사업환경 개선을 위한 SJC 건의사항

2018 년 12 월

서울재팬클럽(SJC)

목 차

서 문 1

중 요 과 제 3

요 약 5

본 문

1. 노동 분야 (3 항목) 15

신규 2 항목 계속 1 항목

2. 세무 분야 (4 항목) 21

신규 4 항목

3. 금융 분야 (6 항목) 25

신규 4 항목 계속 2 항목

4. 지식재산 분야 (3 항목) 34

신규 1 항목 계속 2 항목

5. 산업 분야 (8 항목) 39

신규 7 항목 계속 1 항목

6. 보건·위생 분야 (8 항목) 52

신규 4 항목 계속 4 항목

합계 32 항목 (신규 22 항목, 계속 10 항목)

서 문

자유시장경제라는 공통의 이념을 공유하는 한일 양국은 1965년 국교 정상화 이래 무역·투자·기술제휴 등 다양한 형태로 경제 협력 관계를 확대해 왔습니다.

현재 한국 정부는 혁신성장, 공정사회 실현, 포용성장 등의 정책과제를 발표하고, 다양한 정책을 내놓았습니다. 특히 4 차 산업혁명 시대를 맞이하여 기존 산업과 신기술을 연결해 고부가가치를 창출하는 신산업 육성에 따른 혁신성장, 그리고 그에 따른 고용 창출이 가장 중요한 과제가 된 것으로 인식하고 있습니다. 바로 그것이 한국이 나아가야 할 방향성이며, SJC 도 한국 정부의 정책에 적극적으로 찬성하는 바입니다.

SJC 법인 회원 기업은 한일 양국이 오랜 세월에 걸쳐 쌓아온 신뢰 관계를 바탕으로 한국 협력 기업과 협업하고, 한국 정부의 지원도 받으며 사업 성장을 통해 관련 정책의 꾸준한 실행에 협조함으로써 함께 더 큰 발전을 이어가고, 나아가 밝은 미래를 개척해 가고자 합니다.

일본의 대한직접투자는 2018 년에도 활발하게 이루어져 3 월에는 미쓰비시전기가 엘리베이터 생산설비와 R&D 센터를 신설(투자액 약 35 억 엔), 8 월에는 니카화학의 불소화학품 공장을 신설(투자액 약 20 억 엔)하는 등 대규모 투자를 하였습니다.

일본 기업은 지금까지 한국의 우수한 기술인재 활용, 일본 기업이 가진 신소재·신재료 생산 노하우 이전 등을 통해 지속해서 한국 경제의 기술 혁신에 이바지해 왔습니다. 일본의 대한직접투자 누계(1962～2017 년)는 신고 기준 427 억 달러, 도착 기준 315 억 달러를 넘어섰으며, 도착 기준 누계에서 일본은 한국의 최대 직접투자국이 되었습니다. 신고액과 도착액의 차가 작고, 도착 기준에서 최대라는 것은 일본이 한국을 얼마나 신뢰하고, 약속을 지키려는 자세가 되어 있는가를 나타내는 증거이기도 합니다. 또, 현재 SJC 법인 회원 기업은 약 400 개사로 합계 약 5 만 명의 고용을 창출하였습니다.

SJC 회원 기업은 5 만 명의 한국인 사원과 함께 오랜 세월에 걸쳐 한국에서 비즈니스 기반을 다져왔습니다. 세계 보호무역주의 우려가

커지면서 기업은 치열한 경쟁에 내몰리고 있습니다. 이러한 가운데 자유시장경제를 표방하는 한일 양국의 연계가 매우 중요해지고 있습니다. 국제 관행과 부합하면서 흔들림 없는 일관된 정책은 기업이 경쟁력을 유지하고, 사업의 지속성을 확보하기 위해 필수적입니다. 저희 SJC 회원 기업이 앞으로 안심하고 활동을 하고, 한국에서 더 큰 성장과 고용 창출을 하며 한국 경제와 사회의 발전에 기여할 수 있도록 한국 정부의 이해와 지원을 기대함과 동시에 그 환경정비가 될 본 건의사항의 개선에 대해서 검토하신 후 부디 긍정적으로 대응해 주시기를 바랍니다.

또, 한국 정부는 투자 기업과의 소통을 중시하며 작년 이래 많은 자리를 마련해 주셨습니다. SJC 는 이러한 노고를 높이 평가하고, 앞으로 SJC 에서도 미래를 향한 밀접한 연계와 논의의 장을 마련하여 허심탄회한 의견 교환을 계속해 가고자 합니다.

2018 년 12 월

서울재팬클럽

이사장 후지요시 유우코우(藤吉 優行)

2018 년도 건의사항 중요과제

1. 최저 임금 인상 속도의 적정화 및 지역·업종별 대응 설정

최저 임금의 인상은 소득 주도의 경제성장을 목적으로 실시하고 있는 것으로 이해하고 있지만, 급속한 인상은 노무비 증가로 인한 수출 경쟁력의 저하 등 기업 경영에 지장을 초래하고 있으며 고용 악화와 나아가 향후 기업 투자에 대한 영향도 우려되므로 최저임금의 인상수준과 인상 속도의 적정화, 지역 및 업종 별 최저임금 설정에 대해 검토해 주기를 바란다.

2. 탄력적 노동시간의 단위기간 장기화와 수속의 간소화

근로기준법 개정에 따라 노동시간이 단축되었지만, 일시적인 업무량 증대에 대한 탄력적 근무 제도는 수 개월에 걸친 업무성수기 대응, 각종 프로젝트 대응, 대형설비의 오버홀 등의 경우 3 개월 평균으로 조정하는 것이 현실적으로 어려우므로 6 개월 내지 1 년으로의 단위기간 연장을 인정해 주길 바란다. 또한 사전근무계획서에 관해서도 일본의 36 협정신고와 같이 절차를 간소화해 주기를 바란다.

3. 관세조사 중지 및 조사 기간 연장 사유의 명확화

관세조사에 대해서는 조사 기간의 사전통지가 있지만, 조사 중지, 조사 기간의 연장에 따라 조사가 연장되는 경우가 많아 전체적인 조사 기간이 길어지는 경우가 있다. (최종적인 관세조사 결과 통지까지 1 년 정도 걸리는 경우도 있다).

관세조사를 중지하거나 조사 기간을 연장할 경우 법인세와 마찬가지로 중지, 연장 사유에 대해서 관세청장 등의 승인을 받아 통지하는 등 기업 측이 납득 가능한 방법으로 통지하도록 해주기를 바란다.

4. 특허법 조약(PLT) 조기 가입

한국은 특허법조약에 가입하지 않았으므로 거절이유통지에 대한 응답 지정기간을 연장할 수 있으나, 지정기간 내에 연장신청 절차가 필요하고 지정기간 경과 후에 연장신청할 수 없다. 또한 한국에서는 영어 이외의 외국어 출원을 인정하지 않고 있다.

특허법 조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40 개국이 비준했으므로 한국도 PLT 에 조기 가입해 주기를 바란다.

5. 산업안전보건법(MSDS) 개정

이번 산업안전보건법(MSDS) 개정으로 연구개발(R&D)용도의 유해인자 화학물질을 수입할 때의 추가 절차, 물질안전보건자료(MSDS)에 전 성분을 공개, 제품을 수입하는 회사 MSDS 의 일반공개 등이 정해졌는데, 이는 사업자에게 부담, 불이익이 크다고 생각한다.

그러므로 사업자의 부담을 최소화하기 위해 개정 내용을 재검토해 주길 바란다.

6. 화학물질 이력추적관리제도 도입의 재검토 및 물질안전보건자료의 활용

화학물질 이력추적관리제도의 도입은 당국·기업 양측에 도입에 대한 대응, 도입 비용 증대 등 엄청난 부담이 예상된다. 따라서 화학물질 이력추적관리제도의 도입 시에는 기업에 대한 부담을 고려해야 하며, 고용노동부와 조정·연계해 법 개정을 추진해 주길 바란다.

7. 성분 공개, CAS 등록번호 및 접착제

화학물질관리법 및 산업안전보건법에 대해서 전 성분 공개로 인해 현재 공급하고 있는 제품이 규제되는 상황이 예상되므로 성분 정보를 공개할 때 제출해야 할 정보의 범위를 완화해 주길 바란다.

또, CAS 등록번호의 취득에 대해서도 상당한 시간과 비용이 들기 때문에 현재와 마찬가지로 CAS 번호 없이 신청할 수 있는 제도를 유지해 주길 바란다.

살생물제법에서 '접착제'가 안전확인대상생활화학제품이 되었지만, 일반소비자 용도와 공업 용도로 구별되지 않을 경우 대상 범위가 넓으므로 공업 용도는 면제해 주기를 바란다.

8. 고분자화합물의 등록면제 요건과 고분자에 대한 협의체 형성

산업안전보건법(MSDS) 개정에 즈음하여 고분자화합물의 등록면제 요건에 대하여 지금까지 면제되었던 고분자를 새롭게 등록해야 할 케이스가 상당수 발생할 것으로 예상된다. 잔존 모노머 농도에 따라 개별 협의체가 무질서하게 형성될 가능성도 있어 대응에 방대한 시간과 경비가 필요해진다. 따라서 고분자화합물의 등록면제 요건 및 고분자에 대한 협의체 형성에 대해서 요건의 완화 및 재검토를 해 주길 바란다.

건의사항 요약

노동 분야 (신규 2 항목, 계속 1 항목)

1. 최저 임금 인상 속도의 적정화 및 지역·업종별 대응 설정【신규】

최저 임금의 인상은 소득 주도의 경제성장을 목적으로 실시하고 있는 것으로 알고 있지만, 급속한 인상은 노무비 증가로 인한 수출 경쟁력의 저하 등 기업 경영에 지장을 초래하고 있어 고용 악화와 나아가 향후 기업 투자에 대한 영향도 우려되므로 이하 2 가지 사항을 개선해 주길 바란다.

①인상 속도 적정화 검토 의뢰

인플레율, 경제성장률 등도 감안하여 인상 속도에 대하여 실정에 부합하는 변경·유연성을 확보하면서 경제 실정에 맞는 더욱 완만한 최저 임금 인상 수준이나 속도의 적정화를 검토해 주길 바란다.

②지역·업종별 인상 대응 설정 검토 의뢰

전 직종 일률 인상 대응이 아닌 노동 내용을 바탕으로 지역·업종별 인상 대응 설정을 검토해 주길 바란다.

2. 탄력적 노동시간의 단위기간 장기화와 수속의 간소화【신규】

근로기준법 개정에 따라 노동시간이 단축되었지만, 일시적인 업무량 증대에 대한 탄력적인 근무 제도에 대하여 이하 2 가지 사항을 완화해 주길 바란다.

①수 개월에 걸친 업무 성수기 대응, 각종 프로젝트 대응, 대형설비의 오버홀 등은 3 개월 평균으로 조정하는 것이 현실적으로 어려우므로 6 개월 내지 1 년으로의 단위기간 연장을 인정해 주길 바란다.

②사전근무계획서에 대해서 일본의 36 협정신고 (‘유효기간 내라면 언제든지 적용 가능’, ‘업무 종류로 분류하고, 노동자 수, 소정 노동시간, 연장할 수 있는 시간(1 일, 1 개월, 1 년), 기간 기입’)와 같이 절차를 간소화해 주길 바란다.

3. 산업안전보건법의 산업안전보건교육 실시와 대상 제외에 대한 개정【계속】

현행 산업안전보건법에서는 업태를 막론하고(공장 등의 현장을 보유하지 않고 사무소에서만 업무를 영위하는 기업도) 4 분기당 3 시간의 안전교육을 실시하도록 되어 있어 안전교육에 관한 기업의 법령 준수 부담이 크므로 4 분기마다 개최(연 4 회)하는 안전교육을 반기마다 개최(연 2 회)하도록 실시 횟수를 줄이고, 그 실시 시기도 기업 재량으로 유연하게 실시할 수 있도록 변경해 주기를 바란다.

또, 사무직에 종사하는 근로자는 안전교육 의무 대상에서 제외되었으므로 산업안전보건법 시행령 별표 1 의 산업안전보건교육 실시 의무를 적용하지 않는 케이스에 해당하는 항목

중에서 '5. 사무직에 종사하는 근로자만을 사용하는 사업장'을 '5. 사무직에 종사하는 근로자만을 사용하는 부서' 등으로 개정해 주기를 바란다.

세무 분야 (신규 4 항목, 계속 0 항목)

4. 외국인투자기업 법인세 감면 폐지에 따른 신규 인센티브 요청【신규】

EU 로부터 Tax Haven 이라는 지적을 받아 2019 년부터 법인세 감면이 폐지된다. 법인세 이외의 세금(지방세, 관세)은 계속 적용된다. 또, 현금 지원 및 임대료 감면은 EU 의 지적 사항이 아니므로 기존대로 인센티브 혜택을 받을 수 있다.

법인세 감면 금액 상당의 인센티브가 제공되도록 체계를 만들어 주길 바란다. 금액적으로 임팩트가 큰 것은 현금 지원이므로 법인세 감면 폐지와 연동하여 현금 지원 예산금액을 늘려 주길 바란다.

5. 관세조사 중지 및 조사 기간 연장 사유의 명확화【신규】

관세조사에 대해서는 조사 기간의 사전통지가 있지만, 조사 중지, 조사 기간의 연장에 따라 조사가 연장되는 경우가 많아 전체적인 조사 기간이 길어지는 경우가 있다. (최종적인 관세조사 결과 통지까지 1 년 정도 걸리는 경우도 있다).

관세조사를 중지하거나 조사 기간을 연장할 경우 법인세와 마찬가지로 중지, 연장 사유에 대해서 관세청장 등의 승인을 받아 통지하는 등 기업 측이 납득 가능한 방법으로 통지하도록 해주기를 바란다.

6. 신고불성실가산세와 환급가산금의 이자율 조정【신규】

세무조사를 통해 수정신고의 제출 혹은 경정결정을 받았을 때에 납부하는 납부불성실가산세의 이자율(연 10.95%)과 경정청구를 통해 세금을 징수할 때의 환급가산금의 이자율(연 1.8%)에 큰 차이가 있다. 유사 또는 동등 수준으로 조정해 주기를 바란다.

7. 배당 원천세에 대한 감면세액 계산 시 기준 비율【신규】

법인세 및 지방세 감면에 대해서는 실제 투자금액을 바탕으로 계산된 비율이 감면 비율로 적용되고 있지만, 세무 당국은 배당소득세 감면은 조세감면승인서에 기재된 비율이 적용된다고 주장하며 추징에 이르고 있는 것이 실무가 되고 있다. 배당소득세에 대한 감면은 법인세 감면과 마찬가지로 실제 사업에 사용한 외국인투자금액의 비율에 따라 감면해 주기를 바란다.

금융 분야 (신규 4 항목, 계속 2 항목)

8. 지정거래외국환은행 제도의 완화 【신규】

외국기업국내지사가 영업자금을 조달시 또는 배당금, 사업폐쇄시의 청산자금을 해외에 송금시에는 지정거래외국환은행(이하 "지정은행")을 통해서 송금을 하여야 하며, 고객이 타은행에서 송금을 하고자 하는 경우는 사전에 지정은행의 변경절차를 밟아야 한다.

지정은행이외의 타은행을 통하여 송금이 이루어지는 경우에도 송금취급은행은 외국환거래규정에서 정하고 있는 여러증빙서류로 송금의 목적과 금액등의 관리의무준수가 가능하다.

따라서 외국기업국내지사와 관련하는 상술의 송금취급에 대하여 지정은행제도를 완화해 주기를 바란다.

9. 예금보험료에서 특별기여금의 면제 혹은 인하【신규】

금융기관은 예금보험료로서 예금보험료와 특별기여금을 부보하고 있다.

특별기여금은 과거의 금융구조조정시에 투입된 공적자금의 상환을 위한 부담금으로 공적자금의 수령이 상정되지 않는 외은지점에 대해서도 시중은행과 동일한 요율이 적용되는 것은 공평성에 문제가 있을 수 있다.

따라서 외은지점에 대해서는 특별기여금을 면제하거나 또는 요율을 현재의 0.1%로 부터 인하해 주기를 바란다.

10. 예대율규제 철폐 또는 완화【신규】

예대율 규제는 2008 년 리먼쇼크를 계기로 한국 내 은행의 신용수축에 따른 대응책으로서 실행. 2016 년에 일부 완화되었으나 기업대출 중심의 외국은행은 시중은행에 비해 예금확보가 어렵고 당해 규제로 인해 한국기업에 원활한 자금공급에 제약이 발생하고 있다. 따라서 외국은행을 당해 규제의 대상외로 해 주기를 바란다.

대상외가 어려울 경우 「2 조원 이상」인 대출금액을 상향 조정해 주기를 바란다.

11 차이니즈 월 규제 완화【신규】

기업금융업무와 금융투자업간의 분리를 명시하고 있어 기업금융고객에게는 파생상품 거래 등 원스탑 서비스를 제공하기 어려우므로, 기업금융업무의 고객거래에 수반되는 경우에는 기업금융업무 담당자의 파생상품 취급을 허용해 주길 바란다.

차이니즈 월이 과도하게 엄격해서 시장이 필요로 하는 편리성이나 경제성을 적시 제공할 수 없으므로, 차이니즈 월을 증권회사가 자율적으로 운영하도록 개정해

주기를 바란다.

12. 신용보증기금에 대한 출연금 관련【계속】

금융기관은 신용보증기금법 및 기술보증기금법, 지역신용보증재단법에 따라 각각 일정 요율의 출연금을 납부하고 있다. 신용보증제도를 이용하지 않는 대출에 대해서도 보증기금 출연금을 부담할 경우, 제도를 이용하지 않아 혜택의 향유도 없는 은행의 경쟁력이 저하됨으로써 공평한 시장환경의 조성이 저해될 수 있다고 사료된다. 신용보증제도를 이용하는 경우에 한하여 신용보증기금 출연금을 부담하는 등, 혜택을 받는 금융기관이 출연금을 평등히 부담하도록 제도 보완을 검토해 주기를 바란다.

13. 해외타발송금 시의 관리기준완화【계속】

해외타발송금시 2 만불을 초과하는 경우, 고객이 외국환은행에 송금목적이나 금액을 증명할 수 있는 지불등의 증빙서류를 제출해야함으로 외국환은행 및 고객의 의무부담이 크다.

고객편리성의 향상 및 외국환은행의 관리의무부담 경감이라는 관점에서 증빙서류의 제출기준(예를들어 현재의 면제금액인 2 만불에서 인상)을 완화해 주기를 바란다.

지식재산 분야 (신규 1 항목, 계속 2 항목)

14. 특허법 조약(PLT) 조기 가입【신규】

한국은 특허법조약에 가입하지 않았으므로 거절이유통지에 대한 응답 지정기간을 연장할 수 있으나, 지정기간 내에 연장신청 절차가 필요하고 지정기간 경과 후에 연장신청할 수 없다. 또한 한국에서는 영어 이외의 외국어 출원을 인정하지 않고 있다.

특허법 조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40 개국이 비준했으므로 한국도 PLT 에 조기 가입해 주기를 바란다.

15. 특허출원에 대한 거절이유통지의 응답기간/거절결정에 대한 불복신청기간의 장기화【계속】

한국에서는 거절이유통지에 대한 응답 지정기간은 통상 2 개월인 반면 외국에서는 3 개월~4 개월이므로 한국의 경우 다른 나라와 비교하면 기간이 짧다. 외국 출원인은 번역기간을 필요로 하므로 2 개월로는 실질적인 검토기간을 충분히 확보할 수 없다. 또한 지정기간을 연장할 수는 있으나 그 절차에는 특허청 비용과 그 배의 대리인 비용이 발생해 기업 입장에서는 무시할 수 없는 비용이 든다.

따라서 국제조화라는 시점에서 거절이유통지에 대한 응답의 지정기간 및 거절결정에 대한 불복신청(심판청구, 재심사청구) 기간을 장기화해주기를 바란다.

16. 통상실시권의 대항요건【계속】

한국에서 통상실시권은 등록하지 않으면 제삼자에게 대항할 수가 없다. 그러나 오픈 이노베이션을 통해 통상실시권 허락이 빈번하게 사용되는 현 상황을 고려하면 그것들을 일일이 등록하고 관리하기를 요구하는 것은 기업 등에는 매우 큰 부담이다. 또한 실시허락계약은 조건은 물론이고 그 존재자체도 비밀인 경우가 많으므로 등록해서 공개되는 것은 바람직하지 않다.

따라서 일본, 독일, 미국처럼 통상실시권을 등록하지 않아도 제삼자에게 대항할 수 있게 해 주기를 바란다.

산업 분야 (신규 7 항목, 계속 1 항목)

17. 산업안전보건법(MSDS) 개정【신규】

이번 산업안전보건법(MSDS) 개정으로 연구개발(R&D)용도의 유해인자 화학물질을 수입할 때의 추가 절차, 물질안전보건자료(MSDS)에 전 성분을 공개, 제품을 수입하는 회사 MSDS 의 일반공개 등이 정해졌는데, 이는 사업자에게 부담, 불이익이 크다고 생각한다.

그러므로 사업자의 부담을 최소화하기 위해 개정 내용을 재검토해 주기를 바란다.

18. 화학물질 이력추적관리제도 도입의 재검토 및 물질안전보건자료의 활용【신규】

화학물질 이력추적관리제도의 도입은 당국·기업 양측에 도입에 대한 대응, 도입 비용 증대 등 엄청난 부담이 예상된다.

본 제도는 화학물질의 하위사용자에게 위험유해성 정보를 정확하고 확실하게 전달하는 것으로, 산안법에 있는 MSDS 제도의 확실한 운용으로 본 제도의 요건은 충족할 수 있다고 생각한다.

따라서 화학물질 이력추적관리제도의 도입 시에는 기업에 대한 부담을 고려해야 하며, 고용노동부와 조정·연계해 법 개정을 추진해 주기를 바란다.

19. 성분 공개, CAS 등록번호 및 접착제【신규】

화학물질관리법 및 산업안전보건법에 대해서 전 성분 공개로 인해 현재 공급하고 있는 제품이 규제되는 상황이 상정된다. 이에 따라 한국 기업에 제품을 안정적으로 공급을 할 수 없고, 결과적으로 한국 기업에 불이익이 될 수 있다고 생각한다.

그러므로 성분 정보를 공개할 때에 제출해야 할 정보의 범위를 완화해 주길 바란다.

또, CAS 등록번호의 취득에 대해서도 상당한 시간과 비용이 들기 때문에 현재와

마찬가지로 CAS 번호 없이 신청할 수 있는 제도를 유지해 주길 바란다.

살생물제법에서 '접착제'가 안전확인대상생활화학제품이 되었지만, 일반소비자 용도와 공업 용도로 구별되지 않을 경우 대상 범위가 넓으므로 공업 용도는 면제해 주길 바란다.

20. 고분자화합물의 등록면제 요건과 고분자에 대한 협의체 형성【신규】

산업안전보건법(MSDS) 개정에 즈음하여 고분자화합물의 등록면제 요건에 대하여 지금까지 면제되었던 고분자를 새롭게 등록해야 할 케이스가 상당수 발생할 것으로 예상된다.

잔존 모노머 농도에 따라 개별 협의체가 무질서하게 형성될 가능성도 있어 대응에 방대한 시간과 경비가 필요해진다.

따라서 고분자화합물의 등록면제 요건 및 고분자에 대한 협의체 형성에 대해서 요건의 완화 및 재검토를 해 주길 바란다.

21. 조달청의 종합쇼핑몰인 '나라장터' 등록판매대리점 수 확대와 계약 기간의 단축【신규】

국가중앙관공서, 지방자치단체 및 공공기관이 발주하는 입찰에 참여하기 위해서는 조달청이 운영하는 국가종합인터넷조달시스템인 '나라장터'에 조달업자 등록을 해야 하는데, 등록업자 수를 1 개사로 제한하는 제품이 있다. 이로 인해 제조업자가 직접 입찰에 참여하지 않은 경우는 제조업자가 거래업자 가운데 1 개사와 독점 공급 계약을 체결하고, 그 거래업자만을 조달업자로 등록해서 입찰에 참여할 수밖에 없는 구조다. 이러한 경우는 국가기관 등이 다양한 요구에 적절하게 응할 수 없는 상황이다. 또, 기본 계약 기간은 2 년 이상이므로 갱신 시 다른 대리점으로 변경은 할 수 있지만, 공정거래법상 거래 조건의 일방적인 변경 또는 부당한 거래 거절로 오해받을 여지가 있기 때문에 이미 2 개사 이상의 대리점을 조달업자로 허용하고 있는 프린터와 마찬가지로 다른 제품 카테고리라도 복수의 거래업자가 등록할 수 있도록 제도를 재검토해 주길 바란다.

22. 전자 빔프로젝터를 이용한 옥외광고의 법규제 정비【신규】

LED/LCD 등 다른 디지털 광고물은 옥외광고에 폭넓게 활용되도록 법규제가 완화되었다. 반면, 전자 빔프로젝터를 이용한 광고물에 대해서는 명문 법령이 마련되지 않아 그 활용이 실무상 어렵다. 프로젝션 매핑(건물이나 물체 등의 표면에 영상을 투사하여 실제로 존재하는 듯한 가상영상을 만들어 내는 것을 의미한다) 관련 기술은 크게 발달되고 있어 프로젝션 매핑의 활용 니즈는 점점 늘어나고 있다. 이러한 상황을 바탕으로 타국에서는 지방공공단체가 조례에 따라 프로젝션 매핑의 취급을 정할 때의 참고자료로 '투영광고물 조례가이드라인'을 책정하여 프로젝터의 옥외광고 이용을 가능하게 하고 있다.

따라서, LED/LCD 와 같은 디지털 광고물과 마찬가지로 전자 빔프로젝터를

이용한 옥외광고물에 관해서도 그 신고·허가의 필요 여부 및 구비요건(사용 기간, 사이즈 등), 관련 행정 수속 등을 정비해 주길 바란다.

23. 전자서명 인증 사업자의 실질적 자격완화【신규】

전자서명법 개정안에 따르면 기존의 공인 인증 기관, 공인 인증서 및 공인 전자서명 제도는 폐지되고 전자서명 인증 사업자가 전자서명 인증 서비스를 제공하게 된다. 전자서명 인증 사업자에는 민간기업도 참여할 수 있으나, 인증을 받기 위해서는 평가기관의 평가가 필요하며, 그 운영 기준과 평가, 인정 등이 엄격하면, 이 시장에의 참여는 어려울 것으로 예상된다. 따라서 시행할 때 신규기업이더라도 진출할 수 있는 가능성을 확대하고, 경쟁을 촉진하기 위해 '허가제'에서 '신고제'로 변경하여 규정 요건을 충족할 경우 전자서명 인증 사업자로 인정받을 수 있도록 해 주길 바란다.

24. BSE 우려가 없는 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료의 수입 허가·ELISA 검사 생략【계속】

현재 BSE 우려 유무에 관계없이 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료는 한국에서 수입할 수 없다.

또, 축육 원료를 포함하는 애완동물사료에 대한 ELISA(효소면역측정)검사를 한국에서 실시하여 반추동물의 정성판정을 하고 있다. 상기 검사의 순번 대기로 인해 한국 수입 기간도 3 주일 정도로 매우 오래 걸려 비즈니스에 지장이 발생한다.

한편, OIE(국제수역사무국)에서는 일본과 한국은 'BSE 위험 무시국(Negligible BSE Risk)'수준으로 인정했다.

또, 애완동물사료에 사용되는 반추동물 유래 원료에 대해 BSE 우려가 없다고 증명할 수 있는 경우가 있다.

위 상황 및 문제점을 바탕으로 BSE 우려가 없다고 확인할 수 있는 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료에 대한 수입 허가 및 ELISA 검사를 생략해 주길 바란다.

보건・위생 분야 (신규 4 항목, 계속 4 항목)

25. 경제성평가를 통해 건강보험심사평가원 약제급여 평가위원회에서 통과된 약제의 최종 약가 결정【신규】

약가 협상 절차는 건강보험심사평가원과의 협상을 통해 1 차 약가가 결정되고, 그 약가를 토대로 국민건강보험공단과 협상하여 최종약가를 결정하는 과정을 취한다. 하지만 실제로는 심사평가원에서 결정한 1 차 약가와는 관계없이 주로 외국 약가를 참고로 하여 건보와의 협상이 이루어지고 있다. 심사평가원의 경제성

평가금액(심사평가원의 검토단계)과 외국 가격(공단 협상 단계) 양쪽에 대해 균형잡힌 검토를 해 주길 바란다.

26. 국민권익위원회 제도개선 권고(의료분야 리베이트 관행 개선 방안) 및 이행점검 협조 요청 사항의 신속, 적극적인 제도 반영【신규】

의료 리베이트에 대한 감시와 처벌강화에도 불구, 의료분야의 불법 리베이트가 지속적으로 확인되고 있다. 이에 따라 2018 년 2 월 26 일에 국민권익위원회는 보건복지부 장관 및 식품의약품안전처 처장에게 제도 개선안을 권고했으나 대응 진척 상황을 공개하지 않고 있다. 보건복지부와 식품의약품안전처는 해당 권고에 따라 실시된 대응 진척 상황을 공개해 제도 개선 의지를 표명해 주기를 바란다.

27. 소해면상뇌증(BSE) 관련 영국 및 북아일랜드산 소 유래물질의 수입요건 완화【신규】

산업통상자원부 통합고시에서는 반추동물 유래물질을 함유 또는 사용한 의약품 중 1) EU 지역산 특정위험물질 유래품목과 2) 영국 및 북아일랜드산 소 유래품목에 대하여 수입을 전면 금지하고 있으며, 이 외의 제품에 대해서는 BSE 미감염 증명서를 제출하여 표준통관예정보고를 하도록 규정하고 있다. 그러나, 유럽, 미국, 일본 등 외국의 경우, 적절한 BSE 관리가 이루어지는 경우, 영국 및 북아일랜드산이라 하더라도 의약품 등 제조에 사용할 수 있다. 적절한 BSE 감염 관리가 이루어질 경우 BSE 위험 없이 의약품 등 제조에 사용가능하므로, BSE 미감염 증명서 요건의 완화 등 국제시장의 상황에 맞게 규제를 완화해 주길 바란다.

28. 획기적 의약품 허가 및 도입에 대한 제도 마련【신규】

의약품 품목허가 신고 심사 규정에는 대상질병의 특성 상 치료적 탐색 임상시험이 치료적 확증 시험과 그 형태 및 목적이 유사한 경우 치료적 확증 임상시험 제출을 조건으로 할 수 있다는 근거 조항이 있다. 또한 2016 년 10 월에 치명적 중증 질환을 대상으로 초기 임상시험에서 현저한 치료 효과를 나타낸 의약품을 획기적 의약품으로 지정하고 rolling review 및 조건부 허가를 하는 법안이 국회에 제출된 바 있으나 아직까지 진전이 없는 상황이다.

의약품 품목허가 신고 심사 규정에 치료적 탐색 임상시험으로서 치료적 확증 임상시험자료를 갈음할 수 있는 경우에 적용되는 적응증 또는 약제를 확대해 주길 바란다. 또한 후기 단계의 질병을 앓고 있는 환자 집단을 대상으로 3 상 임상을 실시하는 것이 어려운 경우, 앞 단계의 환자를 대상으로 한 조건부 3 상 임상을 실시할 수 있도록 규정을 개선해 주길 바란다.

29. 신약등재법안개선【계속】

'약제의 결정 및 조정 기준 [별표 2]'에 약제제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자가 이행할 조건의 적용대상과 유형이 규정되어 있는데, 현행 규정 상 위험분담제 적용 약제가 존재할 경우 동일한 치료적 위치의 후발 신약은 위험분담제 적용이 불가능하다. 또한 제도적으로 선발 신약의 독점권이 유지되며 환자의 특성에 따른 다양한 치료옵션이 등재 불가한 상황이기 때문에 환자의 신약 접근성이 제한되고 있다.

위험분담제(환급형)이 적용되는 선발 신약과 동일한 치료적 위치의 후발 신약에 대해 위험분담제(환급형)를 적용해 주길 바란다.

30. 연장된 특허권의 효력범위의 적정화, 이른바 염변경의약품에 대해 자료제출의약품 구분으로의 간략신청 폐지【계속】

한국에서는 염변경의약품의 품목허가신청에 제출하는 자료는 오리지널 의약품의 품목허가신청자료에 의거 대폭 생략할 수 있어, 실질적으로는 후발 의약품과 다르지 않다. 반면 오리지널 의약의 유효성분 및 그 염을 클레임하는 연장된 특허권이 존재함에도 불구하고 염변경의약품이 오리지널 의약과 같은 유효성분, 같은 약리효과라 하더라도 염이 다르므로 당해 염변경의약품에 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 사법 판단이 내려져 오리지널 의약품 보호가 불충분하다고 할 수밖에 없다.

따라서 오리지널 의약품의 유효성분에 관한 특허가 연장된 경우는 염변경의약품에 연장된 특허권의 효력이 미친다고 판단되는 법 개정 또는 해석이 내려질 수 있기 바란다.

31. 특허권 존속연장제도의 외국 임상시험기간의 가산, 보완기간 산입, 심판단계에서의 연장기간 보정절차【계속】

한국에는 신약의 허가절차에 필요한 기간에 대해 특허권 존속기간을 연장하는 제도가 있다. 그러나 외국에서의 임상시험기간은 신약의 허가절차 등에 필요한 기간으로 인정을 못 받고 있다. 또한 신약의 품목허가를 위해 필요한 심사절차 서류의 보완기간은 연장기간에서 제외된다. 게다가 심사에서 인정된 연장기간에 불복하는 경우, 거절결정불복심판에서 다툴 수밖에 없고 거절결정등본송달 후에는 연장신청기간을 보정할 수가 없다.

따라서 신약의 허가절차 등에 의한 특허권 존속기간 연장 시, MFDS 가 신약허가를 위해 참작한 임상시험에 대해서는 해외에서 실시된 것이라 하더라도 그 임상시험기간을 특허권 존속기간 연장 산정에 넣어주기 바란다. 또한 신약의 품목허가를 위해 필요한 심사절차 서류의 보완기간은 연장기간에 포함하는 운용을 해주기 바란다. 그리고 심사에서 인정된 연장기간에 불복하는 경우,

거절사정불복심판의 청구 후라 하더라도 수시로 연장을 요구하는 기간을 보정할 수 있도록 법을 개정해 주기 바란다.

32. 의약품허가-특허연계제도(patent linkage)의 문제점(판매금지처분의 제외사유 삭제)【계속】

후발품에 대해 판매금지신청을 해도 약사법에서 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 여러 개의 후발의약품 중 일부에만 판매금지신청을 하는 경우나 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 후발의약품이 이미 존재하는 경우에는 판매를 금지할 수 없다고 되어 있으나 실시허가등에 따른 비침해이 존재하는 것을 교묘히 이용해 그것과는 다른 특허침해제품의 판매를 금지할 수 없다.

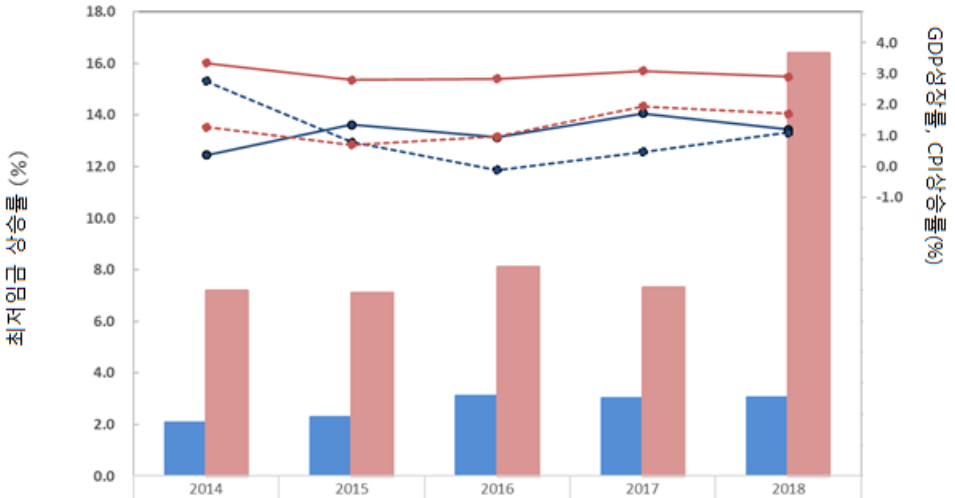
따라서 실시허가등에 따른 비침해품이 존재하는 이유로 기타 동일한 의약품판매금지의 대상이 되지 않으며 기타 동일한 의약품에도 patent linkage 가 발동되는 제도가 되기 바란다.

건의사항(본문)

1. 노동 분야

건　　명	1. 최저 임금 인상 속도의 적정화 및 지역·업종별 대응 설정【신규】
현황/문제점	귀 정부는 내수 활성화 및 소득 주도의 경제성장을 목적으로 최저 임금 인상을 실시하고 있는 것으로 알고 있다. 그러나 최근 2 년간의 최저 임금의 급속한 인상은 노무비 증가로 인한 수출 경쟁력 저하 등 기업 경영에 지장을 초래하고 있어 반드시 고용 증가로 이어지고 있지는 않으며, 앞으로의 한국 내 투자 활동에도 큰 영향을 미칠 것으로 보인다. 사실 한국 통계청이 발표하는 고용동향에서는 실업률은 역대 최악의 수준에 이르렀고, 작년 자영업자 폐업율도 역대 최고를 기록하였다. 급속한 최저 임금 상승이 기업 경영을 압박하여 결과적으로 고용 감소로 이어지고 있다고 생각한다. 또, 일본계기업은 한국에서의 적정한 인건비와 기술력으로 투자국으로 입지를 다져왔지만, 이와 같은 속도로 최저 임금을 인상하는 것은 향후 한국에서의 고용을 줄이고, 투자 유치와는 반대로 철수를 시야에 두어야 하는 상황이 생길 수 있다고 우려하고 있다. 그리고 제도상의 과제로 노동 내용이나 환경에 따라 임금이 다른 것은 당연한데, 전 지역·업종 일률 인상 대응을 요구받는 점에 대해서도 지역·업종별 대응을 마련해야 한다고 생각한다.
개선요망	①인상 속도 적정화 검토 의뢰 인플레율, 경제성장률 등도 감안하여 최저 임금의 인상 속도를 적정화 할 필요가 있고, 실정에 부합하는 변경이나 유연성을 확보하면서 경제 실정에 맞는 더욱 완만한 최저 임금 인상의 수준이나 속도의 적정화를 검토해 주길 바란다. ②지역·업종별 인상 대응 설정 검토 의뢰 전 직종 일률 인상 대응이 아닌 노동 내용을 바탕으로 하여 지역·업종별 인상 대응 설정을 검토해 주길 바란다.

관련기관, 관련법령 등	
비 고	한국의 임금은 주휴수당이 부가된 209 시간으로 산출되고 있지만, 실노동시간에 대해서는 실질적으로 1만원의 효과를 얻고 있다. 또, 주휴수당은 한국, 대만 등에 국한된 국가의 제도로 글로벌 스탠다드와는 다르다. 아래의 그래프와 같이 일본과 비교하면 인플레율, 경제성장률에 대한 한국의 최저 임금 상승률이 현저하게 높은 수준이라는 점을 알 수 있다.



	2014	2015	2016	2017	2018
최저임금 상승률(일본)	2.1	2.3	3.1	3.0	3.1
최저임금 상승률(한국)	7.2	7.1	8.1	7.3	16.4
GDP성장률(일본)	0.4	1.4	0.9	1.7	1.2
GDP성장률(한국)	3.3	2.8	2.8	3.1	2.9
CPI상승률(일본)	2.8	0.8	-0.1	0.5	1.1
CPI상승률(한국)	1.3	0.7	1.0	1.9	1.7

2018년 GPD성장률, CPI상승률은 추정치

건　　명	2. 탄력적 노동시간의 단위기간 장기화와 수속의 간소화 【신규】
현황/문제점	서구권 국가에 비해 한국의 연평균 노동시간은 길어 노동시간의 단축은 필요한 시책이다. 한편, 신규 고용의 관점에서는 고용에 부합한 정상적인 업무량의 확보 및 기업의 안정 성장이 불가결하므로 부진한 경영 환경 속에서는 신규 고용에 신중해지지 않을 수 없다. 이러한 상황 속에서 기업은 근로기준법 개정에 따라 주 68 시간에서 52 시간으로의 대폭적인 노동시간 단축에 대하여 생산성 향상으로 대응을 도모하고 있으나, 업무 성수기 등의 일시적인 업무량 증대에 대하여 현행 제도로는 기업이 대응하지 못하는 상황이 존재한다. 일시적인 업무량 증대에 대하여 탄력적인 근무 제도가 규정되어 2022 년말까지 그 확대 적용에 대한 논의가 이루어지는 것으로 알고 있지만, '기간이 3 개월', '상세한 계획 제출이 필요' 등의 기업이 대응하기 어려워지는 상황에 대해서 앞당겨 완화해 주기를 검토 바란다.
개선요망	① 수 개월에 걸친 업무 성수기 대응, 각종 프로젝트 대응, 대형설비의 오버홀 등은 3 개월 평균으로 조정하는 것은 현실적으로 어려우므로 6 개월 내지 1 년으로의 기간 연장을 인정해 주길 바란다. ② 사전근무계획서 제출을 간편한 양식으로 변경해 주기를 바란다. → 일본의 36 협정신고는 '유효기간 내라면 언제든지 적용 가능', '업무 종류로 분류하고, 노동자 수, 소정 노동시간, 연장할 수 있는 시간(1 일, 1 개월, 1 년), 기간 기입' 등 간편한 양식을 이용하고 있다.
관련기관, 관련법령 등	일본: 노동기준법 제 36 조

비　　고	노동자의 건강에 대한 배려는 필요하며, 노동시간 단축에는 유급휴가의 취득 추진도 중요하다고 생각하므로 기업도 노력한다.

건　　명	3. 산업안전보건법의 산업안전보건교육 실시와 대상 제외에 대한 개정【계속】
현황/문제점	SJC 는 2017 년 건의사항에서 '제조공장·공사 현장·화학물질의 보관 등 상시 물리적인 위험성이 있는 업태 이외에는 산안법상의 산업안전보건 교육을 면제하거나 교육 실시 빈도 및 시간을 완화해야 한다'고 요청했으나, 현행 산업안전보건법에서는 업태를 막론하고(공장 등의 현장을 보유하지 않고 사무소에서만 업무를 영위하는 기업도) 4 분기당 3 시간의 안전교육을 실시하지 않을 수 없는 상황이다. 산업안전보건교육규정 제 5 조에서는 작년도에 산업재해가 발생하지 않은 경우 정기교육을 1/2 만 실시하는 등 면제나 실시 빈도, 시간의 단축이 규정되어 있지만, 4 분기마다 1 회 안전교육을 실시하는 것에는 변함이 없어 안전교육과 관련하여 기업의 법령 준수 부담이 큰 상황이다. 또, 산업안전보건법 시행령 별표 1 에서 재해율이 낮은 일부 업종, 5 명 미만의 사업장, 사무직에 종사하는 근로자만을 사용하는 사업장은 교육 의무가 적용 제외라고 규정되어 있지만, 현행 규정에서는 '사무직원과 판매직원이 혼재된 사업장'에서는 사무직원의 안전 교육을 제외할 수 없는 상황이다.
개선요망	1. 교육 횟수를 연 4 회에서 연 2 회로 줄이고, 그 실시 시기에 관해서는 회사의 재량으로 유연하게 대응하도록 변경해 주기를 바란다. 2. 사무직과 영업직이 근무하고 있는 판매회사의 경우 사무직이 교육 대상이 되지 않도록 산안법 시행령 별표 1 의 산업안전보건교육 실시 의무를 적용하지 않는 케이스에 해당하는 항목 중에서 '5. 사무직에 종사하는 근로자만을 사용하는 사업장'을 '5. 사무직에 종사하는 근로자만을 사용하는 부서' 등으로 개정해 주기를 바란다.

관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 고용노동부, 안전보건공단 <관련법령> 1. 산안법 제33조 제1항 및 시행규칙의 별표8 2. 산안법 제3조, 동 법 시행령 제2조의 2 제1항 및 시행령의 별표1

2. 세무 분야

건 명	4. 외국인투자기업 법인세 감면 폐지에 따른 신규 인센티브 요청【신규】
현황/문제점	1. EU로부터 Tax Haven이라는 지적을 받아 2019년부터 법인세 감면이 폐지된다. 법인세 이외의 세금(지방세, 관세)은 계속 적용된다. 또, 현금 지원 및 임대료 감면은 EU의 지적 사항이 아니므로 기존대로 인센티브 혜택을 받을 수 있다. 2. 외국인투자기업에 주어지는 인센티브(현금 지원, 세금 감면, 임대료 감면 등) 중에서 세금 감면의 비중이 높고, 특히 장기간에 걸친 법인세 감면은 한국에 공장을 짓는 외국인투자기업에는 큰 이점으로 작용한다. 필드형(제조업) 투자는 전방기업·후방기업에 끼치는 영향이 크다(한국으로의 기술 이전·고용 창출 효과·관련 산업 육성 효과 등). 한국의 인건비가 상당히 오르고 있고, 전기요금도 상승할 가능성이 높은 상황에서 법인세 감면까지 없어지면 외국인투자 이점이 반감(半減)된다. 앞으로 일본 기업의 대한투자가 줄어들 것을 염려하고 있다.
개선요망	1. 법인세가 감면되는 금액 상당의 인센티브가 제공되도록 체계를 만들어서 주길 바란다. 금액적으로 임팩트가 큰 것은 현금 지원이므로, 법인세 감면 폐지와 연동하여 현금 지원 예산금액이 어느 정도 늘어날지 가르쳐 주기를 바란다. 2. 현금 지원은 중앙정부와 지자체가 연계하여 운용하는 제도이므로, 중앙 제도가 지원하려고 해도 지자체에 예산이 없으면 지원이 어려우므로 지자체에 예산 확보가 가능하도록 체계를 만들어 주길 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 산업통상자원부 <관련법령>

건　　명	5. 관세조사 중지 및 조사 기간 연장 사유의 명확화【신규】
현황/문제점	1. 관세조사에 대해서는 조사 기간의 사전통지가 있지만, 조사 중지, 조사 기간의 연장에 따라 조사가 연장되는 경우가 많아 전체적인 조사 기간이 길어지고 있다 (최종적인 관세조사 결과 통지까지 1년 정도 걸리는 경우도 있다). 관세법 시행령 제139조의 2에 따르면 관세조사의 중지나 조사 기간의 연장(1회째)에 대해서는 관세청장의 승인 없이 할 수 있는 상황이다(2회째 이후는 관세청장의 승인이 필요). 2. 법인세의 경우 국세기본법 제81조의 8에 따르면 세무조사 기간은 최소한이 되도록 한다(연간 수입금액 등이 100억 원 미만인 경우는 20일 이내로 제한)고 규정되어 있다. 단, 조사를 피하는 행위가 명확한 경우, 거래처 조사 등이 필요한 경우, 세금 탈세 혐의가 확인되는 등의 사유가 발생할 때는 세무조사 기간을 연장할 수 있다고 규정되어 있다. 또, 연장 시는 관할 세무서장의 승인이 필요하므로 2회 이후 연장의 경우에는 상급 세무서장의 승인을 받아 20일 이내에서 연장할 수 있다고 규정되어 있다.
개선요망	관세조사에 대해서도 조사를 중지하거나 조사 기간을 연장할 경우 법인세와 마찬가지로 중지, 연장 사유에 대하여 관세청장 등의 승인을 받아 통지하는 등 기업 측이 납득 가능한 방법으로 통지하도록 해주기를 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 기획재정부, 관세청 <관련법령> 관세법 시행령 제139조의 2(관세조사 기간) 등

건　　명	6. 신고불성실가산세와 환급가산금의 이자율 조정【신규】
현황/문제점	세무조사를 통해 수정신고의 제출 혹은 경정결정을 받았을 때에 납부하는 납부불성실가산세(일본의 연체세에 해당)의 이자율과 경정청구를 통해 세금을 징수할 때의 환급가산금의 이자율에 큰 차이가 있다. 한국의 납부불성실가산세 이자율은 10.95%(1일 1만 분의 3)이지만, 환급가산금은 1.8%이다.
개선요망	세금을 받을 때와 환급할 때의 계산 방법이 다른 것은 납세자에 대하여 과세 당국이 불이익을 주는 행위라는 점에서 연체세의 이율을 환급가산금과 유사 또는 동등 수준으로 조정해 주기를 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 기획재정부 <관련법령> 국세기본법 시행규칙 제 19 조의 3 【국세환급가산금의 이자율】 국세기본법 시행령 제 27 조의 4 【납부불성실·원천징수납부 등 불성실가산세의 이자율】 <기타> 일본의 경우 연체세와 환급가산금의 요율은 납부기한의 다음날부터 1 개월을 경과하는 날까지의 기간에는 차이는 1%로 하고 있다. (2018/1/1-2018/12/31 은 연체금 2.6%, 환급가산금 1.6%)

건　　명	7. 배당 원천세에 대한 감면세액 계산 시 기준 비율【신규】
현황/문제점	1. 설립 시에 외국 투자 120 억 원, 국내 투자 30 억 원, 총 150 억 원의 자본금으로 사업계획 되어 조세감면 허가를 얻었다. 그 후 20 억 원의 외국 투자가 이루어져 결과적으로 140 억 원의 외국인투자, 자본금 170 억 원 (외국 투자 비율 82%)으로 창업했다. 2. 그러나 20 억 원의 추가 외국인투자에 따른 조세감면 변경수속을 하지 않은 채 13 년이 지났다. 3. 외국인투자가에 대한 배당 원천세를 징수할 때 어느 비율에 따라 감면을 할지에 대한 기준이 명확하지 않다. 즉, 조세감면승인서에 따라 120/150 인 것인지, 실제 투자금액인 140/170 인지 여부다. 4. 법인세 및 지방세 감면에 대해서는 실제 투자금액 베이스에 따라 계산된 비율(140/170)이 적용되고 있지만, 배당 소득세 감면은 조세감면승인서에 기재된 비율(120/150)을 적용하는 것은 비합리적이다. 5. 조세특례제한법에 따르면 배당소득세 감면은 법인세와 마찬가지로 실제 사업에 사용한 외국인투자금액의 비율에 따라 감면한다고 명기되어 있다.
개선요망	배당소득세에 대한 감면은 법인세와 마찬가지로 실제 사업에 사용해 외국인투자금액의 비율에 따라 감면해 주기를 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 기획재정부, 국세청 <관련법령> 조세특례제한법 제121조의 2항(외국인투자에 대한 법인세 등의 감면)

3. 금융 분야

건　　명	8. 지정거래외국환은행제도의 완화【신규】
현황/문제점	1. 외국기업의 국내지사가 영업자금을 조달할 때, 또는 배당금이나 사업폐쇄 시의 청산자금을 해외에 송금할 때에는 지정거래외국환은행(1 개의 은행만을 지정하는 것이 가능. 이하 “지정은행”)을 통하여 송금해야 한다. 2. 지정은행이외의 은행이 해외송금을 수령한 경우 해당 은행은 수령한 송금을 취소해야 하며, 의뢰은행(송금은행)은 재차 절차를 밟아서 송금해야 한다. 3. 따라서, 지정거래은행이외의 은행이 1.에 기재한 목적과 관련한 해외송금을 취급하기 위해서는 외국기업의 국내지사가 지정은행의 변경수속을 행할 필요가 있다.
개선요망	1. 현재 지정은행은 외국기업의 국내지사가 영업자금을 조달하는 경우 한국은행(Bank of Korea)에 당해영업자금 조달상황을 일별로 보고하고 있으며, 필요에 따라서는 영업자금조달확인서를 외국기업의 국내지사에 발급하고 있다. 2. 영업자금조달을 지정은행이외의 은행에서 처리하는 경우에도 앞서 언급한 대응이 가능하며, 외국기업의 국내지사가 배당금을 해외송금하는 경우, 또는 사업폐쇄 시 청산자금을 해외에 송금하는 경우에도 지정은행이외의 은행에 의하여 외국환거래규정에서 정하고 있는 납세증명서 등의 여러 증빙서류로 송금의 목적과 금액 등의 관리 의무를 준수할 수 있다. 3. 따라서, 외국기업의 국내지사가 1.에 기재한 목적에 따른 해외송금 시 지정은행의 변경절차를 밟지 않고 고객이 희망하는 은행에서 처리가능하도록 제도 완화를 검토해 주길 바란다.

관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 기획재정부, 한국은행 <관계법령> 외국환거래규정 제 9-34 조, 제 9-35 조 및 제 9-37 조 3.일본에는 유사한 규정이 없음

건　　명	9. 예금보험료에서 특별기여금의 면제 혹은 인하【신규】
현황/문제점	1. 현재 예금보험료율은 예금보험료율이 0.08%, 특별기여금요율이 0.1%, 합계 0.18%가 적용되고 있다. 그 중 특별기여금은 과거의 금융구조정 시에 투입된 공적자금을 상환하기 위해 2002 년에 제정된 공적자금상환대책에 근거하여 2003 년부터 2027 년까지 25 년간에 걸쳐 납부해야하는 부담금이다. 2. 외은지점에서도 위에서 기재한 공적자금 상환에 대해 시중은행과 마찬가지로 법적·사회적 책임을 부담함으로서 시장의 공정한 경쟁을 확보한다는 취지는 이해할 수 있다. 그러나 외은지점의 경우 해외에 있는 본점으로부터 조달한 자본금으로 사업을 영위하고 있으므로 공적자금의 수령이 상정되지 않는 외은지점에 대해서도 시중은행과 동일한 요율이 적용되는 것은 오히려 공평성을 저해하는 결과를 초래한다고 사료된다.
개선요망	외은지점에 대해서는 특별기여금을 면제하거나 또는 요율을 0.1%에서 인하하는 것을 검토해 주기 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 금융위원회 금융제도팀 <관계법령> 예금자보호법 제 30 조 및 제 30 조의 3, 동법시행령제 16 조 및 제 16 조의 4 3. 일본에서의 유사규정 예금보험법 제 3 장 예금보험 제 2 절 보험료의 납부 제 51 조 (구체적인 예금보험료율은 예금보험기구에 의하여 결정됨) 2018 년 현재 일반예금등(1,000 만엔＋이자가 보호대상) : 0.033% 결제용예금(전액보험대상) : 0.046%

건　　명	10. 예대율규제 철폐 또는 완화【신규】
현황/문제점	【대상규제 개요】 원화대출이 2 조원을 초과할 경우 원화예대율※[1]은 100 분의 100 이하로 유지해야 한다. (은행업감독규정 제 26 조). ※[1]양도성예금은 제외, 을기금 중 본지점장기차입금 포함 1. 원화예대율규제는 한국 내 은행의 신용수축에 대한 대응책으로 리먼쇼크 후 2009 년에 제정되었다. 시중은행과 달리 외국은행지점은 본점에서 충분한 자금조달이 가능한 점에서 본 규제가 제정된 취지를 감안하면 규제대상으로 적절하지 않다. 2. 2016 년 은행업감독규정이 개정됨에 따라 예대율을 산정할 때 을기금※[2]을 예금으로 처리하는 것이 가능하도록 규제 완화. 하지만 기업대출을 중심으로 하는 외국은행에게 본 규제는 오히려 국내 거래처의 사업확대에 큰 제약이 되고 있다. ※[2]자본금은 「갑기금」, 기간이 1 년을 초과하는 본지점조달 중 국내운용분을 「을기금」이라 하여 자본으로 취급함
개선요망	1. 외국은행에 대한 본 규제 적용을 폐지하기를 바란다. 2. (1.이 불가능 할 경우) 대출금액 조건 “2 조원 이상”을 인상해 주기를 바란다. 금융감독원주최「외국계금융기관 간담회」(2018/9/19)에서도 건의한 바 있음.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 금융위원회 금융감독원 <관련법령> 은행업감독규정 제 26 조 은행업감독업무시행세칙 제 17 조

건　　명	11. 차이니즈 월 규제완화【신규】
현황/문제점	【대상규제 개요】 -해외 주요국가에서는 차이니즈 월이 금융투자업자에 의해 자율적으로 운영가능하다. ・현 자본시장법 관련 규정은 차이니즈 월이 과도하게 엄격해서 포지티브 리스트에 의한 예외 규정으로는 시장이 필요로 하는 편리성이나 경제성을 제공할 수 없다. ・자본시장법 시행령 제 50 조 제 1 항 제 2 호에서는 기업금융업무와 금융투자업간의 분리를 명시하고 있어 기업금융고객에게는 파생상품 거래 등 원스탑 서비스를 제공하기 어렵다. ・기업금융부서의 고객들을 위한 기업금융 자문에는 기업의 미공개 정보가 필수적으로 수반되나, 기업금융과 관련된 파생상품의 자문을 기업금융부서와 할 수 없고 금융투자부서와 해야 하는 것은 오히려 미공개정보누설의 리스크를 높여 타국에 비해 자본시장의 경쟁력을 떨어뜨린다.
개선요망	・기업금융업무의 고객거래에 수반되는 경우에는 기업금융업무 담당자의 파생상품 취급을 허용하길 바란다. ・자본시장법상 정보교류 차단 규정의 운영에 관하여, 이해상충방지 원칙과 투자자 보호 원칙을 정하고 실제 차이니즈 월 운영은 증권회사가 자율적으로 운영하도록 개정해 주길 바란다. •(필요조치사항) 1. 자본시장법 제 45 조, 시행령 제 50 조 제 1 항 제 2 호 가목에 “기업금융업무와의 연관성 등을 고려하여 금융위원회가 정하여 고시하는 파생상품의 매매 및 중개·주선·대리 업무” 추가 또는 2. 자본시장법 시행령 제 68 조 제 2 항 제 4 의 5 를 신설: 제 1 호 내지 제 4 조의 4 의 업무에 수반되는 파생상품의 매매 및 중개·주선·대리

관련기관, 관련법령 등	<관련 기관> 금융위원회 <관련법령> 자본시장법 제 45 조 시행령 제 50 조 제 1 항 제 2 호 가목

건　　명	12. 신용보증기금에 대한 출연금 관련【계속】
현황/문제점	1. 금융기관은 신용보증기금법 및 기술보증기금법, 지역신용보증재단법에 따라 각각 일정 요율의 출연금을 납부하고 있다. 2. “중소기업에 대한 자금융통을 신용보증제도로 보완하여 자금의 재분배를 통해 국내경제를 원활히 한다”라는 취지 및 “외국은행의 국내지점에 대한 출연수준을 완화할 경우 국내은행의 경쟁력 저하로 이어질 수 있다”는 우려는 이해하나, 3. 한국에서 사업을 영위하는 외국은행의 대부분은 국내은행에 비해 인적, 물적자원의 제약이 있기 때문에 중소기업으로까지 대상 고객을 확대하기는 어려우며, 신용보증제도를 이용하는 경우는 거의 없는 실정이다. 신용보증제도를 이용하지 않는 대출에 대해서도 보증기금 출연금을 부담할 경우, 제도를 이용하지 않아 혜택의 향유도 없는 은행의 경쟁력이 저하됨으로써 공평한 시장환경의 조성이 저해될 수 있다고 사료된다. 4. 신용보증제도 이용 여부에 관계 없이 출연금을 부담하는 제도 및 출연금 부담 요율은 금융선진국 중에서도 이례적인 사례로, 보상 혜택 없이 비용만을 부담하는 현재의 구조는 글로벌 차원의 사업을 전개하는 외국은행에게는 한국시장에 대한 자본 투자를 줄이는 마이너스 요인으로 작용하게 되어, 중장기적으로는 한국기업에 대한 외국은행의 지원규모 또한 감소할 가능성도 있다.
개선요망	신용보증제도를 이용하는 경우에 한하여 신용보증기금 출연금을 부담하는 등, 혜택을 받는 금융기관이 출연금을 평등히 부담하도록 제도 보완을 검토해 주기 바란다. (보증제도를 이용하는 대출안건에 한하여 출연금 납부를 실시)
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 금융위원회 <관련법령> 신용보증기금법 제6조

	<일본에서의 유사 규정> 신용보증협회법(보증요율은 신용보증협회가 설정) 중소기업이 자금조달할 때 보증료를 신용보증협회에 납부함으로써 신용력을 보완하여 금융기관으로부터 융자를 받기 쉽게 하는 제도. 금융기관은 부도 시 신용보증협회로부터 대위변제 받을 수 있다. 한국의 제도와는 달리 신용보증제도를 이용하는 경우에 한하여 신용보증기금을 부담할 필요가 있음(제도를 이용하지 않을 경우 부담할 필요 없음) 요율 : 0.45% ~ 1.9% (일부 예외 있음)
계속안건제출이유	각 일본계 은행 공시자료에 의하면 신용보증기금 출연은 연간기준 각각 약 50 억원~80 억원 정도로 상당한 영향이 있다. 이와 같은 비용은 글로벌 차원의 사업을 전개하는 외국은행에게는 한국시장에 대한 자본 투자를 줄이는 마이너스 요인으로 작용하게 되어, 현재의 상황이 변하지 않는다면 중장기적으로는 한국기업에 대한 외국은행의 투자가 감소하여 한국기업, 나아가 한국경제에 부정적인 영향으로 나타날 수 있으므로, 규제 완화 검토를 요청 드리는 바이다.

건　　명	13. 해외타발송금시의 관리기준완화【계속】
현황/문제점	1. 해외타발송금시 2 만불을 초과하는 경우, 고객이 외국환은행에 송금목적이나 금액을 증명할 수 있는 지불등의 증빙서류를 제출해야함으로 외국환은행의 관리의무부담이 크다. 2. 참고:해외당발송금에 있어서는 2017 년 7 월에 외국환거래규정이 개정됨에 따라 외국환은행의 확인의무가 면제되는 지불등의 금액상한을 기존의 2 천불에서 3 천불로 완화된 경위가 있다.
개선요망	해외타발송금에 있어서 외국환은행이 그 목적등을 확인하도록 부여되는 의무는 자산의 국내도피등 불법한 자금유입의 방지, 자금모니터링을 위하여 필요한 조치로 이해하고 있다. 그러나 고객편리성의 향상 및 외국환은행의 관리의무의 경감의 관점에서 볼 때, 증빙서류의 제출기준(예를들어 현재의 면제금액인 2 만불에서 인상)의 완화를 검토해 주길 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 기획재정부、한국은행 <관계법령> 외국환거래규정 제 2-2 조 및 4-2 조 3.일본에는 유사한 규정이 없음
계속안건제출이유	1. 2018 년 9 월 27 일자 기획재정부의 보도자료(제목:송금, 환전 등 외환 분야의 혁신적 서비스 창출을 지원하고, 소비자 편익 제고 및 감독역량강화)에 의하면 “외환제도·감독체계 개선방안 주요내용 으로서 국민들이 실질적으로 체감할 수 있는 생활밀착형 규제를 중점적으로 개선한다.”고 기재되어 있다. 본건은 동 보도자료의 취지에 해당하는 적절한 개선점이라고 생각된다. 2. 해외당발송금의 경우 연간 5 만불까지는 지급증빙서류 미제출로 해외송금이 가능하다. 해외타발송금에 있어서도 2 만불은 이미 소비자에게 규제대상의 금액이 아닌 소액송금이라는 인식이 확산되어 있다.

4. 지식재산 분야

건　　명	14. 특허법 조약(PLT) 조기 가입【신규】
현황/문제점	1. 특허법 조약(PLT)은 거절이유통지에 대한 응답의 지정기간 연장신청은 지정기간 내에 할 필요는 없고, 지정기간 경과 후여도 연장가능기간 내이면 가능하고, 한번의 절차로 응답과 연장신청할 수 있다. 또한 출원 언어는 모두 인정받을 수 있다. 2. 그러나 한국은 특허법 조약(PLT)에 가입하지 않았으므로 거절이유통지에 대한 응답 지정기간을 연장할 수는 있으나 지정기간 내에 연장신청 절차가 필요하고 지정기간 경과 후에 연장신청할 수는 없다. 3. 또한 한국에서는 2015 년 1 월 1 일 시행된 개정 특허법 제 42 의 3 및 산업통상자원부령에 의거 외국어 출원이 가능해졌으나 인정되는 외국어는 영어뿐이다. 4. 특허법 조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40 개 가입국이 비준했으므로 국제조화라는 시점에서도 검토가 필요하다고 사료된다.
개선요망	1. PLT 에 조기 가입해 주기 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 특허청 <관련법령> 특허법, 특허법시행규칙 <관련법령 시행·실시상황> PLT 는 그밖에도 외국어출원 번역문이 제출되지 않은 경우에는 특허청으로부터 통지를 받고, 통지를 받은 지 2 개월 이내이면 번역문을 제출할 수 있도록 하거나, 명세서 도면의

	기재에 일부 빠진 부분이 있는 경우에 나중에 보충할 수 있도록 하는 등 출원인에 대한 구제조치도 강화하고 있다. PLT 가입은 외국 출원인뿐 아니라 한국 출원인에게 있어서도 편의성이 제고될 것으로 사료된다.

건 명	15. 특허출원에 대한 거절이유통지의 응답기간, 거절결정에 대한 불복신청기간의 장기화【계속】
현황/문제점	1. 한국의 경우 거절이유통지에 대한 응답 지정기간은 통상 2 개월(연장기간을 인정받은 경우는 4 개월 추가)이다. 또한 거절결정에 대해 심판, 재심사 등의 불복신청을 청구할 수 있는 기간은 30 일간(연장기간을 인정받은 경우는 2 개월 추가)이다. 일본(재외자), 미국, EPC, 중국, 대만의 경우 지정기간은 3 개월 이상으로 다른 나라와 비교하면 한국의 지정기간은 짧으므로 국제조화라는 관점에서도 검토가 필요하다고 사료된다. 2. 외국 출원인은 한국어로 된 거절이유통지나 인용문헌을 각 언어로 번역하고, 또한 응답시에는 보정서나 의견서를 한국어로 번역해야 해 두 차례 번역기간을 요하고 있으므로 2 개월이면 실질적인 검토기간을 충분히 확보할 수 없는 상황이다. 3. 2017 년도 건의사항 답변에서 '국가별로 기본응답기간(2~4 개월)에 차이는 있지만 연장가능기간을 합치면 총 6 개월이므로 차이는 없다'는 답변을 받았으나, 지정기간 연장 절차에는 특허청 비용과 그 배의 대리인 비용이 발생하여 기업 입장에서는 무시할 수 없는 비용이다. 4. 게다가 한국에서는 최근 보정안 리뷰제도가 개시되어 많은 출원인의 활용이 기대될 것으로 생각되나 보정안 리뷰제도는 거절이유통지의 응답기간 1 개월 전까지 보정안을 제출해야만 하므로 재외자에게는 연장기간이 실질적으로 필수이다. 5. 또한 2017 년도 건의사항 답변에서 '일본에서는 합리적 이유가 있는 경우에만 연장을 인정한다'는 답변이 있었으나, 2016 년 4 월 1 일 이후의 출원에 대해서 심사단계의 거절이유통지 지정기간 연장 시 합리적 이유는 불필요하다. (참고:https://www.jpo.go.jp/seido_e/s_gaiyou_e/20160408_ac

	t.htm)
개선요망	1. 2017 년도 건의사항 답변에서 '기본응답기간의 연장은 심사처리기간의 지연으로 인한 권리불확정기간의 장기화(제삼자의 감시부담), 내외국인의 형평성 등을 종합적으로 고려하여 장기적으로 검토하겠다'는 답변을 받았으나, 상기 문제점 및 제외국의 상황을 감안하여 기본응답기간을 3 개월 이상으로 해 주기 바란다. 2. 또한 거절결정에 대한 불복신청(심판청구, 재심사청구) 기간도 마찬가지로 장기화해주기 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 특허청 <관련법령> 특허법제 67 조의 2, 제 132 조의 3, 특허법시행규칙 <일본·해외의 법령·실시상황> 예를 들면 거절이유통지에 대한 응답지정기간은 일본에서는 재외자의 경우 3 개월(연장 3 개월), 미국 3 개월(연장 3 개월), EPC 4 개월(연장 2 개월), 중국 4 개월(연장 2 개월), 대만 3 개월(연장 3 개월)이다.
계속안건제출이유	2017 년도 건의사항 답변은 장기검토였으나 한국정부측의 답변은 인식의 차이가 있는 것으로 생각되어 이 점에 대해 설명을 추가해 계속안건으로 제출하고자 한다.

건　　명	16. 통상실시권 대항요건【계속】
현황/문제점	한국 특허법 제 118 조 제 1 항에 따르면 통상실시권은 등록하지 않은 제삼자에게 대항할 수가 없다. 그러나 open-innovation 을 통해 통상실시권 허락이 빈번히 사용되는 현황을 고려하면 그것들을 일일이 등록하고 관리하기를 요구하는 것은 기업에는 매우 큰 부담이다. 또한 실시허락계약은 조건은 물론이고 그 존재 자체도 비밀인 경우가 많으므로 등록해서 공개되는 것은 바람직하지 않다.
개선요망	통상실시권을 등록하지 않아도 제삼자에게 대항할 수 있도록 해주기 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 한국 특허청 <관련법령> 한국 특허법 제 118 조 제 1 항 <일본·해외의 법령·실시상황> 일본 특허법 제 99 조, 독일 특허법 제 15 조(3)에 당연대항 규정이 있다. 미국에는 특허법에 명문화된 규정은 없으나 판례에 따라 당연대항을 인정하고 있다. (Keystone Type Foundry v. Fastpress Co., 272 F. 242 (2d Cir. 1921))
계속안건제출이유	본건은 2014 년도 건의사항으로 제출해 수용(2016 년도 시행을 위해 법개정을 추진)이라는 답변을 받았으므로 그 이후에는 제출하지 않았으나 현시점에서 여전히 법개정이 이루어지지 않아 다시 제출하게 되었다.

5. 산업 분야

건　　명	17. 산업안전보건법(MSDS) 개정【신규】
현황/문제점	1. 연구개발(R&D) 용도의 유해인자 화학물질을 수입할 경우에도 고용노동부의 승인까지 추가 절차가 필요하므로 신속한 연구개발을 저해하는 요인으로 작용하고 있다. 이는 기업의 자유 경쟁을 방해하고 있다. 2. 물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet, 이하 'MSDS'라고 말한다)에 전 성분을 공개하는 것이 아니라 유해물질만 기재하도록 완화할 필요가 있다. 화학품의 성분은 소량의 함유로 그 특성을 발휘하므로 이 성분비는 각 화학품의 노하우라 할 수 있어 전 성분을 공개하는 것은 지식재산권 권리를 침해하는 행위라고 할 수 있다. 3. 제품을 수입하는 회사의 MSDS 를 일반대중에게 공개하는 것은 경쟁사로의 정보 유출과 수입한 회사의 불이익으로 이어진다. 따라서, MSDS 는 일반대중에게 공개되지 않도록 해야 한다. 제품 취급자에 대해서는 각 사업자가 MSDS 를 제출하고 있으므로 사용자는 확인할 수 있다. 4. 산안법 전부개정법률안의 부칙(제 12 조 및 제 13 조)은 개정 법률에서의 MSDS 의 재작성 및 제반 절차에 있어 규제 당국 및 회사, 양측에 큰 부담이 된다.
개선요망	1. R&D 용도의 수입에 대해서는 MSDS 제출을 면제해 주길 바란다. 한편, 영업비밀 신청 절차도 간소화해 주기를 바란다. 2. 산안법 전부개정법률안 제 110 조에 따라 안전·보건상의 취급주의사항, 건강, 환경유해성 및 물리적 위험성이 기재되어야 한다면 일반명 기재만으로 충분하므로 CAS (Chemical Abstract Service)번호까지 공개하지 않도록 해 주기를 바란다. 또, 수입되는 제품에 대해서 수입자의 한 단계 전 사업사가 반드시 물질명을 파악하고 있다고는 할 수 없으므로 규제 당국이 제품을 구성하는 화학물질정보를 과도하게 요구하는 것은 각 사업자가 한국 시장에 제품을

	안정으로 공급하는 데 방해 요인이 될 가능성이 있다. 그 경우는 화학물질확인명세서(LOC)의 제출로 인가하는 등의 조치 간소화 방안을 마련해 주길 바란다. 3. 수입한 회사는 비공개로 해주기를 바란다. 또, 제품 사용자, 취급하는 자는 입수 가능하므로 정부의 관리는 좋지만, 일반대중에게 공개하는 행위는 필요하지 않다고 생각한다. MSDS 의 내용은 일반대중에게 공개하는 것이 아니라 근로자의 화학물질에 의한 건강장해를 일으키는 리스크 경감을 위해 규제 당국 내부에서 활용하는 차원으로 그쳐 주기를 바란다. 4. 기존 규정에 따라 작성한 물질안전보건자료는 방대한 수량이다. 이것을 개정 규정 시행 이후 5 년 이내에 재작성해 고용노동부 장관에게 제출하는 것은 사업자, 규제 당국에 큰 부담이 된다. MSDS 의 작성 대상을 개정 법률 시행 이후의 수입·제조물로 해 주길 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 고용노동부, 환경부 <관련법령> 산업안전보건법, 화학물질관리법 산업안전보건법 전부개정법률안(고용노동부 공고 제 2018-66 호) 제 110 조, 제 113 조, 제 114 조, 제 119 조, 제 120 조 및 부칙 제 12 조, 제 13 조

건 명	18. 화학물질 이력추적관리제도 도입의 재검토 및 물질안전보건자료의 활용【신규】
현황/문제점	1. 2018 년 8 월 환경부와의 면담 당시 방문단의 회의록에 따르면, 환경부는 현행 화학물질관리법(이하 '화관법'이라고 한다)의 준수 상황이 나쁜 점에 대한 개선책으로써 화학물질 이력추적관리제도 등의 도입으로 쉽게 개선할 수 있다고 생각하고 있다. 또, 관련 질문 사항의 답변에서도 하위법령으로 검토하겠다는 답변이 많아 실현 여부를 당국도 확실히 가늠하지 못하고 있는 상황이다. 한편, 고용노동부는 산업안전보건법(이하 '산안법'이라고 한다)의 전부개정법률안에서 물질안전보건자료(MSDS)에 관한 사항도 개정을 예고했다. 따라서, 각 기관의 규제 내용이 일치하지 않으면 이중기준이 되어 큰 혼란을 초래할 가능성이 있다. 특히, 화학물질 이력추적관리제도는 법의 취지에서 보면 화학물질의 하위사용자에게 위험유해성정보를 정확하고 확실하게 전달하는 것이다. 그러므로 제품마다 번호를 부여해도 부여된 의미를 확인하는 작업이 필요하고, 현행 MSDS 제도로도 상기 요건은 충족하고 있으므로 MSDS 제도의 확실한 운용으로 요건은 충족할 수 있다. 신 제도를 시작하는 당국이나 기업의 부담을 고려하면 현행법으로 추진해야 한다. 2. 제품마다 표시한다는 규정이지만, 제품에는 포장이나 용기의 크기에 따라 방대한 화학물질확인번호를 물리적으로 표시할 수 없는 것이 있다. (소량용기, 시린지 형태 등). 이 경우 표시해도 글자가 작아져 식별이 어려워질 우려가 있으므로 표시 자체의 의미가 희석된다.
개선요망	1. 화학물질 이력추적관리제도 도입 관련 대응 시간, 비용, 당국·기업의 부담 증가가 예상되므로 실효성이 낮은 제도를 만드는 것보다 건강, 환경에 대한 영향이 큰 것부터 규제 대상을 좁혀 피해, 사고를 방지할 수 있는 제도를 만들어야 한다. 법의 취지를 충족하면서 당국, 기업에 부담이 작은 방법을 선택하는 것이 최선이라고

	생각한다. 확인번호의 의미를 조사할 필요가 있다면 MSDS 를 확인하는 것과 번거로움에는 변함이 없다고 생각된다. 산안법의 MSDS 제도를 통해 위험, 유해성 정보 전달이 가능하므로 화학물질 이력추적관리제도의 도입을 재검토해 주기를 바란다. 2. 만일 도입한다면 이중기준을 방지하기 위해 당국간 조정을 도모하고 연계하고 나서 법개정을 추진하여 불일치를 방지하고, 모순이 없는 내용으로 만들어 주기를 바란다. 또, 제품의 납입 형태 등은 고객과의 계약에 따라 결정하고 있어 변경할 수 없는 상황도 있으므로 고객과의 계약이 있는 경우를 적용 제외로 하고, 확인번호의 표시 예외가 마련되도록 규정을 재검토해 주기를 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 고용노동부, 환경부 <관련법령> 산안법 화관법 제 9 조

건　　명	19. 성분 공개, CAS 등록번호 및 접착제【신규】
현황/문제점	1. 화학물질관리법 (이하 '화관법'이라고 한다) 및 산업안전 보건법(이하 '산안법'이라고 한다)에 대하여 전 성분 공개는 원료 공급자가 성분을 공개하지 않는 경우가 많아 화학품 제조자 측도 신고가 어렵다. 원료 공급자도 상위 공급자로 거슬러 올라가지 않으면 알 수 없는 경우도 있으므로 전부를 확인할 수 없는 경우를 상정할 수 있다. 그 경우 현 시점에서 공급하고 있는 제품이 규제될 것으로 예상돼 한국 기업에 안정적으로 공급할 수 없어 결과적으로 한국 기업에 불이익이 될 수 있는 상황을 상정할 수 있다. 2. 화관법, 산안법에 대하여 CAS 등록번호가 존재하지 않는 화학물질은 현재는 번호 없이 제출할 수 있다. 또, 환경부 화학안전과나 고용노동부에 직접 확인한 결과, 운용 방법은 현 시점에서 결정되지 않았으며, 협의 중이라는 답변을 받았다. 3. 살생물제법에서 접착제는 지금까지 위해우려제품으로 분류되어 있었으나 안전확인대상생활화학제품으로 분류되어 일반소비자 용도인지 아니면 공업 용도인지 구별이 불분명하다.
개선요망	1. 수입량 1 톤 이상의 화학물질에 대하여 성분정보를 공개하는 등 제출해야 할 정보의 범위를 완화해 주길 바란다. 만일 완화가 어려운 경우에는 태국의 사례와 같이 CBI(기업비밀정보)를 보호하는 신고제도를 마련해 주길 바란다. 또, 기존 화학물질확인명세서(LOC)로의 등록을 인정함으로써 현 시점에서 공급하고 있는 제품이 규제를 받지 않고 한국 기업에 대한 안정적인 공급이 보증되어 결과적으로 한국 시장·기업의 불이익은 피할 수 있다. 2. CAS 등록번호 취득에는 상당한 시간과 비용이 들기 때문에 현재와 마찬가지로 CAS 번호 없이 신청할 수 있는 제도를 유지해 주길 바란다. (이 방법을 통해 국내기업에 대한 안정적인 공급이 가능해진다. 나아가 국내기업의 부담도 적어져 양측에 이점이 크다.) 3. 살생물제법에서 '접착제'가 안전확인대상생활화학제품이 되었지만, 일반소비자 용도와 공업 용도로 구별되지 않을 경우 대상 범위가 넓으므로 공업 용도는 면제해 주기를 바란다.

관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 고용노동부, 환경부 <관련법령> 산안법 제 41 조 화관법 제 9 조 화학제품안전법 제 3 조

건　　명	20. 고분자화합물의 등록면제 요건과 고분자에 대한 협의체 형성【신규】
현황/문제점	1. 고분자화합물의 등록면제 요건에 대하여 분자량과 구성 모노머의 종류(신규/기존)에 따라 규정되어 있던 고분자의 면제 요건이 분자량과 잔존 모노머 농도에 따라 면제 적용이 판단되게 된다. 신규 물질을 구성 모노머로 할 경우에는 적용 범위가 넓어질 뿐이며, 잔존 모노머를 0.1% 미만까지 저감할 수 없는 제품에 대해서는 등록면제가 적용되지 않게 된다. 이 영향으로 지금까지 면제되었던 고분자를 새롭게 등록해야 하는 경우가 상당수 발생할 것으로 예상되어 잔존 모노머 농도에 따라 개별 협의체가 무질서하게 형성될 가능성도 있다. 대응에 방대한 시간과 경비가 추가로 필요해진다. 2. 고분자에 관한 협의체 형성에 대하여 고분자에 대해 협의체를 형성하기 위해서는 기업 입장에서 기밀정보에 상당하는 고분자의 분자량이나 모노머 구성 비율 등의 정보를 경쟁사와 공유해야 하므로, 협의체 형성은 어렵다. 또, 동등성을 확인하기 위해서는 시험을 실시하지 않는다고 판단할 수 없는 경우도 적지 않으므로, 협의체 형성에 따른 시험 삭감 등의 효과도 기대할 수 없다. 3. 개정안 입법예고 기간에 의견을 표명하고, 그 후 8 월에 환경부와 면담을 실시했으나 완화 조치는 없었다.
개선요망	1. ①0.1% 이상의 미반응 기존 모노머가 등록 후에 유해성물질로 지정된 경우라도 해당 모노머를 사용하고 있어 고분자 면제확인이 끝난 고분자의 등록은 유효로 해 주기를 바란다. ②0.1% 이상 미반응 모노머(유해물질, 중점관리물질)가 잔류한 경우 고분자등록을 하는 것이 아니라 그것을 혼합물로 간주할 (유해물질 연간 1 톤 이상, 또는 신규 물질인 경우 연간 100kg 이상 등록) 수 있도록 해 주기를 바란다. 2. 고분자에 대해서는 자료의 개별 제출을 원칙으로 협의체 형성을 할 수도 있는 운용으로 해 주기를 바란다.

관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 환경부 <관련법령> 화평법 부칙 제 6 조 화평법 시행령 제 11 조 제 2 항 제 2 호 화평법 시행규칙 제 17 조 제 3 항 <일본·해외의 법령·실시 상황> 일본·해외법규에 대하여 고분자 속의 잔존 모노머에 관한 규정을 가지는 것은 없다. 1. EU-REACH: 물질 단위로 등록하므로 모노머로 등록하면 고분자 등록은 불필요하므로 잔존 모노머가 있어도 문제는 없다. 또, 주성분 물질이 80% 이상인 물질은 단일성분으로 간주된다. 2. 일본의 화학물질심사규제법: 순도 99% 이상인 고분자를 이용한 시험 결과로 평가·등록된다. 1 중량% 이상인 잔존 모노머에 대해서는 고분자와는 달리 등록이 필요하다. 혼합물이면서 분리 등이 불가능할 경우 등은 불순물을 포함시켜 신고가 가능해 잔존 모노머 농도에 관한 규정은 없다.

건　　명	21. 조달청의 종합쇼핑몰인 ‘나라장터’ 등록판매대리점 수 확대와 계약 기간의 단축【신규】
현황/문제점	1. 국가중앙관공서, 지방자치단체 및 공공기관(이하 ‘국가기관 등’이라고 말한다)이 발주하는 입찰에 참여하기 위해서는 조달청이 운영하는 국가종합인터넷조달시스템인 ‘나라장터’에 조달업자 등록을 해야 하는데, 등록업자 수를 1 개사로 제한하는 제품이 있다. 이로 인해 제조업자가 직접 입찰에 참여하지 않는 경우는 제조업자가 거래업자 가운데 1 개사와 독점 공급 계약을 체결하고, 그 거래업자만을 조달업자로 등록해서 입찰에 참여할 수밖에 없는 구조다. 이러한 경우는 국가기관 등이 다양한 요구에 적절하게 응할 수 없는 상황이다. 2. 또, 기본 계약 기간은 2 년 이상으로 되고 있어 갱신 시 다른 대리점으로 변경은 할 수 있지만, 공정거래법상의 거래 조건이 일방적인 변경 또는 부당한 거래 거절로 오해받을 여지가 있다.
개선요망	1. 이미 2 개사 이상의 대리점을 조달업자로 등록할 수 있도록 허용한 ‘프린터’와 마찬가지로 동일 제품에 대하여 복수 이상의 판매대리점이 입찰등록을 할 수 있도록 제도를 재검토해 주길 바란다. 2. 1 회의 계약 기간이 2 년 이상으로 되어 있지만, 제품의 특성상 부득이한 경우를 제외하고, 1 회의 계약 기간은 1 년으로 해 주기를 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 조달청 <관련법령> 명문화된 근거 규정이 없다.

건　　명	22. 전자 빔프로젝터를 이용한 옥외광고 법규제 정비【신규】
현황/문제점	LED/LCD 등 다른 디지털 광고물은 옥외광고에 폭넓게 활용되도록 법규제가 완화되었다. 반면, 전자 빔프로젝터를 이용한 광고물에 대해서는 명문 법령이 마련되어 있지 않아 그 활용이 실무상 어렵다.
개선요망	LED/LCD 와 같은 디지털 광고물과 마찬가지로 전자 빔프로젝터를 이용한 옥외광고물에 관해서도 그 신고·허가의 필요 여부 및 구비요건(사용 기간, 사이즈 등), 관련 행정 수속 등을 정비해 주길 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 행정안전부 <관련법령> 옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률
비고	프로젝션 매핑(건물이나 물체 등의 표면에 영상을 투사하여 실제로 존재하는 듯한 가상영상을 만들어 내는 것을 의미한다) 관련 기술은 크게 발달되고 있어 프로젝션 매핑의 활용 니즈는 점점 늘어나고 있다. 이러한 상황을 바탕으로 일본의 국토교통성에서는 프로젝션 매핑 시의 환경정비를 추진하기 위해 지방공공단체가 조례에 따라 프로젝션 매핑의 취급을 정할 때의 참고자료로 '투영광고물 조례가이드라인'을 책정하여 프로젝터의 옥외광고 이용을 가능하게 하고 있다. ※첨부자료 참조

건　　명	23. 전자서명 인증 사업자의 실질적 자격완화【신규】
현황/문제점	<현 상황> 현재 국회 상임 위원회에서 심사 중인 전자서명법 전부개정법률안(의안번호 2015540, 이하 "전자서명법개정안")의 주요 내용은 다음과 같다. 1. 기존 공인인증기관, 공인인증서 및 공인전자서명제도는 폐지되고 전자서명인증사업자가 전자서명인증, 이에 관한 기록 관리등을 하는 전자서명인증서비스를 제공하는 업무를 맡게 된다. (동 개정안 제 2 조) 2. 개정안 제 5 조에 따르면 '전자서명인증사업자'로 인증받기 위해서는 운영기준 준수 여부 평가를 평가기관에 신청하고 평가기관의 평가결과와 함께 인증기관의 확인을 받은 후 인증서를 발급하게 되어있다. 3. 인증기관은 전자서명인증사업자의 전자서명인증업무 운영기준의 준수 사실이 인정될 경우 증명서를 발행하고, 증명서 발급에 따라 전자서명 인증사업자는 전자서명인증업무 운영기준의 준수 사실을 표시할 수 있다. <문제점> 공인인증시장은 기존의 정부지정 공인인증기관에서 민간 기업도 참여할 수 있도록 법이 개정되었지만, 그 운영 기준과 평가, 인정 등이 엄격하면, 이 시장에의 참여는 어려울 것으로 예상된다.
개선요망	개정안을 신속히 통과시켜 전자서명인증사업자의 자격요건을 완화하여 신규 기업도 새로운 비즈니스로서 전자서명인증사업 시장에 진출할 수 있는 가능성을 확대해 해당 시장의 경쟁을 촉진하길 바란다. 개정법령 시행 시 전자서명인증업무 운영기준을 완화하고 규정된 요건을 충족하면 전자서명 인증사업자로 인정하여 현재의 「허가제」에서 「신고제」로 변경해 주길 바란다.

관련기관, 관련법령 등	<관련 기관> 과학기술정보통신부 <관련 법령> 전자서명법 제 7 조 또는 제 13 조 <일본의 관련 법률> 전자서명 및 인증 업무에 관한 법률 (2000 년 법률 제 102 호) (인증 업무 중, 일정한 기준을 채우는 것은 총무각료, 경제산업각료 및 법무대신(장관)의 인정을 받을 수 있다)
비 고	*「공인 인증 기관」과는, 공인 인증 서비스를 제공할 수 있게 정부가 지정. 전자서명법에서 요구하고 있는 기술, 능력, 장비 등을 모두 갖춘 기관을 말한다.(일반개인 및 법인에 대한 공인 인증서 발급, 관리 등의 인증 업무시행)

건　　명	24. BSE 우려가 없는 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료의 수입 허가·ELISA 검사 생략【계속】
현황/문제점	1. 현재 BSE(소해면상뇌증·광우병) 우려 유무에 관계없이 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료는 한국에서 수입하지 않는다. 2. 축육 원료를 포함하는 애완동물사료에 대해서 ELISA(효소면역측정)검사를 한국에서 실시하여 반추동물의 정성 판정을 하고 있다. 그러나 대개 이 검사의 건수가 많아 검사를 신청해도 순번을 기다려야 하므로 한국 수입 기간도 약 3주일 정도로 수입에 매우 오랜 기간이 걸린다. 3. OIE(국제수역사무국)에서 발표하고 있는 'List of Member Countries with a BSE risk status'에서는 일본과 한국을 'BSE 위험 무시국(Negligible BSE Risk)' 수준으로 인정했다. 4. 애완동물사료에 사용되는 반추동물 유래 원료에 대해서 BSE 우려가 없다고 증명할 수 있는 경우가 있다. 그 사례는 아래와 같다. ●사용하고 있는 쇠고기 원료에 대해서 소를 도살할 때에 BSE 에 감염되지 않았다는 사실을 수의사가 검사해 증명서를 발행할 경우. ●제품의 제조 공정에 있어 BSE 의 발병 원인이 되는 프리온단백질 불활성화 처리*를 했다는 사실을 증명할 경우. *불활성화 처리 50 ㎜ 이하 크기의 원료에 대하여 아래 조건으로 가열 처리를 한다. ✔압력: 3 기압 이하. ✔온도 조건: 133℃로 20 분간 또는 121℃에서 20 분간 또는 115℃에서 35 분간
개선요망	현 상황 및 문제점을 바탕으로 BSE 우려가 없다고 확인할 수 있는 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료에 대한 수입 허가 및 ELISA 검사를 생략해 주길 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 농림축산검역본부, 농림축산식품부, 농림축산식품해양수산위원회, 한국단미사료협회 <관련법률> 사료관리법

6. 보건·위생 분야

건 명	25. 경제성평가를 통해 건강보험심사평가원 약제급여평가위원회에서 통과된 약제의 최종 약가 결정【신규】
현황/문제점	1. 약가 협상 절차는 우선 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”) 약제급여평가위원회와의 협상을 통해 1 차 약가가 결정되고, 그 약가를 바탕으로 국민건강보험공단(이하“건보”)와 협상하여 최종 약가를 결정하는 과정을 취한다. 하지만 심사평가원에서 결정한 1 차 약가와는 관계없이 주로 외국 약가를 참고로 하여 협상이 이루어지고 있다. 2. 최종 약가는 심사평가원과의 협상 가격에서 크게 가격이 내려간 약가로 결정되는 사례가 많아 비즈니스 측면이 어려운 상황이다. 심사평가원의 검토 단계에서 경제성 자료를 검토하는 의미가 없어지고, 결국 최종 약가 결정 단계인 건보와의 약가 협상만이 약가 결정의 주요단계가 되어 버렸다. 3. 협상과정에서 여전히 정보의 불균형이 존재하며, 건보측 주장의 근거에 대해 투명하게 공개하지 않고 있다.
개선요망	1. 약가 협상 지침 6 조 및 7 조에 따라 약평위의 경제성 평가 금액(심평원 검토 단계)과 외국 가격(건보 협상 단계) 양쪽을 균형있게 검토하여 최종 약가가 결정될 수 있도록 적절한 가중치를 설정해 주길 바란다. 2. 건보에서 검토하는 외국 약가를 협상과정에서 공개하길 바란다. 3. 심사평가원과 건보를 거치는 약가 결정단계에서 어느 한 기관의 의사결정에 치우치지 않도록 조화롭게 정책을 운용해 주길 바란다.

관련기관, 관련법령 등	<관련 기관> 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원 및 보건복지부 <관계 법령> 약가협상지침

건 명	26. 국민권익위원회 제도개선 권고(의료분야 리베이트 관행 개선 방안) 및 이행점검 협조요청 사항의 신속, 적극적인 제도 반영【신규】
현황/문제점	1. 의료 리베이트에 대한 감시와 처벌강화에도 불구하고, 의료분야의 불법 리베이트가 지속적으로 확인되는 상황이며, 의료분야 리베이트 관행은 의약품 등의 투명한 유통질서를 왜곡하고, 국민들의 의료비 부담 가중 및 건강보험 재정 악화를 초래한다. 따라서 투명한 의료와 유통질서는 물론, 국민의 의료비 부담이 경감될 수 있도록 의료분야 리베이트 관행을 개선하기 위한 제도적 장치 마련이 필요하다. 이러한 배경에서 2018 년 2 월 26 일 국민권익위원회는 [의료분야 리베이트 관행 개선 방안]을 의결하고 [부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률] 제 27 조 규정에 따라 보건복지부장관 및 식품의약품안전처장에게 제도 개선 방안을 권고한 바 있다. 2. 국민권익위원회의 [의료분야 리베이트 관행 개선 방안]은 1) 부당한 의료 리베이트 수수 관행 2) 의약품 영업대행사(CSO)에 의한 리베이트 3) 사후매출할인을 통한 리베이트 자금조성 4) 특정 의료기기 사용유도, 권유행위 5) 부당한 경제적 이익을 제공하는 판매행위 6) 국내 개최 국제학술대회 지원금 관리 투명성 제고 등 총 6 개 항목으로 구성되어 있으며 각 항목별로 문제점과 개선 방안을 상세하게 언급하고 있다. 3. 국민권익위원회는 권고내용의 해당과제별 “추진계획서”를 2018 년 3 월 31 일까지 그리고 “이행실적”을 8 월 31 일까지 제출하도록 하였으나, 해당기관(보건복지부 및 식품의약품안전처)으로부터의 제출 여부에 대해서는 아직까지 공개된 바가 없다. 4. 최근 보건복지부는 KPBMA·KRPIA 와 CSO 에 관한 TFT 를 구성하고 전국의 도매업체 등에 공문을 송부하여 CSO 사업을 진행하고 있는지, CSO 와 사업을 함께 진행한 바가 있는지 등에 대한 조사를 실시하고 있다.

개선요망	1. 해당기관(보건복지부와 식품의약품안전처)은 “추진계획서” 및 “이행실적” 등의 국민권익위원회 제출 여부 그리고 내용을 공개하여 해당기관의 제도 개선 의지를 표명하고 구체적인 추진계획과 이행사항을 국민들에게 알리기 바란다. 2. 공개된 내용을 바탕으로 보다 실효성 있는 제도 개선이 이루어질 수 있도록 필요한 경우에는 관련단체(KPBMA, KRPIA, KMDIA, 도매협회) 등과의 협조체제를 구축하여 가시성 있는 제도로 개선해 주기 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련 기관> 국민권익위원회, 보건복지부, 식품의약품안전처 <관계 법령> 의료법 23 조, 63 조, 64 조, 65 조, 66 조, 68 조, 88 조, 91 조, 의료법 시행규칙 16 조 의료관계 행정처분 규칙 4 조, 약사법 47 조, 94 조, 의료기기법 6 조, 13 조, 15 조, 17 조, 의료기사 등에 관한 법률 25 조, 부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률 제 27 조 기존의 리베이트 금지 관련 법규의 개선을 목적으로 함에 따라 국제기구 등의 Code 및 각국의 관련 법령 등과 관계가 있음.

건 명	27. 소해면상뇌증(BSE) 관련 영국 및 북아일랜드산 소 유래물질의 수입요건 완화【신규】
현황/문제점	산업통상자원부 통합고시 제 35 조제 12 항에서는 반추동물 유래물질을 함유 또는 사용한 의약품 중 1) EU 지역산 특정위험물질(식약처 안전대책 붙임 참조) 유래품목과 2) 영국 및 북아일랜드산 소 유래품목에 대하여 수입을 전면 금지하고 있으며, 이 외의 제품(영국 및 북아일랜드를 제외한 EU 국가의 특정위험물질 이외의 유래물질, 그리고 EU 국가를 제외한 식약처가 지정한 타지역 국가를 원산지로 하는 소 유래물질)에 대하여는 BSE 미감염 증명서를 제출하여 표준통관예정보고를 하도록 규정하고 있다. 그러나, 유럽, 미국, 일본 등 외국의 경우, 규정에 따라 원료를 선별하고 규정에 적합하게 제조되었음을 입증 (예: EMA guideline 에 따라 EDQM gelatin Certificates of Suitability 증명을 받음)하는 등 적절한 BSE 관리가 이루어지는 경우, 영국 및 북아일랜드산이라 하더라도 의약품 등 제조에 사용이 가능하다. 국내와 외국의 BSE 감염 관리 정책의 차이로 인해, 외국에서 생산된 제품의 수입 통관 시 어려움이 있으며, 특히 다국가에 동일한 품질의 제품을 판매하고 있는 다국적 제약사의 경우, 한국의 더 엄격한 규정에 적합한 제품의 수급에 어려움이 크다. <현실적 애로사항> 현재 통관 시 산업통상자원부 고시에 따른 다음과 같은 BSE 미감염증명서가 요구되고 있다. 해당 문서는 매 배치별로 수입통관 시마다 제출이 요구되며, 한국에서만 요구되는 엄격한 자료요건으로 인해 수급의 차질이 발생하기도 한다. 이에, BSE 미감염증명 자료 요건의 완화가 절실하다.

ex)
1. 해당 완제품제조사가 발행한, 완제품이 BSE Free함을 입증할 수 있는(해당 원료(공캡슐)의 제조번호와 그 원료로 제조된 완제품의 제조번호가 포함되어 있어야 함) 책임자의 서명 공증 서류 원본1부
-> BSE 미감염이거나 비대상 국가임이 증명된 젤라틴이 사용된 공캡슐을 사용해 완제품이 제조되었음을 알 수 있음.

2. 해당 공캡슐의 제조사에서 발행한, 공캡슐이 BSE free 함을 입증할 수 있는(국가에서 발행한 증명서의 식별번호나 EDQM의 Certificate of Suitability넘버가 있어야 하고, 공캡슐의 제조번호가 포함되어 있어야 함) 책임자의 서명 공증 서류 사본 1부
-> BSE 미감염이거나 비대상 국가임이 증명된 젤라틴을 사용하여 공캡슐을 제조하였음을 알 수 있음.

3. 젤라틴을 제조할 때 쓰인 소뼈 등이 BSE free 함을 입증할 수 있는 증명서(해당 국가에서 발행한 미감염 증명서나 원산지 증명서 또는 EDQM 에서 발행한 서류)

<과학적 근거>

EMA 는 OIE (Office International des Epizooties)-World Organization on Animal Health 에서 정한 신뢰성이 확보된 원산지 정보에 근거하여 증명서를 발급하고 있다.

OIE 는 BSE 위험도에 따라 Negligible BSE Risk 국가 (Category A) 및 Controlled BSE Risk 국가 (Category B), Undetermined BSE Risk 국가 (Category C)로 구분하고 있다. Category A 및 B 에 속하는 국가를 원산지로 하는 소의 경우 특정위험물질 부위를 제거할 경우, BSE 위험이 없다. 영국은 지역에 따라 북아일랜드 및 스코틀랜드 지역은 Category A 에, 잉글랜드와 웨일즈 지역은 Category B 에 분류된다.

(참고: List of Member Countries with a BSE risk status. http://www.oie.int/animal-health-in-the-world/official-disease-status/bse/list-of-bse-risk-status/)

따라서 영국 및 북아일랜드 소 유래물질이라 하더라도 EDQM Certificates of Suitability 를 받은 원료는 BSE 위험이 없다.

BSE 위험은 BSE 가 사람에게 감염되어 크로이츠펠트-야코프병(Creutzfeldt-Jakob Disease, CJD) (일명 광우병)을 일으킬 수 있다는 증거가 발견되면서부터 그 위험을 관리할 필요성이 대두되었다. 매우 희귀한 퇴행성 신경성 질환으로, 치료법은 없으며 일단 발병하면 반드시 사망하는 치명적인

<table>
<tr><td></td><td>질환이다.
EU 지역에서 1980 년대부터 도입한 안전성 조치를 통해 CJD 은 잘 관리되어 오고 있다.
아래 표는 유럽 질병관리본부에서 수집한 CJD 발생현황자료이며, 2015 년에는 새로운 발생건이 한 건도 없었다. 전반적인 사망률은 인구 백만명당 0.01 명 이하다.

Table 1 - Distribution of vCJD Confirmed Cases in the EU/EEA from 2011 to 2015
<table>
<tr><th>Country</th><th>2011</th><th>2012</th><th>2013</th><th>2014</th><th>2015</th></tr>
<tr><td>France</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>Romania</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td></tr>
<tr><td>UK</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>EU/EEA</td><td>3</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>개선요망</td><td>영국 및 북아일랜드산 소 유래물질이라 하더라도 적절한 BSE 감염 관리가 이루어질 경우 BSE 위험 없이 의약품 등 제조에 사용가능하므로, BSE 미감염 증명서 요건의 완화 등 국제시장의 상황에 맞게 규제를 완화해 주길 바란다.</td></tr>
<tr><td>관련기관,
관련법령 등</td><td><관련기관>
산업통상자원부, 식품의약품안전처

<관련법령>
통합공고 (산업통상자원부고시 제 2018-133 호, 2018.06.29)
http://www.law.go.kr/LSW/admRulSc.do?tabMenuId=tab107&query=%ED%86%B5%ED%95%A9%EA%B3%B5%EA%B3%A0#liBgcolor1

브라질 BSE 발생확인에 따른 조치 안내, 붙임 1 소해면상뇌증(BSE)관련 의약품등 안전성 종합대책 (한국의료기기산업협회 공지사항)
http://kmdia.or.kr/board/Board_10V.asp?mode=VIEW&bid=notice&bidsrl=2&bidssrl=&pageno=1&maxdisp=20&searchfield=&searchvalue=%EC%86%8C+ %ED%95%B4%EB%A9%B4%EC%83%81%EB%87%8C%EC%A6%9D&intseq=5625</td></tr>
</table>

	<해외의 관련 법령과 실시상황> <관련 법령> FDA The FDA Final Rule on “Use of Material Derived from Cattle in Human Food and Cosmetics”, 81 Fed Reg 14718 (March 18, 2016) MHLW The Notification No. 210 of the MHLW (May 20, 2003) Notification No. 1002-27 of the MHLW (partial amendment)(Nov 25, 2014) EMA: Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products (EMA/410/01 rev3) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003700.pdf) <관련 법령의 실시·운용상황> •FDA: 젤라틴은 적절한 제조방법에 따라 제조될 경우, 금지 소유래물질이 아님. •MHLW: 2014 년 개정 시, 원산지국가에 따른 제한조치를 삭제함. •EU: 위험부위를 제거*한 소의 뼈나 피부를 적절한 제조방법**에 의해 처리한 경우, 의약품 제조에 사용할 수 있음. *뼈를 사용할 경우, 두개골과 척수는 소의 연령 및 원산지에 상관없이 제거해야 하며, 척추는 Category B 또는 C 국가산이면서 30 개월 이상인 경우 제거해야 함. **산, 알칼리 등 열/압력 처리를 하여 제조함. 즉, 영국 및 북아일랜드산 소 유래 젤라틴 함유제품이라 하더라도, 젤라틴이 규정에 따라 적절히 제조 및 관리됨을 입증하는 경우, 유럽, 미국, 일본 등에서 사용이 허용됨.

건　　명	28. 획기적 의약품 허가 및 도입에 대한 제도 마련【신규】
현황/문제점	의약품 품목허가 신고 심사 규정 제 7 조 6 호 마목에서는 항암제 등과 같이 대상 질병의 특성 상 치료적 탐색 시험이 치료적 확증 시험과 그 형태 및 목적이 유사한 경우 치료적 확증 시험 제출을 조건으로 할 수 있다는 근거 조항이 있다. 추가로 2016 년 10 월, 치명적 중증 질환을 대상으로 초기 임상시험에서 현저한 치료 효과를 나타낸 의약품을 획기적 의약품으로 지정하고 rolling review 및 조건부 허가를 하는 법안(「의약품 개발지원 및 허가특례에 관한 법률」)이 제출된 바 있으나 아직까지 진전이 없는 상황이다. 획기적 의약품에 관한 법률(안)은 rolling review 를 추가하고 대상 의약품을 확대하는 내용을 포함하고 있으나, 여전히 조건부 허가에 대해서만 초점을 맞추고 있다. 이러한 경우 해당 환자 집단에서 추가적인 3 상 시험이 진행되지 않아 치료 효과가 매우 우수함에도 불구하고 국내 도입이 어려운 실정이다. 최근 제약업계의 의견을 수용하기 위해 발표한 의약품의 신속심사 기준 가이드라인(안)에서 “신속심사에 따른 조건부허가 후 동일한 환자 집단을 임상시험에 등록하는 것이 어려운 경우 치료적 확증 임상시험이 성격은 다르지만 예상되는 임상적 유익성을 입증할 수 있는 관련 집단을 대상으로 수행될 수 있다”는 내용을 포함하였으나, 실제 배포된 가이드라인에서는 해당 내용이 삭제되어, 국내에서는 이러한 약제들의 도입이 계속해서 지연되고 있다. (미국 또는 유럽에서는 항암제와 같이 임상 2 상 시험 설계 및 결과가 3 상과 매우 유사하고 충분한 근거를 제공하며 미충족 의료 수요가 높은 경우 3 상 시험에 대한 조건 없이 허가해 주는 경우 또는 해당하는 환자 집단이 아닌 유사한 환자 집단에서 조건부 3 상 임상을 실시하도록 하는 제도가 있음)
개선요망	1. 의약품 품목허가 신고 심사 규정 제 7 조 6 호 바목에 치료적 탐색 임상시험으로서 치료적 확증 임상시험자료를 갈음할 수 있는 경우에 적용되는 적응증 또는 약제를 확대해주길 바란다. (치료적 탐색 임상시험의 설계가 3 상 임상시험과 유사하며

	최종 임상적 결과 변수 또는 확립된 대체 결과변수에 대한 충분한 유효성 개선 근거가 있고, 미충족 의료 수요가 높다고 인정되는 경우를 추가) 2. 후기 단계의 질병을 앓고 있는 환자 집단을 대상으로 3 상 임상을 실시하는 것이 어려운 경우, 앞 단계의 환자를 대상으로 한 조건부 3 상 임상을 실시할 수 있는 규정을 도입하도록 의약품 품목허가신고심사규정 제 7 조 6 호 마목을 개선해 주기를 바란다.
관련기관, 관련법령 등	<관련기관> 식품의약품안전처 <관계법령> 의약품 품목허가 신고심사규정 제 7 조 (식약처고시 제 2017-77 호, 2017.09.29) <해외의 관련 법령과 시행상황: 관련법령> FDA Guideline : "Guidance for Industry, Expedited Programs for Serious Conditions - Drugs and Biologics," May 2014 EMA Guideline : "Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of PRIority MEdicines (PRIME)", 25 February 2016 <관련 법령의 시행 및 운용상황> 미국에서는 priority review, breakthrough therapy designation, accelerated approval 등 다양한 expedited program 을 통해 획기적 신약이나 대체 치료제가 부족한 희귀/난치성 질환 약제의 신속한 도입을 위한 제도가 마련되어 있다. 특히 조건부 허가에 있어서 보다 유연한 제도의 운영이 이루어지고 있는데, 예를 들어 항암제의 경우 질병 특성이나 대체 치료제 허가 현황 등을 고려해 2~3 차 이상의 치료제에 대한 조건부 임상을 보다 앞선 단계인 1~2 차 치료의 대상이 되는 환자에게서 실시할 수 있도록 허용하고 있고, 이러한 사례가 점차 증가하는 추세에 있다.

건　　명	29. 신약등재법안개선【계속】
현황/문제점	1. 현황 “약제의 결정 및 조정 기준 [별표 2]” 약제 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자가 이행할 조건의 적용대상 및 유형 ① 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제나 희귀질환치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우 ② 기타 약제급여평가위원회가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우 2. 문제점 현행 규정 상 위험분담제 적용 약제가 존재할 경우 동일한 치료적 위치의 후발 신약은 위험분담제 적용이 불가능하다.
개선요망	1. 개선방안 ① 위험분담제 환급형이 적용되는 선발신약과 동일한 치료적 위치의 후발신약에 대한 위험분담제(환급형) 적용가능 - 경제성 평가 결과(CEA, CUA, CMA)에 따른 위험분담제 조건 검토 - 선발신약의 가중평균가(등재가격/실제가)의 90-100% ② 영국, 이탈리아, 호주는 후발신약에 대한 위험분담제 적용 제한 없음 ③ 현행 규정상 제도적으로 선발신약의 독점권이 유지되며, 환자의 특성에 따른 다양한 치료옵션이 등재 불가한 상황으로 환자에 대한 저렴하고 혁신적인 신약의 접근성이 제한되고 있음 ④ 계약기간 : 해당 성분 제네릭 등재시 까지 - 재평가 시 약제급여평가위원회 심의 생략 - 4 년마다 공단 재협상에 따른 위험분담제 지속 요건 협상(등재가, 실제가, 청구금액 등) ⑤ 위험분담제 적용 약제의 경우 1 차년도 예상 청구금액

	500 억이상 약제에 대해 총액제한형 의무화(재정 불확실성 최소화) 2. 기대효과 ① 다양한 치료요법에 대한 환자의 접근성 향상 및 삶의 질 개선 ② ‘문케어’의 등재 비급여 해소방안으로 활용 가능 ③ 재정 중립 또는 절감 효과 가능
관련기관, 관련법령 등	<관련 기관> 보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 <관계 법령> 약제의 결정 및 조정 기준 제 7 조 제 3 항 관련[별표 2] 신약 등 협상대상 약제 세부평가 기준 <해외법령 실시 상황> <관련 법령의 시행·운용상황> 영국: Patient Access Scheme Liaison Unit(PASLU) at NICE 이탈리아: Managed Entry Agreements(MEAs) at AIFA 호주: Managed Entry Schemes at PBAC
계속안건제출이유	약제의 결정및 조정 기준[별표 2] 또는 신약 등 협상대상 약제의 세부 평가 기준 및 위험분담제 약가협상 세부운영지침의 개정 작업이 이루어지지 않아 지속적인 개선 제안을 제출함.

건명	30. 연장된 특허권의 효력범위의 적정화, 이른바 염변경의약품에 대해 자료제출의약품 구분으로의 간략신청 폐지【계속】
현황/문제점	1. 오리지널 의약과 유효성분(활성본체)이 동일하고 염, 에스텔이나 isomer 등의 형태만 다른 주성분을 함유하는 의약품은 '의약품 품목허가신고 심사규정'의 별표 1 '의약품 종류와 제출자료의 범위'의 Ⅱ. 자료제출의약품, 1. 새로운 염(이성체등)을 유효성분으로 함유하는 의약품으로 구분된다. (염변경의약품으로 부름) 2. 이러한 염변경의약품의 품목허가신청에 제출하는 자료는 실질적으로는 후발의약품의 품목허가신청시의 자료와 다르지 않다. 오리지널 의약의 품목허가신청자료에 의거해 대폭 생략할 수 있기 때문이다. 3. 오리지널 의약 개발에는 환자를 대상으로 하는 임상시험 실시에 5~10 년이라는 기간과 막대한 비용이 드는 반면 염변경의약품의 경우에는 비장애인을 대상으로 오리지널 의약과의 생물학적 동등성을 확인하는 시험만으로 족하다. 4. 연장된 특허권의 효력 범위에 대해 염변경의약품을 대상으로 싸운 사건으로, 특허법원 제 3 부 2017.06.30. 선고 판결(2016 호 8636 권리범위확인(특), 2016 호 9189(병합) 권리범위확인(특) 및 2016 나 1929 특허권침해금지)에서는 오리지널 의약의 유효성분 및 그 염을 클레임하는 연장된 특허권이 존재함에도 불구하고 염변경의약품이 오리지널 의약과 같은 유효성분, 같은 약리효과라 하더라도 염이 다르므로 당해 염변경의약품에 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 판단했다. 그 후 최근 신문보도에 따르면 수백품목의 염변경의약품이 개발중으로 식품의약품안전처에 대한 염변경의약품의 품목허가신청건수는 40 건에 달했다. 염변경의약품에 관한 소극적 권리범위확인심판 청구는 100 건을 넘고, 특허심판원은 2018 년 4 월에 22 건의 소극적 권리범위확인심판에 대해 청구용인심결을 내렸다.

	5. 염변경의약품에 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는다고 한다면 특허권 존속기간 연장제도의 의의는 잃게 된다.
개선요망	1. 오리지널 의약품의 유효성분(활성본체)에 관한 특허가 연장된 경우는 당해 유효성분을 의약으로서 시판에 이른 경위를 고려하여 유효성분이 동일하고 염, 에스텔, isomer 등의 형태만 다른 염변경의약품에 연장된 특허권의 효력이 미친다고 해석되도록 법을 개정하거나 또는 그렇게 해석되기를 바란다. 구체적인 대응사례로 이하의 ①~③를 제시한다. ①특허의 클레임에 당해 염변경의약품이 포함되는 경우, 연장된 특허권의 효력에 구멍이 생기는 것을 방지하기 위하여 특허법 제 90 조의 연장등록출원시에 유효성분인 염·에스텔·isomer 을 한정하지 않는 형태의 출원이 인정되도록 하기 바란다. (받는 이:한국 특허청) ②권리범위확인심판 판단시 염변경의약품이 연장된 특허권의 효력범위에 들어가도록 특허법 제 95 조를 해석한다. (받는 이:한국 특허청) ③후발의약품과 마찬가지로 비장애인의 생물학적 동등성 확인 데이터만으로 염변경의약품이 승인되는 현행제도를 폐지하고, 일본과 마찬가지로 환자에 대한 임상시험에 따라 유효성과 안전성 확인을 요구하는 제도로 한다. (받는 이:식품의약안전처)
관련기관, 관련법령	1. 현재 코트라와도 상담중. 여러 한국업계단체의 통일의견으로 정리해 한국 관계부처에 의견제출을 검토중 2. 한국 <관련기관> 식품의약안전처, 한국 특허청, 법원(특허법원, 대법원) <관련법령> 특허법 제 89 조, 제 90 조, 제 95 조 Article 95 of the Korean Patent Act ("KPA") stipulates: "The

	effects of a patent right, whose term has been extended, shall not apply to any acts other than the working of the patented invention relating to *the product* whose approval was the basis for the patent term extension (and if a use of the product is specified by the approval, with respect to the product used for said specific use)." 염변경의약품을 후발의약품과 마찬가지로 비장애인에 대한 생물학적 동등성 데이터만으로 승인하는 현재의 한국의 제도는 연장된 특허권의 효력이 염변경의약품에도 미친다고 해석이 되지 않는 한 오리지널 의약품 보호가 충분하다고는 할 수 없다. 3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련법령> 미국 및 유럽에서는 한국과 마찬가지로 염변경의약품에 대해 비장애인에 대한 생물학적 동등성 데이터만 요구하지만 연장된 특허권의 효력은 유효성분이 다른 염 및 에스텔에도 미친다고 규정되어 있어, 염변경의약품에 연장된 특허권의 효력이 미친다. 일본의 의약품 승인제도는 염변경의약품에 대해 유효성과 안전성을 증명하는 임상시험 데이터를 요구한다. 이 때문에 일본에서는 염변경의약품에 연장된 특허권의 효력이 미치는지 여부를 둘러싼 사건은 없다. <관련법령 시행·실시상황> 미국 : 35 U.S.C. 156 Extension of patent term 유럽 : REGULATION (EC) No 469/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL 의 Definitions 및 Article 4 일본 : 특허법 제 68 조의 2
계속안건 제출이유	오리지널 의약의 개발에는 환자를 대상으로 하는 임상시험 실시에 5~10 년이라는 기간과 막대한 비용이 드는 반면 오리지널 의약품을 보호하는 연장된 특허권의 효력이 미치지 않는 상황은 미국 일본 유럽 모두에 존재하지 않고, 특허연장제도의 취지에도 부합하지 않으므로 매우 큰 문제로 받아들이고 있으며 계속안건으로 제출하고자 한다.

	또한 2017 년도 건의사항 답변은 특허청으로부터만 받았으나 식품의약안전처에서도 검토해 주기 바란다.

건명	31. 특허권 존속 연장제도의 외국임상시험기간의 가산, 보완기간 산입, 심판단계에서의 연장기간 보정절차【계속】
현황/문제점	1. 신약의 허가절차등을 위해 특허발명을 “실시할 수 없었던 기간”에 특허권 존속기간을 연장하는 제도가 마련되어 있으나, 이 기간은 거듭된 특허청 고시에 의거 제도창설시보다 단축되었다. 특허청 고시 제 2012-17 호 ‘특허권 존속기간의 연장제도 운영에 관한 규정’은 ‘식품의약안전처장의 승인을 받아 실시한 임상시험기간과 식품의약안전처에서 필요로 한 허가신청관련서류의 검토기간을 합친 기간’으로 하며, 신약의 허가등절차에서 외국에서 실시한 임상시험 결과를 한국 식품의약안전처(MFDS)에 제출하고 MFDS 가 해당신약의 허가등을 위해 해당자료를 참작한 경우라 해도 해당외국에서 실시한 임상시험기간은 신약의 허가절차등에 필요한 기간으로 인정받지 못한다. 2017 년도 건의사항 답변에서 ‘해외에서 실시한 임상시험은 해당국의 의약품허가를 얻기 위한 것으로 한국에서 의약품 허가를 얻기 위해 식품의약안전처장의 승인을 받아 실시한 시험이 아니므로 특허권 존속기간의 연장기간에는 포함되지 않는다’는 답변을 받았으나, 결과적으로 해외에서 실시한 시험결과를 참작해서 식품의약안전처장이 품목허가를 부여한다는 점을 고려하면 해당 해외에서 실시한 시험기간도 신약의 허가절차등에 필요한 기간으로 인정되어야 한다고 사료된다. 2. 또한 특허청 고시 제 2012-34 호에서는 특허권 또는 신청인의 책임 있는 사유로 인해 소요된 기간은 ‘실시할 수 없었던 기간’에 포함하지 않는다고 되어 있다. 이 고시에 따라 신약의 품목허가를 위해 필요한 i)원료의약품 등록심사, ii)안전성 · 유효성 평가심사, iii)기준 및 시험방법심사, 그리고 의약품 제조 및 품질관리기준평가의 절차에서 당국으로부터 자료의 보완요청을 받은 경우라 해도 해당자료의 보완기간은 상기 ‘포함하지 않는’ 기간으로 운영되고 있다. 단 i)~iii) 중 한 가지 특허절차(예

	i)원료의약품등록심사)에서 보완요청이 있었다고 해도 그 보완기간 중에 다른 허가절차가 진행중이라면 “실시할 수 없었던 기간”에 포함된다고 운영되고 있다. 2017 년 건의사항 답변에서 ‘자료의 보완을 요청하는 것은 통상 허가신청자가 제출한 서류에 문제가 있는 경우로 자료의 보완에 필요한 기간의 발생은 허가기관인 식품의약안전처가 아니라 허가신청자에게 귀책사유가 있으므로 특허권 존속기간 연장에는 포함되지 않는다’는 답변을 받았으나, 보완요청은 일률적으로 허가신청자의 귀책사유를 지칭한다는 견해에는 동의하기 어렵다. 예를 들면 의약품의 품목허가·신고심사규정(식품의약안전처 고시 2016-58 호, 2016 년 6 월 30 일에 일부 개정)은 ‘제출자료의 검토과정 중에 안전성·유효성 및 품질에 대해 중대한 문제가 발생할 우려가 있으므로 이를 해소하기 위해 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정되는 때’도 ‘자료 요청 및 보완사유’로 정한 점이나 (동규정 제 55 조 제 2 항제 2 호), 의약품의 품목허가제도는 건축의 인허가처럼 ‘최소한’의 기준을 충족하면 허가하는 것이 아니라 일단 요건은 충족하나 국민의 보건 안전을 위해 추가자료를 요청해서 자세히 살펴볼 의무가 식품의약안전처의 공무원에게 있으므로 모든 귀책사유가 허가신청자에게 있다는 견해에는 동의하기 어렵다. 3. 특허법원 특별재판부 2017.03.16 선고 판결(2016 호 존속기간 연장등록무효사건, 2016 호 4498 존속기간 연장등록무효사건)은 연장등록무효심판의 청구기각심결의 취소청구를 기각했는데 그 판단법리는 다음의 두 가지였다. 1) 특허법 제 89 조의 발명을 실시할 수 없었던 기간(‘불실시기간’의 시작시기)는 ‘약사법 등에 따른 허가등을 받는데 필요한 안전성·유효성 등의 시험을 개시한 날 또는 특허권 설정등록일 중 늦은 날’이며, 끝나는 시기는 ‘허가등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 처분의 효력이 발생한 날’이다. 2) 책임 있는 사유로 인해 필요했던 기간(‘귀책기간’)이란 특허권자 등의 귀책사유가 인정되고, 게다가 그러한 사유와 허가등의 지연 사이에 상당한 인과관계가 인정되는 기간을 의미한다.

	4. 상기와 마찬가지로 특허기간연장제도의 연장기간은 '특허청 고시'에 따라 심사되는데 특허권자측이 심사에서 인정된 연장기간에 불복하는 경우, 거절결정불복심판에서 싸울 수밖에 없고, 또한 거절결정등본송달 후에는 연장신청 기간을 보정할 수 없으므로(특허법 제 90 조 6 항) 심판 및 취소소송 시 심사에서 인정된 기간이 바르다고 판단되면 연장등록출원의 거절인용심결 또는 판결이 내려진다. 따라서 특허권자는 심사에서 인정된 연장기간에 불복이 있더라도 현실적으로는 심판등에서 싸우는 일 없이 받아들일 수밖에 없다.
개선요망	1. 신약의 허가절차등에 의한 특허권 존속기간 연장 시 MFDS 가 신약허가를 위해 참작한 임상시험에 대해서는 해외에서 실시된 것이어도 그 임상시험기간을 특허권 존속기간연장 산정에 가입해 주기 바란다. 특허법원의 판단법리 1)은 허가등에 필요한 시험을 국내임상시험에만 한정하지 않는다. 2. 신약의 품목허가를 위해 필요한 원료의약품등록심사, 안전성·유효성평가심사, 기준 및 시험방법심사, 및 의약품 제조 및 품질관리기준평가의 절차에서 자료의 보완요청을 받은 경우의 해당자료의 보완기간에 대해서는 특허법원의 판단법리 2)에 따라 특허권자가 보완이 귀책사유에 의한 것이 아님을 입증하거나 귀책사유라 하더라도 그로 인해 허가가 늦어진 것에 대한 상당한 인과관계가 없음을 증명할 수 있는 한 연장기간에 포함하는 운용으로 해 주기 바란다. 3. 특허권자측이 심사에서 인정된 연장기간에 불복하는 경우, 일본과 마찬가지로 연장등록출원이 계류 중인 한 거절심사불복심판 청구라 하더라도 수시로 연장을 요구하는 기간을 보정할 수 있도록 법을 개정해 주기 바란다.

관련기관, 관련법령	1. 한국 코트라와도 상담 중 2. 한국 <관련기관> 한국 특허청 <관련법령> 한국 특허법 제 90 조~제 92 조, 제 132 조의 17 3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련법령> 일본 : 특허법 제 67 조, 제 67 조의 2, 제 67 조의 3, 제 17 조 미국 : 35 U.S.C. 156 Extension of patent term 유럽 : REGULATION (EC) No 469/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL 의 Definitions 및 Article 4 <관련법령 시행·실시상황> 일본에서는 국내 신약허가 처분을 받기 위해 필요불가결한 임상시험으로 행정청이 정한 기준에 따라 실시되고 당해처분을 받는 데 밀접하게 관계되어 있는 것이라면 외국에서 실시한 임상시험기간도 특허권 존속기간 연장에 산입하고 있다. 또한 구미에서도 외국에서 실시한 임상시험기간이 특허권 존속기간 연장에 산입되도록 제도화되어 있다. 일본에서도 특허권자 또는 신청인의 책임 있는 사유로 인해 소요된 기간은 “실시할 수 없었던 기간”에 포함하지 않는 운용이 이루어지고 있으나, 자료의 보완기간은 “실시할 수 없었던 기간”에 포함한다. 구미에서도 “실시할 수 없었던 기간”에 포함된다. 일본의 연장등록출원 심사도 그 연장을 요구하는 기간이 그 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 넘었을 때(제 67 조의 3 제 1 항 제 3 호)는 거절심사될 수 있으나 원서에 기재된 연장을 요구하는 기간(제 67 조의 2, 제 1 항 제 3 호)은 출원이 특허청에 계류 중인 한 그 보정을 할 수 있으므로(제 17 조 제 1 항), 거절심사불복심판의 청구 후에도 수시로 보정할 수 있다. 미국에서는 식품의약품국(FDA)이 regulatory review period 를 계산하며, 미국 특허상표청(USPTO)과 특허권자에게 통지하고, USPTO 가 최종적으로 연장기간을 결정하나 특허권자는 FDA,

	USPTO 양측에 기간인정에 대한 불복신청도 가능하고, 연장기간의 불복신청이 연장등록출원 전체의 거절로 귀결된 사례는 없다. 유럽 SPC 기간의 계산방법은 (특허출원일~역내 최소 의약품판매승인일)-5 년으로 간결하므로 SPC 기간 인정을 둘러싼 싸움은 없다.
계속안건 제출이유	오리지널 의약 개발에는 환자를 대상으로 하는 임상시험 실시에 5~10 년이라는 기간이 필요하며 특허권을 실시할 수 없는 기간을 담보하기 위해 특허연장제도가 도입되었다. 제도의 취지에 부합하지 않는 점으로 생각할 수 있으므로 매우 큰 문제로 받아들이고 있어 계속안건으로 제출하고자 한다. 또한 기존의 요구에 더해 연장기간에 불복하는 경우, 연장등록출원이 계류되고 있는 한 거절심사불복심판 청구 후라 하더라도 수시로 보정할 수 있도록 법개정을 요구하는 내용의 요구를 새로 추가하는 바이다.

건명	32. 의약품허가-특허연계제도(patent linkage)의 문제점 (판매금지처분의 제외사유 삭제)【계속】
현황/문제점	1. 후발품에 대해 판매금지신청을 해도 약사법 제 50 조의 6 에서 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 여러 개의 후발의약품 중 일부에만 판매금지신청인 경우(동조 제 1 항 제 5 호)나 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 후발의약품이 이미 존재하는 경우(동조 제 1 항 6 호)에는 판매를 금지할 수 없게 되어 있다. 2. 의약품허가-특허연계제도 해설서(2015 년 7 월 발행)에 따르면 신약허가를 받은 자의 동의를 얻은 다른 제약회사가 당해 후발의약품을 판매하고 있다면 동일 의약품은 판매금지 되지 않는다. 또한 주성분은 결정형이 다른 경우도 동일성분으로 간주되고, 제형은 대한약전에 기재된 제형구분기준을 참고로 판단한다. 3. 결정특허나 제제특허, 용도특허에 대해 실시허락을 받거나 독자적인 기술을 이용함으로써 특허비침해가 된 후발의약품이 품목허가를 받는 것은 정당하다. 4. 그러나 상기와 같은 실시허가등에 의한 비침해품이 존재하는 것을 교묘히 이용해 그것과는 다른 특허침해제품(선행하는 비침해품이 존재하지 않았던 경우에는 판매금지 됨)의 판매를 금지할 수 없는 현 상황은 의약품허가-특허연계제도의 도입이념에 반할 뿐 아니라 한미 FTA 에서 규정된 '특허의 존속기간 중 특허권자의 동의 또는 묵인없이 다른 사람이 제품을 시판하는 것을 방해하기 위한 조치를 시행하는 규정'(제 189 조 제 5 항 나호)에도 부합하지 않는다. 5. 2017 년도 건의사항 답변에서 '특허권자가 제네릭의약품으로 인해 자신의 특허권이 침해됐다고 판단해 판매금지를 요구하는 경우, 약사법이 아니라 특허법에 의거 소송을 제기하고 법원의 가처분명령에 따라 해당의약품의 판매를 금지할 수도 있으므로 약사법조항 삭제는 불필요하다'는

	답변을 받았으나, 제네릭의약품이 품목허가를 받고 판매 후에 특허법에 의거해 판매를 금지한 경우는 후발품시장이 불안정해질 뿐 아니라 선발제약회사에 있어서도 손해 회복이 충분하지 않은 경우가 많이 발생할 것으로 상정되므로 타당하지 않다고 사료된다.
개선요망	실시허가등에 의한 비침해품이 존재한다는 이유로 기타 동일한의약품판매금지 대상이 되지 않고 미국에서 말하는 이른바 30 month stay 처럼 기타 동일한 의약품에도 patent linkage 가 발동하는 제도로 해 주기 바란다. 구체적으로는 약사법 제50조의 6 제1항 각호의 판매금지처분의 제외사유 중 제5호와 제6호를 삭제해 주기 바란다.
관련기관, 관련법령	1. 현재 코트라와도 상담 중 2. 한국 <관련기관> 식품의약안전처 <관련법령> 약사법 제50조의 6 3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련법령> <관련법령 시행·실시상황> 미국에서는 라이선스를 받음으로써 동일한 의약품이 이미 존재하는 경우라 하더라도 후발품회사로부터의 ANDA 신청통지로부터 45 일 이내에 침해소송을 제기함으로써 ANDA 의 승인은 정지된다(이른바 30 month stay) 일본에서는 선발의약품을 커버하는 유효하게 등록된 특허권 존속 중에는 후발 의약품은 품목허가되지 않는다.
계속안건 제출이유	이러한 문제를, 후발품이 시장에 나온 후에 특허권 침해소송에 맡겨버리는 것은 후발품 시장을 불안정하게 할 뿐 아니라 선발제약회사에 있어서도 손해 회복이 충분하지 않은 경우가 많고 양측에게 불이익이 상정되므로 선발의약품회사가 신청단계에서 적절하게 대응할 수 있는 제도를 구축하는 것이 바람직하다고 생각되어 계속안건으로 제출하고자 한다.

※첨부자료 *(일본의 투영광고물조례가이드라인, 중요 부분만 발췌/번역)

○투영광고물 조례 지침

(2018 년 3 월 30 일 국도경력(国都景歴) 제 54 호 공원녹지·경관과장 통지)

(목적)

제 1 조 ① 이 조례는 야외광고물법(1949 년 법률 제 189 호 이하 '법')의 규정에 따라 야외광고물(이하 '광고물') 중 투영광고물에 대해 필요한 사항을 정함으로서 양호한 경관 형성 혹은 풍치 유지 또는 공중에 대한 위해 방지를 목적으로 한다.

(정의)

제 2 조 ① 이 조례에서 '투영광고물'이란 건축물 등에 빛을 이용해 투영하는 방법(이하 '투영')에 따라 표시되는 광고물을 말한다.

② 이 조례에서 '투영기'란 투영광고물을 투영하는 기기 또는 이에 부가된 것을 말한다.

(허가지역 등)

제 7 조 ① 다음의 지역 또는 장소(제 4 조 각 호에서 정한 지역 또는 장소를 제외한다)에서 투영광고물을 표시 또는 투영기를 설치하고자 하는 자는 다음 규칙에 따라 지사의 허가를 받아야 한다.

1. 도시계획법(1968 년 법률 제 100 호) 제 2 장의 규정에 따른 경관지구, 풍치지구, 특별녹지보전지구, 녹지보전지역, 생산녹지지구 또는 전통적 구조물군 보존지구 (지사가 지정한 구역을 제외한다)

2. 경관법(2004 년 법률 제 110 호) 제 74 조 제 1 항의 규정에 따라 지정된 준경관지구이며 동법 제 75 조 제 1 항에서 규정하는 조례에 따라 제한을 받는 지역 중 지사가 지정한 구역

3. 경관법 제 8 조 제 2 항 제 1 호에서 규정하는 경관계획구역(지사가 지정하는 구역을 제외한다)

4. 경관법 제 76 조 제 3 항의 지구계획 등 형태의장 조례(이하 '지구계획 등 형태의장조례')에 따라 제한을 받는 지역

5. 시민농원정비촉진법(1990 년 법률 제 44 호) 제 2 조 제 2 항에서 규정한 시민 농원 구역(지사가 지정한 구역을 제외한다)

6. 문화재보호법(1950 년 법률 제 214 호) 제 27 조 또는 제 78 조 제 1 항의 규정에 따라

지정된 건축물 및 그 주변에서 지사가 지정한 범위 내에 있는 지역 및 동법 제 109 조 제 1 항이나 제 2 항 또는 제 110 조 1 항의 규정에 따라 지정되거나 임시로 지정된 지역

7. ○○현 문화재보호조례(년현조례제호) 제 조의 규정에 따라 지정된 건축물 및 동 조례 제 조의 규정에 따라 지정된 ○○○ 및 이들 범위에서 지사가 지정한 범위 내에 있는 지역

8. 삼림법(1951 년 법률 제 249 호) 제 25 조 제 1 항 제 11 호의 규정에 따라 지정된 보안 삼림이 있는 지역(지사가 지정한 구역을 제외한다)

9. 도시의 미관과 풍치를 유지하기 위한 수목 보존에 관한 법률(1962 년 법률 제 142 호) 제 2 조 제 1 항의 규정에 따라 지정된 보존 삼림이 있는 지역

10. 도시공원법(1956 년 법률 제 79 호)제 2 조 제 1 항에서 규정하는 도시공원 및 사회자본정비중점계획법시행령(2003 년 정령 제 162 호) 제 2 조 각 호에서 규정하는 공원 또는 녹지 구역

11. 강, 호수, 계곡, 해변, 고원, 산, 산악 및 그 부근 지역에서 지사가 지정하는 지역

12. 항만, 공항, 역앞 광장 및 이 부근 지역에서 지사가 지정하는 구역

13. 관공서, 학교, 도서관, 공회당, 공민관, 체육관과 공중 화장실 건물 및 그 부지

14. 박물관, 미술관과 병원 건물 및 그 부지에서 규칙으로 정하는 기준에 적합한 경우

15. 고분, 묘지 및 그 주변 지역에서 지사가 지정하는 구역

16. 사찰, 교회, 화장터의 건축물 및 그 경역에서 지사가 지정하는 구역

17. 제 4 조 제 2 호의 휴게소나 주유소를 구비한 구역 중 지사가 지정하는 구역 및 도로와 철도 등 지사가 지정하는 구역

18. 도로 및 철도 등과 접속하는 지역에서 지사가 지정하는 구역

19. 제 4 조 제 1 항의 괄호에서 규정하는 구역

② 전(前) 항 각 호의 지역 또는 장소 외 도시 및 다음 각 호의 구역에서 투영광고물을 표시하거나 투영기를 설치하고자 하는 자는 규칙에서 정하는 바에 따라 지사의 허가를 받아야한다.

○○군 ○○정 ○○

○○군 ○○촌 ○○

제 8 조 ① 지사가 지정하는 장소에서 전망할 수 있는 투영광고물 또는 투영기로 규칙에서 정한 것(제 5 조에 해당하는 경우를 제외한다)을 표시하거나 또는 설치하고자 하는 자는 규칙에서 정하는 바에 따라 지사의 허가를 받아야한다.

(투영광고물 활용지구)

제 9 조 ① 지사는 제 4 조에서 규정하는 지역 또는 장소 이외의 구역에서 활력있는 거리 풍경을 유지하는데 있어 투영광고물이 중요한 역할을 하는 지역을 투영광고물 활용지구로 지정할 수 있다.

② 투영광고물활용지구에서 표시되거나 설치되는 투영광고물 또는 투영기에 대해 규칙에서 정하는 바에 따라 경관상, 안전상 지장을 미칠 우려가 없는 것으로 지사의 확인을 받은 것에 한하여 제 6 조, 제 7 조 및 제 13 조의 규정은 적용하지 않는다.

(투영광고물 협정지구)

제 10 조 ① 상당 규모의 토지 또는 도로, 하천 등에 인접한 상당 구간에 걸친 토지(이들 토지 중 공공시설 용도로 제공하는 토지 그외 규칙에서 정하는 토지를 제외한다)의 소유자 및 지상권이나 임차권을 가진 자(이하 '토지 소유자 등'이라 총칭한다)는 일정 구역을 정하고 해당 지역의 경관을 정비하기 위해 해당 구역의 투영광고물에 관한 협정(이하 '예상광고물협정')을 체결하고 해당 투영광고물협정이 적절한 것임을 알리는 지사의 인정을 받을 수 있다.

② 투영광고물협정에서는 다음과 같은 사항을 정한다.

1. 투영광고물협정의 목적이 되는 토지 구역(이하 '투영광고물협정지구')
2. 투영광고물의 위치, 면적, 색채, 표시시간대, 기타 표시 방법에 관한 사항
3. 투영기의 설치 장소, 그밖에 투영기의 설치에 관한 사항
4. 투영광고물협정의 유효기간
5. 투영광고물협정을 위반했을 시의 조치
6. 그밖에 투영광고물협정 실시에 관한 사항

③ 투영광고물협정과 관련한 토지 소유자 등은 제 1 항의 인정을 받은 투영광고물협정을 변경할 경우 그 전원의 합의로서 그 뜻을 정하고 지사의 인정을 받아야 한다.

④ 지사는 제 1 항 또는 전(前)항의 인정을 했을 경우 해당 인정을 받은 투영광고물 협정에 관한 토지 소유자 등에 대하여 기술적 지원 등을 실시하도록 노력해야 한다.

⑤ 투영광고물협정지구 내의 토지 소유자 등으로 해당 투영광고물협정과 관련한 토지 소유자 등 이외의 토지 소유자 등은 제 1 항 또는 제 3 항의 인정 후 언제든지 지사에 대해 서면으로 그 의사를 표시함으로서 해당 투영광고물협정에 참가할 수 있다.

⑥ 지사는 제 1 항 또는 제 3 항의 인정을 받은 투영광고물협정과 관련한 투영광고물협정지구 내에서 투영광고물을 표시하거나 투영기를 설치하는 자에 대하여 해당 투영광고물협정지구 내 경관을 정비하기 위해 필요한 지도 또는 조언을 할 수 있다.
⑦ 투영광고물협정과 관련한 토지 소유자 등은 제 1 항 또는 제 3 항의 인정을 받은 투영광고물협정을 폐지하고자 하는 경우 과반수의 합의를 받아 그 뜻을 정하고 지사의 인정을 받아야 한다.

(적용제외)
제 11 조 ① 거리 활성화 등에 기여하는 이벤트를 위해 공익성이 있고 기간 한정으로 표시되는 투영광고물 및 이를 표시하기 위해 설치되는 투영기에 대해서는 제 4 조, 제 5 조, 제 7 조 및 제 8 조의 규정은 적용하지 않는다.
② 다음의 투영광고물 또는 이를 표시하기 위해 설치되는 투영기에 대해서는 제 4 조 및 제 7 조의 규정은 적용하지 않는다.
1. 강연회, 전람회, 음악회 등을 위해 그 회의장 부지 내에 표시하는 투영광고물
2. 국가 또는 지역공공단체가 공익적 목적을 가지고 표시하는 투영광고물
3. 공사 현장의 판자 담 외 이와 유사한 판자 설치물에 표시되는 투영 광고물로, 규칙에서 정하는 기준에 적합한 것
4. 자기의 성명, 명칭, 점포명이나 상표 또는 자기 사업이나 영업 내용을 표시하기 위해 자기의 주소 또는 사업소, 영업소 또는 작업장에 표시 투영광고물로 규칙에서 정하는 기준에 적합한 것
5. 전(前)호의 규정 외 자기가 관리하는 토지 또는 물건에 관리 상의 필요에 따라 표시하는 투영광고물로 규칙에서 정하는 기준에 적합한 것
③ 정치자금규정법(1948 년 법률 제 194 호) 제 6 조 제 1 항에 따라 신고한 정치 단체가 정치활동을 위해 표시하는 투영광고물에서 규칙으로 정하는 기준에 적합하는 것에 대해서는 제 7 조의 규정은 적용하지 않는다.
④ 자기의 성명, 명칭, 점포명이나 상표 또는 자기 사업이나 영업 내용을 표시하기 위해 자기의 주소 또는 사업소, 영업소 또는 작업장에 표시하는 투영광고물로 제 2 항 제 4 호에서 정하는 것 이외의 경우에 대해서는 규칙에서 정하는 바에 따라 지사의 허가를 받아 표시하는 경우에 한해 제 4 조의 규정은 적용하지 않는다.

⑤ 안내도, 기타 공공목적을 갖는 투영광고물 또는 공중의 편의를 제공하는 것을 목적으로 한 투영광고물에 대해서는 규칙에서 정하는 바에 따라 도지사의 허가를 받아 표시하는 경우에 한해 제 4 조 규정은 적용하지 않는다.
⑥ 법인, 기타 단체가 표시하는 투영광고물로 그 광고료 수입을 지역의 공공적 활동이며 지사가 정하는 것에 필요한 비용의 전부 또는 일부에 쓰이는 경우에 대해서는 규칙에서 정하는 바에 따라 지사의 허가를 받아 표시하는 경우에 한해 제 4 조 규정은 적용하지 않는다.

(규격 설정)
제 13 조 ① 투영광고물을 표시하고자 할 때는 규칙에서 정하는 규격에 적합해야 한다.

(허가 등의 기간 및 조건)
제 14 조 ① 지사는 이 조례의 규정에 의한 허가 또는 확인(이하 '허가 등')을 할 때 허가 등의 기간을 정하고 미관과 풍치를 유지하거나 공중에 대한 위해를 방지하기 위해 필요한 조건을 내걸 수 있다.
② 전(前)항의 허가 등의 기간은 3 년을 넘길 수 없다.
③ 지사는 신청에 따라 허가 등의 기간을 갱신할 수 있다. 그러한 경우 전(前)2 항의 규정을 준용한다.

(현장 검사)
제 28 조 ① 지사는 이 조례의 규정을 시행하기 위해 필요한 한도에서 투영광고물을 표시 또는 투영기를 설치하는 자 또는 이들을 관리하는 자로부터 보고나 자료의 제출을 요구 또는 이를 명한 자에게 투영 광고물이나 투영기가 있는 토지나 건물에 출입하여 투영광고물 또는 투영기에 대해 검사하도록 명령할 수 있다.
② 전(前)항의 규정에 따라 현장검사를 실시하는 직원은 그 신분을 제시할 수 있는 증명서를 휴대하고 관계자의 청구가 있을 시 이를 제시해야 한다.

(처분, 수속 등의 효력의 승계)
제 29 조 ① 투영광고물을 표시하거나 투영기를 설치하는 자 또는 이를 관리하는 자에 대해 변경이 있을 때는 이 조례 또는 이 조례에 의거한 규칙에 따라 종전의 이들이 실시한 절차와 그밖의 행위는 새롭게 정해진 자가 한 것으로 판단하며, 종전의 이들에

대해 실시한 처분 절차와 그밖의 행위는 새롭게 정해진 자들에 대해 실시한 것으로 판단한다.

(관리자 설치)
제 30 조 ① 이 조례의 규정에 따른 허가 등과 관련한 투영광고물을 표시하거나 투영기를 설치하는 자는 이들을 관리하는 자를 마련해야 한다. 그러나 규칙에서 정하는 투영광고물이나 투영기에 대해서는 그렇지 아니한다.

(관리자 등의 신고)
제 31 조 ① 투영광고물을 표시하거나 투영기를 설치하는 자는 전(前) 조의 규정에 따라 관리자를 둘 때 지체없이 규칙으로 정하는 바에 따라 해당 관리자의 성명 또는 명칭 및 주소, 그밖에 규칙에서 정하는 사항을 지사에게 신고해야 한다.
② 이 조례의 규정에 의한 허가 등에 관한 투영광고물 또는 투영기를 표시하거나 설치하는 자 또는 이들을 관리하는 자에 변경이 있는 때는 새롭게 정해진 자가 지체없이 규칙으로 정하는 바에 따라 그 사실을 지사에게 신고하여야 한다.
③ 이 조례의 규정에 의한 허가 등에 관한 투영기를 설치하거나 관리하는 자는 이를 멸실했을 때 지체없이 규칙으로 정하는 바에 따라 그 사실을 지사에게 신고해야 한다.
④ 이 조례의 규정에 따른 허가 등에 관한 투영기를 설치하거나 관리하는 자가 그 이름이나 명칭 또는 주소를 변경했을 때 지체없이 규칙으로 정하는 바에 따라 그 사실을 지사에게 신고해야 한다.

○투영광고물조례지침 운영 상의 참고 사항

본 지침은 최근 프로젝션 맵핑이 세계 여러 도시에서 활발히 이루어지고 있는 점을 감안해 프로젝션 맵핑의 활용을 촉진하기위해 지방공공단체가 필요한 사항을 조례로 정할 때 참고하도록 작성했다.