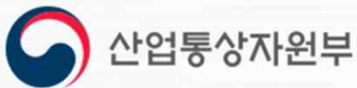


산업융합 규제샌드박스 주요내용

산업융합촉진법



산업통상자원부

beyond leading technology

KIAT

Korea Institute
for Advancement of Technology



목차

Contents

I

추진배경

II

추진경과

III

산업융합 규제샌드박스 주요내용

- 1 규제 신속확인
- 2 실증을 위한 규제특례(실증특례)
- 3 임시허가

IV

신청방법

I 추진배경



- AI, 빅데이터, IoT 등 융복합으로 기존 법·제도를 뛰어넘는 新제품·서비스 모델이 빠르게 창출
- 새로운 제품·서비스에 맞는 인증·허가 기준이 부재하거나, 적용이 곤란하여 시장출시가 지연되는 사례 발생



- 세계 투자 상위 스타트업 100개 중 UBER, airbnb 등 약 60% 기업이 국내에서는 규제에 막혀 정상적 사업이 불가 (출처: 아산나눔재단 '17.7월)
 - 사업불가 13개社, 조건부 가능 44개社, 가능 43개社

규제샌드박스 도입 천명 (' 17.10월)

총리실, 산업부, 과기부, 중기부, 금융위와 함께 규제샌드박스 도입 추진

규제샌드
박스란?



기업들이 **혁신적 아이디어**를 마음껏 실현할 수 있도록
새로운 제품이나 서비스에 대해 일정 기간 동안
기존 규제를 면제하거나 유예시켜주는 제도

* 아이들이 안전하게 마음껏 뛰어 놀 수 있는 모래 놀이터(sandbox)에서 유래



규제샌드박스 도입방식 및 관련법령

행정규제기본법 및 분야별 4개 법률 체계로 도입



행정규제기본법

* 포괄적 네거티브 규제전환
기본방향·원칙 규정

국조실

행정규제기본법('19.7.17일 시행)

* 제5조의2, 제19조의3

산업부

산업융합 촉진법('19.1.17일 시행)

* 제3조의2, 제8조, 제10조의2, 제10조의3, 제10조의4, 제10조의5, 제10조의6, 제39조

과기부

정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법('19.1.17일 시행)

* 제10조의2, 제36조, 제36조의2, 제37조, 제38조, 제38조의2, 제38조의3, 제38조의4, 제44조, 제46조

금융위

금융혁신지원 특별법('19.4.1일 시행)

* 전체 해당

중기부

규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법('19.4.17일 시행)

* 제85조, 제86조, 제87조, 제88조, 제89조, 제90조, 제91조, 제142조, 제143조

개별 4법

* 분야별 규제특례 부여 방식,
사후책임 확보 방안 등 규정

II 추진경과

2011

○ '11.04.05 산업융합 촉진법 제정

'11.10.06 산업융합 촉진법 시행

2018

○ '18.03.06 규제샌드박스 도입을 위한 산업융합 촉진법 개정(안) 발의
(홍익표 의원 대표발의)

'18.08.30 국회 산업통상중소벤처위/법제사법위 의결

'18.09.20 국회 본회의 의결

'18.10.08 국무회의 의결

'18.10.16 법안 공포

'19.01.17 산업융합 촉진법 시행

2019

○ '19.02.11 규제샌드박스 최초 승인
(도심지역 수소 충전소 설치 등)

Ⅲ 산업융합 규제샌드박스 주요내용

? 산업융합 신제품 또는 서비스란?

- 「산업융합」이란 산업 간, 기술과 산업 간, 기술 간의 창의적인 결합과 복합화를 통하여 새로운 사회적·시장적 가치가 있는 산업을 창출하는 활동

(산업융합촉진법 제2조)

새로운 신기술, 신제품,
새로운 서비스를 포함하는
폭넓은 개념



Ⅲ 산업융합 규제샌드박스 주요내용

신기술·신산업의 육성과 국민의 생명·안전·환경 등 공익적 가치 보호를 균형있게 추구

새로운 융합 제품·서비스가 기존 규제에 막혀 지체되는 일이 없도록
규제혁신 3종 세트를 새롭게 도입

1

규제 신속확인

2

실증을 위한 규제특례

3

임시허가

구분

실증·테스트 목적
(구역·기간·규모 등 제한)

시장출시 목적
(구역·규모 제한 정도 낮거나 없음)

규제 모호

1 규제 신속확인

- 허가 필요여부, 규제 존재 여부 등을 신속하게 확인
- 사업자 신청 → 산업부 장관 → 관계부처 30일 내 회신

법령 공백·
적용 부적합

2 실증을 위한 규제특례

- 안전성 등을 시험·검증할 수 있도록
규제 적용 배제 (2년이내, 1회연장)
- 사업자 → 산업부 장관 →
규제특례심의위원회(민관합동) 결정

3 임시허가

- 시장출시를 위해 2년 이내 임시 허가 부여
(1회 연장, 법령 정비될 때까지 연장되는 것으로 간주)
- 사업자 → 산업부 장관 → 규제특례심의
위원회(민관합동) 결정

금지·불허

관련법령 제·개정 필요

* 규제특례심의위원회(산업부 장관 위원장) : 국민의 생명·안전·환경·지역균형발전, 개인정보의 안전한 처리 등을 고려하여 규제특례·임시허가 허용 여부를 심의

Ⅲ 산업융합 규제샌드박스 주요내용

신기술·신산업의 육성과 국민의 생명·안전·환경 등 공익적 가치 보호를 균형있게 추구

소비자 등 일반 국민을 두텁게 보호하기 위해 안전장치 3종 세트를 구비

1 생명·안전·환경분야 저해여부 고려

- 국민의 생명·안전·환경 등에 끼치는 영향에 대한 우려가 있는 경우 규제특례 제한

2 문제 예상 및 발생 시 규제특례 취소

- 실증테스트 진행과정 지속적 점검, 문제가 예상되거나 발생할 경우 규제특례 취소

3 손해배상 감독 강화

- 책임보험 가입 의무화, 고의나 과실 없음을 사업자가 입증토록 하는 등 손해배상 책임 수준 강화

01 규제신속확인

규제
신속확인

새로운 융합 제품·서비스에 대하여 허가 등의 필요 여부 및
허가 기준·요건 등을 신속하게 확인해주는 제도



※ 산업통상자원부는 「산업융합 촉진법 시행령 제11조의7, 제38조」에 의거 규제샌드박스 업무의 일부를 한국산업기술진흥원에 위탁

01 규제신속확인

규제신속확인 예시

자율주행 셔틀버스

- ◆ 전 세계적으로 자율주행차의 실용화를 위한 움직임이 활발
- ◆ 기존 차량과 달리 자율주행차의 검사, 운행요건, 인허가 등에 대한 확인이 모호·난해

규제신속확인

- ◆ 무인 셔틀버스를 운영하고 관련 서비스를 제공하고자 하는 사업자는 인허가 기준, 운행 요건 등 관련 규제 확인 필요



전자증권기반 거래소

- ◆ 전 세계적으로 전자증권 제도가 도입(준비) 중
- ◆ 해외 업체들은 블록체인기술 등을 활용해 기존 거래소의 구조, 시스템을 획기적으로 개선하는 관련 플랫폼 구축을 시도 중

규제신속확인

- ◆ 해외 업체가 국내에 진출하여 전자증권 거래소를 설립·운영하는데 있어 인허가, 자격 등의 요건, 절차 등에 대한 관련 규제 확인 필요

전자증권제도란?



실물증권의 발행 없이 전자적 방법으로 증권을 등록·발행하는 제도



전산장부상으로만 증권의 양도·담보·권리행사 등이 이루어지는 제도



OECD 국가 36개국 중 33개국이 도입

KSD 한국경제연구원

02 실증을 위한 규제특례(실증특례)

실증 특례

새로운 융합 제품·서비스의 안전성 등을 시험·검증하기 위하여 제한된 구역·기간·규모 안에서 규제를 적용하지 않도록 해주는 제도

신청 기준

- 1 새로운 융합 제품·서비스에 대한 허가 기준·규격·요건이 법령에 없는 경우
- 2 既 존재하는 기준·요건 적용이 곤란한 경우
- 3 다른 법령에 의해 허가 등을 신청하는 것이 불가능한 새로운 제품·서비스에 대해 실증이 필요한 경우

특례 결정

- 규제특례심의위원회(민관합동)에서 해당 신제품·서비스의 혁신성·안전성, 시험·검증 필요성 등을 고려하여 특례 여부 의결

손해 배상

- 실증특례를 받은 융합 신제품·서비스로 인한 안전사고 및 피해를 보상하기 위해 책임보험 가입을 의무화, 책임보험가입이 불가능한 경우 산업부와 협의

규제 개선

- 관계 행정기관은 규제특례 결과를 통해 법령 정비 필요여부를 검토하고, 조속히 법령 개정 착수

실증 특례 신청 절차



* 실증특례 사업비 및 책임보험 가입비 일부지원

02 실증을 위한 규제특례(실증특례)

실증특례 예시

도심지역 수소충전소

- ◆ 수소차 수요 증가세 대비 수소충전 인프라가 부족한 실정
- ◆ 입지제한, 이격거리, 허가조건 등의 규제로 도심내 수소충전소 부지선정 및 설치에 한계

실증특례

- ◆ 도심 내에서 수소충전 인프라를 이용할 수 있도록 서울권 4곳(국회,양재,탄천,계동)에 수소충전소 구축·운영 *계동은 조건부



DTC 유전체분석

- ◆ 개인의 유전체를 분석하여 질환의 발병 확률을 예측함으로써 특정 질병이나 건강위험의 사전 파악 및 대처가 가능
- ◆ 병원이 아닌 비의료기관이 직접 소비자에게 제공할 수 있는 소비자직접의료(DTC) 유전자검사 항목이 12개로 제한

실증특례

- ◆ 유전자검사 기존 12가지 항목에 13개 항목 (만성질환, 노인성질환 등) 추가 허용



개인 유전자 분석

타인과 구분되는
개인 유전 정보 분석



유전자 특성 확인

질병 감수성(암, 일반질환 등),
약물 반응성(외파린, 고혈압 약 등),
신체특성(체질량 지수, 탈모 등)



맞춤관리

건강관리, 맞춤약물,
조기진단/예방, 웰니스

02 실증을 위한 규제특례(실증특례)

실증특례 예시

공유 퍼스널 모빌리티 서비스

- ◆ 스마트폰 앱을 활용하여 자전거도로를 통해 운행하는 전동킥보드 대여·공유 서비스
- ◆ 전동킥보드는 도로교통법상 원동기장치 자전거로 분류되어 보도 주행 및 주차 등 제한

실증특례

- ◆ 운전자, 보행자 안전 확보가 중요하므로 경찰청이 제시한 안전조치를 이행하는 조건으로 실증특례 부여

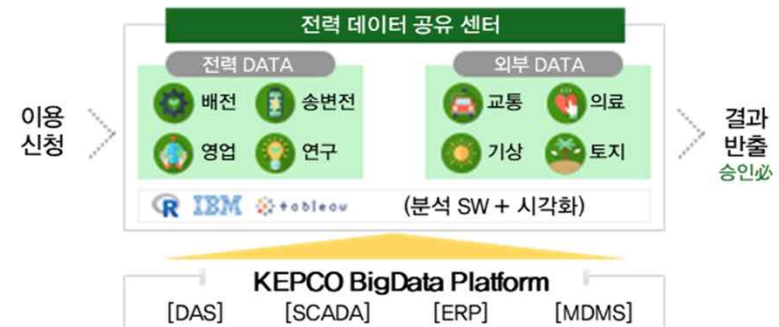


전력데이터센터

- ◆ 한전의 전력데이터를 활용한 새로운 비즈니스 모델 창출 기회가 많으나, 개인정보보호법 등에 의해 제한

실증특례

- ◆ 민간에서 필요한 데이터를 신청하면, 개인정보 비식별 조치 후 제공하는 실증특례 부여
- ◆ 철저한 개인정보보호를 위하여 내·외부전문가를 통한 개인정보식별 가능성 검증, 한정된 공간에서 활용, 한전의 데이터 반출 최종승인 등 관련 절차 도입



03 임시허가

임시
허가

산업융합 신제품 및 서비스의 시장출시를 위해 임시(2년 이내)로 허가(1회 연장 가능)를 부여하는 제도

* 실증 특례(시험·검증 목적) ↔ 임시허가(시장출시 목적)

신청
기준

- 1 새로운 융합 제품·서비스에 대한 허가 기준·규격·요건이 법령에 없는 경우
- 2 既 존재하는 기준·요건 적용이 곤란한 경우

특례
결정

- 규제특례심의위원회(민관합동)에서 해당 신제품·서비스의 혁신성·안전성 등을 고려하여 특례 여부 의결

손해
배상

- 임시허가를 받은 융합 신제품·서비스로 인한 안전사고 및 피해를 보상하기 위해 책임보험 가입을 의무화, 책임보험가입이 불가능한 경우 산업부와 협의

규제
개선

- 소관기관은 임시허가를 받은 융합 신제품·서비스에 대한 근거 법령을 조속히 정비
- * 법령 정비가 완료되지 않은 경우에는 **법령 정비가 완료될 때까지 유효기간 연장**

임시허가 신청 절차



03 임시허가

임시허가 예시

앱기반 전기차 충전 콘센트

- ◆ 기존 220V용 콘센트에 부착하여 전기차·전기이륜차에 전기를 공급하고 요금을 부과할 수 있는 과금형 콘센트
- ◆ 현재 전기자동차 충전사업자 등록요건에 전기차 충전기만 규정되어 있으며, 충전할 수 있는 차종도 전기이륜차는 규정되지 않아 충전서비스 제공이 불가

임시허가

- ◆ 오차율, 내구성 및 계측 정확성 검증 이후 사업 착수 가능한 임시허가 부여, 관련 규격 마련 등 후속조치 지원



03 임시허가

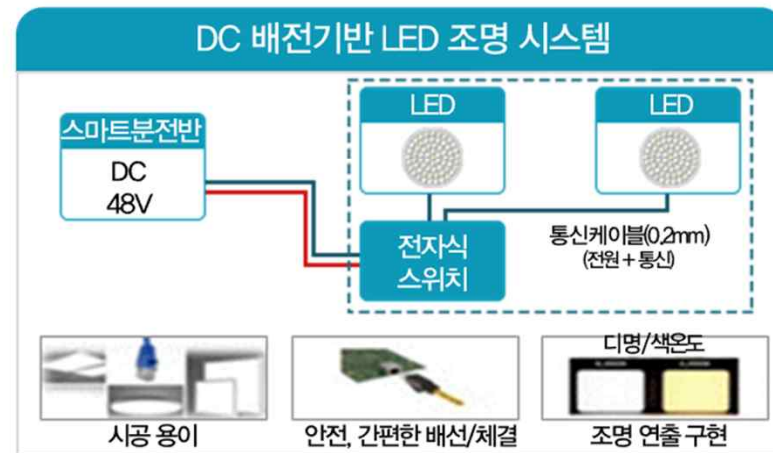
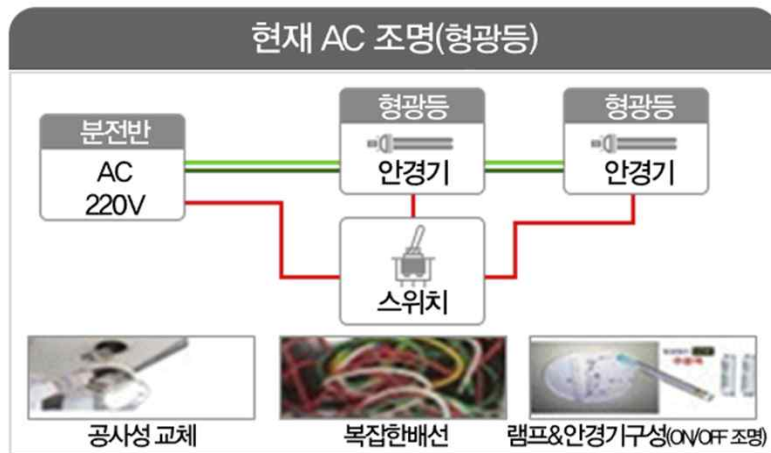
임시허가 예시

통신케이블 활용 스마트 조명

- ◆ 주택내 통신 케이블로 전원과 통신을 동시에 전송하는 DC배전 기반 스마트 LED조명 시스템
- ◆ 전기사업법에서 옥내배선용 전선에 대해 단면적 제한을 두고 있어 통신케이블을 옥내배선용으로 사용 불가

임시허가

- ◆ LED 조명 시스템 KC 안전기준이 제정 완료되면 최종 KC 안전기준을 충족하고 이에 따라 KC 안전인증 획득을 전제로, 임시허가 부여



03 임시허가

임시허가 예시

라테아트 3D 프린터

- ◆ 식용색소를 활용하여 커피, 맥주, 빵, 쿠키 등 표면에 고객이 원하는 이미지를 직접 출력할 수 있는 3D 프린터
- ◆ 식품위생법 식품첨가물의 기준 및 규격에서 식용색소의 사용처를 명시중이나, 동 제품에 사용되는 4종의 식용색소 사용 기준에 커피류는 제외되어 있어 제품의 시장 출시가 불가

임시허가

- ◆ 소비자 호응이 높은 신용합 제품으로, 사용량 제한 조건으로 임시허가 부여
- ◆ 식약처 의견에 따라 라테아트 색소의 사용량을 제한(0.1g/kg)하고, 향후 사용량 기준 마련 등 제도정비로 연계



실증특례, 임시허가 등 심의 현황 ('19.7월말 기준)

처리 현황 총 26건 심의 *신속확인 51건은 별도 통보

실증 특례 (13건)

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 도심 수소충전소 2 유전체 분석을 통한 건강증진 서비스 3 디지털 사이니지 버스광고 4 휠체어 전동 보조키트 5 전력데이터 공유센터 6 DTC 유전자검사 기반 비만·영양관리 서비스 7 DTC 유전자검사 기반 운동능력 예측 서비스 | <ul style="list-style-type: none"> 8 DTC 유전자검사의 유용성 및 위험성 검증 9 휴게소 식당 주방 공유를 통한 청년창업 매장 10 건설기계 교육을 위한 VR 시뮬레이터 11 공유 퍼스널 모빌리티 실증사업(1) 12 공유 퍼스널 모빌리티 실증사업(2) 13 휠체어 보조동력장치 서브키트 |
|---|--|

임시 허가 (4건)

- 1 전기차 충전용 콘센트
- 2 의료기기(스마트 AED) 판매
- 3 통신케이블 활용 스마트 조명
- 4 라테아트 3D 프린터



기타 (9건) (정책 권고 등)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 에너지 마켓 플레이스 2 중앙집중식 산소공급장치 3 프로바이오틱스 화장품 4 태양광 연계 바나듐 레독스플로배터리 ESS | <ul style="list-style-type: none"> 5 개인 맞춤 화장품원료·화장품 6 스마트 면세품 인도 서비스 7 전자저울 활용 스마트 이력 서비스 8 펩타이드 함유 더말 필터 9 융복합 냉온동시 히트펌프 이용시스템 |
|---|---|

IV 신청방법

세부제도 확인·선택

① 규제 신속확인

- 분야별 규제 존재여부와 구체적인 내용 문의·회신 → 30일내 미회신 시 규제가 없는 것으로 간주

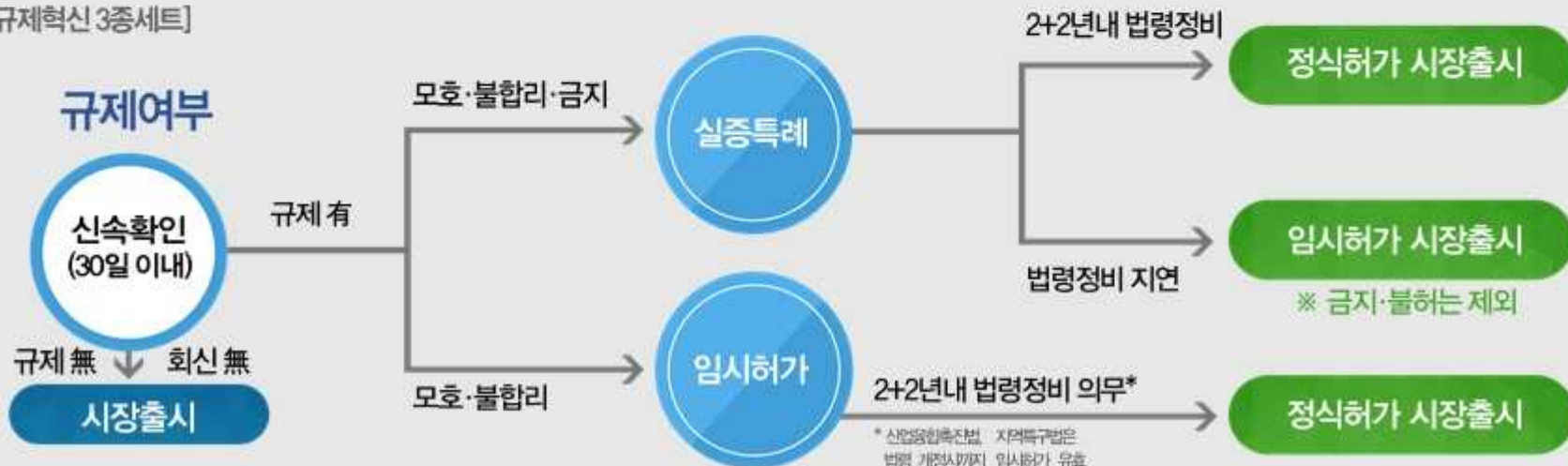
② 실증을 위한 특례

- 법령 모호·불합리·금지시 → 기존규제 적용없이 테스트(민관합동 규제특례심의회에서 최대 2+2년 허용)
※ 관련 법령 정비 추진, 자연시 임시허가 활용 가능

③ 임시허가

- 법령 모호·불합리시 → 기존규제 적용없이 조기 출시(민관합동 규제특례심의회에서 최대 2+2년 허용)
※ 유효 기간내 관련 법령 정비 의무

[규제혁신 3중세트]



IV 신청방법

신청서 접수

- ① **접수기간** 연중상시
- ② **접수방법** 이메일을 통해 신청서류 제출 (sandbox@kiat.or.kr)
- ③ **신청 구비서류**



| | 서식명 | 제출항목 | | |
|-----|----------------------|------|------|------|
| | | 신속확인 | 규제특례 | 임시허가 |
| 공통 | 신청서 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 첨부1 | 산업융합 신제품·서비스에 대한 설명서 | ✓ | ✓ | ✓ |
| 첨부2 | 사업실시계획서 | - | ✓ | ✓ |
| 첨부3 | 손해의 발생가능성 및 손해배상 방안 | - | ✓ | ✓ |
| 첨부4 | 사전 검토 확인서 | - | ✓ | ✓ |
| 첨부5 | 신청기업 현황자료 | - | ✓ | ✓ |
| 기타 | 각 서식별 추가 증빙자료 | 필요시 | 필요시 | 필요시 |

- ④ **문의처** 한국산업기술진흥원 규제샌드박스팀 (02-6009-4088, 4089)
- ⑤ **홈페이지** <http://sandbox.kiat.or.kr> 혹은 <http://규제샌드박스.kr>

향후 보완내용

✓ 심사절차 간소화를 위한 '패스트트랙 심사 제도' 도입

- 동일·유사 신청의 경우 심사 절차의 일부를 간소화

✓ 융합신제품 인증기준 마련을 통해 제품의 원활한 출시 지원

- 「규제샌드박스 융합신제품 인증기술개발 사업」을 통해('20년 신설) 기술·인증기준 개발과 특례 제품의 성능·안전성 개선을 지원
- 특례기간이 만료(2+2년) 될 때까지도 신기술에 대한 기술·인증기준 부재로 시장출시가 지연되거나 개정된 기준에 특례 제품이 부적합한 사례 발생을 미연에 방지

✓ 과제별 담당자 실명제를 통해 사업별 사후관리체계를 강화

과제담당자 실명제

- 승인과제 전체, 과제담당자 실명을 포함한 관리카드 작성 의무화
 - ➔ 과제관리카드에는 국장급, 과장급, 실무담당자를 명기하고 사업추진 상황과 향후 계획, 애로사항 및 보완사항 등을 수시로 기록, 관리

감사합니다

[문의/접수]

부처 산업통상자원부 산업기술정책과, 044-203-4512, smileh@motie.go.kr

지원기관 한국산업기술진흥원 규제샌드박스팀, 02-6009-4088/4089, sandbox@kiat.or.kr

홈페이지 <http://sandbox.kiat.or.kr> 혹은 <http://규제샌드박스.kr>