
신성장분야 규제법제개선연구(I)

제2편

ICT 융합 분야 규제개선체계 개선방안 연구

이광호



신성장분야 규제법제개선연구(1)

제2편

ICT 융합 분야 규제개선체계 개선방안 연구

A Study on Plan for Improving Regulatory System Relating to ICT
Convergence

연구자 : 이광호(과학기술정책연구원 기술규제연구센터장)

Lee, Kwang-Ho

정장훈(과학기술정책연구원 부연구위원)

Jung, Jang-Hoon

양승우(과학기술정책연구원 연구위원)

Yang, Seung-Woo

김명순(과학기술정책연구원 연구원)

Kim, Myung-Soon

2017. 10. 30.

요 약 문

I. 배경 및 목적

□ 연구배경 및 필요성

- ICT 융합 분야는 신성장동력 발굴과 육성의 중점 추진대상으로 중요하지만, 시장의 역동성을 높여줄 수 있는 효율적인 규제체계 제공이 더욱 중요
- 열거주의 법령특성, 기술·산업별 수직적 규제체계, 규제지체 현상의 발달, 취약한 민간 자율규제시스템 등으로 인하여 현재 ICT 융합 분야 규제개혁이 어려움
- 이러한 문제를 해결하기 위해 ‘ICT 융합 특별법’ 상 ‘신속처리·임시허가’ 제도가 신설되었지만, 처리된 사례가 기대보다 적고 영향력도 제한적이어서 개선의 필요성이 제기되고 있음

□ 연구목적 및 연구방법

- 본 연구에서는 ‘신속처리·임시허가’ 제도가 충분한 실효성을 갖기 위해 필요한 제도 자체에 대한 개선방안과 제도가 활성화되기 위해 필요한 제반 정책방안을 도출하고자 함
- 유사제도와와의 비교분석을 통해 시사점을 도출하였으며, 주된 연구방법은 문헌 및 자료에 대한 조사·분석과 관계자 및 전문가 인터뷰임

II. 주요 내용

□ 신속처리·임시허가 제도 운영 현황 및 한계

- 동 제도 실시 이후 신속처리는 총 3건, 임시허가는 총 4건으로 제도가 적극적으로 활용되었다고 볼 수는 없음

- 신속처리 제도의 근본적 한계는 관계 중앙행정기관장의 소관업무가 아닌 경우에만 처리가능하여 제도의 운영 폭이 좁고, 기업이 동 제도를 민원해결 창구로 활용할 가능성이 높은 점임
- 또한 임시허가의 경우, 임시허가 유효기간이 최대 2년에 불과하여 유효기간 만료 후 본 허가를 위한 법령개정 방안이 부재함

□ 적합성인증 제도와 미국 Innovation Pathway와의 비교분석 결과와 시사점

- 산업융합촉진법에 의한 ‘적합성 인증’제도는 융합 신제품에 대한 적합성 인증 기준을 마련하여 시장출시를 가능하게 한 제도임
 - 적합성 인증 제도 역시 대상 선정 기준이 명확하지 않아 제도 활성화에 근본적 한계가 존재하고 유관 부처가 동 제도에 적극적으로 나설 유인구조가 부재함
 - 또한 ‘신속처리·임시허가’ 제도와 마찬가지로 처리 단계별 법적 제한 시간이 설정되어 있어 기간 내 처리 가능한 사례위주로 검토되는 경향이 있음
- 미국 FDA가 운영하는 Innovation Pathway 제도는 파급효과가 큰 혁신적 의료기기의 심사기간을 단축하는 일종의 신속처리 제도임
 - 의료기기업체가 신속처리를 위한 집중 심사제도에서 필요한 경비를 부담하고 인증과정을 협의 하는 것이 가장 큰 특징임
 - 지금까지 총 4건의 처리 사례가 있으며, 동 제도 운영으로 실제 심사기간이 점차 축소되는 효과가 있었으나, 고비용구조와 불투명한 프로세스 등은 한계로 지적됨

□ 신속처리·임시허가 제도 개선방안

- 관계부처 간 역할을 명확히 할 수 있는 근거법령 또는 자료 제출을 의무화하고 제도 사각지대에 대한 보완책 마련으로 동 제도의 적용 범주를 확대하고 명확화
- 임시허가 발급 이후 후속조치를 구체화·의무화하고 현행 법적 소요기간 규정에 대한 재검토로 영향력이 큰 규제개선 과제에 대한 접근을 보장

□ 제도 활성화를 위한 정책제언

- 범부처 공통 활용이 가능한 규제개선 가이드라인 제시와 타 부처 참여와 관심 제고를 위한 유인체계 마련이 필요
- 규제 샌드박스 등 여타 규제개선 제도와의 연동을 통해 제도의 실효성을 제고하고 실무 전담기관의 전문성과 역량제고를 위한 지원을 확대
- 규제개선 관련 정보공유체계를 구축하여 행정력 낭비를 방지하고 파급력이 높은 의제에 대한 적용가능성을 검토하고 적극적으로 수용

Ⅲ. 기대효과

□ 제도개선 근거자료로 활용

- ICT 융합 특별법 상 ‘신속처리·임시허가’ 제도개선을 위한 근거와 논리 제공
- 동 제도 활성화를 위한 정책방안 제시로 행정적 효과 증대

□ ICT 융합분야 제도개선으로 신기술·신산업 육성 활성화에 기여

- ICT 융합분야 신기술·신산업 관련 기업의 혁신활동 촉진
- ICT 융합분야 기술·서비스에 대한 소비자 선택권 강화

▶ 주제어 : ICT 융합, 신속처리, 임시허가, 규제개선, 비교분석

Abstract

I. Background and Purpose

Background

- The ICT convergence is regarded as a key driver to promote new growth engines. With that, effective regulatory systems become more essential in terms of enhancing market dynamics.
- The regulatory reform of the ICT convergence sector is demanding due to the positive and vertical regulatory systems, regulatory delay and vulnerable self-regulatory systems of the private sector.
- Notwithstanding Prompt Handling and Temporary Permission Acts¹⁾ have enacted to tackle those bottlenecks, their effectiveness has been questioned because of the limited number of treated cases and restricted impact.

Purpose and methodology

- The study aims to suggest improvement of the Prompt Handling and Temporary Permission Acts themselves for raising effectiveness and development of other institutions that can help to vitalize the Act.
- The study analyses comparative cases: Certification of Conformity Act in Korea and the Innovation Pathway program in the US. Personal interviews with key stakeholders and expertises are mainly analysed. Various documents published by government and private sectors are also examined.

1) 'Prompt Handling of New Technologies and Services for Convergence, etc. of Information and Communications' and 'Temporary Permission' (Article 36 and 37 of the Special Act on Promotion of Information and Communications Technology, Vitalization of Convergence thereof, etc.)

II. Main Contents

Result and limitations of the Acts

- In total, seven cases are treated by the Acts; three for Prompt Handling and four for Temporary Permission.
- The poor record of the Prompt Handling Act fundamentally results from the limited scope of the Act that it only can handle new technologies and services which are deemed not under any administrative agencies' jurisdiction or permissions. In addition, the Act is highly likely to be utilized as a window for tackling business bottlenecks.
- The fundamental limitation of the Temporary Permission Act is that the term of validity of temporary permission shall be only up to two years including one time extension. Revisions of legacy rules are not compulsory.

Comparative studies – The Certification of Conformity Act in Korea and the Innovation Pathway program in the US

- The Certification of Conformity Act²⁾ has enacted aiming to establish standards of conformity certifications and to help commercialization. It also shows several limitations:
 - a) The criteria to be eligible for Certification of Conformity is ambiguous, b) the lack of incentive for related ministries to participate in the system, and c) statutory time limit for each step causing to focus mainly on cases that can be handled within the period.
- FDA's Innovation Pathway program is a priority review program for innovative medical devices. The key feature of the program is that a sponsor of the medical device charges more registration fees and cooperates with a review team from the early process.

2) Certification of Conformity of New Products of Industrial Convergence (Chapter 3 of the Industrial Convergence Promotion Act)

- Only four cases have been participated in the program. The program affected reduction in the real review periods at the FDA; but high costs and opaque processes are still issued.

Improvement of the Prompt Handling and Temporary Permission Acts

- Make mandatory submission of an established Act and subordinate statute that provides grounds for permission.
- Extend and clarify the coverage of the Acts by preparing a supplement to the blind spot.
- Make mandatory follow-up actions after issuing temporary permissions.
- Revise statutory time limit in light of regulatory reform with huge impact.

Suggestions to vitalize the Acts

- Establish regulatory reform guidelines for governmental departments.
- Build incentive systems for other departments to engage the Acts.
- Interlink with other regulatory reform systems such as Regulatory Sandboxes.
- Extend supporting systems for staffs operating the Acts to enhance their expertise and competence.
- Establish information systems for sharing regulatory information and actively accept the applicability of huge impact agenda.

III. Expected Effect

Utilization of the Acts as an evidence for institution development

- Providing an evidence and rationale for development of the Prompt Handling and Temporary Permission Acts.
- Enhancing administrative effectiveness in order to vitalize the Acts.

Contribution of institution development to fostering new technology and industry.

- Promoting of innovative business activities related to new technologies and services for the ICT convergence.
- Widen the selection of choices for consumers regarding new technologies and services for the ICT convergence.

▶ **Key Words : ICT Convergence, Prompt Handling Act, Temporary Permission Act, Regulatory Reform, Comparative Studies**

요약문	3
Abstract	7

제1장 서론 /13

제1절 연구의 배경 및 필요성	15
1. ICT 융합 촉진을 위한 규제개혁의 필요성	15
2. ICT 융합 분야 규제개혁이 어려운 이유	16
3. ICT 융합 분야 규제개선체계 검토의 필요성	16
제2절 문제의식 및 연구목적	18
제3절 연구방법 및 연구구성	19

제2장 국내외 유사제도 비교분석 /21

제1절 해외: 미국 FDA ‘Innovation Pathway’	23
1. 제도 배경과 목적	23
2. 절차 및 구조	26
3. 현황과 특징	34
제2절 국내: 산업융합촉진법 상 ‘적합성 인증제도’	45
1. 제도 배경과 목적	45
2. 절차 및 구조	47
3. 현황과 특징	51

제3장 ICT 특별법 상 ‘신속처리·임시허가’ 제도 분석 /57

제1절 제도 개관	59
1. 제도 배경과 목적	59
2. 절차 및 구조	61
제2절 운영 현황 및 한계	66
1. 신속처리 사례	66
2. 임시허가 사례	67
3. 제도운영 한계	73
제3절 시사점	75
1. 제도의 중복성	77
2. 제도의 효용성	79

제4장 개선방안 /83

제1절 신속처리·임시허가 제도 자체 개선방안	85
제2절 신속처리·임시허가 제도 활성화를 위한 정책제언	87
참고문헌	93

korea
legislation
research
institute

제1장 서론

제1절 연구의 배경 및 필요성

제2절 문제의식 및 연구목적

제3절 연구방법 및 연구구성

제1장 서론

제1절 연구의 배경 및 필요성

1. ICT 융합 촉진을 위한 규제개혁의 필요성

정보통신기술(이하 ICT로 약칭)은 그 자체로도 파급력이 크지만 다른 기술이나 산업과 융합될 경우 영향력은 배가된다. 21세기 들어 우리나라 역대 정부가 제시한 신성장동력¹⁾ 중 상당수가 ICT 융합 분야에 해당하는 것도 같은 이유에서다. 최근 많이 거론되는 4차 산업혁명도 기본적으로 ICT 융합에 의한 파괴적 혁신과 이로 인한 산업 내·외부의 급격한 가치사슬 재편을 전제로 하고 있다. 이에 따라 정부는 ICT 융합에 대한 R&D 투자를 대폭 늘리고 있으며, 여기에는 하드웨어뿐만 아니라 소프트웨어나 서비스 등도 포함되어 있다. 하지만 ICT 융합에 의한 신성장동력 발굴과 육성에 있어서 기존과 같은 투입 위주의 성장방식은 한계가 있음이 지적되고 있다(이광호, 2016: 57). 즉, 기술과 시장의 불확실성이 커진 글로벌경제 시대에 정부는 신산업 성장을 모든 면에서 주도하는 것이 아니라²⁾, 시장의 역동성을 높여줄 수 있는 효율적인 규제체계를 제공하는 조정의 역할이 더 필요하다는 의미이다. 이러한 경향은 비단 우리나라뿐만 아니라 선진국들에서도 공통적으로 나타나고 있는데, 단순한 규제완화가 아닌 더 나은 규제(better regulation) 또는 스마트규

1) 지능형 로봇, 착용형 스마트기기, 실감형 콘텐츠, 스마트 자동차, 맞춤형 웰니스케어 등은 기본적으로 ICT 융합이 전제된 미래성장동력 분야이다.

2) 실제로 21세기 들어서 정부의 신성장동력 찾기 노력은 각 정부마다 추진되었지만, 우리나라 주력 수출상품군에서의 변화는 거의 없어, 최근 신성장동력을 찾는 방법과 전략에 대한 문제제기가 정책연구자 사이에 꾸준히 있다.

제(smart regulation)라는 형태의 새로운 규제시스템을 구축하기 위한 정부 차원에서 노력이 진행되고 있다(이상규 외, 2013: 32).

2. ICT 융합 분야 규제개혁이 어려운 이유

신성장동력을 발굴·육성하기 위해 규제개혁이 필수적임에 공감하는 인식이 점차 확산되고 있음에도 불구하고, 현행 우리나라 규제체계는 이를 달성하기 어려운 몇 가지 한계를 갖고 있다. 우선, 가장 많이 언급되는 것이 대륙법·성문법을 근간으로 하는 우리나라 법령의 구조적 한계이다. 즉, 각종 인·허가와 관련한 사항이 법령에 명시되어 있는 열거주의(positive system) 특성은 새로운 기술이나 제품이 출현할 때 이에 대한 법적 허용근거가 부재한 상황을 초래한다. 두 번째는 우리나라 규제체계가 기술·산업별로 수직적으로 발달해 있어, ICT 융합과 같은 수평적 기술·산업은 항상 중복규제를 받을 가능성이 높은 점이다. 새로운 신기술이 등장할 때 마다 이를 육성하기 위한 진흥법을 제정하다보니 이들 신기술 간 융합이 발생할 경우 일반적으로 접근할 수 있는 근거법을 제정하기 어려운 상황이다. 다음으로 보다 근본적으로는 민간 부문에서의 폭발적인 신기술과 신제품의 등장은 일일이 정부가 규제를 만들어 대응하기에는 감당하기 어려운 상황이 된 점이다. 이른바 일종의 규제지체(이광호, 2016: 62) 현상은 특히 기술발전과 융합 속도가 빠른 ICT 융합 분야에서 대거 관찰되고 있으며, 혁신적 제품과 서비스가 국내시장에 진입하지 못하는 사례가 늘고 있다. 이밖에도 ICT 융합의 빠른 발전에 따른 정보비대칭성의 발달이나 취약한 민간 자율규제시스템 등도 규제 문제 해결을 더디게 하는 요인 중 하나로 지적되고 있다(이광호 외, 2012: 122).

3. ICT 융합 분야 규제개선체계 검토의 필요성

정부도 ICT 융합을 활용한 신성장동력의 필요성과 이를 위한 규제개혁의 필요성을 충분히 인식하고 있으며, 개별 규제개선 과제를 도출하여 해소하려는 노력도 꾸준히 있어왔다. 하지만, 개별 과제 중심의 규제개선은 영향력에 한계가 있고, 특히 복수 부처의 복수

법령이 관련될 경우 빠른 처리가 불가능할 경우가 많았다. 이에 따라 2011년에 ‘산업융합 촉진법’이 제정되어 세계 최초로 융합을 정책적으로 지원하기 위한 제도적 기반이 구축되었다. 이후 2013년에는 ICT 융합 분야에 특화된 ‘정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법(ICT 특별법)’이 제정되어 ICT 융합 분야 규제개선을 위한 구체적 근거법령이 마련되었다. 산업융합촉진법이 그 동안 가장 빈번하게 제기된 문제였던 각종 신제품 적합성 인증 허용에 초점이 맞춰진 반면, ICT 특별법은 ICT 융합 신제품과 서비스가 시장에 신속히 진입할 수 있도록 신속처리와 임시허가를 중점적으로 다루고 있다.

ICT 융합 분야 규제개혁을 위한 제도적 기반이 특별법의 형태로 제정되었음에도 불구하고, 국회 등 외부에서는 동 제도의 성과와 실효성에 대해 의문을 표시하고 있다. 가장 큰 이유는 지금까지 동 제도에 의해 처리된 사례가 수 건에 불과하기 때문이다. 구체적으로는 신속처리가 3건, 임시허가 사례가 4건이다. 특별법이 제정될 당시에는 정부와 민간 모두 동 제도에 의해 그 동안 가로막혔던 많은 규제문제가 해결될 것이라는 기대가 컸지만, 막상 제도가 실행된 이후에 처리된 사례가 기대보다 적을 뿐 아니라 사례의 영향력도 제한적이라는 점에서 개선의 필요성이 제기되었다(임동원, 2017: 2). 따라서 ICT 융합 분야의 대표적 규제개선제도인 ICT 특별법 상 ‘신속처리·임시허가’ 제도를 중심으로 기존 규제개선체계의 현황과 한계를 분석하여 이를 구조적으로 개선할 필요가 있다. 지금까지 여러 선행연구들에서는 동 제도 실행의 큰 방향성(이상규 외, 2013)과 국내외 유사제도와 의 차별성(임동원, 2017) 등에 주목을 하거나 법리적 개선방안(정경오 외, 2015) 등을 제시했다. 동 제도의 실효성을 제고하고 선행연구와의 차별성을 도모하기 위해서는 지금까지 심사된 사례와 이의 처리과정에 대한 면밀한 조사·분석과 더불어 해당 실무와 연관된 관계자의 의견을 수렴하는 것이 필수적이다. 또한 유사한 성격을 갖고 있지만 적용대상과 절차에서 차별성을 갖고 있는 국내외 대표적 규제개선제도에 대한 비교분석을 통해 정책적 시사점을 도출하는 것도 요구된다. 마지막으로 동 제도의 실효성과 파급력을 높이기 위해 규제개선체계 자체를 개선하기 위한 근거와 논리를 개발하는 것이 필요하다.

제2절 문제의식 및 연구목적

본 연구에서 제기하는 문제의식(research question)은 크게 다음과 같은 두 가지로 요약된다.

첫째, ICT 특별법 상 ‘신속처리·임시허가’ 제도는 입법취지와 제도도입 취지에 맞게 운영되고 있으며, 실효성 있는 성과를 창출하고 있는가이다. ICT 특별법이 제정될 당시, 많은 기업과 전문가들은 ICT 융합 분야 활성화를 가로막는 제반 규제문제가 동 법에 근거하고 있는 ‘신속처리·임시허가’ 제도에 의해 해결될 것이라 기대하였다. 하지만 그 동안 많이 거론되었던 규제문제가 동 제도에 의해 해결되지 못했다는 비판이 제기되면서 제도의 실효성에 대한 논란이 지속되어 왔다.

둘째, 만약 제도 운영 성과가 기대에 못 미친다면 그 원인은 무엇인가이다. 동 제도가 운영됨에 있어 적용기준, 절차, 시간, 부처 간 협력 등 다양한 측면에서 제도의 활성화를 가로막는 원인들에 대한 논란이 있어왔다. 이와 관련하여 강희일 등(2016: 2)은 새로운 규제개선제도가 실적이 적은 이유로 민간기업들의 인식부족과 허가 후 사후관리 강화가 부족한 점을 원인이라고 지적하고 있다. 특히 동 제도의 주관부처인 과학기술정보통신부와 실제 인·허가 제도 소관부처 간 역할과 접근관점 차이에 의해 책임성이 모호해 질 가능성도 제기되고 있다(정준현, 2015: 102). 따라서 지금까지 주관부처에서 동 제도와 관련하여 검토된 사례들을 중심으로 면밀히 각 구성요소들을 살펴보고 확인할 필요가 있다.

위에서 언급한 문제의식을 바탕으로 본 연구는 다음과 같은 두 가지 연구목적을 달성하고자 한다.

첫째, ICT 특별법 상 ‘신속처리 및 임시허가’ 제도가 도입취지에 부합하고 충분한 실효성을 갖기 위해 필요한 제도 자체에 대한 개선방안을 도출하고자 한다. 제도의 운영 현황 분석과 국내외 유사제도와 비교분석을 통해 개선요소를 도출하고 이를 유형화하여 개

선방안을 제시한다. 이를 위해서 지금까지 동 제도에 의해 처리된 사례들을 전수 검토하여 시사점을 도출한다. 또한 해외 유사제도 분석으로는 벤치마킹 사례로 자주 언급되는 미국 FDA의 ‘Innovation Pathway’를, 국내 유사제도로는 산업융합촉진법 상 ‘적합성 인증제도’에 대해 제도도입 배경, 절차 및 구조, 현황과 특징 등으로 나누어 비교분석 한다.

둘째, 동 제도가 활성화되기 위해 필요한 제반 정책방안을 모색하고자 한다. 이는 제도 자체의 운영과 더불어 연관 정책 및 제도의 연관성(relevance)과 정합성(coherency)이 제고되어야하기 때문이다. 특히 형식적인 제도운영도 중요하지만, 주관부처나 관련기관의 운영기제(operation mechanism)도 제도의 활성화에 큰 영향을 미치기 때문에 이러한 측면에서 필요한 정책과제들을 제시하고자 한다.

제3절 연구방법 및 연구구성

본 연구의 주된 연구방법은 문헌 및 자료에 대한 조사·분석과 관계자 및 전문가에 대한 인터뷰이다.

먼저 문헌연구를 통해 본 연구의 분석대상인 ICT 특별법과 비교대상인 산업융합촉진법에 대한 법령 검토와 더불어 신속처리·임시허가 관련 세부규정 및 운영지침 등에 대한 검토를 실시하였다. 해외 사례로는 미국 FDA 산하 ‘의료기기·방사선 보건센터(CDRH)’가 복잡한 의료기기 인허가 규제를 개선하기 위해 도입한 Innovation Pathway에 대해 조사하였다. 각종 문헌분석을 통해 제도의 도입목적, 운영절차, 제도도입으로 인한 변화, 특징 및 성과 등을 살펴보았다. 추가적으로 Innovation Pathway와 유사한 패스트트랙 제도를 운영하고 있는 중국의 경우도 함께 검토하였다. 국내 비교사례인 ‘적합성 인증제도’의 경우 제도 운영절차와 더불어 지금까지 허용된 인증사례에 대해 검토하였다. 동 연구의 주요 분석대상인 ‘신속처리·임시허가’ 제도는 각각의 경우를 분리하여 절차 및 지금까지의 처리 결과에 대해 검토하였으며, 특히 임시허가 사례에 대해서는 사례의 특징을 고찰하여 구체적 시사점으로 연결될 수 있도록 분석하였다.

관계자 및 전문가 인터뷰는 주로 국내 제도를 운영하고 있는 주관부처 담당자와 실무 기관 담당자들을 대상으로 실시하였다. 인터뷰를 실시하기 이전에 구조화된 질문지를 사전 송부한 후, 실제 인터뷰에서 주로 제도 운영과 관련한 구체적인 사실 확인과 운영상의 문제점 등에 대해 질문하였다. 또한 제도 운영 담당자와 실무자로서의 운영 상 애로사항과 더불어 향후 동 제도의 활성화를 위한 의견을 수렴하였다.

본 연구의 구성은 다음과 같다. 먼저 제1장에서는 본 연구의 배경 및 필요성과 연구의 문제의식과 연구목적을 서술하였다. 제2장에서는 유사제도에 대한 비교분석을 미국 FDA의 ‘Innovation Pathway’와 국내 산업융합촉진법 상 ‘적합성 인증제도’를 중심으로 살펴보았다. 각 제도에 대해 제도 배경과 목적, 절차 및 구조, 현황과 특징 등으로 다시 소절을 구성하여 분석하였다. 제3장에서는 ICT 특별법 상 ‘신속처리·임시허가’ 제도에 대해 분석하였다. 비교분석을 위해 앞의 제도 배경과 목적, 절차 및 구조 등은 제2장과 동일한 구조로 제시하였으며, 운영현황에 대해서는 신속처리와 임시허가로 나누어 더 자세히 살펴보았다. 동 제도에 대한 검토 결과를 제도의 적용성·효용성·중복성 등의 관점에서 정리하여 서술하였다. 마지막 제4장에서는 정책제언을 규제개선체계 개선방안과 제도 활성화를 위한 정책방안으로 구분하여 제시하였다.

korea
legislation
research
institute

제2장 국내외 유사제도 비교분석

제1절 해외: 미국 FDA ‘Innovation Pathway’

제2절 국내: 산업융합촉진법 상 ‘적합성 인증제도’

제2장

국내외 유사제도 비교분석

제1절 해외: 미국 FDA ‘Innovation Pathway’

1. 제도 배경과 목적

미국은 세계에서 가장 큰 헬스케어 시장이다. 국내총생산(GDP, Gross Domestic Product)의 약 17.1%를 헬스케어로 지출하고 있으며 그 액수는 연간 3조 달러에 달한다. 그 중 의료기기 산업은 규모만큼이나 성장세도 가파르게 이어지고 있다. 2016년 약 1477억 달러의 규모를 보인 미국 의료기기 산업은 2019년까지 1730억 달러 규모로 성장할 것으로 예측되고 있다(Emergo, 2017b)³⁾. 하지만 최근 캐나다, 중국, 유럽 등 국외 기업들의 시장 진출이 본격화되면서 자국 내 의료 시장 경쟁력을 더 강화시켜야 한다는 목소리가 높아지고 있다. 미국의 의료시장 진입은 미국식품의약품국(FDA, Food and Drug Administration)에 의해 매우 엄격한 규제 잣대로 통제되고 있으며 규제 및 분류가 복잡하기 때문에 해외 기업들이 기준을 충족하기 쉽지 않다. 하지만 이러한 어려움은 미국 내 기업에게도 적용되어 때로는 경쟁력 있는 새로운 의료기기의 시장진입을 지연시키기도 한다.

의료기기는 인간의 생명 또는 건강에 직접적인 영향을 끼치는 분야로서 규제가 까다롭고 보수적이다. 불확실성이 증가할수록 소비자들은 지금보다 더 엄격하고 안전한 기준을 원한다. 하지만 파급력이 큰 신기술 또는 새로운 기기는 편익과 위험을 사전에 가늠하기 어려운 경우가 많다. 최근 바이오, 컴퓨터 분야 등의 다양한 기술이 빠른 속도로 발전하고

3) <https://www.emergogroup.com/resources/market-united-states> (접속일: 2017. 7. 6.).

융합하면서, 그 파급효과는 점점 더 예측하기 어려워지고 있다. 그럼에도 불구하고 기존의 의료 한계를 뛰어넘을 수 있는 혁신적인 신기술 또는 의료기기는 사회적 편익이 매우 크므로 최대한 빨리 안전성과 효과성을 검증하여 시장에 내보낼 필요가 있다. FDA 역시 의료기기의 안전성 및 효과성을 기존처럼 보장하면서도, 신기술이 가진 편익이 사장되지 않도록 적시에 시장에 출시할 수 있는 방법을 고민하고 있다.

미국 시장에 출시되는 의약품, 식품, 화장품, 방사선 배출기 등의 안전성 및 효과성은 FDA에서 관리한다. FDA는 전문 기능을 전담하는 하부 센터로 구성되어 있는데, 그 중 ‘의료기기·방사선 보건센터(CDRH, Center for Devices and Radiological Health)’는 의료기기 규정을 제·개정하고 인허가 규제를 담당한다. 미국 내 출시되는 모든 의료기기는 시작부터 끝까지 CDRH의 손을 거쳐야 한다고 할 정도로 의료기기 전반의 모든 규제를 담당하고 있다.

규제는 의료기기 개발의 전 과정에서 중요한 부분을 차지한다. 혁신 기술 대부분이 그렇듯 의료기기 역시 개발 전(全) 과정(기획-프로토타입-시험-제품 개선-재시험-기획)을 끊임없이 반복하며 발전한다. 의료기기는 이러한 사이클을 수 번 거쳐 가장 최적화된 형태로 상용화 단계에 진입하게 된다. 제품에 대한 평가 및 수정은 시장 출시 이후에도 계속 되고, 그 중 새로운 신기술이 적용되는 혁신적인 의료기기의 대부분은 개발 사이클의 각 단계에서 기존에 없던 과학적, 규제적 이슈를 동반한다. CDRH는 이러한 단계별 규제 이슈 해소를 기업에만 전가하지 않고 FDA가 함께 고민함으로써, 새로운 기술에 대한 과학적 이슈를 발굴하고 동반되는 규제 이슈에 대응하고 있다. 또한 혁신적인 의료기기의 시장 출시가 규제로 인해 지체되지 않도록 심사 기간을 최대한 단축시키기 위해 노력하고 있다.

FDA의 심사 기간 단축을 위한 움직임은 2011년 본격화되었다. 2011년 FDA는 의료기기 산업 관계자들과 협의를 거쳐 이듬해 2012년 ‘의료기기 수익자 부담금 제도(MDUFA, Medical Device User Fee Act)’를 개정하였다.⁴⁾ 심사 대상인 의료기기 업체가 부담하게

4) Medical Device User Fee Amendments 2012 (MDUFA III),

되는 수익자 부담금(user fee)을 2배 이상 인상하는 것이 주요 개정내용이다. FDA와 CDRH는 2배 가량 증액된 예산 중 초과분을 필요인력 충원 및 심사 기간 단축 및 효율화에 사용하겠다고 밝혔다(Walker, 2012. Feb 15). FDA는 예산 문제로 조직 내 인력 및 활용 전문인력이 부족해 심사 기간을 줄이기 어려운 문제가 있었다. 부족한 예산으로는 제품 심사에 적절한 전문가를 섭외한다 해도 고용을 유지할 수 없고, 업체들이 FDA에 가고 있는 불만인 과도한 심사 기간과 결과 예측의 불확실성을 개선할 수 없던 것이다. 고 위험 의료기기의 경우 FDA의 사전심사과정에 많은 전문 인력과 시간이 필요하기 때문에 이러한 예산 증액은 안전한 심사를 위해서라도 반드시 필요한 조건이었다.

추가 재정을 토대로 CDRH는 2011년 ‘의료기기 혁신 이니셔티브(Medical Device Innovation Initiative)’를 발표하였다. 혁신 이니셔티브(Innovation Initiative)는 임팩트가 큰 혁신적인 의료기기의 심사 기간을 단축해 제품이 시기적절하게 시장에 출시되어 미국의 시장 경쟁력을 높이는 것을 목표로 삼았다. CDRH는 의료기기의 개발 및 상용화 전(前) 단계부터 과학적 규제 이슈를 검토하고 대응하는 것에 집중하였다. 그 중 대표적인 프로그램이 의료기기의 우선순위 심사 프로그램(priority review program)인 ‘이노베이션 패스웨이(Innovation Pathway)’이다(CDRH & FDA, 2011: 7).

이노베이션 패스웨이의 기본 목표는 다음과 같다. 첫 번째는 의료기기 기획부터 상용화까지의 시간 단축 및 비용 절감, 두 번째는 FDA와 개발자 사이 업무 방식 변화 및 FDA의 사전(pre-market) 심사 프로그램 개선, 세 번째는 새로운 프로세스 및 의사결정 테스트를 위한 방법과 분석 툴 제공, 마지막으로 보건 분야의 잠재적 니즈를 충족시킬 수 있는 혁신의 발굴 및 가속화이다. 특히 첫 번째 목표는 FDA가 장기적으로 추구하는 미션으로서, 내부 인력 및 재원을 확충하고 시스템을 강화하여 지속적으로 시간을 단축시키는 것을 목표로 하고 있다(FDA, 2016b)⁵⁾.

<https://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/ucm452538.htm> (접속일: 2017. 9. 1.)

5) <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111183224/http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/InnovationPathway/default.htm> (접속일: 2017. 3. 24.)

이노베이션 패스웨이는 엄격한 참여 선정 기준을 가지고 있다. CDRH는 아래의 조건 중 적어도 하나를 충족하는 제품에 한해 프로그램을 허가하였다.

<이노베이션 패스웨이 프로그램 대상 및 기준>

1. 생명에 위협적이거나 회복할 수 없는 질병을 치료하고 진단하는 데 있어 획기적으로 향상된 기술 또는 기기
2. 1과 같은 질병 중에 확실한 대체 진단 및 치료방법이 존재하지 않는 질병에 대한 치료 또는 진단 기술 또는 기기
3. 의료기기 혁신 위원회(Council on Medical Device Innovation)에서 파악한 잠재적 보건 수요를 해결할 수 있는 기술 또는 기기
4. 백신 또는 FDA 규제 의약품(medical counter measures)과 같은 국가 보안 관련 이슈를 해결할 수 있는 기술 또는 기기

자료: CDRH & FDA (2011: 10), “CDRH Innovation Initiative”, 재인용.

2. 절차 및 구조

(1) CDRH 기본 심사절차

프로그램의 운영절차를 살펴보기에 앞서, FDA에서 의료기기 인증을 받기 위한 전반적인 절차를 알아볼 필요가 있다. ‘이노베이션 패스웨이’ 프로그램은 기존 인증 절차를 축소하거나 변형하는 것이 아니라 기존의 절차를 그대로 따르고 있기 때문이다.

미국에서 새로운 의료기기를 판매하기 위해서는 FDA의 심사가 반드시 필요하다. FDA는 의료기기가 미치는 위험도에 따라 의료기기를 세 개의 등급으로 나누고 각 등급에 따라 다른 규제를 적용한다(<표 1> 참고).

<표 1> FDA 의료기기 등급 분류

등급	내용	기기종류
Class 1 (일반규제)	사용자에게 위험도가 가장 낮은 제품 최소한의 규제만 적용 시판 전 신고서(510(k)) 또는 품질시스템 규정 면제 전체 의료기기의 약 45%에 해당	고무봉대, 검사장갑, 수지형 수술기구 등
Class 2 (일반규제 및 특별규제)	안전성과 효능을 확인하기에 일반 규제로 불충분한 경우 일반규제와 특별규제사항 준수해야 함 특별 표시기재, 강제적 혹은 자발적 성능기준, 시판 후 감시 (Postmarket Surveillance) 포함 전체 의료기기의 약 47%에 해당	파워 휠체어, 주입펌프 등
Class 3 (일반규제 및 시판 전 승인)	의료기기의 가장 엄격한 규제 범위 인간의 생명을 유지시키는 기구 대상 일반 및 특별규제만으로 안전성과 효능 확인이 불충분한 제품 대부분 시판 전 승인(PMA)이 필요 전체 의료기기의 약 8%에 해당	이식기구 (임플란트) 등

자료: 중소기업수출지원센터(2014: 17-19), 「규격인증제도 안내-FDA」,
http://exportcenter.kr/standard/info/guide_standard/info_pdf2/FDA.pdf (접속일: 2017. 3. 24.)

등급 1에 해당하는 일반규제는 모든 의료기기가 준수해야 하는 최소한의 규제를 포함한다. 의료기기업체는 공장시설 등록, 의료기기 리스트 제출, 시판 전 신고서(510(k)) 제출의 절차를 거치며, FDA는 해당 서류들을 심사하고 승인하여 최종 시판을 허락한다. 등급 2에 해당하는 특별규제는 안전성과 효능에 있어 추가 규제가 필요한 경우로 사용자 모니터링 및 사용설명서(labeling) 제작 등의 특별규제 사항이 추가된다. 마지막으로 등급 3에 해당하는 의료기기는 가장 엄격한 규제 범위를 가진다. 대개 인간의 생명과 직접적인 관련이 있는 제품들로서, 생명 유지 장치, 인간의 건강·질병·부상에 직접 영향을 끼치고 잠재적으로 위험을 제공할 수 있는 기기가 포함된다. 이에 따라 등급 3에 해당하는 의료기기는 시판 전 승인(PMA, Premarket Approval)이 필수이다.⁶⁾ PMA에는 임상자료, 동물

6) 일부 3등급 제품들은 시판 전 승인(PMA) 없이 510(k)만으로도 시장 출시가 가능하다. ① PMA 개정(1976년

실험자료, 임상시험자료 및 공장시설에 대한 품질관리시스템(GMP, Good Manufacturing Practices) 현장 심사가 요구된다(중소기업수출지원센터, 2014: 2).

FDA가 기업과 의료기기 심사를 논의할 때는 기업의 스폰서(sponsor)와 접촉하도록 명시하고 있다. FDA에서 언급하는 스폰서는 단순히 제품 개발을 재정적으로 후원하는 개인 또는 단체를 뜻하지 않는다. FDA는 미국연방규정집(CFR) 21번 타이틀 ‘식품 및 의약품(Food and Drugs)’에 관한 규제내용을 준수하는데, 해당 규정집의 세부 사항에 스폰서의 책임 및 역할이 규정되어 있다. 규정집에 명시된 스폰서 책임 범위를 참고하면, 스폰서란 FDA에서 실시하는 의약품 또는 의료기기 제품의 안전성 및 적합성 시험인증에 필요한 조사(investigation) 자료를 적절히 준비하고 제공할 수 있는 사람 및 기관을 뜻한다.⁷⁾ FDA는 의료기기의 임상연구 등이 미국 이외 지역에서 진행되는 것은 개의치 않으나, 인증 신청 과정에는 반드시 미국 스폰서(수입업체)가 참여하도록 규정하고 있다(중소기업수출지원센터, 2014: 26). 일반적으로 미국에서는 기업의 상장 등 기업 재무활동에 스폰서의 역할이 매우 중요하며, 기업 자체의 성장, 혁신, 향후 업적에 대해 스폰서가 무한책임을 지는 경우가 많다. 스폰서의 60~90%는 기관 투자자로 자체적인 재무 인력 및 애널리스트를 가지고 있어 기업의 실적을 철저히 관리한다(대한상공회의소, 2009: 22). FDA 역시 제품의 장기투자 및 관리, 시장 출시 후 책임소지, 승인을 위한 법률 전문성 등을 담보할 수 있는 미국 기반의 스폰서를 인증 과정에 참여시킴으로써 기업이 제공하는 조사 자료의 전문성을 보장하고 있다.

FDA 인증과정은 크게 4가지 절차를 거친다. 첫 번째는 IDE(Investigational Device Exemption) 이전 과정(Pre-IDE)으로 본격적인 심사요청 전 스폰서와 심사국(CDRH)의 사전 상담단계이다. IDE는 임상시험 의료기기 적용 면제규정으로, 시판 전 신고(510(k))와 시판 전 승인(PMA)을 위해서는 IDE 규정에 따라 임상연구가 진행되어야 한다.⁸⁾ 이러한

5월 28일) 이전에 미국 시장에 도입된 기기, 또는 ② PMA 규제요구가 미국연방규정집(CFR, Code of Federal Regulations)에 발행되지 않은 개정 후 3등급 기기 등이 해당한다.

7) 21CFR312(Revised as of April 1, 2017), Subpart D—Responsibilities of Sponsors and Investigators

8) IDE 규정은 임상시험 전 연구허가, 환자의 승낙여부, 연구 진행 중 적절한 모니터링, 규정, 적절한 환자 수, 적절

증명자료를 사전에 준비해야 하므로 심사국은 스폰서에게 본격적인 IDE 단계 전 미리 FDA와 상담할 것을 권장하고 있다. 두 번째는 IDE 과정으로 규정에 따라 증명자료를 심사하고, 세 번째로 실제 규정심사 요청(regulatory submission), 마지막으로 시장출시 절차를 거친다. CDRH의 심사팀은 세 번째 단계인 규정심사 요청에서 본격적으로 투입된다. 스폰서가 심사를 요청하면 CDRH는 제품과 관련된 전문가로 구성된 심사팀을 배정한다. 이 단계에서는 새로운 과학적 이슈를 발견하거나 추가로 확인해야 하는 자료 등을 찾고, 다양한 분야의 전문가가 개입하여 자료의 타당성을 분석한다. 또한 스폰서와 상호 리뷰를 통해 추가 임상시험 제출 여부 또는 시장 출시 전 수정 여부 등을 판단한다(CDRH & FDA, 2011: 9).

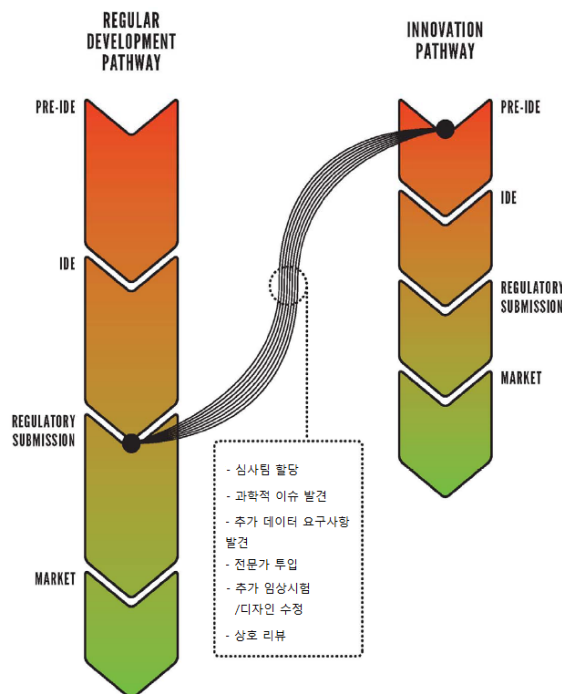
대부분의 혁신적인 의료기기는 등급 3에 해당한다. 그 중 질병치료에 획기적인 발전을 가져올 수 있는 새로운 기술은 잠재적 위험이 존재하는 만큼 인증절차가 엄격하고 복잡하다. 일반적으로 새로운 기술은 심사에 필요한 데이터가 많아 데이터 준비부터 심사 완료까지 상당한 시간이 소요된다. 안전성 보장을 위한 과정이라고는 하나 FDA의 과도한 처리 시간과 심사 결과의 불확실성, 일관성 없는 심사 결과는 의료기기 업체들의 주요 불만사항이다. 반면 FDA는 의료업체들의 심사 신청서는 정보가 미흡하고 품질이 낮아 대부분 추가 정보를 필요로 하고 이로 인해 과도한 시간이 소비된다고 주장했다. 실제로 FDA가 1차 신청서 단계에서 업체에 추가 정보를 요청한 비율은 2007년 61%에서 2010년 77%로 증가했다(Lee, 2012. Apr 14). 기술 복잡도가 증가하면서 업체와 FDA가 고려해야 하는 정보 요소가 너무 많아지고 이에 따른 조율과정에 점차 더 많은 시간이 소비되는 것이다.

한 연구분석 등이 포함된다. 기존 제품과의 성능적 동질성(SE, Substantially Equivalent)을 증명하거나, (PMA 신청의 경우) 임상자료를 근거로 치료에 대한 안전성 및 효능을 보일 수 있는 증명자료가 필요하다(중소기업수출지원센터, 2014: 23).

(2) 이노베이션 패스웨이 운영절차

이노베이션 패스웨이는 업체와 FDA 간 지속적인 불만을 해소하기 위해, 안전성 확보를 위한 기존 인증 절차 및 방식은 동일하게 유지하면서도 심사 기간을 단축하는 것을 목표로 하였다. 프로그램은 부서 내 가용 자원을 최대한 활용하여 심사팀(review team)을 조기 투입함으로써 프로세스 전체의 비용 및 시간을 단축하였다 ([그림 1] 참고).

[그림 1] The Innovation Pathway 프로세스



자료: CDRH & FDA (2011: 9), “CDRH Innovation Initiative”,
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/UCM242528.pdf> (접속일: 2017. 3. 24.)

앞서 언급했듯, 프로그램 선정 기준에 따라 참여 대상이 확정되면 CDRH는 기술개발 단계부터 심사팀 배정, 과학적 이슈 파악, 추가 요구 데이터 파악, 심사 전문가 투입, 추가 임상시험 파악, 상호 심사 등의 과정을 집중적으로 진행한다. 기존 프로세스에서는 스폰

서의 규정 심사 요청 이후에야 FDA 전문 인력이 투입되었다. 하지만 본 프로그램에서는 혁신적인 의료기기에 한해 사전 상담부터 정식 심사와 동일한 전문 인력 및 자원을 투입함으로써 의료기기업체의 심사 신청 준비를 돕고 심사를 위한 추가 데이터 파악 및 향후 문제가 될 만한 이슈를 미리 파악한다. CDRH의 심사팀과 스폰서가 심사를 위한 자료 및 발생 가능한 이슈를 사전 상담 단계에서 미리 분석하고 조율하면, 본격적인 심사 절차를 거칠 때 스폰서는 기술 성능을 입증할 충분한 자료를 제공할 수 있다. FDA 역시 기술에 대한 충분한 이해를 가지고 심사에 임하기 때문에 인증 시간을 단축할 수 있으며, 새로운 기술로 인한 기술적, 제도적 이슈를 미리 대비하여 대응할 수 있게 된다(CDRH & FDA, 2011: 9).

이노베이션 패스웨이 프로그램은 몇 가지 구조적인 특징을 가진다. 첫 번째, 프로그램이 원활히 운영되도록 감독하는 CSC(Center Science Council)의 존재이다. CSC는 CDRH가 편성한 다분야 전문가 및 시니어 매니저가 포함된 관리조직으로 신청서 접수부터 규제 심사까지 프로그램 전 과정을 전담하여 관리 감독한다. 이들은 프로그램 신청서를 정기적으로 업데이트하여 참여 디바이스를 선정하고, 신청자가 신청서를 제출한 시점으로부터 30일 이내에 선정 결과를 스폰서에 전달한다. 또한 선정 후 심사팀이 조기에 구성되어 처리 과정의 불필요한 딜레이를 방지한다. 센터의 혁신적인 활동을 감시하는 ADTI(Associate Director for Technology and Innovation)도 별도로 존재한다(CDRH & FDA, 2011: 10).

두 번째는 해당 기술에 관한 전문가를 조기에 파악하는 것이다. 기술 이슈를 미리 파악하여 센터 내 전문가 및 외부 전문가를 영입한다. 외부 전문가는 CDRH의 전문가 네트워크(CDRH's Network of Expert)⁹⁾를 활용한다. 세 번째는 ‘케이스 매니저(Case Manager)’

9) CDRH's Network of Experts는 외부 전문가 네트워크로, FDA 홈페이지에 외부전문가 SOP를 업로드하면 개별 이슈에 대해 컨설팅이 가능하다. FDA는 외부 전문가가 필요할 때, 각 네트워크에 개별 이슈를 전달하고 각 응답을 수렴한다. 전문가 의견수렴이나 합의 과정 없이 이슈에 대한 모든 의견을 CDRH 심사단이 파악한다. 이는 의사결정뿐만 아니라 CDRH 직원이 전문가 의견을 통해 새로운 지식을 배울 수 있도록 유도한다(CDRH & FDA, 2011: 17).

의 역할이다. 케이스 매니저는 스폰서와 심사팀의 커뮤니케이션을 전담하며, 스폰서가 프로그램 진행 과정을 수월히 따라올 수 있도록 도움을 준다. 스폰서와 FDA 심사팀의 정기적인 커뮤니케이션은 프로그램의 주요 의무 중 하나이다. 네 번째는 기록 보고서 의무화이다. 상담 및 리뷰 과정에서 제안된 로드맵, 타임라인, 평가, 규제 심사 등 모든 과정을 성문화하여 프로세스 지연을 막고 불확실성을 최소화한다. 성문화된 자료를 통해 향후 제기될 수 있는 규제 관련 의문점 또는 기술적 어려움을 미리 발견하고 해소하는 기회를 가질 수 있다. 이 보고서는 프로그램 참여 승낙 후 120일 이내에 완료되어야 한다. 다섯 번째는 규제 심사를 위한 타임테이블 설정이다. 규제심사는 제품이 임상시험 후 PMA에 부합하는지 심사하는 단계로 기존에 약 300일 가량 소요되던 처리 시간을 최장 150일 이내로 단축하도록 의무화하였다. 여섯 번째는 유연한 임상시험 프로토콜 개발이다. 혁신적인 의료기기는 기존의 임상시험과는 달리 과정 및 결과 예측이 불투명하므로 임상시험 프로토콜을 유연하게 적용할 수 있도록 규정하였다(CDRH & FDA, 2011: 11). 마지막은 심사팀 구성 방법이다. 일반적으로 심사팀은 오피스 또는 센터 레벨¹⁰⁾의 전문 심사위원으로 구성되며, FDA의 가용자원과 혁신 기술 특성에 따라 다양한 분야의 전문가가 포함된다(CDRH & FDA, 2011: 12). 포지션은 대개 책임 심사관(Lead reviewer), 의료·임상 심사관, 엔지니어(의학, 재료공학, 기계공학, 전자공학 등), 통계학자, 환자 라벨링 심사관, 제조관련 심사관, 생물학연구 모니터링(BIMO, Bioresearch Monitoring) 심사관, 기타 전문가(독성학, 미생물학, 생체적합성, 소프트웨어, 인적요인, 광학, 수의학 등) 등으로 구성된다(DeMarco, 2011: 146-147).

(3) 프로그램 특징

이노베이션 패스웨이는 세 가지의 기본 원칙을 가지고 있다. 첫 번째는, 안전하고 효과적인 의료기기의 시장진입을 촉진하는 것이다. 본 제도는 특정 기기가 미국 시장에 진입

10) FDA의 수직적 레벨은 센터(center), 오피스(office), 사업부(devision), 지부(branch) 순으로 구성되어 있다. CDRH는 센터 레벨에 속한다.

할 때까지의 전반적인 시간을 단축시키는 것을 목표로 한다. 이를 위해서 의료기기 스폰서와 FDA 직원 간 조기 협력을 확대하였다. 진행 초기단계부터 업체와 FDA가 주기적으로 협력함으로써 기기를 개발하는 전체 프로세스의 시간과 비용을 효과적으로 절감하기 위함이다. 두 번째 원칙은 사용자 경험을 바꾸는 것이다. 이노베이션 패스웨이는 ‘협력단계각본(Collaboration Phase Playbook)¹¹⁾’ 등의 가이드라인을 통해 인증 신청 전 단계부터 FDA와 기기 업체가 한 팀으로 협력할 것을 권고하고 있다. 조기 협력을 통해 심사팀은 사전에 새로운 기술을 충분히 숙지할 수 있고 정식 인증 과정에서 높은 기술이해도를 가지게 된다. 또한 조기 협력은 사전 모의 테스트 및 협력과정을 통해 관련 제도를 발전시킬 수 있는 기회를 준다. 즉, 새로운 기술의 사전 협력은 FDA 직원의 능력을 향상시키는 효과를 기대할 수 있다. 협력과정에는 편익-위험(Benefit-Risk) 가이드¹²⁾에 따른 결과와 사용자(환자) 관점 평가 등이 포함된다. 세 번째 원칙은 진보를 추구하기 위한 의사결정과정을 돕는 것이다. 이노베이션 패스웨이는 FDA 심사팀과 기기 업체가 결정과정을 보다 분명하게 할 수 있도록 돕는 결정지원프로세스를 제공하도록 기획되어 있다(FDA, 2016b)¹³⁾.

CDRH는 스폰서의 신청 또는 심사팀의 케이스 발굴을 통해 프로그램 대상자를 선정한다. FDA 전문가 및 경영진, 혁신협의회는 프로그램에 참여할 수 있는 지원자 중 최종 선발대상을 정할 때 여러 요인들을 고려한다. 기기가 필수 참여조건들을 충족했는지라도 최종 선발 시, 제품의 혁신 정도, 제도적 영향력 및 공중 보건분야에 끼치는 영향을 함께 고려하는 것이다. 혁신 요소에는 제품이 혁신적인 기술을 포함하는지, 기술적 문제를 해

11) 몇 가지 케이스를 토대로 5가지 협력 원칙을 제시하고 있다. ① 문제 해결을 위한 공통된 의견을 심도있게 나눌 것, ② 편익-위험(Benefit and Risk) 프레임워크를 적용할 것, ③ 진보를 촉진하는 솔루션을 찾을 것, ④ 모의절차를 통한 학습, ⑤ 의사결정의 투명성 (FDA, 2012b: 7-9),

<http://wayback.archive-it.org/7993/20170113202317/http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/InnovationPathway/UCM299392.pdf> (접속일: 2017. 3. 27.)

12) 새로운 기술이 사회에 미칠 영향을 편익-위험(Benefit and Risk)으로 예측하는 프레임워크로, 신기술이 불확실성을 내포하고 있으나 예상 가능한 위험(risk)보다 예상 가능한 이익(benefit)이 상당히 크다고 판단되면 심사를 진행할 수 있다(FDA, 2012b: 7).

13) <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111183224/http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/InnovationPathway/default.htm> (접속일: 2017. 3. 24.)

결하는 데 참신한 접근법을 가지고 있는지, 프로젝트에 참여하고 파트너십을 맺음으로써 FDA 내부 전문가들의 기술적, 실험적 능력이 발전할 수 있는지 등이 포함된다. 제도적 영향력은 제품이 기존 규제 프레임워크에 도전적 영향이나 재평가 기회를 주는지, 새로운 규제 모델을 창조하거나 영향을 끼칠 수 있는지를 고려한다. 마지막으로 공중 보건분야에 끼치는 영향은 본 기기가 취약한 환자 집단을 목표로 하는지, 최신 기술에 의미 있는 임상적 영향을 끼칠 잠재력을 가지는지, 긍정적인 편익-위험 결과를 가질 수 있는지, 환자들의 보건의로 접근을 향상시킬 수 있는지 등을 검토한다(FDA, 2016a)¹⁴).

3. 현황과 특징

(1) 이노베이션 패스웨이 성과

이노베이션 패스웨이는 2011년 1차 프로그램 시작 및 종료 후, 2012년 이노베이션 패스웨이 2.0(Innovation Pathway 2.0)으로 이어졌고 5년 간 총 4개의 프로젝트가 참여하였다. 첫 프로젝트는 2011년 미국방위고등연구계획국(DARPA, Defense Advanced Research Projects Agency)에서 기획한 브레인 컨트롤 시스템(Brain-control System)이다. 이 프로젝트는 척수 부상 및 절단 환자를 대상으로 한 인공 팔, 손, 손가락 기능 관련 두뇌제어 및 상지의지 시스템을 개발한다(CDRH & FDA, 2011: 10). 2012년, ‘Entrepreneurs in Residence’라는 프로그램의 도움으로 시작된 이노베이션 패스웨이 2.0에는 ‘Innovation Challenge: End-Stage Renal Disease’의 3개 프로젝트가 참여하였고, 2014년 11월에 종료되었다(<표 2> 참고) (FDA, 2016a).

14) <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111191653/http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/InnovationPathway/ucm286140.htm> (접속일: 2017. 3. 24.)

<표 2> 이노베이션 패스웨이 참여 기기

참여시기	기기명	개발기관
2011	브레인 컨트롤 시스템 (Brain-control System)	미국방위고등연구계획국 (DARPA, Defense Advanced Research Project Agency)
2012~2014	이식 가능한 신장 보조기구 (Implanted Renal Assist Device)	캘리포니아 대학 연구팀
2012~2014	착용 가능한 인공 신장 (Wearable Artificial Kidney)	Blood Purification Technologies Corp.
2012~2014	투석접근 밸브 시스템 (Hemoaccess Valve System)	Greenville Corp.

자료: 1) CDRH & FDA (2011: 10), “CDRH Innovation Initiative”,
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/UCM242528.pdf> (접속일: 2017. 3. 24.)
 2) FDA (2016a), “Innovation Challenge: End-Stage Renal Disease”,
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111191653/http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/InnovationPathway/ucm286140.htm> (접속일: 2017. 3. 24.)

2.0에 참가한 3개 프로젝트 개발자들은 프로그램 참여로 인해 기술적 발전과 함께 상용화까지의 시간이 상당히 단축되었다고 밝혔다(FDA, 2016a)¹⁵⁾. 또한 일부 프로그램은 이노베이션 패스웨이의 후속 프로그램 격으로 2015년 발족한 ‘신속 인증 프로그램(EAP, Expedited Access Pathway)’에 연이어 참여하였다. EAP에 참여한 두 프로젝트는 각각 2018, 2020년에 시장에 상용화될 예정이다. 상기 프로그램들은 기존에 없던 새로운 기술을 바탕으로 하기 때문에 시험·인증 및 승인 기간이 오래 걸려 아직 상용화 단계까지 다다르지 않았다. 그렇기 때문에 구체적인 결과 보고는 발표되지 않았으며, 세계 최초의 기술 및 기기가 해당되므로 보안을 위해 중간보고서 접근도 제한적이다.

15) <http://wayback.archive-it.org/7993/20170111191653/http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/InnovationPathway/ucm286140.htm> (접속일: 2017. 3. 24.)

이노베이션 패스웨이는 혁신 제품의 시장 조기 진입을 적극적으로 돕는다는 취지에도 불구하고 여전히 상당한 한계를 보인다. 혁신적인 의료기기의 빠른 상용화에 도움을 줄 수 있는 프로그램이지만, 해당 프로그램에 참여할 수 있는 의료기기 숫자가 너무 제한적이므로 그 혜택이 매우 소수에게만 돌아간다는 비판이 꾸준히 제기되고 있다. 또한 해당 프로그램 참가 기업 외 대부분의 심사 대상 기업에게 FDA의 심사 처리과정은 여전히 과도한 시간 소요, 예측 불가능하고 일관성 없는 결과 등의 문제를 드러낸다. 즉, 일부 프로그램에 인력을 조기 투입한 것 외에 프로세스 상의 개선은 전혀 없다는 것이 문제로 지적되는 것이다(Lee, 2012. Apr 14).

하지만 FDA는 그간 전반적인 승인절차 간소화 노력을 해 왔고, 실제 심사기간이 점차 축소되는 것으로 나타났다 (<표 3>, [그림 2] 참고). [그림 2]와 같이, 2009년 이후 PMA 심사 기간은 꾸준히 감소하였다(CLSA, 2015).¹⁶⁾ 연말에 PMA 보류 건수(차년도로 이월되는 승인 보류 건)는 2010년 93건에서 2012년 58건으로 대폭 감소하였고, PMA 승인 비율도 2010년 59%에서 2012년 70%로 향상되었다. 또한 시판된 의료기기의 안전성과 투명성을 보장하기 위해 FDA 홈페이지에 시판 후 정기보고서를 정기적으로 업로드하고 있다.¹⁷⁾ 하지만 점점 복잡해지고 다양해지는 기술 진화에 따라 추가 정보 요청비율은 꾸준히 75%를 상회하고 있다(FDA, 2012a).

<표 3> 평균 심사 기간

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
510(k) 평균 결정기간(일)	110	112	133	147	143	-
SE(본질적 동등성) 승인률(%)	85	83	80	73	78	80
추가 정보 요청비율(%)	61	65	72	77	75	74

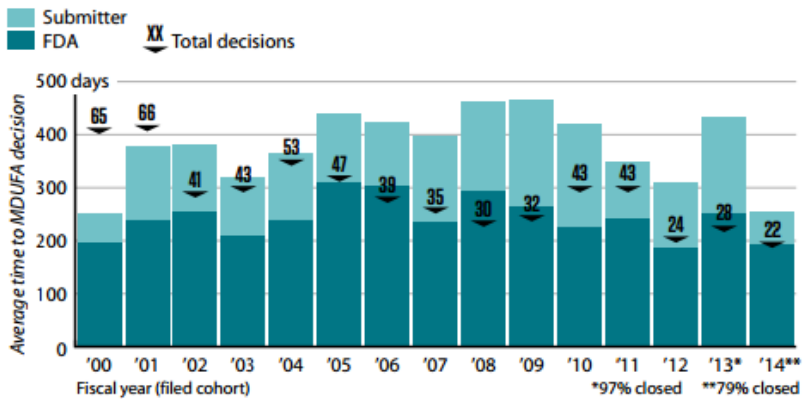
16) 2013년은 패널 리뷰가 필요한 의료기기의 숫자가 전년도 8%에서 36%로 급증하여 한시적으로 평균 PMA 심사 기간이 증가하였다. <http://califesciences.org/2015fdadeviceupdate/> (접속일: 2017. 3. 27.).

17) http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma_pas.cfm?s=a (접속일: 2017. 6. 23.)

	2007	2008	2009	2010	2011	2012
PMA 평균 심사기간(일)	338	356	389	354	266	-
연말 PMA 보류건수(건)	74	75	74	93	93	58
1 차 신청 기준 결격 건수 비율(%)	80	77	78	86	70	74
PMA 승인비율(%)	76	81	68	59	70	70

자료 : FDA (2012a), “Improvement in Device Review”,
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM329702.pdf> (접속일: 2017. 3. 27.)

[그림 2] PMA 심사 기간



자료: CLSA (2015), “CLSA Report: Recent Trend In FDA Medical Device Regulation”,
<http://califesciences.org/2015fdadeviceupdate/> (접속일: 2017. 3. 27.)

(2) 후속 프로그램

FDA는 그동안 심사 과정 단축 프로그램을 꾸준히 진행해왔다. 그러나 신기술을 활용한 신제품의 경우 기존에 없던 규제와 과학 이슈를 다뤄야 하기 때문에 일반 심사보다 내용 검토 및 조율에 더 긴 시간이 소요된다. 그럼에도 불구하고, 신속 심사 과정을 통한 제품은 일반 심사 보다 시장 상용화까지 이르는 시간이 더 짧아진 것으로 나타났다. 이는

심사 단계의 충분한 의견 교환으로 인해 상용화 단계에서 발생할 수 있는 위험요소가 사전에 대부분 제거되었기 때문으로 보여진다.

이노베이션 패스웨이 2.0이 종료된 이듬해 2015년, FDA는 PMA와 de novo 의료기기¹⁸⁾를 대상으로 하는 신속 인증 프로그램(EAP, Expedited Access Pathway)을 시작했다. FDA에서 기존에 진행하던 의약품 신속처리 프로그램(FDA drug expedited programs)과 이노베이션 패스웨이의 주요 특징을 활용하여 혁신적인 기술의 신속한 심사를 목적으로 하는 프로그램이다(CDRH, 2015: 9). EAP는 이노베이션 패스웨이와 마찬가지로 심사팀을 조기 투입하여 준비과정을 효율적으로 진행한다. 또 다른 가장 큰 특징은 인증에 필요한 데이터 중 일부 데이터들을 선정해 시장 출시 후 추적과정을 통해 수집함으로써 시장 출시를 앞당긴다는 점이다. 시판 후 데이터를 선정할 때는 편익-위험(Benefit-Risk) 프레임워크를 통해 위험과 편익의 균형점을 파악하고 시장 출시로 인한 잠재적 이익이 더 크다고 판단될 경우에만 조건부 허가로 시판을 허용한다(CDRH, 2015: 11). 사후 데이터 범위는 FDA 재량에 따라 다르다. 시판 후 데이터에 대한 사후 감시 및 심사 시스템이 잘 갖추어졌을 경우에만 해당 데이터를 시판 후 수집하도록 허용한다. 의료기기 업체가 사후에 적절한 안전성 보장 데이터를 충분히 제시하지 못할 경우에 바로 추적 및 제재가 가능해야 하기 때문이다. 또한 EAP 과정 전후에 스폰서 임의로 제품의 기술적·과학적 변경 행위는 엄격히 금지된다. 심사팀이 변경된 기술 및 규제를 파악하는 데 시간이 걸릴 뿐만 아니라 이로 인해 예기치 않은 과학 또는 규제 이슈가 새로 발생하는 것을 방지하기 위함이다. 사후 데이터는 과정의 투명성과 안전성을 위해 소비자에게 공개된다(CDRH, 2015: 21). 재정과 인력을 바탕으로 심사 시스템을 점차 향상시킨 결과, EAP는 2015년 출범 이후 1년 동안 총 29건의 신청 중 17개의 프로젝트를 프로그램에 합류시켰다(FDA Voice, 2016. May 31).

18) Innovation Pathway의 참여 조건과 유사하다.

(3) 중국의 유사제도¹⁹⁾

미국의 FDA가 이노베이션 패스웨이 이전부터 심사기간단축을 위해 꾸준히 노력해왔듯이 심사단축제도가 본격적으로 정착되기 전부터 심사단축과 유사한 제도를 실시하는 국가들이 있다. 그 중 하나가 중국이다. 중국은 국가시장규모에 비해 헬스케어 시장 규모가 큰 편은 아니다. 헬스케어 관련 지출은 GDP의 약 5.5%로 미국의 1/3 수준이고 의료기기시장 역시 약 87억 달러로 미국의 약 6% 수준이다. 하지만 1인당 헬스케어로 소비한 지출은 지난 10년(2004-2014) 새 5배가 증가하였다. 이는 전 세계에서 가장 높은 수치로 중국 의료기기 시장의 폭발적 성장 가능성을 보여준다(Emergo, 2016).²⁰⁾

중국의 의료기기는 중국식품의약품감독관리총국(CFDA, China Food and Drug Administration)의 심사를 거쳐야 상용화가 가능하며, 심사기능은 각 성의 식품의약품감독관리국(PFDA, Provincial Food and Drug Administration)이 나누어 담당하고 있다. 과거 폐쇄적인 의료시장을 유지하던 중국은 저기술(low-tech), 한정된 종류(mid-range products)가 대부분인 중국 의료기기업체만이 시장에 진입할 수 있었다. 하지만 빠르게 진행되는 고령화에 따라 첨단기술(high-tech)을 기반으로 한 헬스케어 서비스의 요구가 급증하면서 해외기업의 시장 진입이 점차 확장되는 추세이다(Emergo, 2017a).²¹⁾

중국에서 패스트트랙 제도가 본격적으로 시작된 것은 2009년이다. 하지만 2009년의 패스트트랙은 중국 내 공공보건 상 응급상황을 해결하기 위해 제한적으로 적용되는 제도였다. 패스트트랙 제도가 혁신적인 의료기기의 상용화를 촉진하기 위한 목적으로 변화한 것은 2014년 개정된 법령에서 본격적으로 드러난다. 이후 개정을 거듭하며 가장 최근인 2017년 1월에 우선허가절차(priority approval procedure)로 업데이트 되었다(<표 4> 참고).

19) 유사제도 운영에 있어서 국가별 특징과 효과를 보다 구체적으로 살펴보기 위해 미국과 함께 중국 사례도 간략하게 분석하였다.

20) <https://www.emergogroup.com/resources/worldwide-health-expenditures> (접속일: 2017. 7. 31.).

21) <https://www.emergogroup.com/resources/market-china> (접속일: 2017. 7. 31.).

2009년, CFDA는 ‘의료기기 긴급허가절차(Medical Device Emergency approval procedure)’를 도입하였다. 국가적 긴급 상황이 발생하여 치료 물자가 부족할 때 재난 해결방안의 하나로 우선 허가된 의료 기기를 시장에서 이용하는 것이 목적이었다. 그렇기 때문에 해당 제도는 공중보건 상 위급상황의 예방, 통제 및 종료의 기능에 한해 실시되었다. 미국의 이노베이션 패스웨이와 같은 혁신적인 의료기기를 위한 허가절차 간소화는 2014년부터 본격적으로 도입되었다. CFDA는 2014년 3월, 패스트트랙 개정을 통해 ‘혁신적 의료기기를 위한 특수허가절차(Special Approval Procedures for Innovative Medical Devices)’를 시행하였다. 2014년 개정법의 가장 큰 특징은 중국 시장의 개방이다. 이전까지는 중국 기업 및 중국 내 생산제품만 중국 의료기기 시장 진입이 가능했지만 2014년 개정 이후로는 해외 기업 및 해외 제조제품의 시장 진입이 허용되었다. 이후 2016년에는 ‘의료기기 우선허가절차(Priority Approval Process for Medical Devices)’로, 2017년에는 ‘의료기기장비 심사 및 허가우선순위(Priority to the Examination and Approval of Medical Device Applications)’로 개정을 거듭하였다(ARQon, 2016²²⁾; CFDA, 2016²³⁾).

<표 4> 중국 패스트트랙 제도 주요 개정사항

개정 연도	제도명	조건 및 특징
2009	의료기기 긴급허가절차 (Medical Device Emergency approval procedure)	(절차 참여 조건) 1) 공중보건 상 긴급 상황 2) 중국 내 유사한 제품이 없는 경우, 또는 3) 유사한 제품이 있으나 예기치 않은 보건 응급상황으로 공급이 부족할 경우 (특징) 공중보건상 위급상황 예방, 통제 및 종료에 한해 실시
2014	혁신적 의료기기를 위한	(절차 참여 조건) 1) 중국 내 핵심기술발명 특허, 기술이전특허, 또는 국무원(State

22) <https://www.arqon.com/single-post/2016/12/06/More-Green-Channel-Fast-Track-by-China-Food-and-Drug-Administration-CFDA> (접속일: 2017. 3. 29.)

23) <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/165582.html> (접속일: 2017. 3. 29.)

개정 연도	제도명	조건 및 특징
	<p>특수허가절차 (Special Approval Procedures for Innovative Medical Devices)</p>	<p>Council)에 의해 대중에 공개된 핵심기술발명특허 적용</p> <p>2) 제품의 주요 원리 및 매커니즘이 중국에서 처음 시작된 것, 제품 성과 및 보안이 유사제품과 비교해 근본적 향상이 있을 것, 국제 수준의 기술일 것, 상당한 의학적 적용가치를 지닐 것</p> <p>3) 신청자는 제품의 초기연구를 완료하고 기본적인 상용제품을 준비할 것, 연구 과정이 사실적이고 통제 가능하며 연구데이터는 완전성을 확보하고 추적 가능할 것</p> <p>국내(중국), 해외 기업 모두 참여 가능 (이전까지는 중국 내 생산제품 및 중국기업만 참여 가능)</p>
2017	<p>의료기기장비 심사 및 허가 우선순위 (Priority to the Examination and Approval of Medical Device Applications)</p>	<p>대상: 국내 Class III 기기 & 해외 Class II, III 기기</p> <p>(조건 1) 의료기기가 다음 조건을 만족할 경우</p> <p>1) 희귀 질병을 진단 또는 치료하고 분명한 의학적 장점을 가짐</p> <p>2) 악성 종양을 진단 또는 치료하고 분명한 의학적 장점을 가짐</p> <p>3) 노약자* 관련 특수하고 복합적인 질병의 진단 또는 치료 (기준에 효과적인 진단 및 치료법이 없을 때)</p> <p>4) 어린이* 관련 민감한 질병을 진단 또는 치료하고 분명한 의학적 장점을 가짐</p> <p>5) 의학적으로 긴급한 수요가 있으나 중국 내에 동일한 제품이 허가되어 있지 않음</p> <p>(조건 2) 국가 중점 과학/기술/연구 분야</p> <p>(조건 3) 기타 우선순위 승인이 필요한 의료기기</p> <p>조건 중 (1), (2)를 모두 충족하면 무조건 우선순위 신청 조건 (3)을 충족하면 신청서 제출 시 우선으로 검토. 심사를 통해 승인여부 결정</p> <p>* 노약자, 어린이는 중국 보건정책의 주요타겟이므로 특별히 포함</p>

자료: 1) ARQon(2016), "More Green Channel Fast Track by China Food and Drug Administration (CFDA)"²⁴⁾,
2) CFDA(2016), 「总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告 (의료기기 승인 프로세스 우선순위 관리 발표)」²⁵⁾, 재구성

24) <https://www.arqon.com/single-post/2016/12/06/More-Green-Channel-Fast-Track-by-China-Food-and-Drug-Administration-CFDA> (접속일: 2017. 3. 29.)

25) <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/165582.html> (접속일: 2017. 3. 29.)

중국의 우선허가제도 공식절차는 미국과 마찬가지로 스폰서의 허가 신청에서 시작된다. 신청서 제출 시 특허 정보 보고서, 해당 혁신 기술분야의 저명한 저널 기사, 동일(또는 유사)제품과의 성능적 동일성 분석, 혁신성 및 의학적 가치를 증명하기 위한 서류 등을 함께 준비해야 한다. 신청 후에는 바로 사전 적합성 심사에 들어가게 되며 심사기관은 최대 근무일 20일(약 4주) 이내에 적합성을 판정하여 기업에 공고하여야 한다. 일단, 사전 적합성 심사를 통과하면 신청서는 의료기기평가센터(Center for Medical Device Evaluation)로 보내지고 센터에서 패스트트랙 참여 여부를 최종 결정한다. 해당 결과까지는 신청 후 약 40일(근무일 기준)이 소요된다. 중국 패스트트랙의 특이점 중 하나는 제조업체의 국적에 따라 1차 심사기관이 다르다는 점이다. 2014년부터 해외 기업 및 제조업체들도 패스트트랙에 참여할 수 있게 되면서 중국 기업의 1차 심사기관은 각 성의 식품의약품관리국인 PFDA가, 해외기업은 국가관리총국인 CFDA가 담당하고 있다.

중국 패스트트랙 운영의 핵심 요소 역시 심사팀의 집중 투입이다. 평가센터에서 최종 참여자를 결정하게 되면 해당 제품을 심사했던 평가팀의 심사 오피스(office)가 정식 심사를 맡게 된다. 이후부터는 CFDA와 PFDA의 공동 관리가 시작된다. CFDA와 PFDA는 패스트트랙에 참여하는 기업에게 허가 전(全) 과정에 우선순위를 부여한다. 또한 스폰서와 심사단의 원활한 커뮤니케이션을 위해 전담 연락담당자(liaison)를 배정한다. 심사팀과 스폰서, CFDA, PFDA의 정기적인 논의에서는 기술적 이슈, 안전 문제들을 사전 검토함으로써 기업 및 기관이 사전에 위험요소를 인지하는 기회가 주어진다. 이는 일반적인 허가 프로세스에선 포함되지 않는 절차이다(Wang, 2014)²⁶⁾.

미국과는 달리 중국의 패스트트랙 제도는 이미 가시적인 성과가 나오고 있다. 2016년 6월 기준 패스트트랙에 합류한 제품은 총 66개²⁷⁾이며 이 중 4개는 외국자본기업의 제품이다 (Majewski, 2016. Feb 11; Gou & Bos, 2016. Jul 11).²⁸⁾²⁹⁾ 패스트트랙 제도를 통해 최종 허가를

26) <https://www.ropesgray.com/newsroom/alerts/2014/February/China-Releases-Fast-Track-Approval-Process-for-Innovative-Medical-Devices.aspx> (접속일: 2017. 3. 29.)

27) 2014년 17개, 2015년 29개, 2016년 중반까지 약 20개가 추가되었다.

28) <https://www.namsa.com/asian-market/steady-growth-for-chinas-medical-device-fast-track-process/> (접속일: 2017. 3. 29.).

29) http://www.qservegroup.com/blognieuws_93-70_china-publishes-draft-of-a-third-special-fast-track-green-approval-ro

완료한 제품은 2016년 2월 기준 총 8개이다(Sharma, 2016. Feb 1).³⁰⁾ 패스트트랙은 평균 허가승 인기간을 약 1/2 수준으로 단축하는 시간적 성과도 거두었다. CFDA의 일반 허가 프로세스는 평균 약 11개월~2년이 소요된다. 하지만 패스트트랙을 통해 허가를 진행한 각막 임플란트 제품은 최종 승인까지 일반적인 동일 제품의 승인 기간인 6~9개월보다 단축된 근무일 기준 80일 (약 4개월)이 걸렸다(Wang et al., 2015: 3). CFDA는 이후로도 지속적으로 패스트트랙을 확대 하기 위해 2016년 50명의 기술 심사원(technical reviewers), 10명의 의기기 관리원(medical device administration)을 포함 총 410명의 직원을 충원하였다(Gou & Bos, 2016. Jul 11).³¹⁾

제도의 가시적 성과와 지속적 확대에도 불구하고 중국 패스트트랙도 몇 가지 한계를 안고 있다. 첫 번째는 우선허가의 혜택이 매우 소수에게만 돌아간다는 점이다. 이는 이노베이션 패스웨이에도 동일하게 지적되는 내용으로 중국도 예외가 아니다. 가시적으로는 이노베이션 패스웨이(4건)보다 단기간 더 많은 허가(8건)를 득하였으나, 엄밀히 살펴보면 연간 프로그램에 합류하는 제품의 수는 양쪽 모두 20건 내외로 큰 차이가 나지 않는다. 심지어 미국은 연말 PMA 보류건수가 2012년 기준 60건 가량 인데 비해, 중국은 2015년 11월 기준으로 심사를 위해 대기하는 제품이 약 2만 건 이상으로 여전히 대다수의 의기기 패스트트랙의 혜택을 받지 못하고 있다(Daverman, 2015. Nov 19).³²⁾ 특히 해외기업의 진입장벽은 더 높다. 규제가 빠르게 변하고 해외 기업에 대한 잣대가 더 엄격하기 때문에 해외 중소기업 또는 스타트업의 중국 시장 진출은 사실상 어렵다는 평가가 존재한다. 다국적 기업 역시 중국 규제에 맞추기 위해 내부 규제대응팀(Regulatory Affairs)을 강화하여 식품의약청과의 관계를 긴밀하게 하도록 조언 받고 있다(Emergo, 2017a).³³⁾

ute.html#sthash.LBZ2nJWd.XJsRchp0.dpbs (접속일: 2017. 3. 29.)

30) <https://medtech.pharmamedtechbi.com/MT040706/Chinas-Fast-Track-Process-For-Medical-Devices-Growing-With-46-Products-Admitted-So-Far> (접속일: 2017. 3. 29.).

31) http://www.qservegroup.com/blognieuws_93-70_china-publishes-draft-of-a-third-special-fast-track-green-approval-route.html#sthash.LBZ2nJWd.XJsRchp0.dpbs (접속일: 2017. 3. 29.).

32) <http://www.chinabiotoday.com/articles/20151120> (접속일: 2017. 3. 29.).

33) <https://www.emergogroup.com/resources/market-china> (접속일: 2017. 7. 31.).

두 번째는 절차상의 불확실성이다. 미국과 마찬가지로 중국에서도 혁신적 의료기기의 허가에는 허가여부, 심사 기간 등에 있어 불확실성이 존재한다. 특히 중국 패스트트랙에서 지적되는 것은 잦은 규제 개정과 심사 주체의 불확실성이다. 맥킨지의 설문조사에 따르면 중국에 진출한 의료기기 다국적기업들이 중국 시장에서 꼽는 가장 큰 위험은 규제 개정인 것으로 나타났다. 약 81%의 기업이 규제, 가격, 접근성 등의 시장 규제의 불확실성을 가장 큰 위험요인으로 꼽았으며 나머지 19%도 규제가 중요한 이슈 중 하나라고 답했다(Wang et al., 2015: 2).

성문화된 규제에도 해석의 여지가 많아 기업이 사전에 완벽하게 준비하는 데 큰 어려움이 따른다. 임상시험면제규정(Clinical Trial Waiver)을 예로 들자면, 의료기기의 임상시험은 평균 1~2년이 소요되고 10~50만 위안(1만5천~7만5천 달러)³⁴⁾의 비용이 든다. 이런 상황에서 기업에게 임상시험면제는 시간과 비용을 아낄 수 있는 매우 중요한 요소이다. 임상시험면제를 받기 위해서는 기존 동일성능을 가진 제품과의 성능적 동질성을 증명해야 하는데, 이에 대한 규정이 매우 모호하게 되어있다. 우선 성능적 동질성 기준이 불확실하다. 또한 임상시험면제 가이드라인에 의해 유사한 해외 연구도 인정받게 되어 있으나 완전 대체 또는 일부 대체 여부가 규정되지 않아 기업에서 미리 기준에 맞게 준비하기 어려운 실정이다(Wang et al., 2015: 5).

지역마다 다른 심사기관도 불확실성을 가중하는 요소이다. 해외기업은 중앙감독관리총국인 CFDA에서 일괄적으로 심사를 진행하지만, 중국 기업의 경우는 각 성의 감독관리국인 PFDA에서 1차 심사를 진행하게 되어있다. 이 때 각 PFDA의 법령해석이 담당자의 재량에 따라 상이할 수 있고, 자체 법령이 최신 개정된 중앙 법령과 맞지 않아 해석상의 오류가 생기는 경우가 있다. 예를 들어, 시판 후 준수해야 하는 데이터는 PFDA마다 만족요건에 대한 해석이 달라 규제에 일관성이 없다. 이런 이유로 기업들이 규제에 맞춰 승인조건을 준비하는 것이 불가능하고 기업 내 규제대응팀이 PFDA와의 커뮤니케이션을 담당하며 규제에 대응하는 실정이다(Wang et al., 2015: 5).

34) 1 RMB = 0.15 USD (2017. 7. 28. 기준)

<https://www.google.co.kr/intl/en/googlefinance/disclaimer/> (접속일: 2017. 7. 28.)

위에서 살펴본 바와 같이 미국과 중국은 동일 목적으로 유사한 제도를 운영하고 있다. 하지만 제도 효과에 있어서 국가별 특성에 기인한 차이점이 다소 발견된다. 소수 기업 혜택, 처리 과정 불투명, 심사인력 보완으로 인한 인증속도 향상 등 신속허가 제도 자체가 갖는 한계 및 효과는 양 국에서 동일하게 나타났다. 하지만 중국은 미국과는 달리 자국 기업과 해외 기업의 인증 주체에 차이를 두어 신속인증 과정에서도 자국기업을 보호하려는 경향을 보였고, 잦은 법령 개정으로 제도가 불안정하여 기업 대응이 어렵다는 특징이 있었다. 반면, 미국은 신속허가가 CDRH 내 프로그램의 일환으로 운영되다 보니 절차상 투명성이 떨어지는 한계가 있었다.

본 절에서는 해외 사례를 통해 제도의 운영근거, 국가별 특성에 따라 유사한 제도가 도입되더라도 그 효과가 다를 수 있음을 보였다. 다음 절에서는 국내 유사제도를 살펴봄으로써 국내 제도의 특징 및 운영근거를 살펴보기로 한다.

제2절 국내: 산업융합촉진법 상 ‘적합성 인증제도’

1. 제도 배경과 목적

2011년, 「산업융합 촉진법」이 시행되면서 기존 법률을 개정하지 않고도 새로운 신기술 또는 융합기술에 대응할 수 있는 근거법이 마련되었다. 「산업융합 촉진법」은 급증하는 융합사업을 기존의 법 체계가 수용하지 못하는 한계를 개선하기 위해 제정되었다. 해외에서는 각 분야별 개별 법령에 융합 관련 조항을 개정한 데 비해, 산업 전반에 걸친 융합 제품을 포괄할 수 있도록 범부처법으로 제정된 것이 특징이다.

빅데이터, 생명공학 등 융합기술 경쟁력을 높이기 위해 정부에서 많은 노력을 기울이고 있지만, 융합기술이 상용화되어 시장에 출시되기까지는 여전히 법·제도적 장벽이 높다. 융합제품 관계자들은 융합제품 출시에 있어 자금 확보(25.7%)와 함께 법·제도 미비(25%)를 가장 큰 지연요소로 꼽았다(태평양, 2010: 4). 특히 융합제품은 인허가기준 부재

또는 기존 법령의 재해석이 필요한 경우가 많아 시장 진출에 실패하거나 적정한 시장 진입 시점을 놓치는 경우가 많았다. 예를 들어 트럭과 지게차를 결합한 트럭지게차의 경우에는 적합한 인허가가 없어 부처 간 합의를 통해 별도 규정을 제정하였으나 최종 시장 출시까지 약 3년 9개월이 걸렸고, 대형국책사업으로 지정된 위그선도 관련 법령을 제정하는데 2년 1개월이 소요되었다(국가산업융합지원센터, 2017: 4).

새로운 신기술이 가진 사회적 파급력이 상당할 때에는 장기간 사회적 합의를 통해 관련 규정을 제·개정 또는 재해석하여 시장 진입여부를 결정한다. 그러나 상당수의 융합제품은 기존 법령에 적용할 수 있는 기술 또는 성능끼리의 결합으로서, 관련 규정이 여러 부처에 걸쳐있거나 법령의 재해석이 필요해 시장 출시가 지연된다. 또한 융합제품이 발생할 때마다 각종 법의 개정이 이루어지는 것도 사실상 불가능해 융합제품의 시장출시는 진입 장벽이 매우 높다고 할 수 있다. 결국 융합트렌드에 대응할 수 있도록 기존의 법령을 개정하지 않고도 범부처 인허가 법령을 아우르는 제도의 필요성이 제기되었고 「산업융합 촉진법」이 제정되었다. 더불어 동법 제3장에 ‘산업융합 신제품 적합성 인증제도’가 포함되었다(산업융합 촉진법 제3장).

‘적합성 인증제도’란 산업융합 신제품에 대한 적합성 인증을 신속하게 처리하여 적시 시장진출을 지원하는 제도이다. 융합제품에 패스트트랙(fast-track)을 제공하여 신청 이후 6개월 내에 시장 출시가 가능하도록 법적으로 규정하고 있다. 사실 적합성 인증은 시장진입 인허가보다는 시장진입을 위한 품질인증요소에 초점을 맞추고 있기 때문에 제품의 안전성이나 호환성 여부가 중요한 판단 요소가 된다(임동원, 2017: 9). 본 제도를 통한 해당 제품의 허가 및 인증은 소관 중앙행정기관장이 발급하게 되며, 그 효력은 영구적이다. 인증 신청대상은 현재 제품에 대한 인허가 기준 부재로 시장 출시가 어렵거나, 기존 기준이 신제품에 적합하지 않아 시장 출시가 어려운 제품이다. 즉, 인증 기준이 마련되고 품질이 통과하면 시장 출시에 문제가 없는 제품으로, 기업 애로 해소 성격이 매우 강한 제도라고 볼 수 있다.

<적합성 인증 대상 및 기준>

1. 「산업융합촉진법」 제11조제1항에 의거,
 2. 법령 등에 따라 시장출시가 제한된 경우
 3. 산업융합 신제품의 성능·품질 등을 입증할 수 있는 법령에 따른 인증제도 등이 없는 경우
 4. 그 밖에 허가·승인·인증·검증·인가 등(이하 “허가등”이라 한다)에 의해 시장출시가 제한된 경우
- 자료: 산업융합 신제품의 적합성 인증 운영요령(산업통상자원부 고시, 제2015- 125호, 2015. 6. 23.)

본 제도의 가장 큰 특징은 인증획득 시간을 법으로 정해놓은 것이다. 기업이 적합성 인증을 공식적으로 신청한 날을 기준으로 최종 인증허가까지 6개월 이내에 완료되도록 법적으로 규정하였다. 또한 동법 시행령에 세부 단계마다 신청일로부터 특정 기한 내에 처리해야 한다는 상세 규정도 정해놓아 시스템적으로 단기간에 인증이 완료되도록 정비하였다. 두 번째 특징은 공공시장 출시 시 가산점을 부여하는 것이다. 적합성 인증 제품은 15년부터 조달청 우수조달물품 심사 시 가산점 대상이 되며, 17년부터는 중기청 우선구매대상 기술개발제품에도 포함될 수 있다. 마지막으로 인증업무를 전담하는 국가기술표준원의 ‘융합신제품적합성인증센터’와 ‘국가산업융합지원센터’가 함께 제품의 기술적, 법·제도적 정당성을 검토하기 때문에 기업은 인증에 관한 더 자세한 컨설팅을 받을 수 있다 (국가산업융합지원센터, 2017: 5).

2. 절차 및 구조³⁵⁾

적합성 인증제도는 「산업융합 촉진법」 시행령에 그 절차와 기간이 상세히 정해져있다. 공식적인 신청 절차는 적합성 인증을 받고자 하는 기업이 전담기관인 국가산업융합지원센터에 신청서를 제출하는 것으로 시작한다. 하지만 일단 신청서가 제출되고 나면 각 단계마다 처리 기한이 정해져 있기 때문에 사안에 대해 자세히 심사하기에 시간이 매우

35) 운영절차의 상세 내용은 적합성 인증 성과사례집(국가산업융합지원센터, 2017)과 융합지원센터 실무담당자 면담조사(2017. 4. 26.)를 바탕으로 한다.

촉박하다. 융합지원센터는 이러한 경우를 대비해 자체적으로 사전심사 단계를 거치고 있다. 공식적으로 시행령에 정해진 단계는 아니지만 실제 기업의 애로사항을 듣고 전문가와 부처 간 사전 조율 및 심의가 이루어지는 핵심 단계이다. 사전 심사 단계는 미국 이노베이션 패스웨이의 핵심 기능이기도 하다. 적합성 인증 제도에서도 이 단계에서 이루어진 조율이 신속한 프로세스를 가능하게 한다. <표 5>는 실제 업무 운영 프로세스인 이슈 발굴, 사전심사부터 공식 인증 완료 단계까지 시간 순으로 간략히 나타낸 것이다.

<표 5> 적합성 인증 업무 프로세스

절 차	상세내용	담 당	기 간
사전검토 단계 (비공식)	1) 애로접수		약 30일
	2) 적합성인증지원협의체 정기 미팅		
	3) 센터-부처 간 사전협의		
신 청	4) 접수	신청기업 →소관 중앙행정기관	
	5) 소관부처 공동심사 (민관합동협의체)		
	6) 대상여부 통보	소관 중앙행정기관 →신청기업	신청일로부터 20일 이내
심 사	7) 적합성인증협의체 구성 및 인증기준 마련	소관 중앙행정기관 →신청기업	협의체 구성: 신청일로부터 30일 이내 인증기준 마련: 신청일로부터 90일 이내
	8) 시험·검사 인증	신청기업→시험·검사기관 시험·검사기관→신청기업/ 소관 중앙행정기관	
인 증	9) 인증서 발급	소관 중앙행정기관 →신청기업	신청일로부터 6개월 이내

절 차	상세내용	담 당	기 간
	10)인증사항 공고	소관 중앙행정기관	

자료: 국가산업융합지원센터(2017: 5), 『산업융합 신제품의 적합성 인증 성과사례집 ‘14-’16』, 재구성.

적합성 인증 제도는 기업의 애로 접수에서 시작한다. 애로접수는 기업의 직접 신청과 센터의 발굴로 이루어진다. 제도를 홍보하기 위한 정책설명회, 기업상담회를 통해 기업이 센터에 직접 요청하기도 하지만 아직까지는 대부분의 케이스를 센터에서 직접 발굴하고 있다. 센터는 다양한 인증 또는 시험 기관에 접수된 인증 문의 중 인증 기준이 모호하거나 소관 기관이 불명확하여 애로 해소가 되지 않은 사례들을 수집하여 검토한다. 각 사례들의 관련 국내외 법규, 인증 등을 사전에 스테디하고 그 중 적합성 인증 제도에 적합한 대상이 있다면 케이스를 선정한다. 관계자의 말에 따르면, 수집된 케이스의 약 30%는 소관 기관별 협의만 있으면 기존 규정에 따라 해소할 수 있는 사안으로, 국가기술표준원이 자체 해결 또는 담당 인증기관으로 연계하는 방식으로 기업 애로를 해소해 주기도 한다.

제도에 적합하다고 판단되는 케이스 중 기업이 인증 준비가 되어있는 제품에 한해 ‘적합성인증지원협의체’ 전문가의 사전 리뷰를 요청한다. ‘적합성인증지원협의체’는 각 인증 및 시험기관(KTL, KTR 등 10개 기관 참여)의 다양한 전문가들로 구성된 비상설 협의체다. 국가기술표준원과 융합지원센터는 케이스에 관련된 전문가들에게 자문을 구해 월 1회 정기적으로 다양한 애로접수건을 사전 검토한다. 정기 미팅 전 기술에 대한 정보를 미리 전문가들에게 보내고 사전 기술소견서를 요청한다. 미팅 때 전문가들의 사전 기술소견서를 바탕으로 접수안건을 함께 검토하고, 각 제품에 관한 ‘1차 기술검토서’를 기술한다. 기술검토서에는 시제품 가능성, 인증 및 시험 가능성 여부 등이 포함되는데, 이는 유효 기간 내 시험이 가능한지, 또는 국내에서 시험이 가능한지 등을 가늠하는 것이다.

협의회의 검토 과정을 거치면, 센터는 제품의 소관부처 담당자와 안건에 대해 사전 협의한다. 1차 기술검토서를 토대로 소관 부처에게 기업, 제품, 기술 등을 설명하고, 해당 제품의 적합성 인증 제도 합당여부를 부처와 함께 논의하는 단계이다. 부처와 센터 간의 암묵적 합의가 이루어지면 비로소 정식 절차가 진행된다.

적합성 인증 신청을 위해 기업은 센터에 신청서를 제출한다. 신청서는 산업융합 신제품 설명서, 증빙자료 등을 포함한다. 센터는 접수일 기준 5일 이내에 접수 건을 소관부처에 통보해야 한다. 접수를 받은 소관부처는 시행령으로 정해진 ‘민관합동협의체’를 구성하여 해당 제품이 적합성 인증제도에 부합하는 제품인지 심사한다. ‘민관합동협의체’는 시행령 및 공동지침에 따라 20명 이내의 당연직 또는 위촉직 위원으로 구성된다. 인허가 등의 법령, 규제, 표준 등의 관련부처 고위 공무원과 각 부처 및 분야 전문가들로 구성된다. 제품의 특징에 따라 협의체 구성원이 상이하며 회의는 비상설로 운영된다. 협의체에서는 1차 기술검토서를 참고하여 적합성 제도 부합여부를 결정하고 소관부처에 결과를 통보한다. 소관부처는 협의 결과를 접수 기준 20일 이내에 기업에게 통보한다.

본격적인 심사과정에 들어가면, 접수 기준 30일 이내에 제품에 적합한 인증 기준을 마련하기 위한 ‘적합성인증협의체’가 구성된다. 적합성인증협의체는 대개 신청 단계에서 결성된 민관합동협의체가 유지된다. 협의체가 구성되면 접수 기준 90일 이내에 인증 기준을 마련해야 한다. 1차 기술검토서에서 시험·인증 가능성을 이미 검토했으므로 이를 바탕으로 인증 기준을 마련한다. 융합제품은 소관부처가 다부처에 걸쳐있는 경우가 많기 때문에 각기 다른 인증을 조합하거나 새로운 인증을 만들기도 한다. 인증 마련 시 추가 논의가 필요하면 30일까지 연장이 가능하다. 만약, 인증 검토 시 안전성 검증 불투명, 새로운 인증검사를 위한 추가연구 필요 등 제도 기간 내에 인증이 불가능하다고 판단되면 해당 제품은 본 제도에서 탈락할 수 있다. 다만, 한번 인증기준이 마련되면 향후 유사한 제품이 적합성 인증제도 내에 들어올 때 동일하게 적용할 수 있다.

인증 기준이 결정되면 센터는 업체에게 인증에 맞는 시험 및 검사를 요구한다. 시험·인증 검사는 접수 기준 180일 이내에 완료하여야 하며, 기업 사정으로 시험 및 인증 검사가 연기될 경우는 소요 기간에서 제외한다. 시험 단계에서 품질 불량 등으로 검사를 통과하지 못할 경우에는 적합성 인증에서 탈락하게 되며, 추후 품질 보안을 통해 다시 제도에 신청할 경우 이미 만들어진 인증 기준을 적용하여 인증 절차 기간을 단축할 수 있다.

시험 검사가 완료되면 센터는 융합 신제품에 적합성 인증을 발급한다. 소관 중앙행정 기관은 홈페이지를 통해 해당 인증 내용을 공고한다. 적합성 인증제도의 허가 발급주체는 소관 중앙행정기관장이 되며, 해당 제품의 인증은 산업융합촉진법에 근거해 영구 효력을 지닌다.

3. 현황과 특징

(1) 제도 현황

2015년 적합성 인증 업무 전담기관이 지정된 이래 지금까지 적합성 인증을 취득해 시장에 출시된 제품은 6건이다(국가산업융합지원센터, 2017: 10). 그리고 현재 인증 심사 중인 제품은 3건('17년 4월 기준)으로 인증 개수는 점차 늘어날 예정이다 (<표 6> 참고).

하지만 적합성 인증제도로 인해 실제 애로가 해소된 기업건수는 이보다 많다. 담당자에 따르면 현재까지 약 55건의 애로사항이 접수되었고, 그 중 부처 사전협의 단계까지 간 적합 제품은 약 18건이다. 실제 애로 접수 중 약 30건 가량은 센터의 적합성 검증 과정을 통해 관련 인증 부처를 연계하거나 규정 해석을 달리해 애로를 해소하였다(<표 7> 참고). 그 결과 사전 심사를 통과해 공식 접수 절차에 들어간 제품은 총 14건이며, 그 중 완료된 6건과 진행 중인 3건만이 공식 성과로 집계되었다.³⁶⁾

<표 6> 산업융합 신제품 적합성 인증 사례 ('15~'16)

제품명	인증 종류	제품개요 및 애로사항	소요 기간
산업용 융합 안전모	KC 인증	기존 산업용 안전모에 무선통신기능, 조명, 센서 등을 융합하여 사용자의 안전 및 작업 효율성을 향상시킨 제품 ⇒ 조명, 통신장치 등의 체결을 위해 구멍이 필요했고 무게	82일

36) 적합성 인증 제도 담당자 면담조사(2017. 4. 26.)

제품명	인증 종류	제품개요 및 애로사항	소요 기간
		가 증가되어 기존 산업용 안전모의 안전인증 기준에 맞지 않아 인증 취득 어려움	
LED 안전 유도블록	KS 인증	기존 시각장애인용 점자블록에 LED를 융합하여 보행자 안전을 개선한 제품 ⇒ 점자블록에 대한 기준은 있으나, LED가 부착된 점자블록에 적합한 기준이 없어 인증 취득이 어려움	87일
산업용 커버 체결형 방진 마스크	KC 인증	본체와 여과재가 일체형인 기존 제품과 달리 여과재만 교체하면 재사용할 수 있는 분리형 방진 마스크 ⇒ 방진마스크의 안전인증 기준에서 부품의 교체를 제한함에 따라 인증 취득이 어려움	135일
자동배설 처리기기	단체 표준	거동이 불편한 환자들의 대소변을 감지한 후 세척, 비데, 건조까지의 모든 과정을 자동으로 처리해 주는 간병용 보조기기 ⇒ 기존 단체표준에 규정된 오물 흡입방식 등 기술적 사양과 맞지 않아 인증 취득이 어려움	340일 (업체 사유로 시험·검사 지연)
LED 무대조명	KS 인증	방송·무대 등에 사용되는 인물조명의 광원에 LED를 적용하여 빛의 균일성 및 에너지 효율이 높은 제품 ⇒ 무대조명에 대한 기준은 있으나, LED를 광원으로 이용한 무대조명에 적합한 기준이 없어 인증 취득이 어려움	601일 (업체 사유로 시험·검사 지연)

자료: 국가산업융합지원센터(2017: 12-14), 「산업융합 신제품의 적합성 인증 성과사례집 '14~'16」, 내부자료, 재인용.

<표 7> 산업융합 신제품 적합성 기업 애로 해소 사례 ('15~'16)

해소 유형	제품개요 및 애로사항	추진경과
소관기관의 기존규정 재해석	<양방향 멀티탭> 전원플러그 부분에 콘센트가 결합된 구조로, 전기용품안전인증 기준에서 규정된 코드연장세트(멀티탭)의 구조와	인증신청 후 소관부처(국가기술표준원)의 KC인증

해소 유형	제품개요 및 애로사항	추진경과
	달라 인증취득 어려움	취득방안 재해석
	<다채널 전기차충전기> 전기차 충전기의 메인 컨트롤러와 충전용 소켓(콘센트)을 분리한 제품으로 주차구역 내 소켓을 여러 개 설치하여 차량 충전이 가능한 제품이나, 전기용품안전인증 기준에서 메인 컨트롤러와 충전용 소켓이 하나의 본체에 내장될 것을 규정하고 있어 인증 취득 어려움	산업부와 미래부 공동 심의 후 소관부처(국가기술표준원)의 KC인증 취득방안 재해석
인허가 기준의 제·개정 촉진	<트럭지게차> 지게차와 트럭을 결합한 제품으로 저속주행의 지게차 단점을 극복한 제품이나, 자동차 승인이 불가하고 지게차로서 건설기계 형식승인도 받을 수 없어 시장출시가 불가	산업부와 국토부 협의 과정 중 관련 고시의 개정 결정
	<소형전기차> 전기에너지를 동력으로 하는 초소형 자동차로 다양한 사업모델 연계가 가능하나, 자동차 관리법상 규정된 차종 분류기준에 해당되지 않아 인증취득 어려움	국토부 협의 과정 중 기준적용 특례에 포함되어 외국 기준 적용
적합성인증 협의체를 통한 융합제품 개선	<사물인터넷 에너지 모니터링 장치> 가정 내 분전반(두꺼비집)에 설치하여 전기 사용량 측정 후 스마트폰 앱을 통해 각종 사용량 정보를 제공하는 장치로, 기존 전력량계 형식승인 기술기준에서 규정한 구조, 성능, 보안기능 등에 부합하지 않아 전력량계로서 인증 취득 어려움	적합성인증협의체에서 인증기준 마련, 제품보완 중
	<유리섬유강화 복합재료 맨홀뚜껑 및 틀> 기존 주철소재를 대체하여 플라스틱 소재로 만든 제품으로, 플라스틱 소재의 맨홀뚜껑 및 틀에 대한 인증기준 부재로 시장출시 불가	적합성인증협의체에서 인증기준 마련, 제품보완 중

자료: 국가산업융합지원센터(2017: 15-17), 「산업융합 신제품의 적합성 인증 성과사례집 '14~'16」, 내부자료, 재인용.

(2) 제도 한계

적합성 인증제도의 취지와는 달리 그 실효성은 평가가 엇갈린다. 제도의 성과가 너무 미미하다는 의견이 있는 반면, 높은 성과는 곧 기존 체제의 공백을 뜻하므로 무조건 높은 성과가 좋은 것은 아니라는 의견이다. 하지만 성과의 양적 평가에 앞서 현재까지의 활용을 고려했을 때 제도 자체 혹은 운영상의 한계는 없는지 살펴볼 필요가 있다.

첫 번째로, 적합성 인증 대상의 선정 기준이 제도의 취지를 반영하기에 적합한가이다. 적합성 인증제도의 본래 취지는 성능과 품질이 우수한 산업융합제품의 인증기준을 마련하고 적합성을 증명하여 시장에 출시함으로써 경제적·기술적 파급효과를 기대하는 것이다. 하지만 운영지침에 의거한 대상 선정 기준에는 융합제품에 관한 인증 존재 유무, 시장 출시 가능 여부만을 고려한다. 본 기준에 따르면 기성품의 단순 변형으로 기존 인증기준에 저촉되는 경우, 또는 유연한 법령 해석에 따라 기존 인증체계에 포용될 수 있으나 인증 담당자의 보수적 판단에 따라 시장 출시가 저해된 제품들도 제도에 합류할 수 있다. 근거법에 정의된 ‘산업융합 신제품’은 ‘경제적·기술적 파급효과가 크고’ ‘성능과 품질이 우수한’ 제품을 뜻하지만 제품 선정 시 위와 같은 정성적 평가요소는 거의 고려되지 않는다.

두 번째는, 단계별 제한 시간이 적절한가이다. 본 제도는 신속한 인증 처리 절차를 위해 처리 과정 각 단계별로 제한 기간을 법령으로 규정하였다. 이는 시장 출시 지연을 막고 적극적인 행정 처리를 독려한다는 취지로 만들어졌으나, 사실상 담당자들의 부담을 가중시키는 주요 원인으로 작용하고 있다. 인증처리 각 단계는 최초 신청 시점을 기준으로 완료 시점이 법령으로 지정되어 있다. 하지만 실제 제도를 진행함에 있어서 융합제품이란 특수성 때문에 개별 케이스마다 확인해야 하는 법령, 인증 종류, 관련 전문가, 유관 부처가 매우 상이하고, 여러 케이스를 한꺼번에 처리하기 어려운 구조를 가지고 있다. 즉, 각 제품이 인증제도에 진입할 때마다 제품에 맞는 프로세스를 개별적으로 작동해야 한다는 점에서 자동화된 업무처리가 거의 불가하다는 특징이 있다. 이런 시스템에서는 검토요소가 매우 간단해 시간 내에 충분히 해결할 수 있는 사안, 또는 특별히 편익이 큰 제품이

아니고서야 적합성 인증 신청을 승낙하는 것이 쉽지 않다. 현재 적합성 인증제도 담당자들은 정해진 기간 내 제도 운영이 한계가 있음을 인지하고 있다. 그래서 사전 검토 과정에서 제품의 제도 적합성 및 타당성 검토 외에도 기존 시간 내에 인증 가능여부 조율에 많은 노력을 할애하고 있다. 이런 철저한 사전검토 단계를 거친 후에야 별도의 특이사항이 없는 한 본 과정에서 기간 내에 인증을 완료할 수 있기 때문이다.

하지만 사전 검토과정이 비공식 절차로 운영되는 점은 재고해 볼 문제이다. 실제 행정 처리에 있어 실무 담당자의 수고가 가장 많이 들어가는 과정이 사전 조율과정이며, 상담 기업의 애로사항 중 상당수가 본 과정에서 해소된다. 하지만 비공식 단계다보니 성과 측정은 물론 예산 확보에도 어려움이 있고, 실무자의 업무 효율 측면에도 한계가 있다.

세 번째는, 범부처법에 근거한 적합성 인증제도가 유관부처의 이해 및 공감을 충분히 얻고 있는가의 문제이다. 적합성 인증제도는 기존 인증 체계의 공백을 메꾸기 위한 목적으로 시장의 창의적인 제품을 포용하기 위해 유연한 인증 제도를 도입한 것이다. 하지만 제도의 특성 상 기존 법령을 준수하는 유관 부처에게는 시장 진출을 돕기 위한 편법처럼 보이는 것이 사실이다. 결국 융합제품의 유관 부처가 인증의 주체가 되는 제도 내에서는 유관 부처의 제도에 대한 이해도 제고가 필수이다. 하지만 법 제정 이후 타 부처가 제도의 취지를 이해하고 필요성을 공감하였는지, 또는 그러기 위한 홍보가 충분히 이루어졌는지는 의문이다.

더불어 관련 소관부처가 적극적으로 인증 개선에 나설 유인구조가 약하다는 문제가 있다. 본 제도에는 기존 인증 체계에 부적합한 제품을 위해 각 부처가 손을 걷고 나설만한 인센티브가 크게 드러나지 않는다. 만약 해당 제품이 경제적·사회적 파급효과가 큰 제품임이 자명하여 시장 출시에 따른 편익이 명백히 높다면 그것 자체로 행동의 유인이 될 수 있다. 하지만 단지 각 부처의 인증 체계에 공백이 있다는 것을 인지하는 것 이상의 역할을 하지 못한다면 제도가 지속적으로 타 부처의 호응을 얻을 수 있을지 생각해 볼 문제이다.

마지막으로 제도를 시행하는 담당기관의 적합성이다. 현재 업무를 위탁한 기관은 한국생산기술연구원에 속해있는 국가산업융합지원센터와 국가기술표준원 내 융합신제품적합성인증센터이다. 초기에는 국가산업융합지원센터가 기업 및 각 부처의 대면 업무를 모두 소화하고 있었으나, 과학기술정보통신부 소속인데다가 센터의 입장에서 각 부처의 인증 담당자를 설득하고 관련 법령 및 시험인증을 모두 숙지하여 대처하기에 한계가 있었다. 현재는 이런 한계점이 반영되어 산업통상자원부의 소속기관인 국가기술표준원에서 주 업무를 담당하고 있다. 시험인증을 전문으로 하기 때문에 전문성이 높아지고 부처 대면업무가 수월해져 운영의 효율성이 개선되었다고 평가된다.

제3장 ICT 특별법 상 ‘신속처리· 임시허가’ 제도 분석

제1절 제도 개관

제2절 운영 현황 및 한계

제3절 시사점

제3장

ICT 특별법 상 ‘신속처리·임시허가’ 제도 분석

제1절 제도 개관

1. 제도 배경과 목적

신속처리·임시허가 제도는 법적 근간은 「정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법(이하 ICT 특별법)」이다. 신속처리 및 임시허가제도는 기본적으로 기술과 법의 관계에서 기술의 발전을 법에서 금지하지 않는 한 모두 허용될 수 있다는 관점의 제도이다(권오민, 2015: 38).

동 제도가 설계된 가장 주된 이유는 정보통신 융합을 위한 규제의 원칙과 적극적인 산업 진흥의 기반이 충분히 마련되어 있지 않았기 때문이다. 당시 ICT 특별법의 제안 이유 역시 정보통신 분야의 종합적 조정체계 마련과 더불어 정보통신 발전의 걸림돌이 되는 규제의 발굴·개선을 위한 체계 구축의 강조였다(미래창조과학방송통신위원회, 2013. 6).

기술규제의 관점에서 ICT 특별법은 몇 가지 특징을 지니고 있다.

첫째, 제도적으로 네거티브 규제방식을 선언하였다는 점이다. 동법 제3조 기본원칙에 서는 규제 최소화를 강조함으로써 예외적으로 특정 행위만을 금지하는 네거티브 방식을 규정하고 있다.

둘째, 정부가 ICT분야 유망 기술·서비스에 대한 지정을 통해 선택적으로 지원할 수 있는 근거를 마련하였다(정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법 제15조).

마지막으로 신규 ICT 융합 기술·서비스를 위한 신속처리 및 임시허가제도를 규정하였다는 점 역시 제도적 특징으로 평가할 수 있다. 앞서 강조한 네거티브식 규제를 구체적으로 구현하고 있는 것이 바로 신속처리 및 임시허가제도이다. ICT기술과 제품의 발전을 위하여 예외적으로 일정 기간 동안 특정 기술의 활용을 허용함과 동시에 예외적 활용을 통해 도출된 경험을 규범화할 수 있는 체계를 갖추고 있기 때문이다.

ICT 특별법상 신속처리제도는 기술·제품·서비스를 개발한 자가 법령상 필요한 각종 인허가를 받지 못하였거나 그 필요여부가 명확하지 않은 경우, 신속한 처리를 신청하는 것을 의미한다. 신규 ICT융합 기술·서비스를 개발한 자는 관련 법령에 해당 기술·서비스에 맞는 기준이 없거나, 그 적용이 맞지 않는 경우 과학기술정보통신부장관에게 해당 기술·서비스의 신속처리를 신청할 수 있다(정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법 제36조). 임시허가제도는 신속처리를 신청한 해당 기술·서비스가 다른 관계 중앙행정기관의 장의 소관 업무에 해당하지 않고, 해당 기술·서비스의 특성을 고려할 때 적절한 기준을 설정한 필요가 있는 경우 임시적으로 허가를 부여하는 제도이다(정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법 제37조).

신속처리 및 임시허가제도는 공히 새로운 기술과 서비스의 시행 지연을 방지하기 위하여 신속한 행정처리를 통해 사업화의 활성화를 도모하기 위한 제도이다(김현철, 2013: 204). 물론 두 제도는 유사한 성격을 지닌 일련의 연속적인 제도임엔 분명하다. 하지만 신속처리제도는 규제의 적용여부를 명확히 확인할 수 있는 제도이며, 임시허가제도는 인허가와 같은 기술규제가 필요한 경우 임시적인 허가를 부여하는 제도라는 점에서 각각 독립적인 성격을 가진 제도이다.

특정 기업이나 연구자가 신속처리를 신청하게 되면 진행과정은 크게 두 가지로 구분할 수 있다.

한 가지는 신속처리 결과 특별한 인허가가 필요 없는 경우이다. 이 경우 특별한 법적 고려 없이 기술·제품·서비스는 시장출시가 가능하게 된다.

다른 한 가지로는 인허가가 필요한 상황이다. 이 경우 역시 두 가지로 나누어 접근이 가능하다. 첫 번째는 신속처리 결과 신규 기술·서비스와 관련된 다른 관계 중앙행정기관의 소관 법령에 따른 인허가가 필요하다고 판단되고 이에 따라 절차를 진행하는 경우이다. 두 번째는 인허가가 필요한 기술·서비스임은 분명하나 다른 관계 중앙행정기관의 소관 법령에 따르기에 적절치 않아 새로운 기준에 따라 인허가가 필요한 경우이다. 이 경우 ICT 특별법상 임시허가 제도를 통해 시장 출시를 도모하는 것이 가능하다.

이상의 논의에서 알 수 있듯이 기존 법령에 따라 인허가를 받아야 하는 경우 신속처리·임시허가제도는 특별한 효과성을 지니지 못한다. 그러나 새로운 기술에 대하여 새로운 인허가가 필요한 경우, 임시허가를 통해 과학기술의 혁신을 촉진할 수 있는 제도라는 점에서 의의를 지니고 있다. 이러한 신속처리와 임시허가제도에 대하여 김현철(2013)은 입법 과정에 기업과 현장의 의견이 적절히 반영된 제도로서 논의하였고, 이원우(2016) 역시 ICT 특별법과 신속처리·임시허가제도를 혁신을 촉진하기 위한 입법적 노력으로 평가하고 있다.

2. 절차 및 구조

(1) 신속처리제도

신속처리제도는 새롭게 개발된 ICT융합 제품·서비스의 근거 규정이 모호하여 시장진출을 위한 인허가를 받지 못하거나 인허가의 필요성 여부가 불분명한 경우, 과학기술정보통신부장관에게 인허가의 필요 여부를 확인하는 것이다.

신속처리는 신규 ICT융합 기술·서비스의 신속한 사업화를 위해 인허가 등에 대한 신속한 처리를 촉구하는 특별 행정절차이자, 독립적 법적 효과를 가져오는 행정작용이라는 두 가지 법적 성격을 지니고 있다(정경오 외, 2015: 9).

신속처리를 신청하기 위해선 신청인이 자신이 개발한 기술 또는 서비스의 신속처리 해당 여부를 판단하여야 한다. 신청대상이 되기 위해선 기본적으로 인허가의 근거가 되는 법령에 해당 ICT융합 기술·서비스에 맞는 기준이 없거나, 근거가 되는 법령에 따른 기준이 신규 ICT융합 기술·서비스에 적용하는 것이 가능하지 않아야 한다(정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법 제36조).

신속처리 신청대상이 될 경우 신청인은 과학기술정보통신부 장관에게 신속처리 신청서를 제출할 수 있다. 이 때 필요한 서류는 첫째, 신규 ICT융합 기술·서비스에 대한 설명서 및 이를 증명하는 자료, 둘째, 신속처리를 신청하기 이전 관계 중앙행정기관의 장에게 반려된 인허가 관계 서류, 셋째, 신규 ICT융합 기술·서비스에 대하여 관련성이 크다고 판단되는 행정기관과 그 사유를 포함한 서류 등이다(정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법 시행령 제39조, 신속처리 및 임시허가 운영 지침 제2조).

신속처리가 신청되면 과학기술정보통신부 장관은 관계 중앙행정기관의 장에게 신규 신청내용을 지체 없이 통보하여야 한다. 또한 통보받은 관계 중앙행정기관의 장이 통보받은 날부터 30일 이내에 회신을 하지 않을 경우 소관 업무가 아니거나 해당 중앙행정기관의 장의 허가 등이 필요하지 않은 것으로 간주하게 된다. 관계 중앙행정기관의 장이 두 명 이상일 경우 소관 업무에 대한 조정이 필요하며, 협의가 이루어지지 않을 경우 규제개혁장관회의의 규제개혁조정회의를 통한 조정을 추진하게 된다. 이 경우 협의 또는 규제개혁장관회의 판단을 통해 소관 중앙행정기관의 장이 정해진 날부터 30일 이내에 인허가 필요 여부를 과학기술정보통신부 장관에게 회신하여야 한다(신속처리 및 임시허가 운영 지침 제3조).

최종적으로 과학기술정보통신부 장관은 소관 중앙행정기관의 인허가 필요 여부 및 임시허가의 필요 여부 등을 신청인에게 통지함으로써 신속처리제도는 종료된다.

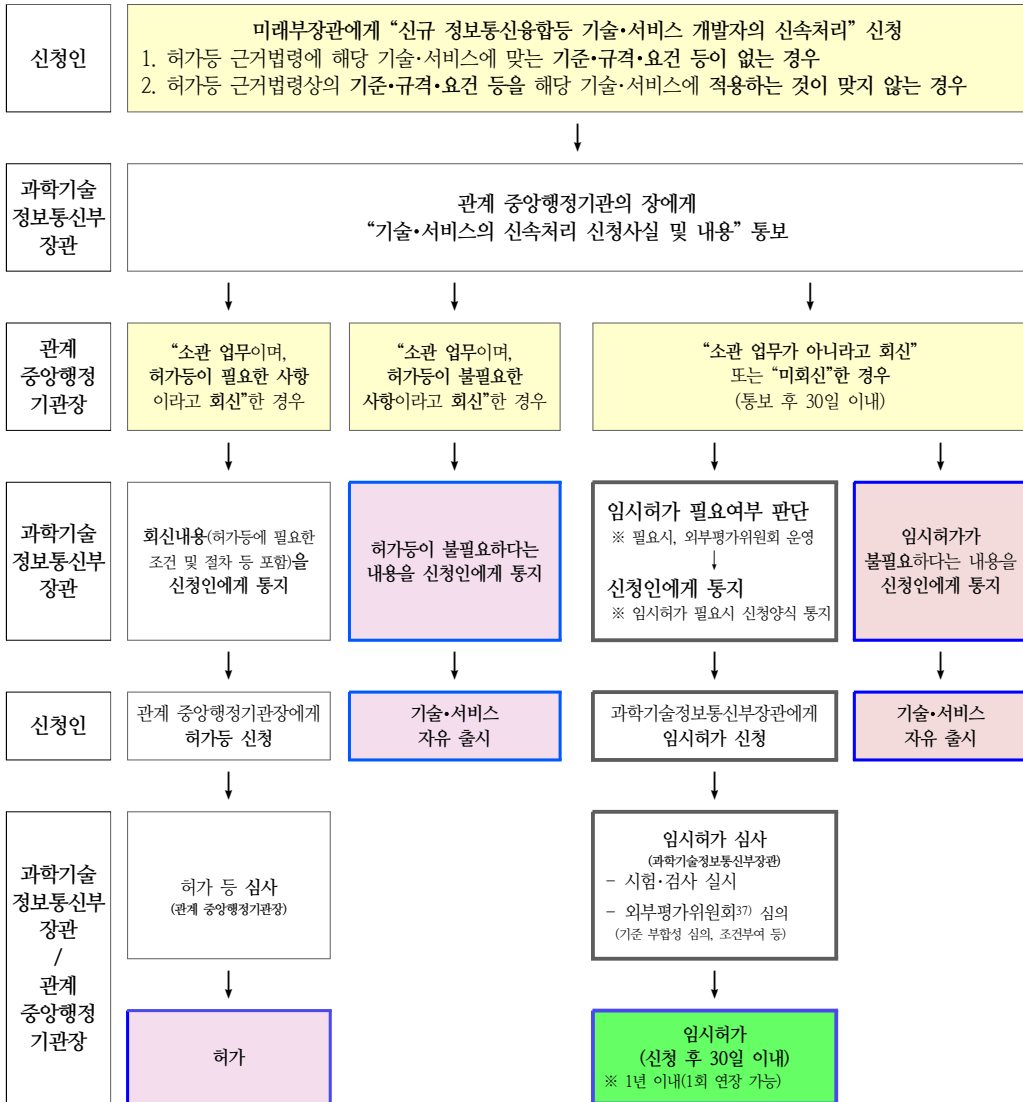
(2) 임시허가제도

신속처리 결과 신규 ICT융합 기술·서비스가 다른 관계 중앙행정기관의 장의 소관 업무에 해당하지 않는다고 판단될 경우, 해당 기술·서비스에 맞는 새로운 기준을 설정할 필요가 인정된다면 임시허가제도를 통해 시장 출시가 가능하다(정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법 제37조). 이는 관계 중앙행정기관의 장의 소관 업무를 제외한 나머지 소관에 대하여 과학기술정보통신부 장관의 소관으로 하여 업무 충돌을 최소화하고 있다고 평가할 수 있다(정경오 외, 2015: 12-13).

임시허가에 관한 신청이 이루어지면, 과학기술정보통신부 장관은 신청일로부터 30일 이내에 임시허가의 내용 및 조건을 결정하여야 한다. 다만 이 경우 시험 및 검사에 걸리는 기간은 제외한다(정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법 시행령 제40조).

기술·서비스에 부여된 임시허가는 개별 법령상 인허가와 동일한 효과를 지닌다. 다만 임시허가의 유효기간은 1년 이하의 범위에서 정해지며, 1회에 한하여 연장이 가능하다는 점에서 제한적이다. 임시허가에 기존 인허가와 같이 동일한 법적 효과를 부여하지 않고 임시적 기간을 부여하는 것은, 동 기간 동안 관련 법령 개선을 유도하기 위한 ICT 특별법의 입법 취지에 기인한다(정경오 외, 2015: 13).

<표 8> 신속처리·임시허가 처리 절차



자료: 신속처리·임시허가제도 소개,

http://www.kpbia.org/lib/download.php?fm2=2_36.hwp&bid=pds2&idx=36, (접속일: 2017. 7. 24.)

37) ‘신속처리 및 임시허가 운영지침’ 제9조·제10조에 따라, 학계·연구기관·법조계·업계·정부기관 등에서 미래창조과학부장관이 위촉한 10인 이내의 위원으로 구성, 임시허가 여부, 내용 및 조건, 임시허가 유효기간 단축여부, 임시허가 취소 등에 관한 사항을 심의한다.

제6조 (임시허가의 대상 및 기준)

- ① 법 제37조 제1항 중 다른 관계 중앙행정기관의 장의 소관 업무에 해당하지 아니한다는 회신을 받은 경우라 함은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 말한다.
1. 신규 정보통신융합등 기술·서비스가 정부조직법 및 관련 직제규정상 법 제36조제2항에 따른 통보를 받은 관계 중앙행정기관의 장의 업무에 속하지 아니한다는 회신을 받은 경우
 2. 제1호상의 관계 중앙행정기관의 장으로부터 허가등 근거법령 부재로 인해 신규 정보통신 융합등 기술·서비스에 대한 허가등을 할 수 없다는 회신을 받은 경우
- ② 미래창조과학부장관은 영 제40조 제3항의 규정에 따라 다음 각 호의 사항을 고려하여 신규 정보통신융합등 기술·서비스에 대하여 임시허가의 내용 및 조건을 결정하여야 한다.
1. 법 제37조 제2항의 규정에 따른 시험 및 검사 결과
 2. 당해 기술·서비스가 새롭게 개발되었거나 기존 기술·서비스가 개량된 것인지 여부
 3. 당해 기술·서비스가 새로운 사회적·시장적 가치를 창출하는 정보통신융합 기술·서비스인지 여부
 4. 당해 기술·서비스가 관련 시장 및 이용자 등에 미치는 영향
 5. 당해 기술·서비스 제공을 위한 재정적·기술적 능력
 6. 당해 기술·서비스 운용계획의 합리성·적정성
 7. 기타 미래창조과학부장관이 당해 기술·서비스의 특성에 따라 필요하다고 인정하는 사항
- ③ 미래창조과학부장관은 제1항 및 제2항에도 불구하고 법 제37조 제1항에 따라 임시허가를 받은 기술·서비스에 대해서는 제1항 및 제2항 각 호 중 제1호와 제4호부터 제7호까지의 사항을 고려하여 임시허가 여부와 임시허가의 내용 및 조건을 결정하여야 한다.

자료: 신속처리 및 임시허가 운영 지침(미래창조과학부 고시 제2015-81호, 2015.10.26., 일부개정)

제2절 운영 현황 및 한계³⁸⁾

1. 신속처리 사례

신속처리는 ICT융합 제품·서비스의 시장진출을 앞둔 상태에서 인허가를 받지 못하거나 인허가의 필요성 여부가 불분명한 경우, 과학기술정보통신부장관에게 인허가의 필요 여부를 확인하는 제도이다. 이러한 신속처리 단계에서 임시허가가 필요 없이 종료된다는 것은 관계 중앙행정기관장의 소관 업무이며 허가 등이 필요한 사항이거나 또는 허가 등이 불필요한 사항이라는 것을 의미한다.

2017년 8월 기준, 신속처리 단계에서 종료된 사례를 중심으로 운영과정을 살펴보면 대표적으로 ‘스마트 신호등’, ‘아기건강 모니터링 기기’, ‘원격제어누전차단기’ 사례 등을 들 수 있다. 이상 세 가지 사례는 신속처리 결과 관계 중앙행정기관의 장의 소관업무이며, 관계 중앙행정기관장의 인허가가 필요한 기술·서비스였다.

<표 9> 신속처리제도 종료 사례 요약

신청내용	처리일자	처리 결과
스마트 신호등	2016년 1월 27일	경찰청 허가 필요 통지
아기건강 모니터링 기기	2016년 11월 30일	식품의약품안전처 허가 필요 통지
원격제어누전차단기	2017년 3월 3일	국가기술표준원 인증 필요 통지

자료: 미래창조과학부(2017), 신속처리·임시허가 상담 및 실적, 내부자료, 재구성.

먼저 스마트 신호등은 ICT솔루션을 융합한 신호등으로 횡단보도에서의 교통사고 예방을 위한 신호서비스로 활용하기 위해 신속처리 대상으로 신청되었다. 구체적으로 살펴보면 차량용 신호등에 LCD 모니터를 설치하여 운전자가 실제 보행신호를 확인할 수 있는

38) 미래창조과학부(現과학기술정보통신부) 내부자료 및 관련 전문가 인터뷰를 중심으로 작성되었다.

제품이었다. 신속처리 결과 실제 제품의 설치 및 운영은 경찰청 소관업무로서 신속처리 결과 경찰청의 허가가 필요하다는 것이 개발자에게 통지되었다.

다른 사례로는 아기건강 모니터링 기기를 들 수 있다. 아기건강 모니터링 기기는 영유아의 배에 센서장비를 부착하고 호흡 및 피부온도 등을 측정하고 그 데이터를 스마트폰으로 전송하는 건강모니터링 제품이다. 동 제품에 관한 허가는 식품의약품안전처장의 소관업무로서 의료기기법에 의거한 제품출시가 필요한 것으로 신청인에게 회신되었다. 아기건강 모니터링 기기는 영유아의 체온 및 무호흡을 측정·표시하기 위한 목적을 가진 의료기기라는 점에서 의료기기법 제2조(정의)의 의료기기에 해당하기 때문이다. 이처럼 의료기기에 해당하는 제품을 생산하기 위해선 식품의약품안전처장의 제조업허가를 받아야 하며(의료기기법 제6조), 제조업허가 획득 이후에는 제조하려는 의료기기에 대하여 제조허가 또는 인증을 받아야 한다(의료기기법 제6조의2, 의료기기법 시행규칙 제4조).

마지막으로 원격제어누전차단기는 신속처리 신청인에게 국가기술표준원의 인증이 필요하다는 회신이 통지되었다. 원격제어누전차단기는 기존 일반 누전차단기에 통신기능을 결합하여, 누전기를 스마트폰으로 제어할 수 있는 기술이 결합된 제품이다. 원격제어누전차단기의 경우 안전인증 및 확인, 공급자적합성 확인대상 전기용품에는 해당되지 않으나, 누전차단기 자체는 안전인증대상 전기용품에 해당한다는 점에서 전기용품 안전인증 받거나 전기용품 안전인증을 받은 제품을 사용하여야 하는 것으로 검토의견이 제출되었다(전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙 제3조제1항 의거).

2. 임시허가 사례

2017년 8월 기준 임시허가가 발급된 사례는 총 4건이다. 각 사례의 주요 사항은 아래 <표 10>에 정리한 바와 같다. 각 사례에 대한 구체적인 설명과 심의과정 중에 제기되었던 논쟁은 아래에 소개하였다.

<표 10> 임시허가제도 실적

신청내용	처리일자	주요 내용	애로내용
블루투스 전자저울	2015년 10월 12일	1회 연장	시험·인증기준이 없는 기술
접시없는 위성방송(DCS)	2015년 11월 5일	2016년 10월 본허가 취득	근거 법령에 해당 신규 서비스에 맞는 기준·요건이 없는 경우
지능형 화재대피 유도시스템	2016년 3월 30일	1회 연장	근거 법령에 해당 신규 서비스에 맞는 기준·요건이 없는 경우
스마트화재예방 시스템	2017년 6월 29일		근거 법령에 해당 신규 서비스에 맞는 기준·요건이 없는 경우

자료: 미래창조과학부(2017), 신속처리·임시허가 상담 및 실적, 내부자료, 재구성.

임시허가 1호인 블루투스 전자저울의 경우 전자저울의 측정치를 블루투스를 통해 스마트폰에 전송하여 관련 데이터를 클라우드 방식으로 저장·관리할 수 있는 기술이 적용된 제품이다. 저울이라는 계량기는 원래 ‘계량법³⁹⁾’에 의해 엄격하게 관리되어 왔다. 법정 계량기의 경우 계량의 정확도와 내구도에 대한 시험 기준은 존재하였으나, 통신과 데이터 관리에 대한 기준은 검사대상에 제외되어 있었다. 즉 현행 법령으로는 동 제품의 인허가가 불가능하였고 이로 인해 시장출시에 제약이 발생한 것이다. 동 제품의 경우 신속처리 결과 현행 법령상 인허가 기준이 없어 임시허가를 통해 시장출시가 가능해진 대표적인 사례이다.

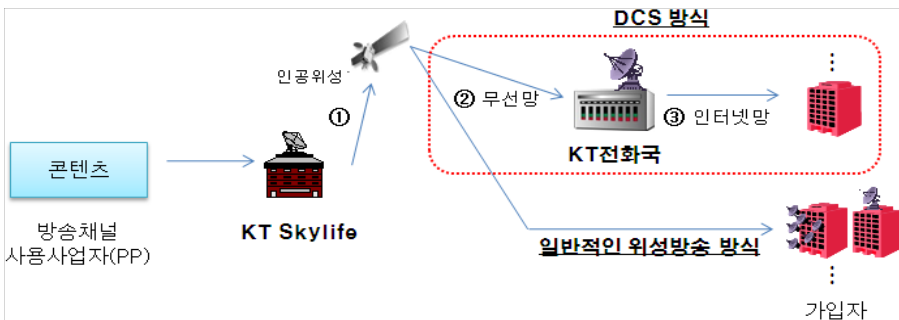
동 제품은 사실 뛰어난 혁신성을 가진 융합제품이라기 보다는 현장에서의 애로사항을 ICT를 통해 해결하고자 하는 의도에서 탄생되었다. 실제 많은 농·어촌이 고령화되고 있는 현재 현장에서 불편함을 느끼는 사항 중에 하나는 집하된 농수산물을 일일이 저울에 달아 수기로 기록해야 한다는 점이다. 수기 과정에서의 오류와 시간소요가 상당한 것으로 알려져 있다. 동 제품은 저울 부문은 현재 시판되고 있는 완성품을 사용하므로 문제가

39) 현행법령은 ‘계량에 관한 법률’로 1961년에 최초 제정된 ‘계량법’이 발전된 형태이다.

없지만, 측정치가 블루투스 장치를 통해 서버로 이송되는 단계가 심의에서 문제가 되었다. 계량법에 의해 저울에 대한 심의를 수행하는 기관에서는 법령에 무선 데이터통신과 관련한 조항이 없고 데이터통신 시 위·변조의 우려가 있기 때문에 허가를 내줄 수 없다는 입장이었다. 반면, 평가위원회에서는 독립적인 저울 부문은 완벽한 저울이고 통신 부문은 위·변조 행위자에 대한 처벌이 현재 가능하므로 전향적인 판단이 필요하다는 입장이었다. 수차례의 회의 결과, 평가위원회는 임시허가를 위한 조건으로 첫째, 모바일 서비스 및 향후 서버 등을 활용한 이용자 서비스 제공시 이용자 보호조치를 강구할 것, 둘째, 무료 베타서비스 중에는 보증보험의 가입이 필요하지 않다는 심사의견을 제시하였다. 앞서 임시허가는 개별 법령상 인허가와 동일하나 제한된 기간 내에서만 유효하다는 점을 논의한 바 있다. 현재 블루투스 전자저울은 임시허가가 1회 연장된 상태이다. 이는 동 제품에 대한 기술적 검토기준이 마련되어야 하나, 현재 기술기준 제정이 충분히 진행되지 못하였기 때문이다.

임시허가 2호 사례는 접시없는 위성방송(DCS: Dish Convergence Solution)이다. 접시없는 위성방송의 경우 위성방송 신호를 전화국에서 수신하여 IPTV망을 통해 가입자에게 제공하는 서비스이다. 이는 ICT융합 특별법 제36조제1항에 따른 허가 근거법령에 해당 신규 서비스에 적합한 기준·요건이 없는 경우였다. 관계 법령인 방송법 등 허가 근거법령에 접시없는 위성방송을 통한 방송서비스의 근거가 없었기 때문이다.

[그림 3] 접시없는 위성방송과 일반 위성방송 간 비교



자료: 미래창조과학부(2017), 신속처리·임시허가 상담 및 실적, 내부자료, 재인용.

접시없는 위성방송은 KT가 2012년 서울 지역을 대상으로 최초 시범서비스를 개시하면서 다양한 쟁점이 제기되었다. KT 스카이라이프가 시범서비스를 개시한 지 한달만에 케이블TV, 통신사 등이 접시없는 위성방송은 현행법상 불법이라는 것을 지적하였기 때문이다. 2012년 케이블TV, 통신사 등 경쟁사업들은 접시없는 위성방송을 통한 KT 스카이라이프를 역무 문제로 방송통신위원회에 중단 건의 및 불법 신고를 하게 된다. 방송통신위원회에서는 2012년 8월 방송법, 전파법시행령, 인터넷 멀티미디어 방송사업법 등 현행 법령상 위법 사안이라고 판단하고, KT측에 시정권고를 통지하였다(김혜경, 2012: 36-37). 이러한 제재는 방송통신 분야 규제의 특성이 반영된 결과이다. 방송통신위원회에서 위법 사항으로 판단한 배경에는 방송 역무의 침해가 존재하였다. 즉, 현행 방송 관련 법령에서는 IPTV, 케이블TV, 위성방송 등 개별 플랫폼별로 규제가 존재하였기 때문이다.

그러나 융합이 활성화됨에 따라 각종 매체별 기술결합은 가속화될 것이 자명하다. 즉 방송을 둘러싼 환경이 급변함에 따라 기존 규제방식이 지속적으로 적용가능하지 않게 되었다는 것이 큰 문제점으로 제기되었다. 이에 따라 방송통신위원회는 방송제도연구반을 통해 관련 정책연구를 추진하고, 방송매체별 기술결합 서비스를 국민편익 위주로 도입함과 동시에 모든 방송사업간 기술결합서비스를 허용할 수 있도록 관련 제도개선을 추진하겠다는 정책적 의지를 천명하게 된다(방송통신위원회, 2013. 1. 18). 이러한 제도적 환경변화 속에서 ICT융합 특별법이 제정·시행됨에 따라 KT는 접시없는 위성방송을 2015년 6월 신속처리·임시허가 대상으로 신청하게 되었다. KT는 해당 서비스의 신규성과 정보통신융합 의의, 기술로서의 혁신성 등을 강조하며 ICT융합 특별법 적용에 적합한 서비스임을 피력하였다. 또한 13년도 1월 방송제도연구반이 DCS 조속 도입을 위한 방침을 세웠음에도 불구하고 허가등 근거가 되는 법제 마련이 미진함에 따라 사업화 진입이 4년째 지체되고 있음을 호소하였다. 이후 심사결과 이용약관 신고 및 이용요금 승인, 위성방송 음영지역에 한하여 제공하여야 한다는 이른바 ‘공정경쟁 및 시청자 보호’라는 조건으로 임시허가가 승인되면서 서비스를 재개하게 되었다.

특히 평가위원회의 검토 과정 중에서 논쟁이 되었던 부분을 주목할 필요가 있다. 평가 위원회에서는 ICT 방송통신과 관련하여 글로벌 규제정책의 기초가 '동일 서비스, 동일 규제' 원칙이 강화되고 있음이 논의되었다. 즉, 기술이 발전함에 따라 기술내용이 복잡해지고 기술 간 융합이 활발하게 진행되므로 기술별로 일일이 규제하는 것은 기술혁신을 저해하고 소비자 선택을 제한할 수 있다는 의미이다. 과거 IPTV 도입 시에도 유사한 논쟁이 있어 기술개발이 완료되었음에도 불구하고 소비자에게 전달되기까지 많은 시간이 소요되었다. 다음으로는 네트워크 독점성에 대한 논의가 있었다. 인공위성으로 수신된 콘텐츠를 IPTV망을 통해 공급할 때, 경쟁사와의 과금이 공평한가가 문제였다. 방송통신사업자 간 경쟁이 치열하게 전개되고 있는 상황에서 KT 스카이라이프가 계열사인 KT전화국의 네트워크를 경쟁사보다 저렴하게 활용하는 것이 공정경쟁 원칙에 위배되는지가 논의되었다. 그 결과 해당 서비스를 원칙적으로 허용하되, 공평한 과금을 전제로 하는 '공정경쟁 및 시청자 보호'라는 조건부 임시허가가 승인된 것이다.

특히 접시없는 위성방송은 임시허가 사례 중에서도 주목할 만한 사례이다. 이는 방송법 개정을 통해 정식 허가를 받았기 때문이다. 2016년 10월 미래창조과학부(現과학기술정보통신부)는 KT 스카이라이프의 접시없는 위성방송 서비스를 기술결합서비스로 정식 승인하였다. 2015년 12월 기술결합서비스에 대해 부처별 소관사업자에게 이를 승인할 수 있는 근거가 방송법 제9조의3(기술결합서비스의 승인)에 신설되었다. 이에 따라 특히 임시허가 기간 동안 음영지역에 한해서만 가능하던 서비스는 국민 모두가 사용할 수 있는 기술결합서비스로 변모하게 되었다. 접시없는 위성방송은 융합 서비스 도입 움직임이 있었음에도 불구하고 입법 과정이 지체되어 발생한 시장화 지연 문제를 임시허가를 통한 법령 개정 촉진으로 극복한 사례가 되었다.

제3호 사례인 지능형 화재대피 유도시스템의 경우 형식승인을 받기 위한 기준이 없어 소방기로서 시장 출시가 불가하였던 사례이다. 동 시스템은 IoT기반 지능형 유도시스템을 통해 화재 발생시 최적의 대피경로를 안내해주는 제품이다. 문제는 기존 소방용품에 관한 시험기준에 IoT 또는 네트워크 기반 기술이 융합되었을 경우에 관한 기준이 없었다

는 점이다. 소방시설법상 승인기준에는 무선방식이 존재하지 않는다. 기존 방식은 유선으로 연결되어 관제실에 전송되는 방식이었으나, 동 제품은 감지센서가 무선방식이었기 때문에 기존 자체가 존재하지 않았다.

평가위원회 심사결과, 첫째, 화재의 경우 한정하며 판매설치될 경우 가동 전 다양한 현장상황을 시나리오별로 모의테스트를 실시하여 정상작동 여부를 확인하고 그 결과를 제출할 것과 둘째, 융복합 재난 대피기기에 대한 형식승인 등 기준이 마련되면 해당 법령에 따라 승인을 받을 것 등의 조건에 기반하여 임시허가가 발급되었고, 시장출시가 가능하게 되었다. 또한 동 사례의 경우 2018년까지 임시허가가 1년 연장되었다. 이 역시 무선방식 기반 유도시스템을 승인할 수 있는 시험기준이 아직 마련되지 않았기 때문이다.

마지막으로 스마트화재예방시스템은 2017년 6월 임시허가가 발급된 사례로 다양한 화재의 원인을 무선화재감지기로 감시하여 무선방식으로 관제실에 감지정보를 전달하는 화재예방시스템이다. 동 제품 역시 지능형 화재대피 유도시스템과 유사한 문제로 임시허가 대상이 되었다. 소방시설법상 무선방식 화재감지시스템은 형식승인이 존재하지 않는다. 즉 인증기준이 부재하다는 점에서 현재 소방기기로는 시장출시가 불가능한 것이다.

스마트화재예방시스템의 경우 화재예방 보조기기로만 판매할 것과 관련 중앙행정기관에서 관련 기준을 마련하면 즉시 정식인증을 받아야 한다는 유예조건을 바탕으로 임시허가가 발급되었다.

현재 무선통신방식의 감지기, 중계기, 발신기, 수신기에 대한 인증기준이 2017년까지 마련될 계획이라는 점에서 제3호 및 제4호 사례는 새롭게 마련될 인증기준에 맞춰 정식 승인을 받아야 할 것으로 예상되고 있다.

위에서 논의한 바와 같이, 현재까지 임시허가가 발급된 사례 중에서 임시허가 이후 실제 법령 개정이 이루어져 본허가를 취득한 사례는 1건에 불과하다. 이를 제외한 다른 사례의 경우 임시허가 발급 후에도 법령 개정 논의가 미진하여 실제 관계법령 개정을 통한 허가를 획득하는 것에 제약이 존재하는 것으로 나타났다. 일단 임시허가 제도에 적합하다

고 판단될 경우 허가 취득에 실패한 사례는 없으나, 임시허가가 관계법령 개정을 유도하는 기제로 작용하는 지에 대해서는 재고의 여지가 있다.

3. 제도운영 한계

신속처리·임시허가제도를 운영하는데 있어 나타나는 한계점으로는 첫째, '제도의 효용성' 측면에서 신속처리와 관련된 관계 중앙행정기관의 장의 소관 업무에 관한 판단여부이다. 신속처리 신청이 이루어지고 신속처리를 진행하는 과정에서 관계 중앙행정기관이 자신들의 소관 업무라고 회신하는 경우 임시허가의 적용은 원칙적으로 불가능하다. 즉 관계 중앙행정기관의 장의 소관 업무가 아닌 경우에 한해서만 임시허가의 발급이 가능하다는 점이다.

자동차를 예로 들어보면 일반적으로 자동차와 연관된 부처는 환경부, 국토교통부, 산업통상자원부 등을 들 수 있으며, 만약 ICT융합기술이 포함될 경우 과학기술정보통신부 역시 관련 부처가 된다. 그럼에도 불구하고 자동차에 대한 임시허가는 발급이 불가하다. 기본적으로 기존 부처의 소관 업무이기 때문이다. 문제는 여기서 시작된다. 다른 관계 중앙행정기관의 장의 소관 업무이며 반드시 인·허가가 필요하다고 하더라도, 실제 인·허가를 내줄 수 있는 기준 자체가 존재하지 않는 경우가 존재한다. 즉 타 부처의 소관 업무임은 분명하나, 현재 기준 하에서 허가를 받지 못하는 ICT융합 기술과 서비스에 대해선 어떠한 형태로 지원을 할 수 있는가가 중요한 쟁점이다. 특히 이러한 문제에 대해 신속처리·임시허가제도를 적용하기 위해선 무엇보다 타 중앙행정기관의 협조가 핵심적인 변수가 된다.

둘째, 신속처리제도가 당초 취지와 달리 민원해결을 위한 제도로 활용될 가능성이 존재하고 있다는 점이다. 임시허가제도는 소정의 양식에 따른 신청을 통해 제도가 진행되나, 이러한 신청에 앞서 신속처리·임시허가제도의 전담기관인 정보통신산업진흥원과의 사전상담이 진행된다. 이는 불필요한 신청을 최소화하고, 제도의 효율적 운영을 위한 일련의 검토 단계이다.

사전 상담은 대략 30일 정도 소요되고 있다. 정보통신산업진흥원에서 접수 후 일차적으로 검토를 실시하고, 이후 과학기술정보통신부와 제도 신청 가능여부를 확정하게 된다. 이 과정은 신규 ICT융합 기술·서비스와 관련된 법령을 조사하는 것을 중심으로 이루어진다. 예를 들어 상담이 신청된 A제품이 인허가 여부와 상관없이 시장 출시가 가능할 경우 통지 후 상담 종료, 기존 인증 획득으로 출시가 가능한 B서비스 역시 통지 후 상담을 종료하는 방식이다.

신속처리·임시허가제도 대상으로서 상담·검토로 종료된 사례는 2017년 8월 기준, 대략 6건 정도로 집계되고 있다. 집계된 상담실적 6건 중 5건은 자율 출시가 가능한 제품이 었다. 대표적으로 스마트전력 저감장치, ICT융복합 가로등, 반려동물을 위한 IoT 융합 온열매트 등으로 실제 소관부처의 인허가와 상관없이 시장 출시가 가능한 사례였다. 이 중 한 사례는 아이디어 단계에서 상담이 이루어진 것으로 실제 제품의 출시까지 시차가 존재하였기 때문에 단순 상담에서 종료된 것으로 확인되었다.

2014년부터 시작되었던 신속처리·임시허가제도 관련 상담실적 건수가 적었던 것에 대해선 해석의 주의가 필요하다. 이는 상담 건수 자체가 적었던 것이 아니라, 단순 문의의 경우 앞서 논의한 바와 같이 집계 자체에서 제외되기 때문이다.

물론 이러한 변화는 긍정적 차원에서 해석이 가능하다. 새로운 제품을 출시하려는 기업이 실제 어떠한 중앙행정기관에 어떤 법령에 의거하여 인허가를 획득해야 할지 모르는 상황에서, 기업이 적극적으로 신속처리·임시허가 관련 상담에 참여하는 것은 긍정적 효과로도 볼 수 있기 때문이다. 그럼에도 불구하고 단순 문의 또는 상담 수준의 단계에서 종료가 되는 이유는 대다수 ICT융합 특별법의 취지에 맞는 사례보다 단순 민원성 상담이 많았기 때문임을 확인할 수 있다.

“현재까지 민원인이 신속처리를 신청하기 위해 상담을 실시하였으나, 상담 차원에서 종료된 것은 신청인이 기존 법령을 잘 모르고 본 제도로 들어오는 경우가 많기 때문입니다. ... 실제 전담기관의 역할은 관련 부처를 안내해주고 관련 법령에

적용시켜주는 이른바 연결자로서의 역할이 대부분이었습니다.”⁴⁰⁾

“실제 상담에서 끝난 이유는 ICT융합 특별법의 취지와 상당 부분 괴리가 있기 때문입니다. ... 시장에 들어갈 수 없는 제품을 구제하기 위한 법령으로 인식하고 시장진입을 가능한 빨리 하기 위한 목적으로 제도 관련 상담을 신청하는 경우가 많은 것이 현실입니다. ... 기존 까다로운 인증체제를 회피하기 위한 수단으로 바라 보는 시각 역시 존재하고 있습니다.”⁴¹⁾

셋째, ‘효용성 측면’에서 임시허가 후속절차에 대한 제도적 정비가 미흡하다는 점 역시 지적할 수 있다. 현행 임시허가는 최대 2년까지 가능한 제한적 인·허가이다. 즉 임시허가의 유효기간이 만료된 경우 신청인을 어떻게 구제할 것인가에 대한 논의는 미흡한 상태이다. 최대 2년이 지난 경우 유효기간 내에 본허가를 획득하지 못한다면 신청인은 물론 이용자에게 대한 피해를 어떻게 보호할 것인가에 대한 논의가 필요하다. 이는 또 다른 문제와 맞물려 있다. 임시허가의 발급 주체인 과학기술정보통신부 장관이 다른 관계 중앙행정기관의 장에게 ICT융합 기술·서비스에 대한 허가의 근거법령을 제·개정할 수 있도록 영향력을 발휘할 수 있는가의 문제로 연결되기 때문이다.

제3절 시사점

앞서 소개한 미국 및 한국의 유사제도들의 특징을 살펴보면 <표 11>과 같이 요약할 수 있다. 이를 통해 신속처리·임시허가 제도 및 운영에 관한 시사점을 몇 가지 관점에서 제시하고자 한다.

40) 신속처리·임시허가제도 담당자 면담조사(2017. 6. 30)

41) 신속처리·임시허가제도 담당자 면담조사(2017. 6. 30)

<표 11> 유사제도 비교

구 분	Innovation Pathway	적합성 인증제도	신속처리·임시허가 제도
제도 목표	사회적·경제적 파급효과가 큰 혁신적인 의료기기의 심사기간을 단축해 적시 시장진출 지원	산업융합 신제품에 대한 적합성 인증을 신속처리하여 적시 시장진출 지원	신규 정보통신융합 기술서비스에 대한 인허가 등 법적근거 미비로 인한 사업화 지체 방지
대상 및 기준	기존에 대체 진단 또는 치료 방안이 없거나, 회복할 수 없는 질병을 치료하고 진단할 수 있는 의료기기	법령 및 허가 등에 의해 시장출시가 제한되었거나, 인증제도가 부재한 산업융합제품	(임시허가) 해당 기술 및 서비스에 대한 허가등이 부재한, 새롭게 개발된 정보통신융합 기술서비스
근거 법령	Medical Device User Fee Amendments 2012 (MDUFA III)	산업융합촉진법	정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법
시행 기간	2011~2014년	2014년(*)~	2014년~
인증 주체	미국식품의약품국(FDA)	소관 중앙행정기관장	과학기술정보통신부 장관
운영 기관	의료기기·방사선 보건센터 (CDRH)	융합신제품적합성인증센터, 국가산업융합지원센터	정보통신산업진흥원(NIPA)
소요 기간	제한없음	신청일 기준 최대 180일 이내	(신속처리) 신청일 기준 30일 이내 (임시허가) 신청일 기준 90일 이내
인증 효력 기간	제한없음 (단, 조건부 허가 제품은 시판 후 보고서를 일정기간 제출해야 함)	제한없음	임시허가 유효기간 1년 (1회에 한해 연장 가능)
주요 특징	-신속처리의 핵심요소는 자원(전문인력) 조기 투입 -기존 인증 프로세스 및	-신속처리 핵심요소는 단계별 최대 소요기간을 법령으로 규정	임시허가 유효기간(1년) 이내에 활용 사례를 통해 법령 개정 등을 시도

구 분	Innovation Pathway	적합성 인증제도	신속처리·임시허가 제도
	시험인증 절차 동일하게 유지	-적합한 시험인증 새로이 규정	(강제력 없음)
성과	-참여 4건 -평균 심사기간 감소 -PMA 보류 건수 감소	-애로접수 55건 -참여 14건 (완료 6건, 심사 중 3건)	-상담·검토 6건 -신속처리 3건 -임시허가 4건
한계	-예산 규모에 의존 -참여 수 매우 제한적 -처리과정 불투명	-선정 기준 미흡 -사전검토라는 핵심 기능이 비공식영역에 존재 -유관부처 참여 유인요소 부재	-관계 중앙행정기관의 장의 소관 업무 판단 여부 미흡 -신속처리제도가 민원해결 제도로 활용 -후속절차 제도정비 미흡

주: 근거법령에 의해 2011년 지원센터가 개소되었으나 기본계획 및 실행계획 수립 등으로 실제 인증업무는 2014년에 시작됨
 자료: 저자 작성

1. 제도의 중복성

신속처리·임시허가제도와 가장 많이 비교되는 제도는 바로 적합성 인증제도이다. 일견 두 제도가 융합 분야 규제문제를 해결하기 위한 제도적 장치로 활용되고 있기 때문에 관련 선행연구에서 제도의 통합운영 등을 주장하고 있다. 하지만 앞서 살펴본 바에 따르면, 두 제도는 주체, 대상, 효력 등의 분야에서 몇 가지 차이점을 가지고 있다(임동원, 2017: 9).

첫째, 주체의 관점에서 임시허가는 과학기술정보통신부장관의 권한인데 반해, 적합성 인증은 관계 소관 중앙행정기관의 장의 권한이다. 둘째, 대상의 경우 임시허가는 ICT융합 기술·서비스를 대상으로 하고 있으나, 적합성인증은 산업융합을 통한 신제품에 초점을 맞추고 있다. 마지막으로 가장 큰 차이는 임시허가는 그 유효기간이 제한적인데 반해, 적합성인증은 일반적 인·허가와 동등한 평가를 받는다는 점이다. 정경오 외(2015)는 임시허가의 경우 사업의 인·허가와 같은 진입규제적 요소가 강한 반면, 융합 신제품에 대한

적합성인증제도는 품질인증적 요소가 강하다는 점에서 두 제도를 구분 짓고 있다. 즉 임시허가의 경우 시장의 공정경쟁이나 이용자 보호 등의 요소가 더욱 강조된다는 것이다(정경오 외, 2015: 18). 임동원(2017) 역시 이러한 관점에서 두 제도가 중복될 가능성은 적다는 점을 강조한다(임동원, 2017: 9).

그러나 이러한 제도적 차이에도 불구하고, 실제 기업의 인식에는 큰 차이가 없는 것으로 나타났다. 2015년 5월 제3차 규제개혁장관회의에서 한 기업의 대표는 신속처리·임시허가제도와 산업융합 적합성 인증제도가 융합 관련 상품의 시장진입 지원제도로써 동일하게 바라보고, 양 부처별로 개별 운영되어 제도 활성화가 저해된다는 의견을 개진한 바 있다.⁴²⁾

즉 제도적 특성을 통해 적합성인증제도와 임시허가제도 간 구분이 가능하다고 하더라도, 현실적으로는 융합 신제품과 융합기술을 구분하는 것에는 한계가 존재할 수밖에 없다. 실제 두 제도 간 공동운영지침이 만들어진 배경에는 이러한 제도적 중복성이 자리 잡고 있다. 아래 <표 12>는 두 제도의 운영주체인 양 부처가 통합운영 방안을 2015년에 제시한 내용이다.

<표 12> 제도 통합운영 방안

단 계	내 용
1. 제도홍보	o 미래부, 산업부 공동 제도설명회, 온라인 홍보 등 추진
2. 안건발굴	o 부처별 규제모니터링 기능을 활용하여 현장의견 수렴
3. 공동심사	o 미래부, 산업부 및 민간전문가로 구성된 실무협의회를 개최하여 소관부처 판단, 추진절차 등에 대한 공동검토
4. 조정협의	o 공동심사 과정에서 이견사항 발생 시 규제개혁조정회의에서 조정
5. 사후관리	o 실제사업화로 이어질 수 있도록 조달청의 물품코드 등록 등 추진

자료 : 미래창조과학부·산업통상자원부 보도자료(2015.05.07), ‘부처가 힘모아 융합 신산업 키운다’

42) 규제정보포털, 제3차 규제개혁장관회의(2015. 5. 6)

따라서 품질인증적 성격이 강한 적합성인증제도와 비교하여 보다 구체적인 제도적 차별성을 강구하는 것이 요구된다. 예를 들어 초기 개발단계부터 관련 법규 및 기준 등을 명확히 해주거나, 실증사업 등에 대한 지원 등과 관련된 제도적 보완을 통해 상대적 차별성을 제고하거나, 신속처리·임시허가제도는 제도적 의의를 살려 상대적으로 산업유발효과가 크거나 산업적 파급효과가 큰 분야에 초점을 맞춰 운영되는 것이 필요하다.

이러한 차원에서 볼 때, 미국의 Innovation Pathway는 주목할 만한 사례이다. Innovation Pathway는 사회적 또는 경제적으로 파급효과가 큰 혁신적 의료기기를 중심으로 운영된다. 이 제도는 실제 인증의 공백을 해소하는 것보다는 혁신적 의료기기의 선별과 이에 대한 충분한 안전성의 검증을 도모함과 동시에 빠른 심사를 받을 수 있도록 제도적인 지원을 제공한다는 특성을 지닌다. 이와 유사한 FDA의 획기적 치료제(Breakthrough Therapy) 지정 프로그램 역시 단순 증상치료가 아닌 질병의 발병원인에 대한 근원적 치료나 질병경과를 획기적으로 변화시킬 수 있는 의약품을 대상으로 개발단계부터 지원을 통해 평가의 시간적 절감을 꾀하는 제도이다(정장훈 외, 2016: 85). 즉 보다 파급효과가 큰 분야를 대상으로 규제적 유연성을 적용할 수 있는 제도로의 개선이 필요한 시점이라고 평가된다.

2. 제도의 효용성

ICT융합 특별법의 핵심 제도인 신속처리·임시허가제도의 효용성에 대한 부정적 시각이 존재하고 있다. 대표적으로 2016년 국정감사에서는 도입 2년간 임시허가 실적이 3건에 불과하다는 점을 지적하며, 법령의 실효성에 대한 비판한 사례가 있다(이재정, 2016. 9. 5).

신속처리·임시허가제도가 활성화되지 못한 이유를 몇 가지 꼽아보면 첫째, 제도의 홍보가 부족하다는 지적, 둘째, 법령 기준이 ICT융합 기술·서비스를 다양하게 받아들일 만큼 충분히 포용적이지 못하다는 지적, 셋째, 임시허가 자체에 대해 소극적이라는 지적

등이 존재한다. 일견 타당한 내용도 있을 수 있으나, 면밀한 검토가 부족하였다고 평가할 수 있다. 따라서 이러한 지적은 다소 타당하지 않으며, 면밀한 검토가 필요하다.

먼저 제도의 홍보에 대한 지적이 존재한다. 그러나 이는 제도의 효용성에 문제를 가져오는 근본적인 원인이 될 순 없다. 실제 신청 건수를 발굴하기 위해 상당한 노력이 진행된 바 있다. 실제 담당자 인터뷰를 통해서도 국가연구개발사업을 수행하는 기업들을 대상으로 다양한 제도 소개가 이루어졌음을 확인하였다.⁴³⁾ 메일, 홈페이지, 기사화, 외부행사에서의 제도 소개 등 다양한 방식을 통해 제도를 알리고자 노력하였으나, 그에 상응하는 기업의 신청은 일어나지 않았다.

법령 기준 자체에 대한 문제점 역시 지적되고 있다. 그렇다면 ICT융합 특별법상 신속처리와 임시허가의 범위가 너무 좁게 정의되었기 때문인가? 이에 대해서도 충분한 인과관계를 설명하기 어렵다. 앞선 임시허가제도 사례에서 확인할 수 있듯이, 실질적인 ICT융합 기술·서비스는 단순히 ICT융합 특별법 차원에서 해결되기 어렵다는 것을 확인할 수 있다. ICT융합 특별법상 임시허가가 필요한 기술·서비스는 실제 사회적으로 수용되기 어려운 것을 제도권 내로 수용하기 위해 만들어진 법령이다. 하지만 ICT분야에서 사회적으로 수용되기 어려운 제품·서비스는 드물다.

다만 범위 그 자체의 문제점보다는 임시허가로의 유입경로에 제약이 다수 존재한다는 점을 주된 문제점으로 지적하고자 한다. 이는 임시허가의 시작점이라고 할 수 있는 신속처리 과정에서 ICT융합 제품 및 서비스가 과학기술정보통신부가 아닌 다른 관계 중앙행정기관의 소관업무일 경우 임시허가의 발급은 원천적으로 불가능하다는 점을 의미한다.

하나의 예로 자율주행차를 들어보면, 자율주행차에 관한 기본 명제 중 하나는 자율주행차 역시 ‘차량’이라는 점이다. 다시 말해 자율주행차 역시 기존의 ‘차량’이라는 플랫폼에 다양한 ICT기능이 더해진 것이다. 이와 같은 자율주행차는 기본적으로 기존 차량에 관한 소관 법령의 근간 하에서 정의되고 작동하게 된다. 즉 기본적으로 ‘차량’은 국토교

43) 신속처리·임시허가제도 담당자 면담조사(2017. 6. 30)

통부 장관의 소관 업무라는 점에서 자율주행차에 관한 규제로 인해 시장 출시가 어려운 경우에도 실제 과학기술정보통신부 장관의 역할은 한계가 있을 수밖에 없다.

뿐만 아니라 규제개선 패러다임 속에서 다른 중앙행정기관들 역시 관계 규정을 적극 활용하여 규제개선 및 시장진입을 허용하는 추세 역시 임시허가로의 유입을 약화시키는 원인이 되고 있음을 발견할 수 있다. 대표적인 예로 인터넷전문은행을 들 수 있다. 금융위원회는 인터넷전문은행을 위한 은행법 개정을 바탕으로 2015년 11월 인터넷전문은행의 예비인가를 권고한 바 있다(금융위원회, 2015. 11. 29). 또한 국토교통부 역시 2016년 6월 GPS와 택시미터기가 결합된 GPS앱미터기의 도입을 허용하였다(관계부처 합동, 2016. 5. 18). 즉 각 부처의 변화에 따라 실제 신속처리·임시허가제도를 활용하고자 하는 수요가 감소함을 의미한다.

여전히 과학기술정보통신부의 고유 영역으로 정의되지 못하는 제품 및 서비스의 경우 ICT융합 특별법에 근거한 임시허가에는 제약이 존재할 수밖에 없다. 또한 임시허가의 필요성이 인정되더라도 이것이 실제 법령의 개정을 통한 본허가 발급으로 이어지는 후속조치가 미흡하다는 점은 현재 신속처리·임시허가제도의 효용성을 저하시키는 주요 원인이 되고 있다.

korea
legislation
research
institute

제4장 개선방안

제1절 신속처리·임시허가 제도 자체 개선방안

제2절 신속처리·임시허가 제도 활성화를 위한 정책제언

제4장

개선방안

제1절 신속처리·임시허가 제도 자체 개선방안

앞서 살펴본 바와 같이 현행 ICT 특별법상 신속처리·임시허가 제도는 관계부처 소관업무 범주 설정의 불명확성, 제도개선 여부의 불확실성, 부처별 경쟁적 규제개선 노력으로 인한 수요부족, 후속절차의 미흡 등 몇 가지 측면에서 한계를 나타내고 있다. 하지만 ICT 특별법이 ICT 융합 관련 규제문제를 해결할 수 있는 제도적 절차를 명문화한 유일한 특별법인 점을 고려할 때, 신속처리·임시허가 제도는 보다 폭넓게 적용되어 규제개선 수요에 적극적으로 활용될 필요가 있다. 다만, 이를 위해서는 현재 제도 운영 상 드러난 한계를 극복해야 하며, 제도 전반의 내적 정합성 제고 측면에서 다음과 같은 개선과제를 도출할 수 있다.

첫째, 관계 부처 간 역할을 명확히 할 수 있는 근거법령 또는 자료제출 의무화가 필요하다. 이는 과학기술정보통신부장관의 소관 업무를 어디까지 볼 것인가의 문제이다. 앞서 논의한 바와 같이 신속처리 신청이 이루어지고 신속처리를 진행하는 과정에서 관계 중앙행정기관이 자신들의 소관 업무라고 회신하는 경우 과학기술정보통신부장관의 임시허가 제도 적용은 사실상 불가능하다. 이는 본래 제도의 취지와 다른 결과를 가져오게 된다. 특히 관계 중앙행정기관의 장이 소관업무를 자의적으로 판단할 경우, 임시허가제도의 적용범위는 더욱 축소될 수밖에 없다. 따라서 자의적 판단의 문제를 최소화하기 위해, 현행 소관업무를 과학기술정보통신부장관에게 통보하는 절차에서 적어도 그것을 증명할 수 있는 근거법령 또는 관련 자료의 제출이 동반되어야 한다.

둘째, 제도 사각지대에 대한 보완책 마련이 필요하다. 다시 말해, 타 부처의 소관 업무 임은 분명하나, 현재 기준 하에서 허가를 받지 못하는 ICT융합 기술과 서비스에 대한 보완책도 강구되어야 한다. 이 경우 타 중앙행정기관의 장의 소관 업무라고 할지라도 인·허가를 위한 기준이 존재하지 않는다면, 과학기술정보통신부장관의 개입과 더불어 임시허가제도의 적용을 유도하는 등 소관 업무 주체를 명확히 정의하는 것이 필요하다. 이를 위해선 관계 중앙행정기관의 장이 소관업무를 판단하는 과정에서 반드시 과학기술정보통신부장관과 협의를 거치도록 제도적 개선을 추진하는 것이 필요하다. 또한 소관업무임에도 불구하고 현행 인·허가가 불가능한 경우, 임시허가 대상으로 그 범위를 확장하는 것이 필요하다. 만약 임시허가 대상으로의 범위 확장이 불가능한 경우, 임시허가의 권한을 관계 중앙행정기관의 장에게도 부여하는 등의 대안이 가능하다.

셋째, 임시허가 발급 이후 후속조치를 구체화·의무화하는 것이 필요하다. 시장진입을 위해 최대 2년간의 임시허가를 발급하였을 때, 2년 이내에 실제 본허가를 부여할 수 있는 관계 법령의 정비가 반드시 후행되어야 한다. 이것이 이루어지지 않을 경우, 새로운 기술과 서비스는 결국 사장될 수밖에 없다. 이를 위해선 임시허가제의 영향을 받게 되는 소관 중앙행정기관의 장으로 하여금 법령 정비를 과학기술정보통신부장관과 협의 하에 임시허가의 유효기간 내에 필요한 기준과 규제를 제정하도록 강제하는 것이 필요하다. 만약 법령 정비가 기간 내에 불가능할 경우에는 임시허가가 유효한 기간을 현행보다 상당 기간 연장해주는 제도적 정비도 고려해볼만 하다.

넷째, 현행 법적 소요기간 규정에 대한 재검토가 필요하다. 앞서 논의한 바와 같이 기업과 같은 제도의 수요자에게 있어 임시허가제도는 산업융합 적합성 인증제도와 거의 유사하게 인식되고 있다. 이는 인식상의 문제일 뿐 아니라 중국적으로 제도적 중복성 측면에서도 지속적인 지적사항이 될 가능성이 크다. 즉 사업의 인·허가와 같은 진입규제 개선에 초점을 맞추는 임시허가제도는 향후 보다 제한적으로 운영될 필요성이 있다. 특히 최근 주목받고 있는 인공지능(A.I.) 또는 빅데이터 등 기존 산업을 재편할 가능성이 높은 분야에서는 더욱 그러하다. 문제는 다양한 측면에서 파급효과를 분석하기 위해서는 상당한

시간이 소요되는데, 현행 제도에서 명시한 법적 소요기간은 충분하지 못한 점이다. 적합성 인증제도 운영과 관련한 인터뷰에서 확인할 수 있듯이 소요기간내 인증 발급을 위하여 사전검토 과정에서 ‘기간 내에 운영이 가능한’ 사례를 중심으로 제도가 운영되는 경향이 있음을 확인한 바 있다. 즉 제한된 소요기간을 명시할 경우, 파급효과에 대한 고려가 미흡해질 수 있음을 의미한다. 이에 비해, 미국 Innovation Pathway의 경우 반드시 어느 기간 내에 인·허가가 나와야 한다는 규정을 두고 있지 않다. 기간 내에 반드시 인·허가 문제가 해결되어야 한다는 제약에서 벗어나, 실제 안전성이 담보된 획기적 의료기기를 출시하기 위한 제도적 지원에 초점을 맞추고 있다. 따라서 법적 소요기간의 규정을 삭제하고, 실제 파급효과를 고려하여 R&D단계부터 임시허가제도를 반영한 제도적 지원을 실시하는 제도적 전향 역시 고려되어야 한다.

제2절 신속처리·임시허가 제도 활성화를 위한 정책제언

앞서 제1절에서는 ‘신속처리·임시허가’ 제도 자체에 대한 개선방안을 제시하였다면, 본 절에서는 동 제도의 도입취지를 충분히 발현하고 효과를 높일 수 있도록 만드는 정책 방안을 다음과 같이 제시한다.

첫째, 규제개선 의 기본적 가이드라인 제시가 필요하다. 이는 본 연구의대상인 ‘신속처리·임시허가’ 제도는 물론 ‘융합신제품 적합성인증’ 제도 등 각 부처에서 추진되고 있는 모든 규제개선 제도에 모두 해당된다. 역대 정부의 적극적인 규제개혁 노력에도 불구하고 피규제자가 체감하는 체감도는 높지 않다. 이는 규제개선 제도 자체가 갖는 절차적 문제일 수도 있지만, 특히 기업 입장에서는 수많은 개선과제를 제시했음에도 불구하고 실제 처리된 결과는 적다고 느끼기 때문이다. 따라서 정부가 규제개혁의 방향성에 대해 가시적인 가이드라인을 제시하고 실제 처리과정에서 이 가이드라인이 얼마나 준수되었는지를 검토하는 것이 필요하다. OECD(1997)는 매우 오래전부터 규제개혁의 일관성을 위해 이러한 가이드라인 제정의 필요성을 역설해 왔으며, 최근 이광호 외(2015)의 연구에서도

같은 관점으로 가이드라인 목록을 제시했다. 특히 혁신을 촉진하기 위한 규제체계 설계 및 규제개선체계 운영을 위해서는 범부처가 공통적으로 활용할 수 있는 기본적 가이드라인 제정이 필수적이다. 이를 기반으로 정부는 규제개혁과 관련한 중장기 로드맵을 작성할 수 있으며, 피규제자에게는 규제 불확실성 완화와 정부 규제개혁 정책에 대한 객관적 평가가 가능하게 만들 수 있다.

<혁신을 촉진하기 위한 규제정책 방향>

1. 규제와 기술과의 관계를 이해하라 (Understand regulation-technology linkages).
2. 경쟁을 촉진시켜라 (Introduce competition).
3. 규제를 간소화하라 (Streamline regulations).
4. 기술친화적으로 접근하라 (Use technology-driving approaches).
5. 국제조화를 추구하라 (Harmonize internationally).

자료: 1) OECD(1997: 34-35), “Regulatory Reform and Innovation”,
2) 이광호 외(2015: 240-241), ‘ICT 융합 신산업 육성을 위한 규제 개선방안 연구’, 재인용.

<ICT 융합 관련 규제개선을 위한 기본원칙(Guideline)>

1. 시장경합성(market contestability) 제고
2. 사회적 합의 기능 제고
3. 개인 편익과 공공가치의 조화
4. 무형가치에 대한 인식 강화
5. 규제체계의 단순화
6. 글로벌 규제체계와의 정합성 제고

자료: 이광호 외(2015: 236-239), ‘ICT 융합 신산업 육성을 위한 규제 개선방안 연구’, 재인용.

둘째, 타 부처 참여와 관심을 높일 수 있는 유인체계 마련이 필요하다. 제도 실행 초반부에 타 부처에의 확인과정이 전제되기 때문에 임시허가의 효용성 확대를 위해선 무엇보다 다른 중앙행정기관의 협조가 반드시 요구된다. 실무자 인터뷰를 통해 ‘신속처리·임시허가’ 제도나 ‘융합신제품 적합성인증’ 제도 모두 사전 검토 과정이 중요하며, 이 때 유관 부처의 적극적 참여와 노력이 필요함을 확인할 수 있었다. 현행 제도에서는 개선과제에

대해 타 부처의 적극적 참여를 유인할 만한 것이 별로 없고, 오히려 업무영역 충돌이나 부가적 업무로 인식되는 경향이 강하다. 따라서 유관 부처 담당자 인사평가 등에서 가점 부여 등 적극적 인센티브 부여가 최소한 일정기간 동안은 필요하다. 이는 현행 과학기술 정보통신부 중심의 임시허가 심사과정에 관계 중앙행정기관이 참여하는 형태로의 변화를 의미한다. 즉 신속처리 및 임시허가 과정에 대한 타 부처 참여를 통해 사례에 대한 이해도 제고와 더불어, 소관 법령을 정비하기 위한 기본지식으로 활용할 수 있는 학습과정으로 심사절차가 운영되는 것이 필요함을 시사한다.

셋째, 다른 규제개선 제도와의 연동을 통해 동 제도의 실효성을 제고시킬 수 있다. 예를 들어, ‘규제 샌드박스’의 개념을 활용하여 임시허가제도의 효용성을 제고하는 것을 고려할 수 있다. ‘규제 샌드박스’란 현행법령상 규제의 특례를 인정하고, 일정한 구역 내에 새로운 기술을 실증할 수 있게 하는 제도이다. 영국 및 싱가포르는 규제 샌드박스를 통해 핀테크 실증을 추진하고 있으며, 일본은 블록체인, 고속통신 등에 규제 샌드박스를 적용 중이다(최해욱, 2017). 핀테크, 인공지능 등 ICT 융합기술 및 서비스의 실증특례가 가능하도록 현행 ICT 특별법의 개정을 추진하고 이를 통해 안전성이 검증될 경우, 임시허가를 부여함과 동시에 관련 법령의 개정을 시도해 볼 수 있다. 이럴 경우 현재 문제가 되고 있는 많은 ICT 융합분야 규제개선 수요가 임시허가 제도로 유입될 가능성이 크다. 만약 이러한 법령개정이 실행되면, 보다 폭넓은 범주에서 임시허가에 대한 수요가 증가할 것으로 기대된다.

넷째, 규제개선 제도 실행기관의 전문성과 역량을 제고하기 위한 지원 확대가 필요하다. 이는 다시 말해 규제개혁에도 비용이 수반된다는 의미이다. ‘신속처리·임시허가’ 제도의 경우 정보통신산업진흥원(NIPA)의 7~8명 규모의 조직인 산업혁신팀이 맡고 있다. 동 조직에서는 ‘신속처리·임시허가’ 제도의 운영뿐만 아니라 ICT 융합 분야 규제개선 과제 발굴과 정부 지원업무도 담당하고 있다. 이러한 상황은 ‘융합신제품 적합성인증’ 제도의 실무를 담당하고 있는 국가산업융합지원센터도 마찬가지이다. 소수의 담당자가 제도 전반의 실무를 맡고 있어 개인의 업무 범위가 과하고, 심지어 고유 업무 영역이 본 제도

에 집중되어 있지 않아 전문성과 역량 강화를 기대하기 어렵다. 미국과 중국의 사례에서 나타났듯이 신속허가를 위한 기본 전제는 인적 자원 확보이다. 미국도 인적 자원(심사팀) 확대를 목적으로 재정을 확보(수익자 부담금 인상)하였고, 중국의 신속허가 확대 정책에도 심사 분야의 대량 채용이 동반되었다. 다만, 수익자에 따라 부담금액에 차이를 두는 등 수익자를 배려한 정책이 뒷받침되고 있다.⁴⁴⁾ 즉, 신속 허가와 같은 규제 도입에는 전문성을 갖춘 인력 확대가 동반되어야 가시적인 성과를 기대할 수 있으며, 이를 위해서는 예산과 같은 자원(resource)이 필수적으로 확보되어야 한다. 물론 수익자 부담에 의한 우선심사제도와 같은 정책을 규제개선체계에 당장 도입하는 것은 시기상조일 수 있다. 하지만 중장기적으로 규제개선 요구 과제 수가 늘거나 경제사회 전반에 영향이 큰 과제를 다각도로 검토하기 위해서는 실무 전담기관에 대한 지원을 늘리거나 민·관이 공동 부담하는 것을 고려해볼만 하다.

다섯째, 규제개선 관련 정보공유 체계 구축이 요구된다. 이를 위해서는 우선 규제개선 과제에 대한 각 단계별 심사과정과 전문가 평가위원회의 검토결과에 대한 DB화와 가능한 공개원칙을 견지하는 것이 바람직하다. 심의과정에 대한 투명화는 이해관계자의 반발을 완화시킬 수 있으며, 타 부처의 규제개선제도 운영 시에도 참고자료로 활용될 수 있다. 부처 담당자나 실무기관 담당자의 잦은 교체로 인한 학습비용을 절감할 수 있으며, 특히 규제개선 과제에 대한 사전/사후 평가 시 중요한 근거자료로 활용될 수 있다. 현재 규제개선제도 자체가 시행된 지 얼마 지나지 않아 본격적인 사후 영향평가가 실시되고 있지 않지만, 규제개혁 효과의 검증과 투입 비용 대비 효과를 측정하기 위한 사후 영향평가가 향후 실시될 가능성이 크다. 이러한 정성·정량적 평가결과는 규제개혁 자체에 대한 신뢰성 제고와 함께 체감도를 높이는 방편으로 활용될 수 있다.

여섯째, 파급력이 높은 의제에 대한 적용가능성을 법리적으로 검토하고 적극적으로 수용하는 것이 필요하다. 이는 ICT 융합특별법의 도입 취지에 대한 근본적인 검토를 의미

44) FDA는 MDUFA 수익자 부담금을 일반 부담금(Standard Fee), 중소기업 부담금(Small Business Fee)으로 차등하여 소규모 기업에게는 일반 대비 25~50%의 부담금만을 책정하고 있다(FDA, 2017), <https://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/ucm452519.htm> (접속일: 2017. 9. 20.).

한다. 즉, 본 연구의 분석대상인 ‘신속처리·임시허가’ 제도와 비교분석 대상인 ‘융합신제품 적합성인증’ 제도 모두 지금까지의 검토·처리 사례가 경제·사회적으로 영향이 큰 의제와는 거리가 있다. 예를 들어, 원격진료, 자율주행차, 핀테크 등은 각각의 고유 업무 담당부처가 있고 근거법령이 있어 ICT 융합특별법의 심사대상에서 제외되어 있다. 하지만 동 제도가 단순히 빠른 담당기관 지정과 신속처리를 위한 통로로 기업들이 인식하기 보다는 보다 근본적인 문제해결을 위한 통로로 인식하는 것이 법령 제정 취지에 더 부합하다. 사실 지금까지 높은 사회적 주목을 받고 논란이 되었던 의제들이 동 제도를 통해 논의된 적이 별로 없기 때문에 제도의 효용성에 대한 논란이 있었던 점도 있다. 따라서 특정 의제가 복수 부처에 연관된 사항이라면 관계부처 장관협의에 의해 동 제도에서 검토할 수 있는 지를 법리적으로 검토하고, 이를 통해 사회적 이슈를 의제화 과정에 편입시킬 수 있도록 해야 한다. 그래야만 특별법으로서의 위상과 역할에 맞는 실행력을 담보할 수 있을 것이다.

korea
legislation
research
institute

참고 문헌

참고문헌

- ARQon(2016), “More Green Channel Fast Track by China Food and Drug Administration (CFDA)”, Asia Regulatory & Quality Consultancy (ARQon), Available: <https://www.arqon.com/single-post/2016/12/06/More-Green-Channel-Fast-Track-by-China-Food-and-Drug-Administration-CFDA> (Accessed: 29 Mar 2017).
- CDRH & FDA(2011), CDRH Innovation Initiative, Center for Devices and Radiological Health (CDRH) and U.S. Food and Drug Administration (FDA).
- CDRH(2015), Expedited Access for Premarket Approval and De Novo Medical Devices Intended for Unmet Medical Need for Life Threatening or Irreversibly Debilitating Diseases or Conditions, Center for Devices and Radiological Health (CDRH).
- CFDA(2016), 「总局关于发布医疗器械优先审批程序的公告 (의료기기 승인 프로세스 우선순위 관리 발표)」, China Food and Drug Administration (CFDA), Available: <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0087/165582.html> (Accessed: 29 Mar 2017).
- CLSA(2015), CLSA Report: Recent Trends In FDA Medical Device Regulation, California Life Sciences Association (CLSA).
- Daverman, R.(2015. Nov 19), “CFDA Issues New Drug/Clinical Trial Approval Regulations”, CHINABIO TODAY, Available: <http://www.chinabiotoday.com/articles/20151120> (Accessed: 29 Mar 2017).
- DeMarco, C. T.(2011), Medical Device Design and Regulation, ASQ Quality Press, pp. 146-147.

Emergo(2016), “Worldwide Spending on Healthcare”, EMERGO Group, Available:
<https://www.emergogroup.com/resources/worldwide-health-expenditures> (Accessed: 31 Jul 2017).

Emergo(2017a), “China-Overview of medical device industry and healthcare statistics”, EMERGO Group, Available:
<https://www.emergogroup.com/resources/market-china> (Accessed: 31 Jul 2017).

Emergo(2017b), “USA-Overview of medical device industry and healthcare statistics”, EMERGO Group. Available:
<https://www.emergogroup.com/resources/market-united-states> (Accessed: 6 Jul 2017).

FDA(2012a), Improvements in Device Review, U.S. Food and Drug Administration (FDA).

FDA(2012b), Innovation Pathway Collaboration Phase Playbook, FDA / Center for Devices and Radiological Health (CDRH).

FDA(2016a), Innovation Challenge: End-Stage Renal Disease, U.S. Food and Drug Administration, Available:
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111191653/http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/InnovationPathway/ucm286140.htm> (Accessed: 24 Mar 2017).

FDA(2016b), Innovation Pathway, U.S. Food and Drug Administration (FDA), Available:
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170111183224/http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/InnovationPathway/default.htm> (Accessed: 24 Mar 2017).

FDA(2017), FY 2018 MDUFA User Fees, Available:
<https://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/ucm452519.htm>
(Accessed: 20 Sep 2017).

FDA Voice(2016. May 31), “Celebrating a Year of the Expedited Access Pathway Program for Medical Devices”, FDA Voice Blog, Available:

<https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2016/05/celebrating-a-year-of-the-expedited-access-pathway-program-for-medical-devices/> (Accessed: 3 Aug 2017).

Gou, X. and Bos, G.(2016. Jul 11), “China publishes draft of a third special fast track ‘green’ approval route”, QServe Regulatory Blog, Available:

http://www.qservegroup.com/blognieuws_93-70_china-publishes-draft-of-a-third-special-fast-track-green-approval-route.html#sthash.LBZ2nJWd.XJsRchp0.dpbs (Accessed: 29 Mar 2017).

Lee, J.(2012. April 14), “Innovation fast-track?”, Modern Healthcare, Available:

<http://www.modernhealthcare.com/article/20120414/MAGAZINE/304149932> (Accessed: 23 Mar 2017).

Majewski, A.(2016. Feb 11), “Steady Growth for China’s Medical Device Fast Track Process”, North American Science Associates Inc. (NAMSA), available:

<https://www.namsa.com/asian-market/steady-growth-for-chinas-medical-device-fast-track-process/> (Accessed: 29 Mar 2017).

Medical Device User Fee Amendments 2012 (MDUFA III),

<https://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/MedicalDeviceUserFee/ucm452538.htm>
(Accessed: 2017. 9. 1.)

OECD(1997), Regulatory Reform and Innovation, Organization for Economic Co-operation and Development(OECD).

Sharma, V.(2016. Feb 1), “China’s Fast Track Process for Medical Devices Growing with 46 Products Admitted So Far”, Medtech Insight, Available:

<https://medtech.pharmamedtechbi.com/MT040706/Chinas-Fast-Track-Process-For-Medical-Devices-Growing-With-46-Products-Admitted-So-Far> (Accessed: 29 Mar 2017).

Walker, E. P.(2012. Feb 15), “FDA to Congress: Double Fees from Device Makers”, MEDPAGE TODAY. Available:
<https://www.medpagetoday.com/washington-watch/washington-watch/31200> (Accessed: 6 Jul 2017).

Wang, K.(2014), China Releases Fast Track Approval Process for Innovative Medical Devices, Ropes & Gray.

Wang, K., Liu, X., Then, F. and He, S.(2015), China’s Medical Device Market: New Policies, Higher Stakes, Ropes & Gray.

21CFR312(Revised as of April 1, 2017), Subpart D—Responsibilities of Sponsors and Investigators,
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=312&showFR=1&subpartNode=21:5.0.1.1.3.4> (Accessed: 2017. 9. 1.).

강희일·안기찬·박현유(2016), 「융합 신산업 신속 시장출시 지원제도 개선방안」, 2016년 한국통신학회 하계종합학술발표회, pp. 581-582.

국가산업융합지원센터(2017), 「산업융합 신제품의 적합성 인증 성과사례집 ‘14~’16」, 국가산업융합지원센터.

규제정보포털(2015. 5. 6.), 제3차 규제개혁장관회의,
(출처: <http://goo.gl/6SeDes>)(검색일: 2017. 9. 21.).

금융위원회(2015. 11. 29), 인터넷전문은행 예비인가 결과, 『보도자료』.

관계부처 합동(2016. 5. 18), 대통령 주재 제5차 규제개혁장관회의 개최, 『보도자료』.

- 권오민(2015), 「ICT 융합 제품의 입법개선방안 연구: 헬스케어 웨어러블 디바이스를 중심으로」, 단국대학교 일반대학원 석사학위논문.
- 김현철(2013), 「입법학의 관점에서 바라 본 정보통신 특별법」, 『입법학연구』, 10(2): 189-212.
- 김혜경(2012), 「DCS에 대한 주요 쟁점 사항」, 『방송통신전파저널』, 9월 통권53호: 36-44.
- 대한상공회의소(2009), 「코참 차이나 비즈니스 정보」, 대한상공회의소 북경사무소, Vol. 59.
- 미래창조과학방송통신위원회(2013. 6), 정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법안 검토보고서(조해진의원 대표발의).
- 미래창조과학부(2017), 신속처리·임시허가 상담 및 실적, 『내부자료』.
- 미래창조과학부·산업통산자원부(2015. 5. 7), ‘부처가 힘모아 융합 신산업 키운다’, 『보도자료』.
- 방송통신위원회(2013. 1. 18), 방송제도연구반, DCS 등 방송사업간 기술결합서비스의 조속한 허용 건의키로, 『보도자료』.
- 신속처리·임시허가제도 과학기술정보통신부 담당자(2017. 6. 30.), 탐방인터뷰.
- 이광호 외(2012), 「융합활성화를 위한 기술규제의 개선」, 과학기술정책연구원.
- 이광호 외(2015), 「ICT 융합 신산업 육성을 위한 규제 개선방안 연구」, 한국인터넷진흥원.
- 이광호(2016), 「ICT 융합산업 육성을 위한 규제개선 정책방안」, 『규제연구』, 25권, 한국규제학회, pp. 55~90.
- 이상규·김수동·최현경·빙현지(2013), 「신산업 부문의 스마트규제 도입 방안」, 산업연구원.

- 이원우(2016), 「혁신과 규제: 상호 갈등관계의 법적 구조와 갈등해소를 위한 법리와 법적 수단」, 『경제규제와 법』, 9(2): 7-29.
- 이재정(2016. 9. 5), 창조경제 핵심이라던 ICT 임시허가제, 도입 2년간 3건에 불과, 『이재정 의원 국정감사 보도자료 09』.
- 임동원(2017), 「ICT 융합산업 패스트트랙 법제도 검토와 개선방안」, 『KERI Brief』, 한국 경제연구원.
- 적합성인증제도 실무담당자(2017. 4. 26.), 탐방인터뷰.
- 정경오·황창근·김경석(2015), 「신속처리 및 임시허가 제도 활성화 방안 도출 연구」, 방통 융합기반정책연구 14-33.
- 정장훈·이광호·최종화·이주영(2016), 「R&D기획단계에서 기술규제 대응수준 제고를 위한 지원방안 연구」, 한국과학기술기획평가원 정책연구보고서.
- 정준현(2015), 「“정보통신융합법”상 임시허가제에 관한 법적 문제 소고」, 『법학논총』, 제 39권 제2호.
- 중소기업수출지원센터(2014), 「규격인증제도안내 - FDA (Food and Drug Administration)」, 중소기업수출지원센터
(출처: http://exportcenter.kr/standard/info/guide_standard.jsp) (접속일자: 2017. 3. 24).
- 최해옥(2017), 「규제 샌드박스(Regulatory Sandbox) 정책 동향 및 시사점」, 과학기술정책 연구원 정책동향 제33호.
- 태평양(2010), 「산업융합촉진을 위한 법 제도 정비 연구」, 법무법인 태평양.
- 산업융합 신제품의 적합성 인증 운영요령, 산업통상자원부 고시 제2015- 125호 (2015. 6. 23.)

산업융합 촉진법, 법률 제12609호(2014. 5. 20., 일부개정).

신속처리 및 임시허가 운영 지침, 미래창조과학부 고시 제2015-81호
(2015. 10. 26., 일부개정)

의료기기법 시행규칙, 총리령 제1389호(2017. 5. 1., 일부개정)

의료기기법, 법률 제14330호(2016. 12. 2., 일부개정)

전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙, 산업통산자원부령 제238호
(2017. 1. 26., 전부개정).

정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법 시행령, 대통령령 제28210호
(2017. 7. 26., 타법개정).

정보통신 진흥 및 융합 활성화 등에 관한 특별법, 법률 제14839호
(2017. 7. 26., 타법개정).

연구보고 2017-01-②

ICT 융합 분야 규제개선체계 개선방안 연구

2017년 10월 28일 印刷

2017년 10월 30일 發行

發行人 이 익 현

發行處 한국법제연구원

세종특별자치시 국책연구원로 15

(반곡동, 한국법제연구원)

전화 : (044)861-0300

등록번호 : 1981.8.11. 제2014-000009호

<http://www.klri.re.kr>

값 7,000원

1. 本院의 承認없이 轉載 또는 譯載를 禁함. ©
2. 이 보고서의 내용은 본원의 공식적인 견해가 아님.

ISBN 978-89-6684-798-3 93360

KLRI KOREA LEGISLATION
RESEARCH INSTITUTE

