

사업환경 개선을 위한 SJC 건의사항

2021 년 1 월
서울재팬클럽

목 차

서 문	2
중요과제	4
요망사항요약	6

본 문

노동 분야(1 건)	16
신규 1 건 계속 0 건	
세무 분야(3 건)	18
신규 3 건 계속 0 건	
금융 분야(5 건)	22
신규 2 건 계속 3 건	
지식재산 분야(11 건)	29
신규 5 건 계속 6 건	
산업 분야(8 건)	47
신규 8 건 계속 0 건	
보건·위생 분야(5 건)	57
신규 5 건 계속 0 건	
기타(1 건)	67
신규 1 건 계속 0 건	

합계 34 건(신규 25 건, 계속 9 건)

서문

2019 년 신종 코로나바이러스감염증(COVID-19)의 최초 병례가 중국에서 확인된 이후 세계 경제는 급속도로 곤란한 상황에 직면하였습니다. 많은 국가가 감염 억제를 목적으로 도항 제한과 외출 제한을 실시하는 등 인적, 물적 흐름에 변화가 보이기 시작하였습니다. 이에 따라 실물경제와 금융경제 양측에 큰 영향이 발생하고 있습니다. 이른바 코로나 충격의 본질은 서플라이 체인이 끊어지고 서비스의 공급이 정지되는 등의 ‘공급 충격’과 대면 서비스의 수요 급감, 내구재에 대한 수요 증발 등의 ‘수요 충격’이라는 양방의 충격이 고용과 소득 환경에 급격한 악화를 초래하고 있습니다. 그러나 한편으로는, 디지털기술의 활용이 촉진되고, 비접촉형 비즈니스가 성장하는 등, 포스트 코로나 세계에서 새로운 비즈니스의 기회가 증가할 가능성도 보이고 있습니다.

한일 양국은 자유시장경제라는 공통의 이념을 가진 지극히 중요한 이웃나라로서 1965 년 국교 정상화 이래 무역·투자·기술제휴 등 다양한 형태로 경제 협력 관계를 구축해 왔습니다. 한일 양국에는 많은 현안 사항이 있으나, 양국의 경제적 관계 결속은 굳건하며 서울재팬클럽(SJC) 회원 기업은 그 활동을 통해 양국 간 경제 관계의 유지와 확대에 기여하고 있습니다. 코로나 충격과 현재의 한일 관계의 영향을 받아, 기업활동이 곤란한 상황에 처한 지금이야 말로 양국 기업이 연계한 경제활동을 유지 및 활성화하는 것이 어느 때보다 중요합니다. 이러한 가운데, 한일 비즈니스 교류를 전개하는 SJC 회원기업이 양국 경제 및 사회에 기여하는 역할이 작지 않다고 자부합니다.

2020 년(3 분기 기준)까지의 일본 기업의 대한 투자 누계액(신고액 기준)은 463 억 달러로 미국에 이어 2 위이고 도착액은 347 억 달러를 기록하는 등 전체 외국 기업의 전체 투자액(도착액 기준) 중 약 5 분의 1 을 차지하고 있습니다. SJC 는 1998 년부터 진출 기업의 현장의 목소리를 비즈니스상의 애로사항으로 정리하여 건의라는 형태로 한국 정부에 제안하고 있습니다. 한국 정부는 저희의 의견에 진지하게 귀 기울이며 지금까지 다양한 제도 개선에 대응해 주셨습니다. 저희 SJC 는 이를 높이 평가하는 동시에 한국 경제의 발전과 한일 양국의 경제 관계 강화라는 취지에 따라 제 23 차 건의사항을 제출합니다.

이번 건의사항에서는 노동, 세무, 금융, 지식재산, 산업, 보건·위생, 개별안전 등 합계 34 건(신규 25 건, 계속 9 건)을 건의합니다. 이 중에서 특히 중요한 과제는 이하 8 건입니다.

1. 근로기준법상 「관리·감독자」 정의의 명확화 【신규】
2. 신용보증기금 출연금에 관하여 【계속】
3. 예금보험료 중 특별 기여금의 면제 또는 요금비율의 인하 【계속】
4. 클라우드서비스 이용보고 수속의 간소화 【신규】
5. 특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간·거절결정에 대한 불복이의신청기간의 장기화 【계속】
6. 산업안전보건법과의 정합성 및 국제 협조의 관점에서 화학물질관리법 개정안 제 9 조의 수정(현재 폐안됨) 【신규】
7. 산업안전보건법의 MSDS 의 영업비밀 신청(1) - 영업비밀신청 폐지 【신규】
8. 한일항공노선, 김포-하네다편의 재개 및 김포공항 국제선 터미널의 보안검사 업무개시 시간 조정에 관하여 【신규】

저희 SJC 회원 기업은 앞으로도 한국에서의 경제 활동을 통해, 한국 경제와 사회의 발전에 이바지하고자 합니다. 본 건의에 대하여 부디 긍정적으로 검토 및 대응해 주시어 포스트 코로나 시대에 대비하여 적극적인 기업 활동이 저해되지 않는 환경을 조성해 주시기를 부탁드립니다. 또, 한국 정부는 항상 외국 기업과의 소통을 중시하고 계시나 앞으로도 코로나 19 사태로 인한 비접촉 사회를 구축하는 가운데 감염 대책을 강구하면서도 오랜 시간 지속해 왔던 SJC 와의 허심탄회한 의견 교환의 장을 유지해 주시기를 간곡히 부탁드립니다.

2021 년 1 월

서울재팬클럽

이사장 후지요시 유우코우(藤吉 優行)

2020년 건의사항 중요과제

1. 근로기준법상 「관리·감독자」 정의의 명확화 【신규】

대부분의 일본계 기업이 한국인 임원·관리자에 의한 현지 주도형 경영으로 바뀌고 있는 가운데, 임원·관리자(부문장)에 대한 근로기준법상 근로시간 규제의 적용제외 여부가 분명하지 않다.

근로기준법상 근로시간 규제의 적용제외가 되는 「관리·감독자」의 해석예규를 확충하여, 최소한 임원(등기이사 및 비등기이사) 및 부문장 등 원칙적으로 「관리·감독자」에 해당하는 경우를 명시하고, 예외적으로 적용되지 않는 경우에 대해서도 예시를 들어주었으면 한다.

2. 신용보증기금 출연금에 관하여 【계속】

금융기관은 보증기금의 보증부 대출채권의 유무와 관계없이 대출 채권 평잔에 일정요율을 적용하여 출연금을 납부하도록 의무화되어 있다.

또한, 금융기관별로 출연금액 또는 대위변제 금액 등을 반영하여 적용요율을 차등화하고 있으나, 대위변제가 전혀 없는 경우에도 요율이 33.6bp(3 기금합산)으로 적용되어 극히 높은 수준이다. 현상의 저금리 환경하에서 글로벌 비즈니스를 전개하고 있는 외국계 은행에 있어서, 부담이 큰 출연금으로 인해, 한국에서의 영업활동에 대한 우선도가 낮아지는 요인이 되고 있으므로 글로벌 스탠다드에 맞는 운용이나 적용요율의 재검토를 요청드린다.

3. 예금 보험료 중 특별 기여금의 면제 또는 요금 비율 인하 【계속】

예금 금리 하락이 정상화되고 있는 가운데, 예금 보험료·특별 기여금은 금융기관에 있어서 경영상의 큰 부담이 되고 있다. 현재의 요금 비율은 0.18% (= 예금 보험료 0.08% + 특별 기여금 0.10%) 이 중 특별 기여금 징수 목적은 「1997년 금융 위기에 따라 금융 기관에 투입된 공적 자금의 회수」라고 되어 있지만, 당시 공적 자금 혜택이 부여되지 않은 외은지점에 대해서 일률적으로 적용하는 것은 합리성이 없다. 외은지점에 대해서는 특별 기여금의 면제(또는 요금 비율 인하)를 부탁하고 싶다.

4. 클라우드서비스 이용보고 수속의 간소화 【신규】

고객정보 등의 「중요정보」를 취급하는 업무에 있어서 클라우드서비스를 이용하기 위해서는 통상의 정보처리 위탁규정 이외에 「클라우드서비스 이용가이드라인」에 규정된 전용의 이용보고 수속이 필요하다. 그러나 외은의 경우 본사와 클라우드 서비스업체가 계약을 체결한 뒤, 본사와 서울지사가 2 차계약을 체결하는 계약방식이 된다. 이용보고의 제출서류가 복잡하며, 절차 상의 부담이 상당히 크기 때문에 클라우드서비스 이용보고 수속의 간소화를 검토해 주기를 바란다.

5. 특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간거절결정에 대한 불복이의신청기간의 장기화 【계속】

한국은 거절이유통지에 대한 답변 지정기간이 통상 2 개월이나, 외국은 3~4 개월이며 다른 나라와 비교하면 짧은 기간이다. 지정기간을 연장할 수는 있으나 연장할 때마다 신청 절차가 필요하므로 특허청에

지불하는 연장료와 함께 고액의 대리인 수수료가 필요하다. 따라서 국제조화의 관점에서도 거절이유통지에 대한 답변 지정기간 및 거절결정에 대한 불복이의신청(심판청구, 재심사청구) 기간을 장기화해 주기를 바란다.

6. 산업안전보건법과의 정합성 및 국제 협조의 관점에서 화학물질관리법 개정안 제 9 조의 수정(현재 폐안됨) 【신규】

화학물질관리법(이하 “화관법”이라 함) 제9 조에서는 화학물질확인번호를 부여하여 해당 화학물질을 판매, 수출, 보관 저장, 운반 또는 사용하는 자에게 양도할 때 화학물질확인번호를 제공해야 한다고 정하고 있다. 그러나 해당 물질에 대해 산업안전보건법(이하 “산안법”이라 함)의 개정안 제 164 조에서는 MSDS(Material Safety Data Sheet)를 등록하고 등록번호를 부여하고 있어, 해당 화학물질을 규정하는 번호가 두 종류 존재하게 된다. 유통 과정에서 발생한 사고에 대응할 때 유익한 것은 MSDS 등록번호이고, 화학물질확인번호가 아닌 산안법의 MSDS 등록번호로 관리하는 편이 효율적이다.

또한, 수출입 되는 화학물질에 한국 내에서만 통용되는 번호를 부여하는 것은 번잡한 절차이며 정상적인 경제 활동을 저해한다. 국제적으로도 유통 단계에서의 화학물질 관리는 MSDS 로 이루어지고 있다.

향후 동일한 조문이 포함될 경우, 화관법의 독자적인 화학물질확인번호를 별도로 부여할 것이 아니라 산안법의 MSDS 번호를 활용하는 등 각 법령과의 정합성을 확보한 통일된 번호로 관리할 수 있도록 수정해주시기를 바란다.

7. 산업안전보건법의 MSDS 의 영업비밀 신청(1) - 영업비밀신청 폐지 【신규】

산업안전보건법(이하 “산안법”이라 함)에서는 영업비밀을 공개하지 아니하고자 하는 경우 영업비밀신청을 해야 한다. 그러나 반드시 공개해야 하는 화학물질이 이미 있는데도 불구하고 규정 외의 화학물질까지 신청을 해야 하는 것은 기업에 큰 부담을 준다. 또한, 기업의 영업비밀을 제공하는 것도 규정되어 있어, 지식재산권 보호의 관점에서 우려된다. 게다가 이를 문제시하는 기업이 한국기업과의 거래를 기피한다면, 한국경제 및 대한민국의 국익에도 영향을 미칠 것으로 우려된다. 기업측에 큰 부담을 주고 그 활동에 지장을 초래할 수 있으므로, 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시 <별표 7>에 관한 영업비밀신청 내용을 폐지해주시기를 바란다.

8. 한일항공노선, 김포-하네다편의 재개 및 김포공항 국제선 터미널의 보안검사 업무개시 시간 조정에 관하여 【신규: 개별요망 및 산업】

포스트 코로나 시대의 경제회복에는 인적 왕래의 활성화도 필수불가결하기 때문에 한일쌍방의 신종 코로나바이러스 감염자 수의 추이 및 방역조치를 전제로, 인천-나리타 항공노선 이외에 당일치기도 가능한 정도로 편리성이 높은 김포-하네다 노선의 운항재개를 강력히 요망한다.

또한, 김포공항 국제선 터미널은 국제선 취항 시 보안검사 및 출국심사 업무개시 시간[6:30]이 항공사 카운터 오픈 시간[6:00]보다 늦어 성수기에는 수하물검사장 앞에 대기인원이 많아 고객만족도 저하의 요인으로 작용하고 있다. 국제선 운항재개 후, 신종 코로나바이러스로 인한 사회적 거리두기를 적용했을 시, 대기열을 터미널 내에 수용할 수 없어 큰 문제로 발전할 가능성이 있다. 모바일 체크인이나

자동수하물위탁기 등의 도입으로 수하물 검사장 방문의 조기화가 예측되므로, 개장시간을 최소 30 분 앞당긴 6:00 로 조정하여 주기를 요청한다.

요망사항요약

노동분야 (신규 1 건, 계속 0 건)

1. 근로기준법상 「관리·감독자」 정의의 명확화 【신규】

대부분의 일본계 기업이 한국인 임원·관리자에 의한 현지 주도형 경영으로 바뀌고 있는 가운데, 임원·관리자(부문장)에 대한 근로기준법의 근로시간 규제의 적용제외 여부가 분명하지 않다.

근로기준법상 근로시간 규제의 적용제외가 되는 「관리·감독자」의 해석예규를 확충하여, 최소한 임원(등기이사 및 비등기이사) 및 부문장 등 원칙적으로 「관리·감독자」에 해당하는 경우를 명시하고, 예외적으로 적용되지 않는 경우에 대해서도 예시를 들어주었으면 한다.

세무 분야 (신규 3 건, 계속 0 건)

2. 통합기업보고서의 작성 기준의 재검토 요청 【신규】

통합기업보고서는 그룹 전체의 이전가격방침과 그룹 회사간의 거래 내용을 모두 기재해야만 하기 때문에 최종 모회사가 작성하는 보고서다. 한국의 통합기업보고서의 작성 기준은 ①매출액 1,000 억원 & ②국외특수관계인 거래 500 억원으로 규정되어 있다(국제조세조정에 관한 법률 시행령 제 21 조의 3). 이에 따라 모회사가 소재하는 국가에서는 통합기업보고서의 작성 대상이 아님에도 불구하고, 국내자회사가 상기 기준을 충족하여 통합기업보고서를 작성해야 하는 경우가 발생하고 있다(한국의 경우, 통합기업보고서의 작성 대상이 되는 수치 기준이 비교적 낮다).

국외기업의 국내자회사에 대해서는 (국가별 보고서와 마찬가지로) 통합기업보고서의 제출 대상을 모회사의 소재지국의 기준(일본의 경우, 모회사의 연결 매출액 1000 억엔 이상)으로 판단하도록 개정하는 것을 검토해 주시길 바란다.

3. APA 신청 및 접수의 실무 개선 요청 【신규】

상호협약담당관실의 사전상담창구는 법규의 근거가 없음에도 불구하고, “상호협약의실이 원하는 정상가격범위의 산정 방법 및 이익률 수준에서의 APA 의 신청 내용만을 수리한다”를 요구하고 있는데, 이는 국제조세조정에 관한 법률 제6 조 등에서 정해져 있는 납세자의 APA 를 신청하는 권리를 침해하는 것이다. 양국의 세무당국에 의한 상호협약에서 논의해야 할 과제를 납세자에게 떠 맡기는 것은 매우 불합리하다.

법규를 위반하는 것이 아니라면 APA 신청에 대해 일단 수리해야만 한다. 이익률 수준 등, 이전가격의 적정성은 양국의 세무당국의 상호협약과정에서 논의하는 것과 같은 실무 운영을 마련해서 주시길 바란다.

4. 국제거래명세서의 간소화 요청 【신규】

현재의 세법에 따른 국제거래명세서는 국외특수관계인별로 3 페이지를 작성해야 하기 때문에, 다수의 국외특수관계인과 국제거래를 하는 납세자에 있어서 국제거래명세서의 작성 및 확인의 부담이 크다. 개별기업보고서를 작성하는 기업의 경우, 2020 년도부터 국제거래명세서를 간략한 서식으로 작성할 수 있도록 개정되었는데, 동 서식에는 현재 국제거래명세서의 내용이 대부분 포함되어 있다.

국제거래명세서를 간략한 표에서, 개별기업보고서를 작성하는 기업과 마찬가지로 각 특수관계인별로 한 행으로 거래내역을 보고하는 등 간소화된 내용의 서식으로 개선을 신청하고 싶다.

금융분야 (신규 2 건, 계속 3 건)

5. 신용보증기금 출연금에 관하여 【계속】

금융기관은 보증기금의 보증부 대출 채권의 유무와 관계없이 대출 채권 평잔에 일정요율을 적용하여 출연금을 납부하도록 의무화되어 있다. 또한, 금융기관별로 출연금액 또는 대위변제 금액 등을 반영하여 적용요율을 차등화하고 있으나, 대위변제가 전혀 없는 경우에도 요율이 33.6bp(3 기금합산)으로 적용되어 극히 높은 수준이다. 현상의 저금리 환경하에서 글로벌 비즈니스를 전개하고 있는 외국계 은행에 있어서, 부담이 큰 출연금으로 인해, 한국에서의 영업활동에 대한 우선도가 낮아지는 요인이 되고 있으므로 글로벌 스탠다드에 맞는 운용이나 적용요율의 재검토를 요청드린다.

6. 원화예대율규제의 완화 【계속】

원화예대율 규제는 2008 년의 리먼쇼크를 계기로 한국 내 은행의 신용수축에 대한 대응으로 시행됨. 개인금융 업무를 다루지 않는 외국은행은 시중은행에 비해 예금확보가 어려워, 본 규제는 여전히 한국기업에 대한 원활한 자금공급에 제약이 되는 상황. 이에, 외국은행을 본 규제의 대상에서 제외하거나, 불가능할 경우 “2 조원 이상”으로 규정된 대출잔액 조건의 상향조정을 건의드린다.

7. 예금 보험료 중 특별 기여금의 면제 또는 요금 비율 인하 【계속】

예금 금리 하락이 정상화되고 있는 가운데, 예금 보험료 · 특별 기여금은 금융기관에 있어서 경영상의 큰 부담이 되고 있다. 현재의 요금 비율은 0.18% (= 예금 보험료 0.08% + 특별 기여금 0.10%) 이 중 특별 기여금 징수 목적은 「1997 년 금융 위기에 따라 금융 기관에 투입된 공적 자금의 회수」 라고 되어 있지만, 당시 공적 자금 혜택이 부여되지 않은 외은지점에 대해서 일률적으로 적용하는 것은 합리성이 없다. 외은지점에 대해서는 특별 기여금의 면제(또는 요금 비율 인하)를 부탁드린다.

8. 외환 건전성 부담금 제도의 철폐 또는 완화 【신규】

외환 건전성 부담금 제도로써 잔존만기 1년 미만의 부채(조달)에 10bp가 부담금으로 부과되고 있다. 외국계은행 지점의 경우, 실질적으로 본점에서 1 년초과로 차입한 자금(본지점장기차입금)이 대상 부채에서 공제되는 방식으로 되어있다. 한편, 단기본지점차입은 대상 부채에서 공제되지 않는다.

본지점 차입은 국내 마켓에서의 조달과 달리, 유동성 위기 발생시에도 안정적인 조달이 가능하다는 점을 고려하여, 단기본지점차입금도 대상 부채에서 공제하는 등의 제도의 변경을 검토요청드립니다.

9. 클라우드서비스 이용보고 수속의 간소화 【신규】

금융기관이 고객정보 등의 「중요정보」를 취급하는 업무에 있어서 클라우드서비스를 이용하기 위해서는 통상의 정보처리 위탁규정 이외에 「클라우드서비스 이용가이드라인」에 규정된 전용의 이용보고 수속이 필요하다. 그러나 외은의 경우 본사와 클라우드 서비스업체가 계약을 체결한 뒤, 본사와 서울지사가 2차계약을 체결하는 계약방식이 된다. 이용보고의 제출서류가 복잡하며, 절차 상의 부담이 상당히 크기 때문에 클라우드서비스 이용보고 수속의 간소화를 검토해 주기를 바란다.

지식재산분야 (신규 5 건, 계속 6 건)

10. 컴퓨터 소프트웨어 관련 발명의 보호범위 명확화 【신규】

한국은 2020 년 3 월 11 일 특허법 개정을 통해 방법발명의 실시 행위로서 그 방법의 사용을 청약하는 행위를 추가하였다. 이에 대해 긍정적으로 보고 있는 한편, 개정 내용 및 개정으로 인해 확장된 실시 행위에 일부 불명확한 부분이 있으므로 불명확한 부분을 가이드라인 등을 통해 좀 더 명확화해 주기를 바란다.

11. 특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간거절결정에 대한 불복이의신청기간의 장기화 【계속】

한국은 거절이유통지에 대한 답변 지정기간이 통상 2 개월이나, 외국은 3~4 개월이며 다른 나라와 비교하면 짧은 기간이다. 지정기간을 연장할 수는 있으나 연장할 때마다 신청 절차가 필요하므로 특허청에 지불하는 연장료와 함께 고액의 대리인 수수료가 필요하다. 따라서 국제조화의 관점에서 거절이유통지에 대한 답변 지정기간 및 거절결정에 대한 불복이의신청(심판청구, 재심사청구) 기간을 장기화해 주기를 바란다.

12. 특허법조약(PLT)에 조기 가입 【계속】

한국은 특허법조약(PLT)에 가입하지 않았으므로 거절이유통지에 대한 답변의 지정기간을 연장할 수는 있으나, 지정기간 내에 연장 신청 절차가 필요하고, 지정기간 경과 후에 연장 신청을 할 수 없다. 또 한국은 영어 이외의 외국어 출원을 인정하지 않는다.

특허법조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40 개국이 가입, 비준하였으므로 한국도 PLT 에 조속히 가입해 주기를 바란다. 한편, 이미 특허법조약에 가입한 일본에서는 한국 출원인이 실제로 한국어로 된 외국어 서면출원을 실시하고 있어 특허법조약(PLT)의 혜택을 받고 있다.

13. 간접침해규정 확충 【계속】

현행 한국 특허법은 간접침해를 규정하고 있으나 대상을 전용부품(해당 생산에만 사용하는 물건, 해당 방법의 실시에만 사용하는 물건)에 한정되어 있다. 따라서 '만'의 요건을 엄격하게 해석하면

간접침해규정으로 인한 구제가 어려워진다.

권리보호 강화의 관점에서 '전용품' 외에도 '전용품은 아니지만 특허상 핵심부품'에 대해서는 '악의'로 공급하는 것을 조건으로 간접침해로 인정할 수 있도록 성립 범위를 확대해주시기를 바란다.

14. 관련 디자인 제도의 확충 【신규】

일관된 콘셉트를 바탕으로 한 디자인 개발이 활발해지고 있는 가운데 동일한 콘셉트로 장기간에 걸쳐 모델 체인지를 계속적으로 실시하는 사례에 대해 현행 출원가능기간인 '기본디자인'의 디자인등록출원일로부터 1년 이내로는 이러한 디자인을 충분히 보호할 수 없다.

또, 제품 등의 디자인을 조금씩 개량해 나가는 개발 방법도 늘어나 관련디자인만 유사한 디자인에 대해서도 보호 수요가 발생하고 있다.

이러한 상황에 따라 '기본디자인'과 유사한 디자인뿐만 아니라 '관련디자인'과 유사한 디자인도 '관련디자인'으로서 등록을 받을 수 있도록 함과 동시에 최초 '기본디자인'의 디자인등록출원일로부터 10년 이내에 디자인등록출원된 경우에 등록을 받을 수 있게 해주길 바란다.

15. 디자인법 보호 대상에 대해 【신규】

최근, 각 기기가 네트워크로 연결되는 IoT의 보급이 이루어지면서 특히 GUI의 역할이 커졌으며, GUI 표시 장소가 다양화(벽이나 인체 등)되는 가운데, 화상 표시 장소가 물품이 아닐 시 보호 대상에서 제외되어 있어 화상 디자인에 관하여 물품과의 관련성에 의한 제약 규정이 현 상황과 맞지 않는다.

또, 사물 디자인뿐만 아니라 경험의 디자인을 중시하는 관점에서 봤을 때, 점포 디자인에 투자하여 독창적인 디자인을 고안하고 브랜드 가치를 창출한 후 제품·서비스 등의 부가가치와 경쟁력을 높이는 사례가 늘고 있다. 건축물·인테리어와 같은 공간 디자인은 주지성 및 저명성이 있으면 부정경쟁방지법에 의한 보호를 받을 수 있으나, 독창적인 공간 디자인을 살린 브랜드 구축 활동을 초기 단계부터 보호한다는 관점에서 주지성 및 저명성이 발생하기 전부터 보호하려는 수요가 증가하고 있다. 이러한 상황에 따라 상기 언급한 대상을 보호 대상으로 해주길 바란다.

16. 특허권존속 연장제도의 외국임상시험기간의 가산, 보완기간 산입, 심판단계에 있어서의 연장기간의 보정 절차 【계속】

한국은 신약의 허가 절차 등을 위해 특허발명의 "실시를 할 수 없었던 기간"에 대해 특허권의 존속기간을 연장하는 제도를 마련했다. 그러나 외국에서 실시하는 임상시험기간은 신약의 허가절차 등에 필요한 기간으로 인정받지 못한다. 또 신약의 품목허가를 위해 필요한 심사 절차의 서류 보완기간은 "실시를 할 수 없었던 기간"에 포함되지 않는다. 또 심사에서 인정받은 연장기간에 불복할 경우 거절결정불복심판으로 싸울 수밖에 없으며, 거절결정등본송달 후에는 연장신청의 기간을 보정할 수 없다.

따라서, 신약의 허가 절차 등에 의한 특허권의 존속기간을 연장할 시, MFDS가 신약 허가를 위해 참작한 임상시험을 해외에서 실시된 시험이라도 해당 임상시험 기간을 특허권 존속기간 연장 산정에

넣을 수 있도록 요청하는 바이다. 또 신약의 품목허가를 위해 필요한 심사 절차의 자료 보완기간은 연장기간에 포함하여 운용할 수 있도록 요청하는 바이다. 그리고 심사에서 인정받은 연장기간에 불복할 경우 거절심사불복심판을 청구한 이후에도 수시로 연장을 요구하는 기간을 보정할 수 있도록 법 개정을 요구하는 바이다.

17. 의약품 허가특허 연계제도(patent linkage)의 문제점(판매금지처분의 제외사유 삭제) 【계속】

후발품에 대해 판매금지신청을 해도 약사법에 의해 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 복수의 후발의약품 가운데 일부 만에 대한 판매금지 신청일 경우나, 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 후발의약품이 이미 존재하는 경우에는 판매를 금지할 수 없다고 되어 있으나 실시 허락 등에 의한 비침해품이 존재한다는 사실을 빌미로 그것과는 다른 특허침해제품의 판매를 금지할 수 없다.

따라서, 실시 허락 등에 의한 비침해품이 존재한다는 이유로 기타 동일의약품이 판매금지 대상에서 제외되는 현 상황을 개선하고 기타 동일의약품에도 patent linkage 가 발동하는 제도를 수립해주시기를 바란다.

18. 해외에 있는 외국 중소기업에 대한 특허료 등의 요금 감면 【신규】

한국 특허청은 중소기업을 대상으로 하여 특허료 등의 요금감면 제도를 운영하고 있으나 해외에 있는 외국 중소기업이 그 대상인지가 불명확하다. 또한 동 제도의 대상을 한국에 있는 중소기업으로 한정하는 의도가 없다고 하더라도 실제로는 해외에 있는 외국 중소기업은 그 이용이 제한되는 제도 운용으로 되어 있을 가능성이 있으므로 검토를 바란다.

19. 상표 패스트트랙 심사 도입 【신규】

일본은 조기심사제도와 별도로 패스트트랙 심사를 시범 도입하여 유사상품서비스업 심사기준에 기재된 상품·서비스 등 정형적인 상품·서비스만(상품·서비스의 구체성에 대한 심사가 필요 없는 상품만)을 지정한 출원에 대해 추가 절차, 요금 부담 없이 출원부터 약 6 개월 후에 최초 심사 결과를 얻을 수 있다. 한국도 패스트트랙 심사를 도입해주시기를 바란다.

20. 통상실시권의 대항요건 【계속】

한국에서는 통상실시권을 등록하지 않으면 제삼자에게 대항할 수 없다. 그러나 open-innovation 으로 통상실시권의 허락이 빈번하게 사용되는 현 상황을 고려할 시, 이를 매년 등록하고 관리하는 일은 기업에 매우 부담이 된다. 또 실시허락계약은 조건은 물론 존재 자체도 비밀인 경우가 많아서 등록으로 인하여 공개되는 것은 바람직하지 않다. 따라서 일본 및 독일, 미국처럼 통상실시권을 등록하지 않아도 제삼자와 대항할 수 있게 해 주길 바란다.

산업분야 (신규 8 건, 계속 0 건)

21. 산업안전보건법과의 정합성 및 국제 협조의 관점에서 화학물질관리법 개정안 제 9 조의 수정(현재 폐안됨) 【신규】

화학물질관리법(이하 “화관법”이라 함) 제9 조에서는 화학물질확인번호를 부여하여 해당 화학물질을 판매, 수출, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 자에게 양도할 때 화학물질확인번호를 제공해야 한다고 정하고 있다. 그러나 해당 물질에 대해 산업안전보건법(이하 “산안법”이라 함) 제 164 조에서는 MSDS(Material Safety Data Sheet)를 등록하고 등록번호를 부여하고 있어, 해당 화학물질을 규정하는 번호가 두 종류 존재하게 된다. 유통 과정에서 발생한 사고에 대응할 때 유의한 것은 MSDS 등록번호이고, 화학물질확인번호가 아닌 산안법의 MSDS 등록번호로 관리하는 편이 효율적이다. 또한, 수출입되는 화학물질에 한국 내에서만 통용되는 번호를 부여하는 것은 번잡한 절차이며 정상적인 경제 활동을 저해한다. 국제적으로도 유통 단계에서의 화학물질 관리는 MSDS 로 이루어지고 있다.

향후 동일한 조문이 포함될 경우, 화관법의 독자적인 화학물질확인번호를 별도로 부여할 것이 아니라 산안법의 MSDS 를 활용하는 등 각 법령과의 정합성을 확보한 통일된 번호로 관리할 수 있도록 수정해주시기를 바란다.

22. 산업안전보건법의 MSDS 와 관련하여 타 법령과의 기재 기준 통일 【신규】

GHS(Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals: 화학물질 분류 및 표시기준의 세계 조화 시스템)의 분류 표시 기준에 대해서는 9 개 정부기관(소방청, 환경부, 고용노동부, 산업통상자원부, 농촌진흥청 등)이 합동으로 통합표준을 제정한 것으로 인식하고 있는데, 산업안전보건법 개정안(이하 “개정 산안법”이라 함)의 용도분류체계와 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 “화평법”이라 함)의 용도분류체계가 서로 상이하다. 개정 산안법은 제품을 대상으로 하고, 화평법은 제품을 구성하는 화학물질을 대상으로 하고 있다고는 하나, MSDS 의 내용은 동일한데도 불구하고 법령에 따라 용도분류체계가 달라지게 된다.

각 법령 간 정합성이 확보되지 않는다면 MSDS 작성 시 혼란스러울 뿐 아니라 작업도 비효율적이다. 또한 MSDS 를 양도받은 자도 혼란스러워하거나 실수로 이어질 수 있다. 개정 산안법의 용도분류체계를 화평법과의 정합성을 확보하도록 통일해 주기를 바란다.

23. 산업안전보건법의 MSDS 의 영업비밀 신청(1) - 영업비밀신청 폐지 【신규】

산업안전보건법 개정안(이하 “개정 산안법”이라 함)에서는 영업비밀을 공개하지 아니하고자 하는 경우 영업비밀신청을 해야 한다. 그러나

(1) 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시 제16 조(대체재료 기재 제외물질)에는 영업비밀로 할 수 없는 화학물질의 항목이 있다. 반드시 공개해야 하는 화학물질이 이미 있는데도 불구하고 그 이외의 물질에 대하여 자료를 제출하고 기업 측의 입장을 정부에 상세하게 설명해야 하는 것은 기업에 큰 부담을 준다.

(2) 해외에서 화학제품을 수입하는 회사의 경우, 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시<별표 7>의 비밀관리성과 경제적 유용성을 증명하기 위해 필요한 정보를 해외 제조 회사에 요청해야 한다. 해외 제조회사는 자사의 영업비밀을 한국 정부에 제공해야 하는 리스크를 우려

하여 한국에는 화학제품을 판매하지 않을 가능성도 있다. 이는 한국 내 기업 활동에도 지장을 초래할 우려가 있다.

(3) 또한, 영업비밀의 공개는 국제적인 ‘지식재산권의 보호’ 관점에서 문제시될 가능성이 있어 한국의 국익에도 영향을 미칠 것으로 우려된다.

기업측에 큰 부담을 주고 그 활동에 지장을 초래할 수 있으므로, 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시 <별표 7>에 관한 영업비밀신청 내용을 폐지해주시기를 바란다.

24. 개정 산업안전보건법의 MSDS 영업비밀신청(2) - 비밀관리성과 경제적 유용성에 관한 입증 사항과 판단 기준의 개선 【신규】

화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시(안) 별표 7 은 영업비밀 신청이 실시될 경우 신청 시의 입증 자료로서 비공개성, 비밀관리성, 경제적 유용성을 규정하고 있다. 그러나 비밀관리성과 경제적 유용성의 입증 자료에는 신청 당사자만 판단할 수 있는 사항이 많아 그 타당성은 객관적으로 판단하기 어렵다. 만약 이러한 입증 자료를 엄밀히 판단하고자 할 경우, 막대한 노력과 시간이 소요되어 비공개 승인까지 상당한 시간을 요하게 될 것으로 생각된다.

개정 산업법의 MSDS 영업비밀신청이 폐지되지 않고 시행될 경우, 비밀관리성과 경제적 유용성에 관해서는 그 항목의 필요성도 포함하여 재고해주시기를 바란다. 항목이 필요하다면 각각의 항목들에 대한 객관적이고 신속히 판단 가능한 입증 사항과 판단 기준을 구체적이고 명확하게 규정해 주기를 바란다.

25. 산업안전보건법의 MSDS 영업비밀 신청(3) - 이미 승인된 구성성분이 함유된 제품에 대한 비공개 승인 심사 제도의 개정 【신규】

개정 산업안전보건법(이하 “개정 산업법”이라 함)은 영업비밀이 포함되어 있는 경우에는 고용노동부장관에게 신청하여 승인을 얻어 ‘대체 자료’로 기재할 수 있다고 규정하고 있다. 신청인이 비공개 승인을 신청하면 장관(공단)은 승인 여부를 결정하고 그 결과를 산업안전보건법 시행규칙 별지 제 64 호 서식에 따라 신청인에게 통지하도록 되어 있다. 비공개 승인은 제품마다 신청하는데 혼합물로 이루어진 화학제품의 경우 해당 심사는 신청한 구성성분마다 실시되어 그 심사 결과도 구성성분마다 승인 여부가 결정된다. 또한 승인된 경우 구성성분마다 승인번호 및 유효기한이 부여된다.

그러나 화학제품 중에는 요구되는 기능을 발현하기 위해 많은 성분을 조합해 만들어지는 경우가 있고 동일한 구성성분이 수많은 화학 제품에 포함될 수 있다. 가령 어떠한 제품에서 비공개가 승인된 구성성분이 타 제품에 포함되었을 때에도 다시 비공개 심사가 반복된다면 신청인에게 큰 부담을 주고 심사에 관여하는 행정력에서도 비효율적인 업무가 증가하게 된다.

개정 산업법의 MSDS 영업비밀신청이 폐지되지 않고 시행된다면, 비공개가 승인된 구성성분이 타 제품에 포함될 때 비공개 승인 심사를 면제하고, 최초 제품의 비공개심사에서 받은 승인번호 및 유효기한을 MSDS 에 기입하도록 산업안전보건법 시행규칙 제 161 조를 개정해 주기를 바란다.

만약 제품마다 용도가 다르기 때문에 제품의 특징에 따라 심사 결과가 달라질 수 있는 가능성을

이유로 상기의 개선 요망을 수용하기 어렵다면, 각 제품이 가진 특징을 고려하여 적어도 같은 용도로 적용되는 제품에 한해서는 면제되도록 면제 요건을 신설해 주기를 바란다.

26. 산업안전보건법의 MSDS 제출 제도의 개선: 국내 제조자에게도 LOC 제출허용【신규】

산업안전보건법(이하 “개정 산안법”이라 함) 제 110 조에 따라 물질안전보건자료(MSDS) 대상물질을 제조 또는 수입하려는 자는 그 대상물질을 구성하는 화학물질 중, 제 104 조에 따른 분류에 해당하지 않는 화학물질의 명칭 및 함유량을 고용노동부장관에게 별도로 제출해야 한다.

단, 제 110 조 2 항 2 호에 따라 대상물질을 수입하는 자는 해당 대상물질이 물질안전보건자료에 기재된 화학물질 이외의 것으로서 제 104 조에 따른 분류 기준에 해당하는 화학물질이 없음을 확인하는 내용의 서류(Letter of confirmation, 이하 “LOC”라고 함)를 국외제조자로부터 받아 제출한 경우에는 분류에 해당하지 않는 화학물질의 명칭 및 함유량을 제출하지 않아도 된다고 규정하고 있다.

그러나 이 규정은 수입자에 한해 적용되기 때문에 국내 제조자에게는 불공평한 규정이다. 법의 취지는 정보 공개를 회피하려는 국외 제조자로부터 수입자가 분류기준에 해당하지 않는 화학물질의 정보까지 얻기 어렵기 때문에 만들어진 규정이라고 생각되지만, 영업비밀은 국내 제조자에게도 마찬가지로 중요하다. 국내 제조자도 본 법률 시행에 따라 부담이 커지는 바 수입자와 같은 기준이 적용되도록 관련 규정을 개정해 주기를 바란다.

개정 산안법 제 110 조에 따라 제조자가 물질안전보건자료를 고용노동부장관에게 제출할 때 제조자도 미기재 성분에 대해 LOC 를 제출할 수 있도록 본 조항 또는 하위법령을 개정해 주기를 바란다.

27. 산업안전보건법의 고분자화합물에 대한 유해성 위험성 조사 제외 조건과 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률의 고분자화합물에 대한 등록 면제 조건의 통일【신규】

저우려고분자(분자량 $1,000 \leq Mn < 10,000$)에 대해 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 “화평법”이라 함)의 등록 면제 와 산업안전보건법(이하 “산안법”이라 함)의 위험성 조사 제외 조건이 상이하다(아래의 표를 참조).

법률에 따라 면제를 제외하는 규제물질이 다르기 때문에 기업측에 부담을 주고 있다. 또한 법률에 따라 조건이 다르기 때문에 혼란을 주기 쉬우므로 이는 법령 준수의 문제가 되기도 한다.

산안법의 위험성 조사 제외와 화평법의 등록 면제 조건을 가능한 한 통일해 주기를 바란다.

28. 한일항공노선, 김포-하네다편의 재개 및 김포공항 국제선 터미널의 보안검사 업무개시 시간 조정에 관하여【신규: 개별요망 및 산업】

포스트 코로나 시대의 경제회복에는 인적 왕래의 활성화도 필수불가결하기 때문에 한일쌍방의 신종 코로나바이러스 감염자 수의 추이 및 방역조치를 전제로, 인천-나리타 항공노선 이외에 당일치기도 가능할 정도로 편리성이 높은 김포-하네다 노선의 운항재개를 강력히 요망한다.

또한, 김포공항 국제선 터미널은 국제선 취항 시 보안검사 및 출국심사 업무개시 시간[6:30]이 항공사 카운터 오픈 시간[6:00]보다 늦어 성수기에는 수하물검사장 앞에 대기인원이 많아 고객만족도 저

하의 요인으로 작용하고 있다. 국제선 운항재개 후, 신종 코로나바이러스로 인한 사회적 거리두기를 적용했을 시, 대기열을 터미널 내에 수용할 수 없어 큰 문제로 발전할 가능성이 있다. 모바일 체크인이나 자동수하물위탁기 등의 도입으로 수하물 검사장 방문의 조기화가 예측되므로, 개장시간을 최소 30분 앞당긴 6:00로 조정하여 주기를 요청한다.

보건·위생분야 (신규 5건, 계속 0건)

29. 포장 제조원만 상이한 해외 도입 신약에 대한 승인절차 완화

- 의약품 제조 및 판매증명서(CPP)의 요건 완화 【신규】

품목 허가 심사 시 모든 제조원(원료 칭량부터 포장까지)에 대해 식품의약품안전처의 GMP 평가가 이루어지고, 필요 시 각 제조원의 GMP 증명서 또한 제출됨에도 불구하고, 포장 제조원이 CPP에 작성된 제조원과 다르다는 이유로 해외 개발 신약의 국내 허가에 어려움이 있다. 원료의약품~반제품 제조원이 모두 동일하고 포장 제조원만 상이한 해외 도입 신약에 대해, GMP 자료로 포장 전·후 제품의 품질에 미치는 영향이 없다는 것을 입증할 수 있다면, 국내품목허가 신청 시 CPP 상 1차 포장 제조원이 동일하지 않더라도, 이를 품목허가 자료로서 인정해 줄 것을 요청한다.

30. 희귀의약품 지정에 대한 우선심사 제도의 도입 【신규】

해외의 우선심사제도를 도입하여 보다 빠르게 희귀의약품의 허가가 완료될 수 있도록 요청한다. 희귀의약품에 대한 우선심사 제도의 구체적인 안은 다음과 같다. 민원 접수 후 통상적으로 300일(약 10개월)이 걸리는 신약의 허가심사기간을 희귀의약품에 대해서는 민원 접수 후 6개월 이내에 허가심사가 완료될 수 있도록 한다. 민원 접수 후 전체 민원 검토 기간의 1/3 시점(약 2개월)에는 민원에 대한 해당과의 1차 검토가 완료되어 보완 사항을 통보함으로써, 추가 자료 준비의 필요 여부를 신청사가 신속하고 적절하게 파악할 수 있도록 한다. 또한, 보완 사항에 대하여 충분한 협의가 필요할 경우, 보완 회신 후 2주 이내에 신청사의 요청 시, 대면 회의를 개최할 수 있도록 한다.

31. PIC/S 가입국의 GMP 실태조사보고서 상호 인정에 대한 절차 개선 【신규】

품목허가 심사 관련 GMP 평가 운영지침에 따라 실태조사의 생략을 받기 위해 PIC/S(의약품 상호실사협력기구) 가입국가의 실사보고서를 제출하고 있다. 그러나 해외 규제당국에 따라 실사보고서의 자료 공개 수준이 다름. 공개되는 자료가 적은 경우 PIC/S 가입국가의 보고서임에도 불구하고 부적합으로 분류됨. 따라서 규제 당국간의 양해각서 체결 등을 통해, PIC/S 가입국의 규제당국에서 발행한 GMP 실사 보고서의 상세 검토 보고서를 국가간 상호 공유하여 신청인에게 공개되지 않은 내용이라고 하더라도 PIC/S 가입국가인 규제당국 차원에서 규제당국 차원에서 상호 요건에 부합한 자료로 인정될 수 있도록 절차를 개선하길 바란다.

32. 중증질환심의위원회 급여 정책 자문기구의 운영에 대한 건의

- 회의록 공개를 통한 투명성 확보 【신규】

‘중증질환심의위원회 급여 정책 자문기구’는 보건보험심사평가원의 자문 기구이며 공정성, 중립성, 윤리성 확보 및 선제적 재정관리 강화를 목적으로 설치되었으나, 논의 과정과 결과가 공개되지 않아 투명성 확보가 어려워 개선 필요성이 있다. 이를 위해 위원회에 참석한 참석자 명단, 개별 위원이 어떤 내용의 의견을 제시했는지 등이 회의록 형태로 공개가 되어야 한다. 공개의 방법은 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회의 사례 (회의록은 식약처 '중앙약사심의위원회 규정'에 따라 공개하는 것이 원칙이므로, 회의결과 및 회의록은 홈페이지에 공개를 원칙으로 하고 있다) 등을 참조할 수 있을 것이다.

33. 희귀질환치료제에 대한 경제성평가자료 제출 생략 약제의 적용범위 확대 건의 【신규】

최근까지 정부의 각종 보장성 강화 정책에 따라 4 대중증질환의 보장율이 상승하였고, 특히 항암제에 대한 환자의 접근성이 매우 향상되었다. 이는 제도적 개선에 따른 것으로 위험분담제 및 경제성의 평가면제대상약제를 확대하는 규정의 개정으로 이루어진 것이다. 그러나 많은 희귀질환 환자들의 삶의 질이 매우 떨어진 현실에도 생존에 위협이 될 정도로 심각한 질환에 사용되는 약제는 아니라는 이유로 해당질환치료제가 위험분담이나 경제성평가자료의 제출생략대상약제에 포함되지 않아, 희소질환치료제에 대한 접근성이 낮은 사각지대에 놓인 의약품들이 많이 있다. 이의 보완을 위해 의학적 미충족 수요가 높다고 위원회가 인정한 질환에 사용될 경우, 경제성평가자료 제출을 생략 가능하게 요건완화를 요청한다.

기타 (신규 1 건, 계속 0 건)

34. 전자문서 및 전자거래 기본법의 개정과 관련한 형법 제 20 장 문서에 관한 죄의 보완 【신규】

전자문서법의 개정으로 전자문서는 전자적 형태로 되어 있다는 이유만으로 법적 효력이 부인되지 아니하게 되었다(전자문서법 제 4 조 제 1 항). 그러나 대법원 판례에 의하면 형법상 전자문서의 문서성이 부정되어 왔고, 형법에도 전자문서를 위조, 변조하는 경우 처벌하는 명문의 규정이 없어 전자적 형태의 문서를 위조, 변조하더라도 처벌되지 않는다.

전자문서의 문서성을 부정하는 대법원의 형법상 해석은 소프트웨어의 공급자와 사용자 모두에게 개발 및 사용 범위의 판단에 있어 혼란을 가중시키고 있어, 전자문서법의 개정에 맞추어 형법에도 전자문서의 문서성을 명시적으로 인정할 입법적 보완이 필요하다. 이를 위해, 전자문서를 활용한 소프트웨어의 공급 및 사용의 안전성 확보와 함께 전자문서의 위조, 행사에 의한 피해 방지를 위해 형법의 개정을 검토해 주길 바란다.

건의서 본문

1. 노동분야

건 명	1. 근로기준법상 「관리·감독자」 정의의 명확화 【신규】
현상문제점	<p>대부분의 일본계 기업은 일본 본사 주도형 경영에서 한국인 임원·관리자에 의한 현지 주도형 경영으로 바뀌고 있다.</p> <p>상기 상황에서 한국에서 경영을 맡는 법인·지점의 임원·관리자가 근로기준법의 근로시간 규제의 적용 제외 여부가 분명하지 않다는 문제에 직면하고 있다.</p>
개선요망	<p>근로기준법상의 「관리·감독자」는 근로조건의 결정 및 기타 노무 관리에서 「경영자와 동일한 입장」에 있는 자로 되어 있으며, 이하의 사정 등을 토대로 종합적으로 판단하도록 되어 있다.</p> <p>① 노무관리상의 지휘·감독 권한의 유무 ② 출퇴근 등에서의 엄격한 제한 유무 ③ 지위에 따른 특별수당 지급 여부</p> <p>그러나 실제 운용에서는 「관리·감독자」의 범위는 지극히 좁게 적용되고 있기 때문에, 경영(의 일부)을 담당하고 있는 임원·관리자임에도 불구하고, 「관리·감독자」에 해당하는지 아닌지 분명하지 않는 경우가 있다.</p> <p>회사가 임직원의 장시간 근로 방지·건강 유지에 노력하는 것을 전제로 하면서, 일본에서는 「관리·감독자」의 적용범위를 「일반적으로는 <u>부장, 공장장</u> 등 근로조건의 결정, 기타 노무관리에 대해 경영자와 동일한 입장이 되는 자로, 근로시간, 휴식 및 휴일에 관한 규제의 테두리를 넘어 활동하도록 요청하지 않을 수 없는 중요한 직무와 책임을 가지며, 현실의 근무형태도 근로시간 등의 규제를 받지 않는 입장에 있는 자」로 더욱더 명확히 하고 있다.</p> <p>이와 함께, 사회적으로 문제가 되기 쉬운 형태 (소매업이나 음식업 등에 있어서의 점장 등)에 대해 예외적으로 관리 감독자성이 부정되는 요소를 명시하고 있다.</p> <p>이상을 바탕으로 한국에서도 현행 「관리·감독자」의 해석 예규를 확충하여, 최소한 임원(등기이사 및 비등기이사) 및 부문의 장 등 원칙적으로 「관리·감독자」에 해당하는 경우를 명시하는 동시에, 예외적으로 적용되지 않는 경우에 대해서도 예시를 들어주었으면 한다.</p>

<p>관련 기관 관련 법령 등</p>	<p>1. 한국 <관련기관> 고용노동부 <관계법령> 근로기준법</p> <p>2. 일본에서의 법령·실시 상황 <관계법령>근로기준법 제 41 조제 2 호 2008 년 4 월 1 일 후생노동성 노동기준국 감독과장(기감발 제 04010001 호) 「관리감독자 범위의 적정화에 대하여」 「그 범위에 대해서는 일반적으로는 <u>부장, 공장장</u> 등 근로조건의 결정, 기타 노무관리에 대해 경영자와 동일한 입장이 되는 자로, 근로시간, 휴식 및 휴일에 관한 규제의 테두리를 넘어 활동하도록 요청하지 않을 수 없는 중요한 직무와 책임을 가지며, 현실의 근무형태도 근로시간 등의 규제를 받지 않는 입장에 있는 자로 한정하지 않으면 안 된다」 (발췌)</p> <p>2008 년 9 월 9 일 후생노동성 노동기준국장(기발 제 0909001 호) 「다점포를 전개하는 소매업, 음식업 등의 점포에서의 관리 감독자 범위 적정화에 대하여」</p>
--------------------------	--

2. 세무분야

건 명	2. 통합기업보고서의 작성 기준의 재검토 요청 【신규】
현상/문제점	<p>1. 통합기업보고서의 작성 기준은 ①매출액 1,000 억원 & ②국외특수관계인 거래 500 억원으로 규정되어 있다(국제조세조정에 관한 법률 시행령 제 21 조의 3).</p> <p>2. 외자계 기업의 한국 자회사나 항구적 시설을 갖는 외국법인처럼 연결재무제표상의 최종 모회사가 한국에 존재하지 않는 경우는, 개별기업보고서의 제출 의무자가 해외의 최종 모회사로부터 통합기업보고서를 입수하여 제출하게 된다.</p> <p>3. 그러나 모회사가 소재하는 국가에서는 통합기업보고서의 작성 대상이 아님에도 불구하고 국내자회사가 상기 기준을 충족하여 통합기업보고서를 작성해야 하는 경우가 발생하고 있다(한국의 경우, 통합기업보고서의 작성 대상이 되는 수치 기준이 비교적 낮다).</p> <p>4. 원래, 통합기업보고서는 그룹 전체의 이전가격방침과 그룹 회사간의 거래 내용을 모두 기재해야 하기 때문에, 최종 모회사가 작성하는 보고서다. 따라서 한국의 자회사가 그룹 전체의 이전가격방침 등을 직접 작성하는 것은 곤란하며, 동 보고서를 작성하는 비용을 포함한 납세 협력 비용도 과대하게 발생하고 있다고 생각된다.</p>
개선 요망	<p>1. 국외기업의 국내자회사에 대해서는 (국가별 보고서와 마찬가지로) 통합기업보고서의 제출 대상을 모회사의 소재지국의 기준(일본의 경우, 모회사의 연결매출액 1,000 억엔 이상)으로 판단하도록 개정하는 것을 검토해주시길 바란다.</p>
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. 이미 KOTRA 나 정부기관에 개별적으로 상담한 경우는 그 상황을 기재 해당 사항 없음</p> <p>2. 한국 <관련 기관> 기획재정부, 국세청 <관계 법령> 국제조세조정에 관한 법률 제 11 조 및 동법 시행령 제 21 조의 3</p> <p>3. 일본·해외에서의 법령·실시 상황 (일본) <관계 법령> 조세특별조치법 제 66 조의 4 의 5① <관계 법령의 시행·운용 상황> 특정 다국적기업 그룹(※)의 구성회사 등인 내국법인 또는 해당 구성회사</p>

	<p>등인 항구적 시설을 갖는 외국법인은 해당 특정 다국적기업 그룹의 사업개황보고 사항을 각 최종 모회사의 회계연도 종료일의 다음날부터 1 년이내에 특정 전자정보처리조직을 사용하는 방법으로 세무서장에 제공해야만 한다.</p> <p>(※) 2 개국 이상에 거주지를 갖는 다국적기업 그룹 가운데 직전연결회계연도의 총 수입이 1000 억엔 이상의 기업 그룹을 말한다.</p>
--	--

건 명	3. APA 신청 및 접수의 실무 개선 요청 【신규】
현상/문제점	1. 상호협의를담당관실의 사전상담창구는 법규의 근거가 없음에도 불구하고, “상호협약의실이 원하는 정상가격범위의 산정 방법 및 이익률 수준에서의 APA의 신청 내용만을 수리한다”를 요구하고 있는데, 이는 납세자의 APA를 신청하는 권리를 침해하는 것이다. 양국의 세무당국에 의한 상호협약에서 논의해야 할 과제를 납세자에게 떠 맡기는 것은 매우 불합리하다.
개선 요망	1. 법규를 위반하는 것이 아니라면, APA 신청에 대해 일단 수리해야만 한다. 이익률 수준 등, 이전가격의 적정성은 양국의 세무당국의 상호협약과정에서 논의해야만 하는 것이다.
관련 기관 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA나 정부기관에 개별적으로 상담한 경우는 그 상황을 기재 해당 사항 없음 2. 한국 <관련 기관> 기획재정부, 국세청 <관계 법령> 국제조세조정에 관한 법률 제6조 등 3. 일본·해외에서의 법령·실시 상황 <관계 법령> “이전가격 사무운영 지침” <관계 법령의 시행·운용 상황> 일본에서도 사전상담을 거쳐 지방국세국이 APA 신청을 수령하는데, 사전상담에서는 “경제적 합리성이 없는 거래”, “법령 등에 저촉될 가능성이 있다”의 경우를 제외하고는 그 이상은 검토는 하지 않고 형식적으로 수령된다. 즉 “신청”이라고 하는 납세자의 권리가 적절하게 보호되어 있다.

건 명	4. 국제거래명세서의 간소화 요청 【신규】
현상/문제점	<p>1. 현재의 세법에 따른 국제거래명세서는 국외특수관계인별로 3 페이지를 작성해야 하기 때문에, 다수의 국외특수관계인과 국제거래를 하는 납세자에 있어서 국제거래명세서의 작성 및 확인의 부담이 크다.</p> <p>2. 회사에 따라서는 법인세신고서 중, 국제거래명세서 등 국제거래 서식만으로 100 페이지를 넘는 경우도 있다.</p>
개선 요망	<p>1. 국제거래명세서를 간략한 표에서 각 특수관계인별로 한 행으로 거래내역을 보고하는 형식으로 개선을 신청하고 싶다. 참고로, 개별기업보고서를 작성하는 기업의 경우, 2020 년도부터 국제거래명세서를 간략한 서식으로 작성할 수 있도록 개정되었는데, 동 서식에는 현재 국제거래명세서의 내용이 대부분 포함되어 있다(국외특수관계인에 대한 지분 증감 사항만 포함되어 있지 않다). 일반 국제거래명세서, 그 외 정상가격산출방법 신고서도 해당 서식과 같이 간략하게 변경하면, 납세자와 과세 당국의 세원관리(서면 및 전자신고 보관 공간의 삭감)에 크게 도움이 된다고 생각된다.</p>
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. 이미 KOTRA 나 정부기관에 개별적으로 상담한 경우는 그 상황을 기재 해당 사항 없음</p> <p>2. 한국 <관련 기관> 기획재정부, 국세청 <관계 법령> 국제조세조정에 관한 법률시행규칙 제6 조 등</p> <p>3. 일본·해외에서의 법령·실시 상황 <관계 법령> 조세특별조치법 제66 조의 4 조세특별조치법 시행규칙 제22 조의 10 <관계 법령의 시행·운용 상황> 일본에서도 해외에 자회사 등의 국외관련자를 갖는 법인이 국외 관련 거래를 한 경우, “별표 17(4) 국외관련자에 관한 명세서(이하, 별표 17(4))”를 확정신고서에 첨부하는 것으로 되어 있다. 별표 17(4)은 국외관련자의 명칭이나 소재지 및 국외 관련 거래 등을 기재할 필요가 있으며, 간략한 서식의 국제거래명세서(*1)와 같은 정도의 정보를 기재하는 형식으로 되어 있다.</p> <p>(*1) 2020 년도부터 한국에서 개별기업보고서를 작성하는 기업이 제출하는 국제거래명세서</p>

3. 금융분야

건 명	5. 신용보증기금 출연금에 관하여 【계속】
현상/문제점	<p>1. 현재 상황</p> <p>(1) 중소기업 등의 자금유통을 원활히 하고, 금융 원활화를 통한 국내 경제 활성화 등을 목적으로, 신용보증기금법, 기술보증기금법, 지역신용보증재단법에 의거하여 금융 기관에 의무적으로 부과되고 있는 제도</p> <p>(2) 금융기관은, 보증기금의 보증부 대출채권의 유무와 관계없이 (대출의 채무불이행시 보증기금의 대위변제의 대상이 되는 채권의 유무와 무관), 대출 채권 평잔에 일정 요율을 적용하여 출연금을 납부하도록 의무화되어 있다. 또한, 금융기관별로 출연금액 또는 대위변제 금액 등을 반영하여 적용요율을 차등화하고 있으나, 대위변제가 전혀 없는 경우에도 요율이 33.6bp(3 기금합산)으로 적용되어 극히 높은 수준임.</p> <p>2. 문제점</p> <p>(1)보증제도 이용과 관계없이, 대위변제 대상이 되는 채권을 보유하지 않은 금융기관에 대해서도 출연금 납부가 의무화되어 있으며 또한 적용요율이 매우 높다는 점에서, 한국에서 대출 거래를 유지함에 있어 큰 부담이 되고 있다.</p> <p>(2)타국가에서도 중소기업의 성장을 지원하기 위해 해당 보증제도를 활용하는 것은 일반적이나, 「보증 대상이 되는 대출채권이 없는 금융기관에 대해서도 출연금 납부가 필요」하다는 점에서, 한국의 제도는 글로벌 스탠다드와 크게 동떨어진다. (보증대상 대출채권을 보유한 경우에만 출연금을 부담하는 제도가 일반적).</p> <p>(3)본 출연금에 대해, 「자금유통을 원활히 하고, 국내 경제의 활성화를 위한 사회적 혹은 경제적 코스트로서 부과할 필요가 있다.」라는 정부 견해는 이해하나, 이러한 제도로 인해 금융기관에 큰 부담을 요구하는 운영은 타국가에는 존재하지 않음.</p> <p>(4)요율에 대해서도, 대위변제가 전혀 없는 최저수준 33.6bp(3 기금합산)으로 매우 높음. FF 금리가 제로, 국내 정책금리도 50bp 라는 초저금리 시대에 적용요율의 재검토가 이루어지지 않아 금융기관의 부담비율이 증대됨. 더욱이 9 월부터 지역신용보증기금재단법에 의거하여 출연금의 요율이 2bp 가 증가되어 한층 더 부담이 늘어남.</p> <p>(5)금융기관별로 출연금 또는 대위변제금액 등을 반영하여 적용요율을 차등화하고 있으나, 대위변제가 전혀 없는 최저수준이 33.6bp 임에 비해 최고수준이 41.6bp 로 수혜 비율에 따른 요율의 차등폭이 작아 본 제도를 이용하고 있지 않은 금융기관에 과도하게 부담이 편중되고 있는 상황</p> <p>(6)글로벌 비즈니스를 전개하고 있는 외국계 은행에 있어서, 본건과 같은 타국가에는 존재하지 않는 이례적이며 부담이 매우 큰 출연금으로 인해, 한국에서의 영업활동에 대한 우선도가 낮아지는 요인이 되고 있다 (인재, 자산 등의 자원배분 등).</p>

<p>개선 요망</p>	<p>한국에서 대출 비즈니스를 유지하기 위해서, 아래와 같이 제도의 재검토를 바랍.</p> <p><u>(안1) 글로벌 스탠다드 적용</u> 보증제도를 이용하는 경우에 한하여 보증기금을 납부하는 제도로 변경</p> <p><u>(안2) 적용요율 재검토</u> 대위변제가 전혀 없는 금융기관의 적용요율을 낮추고, 대위변제가 있는 금융기관의 요율을 확대함으로써, 보증제도를 이용하고 있지 않은 금융기관에게 과도하게 부담이 편중되고 있는 현재의 운영을 재검토.</p> <p><u>(안3) 저금리 시대에 따른 적용요율 재검토</u> 현재의 초저금리 환경에 맞게 적용요율을 인하</p> <p><u>(기타)</u> 대출 형태의 경우, 자금용도가 설비자금의 경우에는 출연금 납부 대상에서 제외되나, 사모채 형태의 경우는 자금용도와 관계없이 출연금 대상임. 사모사채에 대해서도 대출금과 동일 취급으로 변경. (자금용도가 설비자금의 경우에는 대상 외로)</p>
<p>관련 기관 관련 법령 등</p>	<p>1. KOTRA 또는 정부기관에 상담중인 상황 2020년 4월, 금융위원회·금융산업국·은행과 앞으로 동일 내용을 건의함.</p> <p>2. 한국 <관련기관>금융위원회 <관계법령>신용보증기금법 제 6 조, 기술보증기금법 제 13 조, 지역신용보증재단법 제 7 조</p> <p>3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관계법령> 일본 : 신용보증협회법, 독일 : 중소기업진흥법, 이탈리아 : 기업활동의 자유 보호를 위한 범위 (Law n.180/2011) , 미국 : Small Business Act <관계법령의 시행·운영상황> 일본, 독일, 이탈리아 : <u>금융기관의 보증기금 납부 의무 없음.</u> 주로 재보증제도, 정부 또는 지방자치체에 의한 재원조성 및 보증제도를 이용하는 중소기업의 보증료 등으로 운영되고 있음. (2) 미국 : 보증기관과 용자보증에 관한 기본 약정서를 체결하고 있는 금융기관만이 보증부 대출채권 잔액에 따라 지속보증료를 지불하는 구조. <u>보증부 대출채권 잔액이 없는 금융기관은 출연금 납부 의무 없음.</u> (3) 대만 : 보증기관과 위탁계약을 체결하고 있는 금융기관만이 출연금 납부. 위탁계약을 체결하고 있지 않은 금융기관은 출연금 납부 의무 없음.</p>
<p>계속안건 제출사유</p>	<p>본건은 글로벌 스탠다드에서 크게 벗어난 제도임 (또한, 당행이 지불하는 신용보증기금 출연금은 연간 약 100 억원가량으로 현재 초저금리 환경에서 상당한</p>

	<p>부담임). 외국계 은행 입장에서는 한국 비즈니스를 위한 자원배분이나 인센티브가 적어지는 요인이 되고 있으며, 글로벌 비즈니스를 전개하는데 있어, 한국에서의 대출 비즈니스를 축퇴시키지 않을 수 없는 요인이 될 가능성이 높음. 계속적으로 한국에서 비즈니스를 유지해 나간다는 관점에서, 제도의 재검토를 바람.</p>
--	--

건 명	6. 원화예대출규제의 완화 【계속】
현상/문제점	한국에서는 시중은행/외은 구분없이 원화예대출규제가 일률적으로 적용되고 있다. 한편, 많은 외은들이 한국에서 소비자금융업무를 취급하지 않기 때문에 원화예금을 안정적으로 확보하기 어렵고, 본지점차입을 중심으로 자금을 조달하고 있다. 조달 측면에 을기금(잔존기간 1년 초과 본지점차입금) 산입이 인정되었으나, 외은이 원화 대출을 늘리고자 할 때 여전히 원화예대출규제가 어려움으로 남아 있다.
개선 요망	예대출규제가 「은행경영의 건전성 확보」를 위해 중요하다는 점은 인식하고 있다. 한편, 비즈니스모델이 확연히 다른 외은과 시중은행에 일률적인 예대출규제가 적용되기 때문에 현재 공정한 경쟁환경이 조성되어 있지 않다고 생각한다. 외은은 시중은행에 비해 원화예금 확보에 있어 경쟁력이 떨어진다는 현실을 감안하여, 외은에 대한 특례조치 혹은 예대출규제 완화를 요청 드리는 바이다. 예대출규제 완화의 구체적인 방안으로써, 조달 측면에 산입 가능해진 을기금의 상한을 자기자본의 2 배(기준)에서 3 배로 증액하는 것을 검토 부탁 바란다. 많은 외은이 본점에서 안정적/지속적으로 자금을 조달하고 있다. 을기금은 유출가능성이 있는 예금에 비해 안정적인 조달이라고 볼 수도 있다. 따라서, 조달 측면의 을기금산입가능액을 증액한다고 해도 「은행경영의 건전성 확보」는 담보된다고 생각한다.
관련 기관 관련 법령 등	은행법 은행업감독규정
계속안건 제출이유	종래 한국의 예대출 상한은 100%로 규정되어 왔으나 2021년 6월까지 기간 한정으로 예대출 상한을 105%로 높이는 잠정적 완화조치가 시행되고 있다. 다만, 코로나 19 확산으로 인한 영향이 내년 6월 이후에도 장기간 지속될 가능성이 있어, 기업의 원화 차입 수요는 높은 수준을 유지할 것으로 생각된다. 기업의 자금조달을 안정적으로 지원하기 위해서도 예대출규제의 완화를 요청 드린다.

건 명	7. 예금 보험료 중 특별 기여금의 면제 또는 요금 비율 인하 【계속】
현상/문제점	<p>예금 금리 하락이 정상화되고 있는 가운데, 예금 보험료 · 특별 기여금은 금융기관에 있어서 경영상의 큰 부담이 되고 있다.</p> <p>현재의 요금 비율은 0.18% (= 예금 보험료 0.08% + 특별 기여금 0.10%) 이 중 특별 기여금 징수 목적은 「1997 년 금융 위기에 따라 금융 기관에 투입된 공적 자금의 회수」 라고 되어 있지만, 당시 공적 자금 혜택이 부여되지 않은 외은지점에 대해서 일률적으로 적용하는 것은 합리성이 없다.</p>
개선 요망	외은 지점에 대해서는 특별 기여금의 면제(또는 요금 비율 인하)를 부탁하고 싶음.
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. KOTRA · 정부기관으로의 개별 상담: 없음</p> <p>2. 관련기관 · 법령 (한국) <관련기관> 금융위원회 금융제도 팀 <관계법령> 예금자보호법 제 30 조, 동시행령 제 16 조 법령</p> <p>3. 일본에서의 유사 규정 예금보험법 제 3 장 > 제 2 절>제 51 조 구체적인 예금보험료 비율은 예금 보험기구에 의해 결정 ⇒ 2020 년 7 월 28 일 현재는 하기와 같음.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 일반 예금 등 (1,000 만엔+이자가 보호대상) : 0.031% (※) · 결제용 예금 (전액 보호 대상) : 0.045% <p>(※) 2020 년 3 월 26 일에 0.032%로부터 인하 (▲0.001%)</p>
계속 안전 제출 이유	금리 저하가 한 층 더 진행되어, 대고객 예금 금리로의 가격 전가가 점점 곤란해지고 있는 상황에서, 예금 보험료 · 특별 기여금의 부담감이 지금까지 보다 더욱 더 커지고 있기 때문.

건 명	8. 외환 건전성 부담금 제도의 철폐 또는 완화 【신규】
현상/문제점	<p>1. 현재 상황</p> <p>(1)외환 건전성 부담금 제도로써 잔존만기 1 년 미만의 부채(조달)에 10bp 가 부담금으로 부과되고 있다.</p> <p>(2)외국계은행 지점의 경우, 실질적으로 본점에서 1 년초과로 차입한 자금(본지점장기차입금)이 대상 부채에서 공제되는 방식으로 되어있다. 한편, 단기본지점차입은 대상 부채에서 공제되지 않는다.</p> <p>2. 문제점</p> <p>(1)본건은, 금융기관의 과도한 외화 차입을 억제하고 장기차입을 유도하는 등, 매크로 건전성을 위한 조치의 일환으로 도입되었다고 알고 있으나, 통상적으로 타국가에는 이러한 제도가 없음.</p> <p>(2)글로벌 비즈니스를 전개하는 외국계 은행에 있어, 본건과 같은 타국가에는 존재하지 않는 부담금으로 인해, 한국에서의 영업활동에 대한 우선도가 낮아지는 요인이 되고 있다 (인재, 자산 등의 자원배분 등).</p>
개선 요망	<p>매크로 건전성 조치로서의 본 제도의 취지는 이해함. 그러나 본지점 차입은 국내 마켓에서의 조달과 달리, 유동성 위기 발생시에도 안정적인 조달이 가능함.</p> <p>상기를 고려하여, 장기차입금 뿐만 아니라 단기본지점차입금도 대상 부채에서 공제하는 등의 제도의 변경을 검토바람.</p>
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. KOTRA 또는 정부기관과 상담중인 상황: N/A</p> <p>2. 한국</p> <p><관련기관> 한국은행(외화건전성부담금 관련기관)</p> <p><관계법령> 외국환거래법 제 11 조2, 외국환거래법 시행령 21 조</p> <p>3. 일본·해외의 법령·실시상황</p> <p>일본은 관련 제도 없음. 기타 외국에도 해당 제도에 상응하는 부담을 부과하는 제도는 없다고 인식하고 있음.</p>

건 명	9. 클라우드서비스 이용보고 수속의 간소화 【신규】
현상/문제점	<p>고객정보 등의 「중요정보」를 취급하는 업무에 있어서 클라우드서비스를 이용하기 위해서는 통상의 정보처리 위탁규정 이외에 「클라우드서비스 이용가이드라인」에 규정된 전용의 이용보고 수속이 필요하다.</p> <p>(제출서류: 위탁계약서, 업체에 대한 감독체계의 증명 등)</p> <p>외은의 경우 본사 주도하에 전사적 클라우드 서비스를 도입하는 사례가 대다수이며, 이 경우 본사와 클라우드 서비스업체가 계약을 체결한 뒤, 본사와 서울지사가 2 차계약을 체결하는 계약방식이 된다.</p> <p>⇒ 이용보고의 제출서류가 복잡하며, 절차 상의 부담이 상당히 크다.</p>
개선 요망	<p>「클라우드서비스를 이용할 경우에도 통상의 정보처리 위탁규정을 적용」, 또는 「클라우드서비스 이용보고 수속의 간소화」를 검토해 주기를 바란다.</p>
관련 기관 관련 법령 등	<p>KOTRA, 정부기관으로의 개별상담: 없음</p> <p>유관기관, 법령 (대한민국)</p> <p>< 관련기관 > 금융감독원</p> <p>< 관계법령 > 전자금융감독규정 제 14 조-2 일본에서의 유사한 규정</p>

4. 지식재산분야

건 명	1 0. 컴퓨터 소프트웨어 관련 발명의 보호범위 명확화 【신규】
현상/문제점	<p>1. 2020년 3월 11일 특허법 개정을 통해 방법발명의 실시행위로서 그 방법의 사용을 청약하는 행위가 추가되었다. 이에 대해 긍정적으로 보고 있는 한편 이하 기재한 내용과 같이 개정 내용 및 개정으로 인해 확장된 실시 행위에 일부 불명확한 부분이 있음.</p> <p>(1) 개정 후 제2조 제3항 나목 ‘방법의 사용을 청약하는 행위’의 정의에 관한 명확성에 대해서</p> <p>개정 후 제2조 제3항 나목 ‘방법의 사용을 청약하는 행위’의 정의를 명확히 해주길 바란다. 개정 후 특허법의 문장 및 특허법 개정에 관한 개정이유와 주요 내용(2019년 12월 10일 공포)을 참작하면 ‘방법의 사용을 청약하는 행위’가 추가됨으로써 ‘소프트웨어 등을 정보통신망을 통해 사용자에게 전송하는 행위’도 보호된다는 점은 명확하다고 사료되나, ‘방법의 사용을 청약하는 행위’에 어떠한 행위가 해당되는 지 불명확하다고 사료된다.</p> <p>예를 들어 아래의 사례가 ‘방법의 사용을 청약하는 행위’에 해당하는지 우려된다.</p> <p>①다운로드가 가능한 상태로 웹사이트에 게재하는 행위 ②다운로드가 가능한 상태가 아니더라도 웹사이트 등에서 제공을 청약하는 행위 ③메일로 구매 접수를 하고 프로그램을 메일에 첨부하여 송신하는 행위 ④소프트웨어는 A사가 제작하나, A사가 제작한 소프트웨어를 사용자에게 배포하는 일을 B사가 할 경우 A사의 행위(구체적인 예로 소프트웨어를 정보통신망을 통하여 소프트웨어 배포자에게 제공하는 행위)</p> <p>다른 예로서 문장상 소프트웨어 배포 이외의 행위에 대해서도 ‘방법의 사용을 청약하는 행위’에 포함되는 것으로 보이나, 그렇다면 소프트웨어 배포 이외에 구체적으로 어떠한 행위가 ‘방법의 사용을 청약하는 행위’에 포함되는지 불명확하다고 사료된다.</p> <p>(2) 제94조 제2항 ‘알면서’라는 문장의 명확성에 대해서</p> <p>제94조 제2항 ‘알면서’의 정의가 불명확하다고 사료된다. 구체적인 예로 ‘알면서’란 ‘특허공보가 발행되었음에도 불구하고’인지, ‘경고장을 송부했음에도 불구하고’인지, 또는 다른 정의인지 불명확하다.</p> <p>또 ‘알면서’를 입증하기 위한 구체적인 방법이나 피고 측으로 입증책임이 전환되는지의 여부도 불명확하다.</p>

	그리고 상기 내용을 명확히 하더라도 그 내용에 따라서는 원고 측의 침해인정 입증에 매우 힘들어지며 당초 의도한 소프트웨어의 온라인 배포를 보호하려던 취지와 멀어질 가능성이 있다고 사료된다.
개선 요망	1. 제 2 조 제 3 항 나목 ‘방법의 사용을 청약하는 행위’ 및 제 94 조 제 2 항의 ‘알면서’에 관해 상기 ‘현상/문제점’에 기재된 불명확한 부분을 가이드라인 등을 통하여 좀 더 명확하게 해주기를 바란다.
관련 기관 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 제 2 조 제 3 항 나목, 제 94 조 제 2 항 2. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련 법령> 일본 특허법 제 2 조 3 항 1 호 <관련법령의 시행·운용상황> 일본은 컴퓨터 프로그램 자체로 특허를 받을 수 있기 때문에 특허법으로 규정되어 있다. 또 대만도 2008 년 5 월 심사기준 개정을 통해 컴퓨터 프로그램 자체를 특허 대상에 포함했으며 영국도 2008 년 2 월부터 컴퓨터 프로그램 자체를 특허 대상에 포함시켰다. 그리고 유럽의 경우 EPC 52 조(2)로 보호 대상에서 제외되었으나 심사편람 G 부 제 II장 3.6, F 부 제 IV장 3.9 에서 ‘프로그램 특허청구범위’를 인정하고 있다.

건 명	1 1. 특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간거절결정에 대한 불복이의신청기간의 장기화 【계속】
현상문제점	<p>1. 한국에서는 거절이유통지에 대한 답변 지정기간이 통상 2 개월이다. 또 거절에 대한 심판, 재심사 등의 불복이의신청 청구가능기간은 30 일간(연장기간이 인정된 경우는 추가 2 개월)이다. 일례로 거절이유통지에 대한 답변지정기간은 일본이 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) 등이며, 다른 나라와 비교 시 한국의 지정기간이 짧으므로 국제조화의 관점에서 검토할 필요가 있다고 사료된다.</p> <p>2. 또 지정기간 연장이 가능하다고는 하나 연장 때마다 신청 절차가 필요하므로 특허청에 내는 연장료 뿐만 아니라 고액의 대리인 수수료가 필요하다.</p> <p>3. 게다가 최근 한국에서 보정안 리뷰제도를 개시하여 많은 출원인이 활용할 것으로 기대되나, 보정안 리뷰제도는 거절이유통지의 답변기간 1 개월 전까지 신청해야 하므로 실질적으로 재외자 입장에서는 기한 연장을 필수로 해야 한다.</p>
개선 요망	<p>1. 거절이유통지에 대한 답변 지정기간을 3~4 개월간으로 해 주기를 바라는 바이다. (최소한 출원인이 재외자일 경우)</p> <p>2. 거절결정에 대한 불복이의신청(심판청구, 재심사청구) 기간의 연장을 2019 년도 SJC 건의사항으로 제출하였는데, 3 개월 연장을 검토하고 있다는 답변을 받아 환영하는 바이다.</p> <p>2020 년 이후 법개정을 진행하나 기준일(어느 출원을 대상으로 할지)이 불명확하며 개정일 이후 발행된 거절결정을 모두 대상에 포함시켜 주기를 바란다.</p>
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재: 특별히 없음</p> <p>2. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 67 조의 2, 특허법 132 조의 3, 특허법시행규칙</p> <p>3. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> <관련 법령의 시행·운용 상황></p> <p>일례로 거절이유통지에 대한 답변지정기간은 일본의 경우 재외자가 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) 임.</p>
계속 안건 제출 이유	실무와 직결되어 있으며 비용에 영향을 미치는 과제이므로.

건 명	1 2. 특허법조약(PLT)에 조기 가입 【계속】
현상/문제점	<p>1. 특허법조약(PLT)상, 거절이유통지에 대한 답변 지정 기간의 연장신청은 지정기간 내에 할 필요가 없고, 지정 기간이 경과한 후라도 연장가능기간 이내라면 가능하며, 한 번의 절차로 답변과 연장신청을 할 수 있다. 또 타 언어로 된 출원도 인정한다.</p> <p>2. 그러나 한국은 특허법조약(PLT)에 가입하지 않았으므로 거절이유통지에 대한 답변의 지정기간을 연장할 수 있으나, 지정기간 내에 연장신청 절차가 필요하고, 지정기간 경과 후에는 연장신청이 불가하다.</p> <p>3. 또 한국에서는 2015 년 1 월 1 일 시행한 개정 특허법 제 42 의 3 및 산업통상자원부령에 의거하여 외국어 출원이 가능해졌으나, 인정하는 외국어는 영어뿐이다.</p> <p>4. 특허법조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40 개국이 가입, 비준하였으므로 국제조화의 관점에서 검토가 필요하다고 사료된다.</p> <p>5. 또 2019 년도 SJC 건의사항에 대해 한국 정부로부터 ‘지정기간 연장 후 지정기간 연장신청을 허용하는 일은 심사업무에 혼란을 가져올 우려가 있음’이라는 답변을 받았으나 동일한 제도를 도입한 나라가 현실적으로 존재한다는 점으로 보아 큰 문제가 된다고 생각하기 힘들다.</p> <p>마찬가지로 상기 답변으로 ‘출원 언어의 확대는 심사업무의 부담을 가중시킨다’는 답변을 받았으나 이러한 부담은 한국에 이미 PCT 국제출원 심사업무로 인한 부담과 크게 다르지 않다고 사료되며, 또 ‘현재 영어 출원 건수가 적다’는 답변도 받았다는 점으로 보아 출원 언어의 확대에 의한 부담 증가는 큰 영향을 준다고 보기 어렵다.</p> <p>6. 게다가 이미 특허법조약에 가입한 일본에서 한국 출원인이 실제로 한국어로 된 외국어 서면출원을 하여 특허법조약(PLT)의 혜택을 받고 있다.</p>
개선 요망	<p>1. PLT 에 조기 가입해 주기를 바란다.</p> <p>2. (PLT 에 가입하지 않아도) 연장신청을 지정기간 내에만 한정하지 않고 지정기간이 경과하여도 연장가능 기간 이내라면 답변과 동시에 가능하도록 하는 제도를 수립해 주기를 바란다.</p> <p>3. (PLT 에 가입하지 않아도) 산업통상자원부령이 허용하는 외국어는 영어뿐이나, 일본어도 허용해주기를 바란다.</p>

<p>관련 기관 관련 법령 등</p>	<p>1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재: 특별히 없음</p> <p>2. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법, 특허법 시행규칙</p> <p>3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련 법령> <관련법령의 시행·운용상황></p> <p>(1) 특허법조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40 개국이 가입, 비준했다.</p> <p>(2) PLT 는 이 밖에도 외국어 출원의 번역문이 제출되지 않았을 때 특허청으로부터 통지를 받고 통지 2 개월 이내라면 번역문을 제출할 수 있으며, 명세서 또는 도면의 기재 일부가 부족한 경우에는 추후 보충할 수 있는 등 출원인에 대한 구제 조치도 잘 되어 있다.</p>
<p>계속 안전 제출 이유</p>	<p>PLT 가입은 해외 출원인 뿐만 아니라 한국 출원인의 편의성도 향상시키므로 지속적으로 요청하는 사항임.</p>
<p>비 고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 연장신청 시기에 대하여: 미국은 연장신청 시 지정기간 내에 하지 않아도 되며 지정기간이 경과한 후에도 연장가능 기간이라면 신청이 가능하고 한 번의 절차로 답변과 연장신청을 할 수 있다. (특허법조약[PLT]와 동일한 수준으로 취급) • 외국어 출원 대상 확대에 대하여: 일본 특허법 36 조의 2, 특허법 시행규칙 25 조의 4, 특허법 조약(Patent Law Treaty) 제 5 조(2)(b), 미국 37CFR1.52(d), 대만 특허법 25 조, 태국 특허법에 의한 성령(省令) 제 21 호 12 조 2 항, 인도네시아 특허법 30 조 2 항

건 명	1 3. 간접침해규정 확충 【계속】
현상/문제점	<p>1. 현행 특허법 제 127 조는 이른바 간접침해를 규정하고 있으나 그 대상은 전용부품(해당 생산에만 사용하는 물건, 해당 방법의 실시에만 사용하는 물건)에 한정되어 있다. 따라서 ‘만’의 요건을 엄격하게 해석하면 간접침해규정으로 인한 구제가 어려워진다.</p> <p>2. 또 일본은 2002 년 특허법 개정 전 ‘전용품’만 간접침해를 인정하지 않았으나 당시 간접침해의 성립 여부가 쟁점이었던 50 건의 재판 중 과반수인 29 건에서 ‘전용품’이 아니라는 이유로 간접침해가 성립되지 않았다.</p>
개선 요망	1. 권리보호 강화의 관점에서 ‘전용품’ 외에도 ‘전용품은 아니지만 특허상 핵심부품’에 대해서는 ‘악의’(특허법 제 94 조 제 2 항의 ‘특허권 또는 전용실시권을 침해한다는 것을 알면서’)와 같은 내용)로 공급하는 것을 조건으로 간접침해로 인정할 수 있도록 성립 범위를 확대해주길 바란다.
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법제 127 조</p> <p>2. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련 법령> <관련법령의 시행·운용상황></p> <p>일본, 독일, 미국은 일본국 특허법 101 조, 독일 특허법 10 조, 미국 특허법 271 조(c)로 전용부품 외에도 간접침해를 인정한다.</p>
계속 안건 제출 이유	현재 간접침해 규정에서는 권리보호가 불충분하므로.
비 고	2018년 6 월에 개최된 ‘특허제도 통합설명회’에서 공표한 간접침해규정을 개정하는 특허침해규정 정비안은 간접침해규정을 확충한다는 내용이었으나, 이후 폐안이 됨에 따라 재차 요청하게 되었음. 폐안이 된 이유도 가능하면 알려주시기 바란다.

건 명	1 4. 관련 디자인 제도의 확충 【신규】
현상/문제점	<p>1. 현상 현행 한국의 디자인보호법 제35 조의 규정은 아래와 같다. 디자인권자 또는 디자인등록출원인은 자기의 등록디자인 또는 디자인등록출원한 디자인(이하 "기본디자인"이라 한다)과만 유사한 디자인(이하 "관련디자인"이라 한다)에 대하여는 그 기본디자인의 디자인등록출원일부터 1년 이내에 디자인등록출원된 경우에 한하여 디자인등록을 받을 수 있다. ①기본디자인에만 유사한 디자인에 대하여는 '관련디자인'으로서 등록을 받을 수 있다. ②기본디자인의 디자인등록출원일부터 1년 이내에 디자인등록출원된 경우에 한하여 등록을 받을 수 있다.</p> <p>2. 문제점 일관된 콘셉트를 바탕으로 한 디자인 개발이 활발해지고 있는 가운데 동일한 콘셉트로 장기간에 걸쳐 모델 체인지를 계속적으로 실시하는 사례에 대해 현행 출원가능기간인 '기본디자인'의 디자인등록출원일부터 1년 이내로는 이러한 디자인을 충분히 보호할 수 없다. 또, 제품 등의 디자인을 조금씩 개량해 나가는 개발 방법도 증가하여 관련디자인만 유사한 디자인에 대해서도 보호 수요가 발생하고 있다.</p>
개선 요망	<p>2019 년 일본 디자인법 개정을 통해 일본도 관련디자인 제도를 확충했다. 마찬가지로 관련디자인 제도를 도입한 한국도 일본과 같이 확충해 주기를 요청하는 바이다.</p> <p>1. '기본디자인'과 유사한 디자인뿐만 아니라 '관련디자인'과 유사한 디자인은 '관련디자인'으로서 등록을 받을 수 있도록 해주길 바란다. 2. 최초 '기본디자인'의 디자인등록출원일부터 1 년은 짧으며 10 년 이내에 디자인등록출원된 경우 등록을 받을 수 있도록 해주길 바란다.</p>
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 디자인보호법 35 조</p> <p>2. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련 법령> 일본 디자인법 10 조 <관련법령의 시행·운용상황> 2020 년 4 월 1 일 시행</p>

건 명	1 5. 디자인법 보호 대상에 대해 【신규】																		
현상/문제점	<p>1. 현상 물품 이외의 장소에 투영되는 화상이나 건축물 및 인테리어 디자인은 주요 5 개국(ID5 참가국)의 과반 이상의 나라에서 디자인 보호대상에 포함하고 있으나, 물품 이외의 장소에 투영된 화상은 디자인보호법에 의해 보호받을 수 없다. 또 건축물·인테리어 디자인에 대해 한국은 ‘부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률(이하 부정경쟁방지법)’으로 보호받지만 디자인보호법으로는 보호받을 수 없다.</p> <p>2. 문제점 최근, 각 기기가 네트워크로 연결되는 IoT 의 보급이 이루어지면서 특히나 GUI 의 역할이 커졌으며, GUI 표시 장소가 다양(벽이나 인체 등)해지는 가운데 화상 표시 장소가 물품이 아닐 시에는 보호 대상에서 제외되어 있어, 화상 디자인에 관하여 물품과의 관련성에 따른 제약 규정이 현 상황과 맞지 않는다.</p> <p>또, 사물의 디자인뿐만 아니라 경험의 디자인을 중시하는 관점에서 봤을 때, 점포 디자인에 투자하고 독창적인 디자인을 고안하여 브랜드 가치를 창출한 후 제품·서비스 등의 부가가치와 경쟁력을 높이는 사례가 늘고 있다. 건축물·인테리어와 같은 공간 디자인은 주지성 및 저명성이 있으면 부정경쟁방지법에 의한 보호를 받을 수 있으나, 독창적인 공간 디자인을 살린 브랜드 구축 활동을 초기 단계부터 보호하는 관점에서 주지성 및 저명성이 발생하기 전부터 보호하고자 하는 수요가 증가하고 있다.</p> <p>주요국간 보호대상을 동등하게 하는 것이 바람직하다.</p>																		
개선 요망	조화(harmonization)의 관점에서 주요 5 개국(ID5 참가국)의 타국간 디자인 보호대상을 동등하게 해주기를 바라는 바이다.																		
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 디자인보호법, 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률</p> <p>2. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> 일본 디자인(意匠)법 2 조, 8 조의 2 <관련 법령의 시행·운용 상황> 2020 년 4 월 1 일 시행</p>																		
비 고	<p>ID5 참가국(주요 5 개국)의 상황</p> <table border="1" data-bbox="539 1736 1422 1980"> <thead> <tr> <th></th> <th>한국</th> <th>일본</th> <th>미국</th> <th>유럽</th> <th>중국</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>물품에 기록되지 않은 화상</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>물품 이외의 장소에 투영된 화상(※1)</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table>		한국	일본	미국	유럽	중국	물품에 기록되지 않은 화상	○	○	○	○	○	물품 이외의 장소에 투영된 화상(※1)	×	○	○	○	×
	한국	일본	미국	유럽	중국														
물품에 기록되지 않은 화상	○	○	○	○	○														
물품 이외의 장소에 투영된 화상(※1)	×	○	○	○	×														

	건축물(※2)	×	○	○	○	○
	인테리어	×	○	○	○	×
<p>※1: 미국은 물품에 표시된 화상을 보호대상으로 삼는데 해당 디자인권의 효력은 물품 이외의 장소에 투영하는 행위에까지 미친다.</p> <p>※2: 한국은 반복 생산되며 이동 가능한 것에 한해 건축물로서 보호가 가능하다.</p>						

건 명	1 6. 특허권 존속 연장제도의 외국임상시험기간의 가산, 보완기간 산입, 심판단계에 있어서의 연장기간의 보정 절차 【계속】
현상문제점	<p>1. 신약의 허가 절차 등을 위해 특허발명을 “실시할 수 없었던 기간”에 대해 특허권의 존속기간을 연장하는 제도가 마련되었으나, 거듭된 특허청 고시에 의해 이 기간은 제도 창설 시보다 단축되었다. 특허청 고시 제 2012-17 호 ‘특허권 존속기간의 연장제도 운영에 관한 규정’은 ‘식품의약품안전처장의 승인을 받아서 실시한 임상시험기간과 식품의약품안전처에서 소요된 허가신청관련 서류의 검토기간을 합친 기간’으로 하며, 신약의 허가 등의 절차에서 외국에서의 임상시험 결과를 한국 식품의약품안전처(MFDS)에 제출하고, MFDS 가 해당신약의 허가 등을 위해서 해당자료를 참작한 경우라 해도 해당외국에서의 임상시험 기간은 신약의 허가 절차 등에 필요한 기간으로 인정되지 않는다.</p> <p>2019 년도 건의사항 답변에서 ‘국내 의약품허가를 위해 식품의약품안전처장의 승인을 얻은 임상시험기간은 특허권 존속기간의 연장기간에 포함되지만 식품의약품안전처장의 승인을 얻지 못한 외국의 임상시험은 해당국의 의약품허가를 얻기 위한 것이며, 한국에서 의약품 허가를 얻기 위해 식품의약품안전처장의 승인을 얻어 실시한 시험이 아니므로 특허권 존속기간의 연장기간에 포함되지 않는다’는 답변을 받았으나, 결과적으로 해외에서 실시된 시험 결과를 참작해서 식품의약품안전처장이 품목허가를 주는 것을 고려하면 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험이 아니어도 해당 해외에서 실시된 시험기간도 신약의 허가 절차 등에 필요한 기간으로 인정받아야 한다고 사료된다.</p> <p>2. 특허청 고시 제 2012-34 호는 특허권자 또는 신청인의 책임 있는 사유로 인해 소요된 기간은 “실시할 수 없었던 기간”에 포함하지 않는다고 명시한다. 이 고시에 따라 신약의 품목허가를 위해 필요한 i)원료의약품등록심사, ii)안전성·유효성 평가심사, iii)기준 및 시험 방법심사, 및 의약품의 제조 및 품질관리 기준평가의 절차에서 당국으로부터 자료의 보완 요청을 받은 경우라 해도 해당자료의 보완기간은 상기 ‘포함하지 않는’ 기간으로 여겨지는 운용이 이루어지고 있다. 단 i)~iii)중 1 개의 허가 절차 (예를 들어 i)원료의약품등록심사)에서 보완 요청이 있었다고 해도 그 보완기간 중에 다른 허가 절차가 진행되고 있었다면 “실시할 수 없었던 기간”에 포함되는 운용으로 이루어지고 있다.</p> <p>2019 년도 건의 사항 답변에서 ‘자료의 보완 요청은 일반적으로 허가신청자(특허권자)가 제출한 자료에 미비한 점이 있는 경우에 진행하는 것으로, 자료 보완에 기간이 소요되면 귀책사유는 허가기관인</p>

식품의약품안전처가 아닌 허가신청자에게 있으므로 특허권존속 연장기간으로 포함할 수 없다'는 답변을 받았으나, 보완 요청은 일반적으로 제출한 자료에 미비한 점이 있는 경우에 진행하며 귀책사유는 허가신청자에게 있다는 견해에 동의하기 어렵다. 예를 들어 의약품의 품목허가 신고심사 규정(식품의약품안전처 고시 제2016-58호, 2016년6월30일 일부개정)에서는 '제출 자료의 검토 과정 중에 안전성·유효성 및 품질에 대하여 중대한 문제가 발생할 우려가 있고, 이를 해소하기 위해서 추가 자료 등이 특히 필요하다고 인정되는 때'도 '자료의 요청 및 보완 사유'라고 정하고 있는 점이나 (동규정 제 55 조 제 2 항 제 2 호), 의약품의 품목허가 제도는 건축의 인허가처럼 '최소한'의 기준을 충족하면 허가하는 것이 아니라, 일단 요건은 충족하나 국민의 보건안전을 위해서 추가 자료를 요청하고, 자세히 알아볼 의무가 식약처의 공무원에게 부여되어 있는 점을 고려하면 허가신청자(특허권자)가 제출한 자료에 미비한 점이 없을 경우에 진행하는 보완요청에 대해서는 연장기간에 포함하는 것이 타당하다고 사료된다.

3. 특허법원 특별재판부 2017.03.16 선고 판결 (2016호21 존속기간연장등록무효사건 2016 호 4498 존속 기간연장등록무효사건)은 연장등록 무효심판의 청구 기각 심결의 취소청구를 기각했는데 그 판단 법리는 다음 두 가지였다. 1) 특허법 제89조의 발명을 실시할 수 없었던 기간 ('불실시 기간')의 시기(始期)는 '약사법 등에 의거한 허가 등을 받는 데 필요한 안전성·유효성 등의 시험을 시작한 날 또는 특허권의 설정 등록일 중 늦은 날'이며, 종기(終期)는 '허가 등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 처분의 효력이 발생한 날'이다. 2) 책임이 있는 사유로 인해 소요된 기간 ('귀책사유')이란 특허권자 등의 귀책사유가 인정되고, 그러한 사유와 허가 등의 지연 사이에 상당한 인과관계가 인정되는 기간을 의미한다.

4. 상기와 같이 특허기간연장제도의 연장기간은 '특허청 고시'에 따라 심사하나 특허권자 측이 심사에서 인정받은 연장기간에 불복할 경우 거절결정불복심판으로 싸울 수밖에 없으며, 거절결정등본송달 후에는 연장신청의 기간을 보정할 수 없으므로 (특허법 90 조 6 항) 심판 및 취소 소송에서 심사에서 인정받은 기간이 정당하다고 판단되면 연장등록출원의 거절인용심결 또는 판결이 내려진다. 따라서 특허권자는 심사에서 인정받은 연장기간에 불복하더라도 현실적으로는 심판 등을 통해 분쟁하는 일 없이 받아들일 수밖에 없다.

5. 2019 년도 건의사항에 대한 답변으로 '거절결정불복심판은 거절결정의 타당성을 가리고자 하는 심판이며, 심판의 청구대상은 출원거절결정 시 출원

	<p>단위별로 판단하므로 연장등록에 관한 거절결정불복심판 중에 연장기간을 보정하는 것은 출원 시 일부 거절이유가 있는 경우 출원전체를 거절해야 만 하는 출원일체의 원칙에 반하는 것이다는 답변을 받았다. 상기 내용에 입각하여 존속기간 연장제도에 대한 전반적인 개선을 검토하는 것이 중요하다고 사료된다.</p>
<p>개선 요망</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 신약의 허가 절차 등에 의한 특허권 존속기간의 연장 시에 MFDS 가 신약 허가를 위해서 참작한 임상시험은 해외에서 실시된 시험이라도 그 임상시험 기간을 특허권 존속기간 연장의 산정에 넣도록 요청하는 바이다. 특허법원의 판단 법리 1)은 허가 등에 필요한 시험을 국내 임상시험으로만 한정하고 있지 않다. 2. 신약의 품목허가를 위해 필요한 원료의약품등록심사, 안전성·유효성 평가심사, 기준 및 시험 방법심사 및 의약품의 제조 및 품질관리 기준평가의 절차에서 자료의 보완 요청을 받았을 경우, 해당자료의 보완기간은 특허법원의 판단 법리 2)를 따르며, 특허권자가 보완이 귀책사유에 의한 것이 아닌 점을 입증하거나 귀책사유라 하더라도 그로 인해 허가가 늦어진 점에 대한 상당의 인과관계가 없음을 입증할 수 있는 한, 연장기간에 포함하는 운용을 해 주기를 바란다. 3. 특허권자측이 심사에서 인정된 연장기간에 불복할 경우에 일본과 마찬가지로 연장등록출원이 계속되는 한, 거절사정 불복심판 청구 후에도 수시로 연장을 요구하는 기간을 보정할 수 있도록 법개정을 해 주기를 바란다.
<p>관련 기관 관련 법령 등</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 2018 년도, KOTRA 의 협조를 얻어 본 건의사항에 대해 KIPO 및 MFDS 와 협의하였다. 2019 년도에도 2018 년도와 마찬가지로 협의를 진행할 예정이었으나 코로나 확산의 영향으로 갑작스럽게 연기되었다. 계속해서 관련기관과 협력하여 대응할 예정이다. 2. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 90 조~92 조, 132 조의 17 3. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> 일본: 특허법 67 조, 67 조의 2, 67 조의 3, 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

	<p><관련 법령의 시행·운용 상황></p> <p>일본에서는 임상시험이 국내 신약허가 등의 처분을 받기 위한 필수 불가결한 요소이고, 행정청이 정한 기준에 따라 실시되며 해당 처분을 받는데 밀접한 관계가 있다면 외국에서 실시한 임상시험기간도 특허권 존속기간의 연장에 산입한다. 또 유럽과 미국에서도 외국에서 실시한 임상시험기간을 특허권 존속기간 연장에 산입하는 제도를 운용하고 있다.</p> <p>일본도 특허권자 또는 신청인의 책임 있는 사유로 인해 소요된 기간은 '실시할 수 없었던 기간'에 포함하지 않도록 운용하고 있지만 자료의 보완기간은 '실시할 수 없었던 기간'에 포함된다. 유럽과 미국에서도 '실시할 수 없었던 기간'에 포함된다.</p> <p>일본의 연장등록출원 심사에서도 연장을 요구하는 기간이 특허발명을 실시할 수 없었던 기간을 초과할 경우(제 67 조의 3 제 1 항 제 3 호)에는 거절결정되지만 출원서에 기재된 연장을 요구하는 기간(제 67 조의 2 제 1 항 제 3 호)은 출원이 특허청에서 계속(係屬) 중일 경우에 한해 보정이 가능하므로(제 17 조 제 1 항), 거절결정불복심판 청구 후에도 수시로 보정할 수 있다.</p> <p>미국에서는 regulatory review period 계산을 미국 식품의약청(FDA)이 시행하여 미국 특허청(USPTO)과 특허권자에 통지하며, USPTO가 최종적으로 연장기간을 결정하는데 특허권자는 FDA, USPTO 양쪽의 기간인정에 대한 불복이의신청도 가능하며 연장기간의 불복신청이 연장등록출원전체의 거절로 귀결되는 사례는 없다.</p> <p>유럽에서 SPC 기간을 계산하는 방법은(특허 출원일~역내 최초 의약품판매 승인일)-5 년으로 계산법이 간단하기 때문에 SPC 간 인정을 둘러싼 분쟁은 없다.</p>
<p>계속 안건 제출 이유</p>	<p>오리지널 의약품을 개발하기 위해서는 환자를 대상으로 한 임상시험 실시에 5~10 년의 기간이 소요되므로 특허권을 실시할 수 없는 기간을 보장하기 위해 특허연장제도를 도입하였다. 상기의 문제점 1 번 및 2 번에 대해서 제도의 취지에 합치하지 않는다고 사료되므로 매우 큰 문제라고 판단되어 계속안건으로 제출하고자 한다. 또 상기 문제점 3 번은 특허권자가 심사에서 인정받은 연장기간에 불복하더라도 현실적으로 심판 등을 통해 분쟁하는 일 없이 받아들일 수밖에 없는 상황이 매우 큰 문제라고 판단되므로 계속안건으로 제출하고자 한다.</p>

건 명	17. 의약품 허가특허 연계제도(patent linkage)의 문제점(판매금지처분의 제외사유 삭제) 【계속】
현상문제점	<p>1. 후발품에 대한 판매금지를 신청하여도 약사법 제 50 조의 6 에서 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 복수의 후발의약품 가운데 일부 만에 대한 판매금지 신청일 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 제 6 호)에는 판매를 금지할 수 없게 되어 있다.</p> <p>2. 의약품 허가특허 연계제도해설서 (2015 년 7 월 발행)에 따르면 신약허가를 받은 자의 동의를 얻은 다른 제약 회사가 해당 후발의약품을 판매하고 있을 시, 동일한 의약품에 대한 판매금지가 불가하다. 주성분은 결정형(結晶形)이 달라도 동일성분으로 취급하며 제형은 대한약전에 기재된 제형구분기준을 참고하여 판단한다.</p> <p>3. 결정(結晶) 특허나 제제(製劑) 특허, 용도 특허에 대한 실시 허락을 받거나, 독자적인 기술을 이용하여 특허 비침해 상태인 후발의약품이 품목허가를 받는 일은 정당하다.</p> <p>4. 그러나 상기와 같은 실시허락 등에 의한 비침해품이 존재한다는 사실을 기회로 삼아, 그것과는 다른 특허침해제품(선행하는 비침해품이 존재하지 않았을 경우에는 판매금지)의 판매금지가 불가한 현 상황은 의약품 허가특허 연계제도의 도입 이념에 반할 뿐 아니라, 한미 FTA 에 규정된 ‘특허의 존속기간 동안, 특허권자의 동의 또는 묵인 없이 다른 사람이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 시행하는 규정’(제 18.9 조 제 5 항 나호)과도 일치하지 않는다.</p> <p>5. 2019 년도 건의사항에 대한 답변으로 ‘약사법에 의거한 판매금지규정은 후발의약품의 판매를 허가하는 단계에서 일정기간 완전히 금지할 수 있는 매우 엄격한 특허권 보호 조치다. 특허권자가 동일한 여러 제네릭의약품 중 시장진입 품목을 선별하는 등 권리남용의 가능성을 최소화하기 위해 일부 제외 규정을 두고도 있는 것임. 단 제도의 운용상황 등을 고려하여 제도 재검토의 필요성 및 개선 방향 등을 검토하는 중이다’라는 답변을 받았다. 제네릭 의약품에 대한 품목허가를 받아 판매한 후 특허법에 의거하여 판매를 금지한 경우, 후발품 시장이 불안정해질 뿐만 아니라, 선발 제약회사도 충분히 손해를 회복하지 못하는 경우가 많이 발생할 것으로 예상된다. 상기와 같은 점에 입각하여 제도 재검토의 필요성 및 개선 방향 등을 검토해주길 바라는 바이다.</p>
개선 요망	<p>1. 실시허락 등에 의한 비침해품이 존재한다는 이유로 기타 동일한 의약품이 판매금지 대상이 되지 않는 현 상황을 개선하고, 미국의 이른바 30 month stay 와 같이 기타 동일한 의약품에도 patent linkage 를 발동하는 제도를 확립해주길 바란다. 구체적으로 약사법 제50조의6 제1 항 각호의 판매금지처분 제외 사유 중 제5호와 제6호를 삭제해 주기를 바란다.</p>

<p>관련 기관 관련 법령 등</p>	<p>1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 2018 년도, KOTRA 의 협조를 얻어 본 건의사항에 대해 KIPO 및 MFDS 와 협의하였다. 2019 년도에도 2018 년도와 마찬가지로 협의를 진행할 예정이었으나 코로나 확산의 영향으로 갑작스럽게 연기되었다. 계속해서 관련기관과 협력하여 대응할 예정이다.</p> <p>2. 한국 <관련 기관> 식품의약품안전처 <관련 법령> 약사법 제50 조의 6</p> <p>3. 일본-해외의 법령실시상황 <관련 법령> <관련법령의 시행운용상황> 미국은 라이선스를 받을 시 동일한 의약품이 이미 존재하는 경우라도 후발품 회사의 ANDA 신청 통지 후 45 일 이내에 침해소송을 제기하면 ANDA 승인이 정지된다. (이른바 30 month stay) 일본은 선발의약품을 커버하는 유효 등록 특허권이 존속하는 중이라면 후발의약품은 품목 허가를 받을 수 없다.</p>
<p>계속 안건 제출 이유</p>	<p>이러한 문제를 후발품이 시장에 나온 후에 특허권 침해 소송에 맞기면 후발품 시장을 불안정하게 만들 뿐 아니라, 선발 제약회사도 충분히 손해를 회복하지 못하는 경우가 많이 발생하므로 상호 간 불이익이 예상된다. 제도 재검토의 필요성 및 개선 방향 등에 대한 검토를 요청하는 바이나, 좀 더 개선된 제도의 구축이 바람직하다고 사료되므로 계속안건으로 제출하고자 한다.</p>

건 명	1 8. 해외에 있는 외국 중소기업에 대한 특허료 등의 요금 감면 【신규】
현상/문제점	<p>1. 한국 특허청은 특허료 등의 요금감면 제도를 운영 중이며 감면대상은 ‘특허료 등의 징수규칙 제 7 조(특허료·등록료·수수료 및 심사청구료 등의 면제 및 감면)’에 의해 정한다.</p> <p>2. 동 감면제도의 대상인 중소기업의 정의는 '중소기업기본법 제2조에 의한 기업이나, 이 법은 한국 중소기업과 관련된 법률이므로 해외의 있는 외국 중소기업은 이 법의 대상이 아니다.</p> <p>3. 가령, 특허료 등의 징수규칙 제 7 조가 정하는 중소기업의 대상을 한국 중소기업으로 한정할 의도가 없다 하더라도 실제로는 한국 중소기업으로 한정하여 제도가 운용될 가능성이 있다.</p>
개선 요망	해외에 있는 외국 중소기업도 요금감면 대상에 포함시켜주길 바란다.
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허료 등의 징수규칙 제7 조</p> <p>2. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> (일본) 특허법 시행령 제 10 조 (미국) Manual of Patent Examining Procedure (MPEP) 509 <관련 법령의 시행·운용 상황> 미국 및 일본은 외국 출원인 또는 특허권자라도 소정의 요건을 충족하면 감면제도의 적용 대상이 된다. (일본) https://www.jpo.go.jp/system/process/tesuryo/genmen/genmen20190401/02_01.html (특히 질문 3) (미국) https://www.uspto.gov/web/offices/pac/mpep/s509.html (509.02 Small Entity Status — Definitions 이후)</p>

건 명	19. 상표 패스트트랙 심사 도입 【신규】
현상/문제점	<p>1. 일본은 조기심사제도와 별개로 패스트트랙 심사를 시범도입하여 유사상품·서비스업 심사기준에 기재된 상품·서비스업 등 전형적인 상품 서비스업만(상품 서비스업의 구체성에 대해 심사가 필요하지 않은 상품만)을 지정한 출원은 추가 절차, 요금 부담 없이 출원 후 6개월 정도로 최초 심사 결과를 얻을 수 있다.</p> <p>2. 한국은 우선심사제도를 도입하였으나 우선심사에 추가 요금 16 만 원이 필요하며, 우선심사신청서, 우선심사신청설명서 및 관련자료(상표사용 혹은 상표사용준비를 증명하는 자료 등)를 제출해야 하므로 출원인의 부담이 크다. 일본 패스트트랙 심사와 같은 제도를 도입할 예정은 없는가.</p>
개선 요망	1. 패스트트랙 심사제도를 도입하길 바란다.
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령></p> <p>2. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> <관련 법령의 시행·운용 상황></p> <p>(일본) 패스트트랙 심사를 도입하였으며 대상 안건에 대한 최초의 심사결과 통지는 6개월 정도가 걸린다. https://www.jpo.go.jp/system/trademark/shinsa/fast/shohyo_fast.html</p> <p>(유럽) 일본과 마찬가지로 패스트트랙 심사를 도입하였다. https://euipo.europa.eu/ohimportal/fast-track-conditions#33</p> <p>(한국) 전자출원에서 '상품 고시'에 기재된 상품명이나 서비스명만을 사용하여 출원하는 경우, 출원료가 1 구분 당 6,000 원 감액되나 심사 속도는 크게 다르지 않다. http://www.patent.go.kr/jsp/ka/menu/fee/main/FeeMain01.jsp#con07</p> <p>(미국) TEAS 를 사용하여 지정상품·지정서비스의 기재를 출원인이 직접 정하는 것이 아니라 USPTO 가 제공하는 ID 메뉴얼에서 선택하는 경우, 출원료가 1 구분당 50 달러 감액된다. 그러나 한국과 마찬가지로 심사 속도는 크게 다르지 않다. https://www.uspto.gov/learning-and-resources/fees-and-payment/uspto-fee-schedule#Trademark%20Fees (Trademark Fees 중 TEAS Plus 란)</p>

건 명	20. 통상실사권의 대항요건 【계속】
현상문제점	<p>한국 특허법 118 조 제1 항에 따르면 통상실사권을 등록하지 않으면 제삼자에게 대항할 수 없다. 그러나 이하의 사항으로 인해 일반 기업 활동에 장애물이 되고 있다.</p> <p>(1) 최근, 한 제품과 관련된 특허 건수가 급증하여(예를 들어 스마트폰에는 수십만 건의 특허가 관련되어 있다고 함) 이로 인해 발생하는 라이선스 계약 건수도 방대해졌다(이 중에는 포괄 라이선싱도 적지 않음). 이러한 상황 속에서 모든 통상실사권을 등록하려면 많은 수고와 수수료가 들게 된다.</p> <p>(2) open-innovation 으로 통상실사권의 허락이 빈번하게 사용되는 현 상황을 고려할 시 이를 매년 등록하고 관리하는 일은 기업에 매우 부담이 된다.</p> <p>(3) 실시허락계약은 조건은 물론, 존재 자체도 비밀인 경우가 많아 등록으로 인하여 공개되는 것은 바람직하지 않다.</p> <p>(4) PAE 의 활동이 세계적으로 활발하게 이루어지고 있으며 일반 기업이 금지청구를 받을 리스크가 커지고 있다.</p> <p>※또 통상실사권의 당연대항제도를 도입하면 이로 인해 특허 유통을 방해(구매자 측이 예기치 못한 통상실사권이 존재할 가능성을 리스크로 생각하여 특허를 구매하기 어렵다고 생각한다)한다는 의견도 있을 수 있다. 이에 대해 당연대항제도를 도입함과 동시에 판매자 측에 판매 시 라이선스의 상황을 전부 명시하게 하는 의무를 부여하는 등의 규정을 함께 도입하면 해결 가능하다고 판단된다.</p> <p>위와 같은 이유로 이 제도는 한국 기업을 위해서도 도입해야 할 제도라고 사료된다.</p>
개선 요망	통상실사권을 등록하지 않아도 제삼자에게 대항할 수 있도록 해 주기를 바란다.
관련 기관 관련 법령 등	<p>1. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 118 조 제1 항</p> <p>2. 일본-해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> 일본 특허법 99 조 <관련 법령의 시행-운용 상황> 일본은 2011 년 특허법 개정을 통해 당연대항제도를 도입했다.</p>
계속 안건 제출 이유	<p>여러 번 요청했음에도 불구하고 좀처럼 실현되지 않기 때문에. 이 제도는 한국 기업을 위해서도 도입해야 할 제도라고 사료된다. 그러므로 이번에는 상기의 문제점을 전보다 더 충실한 내용으로 보완하였다.</p>

5. 산업분야

건 명	2 1. 산업안전보건법과의 정합성 및 국제 협조의 관점에서 화학물질관리법 개정안 제9 조의 수정(현재 폐안됨) 【신규】
현상/문제점	<p>화학물질관리법(이하 “화관법”이라 함) 제 9 조에서는 화학물질확인번호를 부여하여 해당 화학물질을 판매, 수출, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 자에게 양도할 때 화학물질확인번호를 제공해야 한다고 정하고 있다.</p> <p>그러나</p> <p>(1) 해당 물질에 대해 산업안전보건법(이하 “산안법”이라 함) 제 164 조에서는 MSDS(Material Safety Data Sheet)를 등록하고 등록번호를 부여하고 있어, 해당 화학물질을 규정하는 번호가 두 종류 존재하게 된다. 유통 과정에서 발생한 사고에 대응할 때 유익한 것은 화학물질번호가 아닌 MSDS 등록번호이며, 산안법의 MSDS 등록번호로 관리하는 편이 효율적이다.</p> <p>(2) 수출입 되는 화학물질에 한국내에서만 통용되는 번호를 부여하는 것은 번잡한 절차이며 정상적인 경제 활동을 저해한다. 국제적으로도 유통 단계에서의 화학물질 관리는 MSDS 로 이루어지고 있다.</p>
개선 요망	향후 동일한 조문이 포함될 경우, 화관법의 독자적인 화학물질확인번호를 별도로 부여할 것이 아니라 산안법의 MSDS 번호를 활용하는 등 각 법령과의 정합성을 확보한 통일된 번호로 관리할 수 있도록 수정해주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 환경부, 고용노동부</p> <p><관련법령> 화학물질관리법안 제9 조 산업안전보건법 제 110 조 산업안전보건법 시행규칙 제 160 조</p>

건 명	2 2. 산업안전보건법의 MSDS 와 관련하여 타 법령과의 기재 기준 통일 【신규】
현상/문제점	<p>GHS(Globally Harmonized System of classification and labelling of chemicals 화학물질 분류 및 표시기준의 세계 조화 시스템)의 분류 표시 기준에 대해서는 9 개 정부기관(소방청, 환경부, 고용노동부, 산업통상자원부, 농촌진흥청 등)이 합동으로 통합표준을 제정한 것으로 인식하고 있는데, 산업안전보건법 개정안(이하 “개정 산안법”이라 함)의 용도분류체계와 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 “화평법”이라 함)의 용도분류체계가 서로 상이하다.</p> <p>개정 산안법은 제품을 대상으로 하고, 화평법은 제품을 구성하는 화학물질을 대상으로 하고 있다고는 하나, MSDS 의 내용은 동일한데도 불구하고 법령에 따라 용도분류체계가 달라지게 된다.</p> <p>각 법령 간 정합성이 확보되지 않는다면 MSDS 작성 시 혼란스러울 뿐 아니라 작업도 비효율적이다. 또한 MSDS 를 양도받은 자도 혼란스러워하거나 실수로 이어질 수 있다.</p>
개선 요망	개정 산안법의 용도분류체계를 화평법과의 정합성을 확보하도록 통일해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 고용노동부</p> <p><관련법령> 산업안전보건법 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시 <별표 5>용도분류체계(제 11 조 관련)</p>

건 명	2 3. 산업안전보건법의 MSDS 의 영업비밀 신청(1) - 영업비밀신청 폐지 【신규】
현상/문제점	<p>산업안전보건법 개정안(이하 “개정 산안법”이라 함)에서는 영업비밀을 공개하지 아니하고자 하는 경우 영업비밀신청을 해야 한다.</p> <p>그러나</p> <p>(1) 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시 제 16 조(대체재료 기재 제외물질)에는 영업비밀로 할 수 없는 화학물질의 항목이 있다. 반드시 공개해야 하는 화학물질이 이미 있는데도 불구하고 그 이외의 물질에 대하여 자료를 제출하고 기업 측의 입장을 정부에 상세하게 설명해야 하는 것은 기업에 큰 부담을 준다.</p> <p>(2) 해외에서 화학제품을 수입하는 회사의 경우, 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시<별표 7>의 비밀관리성과 경제적 유용성을 증명하기 위해 필요한 정보를 해외 제조회사에 요청해야 한다. 해외 제조회사는 자사의 영업비밀을 한국 정부에 제공해야 하는 리스크를 우려하여 한국에는 화학제품을 판매하지 않을 가능성도 있다. 이는 한국 내 기업 활동에도 지장을 초래할 우려가 있다.</p> <p>(3) 또한 영업비밀의 공개는 국제적인 ‘지식재산권의 보호’ 관점에서 문제시될 가능성이 있어 한국의 국익에도 영향을 미칠 것으로 우려된다.</p>
개선 요망	기업측에 큰 부담을 주고 그 활동에 지장을 초래할 수 있으므로, 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시 <별표 7>에 관한 영업비밀신청 내용을 폐지해주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 고용노동부</p> <p><관련법령> 산업안전보건법 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시 제 16 조 및 <별표 7> 영업비밀에 해당함을 입증하는 자료 및 대체 필요성에 대한 판단기준 (제 17 조제 1 항 및 제 2 항 관련)</p>

건 명	2 4. 개정 산업안전보건법의 MSDS 영업비밀신청(2) - 비밀관리성과 경제적 유용성에 관한 입증 사항과 판단 기준의 개선 【신규】
현상/문제점	<p>화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시(안) 별표 7 은 영업비밀 신청이 실시될 경우 신청 시의 입증 자료로서 비공개지성, 비밀관리성, 경제적 유용성을 규정하고 있다.</p> <p>그러나</p> <p>(1) 비밀관리성과 경제적 유용성의 입증 자료에는 신청 당사자만 판단할 수 있는 사항이 많아 그 타당성은 객관적으로 판단하기 어렵다.</p> <p>(2) 만약 이러한 입증 자료를 엄밀히 판단하고자 할 경우, 막대한 노력과 시간이 소요되어 비공개 승인까지 상당한 시간을 요하게 될 것으로 생각된다.</p>
개선 요망	개정 산안법의 MSDS 영업비밀신청이 폐지되지 않고 시행될 경우, 비밀관리성과 경제적 유용성에 관해서는 그 항목의 필요성도 포함하여 재고해주기를 바란다. 항목이 필요하다면 각각의 항목들에 대한 객관적이고 신속히 판단 가능한 입증 사항과 판단 기준을 구체적이고 명확하게 규정해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 고용노동부</p> <p><관련법령> 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시 <별표 7> 영업비밀에 해당함을 입증하는 자료 및 대체 필요성에 대한 판단기준 (제 17 조제 1 항 및 제 2 항 관련)</p>

건 명	2 5. 산업안전보건법의 MSDS 영업비밀 신청(3) - 이미 승인된 구성성분이 함유된 제품에 대한 비공개 승인 심사 제도의 개정 【신규】
현상/문제점	<p>개정 산업안전보건법(이하 “개정 산업법”이라 함)은 영업비밀이 포함되어 있는 경우에는 고용노동부장관에게 신청하여 승인을 얻어 ‘대체 자료’로 기재할 수 있다고 규정하고 있다.</p> <p>신청인이 비공개 승인을 신청하면 장관(공단)은 승인 여부를 결정하고 그 결과를 산업안전보건법 시행규칙 별지 제 64 호 서식에 따라 신청인에게 통지하도록 되어 있다. 비공개 승인은 제품마다 신청하는데 혼합물로 이루어진 화학제품의 경우 해당 심사는 신청한 구성성분마다 실시되어 그 심사 결과도 구성성분마다 승인 여부가 결정된다. 또한 승인된 경우 구성성분마다 승인번호 및 유효기한이 부여된다.</p> <p>그러나 화학제품 중에는 요구되는 기능을 발현하기 위해 많은 성분을 조합해 만들어지는 경우가 있고 동일한 구성성분이 수많은 화학 제품에 포함될 수 있다. 가령 어떠한 제품에서 비공개가 승인된 구성성분이 타 제품에 포함되었을 때에도 다시 비공개 심사가 반복된다면 신청인에게 큰 부담을 주고, 심사에 관여하는 행정력에서도 비효율적인 업무가 증가하게 된다.</p>
개선 요망	<p>개정 산업법의 MSDS 영업비밀신청이 폐지되지 않고 시행된다면, 비공개가 승인된 구성성분이 타 제품에 포함될 때 비공개 승인 심사를 면제하고, 최초 제품의 비공개 승인심사에서 받은 승인번호 및 유효기한을 MSDS 에 기입하도록 산업안전보건법 시행규칙 제 161 조를 개정해 주기를 바란다.</p> <p>만약 제품마다 용도가 다르기 때문에 제품의 특징에 따라 심사 결과가 달라질 수 있는 가능성을 이유로 상기의 개선 요망을 수용하기 어렵다면, 각 제품이 가진 특징을 고려하여 적어도 같은 용도로 적용되는 제품에 한해서는 면제되도록 면제 요건을 신설해 주기를 바란다.</p>
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 고용노동부</p> <p><관련법령> 산업안전보건법 제 112 조 산업안전보건법 시행규칙 제 161 조, 제 162 조 및 별지 제 64 호 서식 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준 일부 개정 고시 제 18 조</p>

<p>건 명</p>	<p>2 6. 산업안전보건법의 MSDS 제출 제도의 개선 : 국내 제조자에게도 LOC 제출허용 【신규】</p>
<p>현상/문제점</p>	<p>산업안전보건법(이하 “개정 산안법”이라 함) 제 110조에 따라 물질안전보건자료(MSDS) 대상물질을 제조 또는 수입하려는 자는 그 대상물질을 구성하는 화학물질 중, 제 104 조에 따른 분류에 해당하지 않는 화학물질의 명칭 및 함유량을 고용노동부장관에게 별도로 제출해야 한다.</p> <p>단, 제 110 조 2 항 2 호에 따라 대상물질을 수입하는 자는 해당 대상물질이 물질안전보건자료에 기재된 화학물질 이외의 것으로서 제 104 조에 따른 분류기준에 해당하는 화학물질이 없음을 확인하는 내용의 서류(Letter of confirmation, 이하 “LOC”라고 함)를 국외제조자로부터 받아 제출한 경우에는 분류에 해당하지 않는 화학물질의 명칭 및 함유량을 제출하지 않아도 된다고 규정하고 있다.</p> <p>그러나 이 규정은 수입자에 한해 적용되기 때문에 국내 제조자에게는 불공평한 규정이다. 법의 취지는 정보 공개를 회피하려는 국외 제조자로부터 수입자가 분류기준에 해당하지 않는 화학물질의 정보까지 얻기 어렵기 때문에 만들어진 규정이라고 생각되지만, 영업비밀은 국내 제조자에게도 마찬가지로 중요하다. 국내 제조자도 본 법률 시행에 따라 부담이 커지는 바 수입자와 같은 기준이 적용되도록 관련 규정을 개정해주시기를 바란다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>개정 산안법 제 110 조에 따라 제조자가 물질안전보건자료를 고용노동부장관에게 제출할 때 제조자도 미기재성분에 대해 LOC 를 제출할 수 있도록 본 조항 또는 하위법령을 개정해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 고용노동부 <관련법령> 산업안전보건법 제 104 조 및 제 110 조 산업안전보건법 시행규칙 제 157 조 및 <별지> 제 62 호 서식</p>

건 명	27. 산업안전보건법의 고분자화합물에 대한 유해성 위험성 조사 제외 조건과 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률의 고분자화합물에 대한 등록 면제 조건의 통일 【신규】												
현상/문제점	<p>저우려고분자(분자량 $1,000 \leq Mn < 10,000$)에 대해 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 “화평법”이라 함)의 등록 면제와 산업안전보건법(이하 “산안법”이라 함)의 위험성 조사 제외 조건이 상이하다(아래의 표를 참조).</p> <p>법률에 따라 면제를 제외하는 규제물질이 다르기 때문에 기업측에 부담을 주고 있다. 또한 법률에 따라 조건이 다르기 때문에 혼란을 주기 쉬우므로 이는 법령 준수의 문제가 되기도 한다.</p> <p>※$1,000 \leq Mn < 10,000$ 일 때의 조건 비교</p> <table border="1" data-bbox="512 752 1385 1099"> <thead> <tr> <th data-bbox="512 752 959 801">화평법</th> <th data-bbox="959 752 1385 801">산안법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="512 801 959 898">아래의 미반응 단량체의 중량%가 0.1% 미만인 경우에 면제</td> <td data-bbox="959 801 1385 898">구성 모노머 중 아래의 물질이 중량비 2% 이하인 경우에 면제</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 898 959 947">1) 유해물질</td> <td data-bbox="959 898 1385 947">1) 신규화학물질</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 947 959 996">2) 중점관리물질</td> <td data-bbox="959 947 1385 996">2) 제조 등 금지물질</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 996 959 1046">3) 신규화학물질</td> <td data-bbox="959 996 1385 1046">3) 허가대상물질</td> </tr> <tr> <td data-bbox="512 1046 959 1099">-</td> <td data-bbox="959 1046 1385 1099">4) 관리대상 유해물질</td> </tr> </tbody> </table>	화평법	산안법	아래의 미반응 단량체의 중량%가 0.1% 미만인 경우에 면제	구성 모노머 중 아래의 물질이 중량비 2% 이하인 경우에 면제	1) 유해물질	1) 신규화학물질	2) 중점관리물질	2) 제조 등 금지물질	3) 신규화학물질	3) 허가대상물질	-	4) 관리대상 유해물질
화평법	산안법												
아래의 미반응 단량체의 중량%가 0.1% 미만인 경우에 면제	구성 모노머 중 아래의 물질이 중량비 2% 이하인 경우에 면제												
1) 유해물질	1) 신규화학물질												
2) 중점관리물질	2) 제조 등 금지물질												
3) 신규화학물질	3) 허가대상물질												
-	4) 관리대상 유해물질												
개선 요망	산안법의 위험성 조사 제외와 화평법의 등록 면제 조건을 가능한 한 통일해 주기를 바란다.												
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 환경부, 고용노동부</p> <p><관련법령> 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 11 조 신규화학물질의 유해성·위험성 조사 등에 관한 고시(고용노동부고시 제 2020-52 호)</p>												

건 명	28. 한일항공노선, 김포-하네다편의 재개 및 김포공항 국제선 터미널의 보안검사 업무개시 시간 조정에 관하여 【신규: 개별요망 및 산업】
현상/문제점	<p>◇ 현재 상황</p> <p>(1) 신종 코로나바이러스 감염증에 대한 방역조치로서, 2020년 3월 9일부터 김포공항 도착 일본노선이 폐쇄되었으나, 한일간 경제활동 정상화를 위해서는 김포공항 노선을 이용한 양국간 인적 왕래의 재개 및 확대가 큰 관건이다.</p> <p>(2) 김포공항 국제선 터미널의 보안검사 및 출국심사 업무개시 시간[6:30]이 항공사 카운터 오픈 시간[6:00]보다 늦어 <u>검사장의 업무개시 직후 혼잡 상황이 고착화되어 있다.</u></p> <p>(참고) 김포공항의 업무개시 시간 및 항공기 출발 시간</p> <p>06:00 항공사 (JAL, ANA, KAL, JJA) 카운터 오픈 자동수하물위탁기 오픈</p> <p>06:30 보안검사장·출국심사 업무개시</p> <p>07:40 ANA 862 편 (하네다 행) 출발 B788/240 석</p> <p>07:55 JAL 90 편 (하네다 행) 출발 B788/206 석</p> <p>08:10 AAR1145 편 (간사이/오사카 행) 출발 A321/195 석</p> <p>◇ 문제점</p> <p>1. 승객의 불편</p> <p>항공사에서는 “탑승 수속은 출발 시간 60분 전까지 완료해 주십시오”라고 안내하고 있으며, 검사장 업무개시[6:30] 전에 JAL·ANA 만으로도 400명에 가까운 승객이 체크인 수속을 완료하게 된다. 또한, 이른 아침 시간대에는 항공사들의 출발편이 연이어 있는 관계로 출국심사장 앞에 길게 줄을 서 통과하기까지 최대 30분 정도 대기하여야 한다.</p> <p>더불어 면세점과 라운지를 이용할 수 있는 시간이 짧기 때문에 승객에게 불편을 끼치고 있다.</p> <p><u>항공사의 고객만족도 조사에서 보안검사장 개선을 희망하는 승객 비율이 국제선이 취항하는 51개 공항 중 김포국제공항이 두번째로 높다(첫번째는 뭄바이 공항).</u></p>

	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; margin-bottom: 10px;"> <p>(참고) JAL·ANA 의 고객만족도 조사 중 「고객의 소리」발취</p> <p>「출국수하물검사를 몇 시에 시작하는지 몰라서 20 분 정도 기다려야 했습니다.」</p> <p>「6:00 에 체크인했지만 30 분 가까이 검사장 앞에서 기다릴 수밖에 없었다.」</p> <p>「보안검사 오픈이 늦어서 대단히 불빈다. 조금 더 빨리 오픈하면 좋겠다.」</p> <p>「보안검사까지 줄이 길어서 스트레스를 받았어요. 시간 단축을 부탁드립니다.」</p> </div> <p>2. 코로나바이러스 감염 리스크</p> <p>보안검사장의 개장 및 통과를 기다리는 동안, 밀집·밀접한 상황이 되므로 사회적 거리 (2m) 확보가 불가하여 <u>승객과 종업원의 코로나바이러스 감염 리스크가 높아진다.</u></p> <p>3. 온라인 체크인 이용촉진 저해</p> <p>승객 중 약 40%는 수하물을 맡기지 않고, 최근 김포공항에서도 온라인 체크인 도입으로 인하여 향후 지금보다 더 빨리 보안검사장으로 향하는 승객이 늘어날 것으로 예상된다. <u>항공사에서도 감염 대책 관점에서 비대면으로 온라인 체크인 이용을 촉진하고자 하나 검사장 개시 시간이 현재와 같은 상태에서는 상황이 더욱 혼잡해질 수 있어 적극적으로 온라인 체크인을 안내하기 어려운 상황이다.</u></p>
<p>개선 요망</p>	<p>◇ 요청</p> <p><u>(1) 한일간 비즈니스 트랙이 개시되어, 양국간 인적 왕래의 재개 및 확대가 기대되나, 많은 기업인들은 김포-하네다편을 선호하기 때문에, 동노선을 재개하여 주기를 요청한다.</u></p> <p><u>(2) 김포공항 보안검사장 및 출국심사 업무개시 시간을 현재보다 30 분 앞당겨 항공사 카운터 오픈 시간과 같은 6:00 로 조정하여 주기를 요청한다.</u></p> <p>(장점)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 개시시간을 앞당김으로써 보안검사장 앞에서 승객이 기다리는 시간이 단축되어 승객 불만이 경감된다. 2. 검사장을 통과하는 승객이 분산되어 사회적 거리를 확보할 수 있다. 3. 출국심사 후 시간이 늘어남에 따라 음식점·면세점 등 공항 내 업체의 수입 증가로 이어질 수 있다. 4. 고객이 신속하게 대합실 내로 이동할 수 있으므로 여유 있게 탑승구에 도착

	<p>하게 되어 출발 직전 탑승 혼잡이 줄어 항공사 직원 부담이 경감된다.</p> <p>5. 승객의 탑승구 도착 지연으로 인한 항공기 운항 지연을 예방할 수 있어 김포 국제공항 운영 정시성 확보에 도움이 된다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련기관></p> <p>출입국관리소 (법무부)</p> <p>세관 (기획재정부)</p> <p>검역 (보건복지부)</p> <p>보안검사 (한국공항공사(KAC)보안)</p> <p>경찰</p>

6. 보건·위생분야

<p>건 명</p>	<p>29. 포장 제조원만 상이한 해외 도입 신약에 대한 승인절차 완화 - 의약품 제조 및 판매증명서(CPP)의 요건 완화 【신규】</p>			
<p>현상/문제점</p>	<p>해외 개발 의약품의 경우, 국내에만 적용되는 규정* 및 여러 가지 사유로 인해 생산국과는 다른 포장 제조원에서 포장되어 제품을 수입하는 경우가 있다. *일련번호 표시, 소포장 제도 등 특히, 다국적 제약회사 특성 상, 생산국과 다른 1차 포장 제조원에서 포장을 하는 일이 자주 발생하고 있다. 그러나 현행 규정은 이런 상황이 반영되어 있지 않고 획일화되어 있다. 따라서 품목허가 신청 시 작성한 1차 포장 제조원 정보가 생산국의 제조 및 판매증명서(Certificate of a Pharmaceutical Product, 이하 “CPP”라 함)에 기재된 포장 제조원과 상이할 경우 국내 규정에 부합하지 않다는 사유로 수입 신약의 국내 허가를 받기 어려운 경우가 발생하고 있다. 품목 허가 심사 시 모든 제조원(원료 칭량부터 포장까지)에 대한 식약처의 GMP 평가가 이루어지고, 필요 시 각 제조원의 GMP 증명서 또한 제출됨에도 불구하고, 포장 제조원이 CPP에 작성된 제조원과 다르다는 이유로 해외 개발 신약의 국내 허가의 어려움이 있다. 이는 국내 환자들의 신약 접근성을 제한할 수 있고, 더 나아가 국민 건강 보건 증진 측면에서도 부정적인 결과를 초래할 수 있다.</p>			
<p>개선 요망</p>	<p>원료의약품에서 반제품까지의 제조원이 모두 동일하고 포장 제조원만 상이한 해외 도입 신약에 대하여, GMP 자료로 포장 전·후 제품의 품질에 미치는 영향이 없음을 입증할 수 있다면, 국내 품목허가신청시의 1차 포장제조원과 CPP 상의 1차 포장 제조원이 동일하지 않더라도, 이를 품목허가 자료로서 인정해 줄 것을 요청한다.</p> <p>규정 변경(안)-1: 의약품 등의 안전에 관한 규칙</p> <table border="1" data-bbox="539 1563 1425 1617"> <tr> <td data-bbox="539 1563 981 1617"> <p>현행</p> </td> <td data-bbox="981 1563 1425 1617"> <p>개정안</p> </td> </tr> </table>		<p>현행</p>	<p>개정안</p>
<p>현행</p>	<p>개정안</p>			

	<p>제 4 조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 1 ~ 3 <생략></p> <p>4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.</p> <p>가. 의약품 등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서.</p> <p>나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서</p> <p>다. <신설></p>	<p>제 4 조(제조판매·수입 품목의 허가 신청) ① 1 ~ 3 <생략></p> <p>4. 수입품의 경우 그 품목의 제조 및 판매에 관한 다음 각 목의 서류. 이 경우 첨부서류의 요건 등에 관한 세부 사항은 식품의약품안전처장이 고시하는 바에 따른다.</p> <p>가. 의약품 등을 생산하는 국가(이하 "생산국"이라 한다)의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서.</p> <p>나. 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 국가의 법령에 적합하게 판매되고 있음을 증명하는 판매증명서</p> <p>다. <u>가목 및 나목의 내용에도 불구하고 포장제조원에 대해서는 동 규정 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준 실시상황평가자료(또는 해당국가의 GMP 증명서 등)로서 품질에 미치는 영향이 없음을 입증할 수 있는 경우, 제조 및 판매증명서 상 포장 제조원에 대한 내용을 위 자료로 대체할 수 있다.</u></p>
규정 변경(안)-2: 의약품의 품목허가·신고·심사 규정		
현행	개정안	

	<p>제 4 조(품목허가신청·신고서의 작성 등)</p> <p>① ~ ③(생략)</p> <p>④ 수입품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제 4 조제 1 항제 4 호 및 제 4 조제 2 항제 4 호에 따라 다음 각 호에 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 한다.</p> <p>(중략)</p> <p>1. 신약</p> <p>가. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 나목의 판매증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서.</p> <p>나. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 가목의 제조증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명, 소재지 등이 명기된 서류로서 허가하거나 등록 받은 정부 또는 공공기관이 발행한 판매증명서</p> <p>다. <신설></p>	<p>제 4 조(품목허가신청·신고서의 작성 등)</p> <p>① ~ ③(생략)</p> <p>④ 수입품목의 경우에는 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제 4 조제 1 항제 4 호 및 제 4 조제 2 항제 4 호에 따라 다음 각 호에 해당하는 제조 및 판매증명서를 제출하여야 한다.</p> <p>(중략)</p> <p>1. 신약</p> <p>가. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 나목의 판매증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명 및 소재지 등이 명기된 서류로서 당해 품목을 제조하고 있는 국가에서 적법하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서.</p> <p>나. 당해 품목의 제품명, 원료약품 및 그 분량(주성분, 부형제, 색소 등 첨가제가 반드시 기재되어야 한다. 다만, 가목의 제조증명서에 기재된 경우 생략할 수 있다), 제조자명, 소재지 등이 명기된 서류로서 허가하거나 등록 받은 정부 또는 공공기관이 발행한 판매증명서</p> <p>다. <u>가목 및 나목의 내용에도 불구하고 포장제조원에 대해서는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [별표 1] 의약품 제조 및 품질관리기준</u> <u>실시상황평가자료(해당국의 GMP 증명서 등)로서 품질에 미치는 영향이 없음을 입증할 수 있는 경우,</u></p>
--	---	---

		<p><u>제조 및 판매증명서 상 포장</u> <u>제조원에 대한 내용을 위 자료로</u> <u>대체할 수 있다.</u></p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련기관> 식품의약품안전처 <관련법령> 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 4 조제 1 항제 4 호 및 제 2 항 의약품의 허가·신고·심사 등에 관한 규정 제 4 조제 4 항제 1 호</p>	

건 명	30. 희귀의약품 지정에 대한 우선심사 제도의 도입 【신규】
현상/문제점	<p>미국, 유럽 및 일본 등 다른 나라에서 이미 도입의 시급성이나 필요성이 인정되어 신속심사 대상으로 지정하여 희귀의약품 치료 등에 신속하게 허가된 제품에 대해서도 국내에서는 허가 신청한 순서대로 모든 신약에 대해 동일한 검토 순서와 기간을 적용하고 있어, 희귀질환관리법 제 19 조제 1 항제 1 호에 따라 희귀의약품은 다른 품목허가신청에 우선하여 허가할 수 있도록 특례규정을 두고 있으나, 현실적으로는 활용되지 못하고 있다.</p> <p>희귀질환 환자를 대상으로 하고, 사용 가능한 대체치료 선택이 상대적으로 더 제한적인 희귀의약품으로 지정된 의약품은 대상환자 수가 적어 일반적인 신약의 허가에서 요구되는 수준의 임상자료를 준비하는데, 많은 시간과 노력이 필요하여 시장에서의 긴급한 도입 요구와 의학적 요구가 충족되지 않는 상황이다.</p> <p>국내의 환자를 위해 보다 많은 치료 옵션을 제공하고, 다양한 의학적 요구를 충족하기 위해 희귀의약품의 허가 검토 시, 해외와 같이 실질적으로 적용될 수 있도록 우선심사 제도를 도입하여, 희귀의약품의 허가 검토에 적절히 활용될 수 있는 방안을 요청한다.</p>
개선 요망	<p>희귀의약품의 신속한 허가(검토)가 이루어 질 수 있도록 제도 개선 요망한다.</p> <p>희귀의약품 우선심사 제도 제정(안)</p> <p>: 희귀의약품 우선심사 제도를 도입하여, 희귀의약품 지정신청 단계에서부터 우선심사대상 지정이 가능하도록 절차를 마련하고, 나아가 우선심사대상으로 지정된 희귀의약품의 경우 다른 의약품품목허가 신청에 우선하여 심사/허가할 수 있도록 법적 근거를 마련해 주기 바란다.</p> <p>민원 접수 후 통상적으로 300 일¹(약 10 개월)이 걸리는 신약의 허가심사기간을 희귀의약품에 대해서는 민원 접수 후 6 개월 이내에 허가심사가 완료될 수 있도록 하며, 민원 접수 후 전체 민원 검토 기간의 1/3 시점(약 2 개월)에는 민원에 대한 해당과의 1 차 검토가 완료되어 보완 사항을 통보함으로써, 추가 자료 준비의 필요 여부를 신청사가 신속하고 적절하게 파악할 수 있도록 한다. 또한, 보완 사항에 대하여 충분한 협의가 필요할 경우, 보완 회신 후 2 주 이내에 신청사의 요청 시, 대면 회의를 개최할 수 있다.</p>
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련기관> 식품의약품안전처</p> <p><관련법령> 희귀질환관리법, 의약품등안전에관한규칙, 희귀의약품지정에관한규정(식품의약품안전처고시) (해외 사례)</p>

¹ 한국의 신약 허가기간에 대한 조사 연구(2011~2017 년), 약학회지 2020 년 64 권 1 호 p.47 ~ 53

	<p><미국 의약품 허가제도></p> <p>우선심사(Priority Review): Priority Review designation means FDA's goal is to take action on an application within 6 months (compared to 10 months under standard review).</p> <p>1992년 『처방의약품 신청자 수수료 법(PDUFA)』에 따라 미국 식품의약품청은 의약품 심사 기간 개선을 목적으로 심사 기간의 두 단계, 표준심사(Standard Review)와 우선심사(Priority Review)를 만들었다. <u>우선심사 지정 프로세스에서 미국 식품의약품청의 목표는 6개월 이내에(표준심사의 10개월과 비교 시) 신청에 대한 결정을 내리는 것이다.</u> 우선심사지정은 지정한 의약품이 허가될 경우 표준심청과 비교했을 때 중대한 증상의 치료, 진단 또는 예방의 안전성 및 유효성에 있어 유의적인 개선을 줄 수 있는 의약품에 대한 신청 평가에 전체적인 관심과 역량을 집중한다. 유의적인 개선이란 아래의 예시로 증명할 수 있다:</p> <p>증상의 치료, 예방 또는 진단에 있어 증진된 유효성의 근거</p> <p>치료를 제한하는 약물 반응(treatment-limiting drug reaction)의 제거 또는 상당한 경감</p> <p>중대한 결과의 개선을 가져온다고 예상되는 환자 순응도 향상에 대한 기록</p> <p>새로운 부분모집단(subpopulation)에서의 안전성 및 유효성에 대한 근거</p> <p><일본의 우선심사제도></p> <p>신약의 허가심사에 통상 12개월의 검토기간이 소요되나, 희귀의약품을 포함한 우선품목의 경우, 민원 접수로부터 최종 승인까지의 PMDA(일본의약품의료기기 종합기구)의 총 심사기간을 9개월을 목표로 한다.</p>
--	--

건 명	3 1. PIC/S 가입국가의 GMP 실태조사보고서의 상호인정에 대한 절차 개선 【신규】
현상/문제점	<p>(현상) 한국과 GMP(Good Manufacturing Practice) 분야의 상호인정협약(Mutual Recognition Agreement)나 이에 준하는 협약이 체결된 국가의 제조소인 경우, 자료의 일부 또는 전부를 제출하지 않는 경우가 있다. 이때 상기 해당 제조소는 의약품 등 품목별 사전 GMP 평가 운영지침의 ‘V. 평가요건 - 5. 실태조사 생략 대상’에 따라 요건에 적합한 PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, 의약품 상호실태조사협력기구) 가입국가의 실태조사보고서를 제출해야 한다.</p> <p>(문제점) 해외 규제기관마다 발행하는 실태조사 보고서의 서식이 다르며, 보고서상의 자료 공개 수준에도 차이가 있다. 특히 일본의 경우, 당국 규정에 따라 후생노동성의 하위 행정기관인 도도부현에서 일부 품목의 실태조사를 수행하고 있다. 그러나 <u>관할 기관별(즉, 소속 도도부현) 실태조사보고서를 각기 다른 기재 수준의 양식으로 발행 및 관리하고 있다.</u> 따라서, 동일한 PIC/S 가입국인 일본 내에서 실태조사 한 뒤 GMP 시설로써 최종 적합 평가를 받은 제조소임에도, 관할 기관의 보고서 서식과 자료 공개 수준 차이로 인해 PIC/S 가입국가의 실태조사보고서 요건에 적합한 경우와 그렇지 않은 경우로 나뉘게 된다. 결과적으로 수출국의 관할기관마다 다른 행정처리로 인해 의약품 수입 절차에 장애가 발생하고 있다.</p>
개선 요망	(개선방안) 규제당국 간의 양해각서 체결 등을 통해, PIC/S 가입국가의 규제당국에서 발행한 GMP 실태조사보고서의 상세 검토 보고서를 국가간 상호 공유하여 신청인에게는 공개되지 않은 내용이라고 하더라도 PIC/S 가입국가의 규제당국 차원에서 상호 요건에 부합한 자료로 인정될 수 있도록 절차를 개선하길 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련기관> 식품의약품안전처</p> <p><관련법령> 약사법 제31 조 및 제42 조 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4 조 및 [별표 1]의약품의 제조 및 품질관리기준 제 15 호 의약품 등 품목별 사전 GMP 평가 운영 지침</p>

건 명	3 2. 중증질환심의위원회 급여 정책 자문기구의 운영에 대한 건의- 회의록 공개를 통한 투명성 확보 【신규】
현상/문제점	<p>○ 현행 중증질환심의위원회 급여 정책 자문기구 운영 방법의 개선 필요 중증질환심의위원회는 중증환자에게 처방 투여되는 약제에 대한 요양급여 적용 기준 및 방법에 대하여 심의하기 위하여 건강보험심사평가원(이하 “심사평가원”이라 함)이 운영하는 자문 기구이다.</p> <p>중증질환심의위원회는 공정성, 중립성, 윤리성 확보 및 선제적 재정관리 강화를 목적으로 설치되었으나 논의 과정과 결과가 국민에게 공개되지 않아 투명성 확보가 어렵기 때문에 개선의 필요성이 있다.</p> <p>심사평가원의 모든 자문 기구는 투명성이 확보되도록 개선되어야 하나 특히, 중증질환심의위원회는 중증환자를 위한 약제 자문기구이므로 우선적으로 개선이 필요하다.</p> <p>심사평가원의 의사결정 기구인 약제급여평가위원회는 회의 결과와 평가 내용을 이미 공개하고 있어 선진 절차를 마련한 사례가 있다.</p> <p>*[참고] 현재 식품의약품안전처 (이하 “식약처”라 함)의 자문 기구인 중앙약사심의위원회 (이하 “약심위”라 함)의 회의록 공개 원칙</p> <p>통상 약심위 회의 후 한달 내로 의약품안전국을 통해 회의록을 공개하고 있다.</p> <p>회의록은 식약처 '중앙약사심의위원회 규정'에 따라 공개하는 것이 원칙이므로, 회의결과 및 회의록은 홈페이지에 공개하고 있다.</p> <p>다만, 예외적으로 위원장이 국민의 생명·신체를 현저히 해할 우려가 있는 경우를 비롯해 ▲국민의 재산권을 침해하는 등 자료제출보호가 필요하다고 인정되는 경우 ▲공공의 안전과 이익을 현저히 해할 우려가 있는 등의 사유가 있을 때 회의를 공개하지 않을 수 있다.</p>
개선 요망	<ul style="list-style-type: none"> · 중증질환심의위원회 급여 정책 자문기구는 자문 기구이므로 위원회에 참석한 참석자 명단, 개개 위원이 어떤 내용의 의견을 제시했는지 등이 회의록 형태로 공개가 되어야 한다. · 차선택으로 회의록 대신 중증질환심의위원회의 회의자료 및 평가결과에 대하여 공개가 되어야 한다.
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련기관> 건강보험심사평가원</p> <p><관련법령> 중증질환심의위원회운영규정 (건강보험심사평가원의 정관)</p>
비 고	심사평가원 산하의 중증질환심의위원회를 비롯하여 모든 급여 정책 자문기구에 개선 사항이 향후 반영되어야 한다.

건 명	3 3. 희귀질환치료제에 대한 경제성평가자료 제출 생략 약제의 적용범위 확대 건의 【신규】
현상/문제점	<p>○ 최근 자료에 의하면, 희귀질환에 대한 국내 약품비 지출은 전체 약품비의 1%정도로 유럽, 캐나다 등 외국의 지출 규모인 2.5~8.9%에 비해 매우 낮은 것이 현실이다.</p> <p>희귀질환치료제는 기본적으로 매우 적은 환자수를 대상으로 하고 있으며, 유전적 요인도 많아 치료가 매우 어렵고, 삶의 질이 상당히 낮은 질환이다. 이 때문에 새로운 치료제의 개발 속도가 매우 더디고, 기존 치료제(오래된 약제) 대비 고가의 약제들이 많은 것이 현실이다.</p> <p>최근까지 정부의 각종 보장성 강화 정책에 따라 4 대 중증질환의 보장율이 상승하였고, 특히 항암제에 대한 환자의 접근성이 매우 향상되었다. 이는 제도적 개선에 따른 것으로 위험분담제 및 경제성평가 면제 대상 약제를 확대하는 규정 개정을 통하여 가능할 수 있었다.</p> <p>그러나 많은 희귀질환 환자들의 삶의 질이 현저히 낮은 현실에도 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 약제가 아니라는 이유로 해당 질환 치료제가 위험분담제나 경제성평가 자료제출 생략 대상 약제에 포함되지 않아 희귀질환치료제에 대한 접근성이 떨어지는 사각지대의 의약품들이 많이 있다.</p> <p>*[참고] 최근 개정된(2020.10.8. 시행) 경제성평가 자료제출 생략 제도 관련 규정</p> <p><약제의 영양급여대상여부 등의 평가 기준 및 절차 등에 관한 규정></p> <p>제 6 조의 2(경제성 평가 자료 제출 생략 가능 약제) ① 다음 각 호 모두에 해당하는 약제의 경우에는 경제성 평가 자료 제출을 생략할 수 있다. 다만, 제 6 조의 3 제 1 항제 1 호에 해당하는 약제 중 국내에서 세계 최초로 허가 받은 신약의 경우에는 제 1 호와 제 2 호의 조건만 만족하는 경우에도 자료제출을 생략할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 희귀질환치료제나 항암제로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제 <ol style="list-style-type: none"> 가. 대체 가능한 다른 치료법(약제포함)이 없는 경우 나. 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제 <ol style="list-style-type: none"> 가. 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우 나. 대조군이 있는 2 상 임상시험으로 3 상 조건부 없이 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우 다. 대상 환자가 소수로 근거생산이 곤란하다고 위원회에서 인정되는 경우 3. 위원회에서 정한 외국조정평균가 산출의 대상국가인 외국 7 개국 중 3 개

	<p>국 이상에서 공적급여 또는 이에 준하여 급여되고 있는 약제</p> <p>② 제 1 항에도 불구하고 약사법 제 2 조제 19 호에 따른 국가필수의약품 중 결핵치료제, 항생제, 응급해독제(이하 이 조에서 “결핵치료제 등”이라 한다)는 다음 각 호 모두에 해당하는 경우에 경제성 평가 자료 제출을 생략하도록 할 수 있다. 다만 국내에서 세계 최초로 허가 받은 결핵치료제 등에 대하여는 제 1 호에만 해당하는 경우라도 자료제출을 생략할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제외국에서 경제성평가를 수행하지 않은 약제. 다만, 제외국에서 경제성평가를 수행한 경우라도 위원회에서 해당질환 및 급여 대상군의 특성 등을 고려할 때 국내에서 경제성평가로 급여 적정성을 평가하기가 곤란하다고 판단하는 경우에는 제외국에서 경제성평가를 수행하지 아니한 약제로 간주함 2. 외국 7 개국 중 3 개국 이상에서 공적으로 급여되거나 이에 준하여 급여되고 있는 약제
<p>개선 요망</p>	<p>최근 경제성평가 자료제출이 생략 가능한 약제 대상에 결핵치료제 등이 추가되는 내용으로 그 요건이 일부 개정되었으나, 여전히 건강보험 적용의 사각지대에 놓인 희귀질환 환자의 신약에 대한 접근성을 보장하기 위하여 경제성평가 자료 제출이 생략 가능한 약제 요건을 다음과 같이 완화하여 확대할 필요성이 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 경제성평가 자료제출 생략 가능 약제 요건 중 제 6 조의 2 제 1 호나목 개정 건의: <p>(현행) 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우</p> <p>(개정 건의안)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 삶의 질을 현저히 떨어뜨리는 것으로 위원회에서 인정된 질환에 사용되는 경우 혹은 - 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 중증의 난치성 질환으로서 의학적 미충족 수요가 높은 것으로 위원회에서 인정된 질환에 사용되는 경우
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련기관> 건강보험심사평가원 보건복지부</p> <p><관련법령> 약제의 요양급여대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제 6 조의 2</p>

7. 기타

<p>건 명</p>	<p>3 4. 전자문서 및 전자거래 기본법의 개정과 관련한 형법 제 20 장 문서에 관한 죄의 보완 【신규】</p>
<p>현상/문제점</p>	<p><현상> 최근 종이문서 대신 전자문서를 적극적으로 활용토록 하고 전자문서의 효력을 인정하는 내용으로 전자문서 및 전자거래 기본법(이하 “전자문서법” 이라 함, 2020.6.9 자 개정, 2020.12.10 자 시행) 이 개정되었다. 전자문서법의 개정으로 전자문서는 전자적 형태로 되어 있다는 이유만으로 법적 효력이 부인되지 아니하게 되었다(전자문서법 제 4 조 제 1 항). 그러나 대법원 판례에 의하면 형법상 전자문서의 문서성이 부정되어 왔고(대법원 해석: 출력되지 않은 전자파일은 문서가 아니다), 형법에도 전자문서를 위조, 변조하는 경우 처벌하는 명문의 규정이 없어 전자적 형태의 문서를 위조, 변조하더라도 처벌되지 않는 상황이 지속되고 있다.</p> <p><문제점> 전자문서법의 개정 등으로 전자문서를 활용한 소프트웨어 상품개발 및 도입이 더욱 확장되고 있는 상황에서 전자문서의 문서성을 부정하는 기존 대법원의 해석은 더 이상 유지될 수 없을 것으로 보이나, 아직까지 대법원의 명확한 입장 변화가 없어 소프트웨어의 공급자와 사용자 모두에게 개발 및 사용범위의 판단에 있어 혼란이 가중되고 있다. 이러한 혼란을 해소하기 위해서는 전자문서법의 개정에 맞춰 형법에도 전자문서의 문서성을 명시적으로 인정하는 입법적 보완이 필요하다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>전자문서를 활용한 소프트웨어의 공급 및 사용의 안전성 확보와 함께 전자문서의 위조, 행사에 의한 피해 방지를 위해 형법의 개정을 검토해 주길 바란다. 형법 제 20 장 문서에 관한 죄의 조항에 전자문서에 관한 규정을 추가해 주기 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련기관> 법무부 <관련법령> 형법 제 20 장 문서에 관한 죄, 전자문서법 제 4 조 제 1 항 및 제 4 조의 2 <일본의 경우> <관련기관> 법무성 <관련법령> 형법 제 7 조의 2, 제 17 장 문서위조의 죄</p>