, 중장기적 전략 구축을 위한 민관학계 합동의 협의체를 구축할 것을 건의합니다(제약의 경우 보건복지부/건강보험심사평가원이 함께 하는 민관협의체 채널이 만들어진 바 있습니다).

신규 백신 도입을 위한 수요 조사 시 백신 기업(제조/수입사) 역시 조사의 대상으로 확장해 객관적이고 과학적인 자료가 다각적으로 충분히 검토될 수 있는 공식적인 소통의 창구 마련을 건의합니다.

한국의 인구통계학적 특징과 사회경제적 측면을 감안, 가장 실효성 높고, 백신 투여가치를 최적화할 수 있는 중장기적 대책을 고민하기 위한 민관학계의 협의체 구축이 필요합니다.

관련부처	질병관리청(예방접종 관리과)
건의사항 조치현황	개정

17. 국가출하승인의약품
(백신)위해도 단계
평가제도 개선

이슈요약

백신은 국가출하승인의약품 위해도 단계 평가 세부지침(지침서-0072-02)의 불임-국가출하승인의약품 검정항목 차등화를 위한 위해도 평가표에 근거하여 백신의 위해도를 평가하는데, 평가기준 중 가장 큰 점수를 차지하는 부분 중 하나가 국내 국가출하승인 배치(batch) 수입이다. 그러나 최근 2년간 국가출하승인을 받은 배치 수에 대한 위해도 점수 비중이 너무 높다고 판단됩니다.

수입 백신의 경우는 국내 수입 배치 수가 10 배치/년을 넘지 못하는 것이 대부분으로 전세계적으로 수백 배치가 출하된 안전성이 검증된 백신임에도 불구하고 국내에 출하된 배치 수로만 평가하는 현행 기준상 위해도가 낮은 1 등급을 받기에는 어려운 실정이며 이는 형평성에 어긋난다고 판단됩니다.

건의사항

국내 국가출하승인을 받은 배치 수에 대한 위해도 점수 비중 조정이 필요합니다.

제품에 대한 포괄적이고 실질적인 안전도 검증을 위해, 수입사의 경우 제조원의 출하실적을, 국내제조사의 경우 해외 출하 실적을 위해도의 평가항목에 포함될 수 있도록 건의합니다. 예를 들어, 해외제조원 출하횟수(또는 국내제조사 해외 수출횟수)를 신설해 반영할 것을 건의합니다(국내 출하승인 횟수 70% 해외 출하횟수 30% 가중으로 반영).

관련규정	국가출하승인의약품 지정, 승인 절차 및 방법 등에 관한 규정
관련부처	국가출하승인의약품 위해도 단계 평가 세부지침 식품의약품안전처(바이오의약품정책과), 식품의약품 안전평가원(백신검정과)
건의사항 조치현황	재건의

18. (백신포함)
생물학적제제의
중복적인 GMP평가 및
품질관리 시험개선을
위한 EU-한국간
상호인정협정 진행

이슈요약

2019년 2020-2023년도 정책연구를 수반한 EU와의 GMP평가 및 품질관리 시험의 상호면제협정을 추진하겠다는 식품의약품안전처의 입장과 달리 2020년에는 시범사업 진행에 대해 불가라는 입장을 전달받았습니다.

한국은 의약품 상호실사협력기구(PIC/S) 회원국으로써 높은 수준의 품질기준을 가지고 있고 유럽연합 집행위원회(European Commission, EC)는 호주, 뉴질랜드, 이스라엘, 일본, 스위스, 캐나다, 미국 등과 같이 여러 회원국들과 다양한 부분에 걸쳐 수십년 전부터 상호면제 협정을 맺고 있습니다.

백신을 비롯한 의약품의 신속하고 효율적인 유통절차 확립을 위해 한국과 EU 간의 상호인정협정 확대는 필수적입니다.

건의사항

EU와 한국 모두가 상호인정협정의 필요성을 공감할 수 있도록 생산위탁 (Fill & Finish 포함)이 수행되고 있는 품목에 한하여 GMP평가 및 중복적 품질관리시험을 생략하는 사업진행을 건의합니다 (싱가포르, 스위스의 GMP 평가는 MOU를 통해 상호인정이 되고 있습니다).

현재, 코로나19 백신 등 긴급성이 있는 백신이거나, 국내 위탁 생산자가 있는 경우 원료의약품 생산자의 품질검사의무를 면제해주는 감염병관리법개정안이 국회에 계류중인 바와 같이 이 사업진행은 사회적 필요성에도 부합하는 시범사업이 될 수 있을 것으로 판단됩니다.

또한, 국내에서 개별적으로 진행되는 수입사시험에 대해 품질관리자료제출로 대신할 수 있는 항목을 우선적으로 면제할 것을 건의합니다. 예를 들어, 백신 및 바이오의약품의 경우 제조 및 유통과정의 온도관리자료와 제조품질관리요약서만을 제출함으로써 국내 수입 후 품질검사를 면제하는 것이 가능할 것으로 보입니다.

<u>관련규정</u>	의약품 등의 안전에 관한 규칙/의약품 제조 및 품질관리에 관한 규정
<u>관련부처</u>	식품의약품안전처(의약품품질과, 바이오의약품정책과)
<u>건의사항 조치현황</u>	재건의

19. 표준화된 평가지표를 통한 혁신적 백신의 가치 인정

이슈요약

‘국가예방접종사업 백신 공급가격 결정지침’의 일반원칙에 따라 백신의 추정단가는 백신의 효능, 안전성, 접종의 편의성 등에 의해 결정되지만, 해당 백신의 광범위한 사회적 관점에서의 가치는 반영이 되고 있지 않습니다.

백신 허가 과정에서 평가가 이미 완료된 항목(효능, 안정성)을 바탕으로 가격을 책정하는 현재 방식은 혁신의 가치 및 백신이 사회에 제공할 수 있는 건강 성과 등에 대한 다양한 측면을 담지 못하기 때문에 반드시 개선이 필요합니다.

또한, 현 가격지침은 국민의 건강증진과 삶의 질 향상을 목적으로 하는 백신의 사회적 가치를 인정하기보다 저비용 접근에 초점이 맞추어져 있으며, 가격산정에 대한 기준 또한 명확하게 확립되어 있지 않다고 판단합니다.

감염병의 유행으로부터 국민의 건강을 지킬 수 있는 혁신적인 백신에 대한 지속적인 투자와 안정적인 공급을 위해 보다 객관적이고 명확한 기준으로 백신 가치 평가가 이루어져야 할 것입니다.

건의사항

의약품의 경우 1. 대체가능성, 질병의 위중도, 치료적 이익 등 임상적 유용성, 2. 투약비용, 임상효과의 개선 정도, 경제성평가 결과 등 비용효과성, 3. 대상환자수,

예상사용량, 기존 약제나 치료법의 대체효과 등 보험재정에 미치는 영향, 4. 제외국현황, 5. 기타 보건 의료에 미치는 영향 등을 약제급여평가위원회에서 종합적으로 평가(신약 등 협상대상 약제의 세부평가기준)하여 건강보험 등재여부와 상한가를 결정하고 있습니다.

따라서 백신의 경우에도 경제성평가 결과, 재정영향, 기존 백신에 대한 대체 효과, 안정적인 수급 가능성 등 백신만의 표준화된 평가지표를 통한 가격 산정으로 종합적인 가치를 정량적으로 평가하고 결과를 가격에 반영하여 가격의 투명성을 실현할 수 있도록 가격 결정 지침을 체계화할 것을 건의합니다.

또한, 예방접종심의위원회 등 전문가 자문회의에서 논의된 결과 및 가격 산정에 대한 근거 등에 대하여 신청회사에 일정 기간 내 통보하는 절차를 마련하여 평가 결과에 대한 투명성을 확보할 것을 건의합니다.

<u>관련규정</u>	국가예방접종사업 백신 공급 가격 결정 지침
<u>관련부처</u>	질병관리청(예방접종관리과)
<u>건의사항 조치현황</u>	재건의

20. 예방접종 시행비 체계 개선을 통한 다가 혼합백신의 접종 장려 방안 강구

이슈요약

다가 혼합백신은 접종횟수를 감소시킴과 동시에 접종을 위한 의료기관 방문 횟수를 줄여줌으로써 접종률 향상 및 적시 접종에 크게 기여하여 피접종자, 보호자, 보건의료전문가 모두에게 도움이 됩니다.

현재 전세계적으로 다가 혼합백신이 널리 사용되고 있으며 우리나라 또한 글로벌 표준에 맞추어 나갈 수 있도록 다가 혼합백신의 사용을 더욱 장려하는 방안이 지속적으로 마련되어야 할 것으로 판단됩니다.

다가 혼합백신 시행비는 일반백신 예방접종 시행비의 50%를 가산하는 방식으로 단가백신에 비해 높게 책정되기는 하지만, 접종자는 단가백신을 각기 별도로 접종하는 경우보다 다소 낮은 시행비를 상환 받으며 보호자에게 새로운 예방접종 옵션에 대한 안내와 안전성에 대한 상담을 진행하게 됩니다.

따라서 접종자들로 하여금 자발적으로 다가 혼합백신 접종을 장려하도록 유도하기 위해서는 시행비의 추가적인 보상체계에 대한 구체적인 논의가 필요합니다.

건의사항

예방접종 시행비의 개선을 통해 다가 혼합백신의 접종 장려를 유도하여 환자중심적인 예방접종체계를 확립하고 더 나아가 장기적으로는 글로벌 기업들의 새로운 다가 혼합백신의 국내 도입 및 국내 기업의 연구개발 투자 장려를 위한 초석을 마련할 것을 건의합니다.

또한, 다가 혼합백신의 접종률을 높이기 위해 개별 콤포넌트를 인정하여 접종비를 상환해주고 있는 미국의 경우를 참조한 방안을 건의합니다. 즉, 접종자로 하여금 다가 혼합백신 접종을 장려하여 피접종자와 보호자에게는 최선의 예방접종 옵션을 제공하는 동시에 교통비용이나 생산성 손실 비용 등을 절감할 수 있는 사회적 관점에 대한 합리적인 접종비 산정을 위하여 위탁의료기관의 예방접종 시행비용 산정기준을 개선할 것을 건의합니다.

관련규정	위탁의료기관의 예방접종 시행비용 산정기준
관련부처	질병관리청(예방접종관리과)
건의사항 조치현황	재건의

21. 국가예방접종 데이터 공유의 정상화/데이터 세분화 및 구체화

이슈요약
빅데이터 공유에 대한 요청에 대해, '국가예방접종 데이터 공유를 정기적으로 월별/분기별로 제공하고 있다.' 라는 해당부처의 답변을 받았으나, 지난 2021년 1분기 이후, 국가예방접종 데이터 공유가 멈춘 상태입니다 (<https://nip.kdca.go.kr/irgd/index.html>).

안정적인 공급량 확보와 수요예측을 위한 데이터 세분화 요청에 대한 답변으로 주무부처에서는 '데이터의 다양한 분석 및 공유방안을 검토하겠다.' 라는 답변을 받았으나 아직까지 진행된 부분은 없는 것으로 확인됩니다.

건의사항
지난 2021년 1분기 이후, 공유되지 않고 있는 국가예방접종 전산등록현황 정보를 예방접종도우미 사이트를 통해 지속적으로 공개할 것을 건의합니다.

나아가, 안정적인 공급량 확보 및 정확한 수요예측을 위해 아래 내용과 같이 데이터를 세분화 및 구체화할 것을 건의합니다:

- Td와 Tdap의 개별 데이터 제공 (두 제품은 다른 제품군이나, 현재 데이터가 섞여 있어 정확한 수요 판단을 하기 어려움)
- 지역별, 접종 연령별 보다 세부적인 자료 공개 (코로나19 백신 접종 정보공개 수준)

관련부처	질병관리청(예방접종관리과)
건의사항 조치현황	개정

22. 안전상비의약품 선정 기준 규정화 및 지정위원회 의사결정 투명화

이슈요약
2012년 안전상비의약품 13개 품목이 최초 지정된 이후, 현재까지 품목 추가, 삭제 등 변경 없이 그대로 유지되어 왔습니다.

그러나 품목 선정에 대한 구체적인 기준이나 절차, 검토주기 등이 별도로 마련되어 있지 않고, 이와 관련하여 안전상비약 지정심의위원회 회의 검토안건 및 결과에 대해 구체적으로 알려진 바가 없어, 투명한 의사결정을 유지할 수 있는 체계 확립이 필요한 시점입니다.

건의사항
안전상비의약품 지정심의위원회 회의록(논의내용 및 회의결과)과 운영계획 공개 및 품목 선정과 관련한 구체적 기준 및 법적 근거규정을 마련할 것을 건의합니다.

관련규정	안전상비의약품 지정에 관한 고시
관련부처	보건복지부(약무정책과)
건의사항 조치현황	신규

ICT

1

총 주요이슈

1. 클라우드 보안인증 프로그램의 진입장벽

이슈요약

현재 공공기관의 경우 대국민 서비스에 한하여 중앙정부는 정부통합전산센터 클라우드(G클라우드)를 사용할 수 있고, 지방정부의 경우 전용 클라우드에 한하여 사용이 가능하기 때문에 접근이 불가능합니다.

기타 공공기관의 경우에는 프라이빗 클라우드의 사용이 가능하지만, 한국인터넷진흥원(KISA)의 보안인증(CSAP)을 받아야 가능합니다. 현재 KISA의 보안인증을 받은 업체는 모두 23개로 전부 국내회사로만 구성되어 있습니다. 외국계 기업이 인증을 받지 못하는 이유는 CSAP의 경우 필수인력의 국내 상주를 요구하고 있기 때문입니다. 외국계 기업은 글로벌 파트너십 계약에 따라 데이터 센터를 운영하거나 관리하기 위해 글로벌 서비스 파트너에 일임하고 있는 경우가 많습니다. 이러한 관리 체계로 인해 한국인터넷진흥원의 인증기준을 충족시키기 어렵습니다.

ECCK는 CSAP의 주된 동기가 가능한 최고 수준의 보안을 보장하는 것임을 이해하고 있으나, 국외에 주재하는 직원이 해당 분야에서 자격을 갖추고 최신의 비즈니스 프로세스를 적용한다면 분명 동일한 수준의 정보통신기술 보안을 달성할 수 있으리라 생각합니다.

건의사항

클라우드 보안규정에서 안정성 확보를 위해 글로벌 인증을 상호 인정해 주는 제도를 도입하고 운영주체의 국내 상주를 필수 요건으로 하는 것이 아니라, 원격으로 운영이 가능한 경우 국외 주재를 허용할 것을 제안합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

클라우드컴퓨팅 발전 및 이용자 보호에 관한 법률 제23조 제2항
과학기술정보통신부(인터넷 진흥과)
재건의

보험

3

총 주요이슈

1. 비회원사에 대한 보험업법, 시행령 및 보험업감독규정 개정 시 손해보험협회의 공식 통지절차 부재

이슈요약

현재 보험업법, 보험업법 시행령 및 보험업감독규정 개정 및 금융제재(예, 러시아에 대한 제재) 등에 대해 손해보험협회는 비회원 대상 개정 내용에 대한 공식적인 통보 절차가 존재하지 않습니다. 비회원은 대부분 외국계 (재) 보험사로 한 명의 인력이 여러 업무를 동시에 수행하는 상황으로, 법규 개정 등에 공식적인 통지절차까지 없는 경우 소규모 회사들의 법규준수 의무 이행에 어려움이 발생합니다. 보험업법 제175조 제3항 3호에 의하면 협회는 정부로부터 위탁 받은 업무를 수행하여야 하는 의무가 존재하며, 또한 법률, 시행령 및 감독규정 개정 시 정부에서 협회에 송부하는 공문에는 보험업계에 해당내용의 전파를 요청하고 있습니다(회원사에게만 전파를 요청하는 것이 아님).

건의사항

현재 회원사에게만 전달하는 법규 개정 안내 공문을 비회원사에게도 동시에 전달하는 절차가 도입, 이행되도록 손해보험협회에 지도를 요청합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

보험업법 제175조 제3항 3호
금융위원회(보험과)
신규

2. 이륜차 수리기준 표준화

이슈요약

최근 오토바이 시장의 급성장으로 이륜차 등록대수 및 사고건수가 증가하고 있습니다. 그러나 대부분 이륜차 정비업체는 수기로 수리견적서를 작성하여 수리비용을 청구하고 있어 효율적인 손해사정에 한계가 발생합니다. 또한 부품가격 비표준화 등으로 대부분 부품가격과 공임이 분리되지 않고 청구되고 있어 투명성이 부재하며, 표준작업시간의 부재로 양 업계가 신뢰성 있는 수리작업 시간 기준이 없어 분쟁의 원인이 되고 있고 보험소비자의 불만 역시 높은 실정입니다.

건의사항

이륜차 수리기준의 표준화를 통해 분쟁을 최소화하고 보험소비자들에게도 정확한 수리비 정보를 제공함으로써 신뢰성 확보가 필요합니다. 구체적으로, 이륜차 정비업자와 보험업계 간 표준화된 수리비 견적시스템 도입을 요청합니다. 작업시간, 부품가격, 공임으로 수리비를 세분화하여 객관적인 수리비 산출이 가능하도록 개선을 요청합니다. 표준화된 시스템을 전산망과 연계하여 신뢰성을 확보하고 효율적인 손해사정 증대에 기여하는 것을 희망합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

자동차손해배상보장법, 자동차관리법
국토교통부(자동차운영보험과)
신규

제43조 및 제44조에 정한 음주·무면허 상태에서 운전하던 중 발생한 사고'의 항목에서 '제3조(보험금을 지급하지 않는 사유) 6. 피보험자가 도로교통법 제43조 및 제44조에 정한 '음주·무면허·약물 및 마약 상태에서 운전하던 중 발생한 사고'로 약관 개정을 검토하여 주시기 바랍니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

운전자보험약관
금융감독원(보험감독국 특수보험팀)
개정

3. 약물, 마약 등의 상태로 운전 중 사고 발생에 대한 약관 적용

이슈요약

금융감독원에서는 교통사고 사망자 감소대책을 위해 자동차보험 제도 개선사항을 추진하고 있으며, 중대 법규 위반사고에 대한 경각심 고취와 사고 예방을 위해 자동차보험의 경우 약물, 마약 운전에 대하여 음주운전과 동일한 수준의 사고부담금을 신설하는 내용으로 보험업감독업무시행세칙을 개정하였습니다(2022년 책임개시일 계약시행).

한편 운전자보험의 경우 교통상해 발생 시 발생하는 형사적, 행정적 책임을 보상해 주는 보험의 성격을 가지고 있으나, 2. 비용관련 특별약관 중 교통사고처리지원금, 운전 중 사고 벌금, 운전 중 사고변호사선임 비용 담보의 경우 '제3조(보험금을 지급하지 않는 사유) 6. 피보험자가 도로교통법 제43조 및 제44조에 정한 음주·무면허 상태에서 운전하던 중 발생한 사고'는 보상을 하지 않는다고 규정하고 있습니다.

이는 일반적인 교통상해보다 발생 위험이 높고, 도로교통법에도 제43조(무면허운전 등의 금지), 제44조(술에 취한 상태에서의 운전 금지) 금지사항으로 포함되어 있기 때문입니다. 최근 약물, 마약 운전 중 사고의 발생 빈도가 증가되고 있으며 사회적으로도 이슈화가 되고 있으므로 이에 따라 운전자보험에서도 특별약관의 개정 검토가 필요하다고 판단됩니다.

건의사항

이미 감독당국에서 장기검토 과제로 동 내용을 검토 중이고, 권익위원회 등 관련 기관에서도 지대한 관심을 보이고 있는 것으로 알고 있습니다. 이에, 이미 자동차보험 약관이 개정되어 시행되었고, 사안의 시급성과 사회적 파장을 고려할 때에 즉시 관련 운전자보험 약관을 개정하는 제도 개선을 할 필요가 있어 다시 건의합니다.

비용관련 특별약관 '제3조(보험금을 지급하지 않는 사유) 6. 피보험자가 도로교통법

지식재산권

11

총 주요이슈

1. 지식재산권 침해로 인한 경제적 영향에 관한 연구

1. 한국지식재산연구원. (2018). 지식재산 집약산업의 경제적 기여도 분석
2. European Commission. (2021). Report on the protection and enforcement of IPR in third countries
3. European Union Intellectual Property Office. (2020). Status Report on IPR Infringement
4. OECD and European Union Intellectual Property Office. (2021). Global Trade in Fakes
5. 김시열. (2022). 위조상품 무역동향에 관한 OECD·EUIPO 공동보고서의 주요내용 및 시사점. 한국지식재산연구원 IP Focus(2022-04호)

이슈요약

한국지식재산연구원이 2018년 말에 발간한 '지식재산 집약산업의 경제적 기여도 분석'¹⁾에 관한 연구는 특히 GDP, 고용, 임금, 연구개발비, 광고선전비와 관련하여 지식재산 집약산업이 한국 경제에 기여하는 바에 대한 배경과 시사점을 제시합니다. 연구 보고서는 지식재산 집약산업이 국내 경제에 크게 기여하고 있으며, 그 중요성이 점점 증가하고 있다는 것을 중요하게 다루고 있습니다. 이러한 이유로 산업계에서 지식재산권에 대한 투자 및 보호의 중요성을 이해하는 데 해당 연구 결과가 유용하게 활용되어 왔습니다. 2021년 4월 유럽연합 집행위원회에서 발간한 보고서²⁾에 따르면 한국지식재산연구원의 연구는 지식재산권의 중요성을 정량적으로 측정한 타당한 분석이며, 지식재산권에 대한 대중의 관심을 높이는 데 도움이 될 것이라고 언급하였습니다.

유럽연합(EU)은 지식재산권 침해와 관련해 다양한 보고서를 발간하고 있는데 지식재산권 침해 현황 보고서³⁾, 세계 위조품 무역에 관한 보고서⁴⁾ 등을 통해 지식재산권의 중요성, 침해에 대응하기 위한 조치, 위조품 무역 트렌드, 새로운 위조품 유통 수단 등에 대한 업데이트 된 정보들을 제공하고 있습니다. 이는 지식재산권 침해 및 그가 경제에 미치는 영향을 정량적으로 분석했다는 점에서 매우 유용한 자료로 활용됩니다. 그러나 국내에서는 아직 지식재산권 침해에 대한 연구가 제한적이며 위조품 유통의 문제를 국가안보 차원의 시각에서 다루지 않고 있습니다. 이에 대한 대중의 인식 개선을 비롯해 국가안보에 영향을 미칠 수 있는 위조품에 대한 정밀하고 지속적인 조사·분석⁵⁾과 지식재산권 침해에 대한 정량적인 연구가 필요합니다.

건의사항

지식재산 집약산업이 한국 경제에 미치는 영향에 대한 2018년 연구에 이어, 지식재산권 침해가 미치는 경제적, 사회적 영향의 정량적인 평가를 위한 추가적인 연구가 수행될 것을 건의합니다.

관련부처
건의사항 조치현황

한국지식재산연구원
개정

2. 지식재산권 침해 범죄에 대한 형사처벌 실효성 제고

이슈요약

한국은 지식재산권 고의침해행위에 대한 징벌적 손해배상 제도를 특허 및 영업비밀 뿐만 아니라 상표 및 디자인에도 확대 도입하고 디자인권·실용신안권 침해죄에 대해 기존의 친고죄에서 반의사불벌죄로 전환하는 등 법률 개정의 노력을 지속하고 있습니다.

6. European Commission. (2021). COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT - Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries.
7. OECD. (2018). Governance Frameworks to Counter Illicit Trade

그러나 지식재산 침해범죄에 대한 한국의 낮은 형사처벌 수위는 여전히 효과적인 지식재산권 침해방지를 저해하는 요소입니다. 한국은 '저작권법' 침해 시 최대 5년의 징역과 최대 5천만 원의 벌금, '상표법', '디자인보호법' 및 '특허법' 침해 시에는 최대 7년의 징역 또는 최대 1억 원의 벌금을 부과하도록 규정하고 있지만, 실제로 선고되는 형량은 다른 국가들에 비해 낮은 수준입니다. 한국의 처벌 수위는 범죄를 적절하게 방지하기에는 불충분한 것으로 간주하여 '체계적 결함'⁶⁾으로 언급되기도 했습니다.

특히, OECD에 따르면, 위조품의 제작, 배포 및 판매에 관여하는 행위자들의 경우 "보상이 가장 높고 위험이 가장 낮은 상품을 거래하는 것을 선호하기 때문에 벌금 및 제재가 주요 억제 수단"⁷⁾입니다. 여러 지식재산 선진 국가에서 위조범죄가 실제 징역형을 받지만, 한국에서는 일반적으로 비교적 낮은 수위의 벌금형이나 징역형의 집행 유예를 선고받습니다.

건의사항

지식재산 침해행위에 대한 처벌 수위를 높이고, 재범의 경우 더욱 엄격한 처벌을 통해 지식재산권 침해를 효과적으로 방지할 것을 건의합니다. 이를 위해 단속 기관 및 사법 기관 공무원들이 지식재산권의 침해행위가 끼치는 영향에 대해 충분히 이해할 수 있도록 위조 산업의 수익 구조에 대한 이해 및 지식재산의 중요성에 대한 인식 제고가 필요합니다.

관련부처
건의사항 조치현황

특허법원
재건의

3. 지식재산권 침해물품에 대한 국경조치 강화

이슈요약

위조품 등 지식재산권 침해물품에 대한 국경조치는 지식재산권 보호를 위해 가장 효과적인 방법이기 때문에 관세청 및 일선 세관들의 역할은 매우 중요합니다. 오늘날과 같이 선진화된 유통환경에서, 위조품 등 지식재산권 침해물품을 시장에 유입된 이후 단속 시, 엄청난 행정력과 인력이 투입되어야 하기 때문에 "지식재산권 침해물품의 경우에는 국경을 통과하는 시점에서 이를 효과적으로 제거할 수 있도록 제도화하는 것이 가장 효율적이다"라고 관련 연구 보고서⁸⁾에서 언급하고 있습니다.

8. 강준하. (2018). 지식재산권보호를 위한 국경조치 3개 개선방안 연구. 국제통상연구, 23(4), 97-125.

코로나 상황에서도 관세청 및 일선 세관들은 위조품 등 지식재산권 침해물품에

대한 국경조치를 계속해왔고, 직원들의 역량 강화를 위해 지식재산권 관련 교육을 지속적으로 진행하여 온 점에 대해 깊은 감사를 드립니다. 그러나 지역별로 실시되는 세관직원 순회교육의 경우 매년 1분기에는 교육이 진행되지 못하고 있어 아쉬움이 있습니다.

관세청에 따르면 한국에서 유통되는 위조품은 대부분 중국 등지에서 수입되고 있으며 권리자들은 위조품이 국내 생산보다는 수입되는 경우가 많은 것으로 파악하고 있습니다. 따라서, 일선 세관에서 이러한 물품들을 효과적으로 적발하기 위해 검수율을 높이고 인력을 충원함과 동시에 관련 직원들의 전문성을 제고하고 역량을 함양시키는 것이 매우 중요합니다. 또한 세관 직원들이 통관 과정에서 지식재산권 침해 물품을 적발하는 것에 대해 지속적으로 동기부여를 받을 수 있도록 체계를 구축해야 합니다.

건의사항

세계적으로 증가하는 교역량의 추세에 맞추어, 위조품 등 지식재산권 침해물품에 대한 검수율을 높이고 관련 인력을 추가적으로 확보할 것을 건의합니다.

또한 1분기부터 세관직원 순회교육을 진행할 것을 건의하며, ECCK가 주최하는 지식재산 역량 개발 세미나를 포함한 지식재산권 관련 교육 및 세미나에 세관직원이 참석할 기회를 적극적으로 제공할 것을 요청합니다.

마지막으로 세관직원들이 지식재산권 침해 물품을 적발하는 것에 대해 중요성을 인지하고, 지속적으로 동기부여가 될 수 있도록 인센티브를 부여하는 제도 도입 등을 고려해주시기 바랍니다.

관련부처
건의사항 조치현황

관세청(수출입안전검사과)
개정

4. 병행수입업자의 지식재산권 침해에 대한 단속

이슈요약

지식재산 권리자들은 제품의 병행 수입 및 판매업자가 지식재산권을 침해하는 것에 대해 많은 우려를 표해 왔습니다.

특히 지난 몇 년간 병행수입업자들은 병행수입이 상표법상 합법이라는 점을 악용해 다양한 악의적인 방법으로 위조품을 수입하고 있습니다. 예를 들어 한 포장상자 안에 진정상품과 위조품을 혼합하여 수입하는 등의 행위는 수입 제품의 진위여부를 판단하는 데에 어려움을 가져옵니다.

건의사항

상표의 기능을 손상하지 않는 범위 내에서만 진정상품의 병행수입이 허용될 수 있도록 위조품의 병행수입에 대해 더욱 면밀히 단속할 것을 건의합니다. 특히, 병행수입업자들의 악의적인 행위를 차단할 수 있도록 수입업체의 관세 신고

및 납부, 문서 위·변조 등의 사기행위에 대해 철저히 조사할 것을 건의합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

상표법
관세청(수출입안전검사과)
개정

5. 재판매업자의 지식재산권 침해에 대한 단속

이슈요약

지식재산 권리자들은 중고품 판매업자를 비롯한 일부 재판매업자들이 지식재산권을 침해하는 것에 대해 많은 우려를 표해 왔습니다.

신상품 또는 중고품을 판매하는 일부 재판매업자들은 유명 브랜드의 등록된 상표 및 로고, 광고 또는 디지털 자료를 허가 없이 사용하여 지식재산권 보유자들의 권리를 침해하고 있습니다. 이러한 행동으로 인해 소비자들은 재판매업자와 브랜드 간에 파트너십이 존재한다고 오해하거나 판매업자와 브랜드 소유자가 동일하다고 잘못 판단하게 됩니다.

건의사항

재판매업자들이 등록된 상표를 무단으로 사용하는 것에 대해 지속적으로 감시하고 적절한 조치를 취하여 해당 행위를 엄격히 제한할 것을 요청합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

상표법
특허청(산업재산보호정책과)
개정

6. 지식재산권 침해단속 연간통계보고서

이슈요약

관세청이 2015년부터 발간한 지식재산권 침해단속 연간통계보고서는 한국의 지식재산권 침해물품 적발 현황 및 주요 적발 사례를 알려주는 귀중한 자료입니다. 이러한 보고서 발간은 한국 관세청이 지식재산권 침해물품의 반입 차단을 위해 많은 노력을 기울이고 있다는 것을 전 세계에 보여줄 수 있는 좋은 기회입니다.

다만, 이 보고서에서는 통관 과정에서의 지식재산권 침해물품의 적발 현황을 기재하는 데 있어 전체 적발 규모 뿐 아니라 권리 유형별, 통관 형태별, 품목별, 적출 국가별, 운송 형태별 적발 규모를 개수가 아니라 중량(단위: kg)으로 표기하고 있습니다. 압수량이 중량으로 표기될 경우, 매년 달라지는 압수물품의 특징에 따라 중량의 차이가 커 적발 규모와 전년대비 증감의 정도를 정확히 파악하기 어렵습니다. 이러한 이유로 유럽연합 집행위원회 및 일본의 세관 보고서를 비롯한 세계 주요 국가의 세관 통계에서는 지식재산권 침해물품의 압수량을 개수로 기재하고 있습니다.

해당 보고서는 지식재산 권리자들과 국내외 지식재산 관련 부처에 유용한 자료로 사용되고 있지만 보고서가 발간되기까지 1년 이상의 시간이 소요됩니다. 따라서 보고서에서 제공하는 통관 과정에서의 적발량을 토대로 현재 위조품 시장의 규모를 파악하거나 위조품 수입 트렌드에 대한 정확한 정보를 얻기 어렵습니다.

건의사항

관세청 지식재산권 침해 단속 연간통계보고서는 전세계에 한국 관세청의 지식재산권 보호를 위한 노력을 구체적인 수치로 알릴 수 있는 좋은 기회가 되는 만큼, 지식재산권 침해 물품의 적발 규모 표기 방식을 무게가 아닌 개수로 변경하여 일본, 유럽연합 등 세계 주요국들과 표기 방식을 통일할 것을 건의합니다. 압수량을 개수로 표기하면 적발 물품의 품목과는 상관없이 지식재산권 침해물품의 적발 규모와 그 증감을 정확히 파악할 수 있을 것입니다.

또한 위조품 수입 및 적발 현황에 대해 보다 시의적절한 자료를 얻을 수 있도록 지식재산권 침해 단속 연간통계보고서를 다음해 상반기 내에 발간할 것을 건의합니다.

<u>관련부처</u>	관세청(수출입안전검사과)
<u>건의사항 조치현황</u>	개정

7. 국제우편물(EMS) 수입통관 효율성 제고

이슈요약
2018년 국제 우편물 통관 규정 제8 조의 2가 개정되어 위조품을 발송인에게 반송하지 않고 압수·보관할 수 있게 되었고, 관세청과 기업은 EMS(Express Mail Service) 프로젝트를 시작하여 신속한 소포 분류, 현장 감정, 소포 데이터베이스 등의 방법으로 위조품을 적발하기 위해 협력하고 있습니다. 2020년부터는 EMS 프로젝트가 확장되어 우체국 소포 뿐만 아니라 항공 및 민간 택배 서비스를 통해 수입된 소포까지 그 범위를 넓혔습니다.

EMS 프로젝트는 다양한 이해관계자의 협력을 활용하는 효과적인 프로젝트지만 그 효과를 최대한으로 발휘하기 위해서는 구조적 개선이 필요합니다. 우선 국제 우편물의 방대한 양에 비해 이 업무를 담당하고 있는 세관 공무원의 수가 너무 적어 국제 우편을 이용해 한국으로 들어오는 위조품의 검수율을 높이기 힘들며 그 관리에도 어려움이 있습니다. 또한, 이렇게 압수된 우편물을 보관할 창고가 충분히 마련되지 않아 위조품 적발에 걸림돌이 되고 있습니다.

또한 관세청은 매년 1-2회 정도 해외 직구 극성수기에 대비해 특송·우편물품을 집중 단속하는 특별통관대책을 실시하고 있는데 이 시기에 적발되는 위조품의 양이 매우 많습니다. 또한 관세청에 따르면 98% 이상의 위조품이 수입 절차가 비교적 간소한 특송·우편물품을 통해 수입되어 들어옵니다.

9. 관세청, (사)무역관련지식재산권보호협회, (2021). 2020년도 지식재산권 침해단속 연간통계보고서

건의사항

EMS 프로젝트를 통해 최대한의 성과를 이룰 수 있도록 국제 우편을 통해 한국으로 들어오는 물품을 단속하기 위한 추가 인력 배치 및 EMS 프로젝트를 통해 압수된 소포의 보관을 위한 창고 공간 확장을 건의합니다.

또한 매년 1-2회 정도 실시하는 특송·우편물품 집중단속 기간을 3-4회로 늘려 실시할 것을 건의합니다.

<u>관련규정</u>	국제우편물 수입통관 사무처리에 관한 고시
<u>관련부처</u>	관세청(전자상거래통관과), 우정사업본부(국제우편물류센터)
<u>건의사항 조치현황</u>	개정

8. 효과적인 지식재산권 침해 단속을 위한 특별사법경찰관 지정

이슈요약

산업계는 2013년부터 서울특별시 지자체 공무원들이 특별사법경찰권을 부여받아 서울 유명 관광지에서의 공공연한 위조품 판매를 상당 부분 근절하는 성과를 거둔 것에 대해 기쁘게 생각하며 ECCK가 서울시와 기업 간 공동 프로젝트를 추진함으로써 이러한 성과에 기여한 것에 대해 영광으로 생각합니다. 현재 공공연하게 위조품 판매가 이루어지고 있는 부산광역시 국제시장과 대구광역시 서문 시장에서도 서울특별시 지자체와 같이 성과를 거둘 수 있기를 기대하고 있습니다.

서울특별시의 사례에서 볼 수 있듯이, 공공연한 위조품 판매를 근절하기 위해서는 해당 지역을 잘 알고 있는 지자체에서 지역 주민을 계도하고 보다 자주 단속을 진행할 필요가 있습니다. ECCK는 지식재산 개발 역량개발 세미나 등을 통해 지자체 단속 공무원의 지식재산권 침해 단속을 위한 전문성 함양 및 강화 노력에 적극적으로 협조할 준비가 되어있습니다. 또한 올해부터 재개되는 권리자들과의 합동단속은 지자체 단속 공무원들이 현장 경험을 통해 전문성을 체득하는 기회가 될 것입니다.

건의사항

부산중구청과 대구중구는 사법경찰직무법 제5조 제38호, 제6조 제35호에 의거하여 위조 행위를 조사하고 불법 제품을 압수하기 위해 근무지 관할 검찰청 검사장에게 특별사법경찰관을 제청할 것을 건의합니다.

<u>관련규정</u>	사법경찰관리의 직무를 수행할 자와 그 직무범위에 관한 법률 (사법경찰직무법)
<u>관련부처</u>	부산중구청(일자리경제과), 대구중구청(일자리경제과)
<u>건의사항 조치현황</u>	개정

9. 유사상품에 대한 단속

이슈요약

위조품 유통업자들은 위조품 생산 및 판매에 대한 법적 규제와 단속을 피하기 위해 지속적으로 새로운 방법을 모색해오고 있습니다. 특히 위조품의 압수 및 폐기 처분을 피하기 위해 그들은 저명한 브랜드 명성에 쉽게 무임 승차할 수 있는 대안을 강구하고 있어 소비자들에게 혼란을 야기하고 있습니다. 예를 들어, 일부 위조품 업자들은 진정 상품과 같은 모양이지만 상표가 부착되지 않은 미완성 제품을 상점에 진열하고 제품 판매 후 상표를 부착하는 경우도 있으며, 제품의 일부를 제거하면 상표가 드러나는 방식의 위조품을 판매하기도 합니다.

상표법 제 108조에 따르면 타인의 등록상표와 동일·유사한 상표를 그 지정상품과 동일·유사한 상품에 사용하는 경우 상표권 침해로 간주되며 동일 상품 뿐 아니라 유사상품의 판매 또한 상표법 위반에 해당합니다. 그러나 단속활동은 유사상품 보다는 주로 동일상표를 사용한 위조품 압수에 치중되어 있습니다. 상표 등록을 통한 상표의 보호 범위는 제품의 로고 뿐 아니라 디자인, 모양 등을 모두 포함합니다. 따라서 타인의 유사상표 사용으로 인해 소비자에게 혼동을 주는 경우 이는 상표권 침해에 해당하며 유사상품이 시장에서 유통되지 않도록 적극적으로 적발되어야 합니다.

건의사항

단속 공무원들이 앞서 언급한 위조품 업자들의 새로운 방식들을 고려하여, 등록된 상표와 동일한 경우 뿐 만 아니라 유사상표(제품의 로고, 디자인, 모양)를 사용한 물품도 적극적으로 단속할 것을 건의합니다.

이를 위해 ECCK와 회원사들은 담당 공무원들의 업무 수행에 효과적인 다양한 지식재산권에 대한 정보를 공유함으로써 단속 활동을 지원할 준비가 되어있습니다.

<u>관련규정</u>	상표법
<u>관련부처</u>	서울시(민생사법경찰단), 부산 중구청(일자리경제과), 대구 중구청(일자리경제과)
<u>건의사항 조치현황</u>	개정

10. 온라인 서비스 제공자들의 위조품 유통 방지를 위한 제도적 보완

이슈요약

코로나 19로 인해 비대면 소통이 증가하고 전자상거래가 활성화되면서 온라인 상의 위조품 유통량이 급격히 증가했습니다. 온라인 시장에 더불어 소셜미디어가 위조품 거래의 주요 수단으로 사용되며 소비자들은 더욱 쉽게 불법 위조품에 노출되고 있습니다. 온라인 서비스 제공자(또는 온라인 플랫폼)는 디지털 혁신을 선도하고 있지만, 소비자 및 판매자 등 여러 시장 참여자들을 매개하는 거래 모델의 특성상 여러 문제를 초래하고 있습니다. 일부 온라인

플랫폼은 위조품 판매 및 유통 방지를 위해 자체적 조치를 취하고 있으나, 이를 규정하는 법적 근거가 부족하여 각 플랫폼마다 조치의 정도가 다른 상황입니다.

2017년 온라인 시장의 역할 증대에 따른 변화에 대응하기 위해 전자상거래 등에서의 소비자보호에 관한 법률이 개정되었으나 본 법률만으로는 온라인상에서의 위조품 유통을 근절하고 소비자들을 적절히 보호하는 데에 부족함이 있습니다.

건의사항

ECCK는 2021년 백서에 대한 특허청의 답변과 2020년 10월 특허청에서 발표한 위조품 온라인 방지 대책에도 언급되었듯이 온라인 서비스 제공자의 위조품유통에 대한 책임을 부과하는 특허청의 상표법 개정을 환영합니다. 나아가 개정안 마련을 위해 상표권자, 마켓 플레이스 및 소셜미디어를 포함한 이해관계인들 간의 간담회와 같은 논의 자리를 지속적으로 운영하여 의미 있는 의견 수렴을 이끌어 내고 이에 따라 상표법 개정의 결실을 맺을 수 있기를 바랍니다.

<u>관련규정</u>	상표법
<u>관련부처</u>	특허청(상표심사정책과)
<u>건의사항 조치현황</u>	개정

11. 온라인 위조품 단속에 관한 이해관계자 간 협력

이슈요약

온라인상 위조품 거래 방지를 위해 2011년 유럽연합에서 처음 온라인 서비스 제공자와 상표권자 간 양해각서가 체결되었으며, 태국과 필리핀에서도 2021년 양해각서를 체결하였습니다. 2020년 유럽연합 집행위원회가 발간한 보고서¹⁰에 따르면 온라인 서비스 제공자와 상표권자 간의 양해각서는 정보를 교환하고 그들의 효과적인 협력을 보장하는 중요한 도구로 작용합니다. 또한 디자인 침해, 사기적 행위 및 소비자 행동의 변화와 같은 새로운 트렌드를 분석할 수 있게 하여 서명자 간 질적 대화를 촉진하는데 유용하게 사용됩니다.

10. European Commission. (2020). Report on the functioning of the Memorandum of Understanding on the sale of Counterfeit Goods on the internet

상표권자와 온라인 서비스 제공자가 양해각서 체결을 통해 대해 직접 소통할 수 있게 된다면 위조품 판매자에 대해 효과적인 공동 대응이 가능하며, 더 나아가 소비자 피해를 줄일 수 있습니다. 예를 들어, 각 온라인 서비스 제공자가 위조품 유통을 방지하기 위해 취하고 있는 다양한 조치에 대해 정확한 정보를 얻을 수 있고, 이를 상표권자가 적극적으로 활용할 수 있습니다. 또한 특정 플랫폼에서 위조품을 판매하고 있는 것으로 확인된 판매자는 동일 등록 정보로 타 플랫폼에서도 판매를 하고 있는 경우가 대부분이므로 이러한 상습·전문 판매자에 대한 신속한 정보 공유와 효과적 대응이 가능합니다.

한국에서는 2019년 온라인상 위조품 판매를 줄이기 위한 양해각서가 특허청, 온라인 서비스 제공자 간 체결되었지만, 상표권자들은 이에 포함되어 있지

않았습니다. 이로 인해 양해각서에 포함되지 않은 상표권자가 온라인 위조품 유통 방지를 위해 다른 이해관계자와 협력하기에는 어려움이 있습니다.

건의사항

특허청은 '위조상품유통방지협의회' 운영을 통해 여러 이해관계자 간 협력을 도모하고 온라인 상 위조품 유통 근절을 위해 노력하고 있습니다. 이에 더해 신속하고 효율적으로 상표권자와 온라인 서비스 제공자가 소통하고, 보다 효과적인 위조품 유통 방지를 위해 모든 이해관계자(온라인 서비스 제공자, 상표권자, 정부당국) 간에 양해 각서 체결할 것을 건의합니다.

관련부처
건의사항 조치현황

특허청(산업재산조사과)
개정

서효경
이사,
주방 및 소형가전
위원회

주방 및 소형가전

3

총 주요이슈

1. 전기용품안전인증서 전자문서화

이슈요약

전기용품안전인증서(KC 인증서)는 현재, 한국산업기술시험원(KTL), 한국화학융합시험연구원(KTR), 한국기계전기전자시험연구원(KTC)에서 발급되고 있습니다.

KC인증서를 발급받은 기업은 실물 인증서를 별도 보관 및 관리를 하고, 인증서의 갱신 및 취소, 반납 등의 해당 인증서 업무를 진행할 때 원본을 사용합니다. KC 인증서를 갱신할 경우, 시험소에 원본을 제출해야 하는데 배송 또는 방문하여 접수해야 하기 때문에 업체 입장에서는 시간과 비용이 소요됩니다. 전자 문서로 전환 시 시험소는 종이 사용을 줄일 수 있고, 업체는 별도 실물 인증서를 보관하지 않아도 되기 때문에 문서관리에 효율성이 더해지며 물류비용을 줄일 수 있습니다. 또한, 인증서의 효율적인 관리가 가능해집니다.

건의사항

전기용품안전인증서(KC 인증서)를 전자 문서 형태로 전환한다면 보다 효율적인 관리 및 보관을 할 수 있을 것으로 기대됩니다. 이에, 인증서의 전자 문서화를 건의합니다.

지난 2020년, 2021년 백서 검토의견으로 KC인증서 전자문서화를 위해서는 전자문서 발급, 확인 및 현재 지정된 안전인증기관 인증정보가 유기적으로 공유 가능한 시스템 구축을 위한 예산확보가 선행되어야 한다고 회신 주셨는데, 중장기적 계획 수립 및 내부 논의에 대한 현황을 문외드립니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

전기용품 및 생활용품 안전관리법
국가기술표준원(전기통신제품안전과)
재건의

2. 전기용품 인증데이터 검색 개선

이슈요약
전기용품안전인증서(KC 인증서)는 현재, 한국산업기술시험원(KTL), 한국화학융합시험연구원(KTR), 한국기계전기전자시험연구원(KTC)에서 발급되고 있습니다.

여러 제품의 인증서를 관리해야 하는 기업 입장에서 제품의 인증서를 검색하려면 각각의 시험소 웹사이트를 방문하여 조회해야 합니다. 인증서를 통합하여 관리하는 사이트가 있다면 제조업자 및 수입자의 인증서 관리 효율이 높아질 것입니다. 현재 제품안전정보센터(Safety Korea) 웹사이트에서 제조업자/수입자가 보유한 각 시험소의 인증 데이터의 일부 내용 조회가 가능하지만 엑셀 추출이 불가능하며 기본적인 정보만 담고 있어 자세한 내용을 확인하기에 한계가 있습니다.

건의사항
제품안전정보센터(Safety Korea) 웹사이트에 이미 공유되어 있는 인증 데이터 정보를 더 확장하여 각각의 시험소 웹사이트에서 검색하지 않아도 한 곳에서 인증서 정보 확인이 가능하고 엑셀로 추출 가능하도록 시스템 업그레이드를 요청합니다.

<u>관련규정</u>	전기용품 및 생활용품 안전관리법
<u>관련부처</u>	국가기술표준원(전기통신제품안전과)
<u>건의사항 조치현황</u>	재건의

3. 적합성평가정보의 표시방법 중 제조시기 표시사항 개선

이슈요약
방송통신기자재 등의 적합성평가에 관한 고시 별표 5 방송통신기자재 등의 적합성평가 표시기준 및 방법에 따르면 제품의 제조시기를 '제조연월'로 표시하도록 하고 있습니다. 전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령에서 제품의 제조시기는 '제품의 제조시기를 알 수 있는 표시'로 정하고 있습니다. 전기용품이면서 전파법을 따르는 제품은 각각의 규정에 따라 제조시기를 다른 형태로 중복하여 표시해야 하는 경우가 발생합니다.

	방송통신기자재등의 적합성평가에 관한 고시	전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령
표시방법	제조시기(제조연월로 표기)	제품의 제조시기를 알 수 있는 표시 (예: 제조년월, 로트번호 또는 제조업자가 제조년월을 입증할 수 있는 표시 등)

건의사항
방송통신기자재등의 적합성평가 표시기준에서 제품의 제조시기 표기를 전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령과 동일하게 '제품의 제조시기를 알 수 있는 표시'로 변경해 주실 것을 건의합니다.

<u>관련규정</u>	방송통신기자재 등의 적합성평가에 관한 고시
<u>관련부처</u>	국립전파연구원(정보통신적합성평가과)
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

카산드라 탈봇 과장, 물류 및 운송 위원회

물류 및 운송

3

총 주요이슈

1. 황해와 일본해 통상로에 대한 외국선박의 접근 확대

이슈요약
황해 통상로는 한국과 중국선박 밖에 사용하지 못합니다. 또한 한국발-일본해 통상로도 한국선박만 사용 가능하지만 일본발-한국해 통상로에서는 외국선박이 사용할 수 있습니다.

건의사항
위와 같은 통상로를 외국선박에게도 허용하거나 한일/한중 간 약속된 사항을 공유할 것을 건의합니다. 그를 통해 외국선박들은 추가 용량 제공을 통해 한국의 수출입 회사들이 중국 및 일본과 수출입 업무를 하는데 있어 도움을 줄 것입니다.

<u>관련규정</u>	황해정기선사협의회 규약
<u>관련부처</u>	해양수산부
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

2. 연안무역에 대한 규칙

이슈요약
외국선박의 경우 인천-광양, 광양-부산의 루트를 통해서만 여객 또는 화물을 운송하여야 합니다. 이외의 다른 항구에서 광양, 인천으로 가거나, 혹은 인천-부산간의 루트는 활용할 수 없게 되어 있습니다. 이에 인천, 그리고 다른 소형 항구로부터 적항항으로의 운송이 어려운 실정입니다.

건의사항
중국정부처럼 이 연안무역에 대한 규칙을 단계적으로 해제할 것을 건의합니다. 이는, 국내 소형 항구를 통한 화물의 운송 등에 대한 운영을 더욱 효과적으로 만들 것입니다.

<u>관련규정</u>	선박법
<u>관련부처</u>	해양수산부
<u>건의사항 조치현황</u>	신규

3. 중대재해 처벌 등에 관한 법률과 항만안전관리비

이슈요약
 해양수산부는 항만하역요금에 항만안전관리비(일반화물 35원/톤, 컨테이너화물 237/TEU)를 신설하여 부과할 예정에 있습니다(2022년 8월 8일자).

이러한 항만안전관리비에도 불구하고 해운 회사에게 매듭작업을 하는 인부(래셔)와 검수원들에게 발생하는 항만사고에 대한 책임을 지웁니다.

건의사항
 다음과 같이 책임범위를 재검토해서 재정립해 주실 것을 건의합니다:

- 해운회사들이 항만안전관리비를 낸다면 항만사업자가 리스크 평가와 사고 방지 계획을 마련해야 함.
- 보안관리직원은 항만사업자가 독자적인 안전 예산을 활용해 임명 해야함.
- 항만사고에 대한 해운 회사의 책임을 면제해야 함.

관련규정	항만안전관리비 운용에 관한 지침 항만하역요금 중 항만안전관리비 신설 알림 및 협조요청 항만운송사업법 항만안전특별법 중대재해 처벌 등에 관한 법률
관련부처	해양수산부
건의사항 조치현황	신규

안드류 밀라드
 부산 지부장,
 조선 및 해양 위원회

조선 및 해양

4

총 주요이슈

1. 국내 조선소 최저가 입찰제 관행

이슈요약
 한국 조선 기자재 업체들은 국내 조선소의 수주 입찰 시 생산 원가보다 금액을 더 낮춰 입찰하는 등의 방식으로 입찰을 진행하고 있습니다.

이러한 관행은 기업 간 공정한 경쟁의 기회를 빼앗고, 이로 인해 제품 품질 저하를 초래할 뿐만 아니라, 기술의 현상 유지, 연구 개발 투자 감소, 기술의 혁신 동력 저해 등으로 인한 사업의 지속성을 담보할 수 없는 악순환으로 이어집니다.

건의사항
 공정한 경쟁을 유도하고 더 나아가 조선 사업의 지속 가능성을 강화하기 위해 입찰 과정에서 가격에만 비중을 둘 것이 아니라 안전성, 기술, 품질 및 사업 경험 등에 대하여 적극적인 고려가 이뤄질 것을 건의합니다.

관련부처
건의사항 조치현황

공정거래위원회(기업거래정책과)
 재건의

2. 해양산업 관련 주52시간 근무제 개선

이슈요약
 2018년 주 52시간 근무제가 처음으로 시행되어 현재까지 운영되어오고 있습니다. 이는, 작업장마다의 조건을 고려하지 않은 획일화된 제도 적용으로 산업의 근간을 뒤흔드는 문제가 생기며 해양 산업 관계자들의 우려가 깊어지고 있습니다. 그러한 상황을 고려해 법안이 몇 차례 유연하게 개정된 것은 맞으나, 24시간 비상 상황을 대처해야 하는 특수성을 지닌 해양 산업계는 여전히 큰 영향을 받고 있습니다.

건의사항
 효과적인 사업 운영과 사업의 지속 가능성, 및 일과 삶의 균형을 독려하기 위해 다양한 사업장의 특성을 고려해 주시기를 요청합니다. 따라서, 해양산업용 52시간 근무제 적용 예외업종(농림, 축산, 양잠 및 수산 사업 등)에 포함시켜

주실 것을 건의합니다. 또한, 성수기 추가 근무 후 대체 휴가가 제공되는 유연근무제가 최장 6개월이 아닌 1년 단위로 적용되도록 개정을 요청합니다.

관련부처
건의사항 조치현황

고용노동부(임금근로시간과)
재건의

3. 외국인 투자 기업의 국내 해양산업 연구개발비 지원 및 프로그램 접근의 불공정성

이슈요약
한국의 그린 뉴딜 정책을 포함한 코로나19 복구 사업이 발표된 이후로, 해양산업에 그 어느 때보다 많은 연구개발 자금 및 프로그램 참여 기회가 생겨났습니다. 그러나 대부분의 기회가 오직 한국기업에게만 주어짐으로 외국인 투자기업은 이 과정의 첫 단계부터 배제됩니다. 설령 외국인 투자기업이 요구 조건에 부합하더라도, 후보 선정 과정에서 탈락하기도 합니다. 이는 한국이 국내 외국인 투자기업에 공정하고 평등한 사업환경을 보장했던 것과는 정반대의 실태를 보여주는 것이라고 여겨집니다.

건의사항
공정하고 평등한 사업 환경 및 투명한 경쟁을 위해서는 외국인투자기업이 연구개발 활동 자금을 확보할 수 있는 방법을 명시하고 누구나 쉽게 접근할 수 있는 투명한 창구를 만들어 주실 것을 요청합니다.

또한, 정부 포털에 나열되어 있는 산업 부문에 따라, 기존 및 추후 연구개발시범 프로젝트의 목록 작성이 이루어질 것을 기대합니다. 더 나아가, 외국인 투자기업이 '국가적 차원의 연구개발 프로젝트를 지원하고 추후 협력사가 될 수 있도록 간접적인 장벽을 제거해 나가 주실 것을 건의합니다.

관련부처
건의사항 조치현황

해양수산부(해양수산과학기술정책과)
재건의

4. 해상교통안전진단 시행지침 개정 반대

이슈요약
해상교통안전진단(MTSE)은 해상개발사업으로 발생할 수 있는 항행안전에 미치는 영향을 사전에 조사, 측정, 평가하여 설계에 반영하도록 함으로써 안정성이 충분히 확보된 개발이 진행되도록 하는 일련의 과정으로, 해상풍력발전단지 개발의 주요 협의 사항 중 하나입니다.

현재 해상교통안전진단 시행지침에는 해상풍력발전단지과 관련한 구체적인 규정이 없으나, 해상교통안전진단 결과를 바탕으로 개발자, 해양수산부, 관할지방자치단체 및 어민을 포함한 이해관계자가 협의하여 각 지역 및 해역의 특성을 고려한 안전 항행안을 마련하고 세부 사항들을 결정하고 있습니다.

해양수산부는 해상교통안전진단 시행지침을 개정하여 해상풍력발전단지의

개발에 대한 안전진단 세부 사항을 추가하고자 계획하고 있으며, 개정안의 주요 쟁점 사항은 아래와 같습니다.

- 해상교통로 - 풍력단지 간격 기준 수립
각 해역의 통항 특성과 통항량이 다르기 때문에 모든 해역에 획일적인 기준을 적용하기 어렵습니다.
- 배타적 권리 확보를 통한 풍력발전단지 내 선박의 출입 전면 통제
어민 사회 등 이해관계자와의 사전 협의를 통해 조정할 여지없이 발전단지에 배타적 권리를 일괄적으로 확보하도록 한다면 지역 사회에 또 다른 갈등의 소지가 될 수 있습니다.

뿐만 아니라 토지 가격이 비싼 지역의 인근 해상에서 개발되는 사업의 경우 사업자의 점용사용비 부담이 크게 증가하여 사업 추진이 어렵게 될 수 있습니다.
- 각 발전기 간 최대 이격 거리 규정
단지내 발전기간 이격 거리를 일정 수준 미만으로 규정하는 것은 사업자의 단지 배치 효율에 대한 해석결과와 단지내 작업선, 유지보수선의 통항에 대한 계획을 무시하는 것으로, 발전기의 밀도 증가로 인해 개별 발전기의 발전량 저하를 야기하고 작업성을 떨어뜨리는 결과를 초래합니다.

건의사항
해상교통안전진단 시행지침이 개정되어 모든 해상풍력발전단지 사업에 획일화된 기준을 적용할 경우, 각 지역 특성이 충분히 고려되지 못함으로 인해 주민수용성 확보의 어려움, 단지 배치의 효율성 저하, 그로 인한 프로젝트 비용의 대폭 증가 등이 예상됩니다.

해상풍력발전 개발자와 지역사회가 현행 시행지침을 바탕으로 사업 해역 및 지역의 특성을 고려하여 충분한 논의를 통해 협의안을 도출하고, 이를 통해 안전 항행에 대한 대안을 마련하여 해상교통 안전을 확보하며, 사업성을 유지할 수 있도록 해상교통안전진단 세부지침 개정안 쟁점 사항들을 전면 백지화할 것을 건의합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

해상교통안전진단 시행지침
해양수산부(해사안전정책과)
신규

지속가능성

1

주요이슈

1. 지속 가능성/순환 경제 교육

이슈요약

최근 한국은 지속 가능성에 중점을 두고 이에 대한 의미 있는 계획들을 제시해오고 있습니다. 대부분 이들을 이전 행정부가 제시한 “그린 뉴딜”에 포함되어 있습니다. 이에 대한 연장선으로 현 정부는 한국의 “2050 넷 제로(net zero)” 목표도 선언했습니다. 이와 같은 정부 계획이 목표 달성에 큰 기여를 할 것으로 예측되기는 하나 지속가능한 “고 그린(Go Green)”에 대한 여론의 극적인 변화도 필요합니다. 더불어, 더욱 많은 순환 경제 전문가도 필요합니다.

건의사항

전국의 초·중·고등학교 내 “고 그린(Go Green)”에 관련 교육 제공에 더 많은 비중을 두어 주실 것을 건의합니다. 아울러 대학 및 교육기관에서 더 많은 지속 가능성 전문가를 양성하기 위한 교육에 투자해 주실 것을 건의합니다(지속 가능한 사업 수명 주기(business life cycle) 전문가, 지속 가능성 제품 디자인 전문가, 요람에서 무덤까지 전 생애를 커버하는 순환 경제 전문가 등).

관련부처
건의사항 조치현황

교육부
신규

조세

3

총 주요이슈

1. 국외교육비 세액공제

이슈요약

근로소득이 있는 거주자가 근로자 본인, 기본공제대상자를 위하여 교육비를 지급한 경우, 소득세법 시행령 118조의6 제5항에 따라 그 금액의 15%에 해당하는 금액에 대하여 1명당 300만원(고등학생 이하) 및 900만원(대학생) 한도로 세액공제가 가능합니다. 그러나, 교육비를 지급하는 거주자가 국내에서 근무하는 경우에는 한국 국적을 가진 거주자만 공제가 허용되고 있습니다.

건의사항

조세형평 제고를 위해 국내에 거주하는 외국인도 기본공제대상자를 위하여 지출한 국외교육비에 대하여 세액공제 적용이 가능하도록 관련세법 개정을 건의합니다.

관련규정
관련부처
건의사항 조치현황

소득세법 제59조의4, 동법 시행령 제118조의6
기획재정부(조세정책과)
재건의

2. 단일세율 적용자의 사택제공이익 과세 제외

이슈요약

사택 제공 관련 이익이 기존에는 근로소득 제외 대상이었으나 비과세소득으로 분류됨으로 인해, 조세특례제한법 제18조의2에 따른 단일세율을 적용 받던 외국인 근로자의 경우 사택 제공 관련 이익이 오히려 과세소득에 포함되었습니다.

단 소득세법 시행령 개정에 대한 부칙에서 조세특례제한법 제18조의 2에 따른 과세특례를 적용 받는 외국인근로자에 대해서는 2024년 1월 1일 이후 발생하는 소득부터 해당 개정 사항을 적용함을 별도 명시하고 있으므로, 2024년 1월 1일 이후부터 단일세율을 적용하는 외국인근로자는 급격한 소득세 부담이 발생할 것으로 예상됩니다.

해당 법의 개정 취지는 과세대상 확대 목적이 아니라 사택제공이익이 비과세 급여 대상에 해당함을 명확히 하기 위한 개정임에도 불구하고 단일세율을 적용 받고

있던 외국인 근로자에게 과도한 소득세 부담이 증가하는 부작용이 발생합니다.

기존에는 내국인 및 외국인의 구분 없이 동일하게 과세대상에서 제외하던 사택제공이익을 외국인 근로자에 대해서만 차별적으로 과세하게 되며, 단일세율의 취지가 고급인력 유치라는 점을 감안할 때 과세특례 실효성 상실 또한 우려되는 상황입니다.

건의사항

2024년 1월 1일 이후에도 단일세율 적용하는 외국인근로자에 대해서는 사택제공이익을 근로소득으로 보지 않도록 하는 내용을 관련세법 개정을 건의 드립니다.

<u>관련규정</u>	소득세법 시행령 제17조의 4
<u>관련부처</u>	기획재정부(조세정책과)
<u>건의사항 조치현황</u>	개정

3. 이슈요약
 해외금융계좌 및 해외부동산 자발적 신고에 대한 과태료 면제

국제조세조정에 관한 법률 제62조 및 63조에 따라, 해외금융계좌 신고의무 불이행 및 해외부동산 등에 대한 자료 제출의무 불이행의 경우 과태료가 부과되며, 과태료는 각각 미(과소)신고 금액의 20% 및 1억원을 한도로 부과됩니다.

또한 해외금융계좌신고는 과세당국이 과태료를 부과하기 전까지 수정신고 또는 기한 후 신고를 할 수 있는데, 이 경우에도 과태료가 면제되지 않고 신고시점에 따라 과태료의 30~90%를 감경하고 있습니다.

이로 인해 신고의무를 뒤늦게 인지하여 신고를 자발적으로 진행한 대상자에 대해서도 과태료가 부과되며, 계좌잔액 또는 거래금액이 큰 경우에는 감경비율을 고려하더라도 상당히 높은 과태료가 각 연도별로 부과됩니다. 특히 당해년도에 자발적으로 신고를 진행한 사람의 과거연도 미신고 내역에 대해 과태료를 부과하는 경우가 발생한 바 있습니다.

특히 외국인 납세자의 경우 신고대상연도 종료일 10년 전부터 국내에 주소나 거소를 둔 기간의 합계가 5년을 초과하는 경우 신고의무자가 되는데, 전문가의 조력을 받지 않는 한 일반적인 외국인 납세자 개인이 동 의무에 대해 인지하기가 어렵습니다. 특히, 거주자 판단에 있어서의 주소 및 거소의 개념은 사실관계에 따라 판단해야 하는 부분이 있어 명확하지 않을 수 있습니다. 만약 해당 의무를 인지하게 된 시점이 이미 5년을 초과한 시점이라면, 과거내역 소명에 대한 부담감 및 과도한 과태료 부과 위험으로 인해 신고를 주저하게 되는 경우가 발생할 수 있습니다.

특히 자발적으로 신고를 진행한 사람에게 과거내역에 대한 과태료를 부과하는

경우, 자발적으로 신고하는 사람이 신고하지 않은 사람보다 더 불이익이 받게 된다는 잘못된 인식이 생기고 있어 우려되는 상황입니다.

외국인 거주자의 경우, 국내 자금을 해외로 반출한 것이 아니라, 한국에 오기 전부터 보유하고 있었으나 한국체류기간이 늘어남에 따라 보고의무가 발생한 경우가 대부분이므로, 역외 탈세자에게 부과되는 과태료 기준은 과도하다는 인식이 있습니다.

건의사항

해당 법의 취지는 역외탈세 방지를 위한 제도적 인프라를 구축이라는 점을 고려할 때, 자발적으로 신고를 진행한 대상자는 과세관청에서 역외탈세 혐의로 적발한 대상자와 구분되어야 할 것입니다. 따라서, 자발적으로 신고한 대상자에 대해 과거연도 미신고분에 대한 과태료를 면제할 수 있도록 관련 규정 개정을 검토해주시길 것을 건의 드립니다.

<u>관련규정</u>	국제조세조정에 관한 법률 제62조 및 동법시행령 제102조
<u>관련부처</u>	국제조세조정에 관한 법률 제63조 및 동법시행령 제103조
<u>건의사항 조치현황</u>	기획재정부(조세정책과) 신고

줄임말	국문
ABV	알코올 도수
APA	사전승인제도
ATP	실거래가
CAPEX	자본적 지출
CBI	영업비밀
CHP	열병합발전용
CITL	법인세법
COVID-19	코로나19
CRO	위탁임상시험기관
CSAP	클라우드 보안인증 프로그램
CSP	클라우드 컴퓨팅 서비스
DREC	약제급여평가위원회
DSS	동적 주파수 공유기술
EC	유럽연합 집행위원회
EEZ	배타적 경제수역
EMS	국제우편물
EPD	환경성제품
EPI	예방접종 확대 사업
FAS	자동차 평균 배출량 제도
FP	조성물
FRAND	공정하고 비차별적이며 합리적인
GMO	유전자변형식품
HCP	의료전문가
HES	중·대형차 배출량 시뮬레이션 프로그램 (국내 온실가스 산출 프로그램)
HRQOL	건강 관련 삶의 질
HRS	수소충전소
HST	고도 전문 기술
HTA	의료기술평가
ICER	점중적 비용효과비
IEC	국제전기표준회의
IoT	사물 인터넷
IPC	혁신형제약기업
ISO	국제기준위원회

줄임말	국문
ISP	인터넷 서비스 사업자
K-BPR	생활화학제품 및 살생물제 안전관리법(제품안전법)
KC	국가통합인증
KOSHA	산업안전보건법
K-OSHA	산업안전보건법 시행규칙
KPX	한국전력거래소
K-REACH	화평법
LNG	액화천연가스
LOC	확인서
LPG	석유액화가스
LR	공동등록
MNC	다국적 기업
MoU	양해각서
MRA	상호인증협정
NIP	국가예방접종사업
OEM	주문자 상표 부착 생산
OIV	국외투자기구
OPEX	운영 경비
OR	유일대리인
PCR	생분해성
PE	약물 경제성 평가
PIC/s	의약품 상호심사협력기구
PL	제조물배상책임
PPA	전력수급계약
PVA	사용량 약가연동제
QC	품질 검사
QSM	의약품 품질제조기준
REC	신재생에너지 공급인증서
RM	제조자개발생산
RNA	로터, 나셀 조립체
RPS	신재생에너지 공급의무화제도
RSA	위험분담계약제

줄임말	국문
ACRC	국민권익위원회
DAPA	방위사업청
FSC	금융위원회
FSS	금융감독원
FTC	공정거래위원회
GIAK	손해보험협회
HIRA	건강보험심사평가원
KATS	국가기술표준원
KCS	관세청
KDCA	질병관리청
KEA	한국에너지공단
KECO	한국환경공단
KEITI	한국환경산업기술원
KEPCO	한국전력공사
KFTC	공정거래위원회
KHIDI	보건산업진흥원
KIIP	한국지식재산연구원
KIPO	특허청
KISA	한국인터넷진흥원
KOSIS	국가통계포털
KTC	한국기계전기전자시험연구원
KTL	한국산업기술시험원
KTR	한국화학융합시험연구원
MAFRA	농림축산식품부
ME	환경부
MFDS	식품의약품안전처
MOEF	기획재정부
MOEL	고용노동부
MOF	해양수산부
MOGEF	여성가족부
MOHW	보건복지부
MOIS	행정안전부
MOLEG	법제처
MOLIT	국토교통부

줄임말	국문
MOTIE	산업통상자원부
MSIT	과학기술정보통신부
MSS	중소벤처기업부
NHIS	국민건강보험공단
NIER	국립환경과학원고시
NSSC	원자력안전위원회
NTS	국세청
OSHRI	안전보건공단 산업안전보건연구원
PCIP	국가지식재산위원회
QIA	농림축산검역본부
TPRC	교통환경연구소

ECCK
White Paper
2022

주한유럽
상공회의소
백서 2022