

사업환경 개선을 위한 SJC 건의사항

2018년 4월

서울재팬클럽(SJC)

목 차

서 문.....	1
중요과제.....	3
요 약.....	5

본 문

1. 노동 분야 (4 항목).....	18
신규 1 항목, 계속 3 항목	
2. 세무 분야 (5 항목).....	25
신규 1 항목, 계속 4 항목	
3. 금융 분야 (9 항목).....	30
신규 4 항목, 계속 5 항목	
4. 지식재산 분야 (6 항목).....	40
계속 6 항목	
5. 산업 분야 (9 항목).....	50
신규 6 항목, 계속 3 항목	
6. 보건·위생 분야 (12 항목).....	65
신규 7 항목, 계속 5 항목	
7. 개별요망사항 (3 항목).....	89
신규 1 항목, 계속 3 항목	

.

합계 48 항목 (신규 23 항목, 계속 25 항목)

서 문

한일 수교 이후 일본 기업은 한국에 신고 기준 누적 427 억 달러, 도착 기준 누적 315 억 달러 이상의 직접투자를 실시하였고, 가장 많은 투자를 해 왔습니다. 한국 경제의 눈부신 발전과 더불어 시대적 요구에 따라 업종과 업태는 변화하면서 그 규모는 계속 증가하여 2017년에는 투자액이 신고 기준 전년 대비 47.8% 증가한 연간 18 억 달러를 넘어섰습니다. 이 모두가 한국 정부의 투자환경 정비에 필요한 다양한 지원과 배려가 있었기에 가능했으며, 이와 같은 한국 정부의 오랜 기간에 걸친 노고에 저희 서울재팬클럽(SJC) 또한 깊은 경의와 감사의 뜻을 표하는 바입니다.

세계 경제가 급변하는 가운데 그 변화에 맞춰 규제를 재검토하는 것은 경제를 더욱 발전시키기 위해 매우 중요합니다.

저희 SJC 는 관계부처 및 KOTRA 등과 다방면에 걸쳐 의견을 교환하며 1998 년부터 올해에 이르기까지 지속적으로 투자기업의 사업상 애로사항을 취합하여 한국 정부에 개선을 건의해 왔습니다. 한국 정부는 적극적으로 규제 개혁에 힘써 주셨고 저희가 건의사항으로 제출하는 현장의 목소리에 진지하게 귀 기울여 주시며 지금까지 수많은 안건에 대응하고 계십니다.

SJC 는 이를 높이 평가함과 동시에 감사드리며 한국 경제의 지속적인 발전과 한일 양국 간 경제 연계가 더욱 강화될 수 있기를 바라는 입장에서 제 20 차 건의사항을 제출합니다.

이번 건의사항에서는 노동, 세무, 금융, 지식재산, 산업, 보건·위생, 개별안건 총 48 개 항목(신규 23 건, 계속 25 건)을 다뤘습니다. 특히 중요과제는 아래 6 건입니다.

1. 취업규칙의 불이익 변경 시 동의의무 철폐 【계속】 (노동)
2. 과세관청에 의한 세무조사 실무 개선 【계속】 (세무)
3. 관세평가원의 품목분류 관련 신중한 과세 【신규】 (세무)
4. 당발송금 및 타발송금 시의 관리기준 완화 【신규】 (금융)
5. 외국어 출원 인용 【계속】 (지식재산)
6. KC 인증 면제 신청절차 완화(동일 구성품 또는 부품 반복 신청 시) 【신규】 (산업)

특히 고용의 유동성과 다양성을 통한 근로자와 고용자간의 win-win 체제 구축(상기 1) 및 세무·금융제도의 탄력적인 운용 실현(상기 2~4), 정당한 특허권리 행사를 지원하는 환경 정비(상기 5), 각종 인증제도 재검토(상기 6)는 모두 한일 양국이 서로 협력하여 경쟁력을 높이고 R&D 추진을 통해 한국 경제가 더욱 성장하는 데 이바지할 것으로 확신합니다.

한국 정부는 4 차 산업혁명을 통해 고부가가치를 창출하는 미래형 신산업 육성을 목표로 내세우고 있으며, SJC 도 이에 뜻을 함께 하고 있습니다. 산업을 육성하고 투자를 촉진하여 사업을 활성화하는 것이 양질의 고용 창출로 이어집니다. 그리고 투자를 판단할 때 기존 투자기업의 의견과 견해가 무엇보다도 중요합니다.

한국 정부는 투자기업과의 소통을 중시하고 있으며, 작년 이래 많은 자리를 마련하고 있습니다. SJC 는 이러한 노고에 깊이 감사드리며 앞으로도 미래를 향한 밀접한 연계와 논의의 장을 마련하여 허심탄회하게 의견 교환을 지속하고, 투자 환경 정비의 기초가 될 본 건의사항의 개선에 대하여 검토 후 긍정적으로 대응해주시기를 부탁드립니다.

2018 년 3 월

서울재판클럽

이사장 후지요시 유우코우(藤吉 優行)

2017년 건의사항 중요과제

1. 취업규칙의 불이익 변경 시 동의 의무 철폐

기업이 경영환경의 변화에 유연하게 대응할 수 있도록 다음의 3 가지를 개선해 주기를 바란다. ①근로기준법 제 94 조 제 1 항(취업규칙, 변경 절차)의 ‘불이익 변경 시 동의 의무’ 철폐 및 동 조 제 2 항의 취업규칙의 작성·변경 시의 노동부 장관에 대한 신고의무 철폐 ②동 조와 관련하여 변경내용이 ‘종합적으로 근로자에게 유리’한 경우에는 충분한 설명 하에 근로자(조합)의 동의 없이도 취업규칙 변경이 가능하도록 법제화 또는 취업규칙 변경이 일부 사원에게는 불이익이 되지만 모든 사원에게는 종합적으로는 불이익이 아닌 경우에는 불이익 변경에 해당하지 않음을 법령에 명시 ③‘취업규칙의 변경 기준과 절차 및 사회통념상 합리성 유무에 대한 구체적인 해석 지침’과 관련하여 고용노동부가 노사가 ‘자율적인 판단으로 사용할 수 있는 더욱 구체적이고 명확한 지침’ 제시 및 노사 간 자율적으로 판단이 불가능한 경우 등에 고용노동부에 신고 가능한 담당창구 설치

2. 과세관청에 의한 세무조사실무 개선

정치상황이나 경기동향 변화에 따라 재량적 판단으로 부당한 과세를 하던 한국에서 ‘계속적으로 양질의 고용’을 창출하고 있는 일본 기업의 경제활동을 위축시켜 결과적으로 세수가 감소하는 결과를 초래할 것으로 생각된다. 세무조사 시 정치상황이나 경기동향 변화에 따른 재량적 판단이 없어지는 추세에 있는바 앞으로도 그러한 기초를 유지하기를 바란다.

또한 일부 기업으로부터 ‘관세조사의 장기화(2년 초과)로 인한 부당 징세 의혹 야기’, ‘과거 기제출한 국세조사 자료의 재제출 방지’에 대한 개선요망이 있으므로 조사대상 기업에 대한 더욱 세심한 요구사항의 설명·조정 등에 유의해 주기를 바란다.

3. 관세평가원의 품목분류 관련 신중한 과세

해외로부터 수입하는 전자부품의 관세율 관련 의의(疑義) 조사에 대한 대응 및 증명에 막대한 시간과 노력을 요했다. 신속하고 정당성을 요하는 프로세스를 통해 기업측의 부담을 경감해 주기를 바란다.

4. 당발송금 및 타발송금 시 관리기준 완화

당발송금 시 미화 3천 불/건, 타발송금 시 미화 2만 불을 초과하는 경우, 금융기관에 송금목적과 금액을 증명할 수 있는 서류를 제출할 필요가 있다.

당발송금은 금년도(2017년 6월 29일)에 규제 완화가 이루어진 것으로 알고 있으나 여전히 소액 송금 시에도 금융기관이 증명서류 등을 확인해야 하여 일련의 관리업무부담이 큰 상황이다.

외국송금은 그 목적 등을 확인할 필요가 있다는 중요성은 이해하지만 고객편의성 제고 측면도 고려하여 계속해서 증거서류 제출기준의 완화를 검토해 주기를 바란다.

5. 외국어 출원 인용

한국에서는 2015년 1월부터 외국어로 특허를 출원할 수 있게 되었으나 현재 산업통상자원부령에서 허용되는 외국어는 영어뿐이다. 반면 일본, 미국 등 영어뿐 아니라 다언어 출원이 가능한 국가는 증가하고 있으므로 한국에서의 비영어권 출원인의 편의성이 좋아졌다고 하기는 어려운 상황이다. 따라서 산업통상자원부령으로 특허출원 가능한 언어로 일본어도 허용해 주기를 바란다.

6. KC 인증 면제 신청절차 완화(동일 구성품 또는 부품 반복 신청 시)

해외로부터 수입하는 전파법에 해당하는 부품 중 KC 인증을 취득한 부품은 KC 인증서를 세관에 제출하여 수입통관하는데, 취득하지 않은 부품은 수입할 때마다 국립전파연구소에서 KC 인증 면제 신청을 하여 승인을 받지 않으면 수입할 수 없다. 최초 수입 시에는 장치 자체의 KC 인증 취득 내용과 그 장치의 구성품·부품이 틀림없는지 확인하기 위해 필요하다는 점은 이해하지만 동일 부품을 재수입할 때에도 처음과 같은 절차를 밟아야 하므로 비합리적이다. 따라서 한번 KC 인증 면제 승인을 받은 실적이 있는 부품은 다음부터는 면제신청을 생략할 수 있도록 절차를 완화해 주기를 바란다.

요망사항 요약

노동 분야 (신규 1 항목, 계속 3 항목)

1. 고용노동부의 자료 중복요구 개선【신규】

기업은 정기적으로 고용노동부에 각종 정보(근로자수, 급여, 고용형태 등)를 신고하고 있는데 고용노동부 산하 지방고용노동청 또는 통계청도 같은 자료의 제출을 요구하는 경우가 있다. 기업이 고용노동부에 이미 신고한 정보와 관련하여 중복제출 요구가 발생하지 않도록 국가기관 간 체계적인 정보 공유가 이루어질 수 있게 개선해 주기를 바란다.

2. 취업규칙의 불이익 변경 시 동의 의무 철폐【계속】

기업이 경영환경 변화에 유연하게 대응할 수 있도록 다음의 3 가지를 개선해 주기를 바란다. ①근로기준법 제 94 조 1 항(취업규칙, 변경 절차)의 ‘불이익 변경 시 동의 의무’ 철폐 및 동 조 2 항의 취업규칙의 작성·변경 시의 노동부 장관에 대한 신고의무 철폐 ②동 조와 관련해 변경내용이 ‘종합적으로 근로자에게 유리’한 경우에는 충분한 설명 하에 근로자(조합)의 동의 없이도 취업규칙 변경이 가능하도록 법제화 또는 취업규칙 변경이 일부 사원에게는 불이익이 되지만 모든 사원에게는 종합적으로는 불이익이 아닌 경우에는 불이익 변경에 해당하지 않음을 법령에 명시 ③‘취업규칙의 변경 기준과 절차 및 사회통념상 합리성 유무에 대한 구체적인 해석 지침’과 관련해 고용노동부가 노사가 ‘자율적인 판단으로 사용할 수 있는 더욱 구체적이고 명확한 지침’을 제시하고 노사 간 자율적으로 판단이 불가능한 경우 등 고용노동부에 신고 가능한 담당창구 설치

3. 유급휴가의 금전보상 제한【계속】

유급휴가 제도는 근로자가 건강한 생활을 하기 위한 ‘휴가를 취득할 권리’이며 금전 보상은 제도 본래의 목적에서 벗어나 있어 유급휴가 취득률 향상에 큰 장애요인으로 작용하고 있다. 따라서 다음의 2 가지를 개선해 주기를 바란다. ①현행 근로기준법에 준한 규정으로 변경하는 경우의 불이익 변경의 동의의무 철폐 ②취득일수 제한을 위한 시책 실시

4. 비정규직 사용기한의 유연화【계속】

높은 비정규직 비율의 문제점·배경은 주로 다음의 3 가지로 생각된다. ①과도한 정규직 보호로 인해 기업이 정규직 채용에 신중함 ②비정규직을 자발적으로 선택하는 사람도 많음 ③비정규직 사용기간이 짧아 업무를 익히고 능력을 충분히 발휘할 수

없이 근로자, 기업 양측에게 단점이 큼. 이러한 관점에서 비정규직을 포함한 모든 근로자의 안정적인 고용기회 확보를 위해 비정규직 사용기간 제한을 연장해 주기를 바란다.

세무 분야 (신규 3 항목, 계속 2 항목)

5. 국제거래에 관한 별지 서식 간소화 【신규】

국제거래가 있는 국외 특수 관계인마다 국제거래명세서 및 정상가격 산출방법 신고서를 제출할 의무가 있고 그와는 별도로 통합기업보고서 및 개별기업보고서 제출의무자의 경우 국제거래명세서 및 정상가격산출방법 신고서와 비슷한 내용을 제출하고 있으므로 제출자료가 중복된다.

납세자가 국제거래명세서 및 정상가격산출방법 신고서를 효율적으로 제출할 수 있도록 국가별 보고서 서식대로 국외특수관계인별 거래전체가 요약되어 있는 형태로 서식을 개선해 주기를 바란다. 또한 통합기업보고서 및 개별기업보고서 제출의무자의 경우 납세자의 편의 향상을 위해 국제거래명세서 및 정상가격산출방법 신고서 제출의무를 면제해 주기를 바란다.

6. 관세의 재조사 결정에 따른 처분 추가 【신규】

국세의 경우 심사청구 및 심판청구에 따른 재조사 결정 후의 처분청의 처분에 대해서는 원칙적으로 행정소송 제기 이외에도 재결청에 대해 심사청구 또는 심판청구를 제기할 수 있도록 개정되었으나, 관세의 경우 심사청구 및 심판청구에 따른 재조사 결정 후의 처분에 대해 불복을 신청할 수 없으며, 즉시 행정소송을 제기해야 한다.

관세의 경우도 국세와 마찬가지로 재조사 결정에 따른 처분에 대하여 납세자가 행정소송 이외에 심사청구 또는 심판청구를 제기할 수 있도록 선택권을 부여하여 납세자의 권익을 보호해 주기를 바란다.

7. 관세평가원의 품목분류에 대한 신중한 과세 【신규】

특정 집적회로구성(직접화 센서)에 관하여 (관세가 부과되지 않는 센서가 아니라) 개별소자라고 관세청으로부터 지적을 받아 직접회로라는 사실을 증명하는데 상당한 시간과 수고를 감수했다. 관세조사 시 기존의 품목분류가 변경됨에 따라 고액의 관세가 추징당하는 경우가 있으며, 이에 대응하기 위해 회사의 부담이 커지므로 품목분류의 변경에 따른 과세에는 신중한 기초를 유지해 주기를 바란다.

8. BEPS 상의 통합기업보고서 작성 언어의 선택 【계속】

통합기업보고서를 영어로 작성한 경우는 제출 후 1 개월 이내에 한국어로 작성한

통합기업보고서 제출이 요구된다. 한편 최종 모회사가 한국 이외에 있는 경우 각국에서의 사용편의 등을 고려하여 영어로 통합기업보고서를 작성하는 경우가 많다. 당국 제출용을 위해 추가로 번역하는 경우 번역에 상당한 시간과 수고가 필요하여 업무상 지장이 있다.

통합기업보고서의 작성언어는 한국어 또는 영어로 제출할 수 있도록 선택규정을 마련해 주기 바란다.

9. 과세관청에 의한 세무조사실무 개선 【계속】

정치상황이나 경기동향의 변화에 따라 재량적 판단으로 부당하게 과세하면 한국에서 ‘계속적으로 양질의 고용’을 창출하고 있는 일본기업의 경제활동을 위축시켜 세수가 감소하는 결과를 초래할 것으로 생각된다. 세무조사 시 정치상황이나 경기동향의 변화에 따라 재량적으로 판단하는 경우가 없어지고 있는데, 앞으로도 그러한 기조를 유지해 주기 바란다.

또한 일부 기업으로부터 ‘관세조사의 장기화(2년 초과)로 인한 ‘부당징세의혹의 야기’, ‘과거 제출완료한 국세조사자료의 재제출 방지’에 대한 개선요망이 있으므로 조사대상 기업에 대한 더욱 세심한 요구사항의 설명·조정 등에 유의해 주기 바란다.

금융 분야 (신규 4 항목, 계속 5 항목)

10. 당발송금 및 타발송금 시 관리기준 완화 【신규】

당발송금 시 미화 3천 불/건, 타발송금 시 미화 2만 불을 초과하는 경우, 금융기관에 송금목적과 금액을 증명할 수 있는 서류를 제출할 필요가 있다. 당발송금은 금년도(2017년 6월 29일)에 규제완화가 이루어진 것으로 알고 있으나 여전히 소액 송금 시에도 금융기관이 증명서류 등을 확인해야 하여 일련의 관리업무부담이 크다. 외국송금은 그 목적 등을 확인할 필요가 있다는 중요성은 이해하지만 고객편의성 제고측면도 고려하여 계속해서 증거서류 제출기준의 완화를 검토해 주기 바란다.

11. 지정거래외국환은행 제도의 완화 【신규】

자본금 송금, 해외투자 등 목적별로 외국환은행이 지정되어 당해 지정은행에서만 업무취급이 가능하다. 주채무계열 소속기업이 자본금송금을 목적으로 하는 경우, 주채권은행만 지정은행이 될 수 있어 국내은행에 한정되고 있는 실정이라고 인식된다. 주채권은행 이외의 은행에서도 고객과 해외투자 등의 논의를 하는 경우가 있지만 지정은행이 될 수 없어 후속 송금 등의 업무취급이 불가능한 상황이다. 해외투자와 관련된 일련의 지원을 여러 은행으로부터 받는 것은 고객의 이익으로 이어지며 산업전체의 육성에 이바지한다는 관점을 고려하여, 자본금을 송금하는 경우에도 타

항목과 마찬가지로 주채권은행 이외의 은행도 지정은행이 될 수 있게 하는 등 제도완화를 검토해 주기 바란다.

12. 장외파생상품 매매에 따른 위험액 한도규제 완화 【신규】

장외파생상품 매매 관련 규제를 완화해주기 바란다. 2014년 6월 30일 장외파생상품의 CCP를 통한 청산시스템이 도입된 후로 파생상품의 결제리스크가 크게 완화되었고 또한 2017년 9월 1일부터 도입된 비청산 장외파생상품거래 증거금 교환 제도에 대한 가이드라인에 따라 거래소에서 청산되지 않는 장외파생상품의 결제리스크도 완화되었다. 그러나 여전히 매매에 따른 위험액은 자본금의 30%이내여야 한다. 또한 이 규제는 은행에는 적용하지 않고 금융투자업자에게만 적용하고 있으므로 규제를 완화해 주기 바란다.

13. ‘청탁금지(일명 김영란법)상’의 공무수행사인에 대한 판단 기준 예시 【신규】

외국은행지점의 지점장은 ‘김영란법(부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률)’상 고객과의 접대관계에서 부정청탁 여부를 판단받는 적용자에 해당한다. 적용대상이 되는 경우를 명확히 하기 위해 국민권익위원회에 조회한 바, ‘공무수행사인 여부는 개별사안별로 판단해야 한다’는 답신을 얻었으나, 접대관계와 공무수행사인으로 인정되는 업무의 관계에 대해서는 명확히 판단하기가 어렵다. 또한 상관행으로서의 거래관계 조성에 혼란을 야기할 가능성도 있다. 이와 관련하여 ‘개별사안별로 판단한다’의 구체적인 기준을 제시해 주기 바란다

14. 신용보증기금에 대한 기금출연의무 적용제외 및 효율 경감 【계속】

신용보증제도 이용여부와 상관없이, 일반적으로 대출채권에는 신용보증기금에 대한 효율의 기금출연이 의무화되어 있어 본 제도의 이용도가 낮은 외국은행 입장에서는 융자업무에 대한 부담이 크다. 이와 관련하여 동 출연의무의 면제 또는 기준효율과 본 제도를 이용한 융자 및 보증이행잔액 등을 반영한 가산효율을 설정하는 등의 효율체계로 하여 응분의 부담이 되도록 제도를 수정해 주기 바란다.

15. 외환파생상품거래 리스크 관리기준 완화 【계속】

금융기관은 외환파생상품거래시 연간 거래한도액 설정을 위해 고객들로부터 일률적으로 외환거래를 증명하는 거래 증거자료를 징수하고, 또한 한도액 설정 후에도 매 거래마다 고객이 거래한도액 내에서 거래하고 있는지 확인할 의무를 진다. 2015년 6월에 부분완화가 실시되긴 했지만 여전히 금융기관의 확인작업을 위한 사무부담이 커서 기업투자자의 원활한 헤지를 저해하고 있다. 외화자금의 급격한 유출입을 완화하고 일부 기업의 과도한 장기수출헤지를 제한한다는 규제의 취지에 비추어 ‘헤지비율 확인대상을 거액거래로 한정’하거나 ‘사후적이고 정기적인 확인을 허용’하는 등 규제운용면의 완화를 검토해 주기 바란다.

16. 예금보험요율 경감 【계속】

현재 특별기여금까지 포함하면 0.18%의 예금보험요율이 적용되고 있는데, 예금금리가 큰 폭으로 하락하는 환경에서는 고객에 대한 비용전가가 어려워 금융기관 경영에 큰 부담이 되고 있다. 특히 특별기여금 0.10%는 과거 투입된 공적자금 부채상환대책으로 추가부여되고 있는데, 공적자금 혜택을 받지 않은 금융기관에 대해서도 일률적으로 적용하는 것은 합리성이 없으므로 적용제외 또는 경감해 주기 바란다.

17. 국내에서의 외화 실수요를 위한 외화대출 용인 【계속】

현재 국외에서의 실수요에 대응하는 경우에만 외화대출이 가능하다. 한편, 한국에 진출한 외국기업 현지법인은 외환리스크 회피차원에서 미수금 등의 회수 및 미지급금 등의 지불을 외화로 하는 경우가 있는데, 당해 거래는 외화로 완결됨에도 불구하고 국내에서의 외화자금수요에 해당하기 때문에 현재로서는 이와 관련된 외화자금수요에 대응할 수 없는 상태이다. 대출은행이 외화지불증빙을 확인한 경우에는 외화대출을 허용해 주기 바란다.

18. 외환건전성부담금 제도의 철폐 또는 완화 【계속】

외국은행지점은 대부분의 외화조달을 해외본지점을 통해 하고 있으므로 본 규제에 따라 현지은행에 비해 추가적인 비용부담 및 해당 부담으로 인한 힘든 경쟁환경에 처해야만 한다. 2015년 7월 1일에 규정이 개정되었지만 여전히 자금조달비용 상승위험에 노출되어 있다. 또한 당해 비용은 대출처인 일반기업, 현지금융기관 대상의 대출이율에 전가되기 쉬워 한국경제 및 산업계전체의 부담이 증가할 가능성이 있다. 이상을 고려하여 부담금제도의 철폐 또는 안정자금의 성격이 강한 본지점차입에 대한 부담금의 추가경감조치를 검토해 주기 바란다.

지식재산 분야 (계속 6 항목)

19. 특허법에 의한 컴퓨터 프로그램 자체 보호 【계속】

한국의 현행 특허법에서는 컴퓨터 프로그램 자체는 보호대상이 아니다. 때문에 컴퓨터 프로그램을 네트워크 경유로 제공하는 자는 직접 권리행사가 불가능하다는 문제가 발생하고 있으므로 시대에 맞지 않는 제도이다. 또한 컴퓨터 프로그램을 포함한 발명의 모방이 매우 쉽다는 점에서도 적절한 보호가 요구된다.

따라서 실제로 시장에 유통되는 컴퓨터 프로그램 자체가 특허보호 대상임을 특허법에 명확히 규정해 주기를 바란다.

20. 특허출원에 대한 거절이유 통지의 답변기간/거절결정에 대한 불복신청기간의 장기화 【계속】

한국에서 거절이유통지에 대한 답변 지정기간은 통상 2 개월이지만 외국에서는 재외자인 경우 3~4 개월이므로 다른 국가에 비해 짧다. 지정기간을 연장할 수는 있지만 연장할 때마다 절차 및 비용부담이 발생한다. 또한 최근 시작된 보정안 리뷰제도는 거절이유통지 답변기한의 한 달 전까지 신청할 필요가 있으므로 재외자에게는 기한연장이 실질적으로 필수적이다.

따라서 국제조화라는 관점에서도 거절이유통지에 대한 답변 지정기간 및 거절결정에 대한 불복신청(심판청구, 재심사청구) 기간을 장기화해 주기를 바란다. 또는 지정기간 경과 후라 할지라도 연장가능기간 이내이면 답변과 동시에 연장할 수 있도록 해 주기를 바란다.

21. 외국어 출원 인용 【계속】

한국에서는 2015 년 1 월부터 외국어 특허출원이 가능해졌는데 현재 외국어는 산업통상자원부령으로 영어만 허용되고 있다. 따라서 비영어권 출원인의 편리성은 완전히 좋아졌다고는 할 수 없는 상황이다. 일본어로도 특허출원 가능하도록 산업통상자원부령으로 허용해 주기를 바란다.

22. 무효심판·소송 시 이유 및 증거보충 제한 【계속】

한국의 현행 무효심판 및 그 취소소송 제도는 절차 도중에 언제라도 무효이유나 증거를 추가할 수 있게 되어 있다. 때문에 무효심판 청구인(공격측)은 유력한 증거를 은닉하고 특허권자측(방어측)의 대응을 보면서 전략적으로 공격수단을 행사할 수 있는 반면, 특허권자측은 나중에 나오는 증거에 대해 반론을 일일이 구성하고 특허청구 범위를 여러 번 정정하는 등의 대응을 해야 하므로 형평성이 부족하다.

따라서 특허법 등에서 무효심판의 경우에는 청구의 이유·증거를 보정할 수 없도록 해 주기를 바란다.

23. 수출에 대한 권리행사 가능화 【계속】

한국의 현행 특허법에서 ‘수출’은 실시행위에 해당하지 않기 때문에 국경에서 ‘수출’되는 단계에서 모방품 등이 발견되어도 그 전 단계에서의 제조, 양도 등을 입증하지 않는 한 그에 대한 권리행사가 불가능하다. 또한 ‘불공정거래행위 조사 및 산업피해 구제에 관한 법률’에 의거하여 지식재산권 침해물품의 수출행위에 대한 중지명령은 가능하지만 손해배상청구가 인정되지 않는다.

따라서 ‘수출’을 ‘실시행위’에 포함시켜 제조, 양도 등과 마찬가지로 단속할 수 있도록 해 주기를 바란다.

24. 간접침해규정 확충 【계속】

한국의 현행 특허법에서는 특허권 침해에 사용되는 부품이나 재료를 침해자에게 공급하는 예비적 행위 등을 침해행위에 포함하고 있는데, 대상을 전용부품(그 생산에 '만' 사용하는 물건, 그 방법의 실시에 '만' 사용되는 물건)으로 한정하고, 해당 요건이 엄격하게 운용되고 있다. 때문에 악의적으로(특허발명 침해에 사용되는 것을 알면서) 생산 등을 한 경우라도 물건에 전용성이 인정되지 않으면 권리행사를 할 수 없는 불합리한 사태가 발생하고 있다.

따라서 권리보호 강화의 관점에서 악의적으로 부품을 공급하는 행위는 전용부품에 한정하지 않고 간접침해로 인정하도록 성립범위를 확대해 주기를 바란다.

산업 분야 (신규 6 항목, 계속 3 항목)

25. 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물 사료의 수입 및 검사 완화 【신규】

OIE(국제수역사무국)는 일본과 한국을 모두 '광우병 위험 무시국'으로 인정했다. 또한 애완동물 사료에 사용되는 반추동물 원료(육분)는 일본 농림수산성의 외곽단체인 FAMIC의 인정을 받은 시설에서만 제조되므로 제품에 광우병 위험은 없다. 한국 측에서 실시하고 있는 ELISA 검사는 반추동물 단백질 함유 여부를 판단하는 것으로 함유 여부와 상관없이 제품에는 광우병 위험이 없다는 사실은 변함이 없으므로 철폐 또는 완화해 주기를 바란다.

26. 일본산 애완동물 사료 수입 시의 증명제도 합리화 【신규】

일본산 애완동물 사료를 한국에 수출할 때 일본의 검사기관에서 발행하는 방사선 증명이 요구되고 있는데, 해당 검사·증명서 제출을 폐지해 주기를 바란다.

27. 산업안전보건교육 실시 의무 완화 【신규】

산업안전보건법 및 동 시행령·시행규칙상 한국 기업은 업태를 불문하고 분기당 3 시간의 산업안전보건교육을 실시할 의무가 있는데, 제조공장·공사현장·화학물질 보관 등 상시 물리적인 위험성이 있는 업태 이외에는 산안법상 산업안전보건교육의 면제 또는 실시 빈도 및 시간을 단축해 주기를 바란다.

28. 토너 카트리지 재제조 대상 제품 고시 재검토 【신규】

한국정부는 재제조제품 품질인증 확대를 위해 재제조 산업을 활성화하고 관련 중소기업의 영업 생산성을 향상시키기 위해 토너 카트리지를 신규로 재제조 대상제품품목으로 고시했다(환경부 고시 제 2017-258 호, 2018년 1월 4일자). 그러나 재제조 토너 카트리지의 품질저하와 그로 인한 2 차 문제(복합기 제품의 수명단축, 잦은 고장 등) 발생 시

원제조사와의 책임 소재문제, 품질인증마크 표시로 인한 원제조사의 지식재산권 침해분쟁 등 제도적으로 해결해야 하는 과제가 남아 있다.

따라서 재제조 토너 카트리지의 품질보증 프로세스와 품질인증마크 인정의 제도적인 보완책을 마련해 주기를 바란다.

29. KC 인증 면제 신청절차 완화(동일 구성품 또는 부품 반복 신청 시) 【신규】

해외로부터 수입하는 전파법에 해당하는 부품 중 KC 인증을 취득한 부품은 KC 인증서를 세관에 제출하여 수입통관하고 있는데, 취득하지 않은 부품은 수입할 때마다 국립전파연구소에 KC 인증면제 신청을 하여 승인을 받지 않으면 수입할 수 없다.

최초 수입 시에는 장치 자체의 KC 인증취득 내용과 그 장치의 구성품·부품이 틀림없는지 확인하기 위해 필요하다라는 점은 이해하지만, 동일 부품을 다시 수입할 때에도 처음과 같은 절차가 요구되는 것은 합리적이지 않다.

따라서 한번 KC 인증 면제 승인을 받은 실적이 있는 부품은 그 후로는 면제신청을 생략할 수 있도록 절차를 완화해 주기를 바란다.

30. 군 납품 입찰 시 외국기업에 대한 차별대우 개선 【신규】

현재 국방복지단의 규정에 따라 국군의 담배제품 조달은 국내 제조품(제조 위탁 포함)에 한정되어 있어 수입품의 진입이 저해되는 상황이다. 이는 WTO 협정(GATT 제 3 조), 한일투자협정(제 2 조) 및 한중일투자협정(제 3 조)에 따른 내국민대우 원칙 등에 반하는 수입품에 대한 명백한 차별이며 국내 산업 보호 방안이라고 생각된다. 따라서 국방복지단 조직운영훈령에 따른 해당 요건을 삭제하여 담배제품의 국내제품과 수입품의 내외차별을 철폐하고, 특정 국내자본 기업/제품만을 우대하는 현재의 조달선정 기준을 완화해 주기를 바란다.

31. ‘전기·전자제품 재활용의무생산자’가 같은 종류의 타사 제품군을 회수하여

재활용 하는 경우에도 재활용 실적으로 인정 요청 【계속】

‘전기·전자제품 재활용의무생산자’가 회수·재활용 처리를 하는 경우에는 실적대상이 자사제품에 한정되는데 ‘한국전자제품·자원순환공제조합’이 담당하여 회수하는 경우에는 자사제품에 한정하지 않고 재활용 실적으로 인정하고 있다. 이는 자원 순환 활성화에 모순되며 형평성에 어긋난다. 정부의 자원 순환 활성화 촉진 정책의 방향성과 형평성에 준하여 ‘전기·전자제품 재활용의무생산자’가 타사 제품을 회수·인계·재활용 처리하는 경우에도 EcoAS System 실적으로 인정받을 수 있는 제도로 개정해 주기를 바란다.

32. 일반 전자서명에 대한 법적 효력 인정 【계속】

‘전자서명법 제 3 조’에서는 ‘공인 전자서명’은 법적효력을 인정하지만 ‘일반 전자서명’은 당사자 간 이외의 제삼자에 대한 법적효력은 인정되지 않는다고 정의되어 있다. 이에 따라 일반 전자서명과 종이 인수증의 서명에 의존하고 있는 기업은 공인 전자서명 시스템 도입과 활용에 따른 물리적인 문제와 막대한 비용부담을 떠안고 있다. 또한 고객측에서는 공인 전자서명에 접근하려면 개인정보 보안에 대한 인허가 절차가 필수이고 인가까지의 접근절차가 매우 복잡해서 공인 전자서명에 거부감을 갖고 있다. 따라서 ‘화물차운수사업법’ 시행규칙에 따른 전자화물 운송장에 ‘공인 전자서명’뿐 아니라 ‘일반 전자서명’도 법적효력이 인정되도록 법규 개정을 검토해 주기를 바란다.

33. 고정형 산업용 초대형 프린터는 ‘환경정보장제’의 재활용 의무량 적용 대상에서 제외 【계속】

고정형 산업용 초대형 프린터를 매년 ‘환경정보장제’의 재활용 의무량 산정의 총량기초 데이터에 반영하기에는 ①사양상의 특성(무게 1.5t~25t, 전장 최대 17m, 정격 전압 3Kw 이상)으로 인한 생산·판매자의 역물류 회수에 대한 어려움(전문 시공업·폐기업자에 의한 폐기) ②장기간의 제품사용연수(15~20 년)와 시장 재유통(중고장비)과 같은 불합리함을 겪고 있다. 따라서 ‘환경정보장제’의 ‘프린터’ 정의에서 고정형 산업용 초대형 프린터는 제외해 주기를 바란다.

보건·위생 분야 (신규 7 항목, 계속 5 항목)

34. 사전검토대상 확대-RMP 【신규】

수입 의약품의 경우, 신제품에 대한 최초 승인 이후에 적응증 추가 등의 허가변경을 하기 위해 사전검토를 거친 후 단순허가변경(처리기한 20 일) 절차를 밟고 있는데, RMP(위해성관리계획) 제도 도입에 따라 적응증을 추가할 경우 RMP 자료 승인이 필요한데, RMP는 사전검토 대상에 해당하지 않기 때문에 적응증을 추가하는 등의 허가 변경기간이 오래 걸리므로 이와 관련된 제도를 개선해 주기를 바란다.

35. 희귀의약품 지정을 위한 임상자료요건 완화 【신규】

희귀의약품 지정기준 중 ‘기존의 대체의약품보다 현저하게 안정성 또는 유효성이 개선된 의약품’인지를 판단하기 위해 식약처가 3 상 임상시험결과자료를 활용하는 경우가 대부분이다. FDA, EMA 등과 같이 유병률과 비임상/초기임상자료만 있으면 희귀 질병용 의약품을 지정할 수 있도록 희귀질병용 의약품의 지정요건을 완화하여 희귀질환자 치료제에 대한 접근성을 높일 수 있도록 개선해 주기를 바란다.

36. 일본의약품첨가물규격 및 일본약국방외의약품규격의 허용 【신규】

일본에서 JPE(Japanese Pharmaceutical Excipient)、JPC(Japanese Pharmaceutical Codex) 규격에 따라 설정된 첨가제의 경우, 한국에서 허가를 받을 때에는 별첨규격으로 설정하게 되어 있다. 한국에서도 JPE 와 JPC 를 공정서에 근거하여 허용해서 일본과 한국에서 일원화된 규격으로 관리할 수 있도록 개선해 주기를 바란다.

37. 신약의 약제결정 신청 시 소아 희귀의약품에 대한 경제성평가 면제 【신규】

약제의 요양급여 대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 세부사항 제 6 조 2(경제성 평가자료 제출 생략 가능 약제)의 조건 1호에 소아-희귀질환에 사용되는 경우라도 경제성 평가가 면제될 수 있도록 추가변경해 주기를 바란다. 소아 희귀질환은 극소수이며, 소아의 경우 급속한 발달-성장기에 적절하게 치료를 받지 않으면 영구적인 신체 장애 또는 그로 인한 사망에 이르는 등 성인과는 다른 큰 위험이 있으므로 개선해 주기를 바란다.

**38. 신규약제(요양급여 미결정 상태)가 기존 급여대상 약제와 병용 투약되는 경우
요양급여의 적용 범위에 대한 일반 원칙 수립 요청 【신규】**

항암제의 경우, 식약처 허가를 통해 이미 허가를 받은 적응증임에도 불구하고 해당 항암제가 보험 수재되기 전에는 이미 수재된 병용약제까지도 비급여가 된다. Kyprolis Inj.(carfilzomib)와 Perjeta Inj. (pertuzumab)사례와 같이 병용약제의 급여가 인정되는 경우는 극히 드물며, 이러한 결정은 일반원칙 없이 사례별로 판단되고 있어 예측가능성이 줄어들고 품목별, 공평성 문제가 발생할 가능성이 있다.

병용약제의 경우, 기존 요법에 비해 약제비가 명백히 증가하여 생존기간연장 효과가 클수록 비용대비효과성 입증에 어려워지는 모순이 발생하기 때문에 보험급여 대상이 되기가 어렵다. 따라서 기존 급여 약제까지도 비급여로 사용하게 되어 환자의 접근성이 낮아지는 것은 비합리적이라고 생각된다. 이를 개선하기 위해 암질환심의위원회를 통과하여 병용요법의 임상적 유용성이 입증된 경우, 병용요법에 대해서는 급여를 인정하여 신청약제만 본인 부담으로 할 수 있도록 일반원칙을 수립해 주기를 바란다.

39. 국민건강증진법 일부개정안의 ‘제품진열금지’ 철폐 【신규】

2017 년 3 월 의원입법을 통해 소매점 담배 진열을 금지하는 국민건강증진법 개정안이 국회의 보건복지위원회에 제출되어 검토 중에 있다. 개정안의 목적은 흡연을 감축 등이지만, 담배를 판매하는 소매점 내에 담배를 진열하지 못하게 해서 해당목적이 달성된다는 신뢰성 있는 증거가 없고, 담배 진열금지는 소비자의 상품 선택기회 및 부정유통방지를 크게 저해하며, 공정한 시장경쟁 및 소매유통질서에 악영향을 미친다. 본 개정안의 제안근거인 미성년자 흡연 방지에 힘쓰기 위해 목적에 맞는 대체수단을 고려함과 동시에, 만일 담배 진열금지를 검토한다면 흡연을 감축 등의 대책으로서 어떻게

가능할 수 있는지 명확히 논거를 세워 설명해 주기를 바란다.

40. 의약품허가 특허연계제도(Patent Linkage)의 문제점 개선(우선판매품목 허가요건의 명확화) 【신규】

Green List 에 등재된 제제특허에 대해 제네릭 제약회사측에서 명백하게 이의제기 범위에 포함되지 않는 가공의 처방에 대해 소극적 권리범위확인 심판 청구가 잇따르고 있어서 특허권자가 다수의 불필요한 심판청구에 대응해야만 하는 상황이다. 이는 제네릭 제약회사가 실제의 후발품과는 다른 가공의 처방에 대한 인용심결이라 해도 앞으로 우선판매권의 근거로 삼을 수 있을지도 모른다는 기대를 안고 있기 때문이다.

따라서 소극적 권리범위확인 심판에서 인용심결을 얻은 처방과는 다른 처방의 후발품에 대해, 앞선 인용심결을 이유로 우선판매권을 얻는 것은 불가능함을 명확히 하고, 인용심결 대상이 된 후발제약회사의 발명 특징 전체가 허가를 받는 후발의약품과 부합하는지 여부를 심사하여 인용심결을 받은 처방이 품목허가 신청된 제품과 다르면 설령 인용심결이 있어도 판매금지효력을 소멸시키지 않고 우선판매품목허가를 부여하지 않는다고 판단해 주기를 바란다.

41. 위험분담환급계약의 개선(부가가치세 과잉부담 해소, 후발약제의 위험분담환급계약 대상 허용) 【계속】

현재 RSA 제도 하에서 대상 제약기업은 보건복지부가 고시한 금액과 건강보험공단과 계약한 금액의 차액을 납부하고 있는데, 거래 시에 보건복지부가 고시한 가격에 대해 VAT 를 지불하고 있음에도 불구하고 상기의 보험공단에 대한 차액지불 시에도 VAT 가 부가되어 있다. 결과적으로 거래 시와 차액지불 시에 이중으로 VAT 를 지불하고 있는 상황이다. 해외사례에서도 이와 같이 VAT 를 이중지불하는 사례가 없으므로 거래 시의 면제조치를 해 주기를 바란다.

또한 동종약제인 경우 1 종류밖에 대상이 될 수 없다. 결과적으로 선발 약제만이 RSA 제도에 포함될 수 있어 환자의 다른 치료에 대한 접근성이 제한되는 상황이다. 여러 종류의 약제가 RSA 제도에 포함될 수 있도록 개선해 주기를 바란다.

42. 특허권 존속기간 연장 【계속】

특허권 존속기간 연장대상 의약품은 신물질의 최초 품목허가를 받은 의약품에 한정되고 있어, 가령 제 2 의약품이나 개량된 의약제제를 대상으로 하는 승인에 대해 승인 시마다 실시할 수 없었던 특허 존속기간 연장이 인정되지 않으면 충분한 특허보호 혜택을 받을 수 없게 된다.

따라서 특허권 존속기간 연장을 의약품 승인 시마다 할 수 있도록, 1 회로 한정한다는 회수제한을 없애거나 또는 1 회로 한정한다는 회수제한을 남기는 경우에는 최초 승인으로 연장된 특허권 효력이 제 2 의약품도 등에도 미치도록 해 주기를 바란다.

43. 연장된 특허권의 효력범위의 적정화·소위 염변경의약품에 대한 자료제출의약품 구분 간략신청 폐지【계속】.

한국에서는 염변경의약품의 품목허가 신청에 제출하는 자료는 오리지널 의약품의 품목허가 신청자료에 의거하여 대폭 생략할 수 있고 실질적으로는 후발의약품과 다르지 않다. 한편 연장된 특허권이 유효성분 및 그 염에 대해 이의를 제기하고 오리지널 의약품과 동일한 유효성분, 동일 약리효과임에도 불구하고 염변경의약품에 특허권 효력이 미치지 않는다고 사법판단하고 있어 오리지널 의약품의 보호가 불충분하다고 할 수밖에 없다.

따라서 특허 이의제기에 해당 염변경의약품이 포함되는 경우, 연장된 특허권의 효력에 구멍이 생기는 것을 막기 위해 연장등록출원 시에 유효성분인 염·에스테르, isomer 를 한정하지 않는 형태의 출원을 인정하거나 권리범위확인심판 판단 시, 염변경의약품이 연장된 특허권의 효력범위에 들어가도록 특허법 제 95 조를 해석해 주기를 바란다. 또는 후발의약품과 마찬가지로 비장애인의 생물학적 데이터만으로 염변경의약품이 승인되는 현행제도를 폐지하고, 일본과 마찬가지로 환자에 대한 임상시험으로 유효성과 안전성 확인을 요구하는 제도가 되기를 바란다.

44. 특허권 존속연장제도에 외국 임상시험기간의 가산, 보완기간 등 산입【계속】

한국에는 신약의 허가절차 등에 필요한 기간에 대해 특허권 존속기간을 연장하는 제도가 있다. 그러나 미국, 유럽, 일본 등과 달리 외국에서의 신약의 임상시험결과를 한국식품의약품안전처(MFDS)에 제출하고 MFDS가 해당 신약의 허가 등을 위해 해당 자료를 참작한 경우라 해도 해당 외국에서의 임상시험기간은 신약의 허가절차 등에 필요한 기간으로 인정받지 못한다. 또한 신약의 품목허가를 위해 필요한 심사절차 중 서류 보완기간은 연장기간에서 제외된다.

따라서 특허권존속연장제도에서 MFDS 가 신약허가를 위해 참작한 임상시험은 해외에서 실시된 것이라도 그 임상시험기간을 특허권존속기간 연장의 산정에 산입하고, 신약의 품목허가를 위해 필요한 심사절차 중 서류 보완기간에 대해서도 특허권자가 보완이 귀책사유에 의한 것이 아님을 입증하거나, 귀책사유라 할지라도 그로 인해 허가가 늦었다는 인과관계가 없음을 입증할 수 있는 한 연장기간에 포함하는 운용을 해 주기를 바란다.

45. 의약품허가 특허연계제도(PatentLinkage)의 문제점 개선(판매금지처분 제외사유 삭제)【계속】

약사법 제 50 조의 6 에 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 여러 후발의약품 중 일부에 대해서만 판매금지를 신청한 경우(동 조 제 1 항 제 5 호)와, 이미 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 후발의약품이 존재하는 경우(동 조

제 1 항 제 6 호)에는 판매제한을 허가하지 않는다고 되어 있다. 그러나 결정특허나 제제특허, 용도특허에 대해 라이선스를 받거나 독자적인 기술을 사용해서 특허 비침해가 된 후발의약품이 품목허가를 받는 것은 정당한 반면, 해당 비침해품의 존재를 구실로 특허침해제품이 품목허가를 받는 것은 부당하다.

따라서 약사법 제 50 조 6 제 1 항 각 호의 판매금지처분 제외사유 중, 제 5 호와 제 6 호를 삭제해 주기를 바란다.

개별요망사항 (신규 1 항목, 계속 2 항목)

46. 한국 취업 일본인근로자의 국민연금 반환일시금 【신규】

대부분의 국가의 외국인근로자의 경우, 한국에 지불한 연금은 귀국 시에 전액 반환 신청할 수 있으나 일본인근로자는 신청자격이 없는 상황이다. 일본인근로자도 한국에서 지불한 연금을 반환 받을 수 있도록 제도를 개선해 주기를 바란다.

47. 일본 제품의 수입통관 시 샘플 제출에 관한 개선 【계속】

일본으로부터의 수입품에 대해 수입 로트별로 샘플 표본조사가 이루어진다. 상자를 개봉하면 통상품으로 출하할 수 없게 되어 파기처분할 수 밖에 없는 불합리한 상황이다. 수출국 정부가 공인하는 검사기관(검사기관 지부 포함)에서 발행한 방사능검사 성적표가 있는 경우에는 샘플 제출을 면제받을 수 있도록 규정을 추가로 개선해 주기를 바란다.

48. 직장 어린이집 제도의 재검토 【계속】

영유아보육법 제 14 조는 상시 근로자 500 명 이상(또는 여성근로자 300 명)을 고용한 사업주는 단독 또는 공동으로 직장 어린이집을 설치, 운영하도록 강제하고 있다. 이 제도는 기업측에게 비용부담을 줄 뿐 그 운용 상의 유효성에는 의문이 있다. 특히 1 시간 이상 장거리 출퇴근을 하는 경우가 많은 수도권에서 아이를 데리고 출퇴근하는 것은 현실적으로 무리가 있다. 이행강제금 부과 등의 제도적 강제를 하기 전에 직장 어린이집 설치 후의 기업측의 현실적인 운영의 실효성에 포커스를 맞추어 동 제도를 재검토하거나, 육아수당 지급 시에는 직장 어린이집 설치·운영의무가 면제될 수 있도록 하는 등 현실성 있는 정책을 추가해 주기를 바란다.

건의사항(본문)

1. 노동 분야

건의명	1. 고용노동부의 자료 중복요구 개선 【신규】
현황/문제점	<p>기업은 정기적으로 고용노동부에 각종 자료(근로자수, 급여, 고용형태 등)을 신고하고 있는데, 고용노동부 산하 지방고용노동청 또는 통계청도 동일 자료의 제출을 요구하는 경우가 있다.</p> <p>(이번 경우, 소속 사원 한 명 한 명의 급여정보, 고용형태, 학력사항, 생년월일 등 다수의 개인정보에 해당하는 정보를 요구했다.)</p>
개선요망	<p>1. 기업이 고용노동부에 이미 신고한 정보와 관련해서는 중복요구하지 않도록 개선해 주기를 바란다.</p> <p>2. 기업은 고용노동부에 대한 자료 신고 및 제출 의무가 있다. 그러나 같은 내용의 자료를 몇번씩이나 제출해야 하는 경우가 있다. 자료의 중복요구가 발생하지 않도록 정부 내부에서 정리해 주기를 바란다. (국가기관 간 정보의 체계적인 공유 필요)</p>
관련기관, 관련법령 등	<p><관련 기관> 고용노동부</p> <p><관련 법령> 통계법 제 18 조, 2017 년 고용형태별 근로실태조사</p>
비고	<p>이번 경우, 지방고용노동청에 당사가 고용노동부에 신고한 자료를 이용해달라고 부탁했으나, 지방고용노동청 담당자는 고용노동부에 신고된 정보에 접근할 수 없다는 답변을 받았다.</p> <p>(이번 조사에 응하지 않는 경우는 과료 100 만원)</p>

<p>건 명</p>	<p>2. 취업규칙의 불이익 변경 시 동의 의무 철폐【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>근로기준법 제 94 조 1 항(규칙의 작성, 변경 절차)의 ‘불이익 변경 시 동의 의무’가 취업규칙 개정 시에 가장 큰 걸림돌로 작용하고 있다. SJC 가 매년 법인회원을 대상으로 실시하는 ‘노동·노무 설문조사’에서는 취업규칙 개정을 전체 최적의 관점에서 검토할 때 근로자 측에게 일부라도 불이익을 주는 부분이 있으면 본 근로기준법의 존재로 인해 순조롭게 추진되지 못하고 정체된다는 등 본 취업규칙 개정의 철폐, 개정을 요구하는 의견이 다수 접수되었다.</p> <p>고용노동부가 2016년 1월 22일에 ‘취업규칙의 변경 기준과 절차 및 사회통념상 합리성 유무에 대한 구체적인 해석 지침’을 발표했으나 ‘사회통념상 합리성’의 해석 차이 등에 따라 노사간에 자율적으로 판단하는 것은 현실적으로 어렵다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>1. 근로기준법 제 94 조 1 항(취업규칙, 변경 절차)의 ‘불이익 변경 시 동의 의무’ 및 취업규칙의 작성·변경 시의 노동부 장관에 대한 신고(근로감독관의 심사)의무, 즉 근로기준법 제 94 조 2 항의 철폐</p> <p>2. 근로기준법 제 94 조의 개정</p> <p>a. 근로기준의 변경 내용에 ‘이익 변경’ 및 ‘불이익 변경’이 혼재되어 있는 경우로 종합적으로 근로자에게 유리한 경우에는 회사가 근로자(조합)에게 충분히 설명함으로써 근로자(조합)의 동의 없이 취업규칙 변경이 가능하도록 법제화</p> <p>b. 일부 사원에게 ‘불이익 변경’이 되는 경우로 모든 사원에게 종합적으로는 ‘불이익 변경’이 아닌 경우에는 ‘불이익 변경’에 해당하지 않는다는 점을 법령에 명시</p> <p>3. ‘취업규칙의 변경 기준과 절차 및 사회통념상 합리성 유무에 대한 구체적인 해석 지침’의 새로운 구체화</p> <p>a. 고용노동부의 ‘취업규칙의 변경 기준’에 대하여 노사가 ‘자율적인 판단으로 사용할 수 있는 더욱 구체적이고 명확한 지침’ 제시</p> <p>b. 노사 간 자율적인 판단이 불가능한 경우 등 고용노동부에 신청 가능한 담당창구 설치</p>

<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 고용노동부 <관련 법령> 근로기준법 제 94 조 <관련 지침> 취업규칙의 변경 기준과 절차 및 사회통념상 합리성 유무에 대한 구체적인 해석 지침(2016년 1월 22일 발표)</p>
<p>비 고</p>	

<p>건 명</p>	<p>3. 유급휴가의 금전보상 제한【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>1. 현행 근로기준법으로 정한 ‘연차휴가 사용촉진제도’는 근로자의 유급휴가 사용률을 높이기 위한 시책으로 효과적인 제도로 보인다. SJC 가 한국 내 일본계기업을 대상으로 실시한 설문조사에 따르면 기업 중 약 60%가 본 제도를 도입했다.</p> <p>2. 그러나 위 설문조사에 따르면 약 절반에 해당하는 기업이 유급휴가의 금전보상을 실시 중이며, 사용율은 반드시 충분하다고 할 수 없는 상황이다. 그중에는 2003년 개정 근로기준법 시행 전에 취업규칙·노사협정을 규정한 기업도 있어 현행법을 웃도는 일수의 연차유급휴가(연간 50 일을 초과하는 경우)나 법으로 정하지 않은 월차유급휴가 등에 대해서도 금전보상 대상에 포함시킬 수밖에 없는 기업이 다수 있다.</p> <p>3. 유급휴가의 금전보상 제한은 수당 삭감으로 이어지므로 취업규칙의 불이익 변경에 해당한다고 간주되어 근로자 측의 합의를 얻기가 어려워졌다.</p> <p>4. 본래 유급휴가의 취득을 촉진해야 마땅하나 금전보상 제도로 인하여 본래의 취지를 살리지 못하고 있다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>상기 현황 및 문제의식을 반영하여 다음의 2 가지 사항을 실시해 주기를 바란다.</p> <p>1. 기존의 노사협정·단체협약에서 현행 노동 기준에 준하는 규정으로 변경할 경우 불이익 변경이라도 사회적 합리성이 있다고 간주하여 동의 의무를 필요로 하지 않도록 한다. 구체적으로는 이하와 같다.</p> <p>①근로기준법 제 60 조로 정한 연차유급휴가의 부여상한일수 설정</p> <p>②근로기준법 제 61 조로 정한 연차유급휴가의 취득촉진제도 도입과 이에 따른 금전보상의무 면제</p> <p>③근로기준법이 정하지 않은 그 밖의 휴가제도(월차휴가 등)의 철폐 또는 금전보상 대상에서 제외</p> <p>2. 그 외 유효하다고 판단되는 입법 조치</p> <p>①미사용 연차휴가일수를 일정 범위 안에서 이월할 수 있도록 하며, 이월된 미사용 일수는 금전보상 대상에서 제외</p>

<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 법령> 근로기준법 제 1 조, 제 5 조, 제 60 조, 제 61 조, 제 94 조 1 항</p>
<p>비 고</p>	<p>일본의 경우 행정해석(1955 년 11 월 30 일 기수 4718 호)상 ‘법정 일수 이내의 유급휴가 금전보상’은 위법이다. 또한, 유급휴가 취득 촉진 수단으로 ‘계획연급제도’(노동기준법 제 39 조 5 항)를 제정하여 ‘8 월 중 5 일간의 여름휴가를 계획연휴로 하는’ 등 근로자 개인의 계절지정권과 계절변경권을 배제하고 휴가를 취득시킬 수 있게 되어 있다.</p>

<p>건 명</p>	<p>4. 비정규직 사용기간의 유연화 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>한국정부는 예전부터 비정규직 보호 정책을 강화하고 있는 한편 비정규직의 정규직 전환을 장려하고 있는데, 통계청이 발표한 수치를 보면 2009 년 비정규직보호법 시행 이후에도 비정규직의 비율에 큰 변화는 보이지 않는다(2010 년 33%, 2011 년 34%, 2012 년 33%, 2013 년 32%, 2014 년 32%, 2015 년 32%, 2016 년 32%).</p> <p>비정규직의 비율이 높은 요인과 비정규직의 일률적인 사용기간 제한의 문제점을 다음과 같이 제시한다.</p> <p>1. 과도한 정규직 보호</p> <p>글로벌 사업 환경이 급변하는 가운데 기업은 유연한 조직운영을 할 필요가 있다. 그러나 현재의 과도한 정규직 보호 아래에서는 장차 큰 부담이 될 가능성이 있는 정규직 채용에 기업은 신중해질 수밖에 없는 실정이다.</p> <p>2. 자발적인 비정규직 선택</p> <p>한편, 통계청이 발표한 2016 년 8 월 근로형태별 부가조사 결과에 따르면 비정규직 취업을 자발적으로 선택한 비정규직 근로자는 53%로, 비정규직의 절반 이상은 자발적으로 비정규직 고용을 선택했다. 현대사회에서는 근로 형태나 근로에 대한 가치관도 다양해지고 있어 자발적으로 비정규직을 선택하는 사람도 많다. 비정규직의 정규직 전환이 반드시 다양한 근로 기회를 원하는 근로자를 위한 일은 아니라고 사료된다.</p> <p>3. 짧은 비정규직 사용기간</p> <p>한국사회에서 비정규직은 사회적 지위·임금이 낮다는 이미지가 정착되어 있는데 이는 2 년이라는 짧은 고용기간 때문에 대부분의 비정규직 근로자가 단순한 업무나 작업에만 종사하고 있어 시장가치가 낮은 등급에 머무르고 있는 것이 하나의 요인이라고 사료된다.</p> <p>SJC 법인회원을 대상으로 비정규직의 사용기간 제한(2년)에 대한 의견을 묻는 설문조사를 실시한 결과 비정규직을 고용하고 있는 회사의 절반가량이 ‘짧다’고 응답했다. 주된 이유는 업무숙련도를 향상시켜 충</p>

	<p>분히 활약할 수 있는 기간이 너무 짧아 근로자와 사측 모두에게 매우 불리하게 작용한다는 것이다. 비정규직의 사용기간 유연화는 직업 선택의 자유와 다양한 근로 기회를 원하는 근로자의 요구에도 부응하며 근로자와 사측 모두에게 이점으로 작용할 것이다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p><비정규직 사용기간 제한 완화></p> <p>본 건이 장기 검토의 방향성을 제시하기를 기대하고 있으며, 비정규직을 포함한 근로자 전체의 안정적인 고용기회 확보를 위해 비정규직의 사용기간 유연화를 계속 구체적으로 검토하여 조속한 법개정이 이루어지기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 법령></p> <p>기간제 및 단시간근로자보호 등에 관한 법률 파견근로자보호 등에 관한 법률</p>
<p>비 고</p>	<p>※참고: 일본의 파견법 개정(2015년) 업종에 따른 파견기간 제한의 차를 철폐하고 원칙 3년으로 개정. 단, 파견처 부서를 바꾸면 본인은 파견사원으로 계속 근무 가능</p>

2. 세무 분야

<p>건 명</p>	<p>5. 국제거래에 관한 별지 서식 간소화 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 국제거래가 있는 국외특수관계인마다 각 3쪽의 국제거래명세서를 제출해야 하며(국제조세조정에 관한 법률 제11조 제1항), 각 국제거래마다 1쪽의 정상가격산출방법신고서를 제출할 의무가 있다(국제조세조정에 관한 법률 시행령 제7조 제1항). 2. 정상가격산출방법신고서는 거래 규모가 일정 금액 이하일 경우 제출 의무가 면제되나, 모든 국제거래명세서는 제출 대상이므로 거래 규모는 작아도 국외 특수 관계인이 다수 있는 납세자 혹은 거래 종류가 다양한 납세자의 경우 신고서 제출 시 비효율이 발생한다. 또, 국제거래명세서 미제출 시에는 특수 관계자별로 500만 원의 과태료가 발생하므로 부담이 큰 상황이다. 3. 한편, 통합기업보고서 및 개별기업보고서 제출 의무자의 경우 국제거래명세서와 정상가격산출방법신고서를 통해 제출되는 내용과 중복된다.
<p>개선 요망</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 국제거래명세서 및 정상가격산출방법신고서를 납세자가 효율적으로 제출할 수 있도록 국가별 보고서 서식대로 국외특수관계인별 거래 전체가 요약된 형태의 서식으로 개선해 주기를 바란다. 2. 통합기업보고서 및 개별기업보고서 제출 의무자의 경우 납세자의 편의 향상을 위해 국제거래명세서 및 정상가격산출방법신고서의 제출 의무를 면제해 주기 바란다. 3. 또한, 통합기업보고서 및 개별기업보고서 제출 의무자의 경우가 아니라도 국제거래명세서에 대해서도 정상가격산출방법신고서와 마찬가지로 일정 금액 기준(예: 재화 거래 10억 원 이상, 용역 거래 2억 원 이상)을 마련해 주기를 바란다.
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 기획재정부 국세청 <관련 법령> 국제조세조정에 관한 법률 제11조(국제거래에 대한 자료제출 의무) 등</p>
<p>비 고</p>	

<p>건 명</p>	<p>6. 관세의 재조사 결정에 따른 처분 추가 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>1. 국세의 경우 심사청구 및 심판청구의 재조사 결정에 따른 처분청의 처분에 대해서는 원칙적으로 행정소송 제기 이외에도 재결청에 대하여 심판청구 또는 심사청구를 제기할 수 있도록 2016년 12월에 개정되었다(국세기본법 제55조 5항).</p> <p>2. 관세의 경우 심사청구 및 심판청구 재조사 결정에 따른 처분에 대한 불복을 신청할 수 없으며, 즉시 행정소송을 제기해야 한다(관세법 제119조 2항).</p>
<p>개선 요망</p>	<p>관세의 경우도 국세와 마찬가지로 재조사 결정에 따른 처분에 대하여 납세자가 행정소송 이외에 심사청구 혹은 심판청구를 제기할 수 있도록 선택권을 부여하여 납세자의 권익을 보호해 주기 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 기획재정부 관세청 <관련 법령> 관세법 제 119 조(불복의 신청) 등</p>
<p>비 고</p>	<p>일본에서는 국세의 불복에 ‘재조사 결정’은 없다. 즉, 국세불복심판소의 판결은 ‘각하’, ‘용인(전부 취소, 일부 취소)’ 및 ‘기각’ 3 가지밖에 없으므로 한국처럼 ‘(심판소의) 재조사 결정(판결)에 따른 (처분청의)재조사 결과’에 대한 再행정심을 인정할지에 관한 논의는 발생하지 않는다.</p>

건 명	7. 관세평가원의 품목분류관련 신중한 과세 【신규】
현황/문제점	특정 집적회로구성(집적화 센서)에 관하여 (관세가 부과되지 않는 센서가 아니라)개별소자라고 관세청으로부터 지적을 받아 집적회로라는 사실을 증명하는 데에 많은 시간과 수고를 감수했다.
개선 요망	관세조사 시 기존의 품목분류가 변경됨에 따라 고액의 관세를 추징당하는 경우가 있으며, 이에 대응하기 위해 회사의 부담이 커지므로 품목분류의 변경에 따른 과세에는 신중한 기초를 유지해 주기 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<관련 기관> 관세청 관세평가분류원
비 고	

<p>건 명</p>	<p>8. BEPS 상의 통합기업보고서 작성 언어의 선택 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>1. 통합기업보고서는 한국어로 작성하여 제출해야 하는데(국제조세조정에 관한 법률 시행령 제 21 조 2 제 4 항), 영어로 작성한 경우에는 제출 후 1 개월 이내에 한국어로 작성한 통합보고서 제출이 요구된다(동 조 제 5 항).</p> <p>2. 다국적기업의 최종 모회사가 한국에 있는 경우 통합기업보고서가 한국어로 작성되는 경우가 많을 것으로 생각되지만, 최종 모회사가 한국 이외의 국가에 있는 경우 각국에서의 사용 편의 등을 감안하여 영어로 통합기업보고서를 작성하는 경우가 많다.</p> <p>3. 내부자료로 한국기업 담당자를 위해 번역하는 경우도 많겠지만 당국 제출용을 위해 추가로 번역하는 경우 번역에 상당한 시간과 수고가 필요하여 업무상 지장이 있다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>2016 년에도 건의한 사항으로 수용이 곤란하다는 답변을 받았는데 일본계기업에 미치는 영향이 크므로 재고해 주기 바란다.</p> <p>통합기업보고서 작성 언어는 한국어 또는 영어로 제출할 수 있도록 선택규정을 마련해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 기획재정부 국세청</p> <p><관련 법령> 국제조세조정에 관한 법률 제 11 조(국제거래에 대한 자료 제출 의무) 동법 시행령 제 21 조 2(국제거래정보통합보고서의 제출)</p>
<p>비 고</p>	<p>일본의 경우 2016 년도 세법 개정 내용에 따르면 마스터파일(통합기업보고서)의 사용 언어는 일본어 또는 영어로 되어 있다. 참고로 국가별보고서(CBCR)는 영어로, 로컬파일의 작성 의무는 있으나 제출 의무는 없다.</p>

<p>건 명</p>	<p>9. 과세관청의 세무조사실무 개선 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>세무조사에 대한 개선 건의를 한국정부가 수용하여 최근 세무조사실무는 과거에 비해 개선되고 있으므로 이 점에 대해서는 높이 평가하는 바이다.</p> <p>한편, 정치상황이나 경기동향의 변화에 따라 재량적 판단으로 부당하게 과세하면 한국에서 ‘계속적으로 양질의 고용’을 창출하고 있는 일본기업의 경제활동을 위축시켜 세수가 감소하는 결과를 초래할 것이다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>세무조사 시 정치 상황이나 경기 동향의 변화에 따라 재량적으로 판단하는 경우가 없어지고 있는데, 앞으로도 이러한 기초를 유지해 주기 바란다.</p> <p>또한 일부 기업으로부터 ‘관세조사 장기화(2년 초과)로 인한 부당징세 의혹의 야기’, ‘과거 제출완료한 국세조사자료의 재제출 방지’에 대한 개선요망이 있으므로 조사대상 기업에 대한 더욱 세심한 요구사항의 설명·조정 등에 유의해 주기 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 기획재정부 국세청 관세청</p>
<p>비 고</p>	

3. 금융 분야

<p>건 명</p>	<p>10. 당발송금 및 타발송금시 관리기준 완화 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>당발송금 시 미화 3 천 불/건, 타발송금 시 미화 2 만 불을 초과하는 경우 외환은행에 송금목적과 금액을 증명할 수 있는 지불 등의 증빙서류를 제출해야 한다.</p> <p>특히 당발송금은 금번 규제 완화가 이루어진 것으로 알고 있으나 여전히 소액송금 시에도 외환은행에서 지불 등의 증빙서류 등의 확인이 필요하므로 외환은행 지점의 관리업무 부담이 크다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>외국송금은 그 목적 등을 확인할 필요가 있다는 중요성은 이해하지만, 고객 편의성 제고 측면도 고려하여 증빙서류 제출기준(예: 면제금액 인상)을 완화해 주기 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 기획재정부 한국은행 <관련 법령> 외환거래규정 제 2-2 조 및 제 4-2 조</p>
<p>비 고</p>	

<p>건 명</p>	<p>11. 지정거래외국환은행 제도의 완화 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>해외 투자 등에 대해서는 거래 당사자가 외환은행(지정거래 외환은행) 한곳을 통해서만 거래하도록 규정하고 있다.</p> <p>본 제도로 인해 주채무계열 소속 기업이 해외 직접투자 목적으로 송금을 할 경우 해당 기업의 주채권은행만 지정은행이 될 수 있어 사실상 한국 국내은행에 한정되고 있다.</p> <p>외국은행의 국내지점이 주채무계열 소속 기업과 상담하는 과정에서 해외 투자 등의 이야기가 나와도 주채권은행이 아니라는 이유로 지정거래 외환은행이 될 수 없어 후속 송금 등의 업무를 취급할 수 없다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>해외투자자와 관련된 일련의 지원을 여러 은행으로부터 받는 것은 한국기업의 이익으로 이어진다는 점에서 해외 투자를 위해 송금하는 경우에도 타 항목과 마찬가지로 주채권은행 이외의 은행도 한국기업의 선택에 따라 지정거래 외환은행이 될 수 있도록 제도 완화를 검토해 주기 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 기획재정부 한국은행 <관련 법령> 외환거래규정 제 10-11 조</p>
<p>비 고</p>	

건 명	12. 장외파생상품 매매에 따른 위험액 한도규제 완화 【신규】
현황/문제점	<p>현행 자본시장과 금융투자업에 관한 법률(이하 ‘자본시장법’)에 따라 금융투자업자의 장외파생상품 매매에 대한 위험액 한도를 금융투자업 규정에 위임하여 규제하고 있다.</p> <p>현재 2014 년 6 월 30 일부터 장외파생상품 중앙청산소(CCP, <u>Central CounterParty</u>)를 통한 청산시스템이 도입되고 나서부터는 파생상품의 결제리스크가 사실상 크게 완화되었다. 또한, 2017 년 9 월 1 일부터 도입된 비청산 장외파생상품거래 증거금 교환 제도에 대한 가이드라인에 따라 CCP 에서 청산되지 않는 장외파생상품의 에 대한 결제리스크도 더욱 완화되어 장외파생상품의 거래상대 리스크가 과거에 비해 현저히 완화되었다.</p> <p>그러나 여전히 장외파생상품 매매에 따른 위험액은 자본금의 30% 이내로 유지해야 한다는 금융투자업 규정이 있어 각 금융기관이 새로운 성장기회를 다각화한 트레이딩 상품의 개발, 특히 투자자의 다양한 투자 니즈를 반영한 다양한 파생상품 개발 및 거래를 활용한 이익을 창출하고자 하는 시장의 니즈에도 반한다.</p> <p>또한, 이 규제는 동일 장외파생상품을 취급하고 있는 은행에는 적용하지 않고 금융투자업자에게만 적용하고 있어 형평성에도 의문점이 있다.</p>
개선 요망	자본시장법 및 금융투자업 규정에서 규제하고 있는 장외파생상품에 따른 한도액을 완화해 주기 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 금융위원회</p> <p><관련 법령> 자본시장법 제 166 조 2 제 1 항 제 2 호 금융투자업 규정 제 5-49 조</p>
비 고	

<p>건 명</p>	<p>13. ‘청탁금지(일명 김영란법)’상의 공무수행사인에 대한 판단 기준 예시 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>2016년 9월 28일부터 시행된 ‘부정청탁 및 금품 등 수수의 금지에 관한 법률(일명 김영란법, 이하 ‘청탁금지법’이라고 한다)’상 외국은행 지점의 지점장은 ‘외국환거래법에 따라 외환거래 또는 지불 등의 업무를 위탁받은 외국환취급기관의 대표자’로서 ‘공무수행사인’에 해당하여 은행고객과 접할 시 부정청탁 여부를 판단받는 적용대상자로 취급하게 되어 있다.</p> <p>국민권익위원회에 적용대상이 되는 경우를 명확히 하기 위해 그 적용범위를 조희한바, ‘공무수행사인 여부는 개별사안별로 판단해야 한다’는 답변을 얻었으나 접대와 공무수행사인으로 인정되는 업무의 관계에 대해서는 명확히 판단하기가 어려워 상관행으로서의 거래관계 조성에 혼란을 일으키거나 지장이 생기는 경우가 있다. 결과적으로 외국은행 지점의 비즈니스가 제약을 받음과 동시에 한국 내 기업의 원활한 외화자금 조달에 영향을 미칠 가능성이 있다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>‘공무수행사인 판정은 개별사안별로 판단해야 한다’의 구체적인 판단기준으로써 공무수행사인에 해당하는지에 관한 자세한 기준을 다음의 예시와 같이 구체적인 항목별로 알려주기 바란다.</p> <p>예 1) 과거 외환업무 등의 위탁업무를 담당했으나 현재는 해당 업무를 맡고 있지 않은 경우 공무수행사인의 해당 여부 및 그 판단기준</p> <p>예 2) 과거 해당 위탁업무를 담당하지 않은 경우라도 미래에 위탁업무를 희망하지만 위탁업무를 수행할 예정이 아직 없는 경우의 공무수행사인의 해당 여부 및 그 판단기준(①구체적인 약정 의사표시가 있으나 해당 위탁업무에 대한 계약이 아직 체결되지 않은 경우, ②위탁업무에 관한 의사표시 없이 위탁업무 수행에 관한 상담만 한 경우, ③거래처 상대방이 외환 관련 담당자가 아닌 경우 등 구체적인 사례에서 공무수행사인 해당 여부에 관한 판단기준을 가능한 구체적으로 알려주기 바란다)</p> <p>예 3) 동일 회사에 여러 부서가 있고 공무수행사인으로서의 거래관계가 없는 부서를 상대로 하는 경우에는 문제없는가?</p>

<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 국민권익위원회 <관련 법령> 청탁금지법 제 11 조</p>
<p>비 고</p>	<p>1. 일본에는 이러한 법령·규제는 존재하지 않는다. 2. G20 국가들에 이러한 법령·규제가 존재한다는 것은 들은바 없다.</p>

건 명	14. 신용보증기금에 대한 기금출연의무 적용제외 및 요율 경감 【계속】
현황/문제점	<p>신용보증기금법에 따라 금융기관 등은 일정 출연기준 대출금에 따른 일정액을 신용보증기금에 출연해야 한다. 본 신용보증제도의 이용 여부와 상관없이 금융기관 등에는 일부 제외 거래가 있기는 하지만, 대출금 전반에 대하여 고율의 출연이 의무화되어 있다.</p> <p>대부분의 외국은행 지점은 본 제도의 이용 빈도가 적고, 본 제도의 혜택을 거의 받지 않고 있음에도 불구하고 출연 의무가 있으므로 큰 부담이 되고 있다.</p>
개선 요망	<p>본 제도를 이용하지 않는 금융기관의 출연의무 면제에 대해 검토해 주기를 바란다. 면제가 어려운 경우 본 제도를 이용한 대출액 및 보증 이행잔액 등을 반영한 가산요율을 설정하는 등의 요율체계로 하여 합당한 부담을 하도록 제도를 수정해 주기를 바란다.</p>
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 금융위원회(FSC)</p> <p><관련 법령> 신용보증기금법 제 6 조</p>
비 고	

건 명	15. 외환과생상품거래 리스크 관리기준 완화 【계속】
현황/문제점	<p>연간 거래한도액을 설정하기 위하여 금융감독원이 제정한 ‘외환과생상품거래 리스크 관리기준’에 따라 은행은 고객의 속성과 상관없이 일률적으로 외환거래(FX포워드, FX스왑, 통화스왑, 통화옵션 등)를 뒷받침하는 거래(과거 1년 치 수출·수입 등의 거래) 증빙자료를 고객으로부터 징수하고 있다.</p> <p>또한, 거래한도액 설정 후에도 거래 시마다 고객이 거래한도액 내에서 거래하고 있는지 확인할 의무를 지고 있다.</p> <p>외환과생상품을 관리하기 위한 위와 같은 확인 업무는 외환과생상품거래를 이용한 투기거래 방지 목적으로 그 의의는 이해하나, 리스크 관리로 인한 은행 측의 업무 부담이 매우 크다.</p>
개선 요망	<p>고객이 투기를 목적으로 하는 외환과생상품거래를 방지한다는 해당 관리기준의 취지는 충분히 이해하고 있으나 위와 같이 금융기관이 지는 업무 부담이 매우 크므로 부담 완화책을 검토해 주기 바란다.</p> <p>(예: 국제 금융시장에서 외환과생상품으로 분류되지 않은 FX 포워드, FX 스왑을 관리대상에서 제외. 대상거래를 축소하여 금융기관 및 고객의 절차 부담 완화 도모)</p>
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 금융감독원</p> <p><관련 법령> 은행업감독업무시행세칙 제 41 조, 별표 15-2</p>
비 고	

건 명	16. 예금보험요율 경감 【계속】
현황/문제점	<p>현재 0.18%의 예금보험요율이 적용되고 있는데, 금리 수준이 하락하는 상황에서 예금자 및 금융기관의 부담이 증가하고 있다.</p> <p>다양한 통화 예금을 취급하는 금융기관(은행)은 낮은 금리의 외화예금(예: 제로금리예금)도 취급할 수 있지만, 모든 예금에 대하여 일률적으로 예금보험요율이 적용되어 금융기관의 부담이 커져 수익 구조 악화의 요인으로 작용하고 있다.</p>
개선 요망	<p>예금보험공사의 충분한 기금 적립이 필요한 점은 이해하지만, 금융기관의 건전성을 유지해야 한다. 예를 들어 이자액의 일정 비율을 취하는 제도를 도입하거나 지급준비율을 높이는 한편 보험요율을 경감하는 등 금융기관 건전화와의 균형을 잡는 정책을 실시해 주기를 바란다.</p>
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 금융위원회 금융제도팀</p> <p><관련 법령> 예금자보호법 제 30 조 동 법 시행령 제 16 조</p>
비 고	<p>대부분의 국가에 예금보험제도는 존재하지만, 한국은 요율이 매우 높다.</p> <p>각국의 제도가 다르긴 하지만 건전성에 따른 요율변화, 결제성예금과 저축성예금에 따른 구분 등 위험수준에 따라 요율을 변경하는 방식을 고안하여 예금자, 금융기관 쌍방에 리스크를 회피하는 인센티브가 부여되고, 자구 노력을 통한 건전화를 촉진하는 시스템을 도입하고 있다.</p>

건 명	17. 국내에서의 외화 실수요를 위한 외화대출 용인 【계속】
현황/문제점	<p>한국에 진출한 외국인투자기업은 여러 사정에 따라 대부분의 경우 거래 통화를 외화 베이스로 하는 경우가 많다. 또한, 한국기업 등에 대한 판매 및 구매 시에도 외화거래가 많다.</p> <p>한국에서의 외화거래에 충당하기 위해 외화가 필요하게 되어 은행에 차입을 요청할 시 외국환은행은 해외에서 사용되는 자금이 아니라는 이유로 외화대출을 용인하지 않고 있다.</p> <p>관련 조문: ‘외국환은행은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자금의 지원을 위한 외화대출을 제공해서는 아니 된다.’</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 원화로 환전하여 사용할 목적으로 제공하는 자금 2. 기타 해외 사용을 목적으로 하지 않는 자금 (외국환거래업무취급세칙 제 2-9 조 제 1 항)
개선 요망	<p>상기 규정 ‘기타 해외 사용을 목적으로 하지 않는 자금’ 항목의 <u>철폐 또는 개정을 검토해 주기 바란다.</u></p> <p>거래통화가 외화인 외국인투자기업이 환리스크를 헤지하기 위해 한국 내 지불도 외화로 하는 경우 외화를 필요로 하는 실수요가 되므로 한국 내 지불에 대해서도 외화 베이스 지불 증빙을 확인한 경우에는 외화대출을 인정해 주기를 바란다.</p>
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 기획재정부 한국은행</p> <p><관련 법령> 외국환거래업무취급세칙 제 2-9 조 제 1 항</p>
비 고	

<p>건 명</p>	<p>18. 외환건전성부담금 제도의 철폐 또는 완화 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>외국은행 지점의 자금조달은 주로 외국 본점 및 지점으로부터의 외화차입에 의존하고 있기 때문에 단기 외화자금을 통한 외환 건전성을 악화시킬 우려가 적음에도 본 제도로 인한 외국은행 지점의 자금조달 비용 부담은 상대적으로 크다.</p> <p>리먼사태 등 과거 사례에서도 명백하게 알 수 있듯이 본점 및 외국지점에서의 외화차입은 금융시장으로부터의 자금조달과는 그 성격이 달라 유동성 위기 발생 시에도 안정적으로 잔고가 유지되었다.</p> <p>외환 건전성 부담금에 따른 조달비용은 결과적으로 외국은행 지점의 대출대상인 일반기업이나 현지 금융기관을 대상으로 하는 대출이율로 전가되기 쉬워 한국 경제 및 산업계 전체의 부담이 될 수 있다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>앞으로도 외국은행 지점이 지역 산업계에 필요한 외화자금을 안정적으로 공급하는 역할을 하고, 산업 보호와 건전한 육성을 촉진하기 위하여 외환건전성부담금 제도 철폐를 검토해 주기 바란다.</p> <p>급격한 자본 유출입을 완화하고자 하는 본 제도의 취지에 비추어 안정자금의 성격이 강한 외국 본점 및 지점 차입에 대한 외환건전성부담금의 완화(경감조치)를 검토해 주기 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 기획재정부 한국은행</p> <p><관련 법령> 외국환거래법 제 11 조 2 외국환거래법 시행령 제 21 조 및 제 21 조 2 내지 제 21 조 10</p>
<p>비 고</p>	

4. 지식재산 분야

<p>건 명</p>	<p>19. 특허법에 의한 컴퓨터 프로그램 자체 보호 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>컴퓨터관련 발명심사기준 2. 2. 1 에 의하면 기억매체에 기억된 컴퓨터 프로그램은 특허법의 보호대상이지만, 컴퓨터 프로그램 자체는 특허법의 보호대상이 아니다.</p> <p>그러나 기억매체에 기억된 컴퓨터 프로그램만을 보호대상으로 하고, 컴퓨터 프로그램 자체를 보호대상으로 하지 않음으로써 다음과 같은 문제가 생긴다.</p> <p>예를 들면, 특수촬영을 하는 기술에 대한 특허권이 있는 경우, 권리자 이외의 사람이 그 특수촬영기능이 있는 카메라를 제조하거나 판매하면 특허권 침해가 되는데, 스마트폰으로 동작되는 특수촬영용 앱 프로그램을 다운로드 방식으로 제공하는 것만으로는 침해에 상당하지 않는다.</p> <p>스마트폰용 프로그램은 그 대부분이 다운로드방식으로 제공되는 것으로, 기억매체로 제공되는 경우는 매우 적다고 생각된다.</p> <p>한편 스마트폰의 기억영역에 고정된 시점에서 기억매체형 특허권 침해가 되는 것으로 생각할 수 있지만, 그것이 개인 유저의 행위일 경우, 역시 침해를 물을 수는 없다.</p> <p>이런 경향은 클라우드 시스템이 발전하고 있는 오늘날에는 스마트폰에 한정되지 않는다. 통상적인 컴퓨터 프로그램도 네트워크 경유로 제공하는 것이 일반적이다.</p> <p>당연히 정당한 권리자의 프로그램을 원본으로 한 복제 등이 아닌 한 저작권 침해를 묻기도 어렵다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>컴퓨터 프로그램을 포함한 발명의 모방이 매우 쉽다는 점에서도 그 적절한 보호를 위해 실제로 시장에 유통되는 컴퓨터 프로그램 자체가 특허보호의 대상임을 특허법에 명확히 규정해 주기를 바란다.</p> <p>2016 년의 답변에 따르면, 현행제도에서는 네트워크 상에서 기억매체를 사용하지 않고 이루어지는 프로그램 유통·판매(이하 ‘프로그램 온라인 전송’이라 함)에 대한 특허보호가 명확하지 않은 것도 사실이라며 관계부처와 소프트웨어 산업계의 의견을 반영한 개선방안을 강구하기 위해 다각적으로 검토 중이라고 했다.</p> <p>계속해서 상기 문제점을 해결하기 위해서도 프로그램 자체를 보호대상으로 하는 개정이 실현되도록 검토해 주기를 바란다.</p>

<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 제 2 조, 한국심사지침서</p>
<p>비 고</p>	<p>일본은 ‘프로그램을 기록한 컴퓨터를 읽을 수 있는 기록매체’와 함께 ‘프로그램 자체’가 특허를 받을 수 있다고 특허법, 심사기준 등에 규정되어 있다. 또한 대만도 2008 년 5 월 심사기준 개정에 따라 프로그램 자체를 특허 대상으로 하고 있고, 영국도 2008 년 2 월부터 프로그램 자체를 특허 대상으로 하고 있다.</p>

<p>건 명</p>	<p>20. 특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간/거절결정에 대한 불복신청기간의 장기화 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 한국에서는 거절이유통지에 대한 답변 지정기간은 통상 2 개월(기간연장이 허용된 경우는 추가 4 개월)이다. 또한, 거절결정에 대해 심판, 재심사 등의 불복이의를 청구할 수 있는 기간은 30 일(연장 60 일)이다. 예를 들어, 거절이유통지에 대한 답변지정기간은 일본은 재외자인 경우 3 개월(연장 3 개월), 미국 3 개월(연장 3 개월), EPC 4 개월(연장 2 개월), 중국 4 개월(연장 2 개월), 대만 3 개월(연장 3 개월)등으로 다른 나라와 비교하면 한국의 지정기간은 짧다. 국제조화라는 관점에서 검토가 필요할 것으로 사료된다. 2. 또한 지정기간을 연장할 수는 있지만, 연장신청 절차가 필요하므로 한국 특허청에 지불하는 연장료와 그것보다 훨씬 더 고액의 대리인 수수료가 필요하다. 3. 실제로 재외자가 지정기간을 연장하는 비율은 매우 높다고 들었다. 4. 게다가 한국에서는 최근 보정안 리뷰제도가 시작되어 많은 출원인이 활용할 것으로 기대되는데, 보정안 리뷰제도는 거절이유통지 답변기한 1 개월 전까지 신청할 필요가 있으므로 재외자에게 있어서는 기한연장이 실질적으로 필수다.
<p>개선 요망</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 거절이유통지에 대한 답변 지정기간을 3~4 개월간으로 해 주기를 바란다. 2. 또한 거절결정에 대한 불복신청(심판청구, 재심사청구) 기간도 마찬가지로 장기화해 주기를 바란다. 3. 차선책으로, 연장신청은 지정기간 이내 뿐 아니라 지정기간 경과 후라 하더라도 연장가능기간 이내일 경우 답변과 동시에 가능하게 해주기를 바란다.

<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 제 67 조의 2, 특허법 제 132 조의 3</p>
<p>비 고</p>	<p>특허청에서는 답변기간을 장기화하면 2011년 12월 특허법 개정으로 도입된 등록 지연으로 인한 특허권 존속기간 연장제도에 미칠 영향을 우려하고 있는 것으로 알고 있는데, 같은 제도를 도입한 미국에서도 거절이유통지에 대한 답변기간은 원칙적으로 3개월간이다.</p> <p>미국에서는 연장신청을 지정기간 이내에 할 필요는 없고, 지정기간 경과 후라 하더라도 연장가능기간 이내일 경우 가능하며, 한 번의 절차를 통해 답변과 연장신청을 할 수 있다. 특허법조약(PLT)에서도 마찬가지이다.</p>

건 명	21. 외국어 출원 인용【계속】
현황/문제점	<p>2015년 1월 1일 시행한 개정 특허법 제 42조의 3 및 산업통상자원부령에 의거하여 영어 출원이 가능해졌다. 일본기업의 오랜 업원이었던 사항으로 개정에 감사한다.</p> <p>그러나 현행 산업통상자원부령으로 인용되는 외국어는 영어뿐이며 다른 언어는 대상이 아니므로 비영어권 출원인의 편의성은 완전히 좋아졌다고는 할 수 없는 상황이다.</p>
개선 요망	산업통상자원부령으로 인용되는 외국어는 영어뿐인데 일본어도 허용해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 특허청</p> <p><관련 법령> 특허법 시행규칙(산업통상자원부령)</p>
비 고	<p>일본에서도 기존에는 외국어 출원은 영어만 가능했으나, 특허법 시행규칙을 개정해서 2016년 4월 1일부터는 ‘영어, 기타 외국어’로 모든 외국어 출원이 가능해졌다.</p> <p>일본 특허법 제 36조의 2, 특허법 시행규칙 제 25조의 4, 특허법조약(PLT) 제 5조(2)(b), 미국 37 CFR 1. 52(d), 대만 특허법 제 25조, 태국 특허법에 의거한 성령 제 21호 12조 2항, 인도네시아 특허법 제 30조 2항 참조</p>

건 명	22. 무효심판·소송 시 이유 및 증거보충 제한 【계속】
현황/문제점	<ol style="list-style-type: none"> 1. 한국의 현행 무효심판 및 그 취소소송 제도는 심판절차 도중에 언제라도 무효이유나 증거를 추가할 수 있게 되어 있다. 2. 따라서 무효심판 청구인(공격측)은 유력한 증거 등을 은닉하고 특허권자측(방어측)의 대응을 보면서 전략적으로 공격수단을 행사할 수 있는 반면, 특허권자측은 나중에 나올 증거에 대해 반론을 일일이 구성하고, 특허청구 범위를 여러 번 정정하는 등의 대응을 해야 하므로 방어하기 어렵다. 3. 이렇게 한국의 무효심판제도는 공격측에 과도하게 유리한 제도이며 공평성이 결여되어 있다. 그리고 이것이 한국의 무효심판 인용률이 높은 이유 중 하나이기도 하다.
개선 요망	<p>특허법 등으로 무효심판의 경우는 청구 이유·증거를 보정할 수 없게 해주기를 바란다.</p> <p>2016 년의 답변에 따르면, 취소소송 시의 심리범위 제한문제를 사전에 해결할 필요가 있어 사법부와 지속적으로 협의해 개선방안을 종합적으로 검토할 예정이라고 했는데, 상기 문제점을 감안하여 제도를 재검토할 수 있도록 계속해서 검토해 주기를 바란다.</p>
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 특허청</p> <p><관련 법령> 특허법 제 140 조, 디자인보호법 제 126 조, 상표법 제 79 조</p>
비 고	<p>일본에서는 특허법 제 131 조의 2 에서 무효심판의 경우는 원칙적으로 청구 이유를 보정할 수 없도록 규정하고 있다.</p> <p>무효심판취소소송의 경우, 1975 년 최고재판소(한국의 대법원)의 판결에 따라 심판단계에서 검토되지 않은 이유와 증거는 심리대상이 되지 않는다는 판례가 확립된 바 있다.</p> <p>미국의 당사자 사정절차에서는 청구인이 무효이유나 증거를 이의신청 단계에서 명시하는 것이 이의신청 요건이다(미국 특허법 제 311 조). 또한 불필요하게 절차를 지연시키는 행위는 처벌 대상이</p>

	<p>될 수 있다.(동법 제 316 조(a)(6))</p> <p>또한 유럽과 중국에서도 최초의 무효심판/재판 단계에서 모든 이유·증거를 제출하게 되어 있고, 그 항고재판 단계에서의 제출은 인정되지 않는다.</p>
--	--

<p>건 명</p>	<p>23. 수출에 대한 권리행사 가능화 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>현행 특허법에 따르면 ‘수출’은 실시행위에 해당하지 않기 때문에 국경에서 ‘수출’되는 단계에서 모방품 등이 발견되어도 그 이전 단계의 제조, 양도 등을 입증하지 않는 한 그에 대한 권리행사를 할 수 없다.</p> <p>‘불공정거래행위 조사 및 산업피해 구제에 관한 법률’에 의거하여 지식재산권 침해물품의 수출행위에 대한 중지명령은 가능하지만 손해배상청구는 인정되지 않는다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>‘수출’을 실시행위에 포함하여 제조, 양도 등과 마찬가지로 단속할 수 있도록 해주기를 바란다.</p> <p>2016 년의 답변에 따르면, 특허권자의 보호를 강화하기 위해 장기적으로 수출행위를 침해로 간주할 수 있도록 특허법 개정을 검토한다고 했는데, 부디 긍정적으로 검토해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 제 2 조</p>
<p>비 고</p>	<p>한국 디자인보호법, 상표법은 ‘수출’을 실시·사용행위로 정하고 있다.</p> <p>일본 특허법은 ‘수출’을 실시·사용행위로 정하고 있다.</p> <p>미국 특허법 제 271 조(a)에서 명문상 수출을 침해행위라고 규정하지는 않지만 관례에서 미국 내에서 외국으로의 침해물품 양도에 대해 동 조의 ‘판매’에 해당한다고 보고 있다.</p> <p>또한 독일, 영국도 명문상으로는 수출을 침해행위로 명시하고 있지 않지만, 다른 침해행위에 해당하는 것으로 취급한다(독일 특허법 제 9 조, 영국 특허법 제 60 조).</p>

<p>건 명</p>	<p>24. 간접침해규정 확충【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>현행 특허법 제 127 조에서는 특허권 침해에 사용되는 부품이나 재료를 공급하는 예비적 행위 등을 침해로 간주하는 행위에 포함하고 있는데, 대상을 전용부품(그 생산에만 사용하는 물건, 그 방법의 실시에만 사용하는 물건)으로 한정하고 있다. 따라서 ‘만’의 요건을 엄격하게 해석하면 간접침해규정으로 인한 구제가 어려워진다.</p> <p>전용성은 다른 용도가 존재하지 않는다는 ‘부재성’ 사실을 입증하는 것으로 그 입증은 하기 어려운 경우가 많고, 또한 특허발명 침해에 사용되는 것을 알면서 생산 등을 한 경우라 해도 물건에 전용성을 인정받지 못 하면 권리행사를 할 수 없는 불합리한 사태가 생긴다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>권리보호 강화의 관점에서 악의(특허발명이라는 점 및 침해에 사용되는 것을 알면서)적으로 부품을 공급하는 행위는 전용부품으로 한정하지 않고, 간접침해로 인정하도록 성립범위를 확대하기를 바란다.</p> <p>2016 년의 답변에 따르면, 간접침해 범위 확대는 특허권자의 권리남용 및 허가분쟁 증가를 초래할 우려가 있으므로 특허권자의 권리보호 측면, 특허권자와 제삼자간의 공평성 측면, 국제적 조화 측면 등을 종합적으로 고려해 제도를 개선할지에 대해 장기적으로 검토할 방침이라고 했다. 필요 없는 소송이 늘어날지도 모른다는 우려는 이해하지만 주요국에서는 이미 전용성을 요구하지 않고, 또한 그렇지 않아도 악의적인 경우는 전용성을 요구하지 않는 제도를 도입해 운용하고 있다. 그리고 한국에서는 특허권자의 권리보호가 미흡하다는 관점에서 IP 허브국가추진위원회에서 특허권리 강화를 위한 각종 논의가 이루어지고 있는 상황을 봐도 본 건을 추진하는 것은 앞으로의 한국지식재산제도 개혁의 방향성과 일치한다고 생각되므로 긍정적으로 검토해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 제 127 조</p>

비 고	일본의 특허법 제 101 조는 침해자에게 악의가 있는 경우 전용성을 요구하지 않는다. 독일 특허법, 미국 특허법에서도 전용성은 요건이 아니다(미국 특허법 제 271 조(c), 독일 특허법 제 10 조).
-----	---

5. 산업 분야

<p>건 명</p>	<p>25. 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물 사료의 수입 및 검사 완화 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>1. 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물 사료는 한국에서 수입할 수 없다.</p> <p>2. 한편, 일본산 반추동물 유래 원료를 사용하지 않은 애완동물 사료에 대하여 ELISA(효소면역측정) 검사를 한국에서 실시하여 반추동물의 정성 판정을 하고 있다. 상기 검사의 순번 대기로 인해 한국으로의 수입 기간도 3 주 정도로 매우 길어 사업에 영향을 미치고 있다.</p> <p>3. OIE(국제수역사무국)는 일본과 한국을 모두 ‘광우병 위험 무시국(Negligible BSE Risk)’으로 인정했다. 또, 애완동물 사료에 사용되는 반추동물 유래 원료(육분)는 일본 농림수산성의 외곽단체인 FAMIC 의 인정을 받은 일정 시설에서만 제조되므로 육분에 광우병 위험은 없다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>위 사항에 따라 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물 사료에 대한 수입을 허용해 주기 바란다.</p> <p>한국 측에서 실시하고 있는 ELISA 검사는 수입 애완동물 사료에 반추동물 단백질 함유 여부를 판단하는 것이다. 만약 반추동물 단백질이 함유되어 있다 하더라도 앞서 기술한 바와 같이 일본의 육분에는 광우병 위험이 없어 검사의 존재 의의가 별로 없다. 그러므로 검사를 철폐 또는 완화해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 농림축산검역본부 농림축산식품부 농림축산식품해양수산위원회 한국단미사료협회</p> <p><관련 법령> 사료관리법</p>
<p>비 고</p>	

건 명	26. 일본산 애완동물 사료 수입 시의 증명제도 합리화 【신규】
현황/문제점	일본산 애완동물 사료를 한국에 수출할 때 방사성 물질에 관하여 일본 정부(검사)기관에서 발행하는 방사선 증명서를 요구하고 있다.
개선 요망	일본산 수입 애완동물 사료에 대하여 일률적인 방사선 검사·증명서 요구하는 것보다 생산시설의 소재지(도도부현)별로 다른 적용 기준을 마련해 주기 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<관련 기관> 농림축산검역본부 농림축산식품부 한국단미사료협회 <관련 법령> 사료관리법 사료 등의 기준 및 규격
비 고	

건 명	27. 산업안전보건교육 실시 의무 완화 【신규】
현황/문제점	<p>산업안전보건법 (이하 '산안법') 및 동 시행령·시행규칙상 한국내 기업에는 업태를 불문하고 분기당 3 시간의 산업안전보건교육을 실시할 의무가 있다. '산업 안전·보건에 관한 기준 확립과 책임 소재의 명확화를 통해 산업재해 예방과 근로자의 안전 유지·증진을 도모한다'는 산안법의 취지에 따라 직원 교육 실시의 필요성에 이견은 없다.</p> <p>그러나 공장 또는 공장 현장을 보유하지 않고 사무실에서 일반 영업업무만을 영위하는 기업에는 지나치게 과도한 빈도와 시간이 요구되고 있어 본래의 업무 수행에 지장을 초래한다.</p>
개선 요망	<p>제조 공장·건설 현장·화학 물질의 보관 등 상시 물리적인 위험성이 있는 업태 이외에는 산안법상 산업안전보건교육 면제 또는 교육 실시 빈도 및 시간을 완화해 주기 바란다.</p> <p>(그 외 법정 필수교육인 '성희롱 예방 교육'과 '개인정보 예방 교육'은 각각 연 1 회의 실시 의무가 있는 데, 산업안전보건교육은 교육 실시 빈도와 시간 측면에서 기업에 상당한 부담이 되고 있다.)</p>
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 고용노동부 산재예방정책과</p> <p><관련 법령> 산업안전보건법 제 31 조 제 1 항 내지 제 3 항 산업안전보건법시행규칙 제 33 조 제 1 항, 별표 8 및 8-2</p>
비 고	

<p>건 명</p>	<p>28. 토너 카트리지 재제조 대상 제품 고시 재검토 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p><현황> 「환경친화적 산업구조로의 전환촉진에 관한 법률(이하 ‘친환경산업법’이라고 한다)」 제 22 조, 23 조 및 재제조제품 품질인증요령(기술표준원 고시 제 2010-445 호)에 따라 정부는 자원 순환형 산업 육성을 위해 재제조제품의 품질 인증을 실시하고 이에 따라 산업통상자원부 장관과 환경부 장관은 재제조 대상 제품을 매년 고시하고 있다. ①2018 년 1 월 14 일 자 환경부 고시 제 2017-258 호에 토너 카트리지가 대상 제품에 포함된다. * 재제조: 폐기 단계에서 사용한 제품이나 부품을 회수하여 분해, 세척, 검사, 보수·조정, 재조립 등 일련의 과정을 거쳐 제품 본래의 기능과 성능으로 회복시켜 재상품화 한다.</p> <p><문제점> ①중소기업이 재제조한 토너 카트리지는 품질 수준 저하로 프린터, 복합기 제품의 수명을 단축시키는 등 고장의 주된 원인이 되고 있는데 기기 고장의 책임 소재가 불명확하여 대상 제조업체와 분쟁 발생이 잦아질 것으로 예상된다. ②재제조 품질인증을 받은 재제조 사업자는 품질 인증 마크를 표시하게 되어 있는데(동 법 제 23 조 2), 이는 토너 카트리지를 제조하는 대상 제조업체의 지식재산권 침해에 따른 분쟁의 여지가 많다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>토너 카트리지 재제조 대상 제품에 의한 프린터 복합기 제품 대상의 품질 문제 책임 소재가 불명확해져 지식재산권 침해 등에 따른 토너 카트리지를 제조하는 대상 제조사와 분쟁이 발생할 우려가 있으므로 이를 해결할 수 있도록 제도를 보완해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 산업통상자원부 기후변화산업환경과 환경부 자원재활용과 한국환경산업기술원 인증평가전략실</p>

	<p><관련 법령> 친환경산업법 제 22 조 및 제 23 조 재제조제품 품질인증요령(기술표준원 고시 제 2010-445 호)</p>
비 고	<p>일본 카트리지 리사이클 공업회(Association of Japan Cartridge Re-manufacture)는 E&Q Mark 제도를 도입하고 AJCR 회원이 준수해야 할 환경 및 품질 관리 기준을 규정하여 E&Q Mark Label 을 재제조제품에 부착하는 제도를 민간 차원에서 운영 중이다.</p>

<p>건 명</p>	<p>29. KC 인증 면제 신청절차 완화(동일 구성품 또는 부품 반복 신청 시) 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>이미 KC 인증을 취득한 완성품에 사용되는 구성품 또는 부품을 해외에서 수입함에 있어 그 구성품 또는 부품이 전파법상 적합성 평가 대상이 되는 경우(PC/PC 주변기기 등), 1) 그 구성품 또는 부품에 대하여 별도 KC 인증을 취득한 회사의 경우 KC 인증서를 세관에 제출하여 수입 통관하고 있는데, 2) 그 구성품 또는 부품에 대하여 별도 KC 인증을 취득하지 않은 회사는 그 구성품 또는 부품을 수입할 때마다 국립전파연구소에 KC 인증 면제 신청을 해야 하며, 연구소에서 면제 확인을 받지 않으면 해당 구성품 또는 부품을 수입할 수 없다.</p> <p>위 면제 확인을 받고자 하는 회사는 이미 완성품에 대하여 KC 인증을 받았음을 증명하는 KC 인증서와 카탈로그 등을 준비하여 관세청 홈페이지의 UNIPASS 를 통해 KC 인증 면제 신청(면제 사유: 적합성 평가를 받은 기자재의 유지·보수를 위해 제조 또는 수입되는 동일한 구성품 또는 부품, 대상 조항: 전파법 제58조 3 제1호, 전파법시행령 제77조 7 제1항 및 별표6의 2 제1호 사목)을 하여 국립전파연구소에서 승인을 받고, 관련 승인번호를 세관에 제출함으로써 수입 통관을 하고 있다. 소요시간은 최장 24 시간 이내지만, 금요일 오후 신청분은 그다음 주 월요일에 처리가 될 수도 있어 급하게 필요한 구성품 또는 부품을 수입되지 않아 고객에게 공급된 장치가 장기간 고장난 상대로 방치되는 경우가 있다.</p> <p>이미 KC 인증을 취득한 완성품에 사용되는 구성품 또는 부품을 해외에서 최초로 수입하는 경우에는 면제 확인 절차를 밟지 않으면 수입, 통관을 할 수 없도록 하는 것은 부득이한 절차라고 간주할 수 있다. 그러나 위와 같이 면제 확인 절차를 통해 수입된 구성품 또는 부품과 동일한 구성품 또는 부품을 재수입할 시에도 최초 수입 시와 마찬가지로 면제 확인 절차를 밟아야 하는 것은 과도한 규제이다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>전파법 제 58 조 3 제 1 항 제 1 호, 전파법시행령 제 77 조 7 제 1 항 별표 6 의 2 제 1 호 사목에 따라 구성품 또는 부품에 대하여 KC 인증 면제 확인을 받은 실적이 있는 구성품 또는 부품을 수입할 경우에는 면제 확인 절차를 생략할 수 있도록 절차를 완화해 주기를 바란다.</p> <p>면제 확인을 한번 받은 실적이 있는 구성품 또는 부품을 재수입하는 경우 최초 수입 시에 면제 확인 절차 이행을 통해 발행된 승인번호를</p>

	<p>사용하여 별도의 면제 확인 절차 없이 수입, 통관할 수 있도록 면제 관련 절차를 완화해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 국립전파연구원 <관련 법령> 전파법 제 58 조 3 전파법시행령 제 77 조 7 및 별표 6 의 2</p>
<p>비 고</p>	

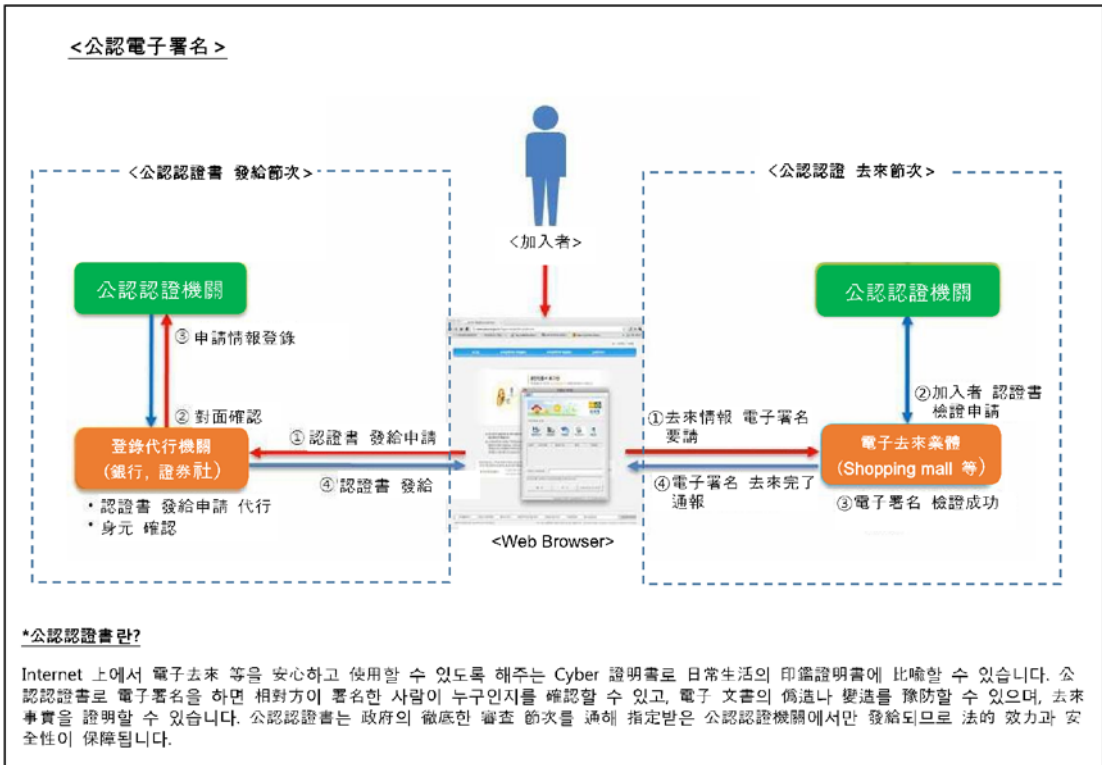
<p>건 명</p>	<p>30. 군 납품 입찰 시 외국기업에 대한 차별대우 개선 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2010 년 1 월부터 육군, 해군, 공군 복지단을 통합 운영하고 있는 국군복지단 규정에는 외국계기업의 군 납품 입찰을 금지하는 명시적 규정은 없음에도 실질적으로는 국군의 담배제품 조달은 국내 제조품(제조 위탁 포함)에 한정되고 있어 수입품의 진입이 저해받고 있다. 본 요건은 WTO 협정(GATT 제 3 조), 2003 년 1 월에 발효된 한일투자협정(제 2 조 내국민 대우와 최혜국 대우) 및 한중일투자협정(제 3 조 내국민 대우와 최혜국 대우)에 따른 내국민대우 원칙 등에 반하는 수입품에 대한 명백한 차별로 국내 산업 보호 방안이라고 생각한다. 2. 2015 년까지는 외국계기업의 담배제품이 선정된 적이 없었고, 국내 자본 담배 기업인 KT&G 만이 국군에 제품을 공급해 왔다. 3. 일본계기업도 국내에서 제조 위탁 계약을 맺고 있다는 점에서 국군의 담배제품 조달에 관한 입찰권을 소유하고 있으며, 2016 년에는 KT&G 제품 및 PMI(미국 자본: 국내 제조)제품과 함께 일본계기업의 담배제품이 처음으로 선정되었다. 4. 2017 년 상기 일본계기업은 제조 위탁에서 수입으로 공급체제를 변경하기로 했지만, 선정된 담배제품은 제조 위탁을 계속 하지 않을 수 없고, 제조 위탁에서 수입으로 전환하는 다른 제품은 현재의 조달 요건을 충족시킬 수 없게 되어 실질적으로 군 납품에 대한 입찰권을 잃게 된다.
<p>개선 요망</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2015 년 개정된 국방부 국군복지단 조직 및 운영에 관한 훈령에는 외국계기업의 군납품 입찰을 금지하는 명시적 규정은 없음에도 실질적으로는 외국계기업에 대한 차별 대우가 이루어지고 있다. 담배제품 입찰 시 국내 제조품과 수입품 차별을 철폐해 주기를 바란다. 2. 특정 국내자본기업 또는 국내 제품만을 우대하고 있는 현재의 조달 선정 기준을 완화해 주기를 바란다.

<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 국방부 국군복지단 외교부 산업통상자원부 <관련 법령> 군인복지기본법 국군복지단령 국군복지단 조직 및 운영에 관한 훈령 한일투자협정(제 12 조) 및 한중일투자협정(제 3 조)</p>
<p>비 고</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 국군 조달 관련 담배제품의 가격은 2009 년 이후 정부가 면세 제도를 폐지했기 때문에 시장가격과 비슷해 지고 있다. • 실제로 담배제품의 군납에 관하여 원산지 제한이 없는 이스라엘이나 발칸반도 국가들에는 일본계기업이 군 조달을 맡고 있다. • 국군의 담배제품 이외의 물품 조달에서는 국내 제조품과 수입품과 차별이 될 만한 규정은 없다.

<p>건 명</p>	<p>31. '전기·전자제품 재활용의무생산자'가 같은 종류의 타사 제품군을 회수하여 재활용 하는 경우에도 재활용 실적으로 인정 【계속: 내용 수정】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p><현황></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. '전기 전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률(이하 '전자제품등자원순환법') 제 15 조에 따라 자신이 출고한 제품의 폐기물을 회수한 경우에 한하여 재활용 실적으로 인정하고 있다. 2. 타사 제품의 경우에는 '한국전자제품자원순환공제조합'에 가입하여 공동으로 회수하여 폐기물 재활용업 허가를 받은 자에게 인계·재활용하지 않으면 실적으로 인정하지 않고 있다. 3. 2015년 10월 15일 환경부와의 실무협의회를 통해 폐기물을 회수하는 경우에 타사 제품도 실적으로 인정하는 방향으로 법률을 개정한다는 답변을 받았으나 2016년 12월 30일 자 개정법률안 확정고시에는 반영되지 않았다. <p><문제점></p> <p>'전기·전자제품 재활용의무생산자'가 회수·재활용 처리 시에는 자사 제품만이 대상이 되지만 '한국전자제품·자원순환공제조합'이 담당 회수하는 경우에는 특정 제조사에 한정하지 않고 재활용 실적으로 인정하고 있다. 이는 자원 순환 활성화에 모순되며 형평성에 어긋난다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>정부의 자원 순환 활성화 촉진 정책의 방향성과 형평성을 고려하여 '전기·전자제품 재활용의무생산자'가 타사 제품을 회수·인계·재활용 처리 시 EcoAS System 실적으로 인정해 주기 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관></p> <p>환경부 자원재활용과</p> <p><관련 법령></p> <p>전기·전자제품등자원순환법 제 15 조</p> <p>전기·전자제품등자원순환법 제 16 조 4</p>
<p>비 고</p>	

<p>건 명</p>	<p>32. 일반 전자서명에 대한 법적 효력 인정 【계속: 내용 수정】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p><현황> '전자서명법 제 3 조(전자서명 효력 등) 제 3 항'에 따르면 공인 전자서명 이외의 전자서명은 당사자 간의 약정에 따른 서명, 서명날인 또는 기명날인으로서의 효력을 가진다고 정의되어 있다. 즉, '공인 전자서명' 및 '일반 전자서명' 모두 법적 효력이 인정되나 '일반 전자서명'은 당사자 간 외의 제 3 자에 대한 법적 효력은 인정되지 않는다.</p> <p><문제점> 1. 일반 전자서명이나 종이 인수증의 서명에 의존하는 기업이 공인 전자서명 시스템을 도입하고 활용하기에는 상당한 어려움과 부담을 떠안고 있다 (인증기관 연동화, ActiveX 구성, 전문인력 증원, 막대한 제반비용 부담 등). 2. 고객이 공인 전자서명을 하기 위해서는 개인정보 보안 인허가 절차를 밟거나 각 개인이 공인인증서 유효 기간과 비밀번호를 관리해야 한다. 3. 화물차운송사업에 종사하는 배달원은 시간 효율이 높은 종이 인수증 서명을 권장하고 있으므로 공인 전자서명에 대한 전자화가 늦어지고 있다.</p> <p>2016 년도에 제출한 건의사항에 대하여 미래창조과학부 인터넷혁신과로부터 '전자문서 및 전자거래 기본법(이하 '전자문서법') 별표의 행위는 전자문서로 이뤄져도 효력이 있다는 의미로 전자서명의 효력과는 무관하므로 전자서명의 법적 효력에 관한 건의사항은 전자문서법 개정 사항이 아니다.'라는 검토 의견을 받았으나 위 현황 및 문제점을 감안하여 재차 건의하는 바이다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>'전자서명법(제 3 조 제 3 항)에서 일반 전자서명도 공인 전자서명의 법적 효력과 동일하게 인정하도록 법 개정을 해 주기 바란다.</p> <p>이러한 개정을 통해 화물차운송사업자 시행규칙(제 21 조 6)에서 정한 화물운송장에 대한 일반 전자서명도 전자화물운송장과 동일한 법적 효력이 발생한다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 과학기술정보통신부 정보보호산업과</p>

	<p>국토교통부 물류산업과(화물차운수사업법담당 부서) 과학기술정보통신부 우정사업본부 우편정책과(우편법시행규칙 담당) <관련 법령></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 전자서명법 제 3 조(전자서명의 효력 등) 제 3 항 2. 전자문서·전자거래기본법 제 11 조 4 의 ①, ③ 3. 화물자동차 운수사업법시행규칙 제 21 조 6(위탁화물의 관리책임)
비 고	<ol style="list-style-type: none"> 1. 일반 전자서명 : 일반적인 거래로 종이 계약서에 서명하는 전통적인 방법 대신 구매자/소비자가 판매자/공급자가 제시하는 디지털 단말기에 서명한 후 당사자가 전자 문서 형태의 계약서를 보관하는 방식으로 국내법상 당사자 간에는 법적 효력이 있지만 제 3 자(법원, 국세청 등 당사자 이외의 다른 이해관계자)에 대한 대항력은 인정되지 않는다. 2. 공인 전자서명 : 인터넷상에서 전자거래 등을 안심하고 사용할 수 있도록 하는 사이버 증명서로 일상생활에서 사용하는 인감증명서에 비유할 수 있다. 공인 인증서에 전자서명을 하면 상대방이 서명한 사람이 누구인지 확인할 수 있고 전자 문서의 위조나 변조를 예방할 수 있어 거래 사실을 증명할 수 있다. 공인 인증서는 정부의 철저한 심사 절차를 통해 지정된 공인 인증 기관에만 발급되기 때문에 법적 효력과 안전성이 보장된다(공인인증서 서비스기관 : 한국정보인증(주), 금융결제원, 한국증권전산, 한국전자인증, 한국무역정보통신 등).



<p>건 명</p>	<p>33. 고정형 산업용 초대형 프린터는 ‘환경성보장제’의 재활용 의무량 적용 대상에서 제외 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p><현황> ‘전기·전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률(이하 ‘전자제품등자원순환법’) 시행령 제 8 조, 제 14 조 및 별표 1, 별표 3 에 따르면 프린터는 제조업자에게 재활용을 고려하여 제품을 설계하도록 요구하는 ‘예방’ 측면과 제품 사용 후의 제품 회수 및 재활용 촉진을 내용으로 하는 ‘사후 재활용’ 측면의 규제가 각각 적용되는 ‘환경성보장제’ 대상이다.</p> <p><문제점> ①고정형 산업용 초대형 프린터는 무게 1.5t~25t, 전장 최대 17m, 정격 전압 3Kw 이상의 사양을 요하는 설비로, 폐기 시에는 전문 시공업자 또는 폐기업자가 회수하는 것이 일반적인 폐기 방법이므로 생산·판매자의 제품 회수가 어렵다. ②또, 사용 연한은 보통 15~20 년으로 장기간이며, 사용 연한이 경과한 후에도 주요 부품의 교환 및 수리 과정을 거쳐 중고장비로 시장에 재유통되는 경우가 대부분이다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>전기·전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률 시행령 별표 1 제 6 호 및 별표 3 제 2 호 나항의 프린터 관련 내용에 ‘정격 전압 3Kw 이상의 산업용 대형 프린터는 제외한다’는 부분을 추가해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 환경부 자원재활용과(한국환경공단 전기전자환경성보장제팀) 산업기술원 보건안전사업실</p> <p><관련 법령> 전자제품등 자원순환법 시행령 제 8 조 전자제품등 자원순환법 제도 안내문(2014 년)</p>
<p>비 고</p>	<p>유럽의 경우 제품의 종류와 크기에 상관없이 고정형 설비는 발전기·전자제품 회수·재활용 규제 대상에서 제외하고 있다. (EU 및 영국 WEEE 가이드스)</p>

<첨부자료> 일반형 & 산업용(고정형 초대형) 프린터 구분 현황

구분	일반형 프린터	산업용 초대형 프린터 (고정형)
제품 Image		
Size(cm) (L x W x H)	42 x 50 x 25 cm (소형) 101 x 115 x 149 cm (대형)	573 x 166 x 166 cm (소형) 1730 x 440 x 300 cm (대형)
중량 (kg)	2 kg (소형) ~ 100 kg (대형)	1,500kg (소형) ~ 25,000 kg (대형)
전원 규격	단상 100V ~ 220V (일반용 전압)	3 상 300V ~ 480V (산업용 전압)
종 류	잉크젯, 레이저젯, 열전사 등	프레스형, 잉크젯 & 토너형 등
용 도	가정용 및 사업용 일반 출력	대규모 출판·인쇄물 및 특수 출력(포장재 등) 산업용
설치 장소	가정 및 사무실	인쇄 전문 설비 및 제조 공장
유통 및 설치 방법	완제품 형태로 유통되며 전원 연결 후 바로 동작	프로젝트 형태로 유통되며 기반 공사를 포함하는 수 일에서 수 주에 걸친 전문인력의 설치 공사를 요함
제품 수명	3~7 년	15~30 년

※고정형 산업용 초대형 프린터는 일반적인 프린터 제품과 비교할 수 없는 방대한 크기와 복잡한 구조를 가진 산업용 핵심 생산설비로 3상 전압 300~480V를 입력 전원으로 사용하며, 소비전력이 3KW 이상인 초대형 산업용 기계류로 약 15~40m의 크기 및 수십 톤의 무게를 가진 고정 설치형 설비이며, 전문 기술진의 설치 작업 및 교육에 수 주가 소요되고 있음.

6. 보건·위생 분야

<p>건 명</p>	<p>34. 사전검토대상 확대-RMP 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>1. 현황 2015년 7월 1일부터 의약품의 안전 사용에 따른 위험성 완화 방안으로 신약 등의 허가신청 시에는 RMP(Risk Management Plan) 계획서를 제출하게 되어 있다. 2018년 7월 1일부터는 명확하게 다른 적응증을 추가한 의약품을 포함하여 RMP 대상으로 규정하고 있어 이 경우 변경 허가신청 시 RMP 계획서를 함께 제출해야 한다.</p> <p>2. 문제점 적응증을 추가하고자 하는 의약품의 경우 임상시험자료에 대한 사전검토를 통해 검토를 마친 후에 단순허가변경(처리기한 20 일) 절차로 변경할 수 있지만, 명확하게 다른 적응증을 추가하는 RMP 대상품목의 경우 RMP 계획서에 대한 검토를 통해 허가변경 절차가 지연될 가능성이 커진다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>1 안: 약사법 제 35 조의 2 제 1 항 및 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 41 조 제 1 항에 의약품 사전검토대상으로서 ‘안전성·유효성에 관한 자료’라고 되어 있으므로 적응증 추가를 위한 사전검토 신청 시에도 마찬가지로 해당 임상시험자료와 RMP 자료를 동시에 제출하도록 사전검토대상에 RMP 계획서를 포함하도록 개선해 주기를 바란다.</p> <p>2 안: 적응증 추가를 위한 사전검토 신청 시에는 해당 임상시험자료 검토 완료 후 허가변경(20 일)이 끝난 후에 RMP 를 사후에 신청해서 검토받을 수 있도록 해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 식품의약품안전처 <관련 법령> 약사법 제 35 조 2 제 1 항 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 41 조 제 1 항</p>
<p>비 고</p>	

<p>건 명</p>	<p>35. 희귀의약품 지정을 위한 임상자료요건 완화 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>현재 국내 희귀의약품(orphan drug) 지정기준은 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 국내환자수(유병인구)가 20,000 명 이하인 질환에 사용되는 의약품 2. 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존 대체의약품보다 현저하게 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품 <p>이 중 2 번 항목을 충족하는지를 확인하는 과정에서 대부분의 약제는 3 상 임상자료를 요구받는다. 항암제 혹은 대체치료제가 없는 질환의 경우, 2 상 임상자료를 지정하기도 하는데 일반적으로는 허가를 위한 임상자료 수준이 요구되고 있다.</p> <p>한편 FDA(미국 식품의약품국), EMA(유럽의약청) 등에서는 유병률과 비임상/초기임상자료만으로 희귀의약품 지정이 가능한 반면 상대적으로 국내에서의 희귀의약품 지정에 걸리는 시간이 다른 나라에 비해 매우 늦어 희귀질환자 등의 치료제에 대한 접근성이 상대적으로 제한되고 있다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>EMA/FDA 와 마찬가지로 비임상자료 및 초기임상자료를 통해 상기 희귀의약품 지정이 가능하도록 하여 개발이 완료된 이후 추가 지정 절차 없이 희귀의약품으로써의 허가를 신청하여 리드 타임을 줄여주기를 바란다.</p> <p>그러므로 희귀의약품 지정에 관한 규정 제 2 조 2 항의 개발 단계의 희귀의약품 지정기준에 해외에서 개발 중인 희귀의약품을 포함하도록 개정해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원</p> <p><관련 법령> 희귀의약품 지정에 관한 규정(식품의약품안전처고시 제 2017-52 호, 2017-06-21) 제 2 조</p>

비 고	다른 국가들의 법령·실시상황 EMA/FDA 가 희귀의약품을 지정할 때의 주된 검토자료는 유병률이며 초기임상자료로도 지정 가능하다.
-----	--

건 명	36. 일본의약품첨가물규격 및 일본약국방외의약품규격의 허용 【신규】
현황/문제점	<p>JPE(일본의약품첨가물규격)*, JPC(일본약국방외의약품규격)** 규격에 수재된 첨가제의 경우에는 해당 첨가제의 규격을 ‘별첨규격’으로 설정하여 허가관리하게 되어 있다.</p> <p>JPE 및 JPC 규격으로 설정된 첨가제의 경우 일본에서는 그대로 인정받고 있는데, 국내 규격과 상이한 내용을 넣게 되므로 그 내용을 통일하는 데에 상당한 시간과 수고가 필요하다.</p> <p>* <i>Japanese Pharmaceutical Excipient</i>, 일본의약품첨가물규격 ** <i>Japanese Pharmaceutical Codex</i>, 일본약국방외의약품규격</p>
개선 요망	JPE 및 JPC 규격으로 설정된 첨가제의 경우 일본과 마찬가지로 한국에서도 그대로 인정되도록 하여 한국과 일본에서 일원화된 규격으로 관리할 수 있도록 개선해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<관련 기관> 식품의약품안전처
비 고	

<p>건 명</p>	<p>37. 신약의 약제결정 신청 시 소아 희귀의약품에 대한 경제성평가 면제 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>희귀질환에 따른 환자의 부담 및 사회적 부담을 완화하기 위해 2016년 12월 ‘희귀질환관리법’이 시행되었는데, 법률 시행 후에도 소아 희귀의약품에 대한 경제성평가 제도는 현실을 반영하지 못하고 있다.</p> <p>2017년 보건복지부는 환자의 신약에 대한 접근성을 높이기 위해 희귀질환 대상 약제의 경우 경제성평가를 면제하는 계획을 발표했으나 보건복지부의 경제성평가 면제의 현재 기준에 해당하려면 아래 1, 2, 3호를 전부 충족해야 한다.</p> <p>*경제성평가 자료제출 생략가능 조건</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>다음 각 호 모두에 해당하는 약제의 경우에는 경제성평가 자료제출을 생략할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 희귀질환 치료제나 항암제로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제 <ul style="list-style-type: none"> 가. 대체 가능한 다른 치료법(약제 포함)이 없는 경우 나. 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우 2. 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 약제 <ul style="list-style-type: none"> 가. 대조군 없이 신청품 단일군 임상자료로 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우 나. 대조군이 있는 2상 임상시험으로 3상 조건부 없이 식품의약품안전처의 허가를 받은 경우 다. 대상환자가 소수로 약물 경제성평가 자료를 작성하기 위한 근거 제시가 어렵다고 위원회에서 인정되는 경우 3. 위원회에서 정한 외국조정평균가 산출 대상국인 외국 7개국 중 3개국 이상에 등재된 약제 </div> <p>산정 관례로 지정된 희귀질환이라 해도 위 조건의 각 호를 전부 만족하지 않는 경우가 있어 경제성평가 면제를 받기 어려운 경우가 있다.</p> <p>게다가 소아 희귀난치질환자는 극소수여서 성인보다 유·소아를</p>

	<p>대상으로 한 질적 연구가 이루어지기 어려운 실정이다.</p> <p>또한, 같은 질환이라고 해도 성인과 소아의 생활의 질과 예후는 큰 차이가 있을 수 있다. 소아의 경우, 급속한 발달-성장기에 적절하게 치료를 받지 않으면 기능이 제대로 발달하지 못하거나 만성이 될 가능성도 있다.</p> <p>점점 쇠퇴해져 정상적으로 성장할 수 없어 결국에는 불가역적인 신체장애를 초래하거나 이로 인해 사망에 이르므로 성인과는 다른 예후를 초래하게 된다.</p> <p>따라서 소아의 ‘생존을 위협할 정도의 심각한 질환’의 의미는 단기간의 사망률과는 다르게 해석될 필요가 있다고 생각한다. 그러므로 1호 나목 ‘생존을 위협할 정도의 심각한 질환’의 의미에서 성인 희귀난치질환자와 소아 희귀난치질환자를 같은 의미로 적용해서는 안 된다고 생각한다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>희귀난치질환자수 2 만 명 이내, 기대수명 2 년 이내의 조건에서 많은 소아 희귀난치질환 치료제가 탈락하고 있는데 다음 개선방안대로 성인 희귀난치질환자와 구분한 소아 희귀난치질환자에 대한 추가 고려를 요청한다.</p> <p>소아 희귀의약품에 대한 환자의 접근성 제고를 위해 건강보험심사평가원의 ‘약제의 영양급여 대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정’의 세부 사항 중 제 6 조 2(경제성평가자료 제출 생략 가능 약제)의 1 호에 다음 한가지 항목을 추가해 주기를 바란다.</p> <p><u>‘치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없고 소아-희귀난치질환에 사용되는 경우’</u></p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 건강보험심사평가원</p> <p><관련 법령> 약제의 영양급여 대상여부 등의 평가기준 및 절차 등에 관한 규정 제 6 조 제 2 항</p>
<p>비 고</p>	<p>일본의 경우 신약 약가 산정 시 희귀의약품 및 소아 의약품에 대한 가산이 존재한다.</p>

	<p>A. 유사약효 비교방식(I): <u>기존의 비교약보다 치료적 유용성이 증가한다는 사실을 증명한 경우 소아 적응증 또는 치료영역이 좁다면 1일 치료비용에 의거하여 비교약대비 가산을 부여받는다.</u> 그리고 소아사용 적응증 및 희귀의약품의 경우 하기와 같이 상향수정하기 위한 가산 시에 각각 추가점수를 부가 받을 수 있다.</p> <p>예시)</p> <table border="1" data-bbox="528 613 1334 1048"> <tr> <td>가. 희귀의약품(또는 난치성질병으로 지정): 2 점</td> </tr> <tr> <td>나. 중증 질환에 사용(희귀의약품 또는 난치성질환이 아니어도): 1 점</td> </tr> <tr> <td>다. <u>소아사용 적응증</u>: 1 점</td> </tr> <tr> <td>라. 해당질환에 첫회치료 옵션: 2 점</td> </tr> <tr> <td>마. 해당질환에 수년간 최초치료 옵션: 1 점</td> </tr> <tr> <td>바. 일본에서 최초 허가: 1 점</td> </tr> <tr> <td>사. DPO(약가산정조직)가 판단시 기존치료약에 비해 특히 혁신적이라고 판단되는 경우: 4 점</td> </tr> </table>	가. 희귀의약품(또는 난치성질병으로 지정): 2 점	나. 중증 질환에 사용(희귀의약품 또는 난치성질환이 아니어도): 1 점	다. <u>소아사용 적응증</u> : 1 점	라. 해당질환에 첫회치료 옵션: 2 점	마. 해당질환에 수년간 최초치료 옵션: 1 점	바. 일본에서 최초 허가: 1 점	사. DPO(약가산정조직)가 판단시 기존치료약에 비해 특히 혁신적이라고 판단되는 경우: 4 점
가. 희귀의약품(또는 난치성질병으로 지정): 2 점								
나. 중증 질환에 사용(희귀의약품 또는 난치성질환이 아니어도): 1 점								
다. <u>소아사용 적응증</u> : 1 점								
라. 해당질환에 첫회치료 옵션: 2 점								
마. 해당질환에 수년간 최초치료 옵션: 1 점								
바. 일본에서 최초 허가: 1 점								
사. DPO(약가산정조직)가 판단시 기존치료약에 비해 특히 혁신적이라고 판단되는 경우: 4 점								

<p>건 명</p>	<p>38. 신규약제(요양급여 미결정 상태)가 기존 급여대상 약제와 병용 투약되는 경우 요양급여의 적용 범위에 대한 일반 원칙 수립 요청 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>1. 현황 기존 급여대상 항암제와 병용 투약하도록 식약처 허가를 받은 항암제의 경우 해당 병용 투약 약제에 대한 요양급여의 적용 여부가 결정되기 전에는 이미 급여 적용을 받는 약제까지 비급여가 된다 (예: A는 급여, B는 비급여, A+B를 병용하면 A도 비급여로 본인이 전액 부담함). 그러나 Kyprolis Inj.(carfilzomib)와 Perjeta Inj. (pertuzumab)의 경우 비급여약제이지만, 병용 사용되는 급여약제는 보험급여가 인정되도록 평가받은 사례가 있다.</p> <p>2. 문제점 Kyprolis Inj.(carfilzomib)와 Perjeta Inj. (pertuzumab)의 사례처럼 병용약제의 보험급여가 인정되는 경우는 매우 드물며, 이러한 결정은 일반원칙이 없고 사례별로 판단되므로 예측하기가 어려워 품목별 공정성 논란이 발생할 가능성이 있다.</p> <p>이에 대한 명확한 규정이 없어 비급여약제와 병용되는 신약의 경우 보험급여 확대 접근성이 차단된다. 위와 같이 기존 약제까지 모두 비급여 적용을 하는 이유는 당국이 이를 기존 약제의 사용 범위가 확대된다고 간주하여 기존 약제에 대한 약가사전인하 등의 조치가 필요하다고 판단했다고 이해하는데 이미 급여 적용을 받는 약제까지 비급여로 적용하는 것은 불합리하다. 또, 생존기간연장효과가 큰 병용요법의 경우 비교약제와 비교하면 약제비용이 명확하게 증가하게 되며 비용대비 효과가 나빠지는 모순이 생겨(영국 NICE 도 인정) 최종적으로는 약제에 대한 접근성이 제한된다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>1. 개선 방안 비급여약제와 급여약제가 병용 사용되는 경우 기존의 급여 약제는 급여가 적용되도록 일반원칙을 수립해 주기를 바란다. - 암질환심의위원회를 통과하여 병용요법에 대한 임상적 유용성이 입증된 경우 기존의 급여약제에 대해서는 보험급여를 인정하여 비급여 약제만 본인 부담으로 한다.</p> <p>2. 기대효과 임상적 유용성이 있는 병용약제에 대한 환자의 접근성이 향상되고</p>

	보장성 강화 효과 및 업계의 예측 가능성이 증대한다.
관련 기관, 관련 법령 등	<관련 기관> 건강보험심사평가원 <관련 법령> 암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방 법에 관한 세부사항
비 고	

<p>건 명</p>	<p>39. 국민건강증진법 일부개정안의 '제품진열금지' 철폐 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2017년 3월에 의원발의를 통해 소매점 담배 진열을 금지하는 국민건강증진법 개정안이 국회 보건복지위원회에 제출되었어 검토 중이다. (한국 최초) 2. 본 개정안의 목적은 흡연을 축소 등이지만, 담배 진열 금지를 통해 그 목적이 달성될지는 의문이다. 3. 게다가 소매점 내 담배 진열금지는 소비자의 상품 선택기회를 크게 저해할뿐 아니라 부정유통을 유발하는 등 공정한 시장경쟁 및 소매유통질서에 악영향을 미칠 우려가 있다. 4. 또한, 사업으로 근간적으로 인정받아야 할 상업적 언론의 자유 및 영업의 자유와 같은 정당한 권리에 상반되는 것이라 생각된다.
<p>개선 요망</p>	<p>본 법률 일부개정안의 제안, 즉 청소년 흡연 방지에 힘쓰기 위해 소매점 내 담배 진열 금지보다 아래와 같은 대안을 고려해 주기를 바란다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 'No ID, No Sale' 프로그램과 같은 소매업의 철저한 연령 확인 2. 청소년 흡연 방지 캠페인
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 보건복지부, 기획재정부</p> <p><관련 법령> 국민건강증진법에 대한 의원발의 개정안</p>
<p>비 고</p>	

<p>건 명</p>	<p>40. 의약품허가 특허연계제도(Patent Linkage)의 문제점 개선 (우선판매품목 허가요건의 명확화) 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Green List 에 등재된 제제특허에 대해 제네릭 제약회사측에서 명백하게 이의제기 범위에 포함되지 않는 가공의 처방에 대해 소극적 권리범위확인 심판 청구가 잇따르고 있어서 한 회사가 청구하면 14 일 이내에 수십 건의 청구가 쇄도한다. 특허권자도 특허심판원도 다수의 불필요한 청구에 대한 대응을 할 수밖에 없는 상황이다. 2. 2017 년 6 월 20 일에 식품의약품안전처가 개최한 허가 특허연계제도교육회에서는 특허심판원이 ‘특허무효 가능성이 낮은 경우, 무효심판 청구를 취하하고, 특허를 회피해서 소극적 권리범위확인심판을 청구하는 경향이 증가’하고 있다고 설명했다. 특허심판원이 제시한 통계에 따르면, 소극적 권리범위확인 심판 청구의 64%는 PMS 잔여기간이 2 년 이상 남아 있으므로, 이것들은 후발품의 처방검토가 이루어지지 않은 단계에서의 심판 청구라고 생각할 수 있다. 3. 이는 제네릭 제약회사가 실제의 후발품과는 다른 가공의 처방에 대한 인용심결이라 해도 앞으로 우선판매권의 근거로 삼을 수 있을지도 모른다는 기대를 안고 있기(혹은 특허/법률사무소가 부추기고 있음) 때문이다. 4. 제네릭 제약회사가 소극적 권리범위확인 심판에서 인용심결을 얻은 처방과, 훗날 앞선 인용심결을 이유로 우선판매권을 얻은 처방과의 동일성을 심사하는 체제가 없다.
<p>개선 요망</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 식품의약품안전처는 소극적 권리범위심판에서 인용심결을 얻은 처방과는 다른 처방의 후발품에 대해 앞선 인용심결을 이유로 우선판매권을 얻을 수 없다는 것을 명확히 해주기를 바란다. 그로 인해 의미가 없는 소극적 권리범위확인 심판 청구는 없어질 것이다. 의약품허가 특허연계제도 해설서(2015 년 7 월 발행)에는 제 50 조의 8(우선판매품목허가)에 대해 하기의 설명이 있는데 이 의미가 충분히 주지되지 않은 것은 아닌가? ‘또한 권리범위확인 심판에서 후발 제약회사의 의약품이

	<p>특허권자의 특허권리범위에 속하지 않는다는 내용의 심결을 받은 경우 인용심결 대상인 후발 제약회사의 발명(확인대상발명)의 특징 전부가 허가를 받는 후발의약품과 부합하지 않으면 안 된다'</p> <p>2. 식품의약품안전처는 인용심결 대상인 후발 제약회사의 발명(확인대상발명)의 특징 전부가 허가를 받는 후발의약품과 부합하는지 여부를 심사하고 인용심결을 받은 처방이 품목허가 신청된 제품과 다르면 설령 인용심결이 있어도 판매금지효력을 소멸시키지 않고 우선판매품목허가를 부여하지 않는다는 판단을 해야 한다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 식품의약품안전처</p> <p><관련 법령> 약사법 제 50 조의 7 및 50 조의 8 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제 62 조의 7</p>
<p>비 고</p>	<p>특허심판원의 2015.11.23. 2015 단 383 (외 5 건 병합) 심결 의약품의 권리범위확인심판(소극)에서 품목허가신청제품과 확인대상발명의 동일성이 입증되지 않았다고 해도 확인 이익은 있다. 확인대상발명이 품목허가 신청된 제품과 다르면 인용심결이 있어도 판매금지효력이 소멸되지 않고, 우선판매 품목허가를 받을 수 없다. (약사법 제 50 조의 6 제 3 항 1 호 및 제 50 조의 8 제 1 항 2 호 본문)</p> <p>그러나 소극적 권리범위확인 심판에서는 청구인이 실제로 실시하고 있는 발명뿐 아니라 현재 실시하고 있지 않아도 미래에 실시할 가능성이 있는 발명을 확인대상발명으로 특정하여 청구한 경우에도 확인 이익이 인정된다. (대법원 2010. 8. 19. 2007 후 2735 판결)</p> <p>확인대상발명이 품목허가 신청된 제품과 달라도 확인대상발명과 동일한 의약품을 가지고 새롭게 품목허가를 신청하거나 이미 신청된 의약품에 대한 변경허가신청이 가능하다. (약사법 제 31 조 제 2 항, 제 9 항 및 제 42 조 제 1 항)</p> <p>판매금지효력 소실이나 우선판매 품목허가와 관련하여 심결의 확인대상발명과 품목허가신청제품의 동일성에 대한 판단은 식약처 소관으로 권리범위확인심판에서는 확인대상발명이 특허발명의 권리범위에 속하는지 여부만을 판단하면 충분하다.</p>

<p>건 명</p>	<p>41. 위험분담환급계약의 개선(부가가치세 과잉부담 해소, 후발약제의 위험분담환급계약 대상 허용) 【계속: 내용 수정】</p>
<p>현황/문제점</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 위험분담환급계약(제약사가 건강보험공단과 계약한 표시가격과 실제 가격과의 차액을 주기적으로 환급)이 체결된 약제는 현재 고시된 표시가격을 기준으로 요양기관에 공급되어 실제 공급가격에 따른 부가가치세를 납부하고 있다. 그러나 그 후 약제를 공급한 요양기관이 아닌 건강보험공단으로부터 환급액 통지를 받아 공단에 환급할 때에도 부가가치세가 포함된 금액으로 환급하고 있으며, 환급액에 포함된 부가가치세는 현행 법령상 수정세금계산서 발행 대상이 아니므로 매입세액공제를 받을 수 없다. 결국, 제약사는 환급액에 포함된 부가가치세액 분의 손해를 보게 되는 구조이다. 2. 먼저 등재된 약제가 위험분담계약 적용이 될 경우 나중에 등재된 약제는 먼저 등재된 약제와 치료적 효력이 동등한 약제임에도 위험분담계약 대상이 될 수 없어 환자의 접근 권한이 침해받고 있다.
<p>개선 요망</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 항암제 또는 희귀의약품에 대한 정부의 보장성 강화와 국민의 의료비 부담 경감 및 치료에 우수한 신약에 대한 접근 권한 제고를 위해 도입된 위험분담제도를 운용함에 있어 예상외의 부가가치세의 과잉 납부로 인해 제약사가 부담을 떠안고 있다. 환급 시 부가가치세의 면세 또는 제약사가 부당하게 부가가치세를 부담하는 경우가 없도록 위험분담제의 운용상 발생한 문제에 대한 신속한 개선 조치를 요청하는 바이다. (해외사례에서도 위험분담 적용 약제 환급 시 부가가치세를 부담하는 국가는 없고, 보험의약품에 부가가치세를 부과하는 이탈리아의 경우도 환급금은 부가가치세를 공제하고 환급하고 있다. 붙임-해외사례) 2. 이미 등재된 위험분담제 적용 약제와 치료에 동등한 약제가 등재된 경우에도 환자의 치료 대안에 대한 선택지의 다양성을 확보하기 위해 이미 등재된 약제의 위험분담제 적용 유지와 함께 후발약제에도 위험분담제가 적용될 수 있도록 위험분담제 대상 약제의 범위를 확대해 주기를 바란다.

<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 보건복지부 건강보험심사평가원 국민건강보험공단 <관련 법령> 약제의 결정 및 조정기준 별표 2 신약 등 협의대상약제 세부평가기준(건강보험심사평가원) 위험분담제 약가협상 세부운영지침(국민건강보험공단 공고)</p>
비 고	

<붙임> 해외사례(위험분담제 적용 약제의 부가가치세 부과 상황)

	일반 VAT% ¹	의약품 VAT% ¹	의약품 중 차별화 VAT%	위험분담제 의약품 VAT %
한국	10%	10%	특별지정의약품만 0% VAT ²	10% (기업 실무담률= 10% + 10% * 환급률 더욱 높아짐)
이탈리아 ³	20%	10 %	10%	10% (환급 시 VAT 불포함)
프랑스 ⁴	20%	20%	10%, 2.1% Some pharmaceutical products ²	2.1%
영국	17.5%	17.5% (OTC)	0% NHS 의약품 ⁵	Confidential rebate 계약 시 VAT 없이 산정
호주	10%	10% (OTC)	0% 보험의약품 ⁶	VAT 대신 GST(Goods and Service Tax) = 0%

출처

1. 논문(석사), OECD 가입국별 의약품, 부가가치세 차이로 인한 약제비 비율 비교(2014)
2. <http://www.vatlive.com/vat-rates/european-vat-rates/eu-vat-rates/>(보험의약품 2.1%)
3. 이탈리아 의약처(AIFA)문서
4. 프랑스 Pages de rapport_annuel_CEPS-2014 France

5. UK MIMS Book6 Australia A New Tax System(Goods and Services Tax)Act1999

<p>건 명</p>	<p>42. 특허권 존속기간 연장 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>최근 의약품의 유효성·안전성 기준이 엄격해지고 의약품 승인허가 기준이 해마다 높아짐에 따라 시장에 출시되는 신규 의약품의 수는 해마다 감소해, 신약 개발에 방대한 시간과 개발경비를 투입했음에도 불구하고 특허권 존속기간 연장의 이익을 누릴 수 있는 의약품 개발 후보 물질은 적어졌다.</p> <p>또한 제약회사는 의료 수요를 만족시키고 환자의 부담을 경감하기 위해 신규 의약품을 보다 다양한 관점에서 개량한 개량제제, 효능 추가된 가치 있는 의약품을 한국의 환자에게 제공하고자 이러한 의약품을 개발하고 있다. 그러한 가운데 2013 년 4 월에 특허시행령 제7조가 개정되어 특허법 제89조의 특허권 존속기간 연장 대상의약품은 신물질 최초 품목허가를 받은 의약품으로 한정되어 있다.</p> <p>예를 들면 제 2 의약품이나 개량된 의약제제를 대상으로 하는 승인에 대해 매 승인마다 실시할 수 없었던 특허존속기간 연장을 불인정한다고 하면 충분한 특허보호의 혜택을 누릴 수 없게 된다. 또한 개발기간이 보다 오래 걸리는 제 2 의약품의 특허보호가 먼저 만료되는 사태가 발생한다. 이는 의약품의 의약 개발비 투자나 의약품 개발 인센티브 그 자체를 잃게 하고, 그 결과 우수한 의약품 제공을 기다리는 한국 국민에게 해당 의약품을 제공할 수 없게 되어 한국 국민의 건강과 복지에 불이익이 생길 우려가 있다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>특허권 존속기간 연장을 의약품 승인 시마다 할 수 있도록, 1 회로 한정한다는 횟수제한을 없애주기를 바란다.</p> <p>차선책으로, 1 회로 한정한다는 횟수제한을 남기는 경우에는 최초 승인으로 연장된 특허권 효력이 제 2 의약품도 등에도 미치도록 해주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법</p>

비 고	일본에서는 특허권 존속기간 연장에 횡수제한은 없다. 미국이나 유럽 SPC 는 최초 승인 시에만 특허권 존속기간을 연장할 수 있는데 물질특허의 연장된 특허권 효력은 제 2 의약용도에도 미친다.
-----	--

<p>건 명</p>	<p>43. 연장된 특허권의 효력범위의 적정화·소위 염변경의약품에 대한 자료제출의약품 구분 간략신청 폐지 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>오리지널 의약과 동일한 유효성분(활성본체)이며, 염, 에스테르, isomer 등 형태만 다른 주성분을 함유하는 의약품은 II. 자료제출의약품, 1. 새로운 염(이성질체) 등을 유효성분으로 함유하는 의약품으로 구분된다. 이러한 염변경의약품의 품목허가 신청에 제출하는 자료는 오리지널 의약의 품목허가신청자료에 의거하여 대폭 생략할 수 있고 실질적으로는 후발의약품과 다르지 않다. 오리지널 의약 개발에는 환자를 대상으로 하는 임상시험 실시에 5~10 년의 기간과 막대한 비용이 드는 데 비해, 염변경의약품의 경우는 비장애인을 대상으로 오리지널 의약과의 생물학적 동등성을 확인하는 시험만으로 충분하다.</p> <p>연장된 특허권의 효력 범위에 대해 염변경의약품을 대상으로 다툰 사건은 적지만 특허법원 제3부 2017.06.30 판결(2016 허 8636 권리범위확인(특), 2016 허 9189(병합)권리범위확인(특) 및 2016 나 1929 특허권침해정지)에서는 연장된 특허권이 유효성분 및 그 염에 대해 이의를 제기하고, 오리지널 의약과 동일한 유효성분, 동일 약리효과임에도 불구하고 염변경의약품에 특허권 효력이 미치지 않는다고 판단되며, 오리지널 의약품 보호가 불충분하다고 할 수밖에 없다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>특허 이의제기에 해당 염변경의약품이 포함되는 경우, 연장된 특허권의 효력에 구멍이 생기는 것을 막기 위해 특허법 제 90 조의 연장등록출원 시에 유효성분인 염·에스테르, isomer 를 한정하지 않는 형태의 출원을 인정하거나 권리범위확인심판 판단 시, 염변경의약품이 연장된 특허권의 효력에 들어가도록 특허법 제 95 조를 해석해 주기를 바란다.</p> <p>혹은 후발의약품과 마찬가지로 비장애인의 생물학적 동등성 확인 데이터만으로 염변경의약품이 승인되는 현행제도를 폐지하고, 일본과 마찬가지로 환자에 대한 임상시험으로 유효성과 안전성 확인을 요구하는 제도로 해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 식품의약안전처 특허청 법원(특허법원)</p>

	<p><관련 법령> 특허법 제 89 조, 제 90 조, 제 95 조</p>
비 고	<p>염변경의약품에 대해 후발의약품과 마찬가지로 비장애인에 대한 생물학적 동등성 데이터만으로 승인되는 현재의 한국 제도는 연장된 특허권의 효력이 염변경의약품에까지 미친다고 해석되지 않는 한, 오리지널 의약품 보호가 충분하다고는 할 수 없다.</p> <p>미국 및 유럽은 한국과 마찬가지로 염변경의약품에 대해 비장애인에 대한 생물학적 동등성 데이터만 요구하지만, 연장된 특허권 효력은 유효성분이 다른 염 및 에스테르에도 미친다고 규정되어 있어, 염변경의약품에 연장된 특허권 효력이 미친다.</p> <p>일본의 의약품승인제도는 염변경의약품에 대해서 유효성과 안전성을 증명하는 임상시험 데이터를 요구한다.</p>

<p>건 명</p>	<p>44. 특허권 존속연장제도에 외국 임상시험기간의 가산, 보완기간 등 산입 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>1. 한국에는 신약의 허가절차 등에 필요한 기간에 대해 특허권 존속기간을 연장하는 제도가 있으며, 특허청에서는 ‘식품의약품안전처장의 승인을 얻어 실시한 임상시험기간과 식품의약품안전처에서 소요된 허가신청관련서류 검토기간을 합산한 기간’(‘특허권 존속기간 연장제도 운영에 관한 규정’, 특허청고시 제 2012-17 호)을 해당허가에 필요한 기간으로 정했다.</p> <p>따라서 신약 허가절차 시 외국에서 실시한 임상시험결과를 한국 식품의약품안전처(MFDS)에 제출하고, MFDS 가 해당신약의 허가 등을 위해서 해당자료를 참작한 경우라 해도 해당외국에서 실시한 임상시험기간은 신약의 허가절차 등에 필요한 기간으로 인정받지 못한다.</p> <p>2. 또한 특허권자 또는 신청인의 귀책사유로 인해 소요된 기간은 ‘실시할 수 없었던 기간’에 포함하지 않는다(동 특허청고시 제 2012-34 호)고 되어 있는데, 신약 품목허가를 위해 필요한 원료의약품등록심사, 안전성·유효성 평가심사, 기준 및 시험방법심사, 의약품 제조 및 품질관리기준평가 절차에서 자료 보완요청을 받은 경우의 해당자료의 보완기간도 상기 ‘포함하지 않는’ 기간에 포함되어 운영되고 있다. 다만 하나의 특허절차에서 보완요청이 있었다 하더라도 다른 허가절차가 진행되고 있으면 이는 여전히 허가를 위한 서류검토기간에 포함하는 운영이 이루어지고 있다.</p> <p>3. 특허법원 특별재판부 2017.03.16 판결(2016 허 21 존속기간연장등록무효사건, 2016 허 4498 존속기간연장등록무효사건)은 연장등록무효심판 청구기각심결 취소청구를 기각했는데, 그 판단법리는 다음 두 가지였다. 1) 특허법 제 89 조의 발명을 실시할 수 없었던 기간(‘불실시기간’)의 시기(始期)는 ‘약사법 등으로 인한 허가 등을 받는데 필요한 안전성·유효성 등의 시험을 개시한 날 또는 특허권 설정등록일 중 늦은 날’이며, 종기(終期)는 ‘허가 등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 처분 효력이 발생한 날’이다. 2) 귀책사유로 인해 소요된 기간(‘귀책기간’)이란 특</p>

	<p>허권자 등의 귀책사유가 인정되고, 또한 그러한 사유와 허가 등의 지연 사이에 상당한 인과관계가 인정되는 기간을 의미한다. 1. 한국에는 신약의 허가절차 등에 필요한 기간에 대해 특허권 존속기간을 연장하는 제도가 있지만, 특허청에서는 ‘식품의약품안전처장의 승인을 받아 실시된 임상시험기간과 식품의약품안전처에서 소요된 허가신청관련서류 검토기간을 합산한 기간’(‘특허권 존속기간 연장제도 운영에 관한 규정’, 특허청고시 제 2012-17 호)을 해당허가 등에 필요한 기간으로 보고 있다. 따라서 신약 허가절차 시, 외국에서 실시한 임상시험결과를 한국식품의약품안전처(MFDS)에 제출하고 MFDS 가 해당신약의 허가 등을 위해 해당자료를 참작한 경우라 해도 해당외국에서 실시한 임상시험기간은 신약의 허가절차 등에 필요한 기간으로 인정받지 못하고 있다.</p> <p>4. 2017년 11월 29일자로 특허법원 특별재판부 2017.03.16 판결(2016허21, 2016허4498)의 상고심(2017후844, 2017후882)인 대법원판결이 내려졌다. 대법원은 ‘허가 등을 받은 자의 귀책사유로 인한 지연기간’ 산정에 대해 ‘본 건 연장등록에 그러한 무효사유가 없다고 판단한 원심 결론은 납득할 수 있으며, 거기에 상고이유의 주장처럼 존속기간연장기간 산정에 관한 특허권자의 귀책사유 및 주의의무, 귀책사유와 허가 등에 소요된 기간 사이의 상당한 인과관계, 헌법 및 법률에서 정한 평등원칙 등에 관한 법리를 오해하고, 이유가 모순되는 등의 사유로 판결에 영향을 미친 위법이 없다’고 판시해 특허법원의 판단법리를 지지했다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>1. 신약 허가절차 등으로 인한 특허권 존속기간 연장 시, MFDS 가 신약허가를 위해 참작한 임상시험에 대해서는, 해외에서 실시된 것이라 하더라도 그 임상시험결과를 특허권 존속기간 연장 산정에 산입해 주기를 바란다. 특허법원의 판단법리 1)은 허가 등에 필요한 시험을 국내임상시험으로만 한정하고 있지 않다.</p> <p>2. 신약 품목허가를 위해 필요한 원료의약품등록심사, 안전성·유효성 평가심사, 기준 및 시험방법심사, 의약품 제조 및 품질관리기준평가 절차에서 자료의 보완요청을 받은 경우의 해당자료 보완기간에 대해서는, 대법원이 지지한 특허법원의</p>

	<p>판단법리 2)에 따르면, 특허권자가, 보완이 귀책사유로 인한 것이 아니라는 것을 입증하거나, 귀책사유라 하더라도 그로 인해 허가가 지연된 것에 대한 상당한 인과관계가 없음을 입증할 수 있는 한, 연장기간에 포함하는 운영이 되도록 해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 제 92 조</p>
<p>비 고</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 일본에서는 국내 신약허가 등의 처분을 받기 위해 필요불가결한 임상시험이고, 행정청이 정한 기준에 따라 실시되고, 해당처분을 받는 데 밀접하게 관계된 것이면 외국에서 실시한 임상시험 기간도 특허권 존속기간 연장에 산입하고 있다. 또한 미국과 유럽에서도 외국에서 실시한 임상시험기간이 특허권 존속기간 연장에 산입되는 제도를 실시하고 있다. 2. 일본에서도 특허권자 또는 신청인의 귀책사유로 인해 소요된 기간은 '실시할 수 없었던 기간'에 포함하지 않는 운용을 하고 있지만, 자료 보완기간은 '실시할 수 없었던 기간'에 포함된다. 미국과 유럽에서도 '실시할 수 없었던 기간'에 포함된다.

건 명	45. 의약품허가 특허연계제도(Patent Linkage)의 문제점 개선 (판매금지처분 제외사유 삭제) 【계속】
현황/문제점	<ol style="list-style-type: none"> 1. 약사법 제 50 조의 6 에 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 여러 후발의약품 중 일부에 대해서만 판매금지를 신청한 경우(동 조 제 1 항 제 5 호)와 이미 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 후발의약품이 존재하는 경우(동 조 제 1 항 제 6 호)에는 판매제한을 허가하지 않는다고 되어 있다. 2. 의약품허가 특허연계제도 해설서(2015 년 7 월 발행)에 따르면 신약허가를 받은 자의 동의를 얻은 다른 제약회사가 해당 후발의약품을 판매하고 있다면 동일 의약품은 판매금지되지 않는다. 또한 주성분은 결정형이 다른 경우도 동일성분으로 간주하며, 제형은 대한약전에 기재된 제형구분 기준을 참고로 판단한다. 3. 그러나 결정특허나 제제특허, 용도특허에 대해 라이선스를 받거나 독자적인 기술을 사용해서 특허 비침해가 된 후발의약품이 품목허가를 받는 것은 정당한 반면, 해당 비침해품의 존재를 이유로 특허침해제품이 품목허가를 받는 것은 부당하다. 4. 약사법상의 허락에도 다른 법의 준수상황을 반영하도록 해야 한다.
개선 요망	약사법 제 50 조의 6 제 1 항 각 호의 판매금지처분 제외사유 중 제 5 호와 제 6 호를 삭제해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<p><관련 기관> 식품의약품안전처</p> <p><관련 법령> 약사법 제 50 조의 6</p>
비 고	<p>미국의 경우, 라이선스를 받음으로써 동일 의약품이 이미 존재하는 경우라 해도 후발품회사의 ANDA 신청통지로부터 45 일 이내에 침해소송을 제기함으로써 ANDA 의 승인은 정지된다(이른바 30 month stay).</p> <p>일본의 경우, 선발의약품을 커버하는 유효 등록된 특허권 존속 중에는 후발의약품은 품목허가되지 않는다.</p>

7. 개별요망사항

<p>건 명</p>	<p>46. 한국 취업 일본인근로자의 국민연금 반환일시금 【신규】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>한국에서 5년 이상 10년 미만 근무 예정인 일본인근로자 중 일본의 국민연금(이하 ‘연금’이라고 한다)을 탈퇴하여 한국에서 연금을 납부하고 있는 일본인근로자가 많다. 그러나 연금을 수급할 수 있는 최소한의 자격 요건 기간을 충족하는 10년이 되기 전에 귀국하는 근로자도 있다. 그러한 일본인근로자의 경우 한국에서 납부한 고액의 연금을 돌려받지 못하는 문제가 발생한다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>일본 이외의 국적의 외국인근로자의 경우 한국에서 납부한 연금보험료에 대하여 귀국 시 일시금 반환 신청을 할 수 있는데, 일본인근로자에게는 신청 자격이 없다. 그러므로 일본인근로자도 이미 납부한 연금보험료를 반환받을 수 있도록 관련 제도를 재검토해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 보건복지부 국민연금정책과 NPS 국민연금공단 <관련 법령> 국민연금법 제 126조 및 제 127호</p>
<p>비 고</p>	

<p>건 명</p>	<p>47. 일본 제품의 수입통관 시 샘플 제출에 관한 개선 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p>1. 일본 수입품은 방사능 검사 등을 위해 수입 로트별 샘플 표본조사가 이루어진다. 한번 상자를 개봉하기 때문에 그 상자에 포장된 상품은 통상품으로 출하할 수 없다.</p> <p>2. 한국에서만 시행되는 제도이므로 한국 수출만을 위해 대응해야 하는 어려움이 있다.</p> <p>3. 거의 모든 기업이 자가 검사를 실시하고 있으며, 일본의 제 3 자 기관에 위탁해 제출하고 있으므로 작업이 중복되어 비효율적이다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률 제 8 조 1 항 2 호에 따라 수출국 정부가 공인하는 검사기관(검사기관 지부 포함)이 발행한 방사능 검사 성적표가 있는 경우 샘플 제출이 면제되도록 규정을 추가로 개선해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 식품의약품안전처</p> <p><관련 법령> 식품위생법</p>
<p>비 고</p>	<p>타국의 법령 및 시행 현황 → 한국을 제외한 모든 국가에서 자가신고제를 실시하는 것으로 알고 있다. 미국의 경우 동일본대지진 이후 지금까지 방사능 검사 의무는 없다. EU에서는 방사능 자가 검사 결과를 제출하도록 요구했었으나 2015년 9월에 철폐되었다.</p>

<p>건 명</p>	<p>48. 직장 어린이집 제도의 재검토 【계속】</p>
<p>현황/문제점</p>	<p><현황></p> <p>1. 영유아보육법 제 14 조 및 동 법 시행령 제 20 조는 상시 근로자 500 명 (또는 상시 여성근로자 300 명) 이상을 고용한 사업주에게 단독 또는 공동으로 직장 어린이집을 설치하도록 규정하고 있다. 또, 직장 어린이집 설치의무를 준수하지 않은 사업주에 대해서는 동 법 제 44 조 2 항 및 제 3 항의 규정에 따라 이행명령과 이행강제금을 부과 징수할 수 있도록 하고 있다.</p> <p>2. 2014 년 12 월 31 일 개정되기 전까지는 사업주 선택에 따라 근로자에게 보육수당을 지급함으로써 직장 어린이집의 설치의무를 면할 수 있었다. 그러나 개정법률의 시행(2015 년 1 월 1 일)으로 2016 년 1 월 1 일부터는 직장 어린이집을 설치하지 않는 사업주에게는 이행명령과 이행강제금을 부과할 수 있도록 하였다.</p> <p><문제점></p> <p>직장 어린이집 설치 후의 이용자 수 대비 운영비용의 유효성에는 재검토의 여지가 있다.</p> <p>서울의 부동산 가액 상승 및 위성신도시 개발 등에 따라 통근 시간이 1 시간 이상 걸리는 장거리 통근 근로자가 계속 늘고 있다. 특히 어린 자녀를 둔 젊은 근로자들에게 이러한 경향이 두드러지게 나타난다. 가령 직장 어린이집이 설치되었다 하더라도 거주지와 직장의 거리가 멀어 통근 시간이 긴 경우나 대중교통을 이용해야 하는 근로자에게는 혼잡한 출퇴근 시간에 어린아이를 데리고 다니는 것은 안전상 문제도 있어 직장 어린이집을 이용할 수 없는 경우가 많다.</p>
<p>개선 요망</p>	<p>직장 어린이집 설치 시 회사의 재정 부담 및 설치 후의 운영상의 현실적인 어려움을 고려하여 현행 제도를 재검토하거나 보육수당을 지급할 경우 사업주의 직장 어린이집 설치·운영의무 면제 등 더욱 현실적인 정책으로 개선해 주기를 바란다.</p>
<p>관련 기관, 관련 법령 등</p>	<p><관련 기관> 보건복지부 보육정책과</p>

	<p>< 관련 법령 > 영유아보육법 제 14 조, 제 44 조 2 및 제 44 조 3 영유아보육법시행령 제 20 조</p>
비 고	