

| | |
|------------|--|
| 1 (신규) | 최저 임금 인상 속도의 적정화 및 지역·업종별 대응 설정 |
| 관련부처 및 담당자 | 고용노동부 근로기준정책과 이재인 사무관(044-202-7970) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) SJC (서울재팬클럽) <input type="checkbox"/> (건의내용) ① 인상 속도 적정화 검토 의뢰 - 인플레이션, 경제성장률 등도 감안하여 최저 임금의 인상 속도를 적정화 할 필요, 실정에 부합하는 변경이나 유연성을 확보하면서 경제 실정에 맞는 더욱 완만한 최저 임금 인상의 수준이나 속도의 적정화를 검토 요망 ② 지역·업종별 인상 대응 설정 검토 의뢰 - 전 직종 일률 인상이 아닌 노동 내용을 바탕으로 하여 지역·업종별 인상 대응 설정을 검토 요망 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|-------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 최근의 최저 임금 인상 폭이 컸던 것은 저임금 노동자의 생계보장과 심각한 임금 격차 해소의 필요성이 반영된 결과로 판단됨 * 우리나라 저임금 노동자의 비중이 23.5%로 높고, 임금격차(임금 10분위 수 배율 4.5)도 OECD 최고 수준('16년, OECD 21개국 중 2위) - '20년 적용 최저 임금도 노·사·공익 위원으로 구성된 최저 임금위원회에서 이러한 노동시장의 상황과 아울러, 고용 및 경제 여건 등을 종합적으로 고려하여 결정될 것으로 생각됨 ○ 최저 임금의 업종별·지역별 차등은 개별 업종과 각 지역의 상황을 고려하여 유연하게 대응할 수 있다는 장점이 있으나, 다음과 같은 점을 고려할 때 현실적으로 차등 적용 도입이 쉽지 않을 것으로 생각됨 ○ 업종별 차등 적용의 경우 유사한 직무, 근로조건인데도 업종에 따라 달리 적용되는 사례 등 근로자 간 불공평성 문제가 있을 수 있음 - 임금 수준은 업종뿐만 아니라 직종 등도 함께 고려해 결정되어야 하며, 업종별로 임금이 높고 낮음을 정하는 데 있어서 모두가 합의할 수 있는 기준을 찾기가 쉽지 않을 것으로 판단됨 * 이러한 점을 고려하여 '최저임금위원회 제도개선 TF'에서도 업종 구분 없이 하나의 최저임금을 정하는 것이 다수의견이었음('17.12월) ○ 지역별 차등 적용 시 지역 간 임금 격차가 불가피하므로, 지역 낙인효과 또는 지역감정 유발 등의 우려가 있다는 점을 감안할 필요 * 최저임금법 제정 당시에도, 지역감정 유발 및 국민들의 반감 우려 등을 고려하여 지역별 최저 임금은 구분결정하지 않기로 함 - 아울러 우리나라는 1일 생활권으로 미국, 일본 등과 달리 지역 간 노동 이동이 매우 용이하므로, 최저 임금이 높은 지역으로 노동 이동성이 심화되어, 최저 임금이 낮은 지역의 구인난이 심각해지고 지역경제 활성화가 저해될 우려가 있을 것으로 생각됨 |
|-------------------|---|

| | |
|-------------------|--|
| 추진경과 및 향후일정 | |
|-------------------|--|

| | |
|---------------|---|
| 2 (신규) | 탄력근로제 단위기간 연장과 운영요건 간소화 |
| 관련부처 및 담당자 | 고용노동부 근로기준정책과 강재영 사무관(044-202-7541) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC) <input type="checkbox"/> (건의내용) ○ 업무 성수기, 각종 프로젝트 대응, 대형설비의 오버홀 등은 3개월 평균으로 조정은 6개월 내지 1년으로의 기간 연장 ○ 사전근무계획서 제출을 간편한 양식으로 변경(운영요건 등의 간소화) |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input checked="" type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 산업현장에서 업무량 변동 등에 따른 어려움을 호소하며 탄력 근로제 단위기간 확대 등 제도개선을 요구 ○ 제도개선 논의를 위해 '18.12.20 경사노위 내 「노동시간 제도개선 위원회」를 발족하였으며, 동 위원회에서 노사정이 12차례에 걸친 집중 논의를 통해 '19.2.19. 단위기간 확대가 포함된 개선안에 합의 <p><경사노위 합의 주요내용></p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> ①단위기간: 최대 6개월을 단위기간으로 하는 제도 신설 ②운영요건: 3개월 초과 단위기간은 '주별 근로시간 사전 확정', 2주 전 근로시간 근로자에 통보 ③건강보호: 근로일 간 11시간 연속휴식제도 의무화 ④임금보전: 3개월 초과 단위기간 도입 시 임금보전 방안 마련 및 고용노동부장관에게 신고 </div> <p>□ (조치계획)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 경사노위에서 합의된 내용들이 입법 과정에서 충실히 반영되어 법안이 마련될 수 있도록 노력 |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|---------------|---|
| 3 (계속) | 산업안전보건법의 산업안전보건교육 실시와 대상 제외에 대한 개정 |
| 관련부처 및 담당자 | 고용노동부 산업보건과 이자형 사무관(044-202-7738) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) SJC (서울재팬클럽) <input type="checkbox"/> (건의내용) 1) 근로자 안전보건교육 횟수 조정 (4회 → 2회) 2) 근로자 안전보건교육 시행시기를 연중 자율 결정 3) 사무직과 영업직 근무 시 사무직은 교육 대상에서 제외 4) 교육 제외 대상 “사무직에 종사하는 근로자만을 사용하는 사업장” → “사무직에 종사하는 근로자만을 사용하는 부서”로 변경 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 근로자 안전보건교육은 산업재해 예방의 가장 기초적이고 근본적인 사업주의 의무로 재해율이 높은 국내 현실에 비추어 근로자에 대한 안전보건교육 횟수를 축소하거나 시행시기를 사업주가 임의로 선택하게하기 어려움 - 다른 요구사항도 위와 같은 이유로 수용하기 곤란함 <p><input type="checkbox"/> (조치계획)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 없음 |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> 없음</p> |

| | |
|------------|---|
| 4 (신규) | 외국인투자기업 법인세 감면 폐지에 따른 신규 인센티브 요청 |
| 관련부처 및 담당자 | 산업통상자원부 투자정책과 |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC) <input type="checkbox"/> (건의내용) 법인세 감면 폐지와 연동하여 현금 지원 예산금액을 증대 시켜주기를 바라며 현금 지원은 중앙정부와 지자체가 연계하여 운영하는 제도이 므로, 지자체에 예산확보가 가능하도록 체계마련 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input checked="" type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|-------------------|--|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견)</p> <p>○ 개편 배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 법인세 감면폐지를 계기로 외국인투자 인센티브(현금지원제도, 입지 지원제도)의 선진화와 함께 고용 확대, 지역투자 촉진 등을 유도할 수 있도록 제도 개편 중 - 4차 산업혁명 시대에 대응, 글로벌 기업의 국내 연구개발 활성화를 통한 미래 먹거리 창출 및 혁신성장을 위한 지원 강화 <p>○ 개편 방향</p> <p>① (현금지원) 대폭 증액된 예산(500억 원)을 Leverage로 4차 산업혁명과 관련한 신산업 유치에 적극 활용</p> <ul style="list-style-type: none"> - (지원대상 확대) 첨단기술 보유 외투기업 유치를 위해 현금지원 대상에 추가 * (현행) 신성장 기술(11개 분야) → (개선) 첨단제품 및 기술 추가(35개 분야로 확대) - (고용확대 플랫폼 마련) 인센티브 지원기준을 일자리 중심으로 개편·우대하여 외투기업의 신규 고용창출 유도 * 고용요건 완화 : (현행) 400명(0.25%/인) → (개선) 200명 (0.5%/인) * 산정비율 확대 : (현행) 고용 13% → 고용 16% (무역수지 3% 폐지) - (R&D투자 지원 강화) 글로벌기업의 R&D 투자추세를 반영하고, 외투기업의 국내 R&D 기반 마련을 지원하기 위한 제도 신설 * 단순 생산설비투자 대비 기술이전 효과가 높은 R&D 투자를 지원할 수 있도록 투자에 따른 지원제도 신설 (50억 원 이상 20%, 10억~50억 원 10% 지원) - (재정부담률 조정) 비수도권 지자체의 재정상황, 외투기업 조세감면 폐지 등을 감안하여 지방비 매칭비율 변경 * 비수도권 매칭율(국비 : 지방비) : (현행) 6 : 4 → (개정) 8 : 2 (위기지역 9:1) <p>② (입지지원) 산업위기대응 특별지역 입주 외투기업의 위기극복 지원</p> |
|-------------------|--|

과 임대 보증금 납부방법 개선을 통해 실질적인 기업지원 강화
* 산업위기대응 특별지역 지정기간동안 입주자격·입주한도 이행 유예,
임대보증금 납부방법에 은행 지급보증서 추가 등

| | |
|-------------------|--|
| 추진경과 및 향후일정 | |
|-------------------|--|

| | |
|-------------|--|
| 4 (신규) | 외국인투자기업 법인세 감면 폐지에 따른 신규 인센티브 요청 |
| 관련부처 및 담당자 | 산업통상자원부 투자정책과 |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC) <input type="checkbox"/> (건의내용) 법인세 감면 폐지와 연동하여 현금 지원 예산금액을 증대 시켜주기를 바라며 현금 지원은 중앙정부와 지자체가 연계하여 운영하는 제도가므로, 지자체에 예산확보가 가능하도록 체계마련 |
| 검토의견 및 조치계획 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input checked="" type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 <input type="checkbox"/> (검토의견) 정부는 외국인투자에 대한 법인·소득세 감면 인센티브 폐지의 영향을 줄이고자, 지원예산을 대폭 확대*하고, 기존 현금지원 대상범위와 지원금액 더하는 방향으로 개편을 추진중 * 현금지원 예산: ('18년) 60억원 → ('19년) 500억원 <input type="checkbox"/> 현금지원 대상 기술·제품 범위를 확대하는 “외국인투자촉진법” 개정안이 국회에서 논의중(상임위 상정, '19.3월) * 지원대상: (현행)조특법 시행령 제9조의 신성장동력기술(11개분야, 157기술) → (개선)산업발전법 제5조의 첨단기술·제품(35개분야, 2,769업종) 추가 <input type="checkbox"/> 현금지원 한도 산정시 고용요건을 완화하고, 고용에 대한 인센티브 비중을 확대하는 등 지원금액 확대를 위한 운영요령 개정안을 기재부 등 관계부처와 협의중 |

| | |
|-------------------|--|
| 추진경과 및 향후일정 | |
|-------------------|--|

| | |
|-------------------|---|
| 과제번호 (계속) | 5. 관세조사 중지 및 조사 기간 연장 사유의 명확화_추가검토 |
| 관련부처 및 담당자 | 기획재정부 관세제도과 임순목 사무관(044-215-4412) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC) <input type="checkbox"/> (건의내용) 「No.5_K 관세심사의_중지_ 및_연장_관련 추가자료」 제출 |
| 검토의견 및 조치계획 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input checked="" type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 <input type="checkbox"/> (검토의견) 법 개정사항으로 개정 절차 추진 중. 3 월 중순 SJC 와의 면담 때, 동일한 추가 자료를 제출받아 이미 답변 드립니다. |

| | |
|-------------------|--|
| 추진경과 및 향후일정 | |
|-------------------|--|

| | |
|------------|--|
| 6 (신규) | 납부불성실가산세와 국세환급가산금 이자율 조정 |
| 관련부처 및 담당자 | 기획재정부 조세법령운용과 김현수 사무관(044-215-4151) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> 납부불성실가산세의 이자율(연10.95%)과 국세환급가산금의 이자율(연1.8%)의 차이가 지나치게 커서 납세자에게 불리 <input type="checkbox"/> 양 자의 이자율을 유사 또는 동등 수준으로 조정 필요 |
| 검토의견 | 기초치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ 납부불성실가산세(납부불이행 제재+ 연체 이자)와 국세환급가산금(과오납 이자)은 그 성격이 상이함</p> <p>○ (납부불성실가산세) 납부의무 불이행에 대한 제재 + 지연 이자 성격으로 시중 연체금리 수준(6~9%) 등을 고려하여 결정*</p> <p>* (국세기본법 §47조의4) 금융회사 등이 연체대출금에 대하여 적용하는 이자율 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 이자율</p> <p>○ (국세환급가산금) 과오납 세금에 대한 이자성격이므로, 정기예금 금리(1.8%) 등을 고려하여 결정*</p> <p>* (국세기본법 §52) 금융회사 등의 예금이자율 등을 고려하여 대통령령으로 정하는 이자율에 따라 계산한 금액</p> <p>□ 납세자부담 완화를 위해 금년부터('19.2.12일~) 납부불성실가산세율을 1일 0.03%(연 10.95%) → 0.025%(연 9.13%)로 既완화</p> <p>○ 또한, 최근 정기예금 금리수준 인상 등을 감안하여 국세환급가산금 이자율 인상(연 1.8% → 2.1%) 예정</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p>□ 국세기본법 시행령 개정안 시행('19.2.12일~)</p> <p>□ 국세기본법 시행규칙 개정안 입법 예고 중('19.2.14~28일), 3월 중 공포 시행 예정</p> |

| | |
|------------|--|
| 8 (신규) | 지정거래외국환은행 제도의 완화 |
| 관련부처 및 담당자 | 기획재정부 외환제도과 김은지 사무관(044-215-4753) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC) <input type="checkbox"/> (건의내용) 외국기업의 국내지사가 영업자금을 조달할 때, 또는 배당금이나 사업폐쇄 시의 청산자금을 해외에 송금할 때에는 지정은행 변경절차를 밟지 않고 고객이 희망하는 은행에서 처리 가능하도록 완화 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견) 외국환거래규정에 기업체가 지정거래은행을 통해 해외 직접투자 신고 및 송금 등의 거래를 하도록 한 것은 기업 체에 대한 재무 정보 등의 모니터링 및 신용위험 관리 필 요성 등을 감안한 것</p> <p>○ 필요시 간단한 절차를 거쳐 지정거래은행을 변경할 수 있으므로 규제 완화 의 실익이 없음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|-------------------|--|
| <p>9 (신규)</p> | <p>예금보험료에서 특별기여금의 면제 혹은 인하</p> |
| <p>관련부처 및 담당자</p> | <p>금융위원회 구조개선정책과 구분승 사무관(02-2100-2903)</p> |
| <p>건의내용</p> | <p><input type="checkbox"/> (건의내용) 공적자금 혜택을 받지 않은 외은지점에 대해서는 특별기여금을 면제하거나 요율을 현재 0.1%에서 인하 필요</p> |
| <p>검토의견</p> | <p><input type="checkbox"/>기조치 <input type="checkbox"/>수용 <input type="checkbox"/>부분수용 <input type="checkbox"/>장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/>미수용</p> |

| | |
|-----------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견) 특별기여금의 납부의무자인 부보금융회사는 과거 금융시장에 대한 공적자금 투입으로 금융시스템이 안정된 데 따른 직·간접적인 혜택을 누리고 있음</p> <p>- 따라서, 공적자금 투입의 원인제공자 뿐만 아니라 수혜자인 부보금융회사에 대하여 부과되는 특별기여금과 관련하여 일부 금융회사에 대한 적용 제외 또는 요율 경감은 곤란</p> <p>○ 실례로, 직접적으로 공적자금을 지원받지 않은 우체국예금 및 우체국보험에 대해서도 「공적자금상환기금법」에 따라 동일한 요율(0.1%)로 매년 공적자금상환기금에 출연토록 하고 있으며,</p> <p>- 외환위기 이후 신설되어 직접적으로 공적자금을 지원받지 않은 부보금융회사들 역시 동일한 요율(0.1%)로 특별기여금을 매년 납부하고 있음</p> <p>□ (조치계획) 미수용</p> |
| <p>추진경과및 향후일정</p> | <p>해당사항 없음</p> |

| | |
|------------|---|
| 10 (신규) | 예대출규제 철폐 또는 완화 |
| 관련부처 및 담당자 | 금융위원회 금융산업국 은행과 서지은 사무관 (02-2100-2954) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) SJC (서울재팬클럽) <input type="checkbox"/> (건의내용) 기업대출 중심의 외국은행은 시중은행에 비해 예금확보가 어렵고, 당해 규제로 인해 한국기업에 원활한 자금공급에 제약이 발생하고 있는 사정을 고려하여 외국은행을 예대출 규제대상에서 제외하거나, 「분기말월 원화대출금 2조원 미만인 은행」이라는 규제유예요건을 완화하여 줄 것 |
| 검토의견 및 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견) 미수용</p> <p>○ 예대출 규제는 은행의 유동성을 관리하기 위한 수단이지만, 과도한 대출자산 팽창을 억제하는 수단으로도 활용됨</p> <p>-규제완화를 완화할 경우 신용경색 시 재조달의 어려움(refinancing risk)을 겪을 가능성이 높아 외부충격에 대한 취약할 우려</p> <p>※예대출이 은행의 건전성 관리 이외에도 CD금리 안정화 등 다양한 기능을 수행하는 점도 고려할 필요</p> <p>○ 다만, 예대출 산정 시 기업대출에 대해서는 가중치를 하향(△15%) 적용하도록 개선할 예정('20.1월 시행)</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 해당 없음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p>해당 사항 없음</p> |

| | |
|---------------|--|
| 11 (신규) | 차이니즈 월 규제 완화 |
| 관련부처 및 담당자 | 금융위원회 자본시장과 나혜영 사무관(02-2100-2652) |
| 건의내용 | <p><input type="checkbox"/> 기업금융업무와 금융투자업간의 분리를 명시하고 있어 기업금융고객에게는 과생상품 거래 등 원스탑 서비스를 제공하기 곤란</p> <p>○ 기업금융업무의 고객거래에 수반되는 경우에는 기업금융업무 담당자의 과생상품 취급을 허용할 필요</p> <p><input type="checkbox"/> 차이니즈 월이 과도하게 엄격해서 시장이 필요로 하는 편리성이나 경제성을 적시 제공하기 곤란</p> <p>○ 차이니즈 월을 증권회사가 자율적으로 운영하도록 개정할 필요</p> |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input checked="" type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견) 정보교류 차단장치를 법령에서 일률적으로 정하지 않고 금융투자 회사가 회사 상황에 맞게 설정·준수할 수 있도록 하되,</p> <p>○ 사후 책임을 강화하는 방향의 제도개선 방안 검토 중</p> <p>□ (조치계획) '19년 중 제도개선 방안 마련 및 자본시장법 개정안 국 회 제출</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p>'19년 중 제도개선 방안 마련 및 자본시장법 개정안 국회 제출</p> |

| | |
|-------------------|---|
| 12 (계속) | 신용보증기금에 대한 출연금 관련 |
| 관련부처 및 담당자 | 금융위원회 산업금융과 송희경 사무관(02-2100-2862) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC) <input type="checkbox"/> (건의내용) 신용보증제도를 이용하는 경우에 한하여 신용보증 기금 출연금을 부담하는 등, 혜택을 받는 금융기관이 출연금을 평등히 부담하도록 제도 보완을 검토 |
| 검토의견 및 조치계획 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|--|
| | <p><input type="checkbox"/> (검토의견) 미수용</p> <p>○ 보증기관에 대한 금융회사 출연금은 정보 비대칭에 따른 중소기업 대출기피 현상(시장실패)을 보완하여 중소기업의 원활한 자금조달을 위한 보증부대출 운용 재원에 해당</p> <p>○ 모든 은행은 대기업 대출을 포함한 기업대출의 일정 비율을 법정출연금으로 납부할 사회적 책임을 지는 점, 외국계 은행도 국내은행과 동일하게 중소기업 보증부대출이 가능한 점 등을 고려할 때, 수익자 원칙을 앞세운 제도 변경 의견은 수용 곤란</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 해당사항 없음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>13 (계속)</p> | <p>해외타발송금시 관리기준 완화</p> |
| <p>관련부처 및 담당자</p> | <p>기획재정부 외환제도과 김은지 사무관(044-215-4753)</p> |
| <p>건의내용</p> | <p><input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC) <input type="checkbox"/> (건의내용) 타발송금 시 은행의 증빙서류 확인 의무를 완화 (예 : 확인 의무 면제 금액 인상)</p> |
| <p>검토의견 및 조치계획</p> | <p>기조치 <input type="checkbox"/>수용 <input type="checkbox"/>부분수용 <input type="checkbox"/>장기검토(기한:) <input type="checkbox"/>미수용</p> |

| | |
|-------------------|---|
| | <p>□ (검토의견) 해외로부터 자금을 송금 받을 경우, 구두 설명으로 송금 받을 수 있는 금액 한도를 성향(동일인 기준 하루 2만 불 → 5만 불)하여 '19.1.1부터 시행중</p> |
| 추진경과 및 향후일정 | |

| | |
|---------------|--|
| 14 (신규) | 특허법 조약(PLT) 조기 가입 |
| 관련부처 및 담당자 | 특허청 특허심사제도과 구자욱(042-481-5397) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의내용) PLT 조약 가입 (지정기간 경과 후 지정기간 연장신청 허용, 영어 외 외국어 출원 인정) |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input checked="" type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견) 현재로서는 PLT 가입 논의는 진행되고 있지 않음</p> <p>○ 다만, PLT 규정 중 국내 도입이 필요한 사항들은 개별 검토 후 반영하고 있음 (예: 외국어 출원 인정 등 출원일 인정 요건 완화('15))</p> <p>○ 한편, 지정기간 연장 후 지정기간 연장신청을 허용하는 것은 심사업무의 혼란 발생 가능성 및 심사처리기간의 지연 등의 우려가 커 장기적인 검토가 필요하고,</p> <p>- 출원 언어 확대는 심사업무 부담 증가의 가능성이 매우 높고, 현재 영어로 출원되는 출원 건도 미미(전체 출원의 0.5% 미만)하여, 언어 확대의 시급성이 있다고 보기 어려움</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 해당사항 없음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|------------|--|
| 15 (계속) | 특허출원에 대한 거절이유통지의 응답기간, 거절결정에 대한 불복신청기간 장기화 |
| 관련부처 및 담당자 | 특허청 특허심사제도과 구자욱(042-481-5397) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의내용) 특허출원에 대한 거절이유통지의 응답기간을 3개월 이상으로 확대, 거절결정에 대한 불복신청기간도 연장 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input checked="" type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|-----------------------|--|
| <p>16 (계속)</p> | <p>통상실시권 대항요건</p> |
| <p>관련부처 및 담당자</p> | <p>특허청 특허심사제도과 구자욱(042-481-5397)</p> |
| <p>건의내용</p> | <p><input type="checkbox"/> (건의내용) 통상실시권에 대한 무등록 대항제도 도입</p> |
| <p>검토의견</p> | <p><input type="checkbox"/>기조치 <input type="checkbox"/>수용 <input type="checkbox"/>부분수용 <input checked="" type="checkbox"/>장기검토(기한:) <input type="checkbox"/>미수용</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견) 동 제도 도입을 위한 특허법 개정안이 '15년 국회에 제출되었으나, 국회 논의 과정에서 폐기되었음</p> <p>* (폐기사유) 특허권 거래위험을 양수인이 부담해야 하므로 거래비용이 증가될 수 있고, 등록 없는 당면대항제도는 일반적 법체계와 부합하지 않음</p> <p>○ 이에 따라, 산업계의 IP 활용 실태 및 통상실시권 관련 분쟁 현황 등을 감안하여, 추후 재논의 할 예정임</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 해당사항 없음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|---------------|---|
| 17 (신규) | 산업안전보건법(MSDS) 개정 |
| 관련부처 및 담당자 | 고용노동부 화학사고예방과 연현석사무관(044-202-7757) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> 서울재팬클럽(산업안전보건법 전부 개정안의 입법예고 안에 대한 의견) <input type="checkbox"/> (건의내용) 1. R&D용도의 수입에 대해서는 MSDS 제출을 면제하고 영업비밀 신청 절차도 간소화 필요 2. MSDS에 화학물질의 일반명칭만 기재하고 CAS 번호 기재는 불필요 하며 수입되는 제품 정보를 모두 알 수 없으므로 화학물질확인명 세서(LOC) 제출로 구성성분 명칭을 기재하는 것을 같음할 필요 3. MSDS의 일반 대중 공개는 불필요(삭제 필요) 4. 기존 유통되는 유해화학물질의 MSDS를 정부에 제출하는 것은 정부 와 기업 모두에게 큰 부담으로 신규로 제조·수입되는 물질에 MSDS를 제출하는 것이 필요 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input checked="" type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (일부 수용) 소량 제조·수입하는 R&D 용도의 화학물질은 MSDS 작성·제출을 면제(비공개 정보 심사는 당연 면제)하고 MSDS 작성 대상이 되는 MSDS의 비공개 정보 심사는 절차를 간소화할 예정 <ul style="list-style-type: none"> * 산업안전보건법 하위규정에 반영할 사항 2. (일부 수용) MSDS상 유해·위험한 물질명 및 CAS번호의 삭제는 불가(필요시 비공개 정보 심사를 통한 대체물질명 기재)하며 <ul style="list-style-type: none"> - 수입제품에 대한 유해성·위험성 미분류 물질 정보 제출 불가 시 LOC 제출을 허용함(산업안전보건법 제110조) 3. (수용) MSDS의 일반 대중 공개 조문은 국회 논의 과정 중 삭제됨 4. (불수용) 지속적으로 제조·수입되고 있는 화학물질도 유해·위험성이 있다면 정부·사업주의 부담이 있더라도 MSDS 제출 등 관리가 필요 <ul style="list-style-type: none"> - 다만, 부담 완화 및 준비를 위하여 제조·수입량에 따라 시행(2021.1.16)후 최대 5년의 경과 규정을 둠(부칙) |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|-------------------|---|
| 과제번호 (신규) | 17. 산업안전보건법(MSDS) 개정 |
| 관련부처 및 담당자 | 고용노동부 화학사고예방과 연현석사무관(044-202-7757) |
| 건의내용 | <p><input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC)</p> <p><input type="checkbox"/> (건의내용) 고용노동부 장관의 승인을 얻어야 하는 MSDS 의 작성 대상을 ‘개정법률 시행 이후에 수입 및 제조된 것’으로 한정해 달라고 요청했으나, 이번 검토결과에서는 MSDS 의 작성기간(시행 후 최대 5 년간 경과 규정)을 언급했을 뿐, 대상품목 한정에 대해서는 답변하지 않은바 재검토를 요청드립니다.</p> |
| 검토의견 및 조치계획 | <p><input type="checkbox"/>기조치 <input type="checkbox"/>수용 <input type="checkbox"/>부분수용 <input type="checkbox"/>장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/>미수용</p> <p><input type="checkbox"/> (검토의견) ‘17. 산업안전보건법(MSDS) 개정’ 안건의 개선요망 4 에 대해, 검토의견 4(아래 참조)에 ‘불수용’으로 답변을 드린 바 있음.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4. (불수용) 지속적으로 제조·수입되고 있는 화학물질도 유해·위험성이 있다면 정부·사업주의 부담이 있더라도 MSDS 제출 등 관리가 필요</p> <p>- 다만, 부담 완화 및 준비를 위하여 제조·수입량에 따라 시행(2021.1.16)후 최대 5년의 경과 규정을 둠(부칙)</p> </div> |

| | |
|-------------------|--|
| 추진경과 및 향후일정 | |
|-------------------|--|

| | |
|------------|--|
| 18 (신규) | 화학물질 이력추적관리제도 도입의 재검토 및 물질안전보건자료의 활용 |
| 관련부처 및 담당자 | 환경부 화학안전과 윤희창 사무관(044-201-6843) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) SJC(서울재팬클럽) <input type="checkbox"/> (건의내용) <ul style="list-style-type: none"> ◦ 화학물질 이력추적관리제도의 도입은 당국·기업 양측에 도입에 대한 대응, 도입 비용 증대 등 엄청난 부담 예상됨 ◦ 본 제도는 화학물질의 하위사용자에게 위험유해성 정보를 정확하고 확실하게 전달하는 것으로, 산안법에 있는 MSDS제도의 확실한 운용으로 본 제도의 요건은 충족할 수 있다고 생각함 ◦ 따라서 화학물질 이력추적관리제도의 도입 시에는 기업에 대한 부담을 고려해야 하며, 고용노동부와 조정·연계해 법 개정을 추진해 주기를 바람 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 입법예고한 “화학물질확인신고”에 관한 규정은 현재의 화학물질확인(법 제9조)과 유독물질 수입신고(법 제20조)를 이력추적관리제도(확인신고제도)로 통합하는 것이며, - 이미 기업은 UN GHS기준에 따른 유해성 정보를 분류표시 할 의무가 있어 제도 도입으로 산업계의 부담은 크지 않을 것으로 예상됨 ◦ 물질안전보건자료(고용부, MSDS)와의 동일 내용 중복제출 등의 부담을 최소화하도록 하위법령 마련 시 고용부와의 협의를 통해 관련사항을 검토하겠음 |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p>○ 「화학물질관리법」 개정(안) 국회제출(‘19.6월)</p> |

| | |
|-------------------|---|
| 과제번호 (신규) | 18. 화학물질 이력추적관리제도 도입의 재검토 및 물질안전보건자료의 활용 |
| 관련부처 및 담당자 | 환경부 화학안전과 윤희창 사무관(044-201-6843) |
| 건의내용 | <p><input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC)</p> <p><input type="checkbox"/> (건의내용) 실제 제품형태나 유통을 고려하면 화학물질 이력추적관리제도를 운용하기란 사실상 불가능하다고 여겨짐(다종류 배합물 제품이나 실린지 같은 형태의 제품 등) 실제 작업원이 제품에 부여된 화학물질확인번호를 봐도 즉시 내용을 이해하지 못해 MSDS 등의 정보로 대처하게 될 것으로 예상됨(고유 코드를 제품명에 표시하더라도 의미가 없음) 이번 검토결과에서는 일부 수용으로 건의사항에서 지적한 개선요망 사항이 모두 반영되어 있지 않아 현 상황에서는 무용한 곳에 기업의 비용이 들어가게 되고 한국사회와 수입자 모두에게 무익한바 재검토를 요청드립니다</p> |
| 검토의견 및 조치계획 | <p><input type="checkbox"/>기조치 <input type="checkbox"/>수용 <input type="checkbox"/>부분수용 <input type="checkbox"/>장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/>미수용</p> <p><input type="checkbox"/> (검토의견) MSDS 와 화학물질 이력추적관리제도는 서로 다른 제도로 SJC 측에서 두 제도에 대한 이해가 부족하신 것으로 보여짐. 추가 문의 사항이 있는 경우, 업체가 직접 연락주시면 대응하겠습니다.</p> |

| | |
|-------------------|--|
| 추진경과 및 향후일정 | |
|-------------------|--|

| | | |
|--|--|-------------|
| 과제번호 (계속/신규) | (제목) 19. 성분공개, CAS 등록번호 및 접착제 | |
| 관련부처 및 담당자 | 환경부 화학제품관리과 한미옥 사무관(044-201-6829) | |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) SJC(서울재판클럽) <input type="checkbox"/> (건의내용) 공업 용도의 접착제는 안전확인대상생활화학제품에서 제외해 주기 바람 | |
| 검토의견 및 조치계획 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input checked="" type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 | |
| | <input type="checkbox"/> (검토의견) <input type="checkbox"/> 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률(화학제품안전법)」 및 '안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준'(환경부고시 제2019-45호, 2019.2.12.)에서 접착제의 적용 범위 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>[별표2] 품목별 화학물질에 관한 안전기준</p> <p>제4부 접착·접합제품 제1장 접착제 1. 적용범위</p> <p>접착제란 가정, 사무실, 다중이용시설 등과 같이 일상적인 생활공간에서 물체의 표면을 서로 접착하기 위하여 표1의 용도로 사용하는 화학 제품을 말한다. 다만, 다음의 각 항목에 해당하는 제품 등은 포함하지 아니한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 건축·전문시공자용 또는 건축자재에 사용되는 접착제 2) 시멘트류, 실리케이트 염류 등의 무기재료를 주원료로 하는 접착제 3) 문구용·도배용 풀, 테이프 형태의 접착제 4) 땀납, 은납 등 금속재료를 주원료로 하는 접착제 5) 미용 또는 분장 목적으로 사용되는 접착제(가발체모용, 가속눈썹·쌍꺼풀용, 인조손톱용 등) <p style="text-align: center;"><표1> 접착제의 용도</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">일반용, 순간·강력용</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">※ 용도별 사용대상 : 고무용, 목재용, 플라스틱용, 가죽용, 섬유용, 금속용, 도자기용(세라믹, 타일), 유리용, 종이용, 점토용, 석조물용(석고), 필름용</td> </tr> </table> </div> <input type="checkbox"/> 위와 같이 「화학제품안전법」 및 관련 고시에서 정한 접착제의 적용 범위는 "가정, 사무실, 다중이용시설 등과 같이 일상적인 생활공간에서 물체의 표면을 서로 접착하기 위하여 사용하는 화학제품"임 <input type="checkbox"/> (조치계획) 해당없음 | 일반용, 순간·강력용 |
| 일반용, 순간·강력용 | | |
| ※ 용도별 사용대상 : 고무용, 목재용, 플라스틱용, 가죽용, 섬유용, 금속용, 도자기용(세라믹, 타일), 유리용, 종이용, 점토용, 석조물용(석고), 필름용 | | |
| 추진경과 및 향후일정 | ○ 해당사항 없음 | |

| | |
|---------------|---|
| 19 (신규) | 성분공개, CAS 등록번호 및 접착제 |
| 관련부처 및 담당자 | 고용노동부 화학사고예방과 연현석사무관(044-202-7757) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> 건의자: 서울재팬클럽 <input type="checkbox"/> 건의내용 1. 유해성·위험성 미분류 화학물질 정보 제출 시 확인명세서(LOC) 제출을 인정할 필요 2. CAS No.가 부여되지 않은 화학물질의 경우 취득 시까지 상당한 시간이 소요되므로 CAS No. 없이 제출할 수 있도록 할 필요 |
| 검토의견 | <input checked="" type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ 검토의견</p> <p>1. (기수용) 수입자가 유해성·위험성 미분류 화학물질에 대한 정보를 확보할 수 없는 경우 확인명세서(LOC)로 제출할 수 있도록 규정하였음</p> <p>* 산업안전보건법('21.1.16 시행) 제110조제2항제2호: 제104조에 따른 분류기준에 해당하는 화학물질이 없음을 확인하는 내용의 서류를 받아 제출한 경우 그 명칭 및 함유량을 제출하지 아니할 수 있음</p> <p>2. (기수용) 화학물질의 CAS No.가 아직까지 부여되지 않은 경우 CAS No.를 제외한 명칭 및 함유량을 제출하면 될 것임(CAS No.는 '부여되지 않음'으로 표시)</p> <p>* 반드시 CAS No.를 취득하여 제출하라고 규정하지 않음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p>해당 없음</p> |

| | |
|--------------------|---|
| <p>19 (신규)</p> | <p>성분 공개, CAS등록번호 및 접착제(신규)</p> |
| <p>관련부처 및 담당자</p> | <p>환경부 화학안전과 기대정 사무관(044-201-6847)</p> |
| <p>건의내용</p> | <p><input type="checkbox"/> (건의자) SJC(서울재팬클럽) <input type="checkbox"/> (건의내용) ◦ 수입량 1톤 이상의 화학물질에 대하여 성분정보*를 공개하는 등 제출해야 할 정보의 범위 완화 요망 * 화학물질명, 화학물질 성분 함량 또는 함량범위, CAS번호 등 ◦ CAS등록번호 취득에는 상당한 시간과 비용이 들기 때문에 현재와 마찬가지로 CAS번호 없이 신청할 수 있는 제도 유지</p> |
| <p>검토의견 및</p> | <p><input type="checkbox"/>기조치 <input type="checkbox"/>수용 <input type="checkbox"/>부분수용 <input type="checkbox"/>장기검토(기한:) <input type="checkbox"/>미수용</p> |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>조치계획</p> | <p>□ (검토의견)</p> <ul style="list-style-type: none"> ◦ 입법 예고한 “화학물질확인신고”는 성분·함량 등을 정확하게 명시하도록 하고 있습니다. - 다만, 하위법령 마련 시 고시 함량 미만의 향료 및 안료에 대해서는 통칭을 인정해 주고, 함량을 범위로 기재하는 등 방안을 검토할 계획입니다. ◦ CAS등록번호가 없는 경우에도 현재 화학물질확인명세서는 제출 가능합니다. |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p>○ 「화학물질관리법」 개정(안) 국회제출('19.6월)</p> |

| | |
|------------|---|
| 20 (신규) | 고분자화합물의 등록면제 요건과 고분자에 대한 협의체 형성 |
| 관련부처 및 담당자 | 환경부 화학물질정책과 서민아 서기관(044-201-6783) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(일본계 외국인투자기업단체) <input type="checkbox"/> (건의내용) 1. 1-① 0.1% 이상의 기존 미반응 잔류단량체가 등록면제 확인을 받은 후에 유해화학물질 또는 중점관리물질로 지정된 경우에는 해당 단량체를 사용하더라도 고분자를 등록하도록 하지 않고, 기존에 등록면제 확인 받은 것을 지속 인정해주시기 바람 1-② 0.1% 이상 미반응 잔류단량체(유해화학물질, 중점관리물질)가 잔류하는 경우 고분자를 등록하도록 하는 것이 아니라, 미반응 잔류단량체를 등록할 수 있도록 해주시기 바람(기존화학물질 연간 1톤 이상, 또는 신규화학물질인 경우 연간 100kg 이상 등록) 2. 고분자화합물은 시험자료 개별 제출을 원칙으로 해주기를 바람 |
| 검토의견 및 | <input checked="" type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|------|--|
| 조치계획 | <p>□ (검토의견)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 화평법 개정·시행('19.1.1) 시 고분자화합물 등록면제 요건을 보다 합리적으로 개선 - 고분자화합물과 단량체의 물리·화학적 특성 및 유해성은 다름에도 불구하고, 당초에는 단량체가 유해성이 있거나 아직 유해성이 밝혀지지 않은 신규화학물질이면 모든 고분자화합물을 등록하도록 하여 관련 전문가 및 업체 등이 개정 필요성을 제기 - 이에 따라 유해화학물질 등이 미반응 잔류단량체로 해당 고분자화합물의 유해성에 직접 영향을 줄 수 있는 경우(예, 혼합물 내 발암성 성분이 0.1% 이상 함유되면 혼합물도 발암성 물질로 간주)에만 해당 고분자화합물을 등록·관리하도록 규정 완화* <p>* (개정 전)신규화학물질, 유해화학물질 및 유해성·위해성이 있거나 그럴 우려가 있어 환경부장관이 고시한 화학물질인 단량체가 중량비를 2퍼센트 초과하여 포함된 수평균분자량이 1만 미만인 고분자화합물 → (개정법) 수평균분자량이 1만 미만으로서 유해화학물질, 중점관리물질, 신규화학물질인 미반응 단량체가 0.1중량퍼센트이상 함유된 고분자화합물</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ (건의내용 1-① 및 1-② 관련) 수용 곤란 - 국민 건강 및 환경에 위해 우려가 있을 수 있는 고분자화합물 관리를 위하여, 이미 저우려 고분자화합물의 요건에 부합하여 등록면제를 받았더라도 추후 미반응 잔류단량체의 유해성이 새롭게 밝혀져 유해화학물질 또는 중점관리물질로 추가 지정이 되면 해당 고분자화합물도 유통과정에서 위해우려가 있을 수 있으므로 등록·관리 필요 - 미반응 잔류단량체는 그 자체로 수입 또는 시장에 출시되지 않는 물질로 고분자화합물에 함유되어 유통되므로 미반응 잔류단량체가 아닌 고분자화합물로 등록 필요 ○ (건의내용 2번 관련) 기수용 |
|------|--|

- 동일한 기존화학물질을 등록하려는 자는 대표자를 정하여 공동으로 시험자료 등 등록신청자료를 제출하도록 하고 있음(법 제15조제1항)

- 다만, 고분자화합물의 수평균분자량의 범위, 물에 녹는 정도 등 특성이 명확히 달라 동일한 명칭 또는 식별번호에도 불구하고 하나의 화학물질로 보기 어려운 경우로 제출해야 하는 등록신청자료가 다른 경우에는 별도의 협의체를 구성할 수 있도록 하였음(시행규칙 제17조제2항),

- 또한, 기업의 영업비밀이 공개되어 상업적 손실을 야기할 것으로 예상되는 경우, 공동으로 제출하는 것이 개별적으로 제출하는 것보다 더 많은 비용이 소요되는 경우, 시험자료 선택에 대하여 대표자와 의견이 다른 경우 등은 업체에서 등록할 때, 개별적으로 시험자료 등 관련자료를 제출할 수 있도록 개별 제출에 대해서도 기규정(법 제15조제1항 단서, 시행령 제14조)

(조치계획) 해당 없음

| | |
|-------------------|------|
| 추진경과 및 향후일정 | 해당없음 |
|-------------------|------|

| | |
|-------------------|---|
| 과제번호 (계속) | 20. 고분자화합물의 등록면제 요건과 고분자에 대한 협의체 형성 |
| 관련부처 및 담당자 | 환경부 화학물질정책과 서민아 서기관(044-201-6783) |
| 건의내용 | <p><input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC)</p> <p><input type="checkbox"/> (추가 검토 의견)</p> <p>‘미반응 잔존 모노머의 유해성이 새롭게 밝혀져 유해화학물질 또는 중점관리물질로 추가 지정이 되면 해당 고분자화합물도 유통과정에서 위해우려가 있을 수 있으므로 등록 및 관리가 필요’하기 때문에 수용불가라고 답변한데 대해 EU, 일본 등 해외에서도 규제를 하지 않는바 국제기준과의 평준화도 고려하여 재검토를 부탁드립니다.</p> |
| 검토의견 및 조치계획 | <p><input type="checkbox"/>기조치 <input type="checkbox"/>수용 <input type="checkbox"/>부분수용 <input checked="" type="checkbox"/>장기검토(기한:) <input type="checkbox"/>미수용</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> (검토의견)</p> <p>보내주신 SJC 의견과 법률적 사항을 추가 검토해 보겠습니다.</p> |

| | |
|-------------------|--|
| 추진경과 및 향후일정 | |
|-------------------|--|

| | |
|------------|--|
| 21 (신규) | 조달청의 종합쇼핑몰인 ‘나라장터’ 등록판매대리점 수 확대와 계약 기간의 단축 |
| 관련부처 및 담당자 | 조달청 구매총괄과 |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) SJC(서울재팬클럽) <input type="checkbox"/> (건의내용) <ul style="list-style-type: none"> ◦ 2개사 이상의 대리점을 조달업자로 등록할 수 있도록 허용한 ‘프린터’와 마찬가지로 동일 제품에 대하여 복수 이상의 판매대리점이 입찰, 등록할 수 있도록 제도를 재검토해 주길 요망 ◦ 1회 계약 기간이 2년 이상으로 되어 있지만, 제품 특성상 부득이한 경우를 제외하고 1회 계약 기간을 1년으로 해주길 요망 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견)</p> <p>대리점을 복수 등록하게 될 경우, (같은 제조사라도) 대리점마다 제안가를 다르게 낼 수 있어, 가격 관련 불필요한 이슈가 생길 수 있어서 불가하며, 단수 대리점 등록으로 하되 제조사와 독점계약인지 확인하고 진행하고 있음</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획)</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|-----------------|---|
| 과제번호 (계속/신규) | 21. 조달청의 종합쇼핑몰인 '나라장터'등록판매대리점 수 확대와 계약 기간의 단축(신규) |
| 관련부처 및 담당자 | 조달청 구매총괄과 김동현사무관(042-724-7266) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) SJC(서울재판클럽) <input type="checkbox"/> 동일 제품에 대한 복수의 판매대리점이 다수공급자계약을 체결할 수 있도록 제도 개선 요청 <input type="checkbox"/> 다수공급자 계약기간 1 년으로 변경 요청 |
| 검토의견 | <input checked="" type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ 기존 다수공급자계약 체결 시 공급업체에 대해 다수공급자계약 입찰참가를 허용하는 경우 제조업체로부터 독점공급확약서를 받은 1개사의 계약만을 허용하였으나,</p> <p>○ 「다수공급자계약 업무처리규정(조달청훈령 제 1794 호, 2017.7.14.)」에 따라 2017.8.1.부터 ‘독점공급확약서’ 제출 요건을 완화하여 ‘공급확약서’를 제출하는 업체도 다수공급자계약을 체결할 수 있도록 규정 개정</p> <p>○ 다만, 개별 물품의 특성과 시장상황 등을 고려하여 공고 별로 공급확약의 형태(독점 또는 일반)를 결정하여 운영할 수 있음</p> <p>□ 당초 다수공급자계약기간을 1년으로 운영하였으나 매년 신규계약 체결에 따른 과도한 비용과 절차로 인한 업체의 부담을 완화하기 위하여, 두 차례의 규정 개정*을 통해 다수공급자계약 기간을 3년으로 변경</p> <p>* 「다수공급자계약 업무처리규정(조달청훈령 제 1590 호, 2013.2.21.)」 1년 → 2년 「다수공급자계약 업무처리규정(조달청훈령 제 1723 호, 2015.11.27.)」 2년 → 3년</p> <p>○ 다만, 「물품 다수공급자계약 업무처리규정」 제 23 조 단서에 따라 계약담당공무원이 필요하다고 인정하는 세부품명의 경우 계약기간을 3년 미만으로 정할 수 있음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|------------|---|
| 22 (신규) | 전자 빔프로젝터를 이용한 옥외광고의 법규제 정비 |
| 관련부처 및 담당자 | 행정안전부 생활공간정책과 김영준 사무관(044-205-3541) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) SJC(서울재팬클럽) <input type="checkbox"/> (건의내용) - 전자빔프로젝터를 이용한 광고물에 대한 명문 법령이 마련되어 있지 않아 활용이 어려움 - LED/LCD와 같은 디지털 광고물과 마찬가지로 전자 빔 프로젝터를 이용한 옥외 광고물에 관해서도 그 신고·허가의 필요 여부 및 구비요건(사용 기간, 사이즈 등), 관련 행정절차 등 정비 |
| 검토의견 | <input checked="" type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 옥외광고물법상 전자빔 프로젝터는 시행령 제2조제2항에 따라 디지털 디스플레이의 분류에 포함됨 - 옥외광고물법 시행령 제3조(분류)에서는 벽면간판, 옥상간판 등에 전자빔 프로젝터 등 디지털 디스플레이를 폭넓게 허용하고 있으며, 제4조(허가)제12호 다목에 따라 허가 대상으로 분류하고 있음 - 다만, 전자빔의 구체적인 표시방법 등에 대하여는 지방자치단체에 위임하고 있으며, 행정안전부에서는 전자빔 등의 설치기간·설치방법 등의 내용을 표준조례안에 반영하여 '18.12.26자로 각 지방자치단체에 통보한바 있으므로, 추후 지방자치단체별로 전자빔과 관련한 조례개정 절차를 진행할 것으로 예상됨 <p>□ (조치계획)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 해당 없음 |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <ul style="list-style-type: none"> - 옥외광고물 등 관리 시·도 표준조례안 통보('18.12.26) |

| | |
|---------------|---|
| 23 (신규) | 전자서명 인증 사업자의 실질적 자격완화 |
| 관련부처 및 담당자 | 과학기술정보통신부 정보보호산업과 김남승사무관(02-2110-2921) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의내용) 전자서명법 개정안이 신속히 통과되어 신규 민간 기업이 전자서명인증 사업 시장에 진출할 수 있도록, 개정법령 시행 시 전자서명인증업무 운영 기준을 완화하고, 규정된 요건을 충족하면 전자서명인증사업자로 인정 하는 현재의 「허가제」에서 「신고제」로 변경 요청 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 전자서명법 개정안은 공인·사실전자서명의 구별을 폐지하고, 모든 전자서명에 동등한 법적효력을 부여하여 서명수단간 차별 없는 동등경쟁 여건을 조성하고자 공인인증서(공인전자서명) 및 공인인증기관 지정제도를 폐지하는 것을 주요 내용으로 하고 있음 - 개정안에 따라 전자서명인증사업자에 대한 지정·신고제 등은 폐지됨 ○ 다만, 전자서명수단의 신뢰성 제고 및 이용자의 합리적 선택에 필요한 정보제공을 위해 전문기관을 통한 「전자서명인증업무 운영기준 준수여부 평가·인정제」(임의인증)를 도입 - 동 제도는 사업자에 대한 법적 의무사항이 아니며, 사업자가 자율적으로 평가를 신청하여 기준을 충족하면 특정마크를 표시할 수 있는 「임의인증제도」로서 허가·신고제와는 무관함 ○ 아울러, 개정안에 따른 「운영기준」은 법률개정의 취지에 맞게 다양한 기술들이 평가받을 수 있도록 할 예정이며, 세부내용은 국제기준 등을 고려하여 합리적 수준으로 마련할 예정임 |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|------------|---|
| 24 (계속) | BSE 우려가 없는 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료의 수입허가 |
| 관련부처 및 담당자 | 농림축산식품부 국제협력국 검역정책과 이민희 주무관(044-201-2076) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) SJC(서울재팬클럽) <input type="checkbox"/> (건의내용) ①②의방법으로BSE 우려가없다고확인할수있는일본산반추동물 유래 원료를 사용한애완동물사료에 대한수입 허가요청 ① 사용하고 있는 쇠고기 원료에 대해서 소 도축 시 BSE 감염되지 않았음을 수의사가 검사하고 증명서를 발행할 경우 ② 제품의 제조공정에 있어 BSE의 발병 원인이 되는 프리온 단백질 불활성화 처리*를 했다는 사실을 증명할 경우 * 불활성화 처리 : 50 mm 이하 크기의 원료에 대하여 아래 조건으로 가열 - 압력 : 3기압 이하, - 온도조건: 133℃, 20분간 또는 121℃, 20분간 또는 115℃, 35분간 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 장기검토(기한: 미정) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견 및 조치계획)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 쇠고기가 함유된 개·고양이 등 애완동물용 사료는 「가축전염병예방법」 제31조(지정검역물)에 따른 지정검역물로서 제32조(수입금지) 및 제36조(수입검역)에 따라 수입이 허용된 국가에서 수입(구매)하여야 하며, 안전성 여부를 확인하는 검역절차를 반드시 거쳐야 합니다. ○ 아울러 이러한 사료는 「사료관리법」 및 「사료검사기준」에 따라 수입산으로 반추동물유래 단백질질을 사용하지 않았음을 증명하여야 합니다. ○ 현재 일본을 포함한 BSE 발생 및 우려국가로부터는 직접 또는 교차오염 등의 경로를 통해 BSE 요인체를 국내에 유입시킬 수 있다는 점을 고려하여 애완동물 사료를 포함한 육골분 등 BSE 관련 품목의 수입은 금지하고 있습니다. ○ 따라서, 귀하께서 제안하신 내용은 당장은 수용하기 어려우나, 이후 해당국의 BSE 관리실태, 애완동물사료 위생관리 및 제조시설 관리 등에 대한 기술검토를 실시하고 수용여부를 결정할 사항이라고 판단됩니다. |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 향후 BSE 관리실태, 애완동물사료 위생관리 및 제조시설 관리 등에 대한 기술검토 및 수용여부 결정 |

| | |
|------------|---|
| 25 (신규) | 경제성평가를 통해 건강보험심사평가원 약제급여 평가위원회에서 통과된 약제의 최종 약가 결정 |
| 관련부처 및 담당자 | 보건복지부 보험약제과 송영진사무관(044-202-2753) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽 <input type="checkbox"/> (건의내용) ① 약평위 경제성평가 금액과 외국 가격을 균형 있게 검토하여 최종 약가가 결정될 수 있도록 적절한 가중치 설정 ② 건보에서 검토하는 외국 약가를 협상과정에서 공개 ③ 약가 결정단계에서 어느 한 기관의 의사결정에 치우치지 않도록 조화롭게 정책 운용 |
| 검토의견 | <input checked="" type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견)</p> <p>① 심평원 검토과정은 “급여적정성 여부”를 판단하는 것이며, 최종 급여 가격은 건보공단과의 “협상”을 통해 결정</p> <ul style="list-style-type: none"> - 약가 협상 시에는 경쟁 가격 외에도 외국 가격을 종합적으로 고려하고 있으며, - 협상은 말 그대로 당사자 간 논의를 통해 합의에 이르는 과정으로, 협상 대상 약제의 특성, 제외 국 급여 현황 등에 따라 다양한 결과가 도출될 수 있음 <p>② 건보공단에서는 외국약가 조회 가이드라인 게시판을 신설, 공개하고 있음</p> <p>③ 약가 협상 시 협상 당사자와는 소통 노력을 강화하고 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> - 다만, 건보공단과의 협상 과정에서 논의 되는 사항을 외부(제3자)에 공개하는 것은 바람직하지 않으며 - 해외에서도 협상의 구체적인 사항에 대해서는 대외에 공개하지 않고 있음 <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 해당사항 없음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p>해당사항 없음</p> |

| | |
|------------|--|
| 26 (신규) | 국민권익위원회 제도개선 권고(의료분야 리베이트 관행 개선 방안) 및 이행 점검 협조요청 사항의 신속, 적극적인 제도 반영 |
| 관련부처 및 담당자 | 국민권익위원회 사회제도개선과 김종혁 연구관(044-200-7258) |
| 건의내용 | <p><input type="checkbox"/> (건의자) SJC(서울재팬클럽)</p> <p><input type="checkbox"/> (건의내용)</p> <p>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 필요함</p> <p>②국민권익위원회의 [의료분야 리베이트 관행 개선 방안]은</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 부당한 의료 리베이트 수수 관행 2) 의약품 영업대행사(CSO)에 의한 리베이트 3) 사후 매출할인을 통한 리베이트 자금조성 4) 특정 의료기기 사용유도, 권유행위 5) 부당한 경제적 이익을 제공하는 판매행위 6) 국내 개최 국제학술대회 지원금 관리 투명성 제고 등 총 6개 항목으로 구성되어 있으며 각 항목별로 문제점과 개선 방안을 상세하게 언급하고 있음 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 장기검토(기한: 미정) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견 및 조치계획)</p> <p>○ 국민권익위원회는 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」제27조 및 제47조 등에 의거하여 공공기관에 대한 제도개선 권고업무를 수행하고 있으며, 의료 분야 리베이트와 관련하여 '18.2.26일자로 소관부처인 보건복지부와 식품의약품안전처에 제도개선 권고한 바 있음</p> <p>○ <제도 권고 사항별 조치 내역></p> <table border="1" data-bbox="427 853 1350 1344"> <thead> <tr> <th>개선 권고 사항</th> <th>주요 조치 사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>리베이트에 대한 자율통제시스템 강화</td> <td>의료윤리·약물관리·공공의무화(181월)</td> </tr> <tr> <td>영업대상 리베이트 제재시찰 등 고지</td> <td>관련 체계 제도공문발령(184월)</td> </tr> <tr> <td>의약품 영업대행사에 대한 관리체계 마련</td> <td>지출보고서 작성 가이드라인 및 후관리 절차</td> </tr> <tr> <td>의약품 견본품에 대한 관리체계 마련</td> <td>공급지역 상반양과 독사 후관리 절차</td> </tr> <tr> <td>특정 기업 영업대행사 제재</td> <td>관련 체계 제도공문발령(184월)</td> </tr> <tr> <td>구매조건 서비스 내역에 대한 관리체계 마련</td> <td>지출보고서 작성 가이드라인 및 후관리 절차</td> </tr> <tr> <td>국회 예산회계 감사원 관리 투명성 제고</td> <td>제약사 자율주조 등 관련 체계 협조 사업 추진</td> </tr> </tbody> </table> | 개선 권고 사항 | 주요 조치 사항 | 리베이트에 대한 자율통제시스템 강화 | 의료윤리·약물관리·공공의무화(181월) | 영업대상 리베이트 제재시찰 등 고지 | 관련 체계 제도공문발령(184월) | 의약품 영업대행사에 대한 관리체계 마련 | 지출보고서 작성 가이드라인 및 후관리 절차 | 의약품 견본품에 대한 관리체계 마련 | 공급지역 상반양과 독사 후관리 절차 | 특정 기업 영업대행사 제재 | 관련 체계 제도공문발령(184월) | 구매조건 서비스 내역에 대한 관리체계 마련 | 지출보고서 작성 가이드라인 및 후관리 절차 | 국회 예산회계 감사원 관리 투명성 제고 | 제약사 자율주조 등 관련 체계 협조 사업 추진 |
|----------------------------|---|----------|----------|---------------------|-----------------------|---------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|---------------------|----------------|--------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------|
| 개선 권고 사항 | 주요 조치 사항 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 리베이트에 대한 자율통제시스템 강화 | 의료윤리·약물관리·공공의무화(181월) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 영업대상 리베이트 제재시찰 등 고지 | 관련 체계 제도공문발령(184월) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 의약품 영업대행사에 대한 관리체계 마련 | 지출보고서 작성 가이드라인 및 후관리 절차 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 의약품 견본품에 대한 관리체계 마련 | 공급지역 상반양과 독사 후관리 절차 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 특정 기업 영업대행사 제재 | 관련 체계 제도공문발령(184월) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 구매조건 서비스 내역에 대한 관리체계 마련 | 지출보고서 작성 가이드라인 및 후관리 절차 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 국회 예산회계 감사원 관리 투명성 제고 | 제약사 자율주조 등 관련 체계 협조 사업 추진 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p>○ 필요시 이행실태 확인점검을 추진하고 있음</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---------------|---|
| 27 (신규) | 소해면상뇌증(BSE) 관련 영국 및 북아일랜드산 소유래물질의 수입 요건 완화 【신규】 |
| 관련부처 및 담당자 | 식품의약품안전처 의약품안전평가과 조창희 연구관(043-719-2711) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC) <input type="checkbox"/> (건의내용) 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 규제 완화 요청 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input checked="" type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견 및 조치계획)</p> <p>○ 국내외 현황 등을 종합하여 개선 필요성, 방향 등을 장기적으로 검토하겠음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|------------|---|
| 28 (신규) | 획기적 의약품 허가 및 도입에 대한 제도 마련 |
| 관련부처 및 담당자 | 식품의약품안전처 의약품정책과 한연경 사무관(043-719-2620) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽 <input type="checkbox"/> (건의내용) <input type="radio"/> 치료적 탐색 임상시험으로서 확증 임상시험자료를 갈음 할 수 있는 경우에 적용되는 적응증 또는 약제 확대(미충족 의료 수요가 높다고 인정되는 경우를 추가) <input type="radio"/> 후기 단계 질병을 앓고 있는 환자를 대상으로 3상 임상시험 실시가 어려운 경우 앞 단계 환자를 대상으로 조건부 3상 임상시험을 실시할 수 있도록 규정 도입 |
| 검토의견 | <input checked="" type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견)</p> <p>○ 우리 처에서는 미충족 의료수요에 적극 대응하고 생명을 위협하는 중증질환자들의 치료기회 확대를 위해 관련 법안을 정부안으로 국회에 제출하였고, 현재 해당 법률안은 복지위 법안소위에 계류 중으로 입법이 완료되지 않았음</p> <p>* 「 획기적 의약품 및 공중보건 위기대응 의약품 개발촉진법 」 (‘16.10.21., 정부제출)</p> <p>○ 최근 동일 취지의 제정안이 의원입법 발의되었으며, 해당 법률안이 제정되면 정밀의료에 기반한 혁신 신약의 개발을 통해 미충족 의료수요 해소와 중증질환자 치료기회 확대에 기여할 것으로 판단됨</p> <p>* 「공중보건 위기대응 의약품 및 혁신신약 개발지원법」(‘18.9.28. 기동민의원 대표발의)</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 국회 입법절차(공청회, 법안소위 등) 지원</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|------------|--|
| 29 (계속) | 신약등재법안개선 |
| 관련부처 및 담당자 | 보건복지부 보험약제과 송영진사무관(044-202-2753) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽 <input type="checkbox"/> (건의내용) <input type="radio"/> 위험분담제 환급형이 적용되는 선발신약과 동일한 치료적 위치의 후발신약에 대한 위험분담제(환급형) 적용 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견)</p> <p>○ 위험분담제도는 비용 효과적 의약품을 선별 급여하는 원칙(Positive system)을 살리면서도, 대체제가 없는 고가 항암제 등에 대한 환자의 치료접근성 제고를 위해 예외적으로 운영하는 신약등재에 대한 특례임 (규제가 아니고, 우대제도임)</p> <p>- 특례적용 대상의 확대는 건강보험 급여등재의 일반원칙 근간을 흔들 수 있는 중요한 요소이므로, 관련 제도를 개선하는 것은 약제등재의 일반 원칙, 건강보험 재정, 약가 투명성 등에 미치는 영향을 종합적으로 고려해야 함</p> <p>○ 아울러, 약가 불투명성에 대한 우려로 시민단체 등에서 적용대상 확대를 반대하는 상반된 입장이 공존하고 있어 다양한 의견수렴을 통해 추진방향을 판단할 필요</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 해당사항 없음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p>해당사항 없음</p> |

| | |
|------------|---|
| 30 (계속) | 연장된 특허권의 효력범위의 적정화, 이른바 염변경의약품에 대해 자료제출의약품 구분으로의 간략신청 폐지 |
| 관련부처 및 담당자 | 식품의약품안전처 의약품정책과 임상우 사무관 (043-719-2640) 융복합혁신제품지원단 도원임 연구관 (043-719-2318) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽(SJC) <input type="checkbox"/> (건의내용) 건강한 사람의 생물학적 동등성 시험 결과만으로 염변경의 약품을 허가하는 현행제도를 폐지하고, 일본과 동일하게 환자 대상 임상시험결과를 근거로 유효성과 안전성을 확인하여 허가 요망 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|--|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견)</p> <p>○ 염변경의약품은 품목 허가 신청 시 원칙적으로 임상시험결과 자료 등을 제출하여야 함</p> <p>- 효능·효과, 부작용, 약리작용 등이 허가된 의약품과 거의 동등하다고 추정되는 등의 사유가 있는 경우에는 생물학적 동등성 시험결과 등의 자료로 허가하고 있음</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 해당사항 없음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |

| | |
|--------------|---|
| 과제번호 (30) | 연장된 특허권의 효력범위의 적정화, 이른바 염변경의약품에 대해 자료제출의약품 구분으로의 간략신청 폐지 |
| 관련부처 및 담당자 | 특허청 특허심사제도과 현재용(042-481-5397) |
| 건의내용 | <p><input type="checkbox"/> (건의내용 1) 특허법 제 90 조의 연장등록출원시 유효성분 형태의 출원 인정 (현재 연장등록출원시 염·에스테르·이성질체를 한정한 주성분을 기재)</p> <p><input type="checkbox"/> (건의내용 2) 권리범위확인심판시 염변경 의약품이 특허법 제 95 조에 따른 연장된 특허권의 효력범위 내로 해석</p> |
| 검토의견 및 조치계획 | <p><input type="checkbox"/>기조치 <input type="checkbox"/>수용 <input type="checkbox"/>부분수용 <input checked="" type="checkbox"/>장기검토(기한:) <input type="checkbox"/>미수용</p> <p><input type="checkbox"/> (검토의견 1) 연장등록출원은 허가된 의약품과 관련된 특허권의 존속기간을 연장하는 것이므로, 연장등록출원시 허가된 의약품을 확인할 수 있는 정도로 특정하는 것이 원칙임</p> <p>○ 식약처에서 염·에스테르 등이 한정된 형태로 의약품을 허가하고 있어, 연장등록출원시 염·에스테르 등이 한정된 유효성분을 기재토록 하는 것은 연장 대상을 확인하기 위해 필요함</p> <p><input type="checkbox"/> (검토의견 2) 연장된 특허권의 효력범위와 관련된 판례가 축적될 때까지 중장기적인 검토가 필요함</p> <p>○ 대법원 2017 다 245798 판결을 비롯해, 염·에스테르 등이 변경된 의약품이 연장된 특허권의 효력범위에 속하지 여부가 쟁점인 사건들이 법원에 계류 중이므로, 그 결과를 지켜볼 필요</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 해당사항 없음</p> |

| | |
|-------------------|---------|
| 추진경과 및 향후일정 | 해당사항 없음 |
|-------------------|---------|

| | |
|------------|---|
| 31 (계속) | 특허권존속기간연장제도의 외국임상시험기간의 가산, 보완기간 산입, 심판단계에서의 연장기간 보정절차 신설 |
| 관련부처 및 담당자 | 특허청 약품화학심사과 강태현(042-481-8406) |
| 건의내용 | <input type="checkbox"/> (건의내용) 1. 해외에서 실시한 임상시험기간도 존속기간연장기간에 산입 요망 2. 신약 품목허가를 위해 필요한 심사 절차에서 자료 보완요청을 받은 경우, 특허권자 귀책이 아니라면 자료 보완기간을 존속기간연장기간에 포함 3. 연장등록출원 불복심판 기간 중에도 연장 요구 기간을 보정할 수 있도록 허용 |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input checked="" type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input checked="" type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p><input type="checkbox"/> (검토의견)</p> <p>1. 국내 의약품 허가를 위해 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상 시험 기간은 임상시험을 실시한 장소(국내·해외)와 무관하게 특허권 존속기간의 연장기간에 포함되나, 식품의약품안전처장의 승인을 받지 않은 외국임상시험은 해당국의 의약품 허가를 받기 위한 것으로 특허권 존속기간의 연장 기간에 포함되지 않음(미수용)</p> <p>2. 자료 보완요청은 일반적으로 허가신청자(특허권자)가 제출한 서류가 미비한 경우 받는 것으로, 자료 보완에 소요되는 기간의 발생은 허가 기관인 식품의약품안전처가 아닌 허가신청자에게 귀책사유가 있는 것인바, 특허권 존속기간의 연장기간에 포함되지 않음(미수용)</p> <p>3. 금년 중 특허심사제도과와 함께 존속기간연장제도에 대한 전반적인 개선을 추진할 예정인 바, 동 건의 내용을 포함하여 검토하겠음(장기검토)</p> <p><input type="checkbox"/> (조치계획) 해당사항 없음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | <p><input type="checkbox"/> 존속기간연장제도 개선방안 검토(~'19.8) 및 제도 개선('19.9~)</p> |

| | |
|------------|---|
| 32 (계속) | 의약품허가-특허연계제도(Patent Linkage)의 문제점 개선(판매금지처분 제외사유 삭제) |
| 관련부처 및 담당자 | 식품의약품안전처 의약품허가특허관리과 이경 사무관(043-719-2823) |
| 건의내용 | <p><input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽</p> <p><input type="checkbox"/> (건의내용) 판매금지 신청된 의약품과 동일의약품 일부에 대해서만 판매금지를 신청하는 경우* 또는 동일한 의약품이 존재하는 경우**에 판매금지를 제외하는 조항(약사법 제50조의6제1항제5호* 내지 제6호**) 삭제 요청</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>제50조의6(판매금지 등) ① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자등이 통지받은 날(이하 "통지받은 날"이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;"><중 략></p> <p>5. 제50조의4에 따라 통지된 의약품이 2개 이상이고, 통지된 의약품과 다음 각 목의 사항이 동일한 경우(이하 "동일의약품"이라 한다)로서 <u>그 동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우</u></p> <p>가. 주성분 및 그 함량</p> <p>나. 제형</p> <p>다. 용법·용량</p> <p>라. 효능·효과</p> <p>6. 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 <u>이미 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우</u></p> </div> |
| 검토의견 | <input type="checkbox"/> 기조치 <input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input checked="" type="checkbox"/> 장기검토(기한:) <input type="checkbox"/> 미수용 |

| | |
|----------------------------|---|
| <p>및 조치계획</p> | <p>□ (검토의견 및 조치계획)</p> <p>○ 약사법에 의한 판매금지 규정은 제네릭의약품의 판매를 허가 단계에서 일정기간 원천적으로 금지할 수 있는 강력한 특허권 보호조치임</p> <p>- 다만, 제도 운영현황 등을 종합하여 개선 필요성, 방향 등을 검토하겠음</p> |
| <p>추진경과 및 향후일정</p> | |