

1 (신규)	지방 도시의 취직 환경 개선 시책 실시
부처/담당자	산업통상자원부 지역경제총괄과 이혜숙 사무관(044-203-4419) 투자정책과 광근열 서기관(203-4072) 입지총괄과 박석용사무관(203-4438)
관련규정	국가균형발전특별법 등
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <p>한국은 서울에서의 취업 의욕이 매우 높아 지방 도시에서 채용 활동을 하기 힘든 상황이다. 교육, 접근성, 서울 거주 선호 현상 등으로 서울에 인구가 집중되는 것은 이해하나, 서울 쏠림 현상이 지방 도시의 과소화나 지방 산업의 쇠퇴를 가속해 국가 경제력의 저하로 이어질 것이다.</p> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>지방 도시에서는 우수 인재 확보 및 지방 도시 활성화를 위한 지역주도형 청년일자리 사업 등의 시책을 펼치고 있지만, 외국인투자기업을 포함한 일반 기업으로 우수한 인재를 취직하도록 하기 위해서는 적용범위의 확대, 기한 연장 등이 필요하다 고 사료된다.</p> <p>기업의 자구 노력은 당연히 필요 불가결하나 젊은이들이 지방 도시에서 취직할 경우의 생활환경 개선, 경제적인 지원 등의 외국인투자기업이 이용 가능한 '지방 도시의 취직 환경 개선 시책'의 확충을 부탁드립니다.</p> <p>또, 외국인투자기업이 현재 이용 가능한 '지방 도시의 취직 환경 개선 시책' 및 현재 검토 중인 시책이 있다면 알려 주기를 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/>수용   <input type="checkbox"/>수용불가   <input type="checkbox"/>부분수용   <input type="checkbox"/>장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 정부는 수도권 집중현상을 완화하고, 지역의 성장 및 일자리 창출 지원을 위해 '19.1월 「제4차 국가균형발전 5개년 계획」을 발표하였으며,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 주요과제로 지역산업의 활력을 되찾고 일자리를 창출할 수 있도록 지역산업 혁신 및 지역기업 육성, 혁신도시 발전을 추진하고 있음</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> '18.7월에는 관계부처 합동으로 '투자유치지원제도 개편방안'을 마련하고 국내외 기업 동일지원, 고용창출 지원, 비수도권·낙후지역 중심의 지역균형적 지원을 추진중</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 낙후지역 내 창업기업에 대한 법인세 감면요건을 완화하고 고용요건 추가</li> <li>○ 지역 특구의 세제지원 일몰기한을 연장('18년말→'21년말)하고, 세제지원 한도가 고용 창출과 연계되도록 재설계</li> <li>○ 지방이전기업에 대한 지역투자보조금 국비지원 한도 상향(60억→100억원) 및 신규 고용시설비투자 보조비율 상향 지원</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 또한 상대적으로 기업홍보 및 인재확보가 어려운 지방외투기업을 위해 주요권역별 외투기업채용박람회, 온라인 상시채용지원서비스를 지속적으로 확대추진중</p> <p><input type="checkbox"/> 한편 외국인투자기업이 비 수도권 지역에 소재한 산업단지 중 청년 교통비 지원대상 단지(산업부 공고)에 입주할 경우에,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ①해당 외국인투자기업이 중소기업이고, ②해당 외투기업에 재직(고용보험 가입) 중인 청년 근로자(내국인, 만 15~34세/군복무자는 최대5년까지 지원연령 상향)는 월 5만원의 교통비를 지원받을 수 있음</li> </ul>
향후 조치계획	<input type="checkbox"/> '20.3월, 국가균형발전 부문별 및 시도별 시행계획 발표

1-1 (신규)	지방 도시의 취직 환경 개선 시책 실시
부처/담당자	행정안전부 지역일자리경제과 이병권 사무관(044-205-3920)
관련규정	국가균형발전특별법
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b></p> <p>한국은 서울에서의 취업 의욕이 매우 높아 지방 도시에서 채용 활동을 하기 힘든 상황이다. 교육, 접근성, 서울 거주 선호 현상 등으로 서울에 인구가 집중되는 것은 이해하나, 서울 쏠림 현상이 지방 도시의 과소화나 지방 산업의 쇠퇴를 가속해 국가 경제력의 저하로 이어질 것이다.</p> <p><b>□ 건의사항</b></p> <p>지방 도시에서는 우수 인재 확보 및 지방 도시 활성화를 위한 지역주도형 청년일자리 사업 등의 시책을 펼치고 있지만, 외국인투자기업을 포함한 일반 기업으로 우수한 인재를 취직하도록 하기 위해서는 <u>적용범위의 확대, 기한 연장 등이 필요하다</u>고 사료된다.</p> <p>기업의 자구 노력은 당연히 필요 불가결하나 젊은이들이 지방 도시에서 취직할 경우의 생활환경 개선, 경제적인 지원 등의 외국인투자기업이 이용 가능한 '지방 도시의 취직 환경 개선 시책'의 확충을 부탁드립니다.</p> <p>또, 외국인투자기업이 현재 이용 가능한 '지방 도시의 취직 환경 개선 시책' 및 현재 검토 중인 시책이 있다면 알려 주기를 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;">□수용    ■수용불가    □부분수용    □장기검토</p> <p>○ <b>(추진배경)</b> 에코세대(20~30대)가 대거 유입되는 4년간('18~'21) 청년인구 증가. 실업에 따른 정부 차원의 대책으로 청년일자리사업을 추진하게 됨.</p> <p>지역기업이 성장하여 채용여력을 갖출 수 있도록 마중물을 제공하여 청년이 일하며 지역에 정착 하는데 궁극적 목적이 있음</p> <p>특히, <b>청년에 대한 지원이 종료(2년) 되더라도 계속 고용이 유지될 수 있도록 인센티브 시스템* 적용하고 있기 때문에, 사업지원을 위한 과도한 기간연장은 자생력 약화를 야기 할 것임</b></p> <p><b>* 지역정착유도형 : 2년간 인건비(연2,400만)지원+1년 추가지원(약 1,000만, 계속고용 등)</b></p> <p>○ <b>(사업내용)</b> 본 사업은 지자체가 지역 여건에 맞는 사업을 시행할 수 있도록 하는 '지자체 중심의 상향식 사업'으로 우리부 사업지침 상 공통적으로 지켜야 되는 <b>최소한의 기준*만</b> 규정하고 있고 <b>세부사항은 지자체 재량에 맡기고 있음</b></p> <p><b>*사업유형 : ①지역정착지원형 ②창업투자생태계조성형 ③민간취업연계형</b></p>
향후 조치계획	<p>○ <b>(향후계획)</b> 지자체 의견수렴을 거쳐 연령기준(만 39세)을 완화할 계획이며, 초고령화 지자체를 대상으로 해당 지자체가 정한 조례상 연령 또는 만 45세까지 제한적으로 허용하고 있음.다만, <b>너무 과도한 연령제한 완화는 사업의 취지에 불부합</b></p>

2 (신규)	외국인투자기업의 관세 감면 조문의 명확화
부처/담당자	기획재정부 조세정책과 김민중 사무관(044-215-4113)
관련규정	조세특례제한법 제121조의 2, 조세특례제한법 제121조의 3 조세특례제한법 시행령 제116조의 5 제1항, 제2항
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <p>1. 조세특례제한법 제121조의 2의 규정에 의한 외국인투자기업에 대한 조세 감면과 관련하여 2019년 1월 1일 이후의 감면 신청분에 대해서는 법인세는 더 이상 감면되지 않으나 관세 등 및 지방세의 감면은 계속해서 적용한다고 한국 정부 및 코트라를 설명했다.</p> <p>2. 그러나 조세특례제한법 시행령 제116조의 5 제1항 및 제2항에서는 관세 등이 감면되는 자본재의 범위에 대하여 '법 제121조의 2의 규정에 따라 법인세또는소득세가 감면되는사업에직접사용되는것'이라고 규정하고 있다. 해당 규정만을 보면 2019년 1월 1일 이후에 감면 신청을 한 사업에 사용되는 자본재는 법인세가 감면되는 사업에 사용되는 자본재가 아니기 때문에 관세의 감면 대상에 해당하지 않는다고 해석될 가능성이 있다.</p> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>조세특례제한법 시행령 제116조의 5 제1항 및 제2항의 '법 제121조의 2의 규정에 따라 법인세 또는 소득세가 감면되는 사업에 직접 사용되는 것'은 법인세 및 소득세의 외국인투자 감면이 폐지되었다는 점, 나아가 본 법인 조세특례제한법 제121조의 3 제1항에 이미 제121조의 2 제1항 제1호 및 제2호의 사업에 필요한 다음 각 호의 자본재로써 관세 감면 대상을 특정하고 있다는 점에서 동 문구의 삭제를 검토해 주기를 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;">■수용    □수용불가    □부분수용    □장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> '19년 세법개정 개정시 既개정</p>
향후 조치계획	

<담당 흠닥터 작성>

○ 조특법 개정 내용

- 2020년 2월 11일 시행령 개정시 영 제116조의 5 제1항 중 “법 제121조의 3 제1항의 규정에 의하여”를 “법 제121조의 3 제1항에 따라”로, “법 제121조의 2의 규정에 의하여 법인세 또는 소득세”를 “법 제121조의 2에 따라 법인세, 소득세, 취득세 또는 재산세가 감면되거나 「지방세특례제한법」 제78조의 3에 따라 취득세 또는 재산세”로, “기타”를 “그 밖의”로, “「관세법」에 의한”을 “「관세법」에 따른”으로 하고, 같은 조 제2항 중 “각호의 1에 해당하는 자본재 중 법 제121조의 2의 규정에 의하여 법인세 또는 소득세”를 “각 호의 어느 하나에 해당하는 자본재 중 법 제121조의 2에 따라 법인세, 소득세, 취득세 또는 재산세가 감면되거나 「지방세특례제한법」 제78조의 3에 따라 취득세 또는 재산세”로, “「외국인투자촉진법」 제5조의 규정에 의한 신고”를 “「외국인투자촉진법」 제5조에 따른 신고”로, “동 기간”을 “같은 기간”으로, “「관세법」에 의한”을 “「관세법」에 따른”으로 개정하였음 (대통령령 제30390호).

○ 참고: 신 구조문

제116조의 5 【관세 등의 면제】

- ① 법 제121조의 3 제1항의 규정에 의하여 관세·개별소비세 및 부가가치세가 감면되는 자본재는 **법 제121조의 2의 규정에 의하여 법인세 또는 소득세가 감면되는 사업에 직접 사용되는 것으로서** 「외국인투자촉진법」 제5조의 규정에 의한 신고를 한 날부터 5년(공장설립승인의 지연 기타 부득이한 사유로 인하여 위 기간 이내에 수입신고를 완료할 수 없는 경우로서 그 기간이 종료되기 전에 기획재정부장관에게 연장신청하여 승인을 받은 경우에는 6년으로 한다) 이내에 「관세법」에 의한 수입신고가 완료되는 것으로 한다. (2010. 2. 18. 개정)
- ② 법 제121조의 3 제2항에서 “대통령령으로 정하는 자본재”란 법 제121조의 3 제1항 각호의 1에 해당하는 자본재 중 **법 제121조의 2의 규정에 의하여 법인세 또는 소득세가 감면되는 사업에 직접 사용되는 것으로서** 「외국인투자촉진법」 제5조의 규정에 의한 신고를 한 날부터 5년(공장설립 승인의 지연 및 그 밖의 부득이한 사유로 인하여 동 기간 이내에 수입신고를 완료할 수 없는 경우로서 그 기간이 종료되기 전에 기획재정부장관에게 연장신청하여 승인을 받은 경우에는 6년으로 한다) 이내에 「관세법」에 의한 수입신고가 완료된 것을 말한다. (2010. 2. 18. 개정)

제116조의 5 【관세 등의 면제】

- ① 법 제121조의 3 제1항에 따라 관세·개별소비세 및 부가가치세가 감면되는 자본재는 **법 제121조의 2에 따라 법인세, 소득세, 취득세 또는 재산세가 감면되거나 「지방세특례제한법」 제78조의 3에 따라 취득세 또는 재산세가 감면되는 사업에 직접 사용되는 것으로서** 「외국인투자촉진법」 제5조의 규정에 의한 신고를 한 날부터 5년(공장설립승인의 지연 그 밖의 부득이한 사유로 인하여 위 기간 이내에 수입신고를 완료할 수 없는 경우로서 그 기간이 종료되기 전에 기획재정부장관에게 연장신청하여 승인을 받은 경우에는 6년으로 한다) 이내에 「관세법」에 따른 수입신고가 완료되는 것으로 한다. (2020. 2. 11. 개정)
- ② 법 제121조의 3 제2항에서 “대통령령으로 정하는 자본재”란 법 제121조의 3 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 자본재 중 **법 제121조의 2에 따라 법인세, 소득세, 취득세 또는 재산세가 감면되거나 「지방세특례제한법」 제78조의 3에 따라 취득세 또는 재산세가 감면되는 사업에 직접 사용되는 것으로서** 「외국인투자촉진법」 제5조에 따른 신고를 한 날부터 5년(공장설립 승인의 지연 및 그 밖의 부득이한 사유로 인하여 같은 기간 이내에 수입신고를 완료할 수 없는 경우로서 그 기간이 종료되기 전에 기획재정부장관에게 연장신청하여 승인을 받은 경우에는 6년으로 한다) 이내에 「관세법」에 따른 수입신고가 완료된 것을 말한다. (2020. 2. 11. 개정)

3 (신규)	지급명세서의 전자 제출 시기
부처/담당자	국세청 정보화2담당관 박동철 사무관(044-204-2542)
관련규정	법인세법 제120조 제1항 [지급명세서의 제출 의무] 법인세법 제120조의 2 [외국 법인의 국내원천소득 등에 대한 지급명세서 제출의무의 특례]조세특례제한법 제121조의 2
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 원천징수 의무자는 원천징수한 세금을 다음 달 10일까지 납부함과 동시에 원천징수 이행상황신고서를 제출해야 한다(법인세법 제98조 제1항, 소득세법시행령 제185조 제1항).</li> <li>2. 한편, 원천징수 대상 소득을 지급하는 자는 지급명세서를 그 지급일이 속하는 연도의 다음 해 2월말까지 제출해야 한다(법인세법 제120조 제1항 및 동 법 제120조의 2 제1항, 소득세법시행령 제164조 제1항).</li> <li>3. 국세청 홈택스 시스템의 운영 방침에 따라 원천징수 이행상황신고서의 전자 제출 시 지급명세서에 대한 동시 제출이 불가능한 경우가 발생하고(대개 지급명세서는 연말정산 직전에 제출 가능), 이로 인해 외국 법인에 대한 배당 등의 지급명세서의 제출이 누락되어 가산세가 발생하는 경우가 실무에서 발생하고 있다.</li> </ol> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>외국 법인에 대한 배당, 사용료 소득 등이 빈번하게 발생하는 일본계 기업에 대한 영향이 크므로, 원천징수 이행상황신고서의 전자 제출과 더불어 지급명세서를 전자 제출할 수 있도록 홈택스의 운영 방침을 개선해 주기를 바란다.</p>
검토의견	<p><input type="checkbox"/> 수용    <input type="checkbox"/> 수용불가    <input checked="" type="checkbox"/> 부분수용    <input type="checkbox"/> 장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 지급명세서 전자 제출시기 검토결과</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 위 건의사항은 원천징수 이행상황신고서 전자 신고와 더불어 지급명세서 전자 제출이 가능하도록 개선 요청한 내용으로</li> <li>○ 현재 홈택스에서는 원천징수 이행상황신고서 전자 신고 시 지급명세서도 전자 제출할 수 있도록 「지급명세서 수시 전자 제출서비스」를 제공 중에 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 지급명세서 수시 전자 제출서비스는 매년 법정서식 개정(4월초)에 맞춰 서비스 개발 후 8월~익년 1월까지 제공하고 있습니다.</li> </ul> </li> <li>○ 향후 서식개정이 적어 개발기간을 단축할 수 있는 지급명세서는 수시 전자 제출서비스를 8월 이전에도 제공할 수 있도록 점진적으로 개선하겠습니다.</li> </ul> <p>앞으로도 국세행정에 대한 지속적인 관심과 협조를 보내주시기 바라며, 기타 궁금하신 사항은 위 연락처로 문의하여 주시기 바랍니다.</p>

4 (계속)	BEPS상의 통합기업보고서 작성 언어의 선택
부처/담당자	기획재정부 조세정책과 김민중 사무관(044-215-4113)
관련규정	국제조세조정에 관한 법률 제11조(국제거래에 대한 자료 제출 의무) 동 법 시행령 제21조 2 (국제거래정보통합보고서의 제출)
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <p>1. 통합기업보고서는 한국어로 작성하여 제출해야 하는데(국제조세조정에 관한 법률 시행령 제21조 2 제4항), 영어로 작성하여 제출한 경우에는 제출 후 1개월 이내에 한국어로 작성한 통합보고서 제출이 요구된다(동 조 제5항).</p> <p>2. 다국적기업의 최종 모회사가 한국에 있는 경우 통합기업보고서가 한국어로 작성되는 경우가 많다고 사료되나 최종 모회사가 한국 이외의 국가에 있는 경우 각국에서의 사용 편의 등을 감안하여 통합기업보고서를 영어로 작성하는 경우가 많다.</p> <p>3. 내부 자료로써 한국 기업 담당자를 위해 번역하는 경우도 많을 것으로 사료되나 당국 제출용을 위해 추가로 번역하는 경우에는 번역에 상당한 시간과 수고가 필요하여 업무상 지장이 있다.</p> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>2016년 건의사항으로 수용 불가라는 답변을 받았으나 일본계 기업에 대한 영향이 크므로 재고해 주기를 바란다.</p> <p>통합기업보고서의 작성 언어는 한국어 또는 영어로 제출할 수 있도록 선택 규정을 마련해 주기 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> 수용    <input checked="" type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input type="checkbox"/>장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 통합기업보고서는 우리나라 과세당국에서 세원관리 목적 등으로 활용하기 위한 것이므로 한글로 제출 받을 필요</p>
향후 조치계획	

5 (계속)	관세조사 중지 및 조사 기간 연장 사유의 명확화
부처/담당자	기획재정부 조세정책과 김민중 사무관(044-215-4113)
관련규정	관세법 시행령 제139조의 2(관세조사 기간) 등
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b></p> <p>1. 관세조사에 대해서는 조사 기간의 사전통지가 있지만, 조사 중지, 조사 기간의 연장에 따라 조사가 연장되는 경우가 많아 전체적인 조사 기간이 길어지는 경우가 있다(최종 관세조사 결과의 통지까지 1년 정도 걸리는 경우도 있다). 관세법시행령 제139조의 2에 따르면 관세조사의 중지나 조사 기간의 연장(1회차)은 관세청장의 승인 없이 가능한 상황이다(2회차 이후는 관세청장의 승인이 필요).</p> <p>2. 법인세의 경우 국세기본법 제81조의 8에 따르면 세무조사 기간은 최소한이 되도록 한다(연간 수입금액 등이 100억 원 미만인 경우는 20일 이내로 제한)고 규정되어 있다. 단, 조사를 기피하는 행위가 명확한 경우, 거래상대방의 조사 등이 필요한 경우, 세금 탈세 혐의가 확인되는 등의 사유가 발생할 때는 세무조사 기간을 연장할 수 있다고 규정되어 있다. 또 연장 시에는 관할 납세자보호위원회의 심의, 납세자보호 담당관의 승인이 필요하다고 규정되어 있다.</p> <p><b>□ 건의사항</b></p> <p>관세조사에 대해서도 조사를 중지하거나 조사 기간을 연장할 경우 법인세와 마찬가지로 납세자보호위원회의 심의, 납세자보호 담당관의 승인 절차를 도입해 주기를 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>수용    <input type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input type="checkbox"/>장기검토 </p> <p><b>□ '19년 세법개정 시 납세자보호위원회 제도를 既도입</b></p>
향후 조치계획	

<담당 홈닥터 작성>

○ 2020년 2월 11일 시행령 개정시 영 제139조의 2를 다음과 같이 하였다(대통령령 제30399호).

(1) 영 제139조의 2 제2항에 제5호 및 제6호를 각각 다음과 같이 신설하였다.

5. 법 제118조의 2 제2항에 따른 납세자보호관 또는 담당관(이하 이 조에서 “납세자보호관등”이라 한다)이 세금탈루 혐의와 관련하여 추가적인 사실 확인이 필요하다고 인정하는 경우
6. 관세조사 대상자가 세금탈루 혐의에 대한 해명 등을 위하여 관세조사 기간의 연장을 신청한 경우로서 납세자보호관등이 이를 인정하는 경우

(2) 영 제139조의 2 제3항 제4호를 제5호로 하고, 같은 항에 제4호를 다음과 같이 신설하였다.

4. 제144조의 2 제2항 제1호(같은 조 제3항에 따라 위임한 경우를 포함한다)에 따라 납세자보호관등이 관세조사의 일시중지를 요청하는 경우



<p>6 (계속)</p>	<p>과세관청에 의한 공정하고 투명성 높은 세무관세조사 실무 및 일한 과세 관청의 협력 관계 유지</p>
<p>부처/담당자</p>	<p>국세청 조사기획과 박국진 서기관(044-204-3512) 국제협력담당관실 이에진 사무관(044-204-2822) 상호합의담당관실 이규성 사무관(044-204-2962)</p>
<p>관련규정</p>	<p>국세기본법 제81조의4, 국세기본법 제81조의6</p>
<p>건의내용</p>	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 세무조사·관세조사에 대한 개선 건의를 한국 정부가 수용하여 과거에 비교해서 최근 대폭적인 개선이 이루어졌으므로 그 점에 대하여 높이 평가한다.</li> <li>2. 한편, 최근 얼어붙은 일한 관계를 고려하면, 앞으로 일본 기업이 한국에서 안정적으로 경제 활동을 하고, 계속적으로 양질의 고용을 창출할 수 있는 환경을 유지해 가는 것이 한국의 안정적인 세입 확보의 관점에서도 매우 중요하다고 사료된다.</li> <li>3. 또, 최근의 일한 관계의 영향으로 인해 일한 과세 관청 간의 협력 관계가 원만하게 유지되지 않을 수도 있다는 점을 우려하고 있다.</li> </ol> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 세무조사·관세조사 시 향후 재량적 판단을 가급적 배제한 공정하고 투명성이 높은 실무 운영 기조를 유지해 주기를 바란다.</li> <li>2. 일한 과세 관청 간에는 지금까지 정기적으로 실시해 온 상호 협의 등도 활용하면서 실무자급 대화를 포함하여 기존과 변함없는 협력 관계를 유지해 주기를 바란다</li> </ol>
<p>검토의견</p>	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>수용   <input type="checkbox"/>수용불가   <input type="checkbox"/>부분수용   <input type="checkbox"/>장기검토 </p> <p><input type="checkbox"/> 국세청은 정치상황이나 경기동향 등 세법 이외의 요소를 고려하여 세무조사를 실시하지 않음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국세기본법에는 세무공무원은 적정하고 공평한 과세를 실현하기 위하여 필요한 최소한의 범위에서 세무조사를 실시하고, 다른 목적 등을 위하여 조사권을 남용할 수 없다고 규정하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 「국세기본법」 제81조의4 (세무조사권 남용 금지)</li> </ul> </li> <li>○ 또한 조사대상의 선정도 국세기본법에 열거된 사유에 해당하는 경우에 한하여 엄정하게 선정하도록 하고 있음 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 「국세기본법」 제81조의6 (세무조사 관할 및 대상자 선정)</li> </ul> </li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 한일 양 국세청 간 협력관계 지속 추진</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 한일 과세당국은 지속적으로 증가하는 양국 간 이중과세 사안의 신속한 해결과 예방을 위해 정기적으로 상호합의 회의를 개최하고 있음</li> <li>○ 국세청장 회의 등 고위급 회의 및 실무자급 교류 등을 통해 앞으로도 양국 간의 협력관계를 위해 노력할 것임</li> </ul>
<p>향후 조치계획</p>	<p><input type="checkbox"/> 향후에도 법과 원칙에 따라 공정하게 세무조사 실시</p> <p><input type="checkbox"/> 양국 국세청 간 협력 지속 추진</p>

6-1 (계속)	과세관청에 의한 공정하고 투명성 높은 세무·관세조사 실무 및 일한 과세 관청의 협력 관계 유지
부처/담당	관세청 심사정책과 김지현 사무관(042-481-7864) 법인심사과 박재선 사무관(042-481-7981)
관련규정	
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 세무조사·관세조사에 대한 개선 건의를 한국 정부가 수용하여 과거에 비교해서 최근 대폭적인 개선이 이루어졌으므로 그 점에 대하여 높이 평가한다.</li> <li>2. 한편, 최근 얼어붙은 일한 관계를 고려하면, 앞으로 일본 기업이 한국에서 안정적으로 경제 활동을 하고, 계속적으로 양질의 고용을 창출할 수 있는 환경을 유지해 가는 것이 한국의 안정적인 세입 확보의 관점에서도 매우 중요하다고 사료된다.</li> <li>3. 또, 최근의 일한 관계의 영향으로 인해 일한 과세 관청 간의 협력 관계가 원만하게 유지되지 않을 수도 있다는 점을 우려하고 있다.</li> </ol> <p><b>□ 건의사항</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 세무조사·관세조사 시 향후 재량적 판단을 가급적 배제한 공정하고 투명성이 높은 실무 운영 기조를 유지해 주기를 바란다.</li> <li>2. 일한 과세 관청 간에는 지금까지 정기적으로 실시해 온 상호 협의 등도 활용하면서 실무자급 대화를 포함하여 기존과 변함없는 협력 관계를 유지해 주기를 바란다.</li> </ol>
검토의견	<p style="text-align: center;">■수용   □수용불가   □부분수용   □장기검토</p> <p><b>□ 관세조사는 관세법 제110조의3에 따라 정기조사와 탈세제보가 있는 등 범칙위험이 높은 업체를 대상으로 하는 수시조사로 구분되며,</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 관세청에서는 객관적이고 공정한 관세조사 운영을 위해 조사대상 선정단계부터 과세처분에 이르기까지 정해진 기준에 따라 내·외부 전문가로 구성된 위원회 등을 거쳐 결정하고 있음</li> </ul> <p><b>□ 관세청은 향후에도 법령과 절차에 따라 공정하고 투명한 관세조사 제도 운영을 위해 노력할 예정이며,</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 올해는 납세자보호관 제도를 도입(20.7.1. 시행)하여 관세조사 시작단계부터 부당한 관세조사 중지 등 납세자권리가 침해되지 않도록 권리보호를 강화할 계획</li> </ul>
향후 조치계획	<p><b>□ 공정하고 투명한 관세조사 운영</b></p> <p><b>□ 「납세자보호관」 제도 도입운영</b></p>

7 (신규)	선물환 포지션 한도 규제의 완화
부처/담당자	기획재정부 외환제도와 홍승균 사무관(044-215-4751)
관련규정	외환거래규정 제2-9조의 2 제2항 제1호 및 제2호
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경 현재 선물환 포지션 한도는 외국은행 지점의 경우, 자기자본 대비 200%이내이다. (갭기금 + 을기금 + 적립금 + 이월이익잉여금의 200%이내) 외국은행 지점의 경우, 주로 해외 본지점으로부터 차입을 통하여 외화자금을 조달하는 특수성이 있으며, 조달된 외화자금에서 원화자금에의 스왑(swap) 거래는, 외국은행 지점의 중요한 원화자금의 조달 수단이다.</p> <p><input type="checkbox"/> 건의사항 앞으로도 외국은행 지점이 국내 산업계에 필요한 자금을 안정적으로 공급하는 역할을 담당하기 위하여 선물환 포지션 한도의 완화를 건의한다. (예 : 자기자본 대비 300%)</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/>수용   <input type="checkbox"/>수용불가   <input type="checkbox"/>부분수용   <input type="checkbox"/>장기검토 </p> <p><input type="checkbox"/> 기획재정부는 기 마련된 컨틴전시 플랜에 따라 관계기관과의 협의를 거쳐 외화유동성 공급 확대를 통한 스왑시장 수급불균형 완화를 위해 은행 선물환 포지션 한도를 25% 확대하기로 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내은행 선물환 포지션 한도는 현행 40%에서 50%로 확대되고, 외은지점 한도는 200%에서 250%로 확대</li> <li>- 시행일자 : 2020.3.19.</li> </ul>
향후 조치계획	<input type="checkbox"/> 해당 없음

8 (계속)	예금보험료에서 특별기여금의 면제 혹은 인하
부처/담당자	금융위원회 구조개선정책과 윤영주 사무관(02-2100-2903)
관련규정	예금자보호법 제30조 및 제30조의3 예금자보호법시행령 제16조 및 제16조의4
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <p>금융기관은 예금보험으로서 예금보험료와 특별기여금을 납부하고 있다. 특별기여금은 과거의 금융구조조정 시에 투입된 공적자금의 상환을 위한 부담금으로 공적자금의 수량이 상정되지 않는 외은지점에 대하여도 시중은행과 동일한 요율이 적용되는 것은 공평성에 문제가 있을 수 있다.</p> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>외은지점에 대하여는 특별기여금을 면제하거나 또는 요율을 현재의 0.1%로부터 인하할 것을 건의한다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>수용    <input checked="" type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input type="checkbox"/>장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 외환위기 당시 구조조정을 위해 투입된 공적자금을 상환하기 위해 정부는 공적자금 상환대책을 마련('02.6월)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 공적자금 상환의 1차적인 책임자는 원인제공자인 부실기업 및 부실금융기관, 이들 기관의 대주주, 경영진이나 현실적으로 경제적 능력이 부족하여 부담에 한계가 있었음</li> <li>○ 원인제공자에 의하여 상환이 어려운 부분은 수익자인 금융권과 재정으로 대변되는 정부·기업·국민의 부담이 불가피</li> <li>○ 금융권이 부담능력 등을 종합적으로 고려하여 20조원('02년 현재)을 부담*하고 잔여부분인 49조원에 대해서는 국민경제의 최종보루(Last Resort)인 재정(정부, 기업, 국민)이 부담</li> </ul> <p>*특별보험료를 25년간 0.1%씩 부과하여 재원을 마련</p> <p><input type="checkbox"/> 즉, 특별기여금 납부는 '02년 공적자금 상환대책에 따라 금융시스템 안정 등의 혜택을 받은 모든 금융회사가 부담을 하는 것이며,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 같은 이유로 우체국도 「공적자금상환기금법」에 따라 동일한 요율(0.1%)의 출연금을 부담하고 있음</li> <li>○ 아울러 외환위기 이후 신설되어 직접적으로 공적자금을 지원받지 않은 부보금융회사들 역시 0.1%의 특별기여금을 매년 납부하고 있음</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 따라서, 공적자금 투입의 원인제공자 뿐만 아니라 수익자인 부보금융회사에 대하여 부과되는 특별기여금과 관련하여 일부 금융회사에 대한 적용 제외 또는 요율 경감은 곤란</p>
향후 조치계획	<input type="checkbox"/> 해당사항 없음

9 (계속)	신용보증기금 출연에 대해
부처/담당자	금융위원회 산업금융과 안남기 사무관(02-2100-2862)
관련규정	신용보증기금법 제6조
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <p>금융기관은 신용보증기금법 및 기술보증기금법, 지역신용보증재단법에 따라 각각 일정 비율의 출연금을 납부하고 있다. 신용보증제도를 이용하지 않는 대출에 대해서도 보증기금 출연금을 부담할 경우, 제도를 이용하지 않아 혜택의 향유도 없는 은행의 경쟁력이 저하됨으로써 공평한 시장환경의 조성이 저해될 수 있다고 사료된다.</p> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>신용보증제도를 이용하는 경우에 한하여 신용보증기금 출연금을 부담하는 등, 혜택을 받는 금융기관이 출연금을 평등히 부담하도록 제도 보완 검토를 요청한다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>수용    <input checked="" type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input type="checkbox"/>장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 신용보증기금법에 규정하고 있는 금융기관 출연금은 <b>중소기업 대출 부실위험에 대비한 보험료 성격보다</b>, 정보 비대칭성에 따른 대출기피 현상을 신용보증 제도로 보완하여 자금유통을 원활히 하고, 국내경제를 활성화시키는 <b>사회적·경제적 비용으로 인식할 필요</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내에서 사업을 영위하는 <b>외국은행도</b> '원활한 자금유통 및 국내경제 활성화 등'에 따른 <b>직·간접적인 혜택</b>을 받고 있음</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> <b>현행 신용보증기금법 시행규칙</b>은 금융기관별 출연금액과 대위변제금액을 반영한 차등요율 적용 규정을 두고 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 상기 출연방식에 따라 대부분 <b>외국은행들은 최저 수준의 요율</b>을 적용</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> <b>외국에서 영업활동을 하는 한국 금융기관도</b> 해당 국가의 금융기관과 동일한 법적·사회적 책임을 부담하고 있음</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 국내에서 영업활동을 하는 <b>외국은행의 출연부담을 완화할 경우</b>, 한국 금융기관의 상품경쟁력 약화에 따른 <b>역차별 발생</b>하고 <b>공정경쟁이 저해될 우려</b></li> </ul>
향후 조치계획	<input type="checkbox"/> 해당사항 없음

<b>10</b> (계속)	특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간·거절결정에 대한 불복이의신청기간의 장기화
<b>부처/담당자</b>	특허청 특허심사제도와 현재용 사무관(042-481-5397)
<b>관련규정</b>	특허법 제15조, 특허법 시행규칙 제16조
<b>건의내용</b>	<p><b>□ 건의배경</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>한국에서는 거절이유통지에 대한 답변 지정기간은 통상 2개월이다. 또한 거절에 대해 심판, 재심사 등의 불복이의신청 청구가능기간은 30일간(연장기간이 인정된 경우는 추가 2개월)이다. 예를 들어 거절이유통지에 대한 답변지정기간은 일본에서는 제외자는 3개월(연장3개월), 미국 3개월(연장 3개월), EPC 4개월(연장 2개월), 중국 4개월(연장2개월), 대만 3개월(연장 3개월) 등이며, 다른 나라와 비교하면 한국의 지정기간은 짧으므로 국제조화의 관점에서 검토할 필요가 있다고 사료된다.</li> <li>또한 지정기간 연장이 가능하다고는 하나 연장 때마다 신청 절차가 필요하므로 특허청에 내는 연장료 뿐 아니라 고액의 대리인 수수료가 필요하다.</li> <li>게다가 한국에서는 최근 보정안 리뷰제도가 개시되어 많은 출원인의 활용이 기대될 것으로 생각되는데, 보정안 리뷰제도는 거절이유통지의 답변기간 1개월 전까지 신청해야 하므로 제외자에 입장에서는 기한 연장이 실질적으로 필수다.</li> </ol> <p><b>□ 건의사항</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>거절이유통지에 대한 답변 지정기간을 3~4개월간으로 해 주기를 바란다.</li> <li>거절결정에 대한 불복이의신청(심판청구, 재심사청구) 기간에 대해서도 마찬가지로 장기화해 주기를 바란다.</li> </ol>
<b>검토의견</b>	<p style="text-align: center;">□수용   □수용불가   ■부분수용   ■장기검토</p> <p>□ 거절이유통지에 대한 답변 지정기간의 연장은 심사처리기간의 지연, 등록지연에 따른 존속기간 연장 문제 등을 고려하여 신중히 검토할 예정임</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 기간은 국가별로 차이가 있으나 연장가능기간은 6개월로 동일하고, 한국은 4개월의 연장 이후에도 특별한 사유가 있는 경우 추가 연장 가능</li> </ul> <p>□ 거절결정에 대한 불복기간은 출원인의 편익 제고, 주요국과의 조화 등을 고려하여 현행 30일에서 3개월로 연장을 검토 중임</p>
<b>향후 조치계획</b>	□ 거절결정에 대한 불복기간은 제도 개선의 타당성 검토, 사용자 의견 수렴 등을 거쳐 법 개정 추진 예정('20~)

11 (계속)	특허법 조약(PLT)에 조기 가입
부처/담당자	특허청 특허심사제도와 현재용 사무관(042-481-5397)
관련규정	특허법 일반
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특허법조약(PLT)에서는 거절이유통지에 대한 답변 지정 기간의 연장 신청은 지정기간 내에 할 필요는 없고, 지정 기간 경과 후에도 연장 가능기간 내라면 가능하며, 한 번의 절차로 답변과 연장 신청을 할 수 있다. 또한 어떠한 언어로 된 출원도 인정받고 있다.</li> <li>2. 그러나 한국은 특허법조약(PLT)에 가입하지 않았으므로 거절 이유 통지에 대한 답변의 지정 기간을 연장할 수는 있으나, 지정 기간 내에 연장 신청의 절차가 필요하고, 지정 기간 경과 후에 연장 신청할 수가 없다.</li> <li>3. 또한 한국에서는 2015년1월1일 시행한 개정 특허법 제42의3 및 산업통상자원부령에 의거하여 외국어 출원이 가능해 졌지만, 인정되는 외국어는 영어뿐이다.</li> <li>4. 특허법조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40개국에 가입, 비준하고 있으므로 국제조화의 관점에서도 검토가 필요 하다고 사료된다.</li> <li>5. 또한 2018년도 건의사항 답변에서 '출원 언어의 확대는 심사 업무의 부담을 증대시킬 가능성이 대단히 높아서'라는 답변을 받았으나, 출원 언어의 확대에 의한 심사 업무의 부담은 한국이 이미 받아들이고 있는 PCT국제출원의 심사 업무의 부담과 크게 다르지 않다고 사료된다.</li> <li>6. 게다가 이미 특허법조약에 가입한 일본에서 한국 출원인은 실제로 한국어로 된 외국어 서면출원을 하고 있어 특허법조약 (PLT)의 혜택을 받고 있다.</li> </ol> <p><b>□ 건의사항</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PLT에 조기 가입해 주기를 바란다.</li> </ol>
검토의견	<p style="text-align: center;">□수용   □수용불가   □부분수용   ■장기검토</p> <p><b>□ PLT의 주요사항은 이미 특허법에 상당 부분 반영되어 있으며, 구체적인 가입 논의는 현재 진행되고 있지 않음</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지정기간 연장 후 지정기간 연장신청을 허용하는 것은 심사 업무의 혼란 발생 가능성 및 심사처리기간의 지연 등의 우려가 크다고 판단되고,</li> <li>○ 출원 언어의 확대는 심사업무 부담 증가의 요인이며, 현재 영어로 출원되는 출원 건도 미미하여, 언어 확대의 시급성이 있다고 보기도 어려움</li> </ul>
향후 조치계획	

12 (계속)	수출에 대한 권리행사 가능화
부처/담당자	특허청 특허심사제도와 현재용 사무관(042-481-5397)
관련규정	특허법 제2조
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 현행 특허법에 따르면, '수출'은 실시 행위에 해당하지 않으므로 국경에서의 '수출' 단계에서 모방품 등이 발견되어도 그 전단계의 제조, 양도 등을 입증하지 않는 한 그것에 대한 권리행사를 할 수 없다.</li> <li>2. '불공정무역행위 조사 및 산업피해 구제에 관한 법률'에 의거해 지식재산권 침해물품의 수출 행위에 대한 중지명령은 가능해 졌으나 손해배상청구가 인정되지 않는다.</li> <li>3. 요즘 전자상거래의 발달로 인해 국경을 넘는 상거래라 해도 수입자가 개인(또는 개인으로 위장한 업자)인 경우가 많고, 짐이 작아서 수입측 국경에서 모방품·해적판에 대응하기는 어렵다. 대부분은 상표·디자인 관련으로 특허 관련은 현시점에서는 거의 없으나, 특허에 대해서도 앞으로 수출국측에서의 단속 가능성을 확보해 두는 것은 중요하다.</li> </ol> <p><b>□ 건의사항</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 단적으로 '수출'을 실시행위에 포함하고, 제조, 양도 등과 마찬가지로 단속할 수 있도록 해 주기를 바란다.</li> <li>2. 2017년도 건의 사항 답변에 따르면, '수출 행위를 침해로 간주할 수 있도록 특허법 개정을 장기적으로 검토하겠다'고 했으나, 상기 문제점을 감안해 조기 개정을 위한 검토를 바라는 바이다.</li> </ol>
검토의견	<p style="text-align: center;">□수용   □수용불가   □부분수용   ■장기검토</p> <p><b>□ '수출'을 특허법상 실시행위에 포함시키는 문제는 산업계의 개정 요구가 전무한 실정이고, 건의내용에 언급된 바와 같이 관련 특허 사건도 알려진 바가 없음</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 따라서, 향후 산업계의 개정 요구, 수출행위 관련 분쟁 현황 및 민원 등을 고려하여 장기적으로 논의 할 예정임</li> </ul>
향후 조치계획	



13 (계속)	통상실시권의 대항요건
부처/담당자	특허청 특허심사제도와 현재용 사무관(042-481-5397)
관련규정	특허법 제118조
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <p>1. 한국 특허법 118조 제1항에 따르면, 통상실시권은 등록하지 않으면 제삼자에게 대항할 수 없다. 그러나 open-innovation으로 통상실시권의 허락이 빈번하게 사용 되는 현상황을 고려하면 그것들을 일일이 등록하고, 관리할 것을 요구하는 것은 기업에는 매우 부담이 된다.</p> <p>2. 또한 실시허락계약은 조건은 물론, 그 존재 자체도 비밀인 경우가 많아, 등록함으로써 공개되는 것은 바람직하지 않다.</p> <p>3. 2018년도 건의사항 답변에 따르면, '산업계의 IP활용 실태 및 통상실시권에 관한 분쟁상황 등을 감안해서 앞으로 다시 한 번 논의할 예정이다'라고 되어 있으나, 이 제도가 도입된 미국이나 일본에서는 2015년에 폐안의 이유가 된 '거래 비용이 증가할 우려'는 발생하지 않았으며, 도입했을 경우의 장점이 크다.</p> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>통상실시권을 등록하지 않아도 제삼자에게 대항할 수 있도록 해 주기를 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>수용    <input type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input checked="" type="checkbox"/>장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 지난 '15년에 국회 발의되었다가 폐기된 통상실시권의 당면대항제도의 도입은 산업계 등의 우려가 있어 신중히 검토할 예정임</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 해당 제도는 공시방법이 수반되어야만 대항력을 부여하는 민법의 일반원칙과 상반되고,</li> <li>○ 공시 수단 부재로 인해 특허권 양수인이 실시권 설정 여부를 파악하기가 곤란하여 양수인에 대한 보호가 미흡하고 특허 거래 위축에 대한 우려도 존재</li> </ul>
향후 조치계획	

<b>14</b> (계속)	특허권 존속 연장제도의 외국임상시험기간의 가산, 보완기간 산입, 심판단계에 있어서의 연장기간의 보정 절차
부처/담당자	특허청 약품화학심사과
관련규정	특허법
건의내용	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 해외에서 실시한 임상시험기간도 연장기간에 산입 요망</li> <li>2. 신약 품목허가를 위해 필요한 심사절차에서 자료 보완요청을 받은 경우, 특허권자의 귀책이 아니라면 자료보완기간을 연장기간에 산입 요망</li> <li>3. 연장등록거절결정 불복심판 기간 중에도 연장기간을 보정할 수 있도록 허용</li> </ol>
검토의견	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>수용    <input checked="" type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input type="checkbox"/>장기검토 </p> <p> <input type="checkbox"/> (검토의견) </p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 국내 의약품 허가를 위해 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험기간은 특허권 존속기간의 연장기간에 포함되나, 식품의약품안전처장의 승인을 받지 않은 외국임상시험은 해당 국가에서 의약품 허가를 받기 위한 것으로, 우리나라에서 의약품허가를 받기위해 식약처장의 승인을 받아 실시한 시험이 아니므로 특허권 존속기간의 연장 기간에 포함되지 않음(수용불가)</li> <li>2. 자료 보완요청은 일반적으로 허가신청자(특허권자)가 제출한 서류가 미비한 경우 받는 것으로, 자료 보완에 소요되는 기간의 발생은 허가 기관인 식품의약품안전처가 아닌 허가신청자에게 귀책사유가 있는 것인바, 특허권 존속기간의 연장기간에 포함되지 않음(수용불가)</li> <li>3. 거절결정불복심판은 거절결정 처분에 관한 당부를 다투는 절차로 심판의 청구대상은 출원에 대한 거절결정으로 출원 단위별로 판단하고 있으므로 연장등록의 거절결정불복심판 중 연장기간의 보정은 출원에서 일부 거절이유가 있는 경우 출원 전체가 거절되어야하는 출원일체의 원칙에 반함(수용불가)</li> </ol>
향후 조치계획	<input type="checkbox"/> 해당사항 없음

15 (계속)	의약품 허가-특허 연계제도(patent-linkage)의 문제점(판매금지처분의 제외사유)의 삭제
부처/담당자	식품의약품안전처 의약품허가특허관리과 이 경 사무관(043-719-2823)
관련규정	약사법 제50조의6
건의내용	<p><input type="checkbox"/> (건의자) 서울재팬클럽</p> <p><input type="checkbox"/> (건의내용) 판매금지 신청된 의약품과 동일의약품 일부에 대해서만 판매금지를 신청하는 경우* 또는 동일한 의약품이 존재하는 경우**에 판매금지를 제외하는 조항(약사법 제50조의6제1항 제5호* 내지 제6호**) 삭제 요청</p> <div style="border: 1px dotted black; padding: 5px;"> <p>약사법 제50조의6(판매금지 등) ① 제50조의5제1항에 따라 판매금지 신청을 받은 식품의약품안전처장은 판매금지가 신청된 의약품에 대한 품목허가 또는 변경허가를 할 때 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우를 제외하고는 제50조의4에 따라 등재특허권자등이 통지받은 날(이하 "통지받은 날"이라고 한다)부터 9개월 동안 판매를 금지하여야 한다.</p> <p style="text-align: center;">&lt;중 략&gt;</p> <p>5. 제50조의4에 따라 통지된 의약품이 2개 이상이고, 통지된 의약품과 다음 각 목의 사항이 동일한 경우(이하 "동일의약품"이라 한다)로서 그 <u>동일의약품 중 일부에 대하여서만 판매금지 신청을 한 경우</u></p> <p style="margin-left: 20px;">가. 주성분 및 그 함량</p> <p style="margin-left: 20px;">나. 제형</p> <p style="margin-left: 20px;">다. 용법·용량</p> <p style="margin-left: 20px;">라. 효능·효과</p> <p>6. 판매금지가 신청된 의약품과 동일의약품으로서 이미 등재의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 품목허가 또는 변경허가를 받고 판매가 가능한 의약품이 존재하는 경우</p> </div>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>수용    <input type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input checked="" type="checkbox"/>장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> (검토의견 및 조치계획)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 약사법에 의한 판매금지 규정은 제네릭의약품의 판매를 허가 단계에서 일정기간 원천적으로 금지할 수 있는 강력한 특허권 보호조치이므로,</li> <li>- 특허권자가 동일한 여러 제네릭의약품 중 시장진입 품목을 선별하는 등 권리남용의 가능성을 최소화하기 위해 일부 제외 규정을 두고 있는 것임</li> <li>○ 다만, 제도 운영현황 등을 종합하여 제도 개선의 필요성 및 개선방향 등을 검토중임</li> </ul>
향후 조치계획	해당없음

16 (신규)	연구용 샘플의 MSDS 등록 및 영업비밀 심사 제외
부처/담당자	고용노동부 화학사고예방과 김남균 사무관(044-202-7757)
관련규정	산업안전보건법
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b>  시험·연구를 위한 샘플은 최종적으로 제품으로 만들어지지 않는 경우가 많다. 이에 비해 물질안전보건자료(이하'MSDS'라 함) 등록 작업이나 영업비밀 신청 절차가 번거로워 샘플 제공에 신속한 대응을 할 수 없어 한국 기업의 연구 개발의 지연으로 이어지게 된다. 반면, 시험·연구를 위한 샘플은 최종적으로 환경이나 소비자에게 노출될 가능성이 적고, 연구자들에게 의해 전문적으로 관리되고 있으므로, 과잉 관리나 절차는 비효율적이며, 오히려 한국의 연구·개발 활동에 지장을 초래한다.</p> <p><b>□ 건의사항</b>  시험·연구를 위한 샘플에 대해서는 소량 100kg까지만 면제할 것이 아니라 양과 무관하게 MSDS 등록 및 영업비밀 심사에서 제외되어야 한다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;">□수용   □수용불가   ■부분수용   □장기검토</p> <p><b>□ 연구개발(R&amp;D)용 화학물질이라고 하여 일반용 화학물질 보다 유해·위험성이 적은 것이 아니므로 양과 무관하게 R&amp;D 물질에 대한 MSDS 제출과 비공개심사를 모두 면제하는 것은 수용하기 어려움</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 다만, 사업장의 연구개발 활동을 지원하기 위하여 개정산안법 시행령 개정시 R&amp;D 물질에 대해서는 MSDS 작성은 하되, 제출은 면제하였음</li> </ul> <p><b>□ 한편, 비공개심사와 관련해서는 모든 R&amp;D물질에 대하여 비공개심사를 받는 것이 아니라 비공개하려는 물질이 있는 경우에만 사전 심사를 받는 것임</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 다만, R&amp;D물질에 대해서는 심사 절차를 간소화*할 계획</li> </ul> <p>* 일부 제출서류 생략, 4주(일반물질) → 2주 이내</p>
향후 조치계획	

17 (신규)	산업안전보건법상의 MSDS의 제출의무 삭제
부처/담당자	고용노동부 화학사고예방과 김남균 사무관(044-202-7757)
관련규정	산업안전보건법
<b>건의내용</b>	<p><b>□ 건의배경</b>  산업안전보건법 시행규칙 개정안 제164조에 따르면 MSDS를 양도하거나 제공하는 자가 MSDS를 양도받거나 제공받는 자에게 MSDS를 제공할 경우 IT시스템 제출 시에 부여된 번호를 MSDS에 반영하고, MSDS와 함께 제공해야 한다고 규정되어 있다. 그러나,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 화학물질 확인서류 신청을 할 때 MSDS를 첨부하는데, 그 번호를 부여하기 위해서는 MSDS를 다시 작성하여야 하므로, 시간과 노동력이 중복 소요되어 효율성이 낮아진다.</li> <li>2. 고용노동부에서는 산업안전보건법으로 MSDS를 규정하고 있고, 환경부에서는 화학물질관리법으로 각 제품의 화학물질 확인번호 부여에 대하여 규정하고 있다. 본 번호 부여 등 법률에 의해 이중 기준이 적용되고 있다.</li> </ol> <p><b>□ 건의사항</b>  수입자, 제조자, 한국 내 사용자가 중복 규제에 의해 불필요한 시간이나 노력을 들이게 되고, 생산성을 저하시키므로 산업안전보건법 시행규칙 개정안 제164조의 상기 내용을 삭제해 주기를 바란다.</p>
<b>검토의견</b>	<p style="text-align: center;">□수용    ■수용불가    □부분수용    □장기검토</p> <p>□ 건의하신 시행규칙 164조 삭제요청은 수용할 수 없으나, 중복 규제 문제를 해결하기 위하여 환경부와 지속 협의하겠음</p>
<b>향후 조치계획</b>	

<b>18</b> <b>(신규)</b>	대행업자(대리인)가 등록 또는 등록 면제 신청한 정보의 수입업자에의 공개 금지
<b>부처/담당자</b>	환경부 화학물질정책과 황나경 사무관(044-201-6783)
<b>관련규정</b>	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률
<b>건의내용</b>	<p><b>□ 건의배경</b>  외국 기업은 화학물질 등록 또는 등록 면제 시 영업비밀 때문에 신청 정보를 수입자에게 공개할 수 없는 경우 대행업자(대리인)를 이용하여 신청할 수 있다. 그러나, 신청 정보의 확인을 수입자가 요구한 경우 등 관계자에게 신청 정보의 공개를 금지하는 규정이 없어 정부의 판단으로 공개될 우려가 있다. 이와 같은 경우에 대처하기 위해서는 대행업자가 등록 또는 등록 면제 신청한 것을 다시 한 번 선임자(OR)로 변경해야 하므로 지나치게 많은 시간과 노동력이 필요하게 된다.</p> <p><b>□ 건의사항</b>  영업비밀 정보를 수입업자에게 공개하면 기업의 손실이 매우 크다. 대행업자가 등록 또는 등록면제신청한 정보가 수입업자에게 공개되지 않도록 해주기를 바란다.</p>
<b>검토의견</b>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>수용    <input type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input checked="" type="checkbox"/>장기검토 </p> <p>○ 화평법에 따라 제출된 영업비밀과 제출자료는 보호되며, 대리인의 ID/PW로 등록·신고된 물질정보 또한 보호되고 있음</p> <p>○ 대리인을 선임자(OR)로 변경하고자 하는 경우, 계약관계 및 책임소재가 명확하다면 등록정보 이관이 가능하도록 검토 예정</p>
<b>향후 조치계획</b>	○ 해당없음

<b>19</b> <b>(신규)</b>	화평법 유해성심사 결과 고시, 유독물질 지정, 유독물질 분류 발표에 따른 라벨수정 유예 기간의 연장
<b>부처/담당자</b>	환경부 화학안전과 김용근 사무관(044-201-6837)
<b>관련규정</b>	화학물질관리법
<b>건의내용</b>	<p> <input type="checkbox"/> <b>건의배경</b>          유해성심사결과가 고시된 뒤 유독물질 지정을 받은 화학물질의 분류 발표에는 시간차가 있어 심사 결과 및 분류가 일치하지 않는 경우가 있다.          사업자는 ①유해성심사결과 고시, ②유독물질 지정 시 혼합물의 한계치 발표, ③유독물질 분류 고시 때마다 같은 제품에 대하여 라벨 수정과 재부착이나 용기 교체 작업이 반복적으로 발생한다. 표시에 관한 유예 기간이 6개월 있지만, 라벨 수정 작업(부착형 라벨의 인쇄 및 라벨 표시를 직접 인자한 용기의 제조)을 기간 내에 대응하는 것이 어려울 경우(특히 ①~③의 과정에서 단기간에 분류가 변경될 경우 등)가 있을 수 있다. 또, 여러 차례에 걸친 라벨 수정에 따른 비용 증가, 라벨 교체 과정에서 오류 발생 가능성, 용기 교체 등에 따른 작업자나 사용자에 대한 리스크가 발생하게 된다.       </p> <p> <input type="checkbox"/> <b>건의사항</b>          현재 표시에 관한 유예 기간으로는 규제를 준수하는데 제약이 있으므로 유예 기간을 10개월에서 1년 정도로 연장해 주기를 바란다.       </p>
<b>검토의견</b>	<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/>수용    <input checked="" type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input type="checkbox"/>장기검토       </p> <p> <input type="checkbox"/> 유독물질에 대한 정확한 유해성 정보 표기는 화학물질 안전관리에 있어, 가장 기본적이고 중요한 사항임  <input type="checkbox"/> 특히, 유독물질이 신규 지정된 경우, 표시 유예기간이 길어질수록 하위사용자 또는 작업자의 화학사고 위험도가 높아질 수 있으므로 수용 곤란       </p>
<b>향후 조치계획</b>	<input type="checkbox"/> 해당사항 없음

20 (신규)	등록 완료 화학물질에 관한 대리인의 변경
부처/담당자	환경부 화학물질정책과 황나경 사무관(044-201-6783)
관련규정	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b> 화평법에서 대리인에 의해 등록을 완료한 화학물질에 대하여 추후에 대리인을 변경해야 할 경우 시스템상 새로운 필드를 마련하여 재신청을 해야 하며, EU-REACH와 같이 신규 대리인에게 등록을 인계하는 절차가 마련되어 있지 않다.</p> <p><b>□ 건의사항</b> 등록 내용 중 대리인의 이름을 변경하는 것만으로 등록이 신규 대리인에게 인계될 수 있도록 시스템을 변경해 주기를 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>수용    <input type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input checked="" type="checkbox"/>장기검토</p> <p>○ 화평법에 따라 제출된 영업비밀과 제출자료는 보호되며, 대리인의 ID/PW로 등록·신고된 물질정보 또한 보호되고 있음</p> <p>○ 현행 화평법상 대리인은 자기 명의로 등록 등의 업무를 대행할 수 없어 대리인 변경에 따른 등록정보 이관은 불가하며, 대리인을 선임자(OR)로 변경하고자 하는 경우, 계약관계 및 책임소재가 명확하다면 등록정보 이관이 가능하도록 검토 예정</p>
향후 조치계획	○ 해당없음



21 (신규)	물환경보전법에서의 폐수의 유입배수 규제 완화
부처/담당자	환경부 수질관리과 광충신 사무관(044-201-7067)
관련규정	물환경보전법 제32조제8항 물환경보전법 하위법령의 개정 입법 예고
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b></p> <p>현재 폐수 배출 시설에서 자연계로 배출되는 유기물 측정에는 COD법이 사용되고 있는데, 물환경보전법 하위 법령 개정에 따라 측정 방법이 COD법에서 TOC법으로 변경될 예정이다.</p> <p>TOC법은 COD법에 비교해서 검출되는 물질이 많으므로 규제 값의 설정에 따라서는 대규모 설비 투자가 필요할 수 있다. 그러한 의미에서 자연으로 배출되는 폐수 배출시설에서의 배수에 대하여는 관리 기준을 강화하겠다는 취지는 이해되나, 폐수 배출시설에 유입되는 폐수는 직접 자연으로 방출되지 않으므로, 그 유입배수에 합리성 없이 과도한 규제 값을 설정한다면 기업 활동에 큰 영향을 주게 되므로 우려하고 있다.</p> <p><b>□ 건의사항</b></p> <p>규제 대상 설비는 자연으로 폐수를 방출하는 폐수 배출시설이지만, 상기 설비로 유입되는 폐수에 대하여는 물환경보전법(제32조제8항)에 따라 환경부 장관이 배출 허용 기준을 정할 수 있다고 규정되어 있다.</p> <p>환경부 장관이 유입배수 기준을 고지할 경우는, 폐수 발생 설비 관리회사와는 충분히 협의하여 기업에 큰 부담을 강요하는 과도한 규제가 되지 않기를 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;">■ 수용   □수용불가   □부분수용   □장기검토</p> <p><b>□ 현재 유기물질 측정지표 전환(COD→TOC, '19.10월)에 따라 별도배출허용기준을 개정 진행 중에 있으며,</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 고시 시행 기관인 환경청에 별도배출허용기준 마련 시 폐수배출업소와 긴밀한 협의를 통하여 추진토록 조치하였음</li> </ul>
향후 조치계획	□ 별도배출허용기준 고시(~'20.2월)

22 (신규)	공정거래법의 전면개정과 관련하여
부처/담당자	공정거래위원회 경쟁정책과 고영환 사무관(044-200-4303)
관련규정	독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제71조 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 전부개정법률안(2018.11.27.자 국무회의 심의·의결안) 제105조 및 제127조
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 현행 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하 '공정거래법'이라 함)상으로는 (1) 사업자가 공정거래법의 주요 규정을 위반한 경우 공정거래위원회(이하 '공정위'라 함)의 고발이 있어야만 공소제기가 가능(소위 '전속고발제')하며, (2) 개인은 공정위 신고를 통해서만 위법행위의 중지를 청구할 수 있음.</li> <li>• 그런데 현재 국무회의를 통과한 공정거래법 전부개정안에 따르면 (1) 경성담합의 경우 전속고발제를 폐지하여 바로 검찰의 수사 및 형사처벌이 가능하도록 하고, (2) 불공정무역행위(부당지원행위 제외)의 경우 개인이 공정위를 거치지 않고 법원에 직접 해당 행위의 금지(또는 예방)을 청구할 수 있도록 규정하고 있음.</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>고소·고발 및 개인의 금지청구가 오남용 되지 않도록 적절한 운용제도와 함께 검토해 주기 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>수용   <input type="checkbox"/>수용불가   <input type="checkbox"/>부분수용   <input checked="" type="checkbox"/>장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 전속고발권 폐지 관련 검토의견</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 공정위와 검찰 간 협의, 내부기준 마련 등을 통해 중복조사, 고발남용 등으로 인한 기업부담이 최소화되도록 할 계획임</li> <li>- 이미 중복조사 방지 등을 위해 법무부와 우선조사 원칙을 마련함</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 사인의 금지청구권 도입 관련 검토의견</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개정안에 담겨 있는 사인의 금지청구제도는 불공정거래 행위로 피해를 입은 경우 그간의 행정·형사제재나 금전적 손해배상만으로는 실효적인 피해구제에 한계가 있다는 점을 고려하여 도입한 것임</li> <li>- 동 제도의 경우 원고적격은 '위반행위로 피해를 입거나 입을 우려가 있는 자'로, 위반행위의 유형도 피해자가 명확히 특정될 수 있는 '불공정거래행위'로 한정하여 규정하고 있으므로 오남용 우려는 크지 않음</li> </ul>
향후 조치계획	<input type="checkbox"/> 개정안은 국회 계류 중으로 현 상황에서 추가 조치계획은 없음

23(구21) (계속)	조달청의 종합쇼핑몰인 '나라장터'등록판매대리점 수 확대와 계약 기간의 단축
관련부처 및 담당자	조달청 구매총괄과 김동현사무관(042-724-7266)
건의내용	<input type="checkbox"/> (건의자) SJC(서울재팬클럽) <input type="checkbox"/> 동일 제품에 대한 복수의 판매대리점이 다수공급자계약을 체결 할 수 있도록 제도 개선 요청 <input type="checkbox"/> 다수공급자 계약기간 1년으로 변경 요청
검토의견 및 조치계획	<p>■기조치 <input type="checkbox"/>수용 <input type="checkbox"/>부분수용 <input type="checkbox"/>장기검토(기한: ) ■미수용</p> <input type="checkbox"/> 기존 다수공급자계약 체결 시 공급업체에 대해 다수공급자계약 입찰 참가를 허용하는 경우 제조업체로부터 독점공급확약서를 받은 1개사의 계약만을 허용하였으나, <input type="radio"/> 「다수공급자계약 업무처리규정(조달청훈령 제1794호, 2017.7.14.)」에 따라 2017.8.1.부터 '독점공급확약서' 제출 요건을 완화하여 '공급 확약서'를 제출하는 업체도 다수공급자계약을 체결할 수 있도록 규정 개정 <input type="radio"/> 다만, 개별 물품의 특성과 시장상황 등을 고려하여 공고 별로 공급확약의 형태(독점 또는 일반)를 결정하여 운영할 수 있음 <input type="checkbox"/> 당초 다수공급자계약기간을 1년으로 운영하였으나 매년 신규 계약 체결에 따른 과도한 비용과 절차로 인한 업체의 부담을 완화 하기 위하여, 두 차례의 규정 개정*을 통해 다수공급자계약 기간을 3년으로 변경 * 「다수공급자계약 업무처리규정(조달청훈령 제1590호, 2013.2.21.)」 1년 → 2년 「다수공급자계약 업무처리규정(조달청훈령 제1723호, 2015.11.27.)」 2년 → 3년 <input type="radio"/> 다만, 「물품 다수공급자계약 업무처리규정」 제23조 단서에 따라 계약 담당공무원이 필요하다고 인정하는 세부품명의 경우 계약기간을 3년 미만으로 정할 수 있음
추진경과 및 향후일정	

24 (계속)	BSE 우려가 없는 일본산 반추동물에서 유래하는 원료를 사용한 애완동물사료의 수입 허가 및 ELISA 검사 생략
부처/담당자	농림축산식품부 국제협력국 검역정책과 이재명 사무관(044-201-2075) 이민희 주무관(044-201-2076))
관련규정	사료관리법 가축전염병 예방법 및 각 하위 법령 및 고시
건의내용	<input type="checkbox"/> 건의배경  <input type="checkbox"/> 건의사항 ① ②의 방법으로 BSE 우려가 없다고 확인할 수 있는 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물 사료에 대한 수입 허가 요청 ① 사용하고 있는 쇠고기 원료에 대해서 소 도축시 BSE 감염되지 않았음을 수의사가 검사하고 증명서를 발행할 경우 ② 제품의 제조공정에 있어 BSE의 발병 원인이 되는 프리온 단백질 불활성화 처리*를 했다는 사실을 증명할 경우 * 불활성화 처리 : 50 mm 이하 크기의 원료에 대하여 아래 조건으로 가열 - 압력 : 3기압 이하, - 온도조건 : 133°C, 20분간 또는 121°C, 20분간 또는 115°C, 35분간
검토의견	<input type="checkbox"/> 수용 <input type="checkbox"/> 수용불가 <input type="checkbox"/> 부분수용 <input checked="" type="checkbox"/> 장기검토  <input type="checkbox"/> (검토의견 및 조치계획) ○ 쇠고기가 함유된 개·고양이 등 애완동물용 사료는 「가축전염병예방법 제31조(지정검역물)에 따른 지정검역물로서 제32조(수입금지) 및 제36조(수입검역)에 따라 수입이 허용된 국가에서 수입(구매)하여야 하며, 안전성 여부를 확인하는 검역절차를 반드시 거쳐야 합니다. ○ 현재 일본을 포함한 BSE 발생 및 우려국가로부터는 직접 또는 교차오염 등의 경로를 통해 BSE 원인체를 국내에 유입시킬 수 있다는 점을 고려하여 애완동물 사료를 포함한 육골분 등 BSE 관련 품목의 수입은 금지하고 있습니다. ○ 따라서, 귀하께서 제안하신 내용은 당장은 수용하기 어려우나, 이후 해당국가의 BSE 관리실태, 애완동물사료 위생관리 및 제조시설 관리 등에 대한 기술검토를 실시하고 수용여부를 결정할 사안이라고 판단됩니다.
향후 조치계획	○ 향후 BSE 관리실태, 애완동물사료 위생관리 및 제조시설 관리 등에 대한 기술검토 및 수용여부 결정

24-1	BSE 우려가 없는 일본산 반추동물에서 유래하는 원료를 사용한 애완동물사료의 수입 허가 및 ELISA 검사 생략
(계속)	
부처/담당자	농림축산식품부 축산환경자원과 홍성현 사무관(044-201-2359)
관련규정	사료관리법 가축전염병 예방법 및 각 하위 법령 및 고시
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>○ 애완용 동물 사료에 사용되는 반추동물 유래 원료에 대해서 BSE 우려가 없음을 증명을 위해 현재 실시중인 ELISA검사 대신 다음의 방법을 활용할 것을 건의</p> <p>① 사용하고 있는 쇠고기 원료에 대해서 소를 도살할 때 BSE에 감염되지 않았다는 사실을 수의사가 검사하여 증명서를 제출하는 경우</p> <p>② 수출국 정부가 발행 또는 공증한 BSE 미감염 증명서를 제출하는 경우</p> <p>③ 제품의 제조 공정에서 BSE의 발병 원인이 되는 프리온단백질의 불활성화 처리를 했다는 사실을 증명할 경우</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>수용    <input checked="" type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input type="checkbox"/>장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 우리나라는 사료의 안전성을 확보하기 위해 수입신고 시 사료에 대한 서류검정 외에 최초로 수입하는 사료 및 재수입하는 사료(정밀검사 이후 1년이 경과한 경우) 등에 대해 정밀검정을 실시 중으로,</p> <p>* 「사료검사기준」 별표 2에 따라 BSE 발생국에서 수입하는 애완용 동물 배합사료 BSE 관련 검정을 의무화하고 있음</p> <p>○ 특히, BSE로부터 가축을 보호하기 위해 BSE 발생국에서 수입하는 동물성단미사료(다만, 단백질류·무기물류·유지류에 한함), 해당 사료가 혼합된 단미·보조·배합사료 등에 대해서는 수입 시마다 BSE 관련 성분에 대해 검사하도록 하고 있음</p> <p>○ 다만, 우리나라는 애완용 동물 사료에 대해서는 '14년도 「사료검사기준」을 개정하여 특정 정밀검사 대상에서 제외, 최초 수입 시와 재수입(정밀검정 이후 1년이 경과한 경우)하는 경우에 대해서만 정밀검사를 하도록 검사 절차를 완화하였음</p> <p><input type="checkbox"/> 일본은 직접 또는 교차오염 등의 경로를 통해 BSE 원인체를 국내에 유입시킬 우려가 있어 「지정검역물 금지지역」고시에 따라 BSE 관련 품목 수입이 금지되고 있는 국가로, 수입과정에서 해당 국가의 애완용 동물 사료 서류검사만으로 BSE 관련 검사를 면제할 수는 없음</p>
향후 조치계획	<input type="checkbox"/> 해당 없음

25 (계속)	화학물질확인번호에 의한 유통 과정 추적·관리의 폐지
부처/담당자	환경부 화학안전과 서윤영 사무관(044-201-6845)
관련규정	화학물질관리법
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <p>화학물질관리법 개정안 제9조는 화학물질확인번호가 부여되어, 해당 화학물질을 판매, 수출, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 자는 양도 시 화학물질확인번호를 제공하도록 규정하고 있다. 나아가 화학물질을 제공받은 자가 다른 제공 대상자에게 해당 화학물질의 전부 또는 일부를 양도하는 경우에도 화학물질확인번호를 제공해야 한다고 규정하고 있다.</p> <p>그러나 화학물질 제품의 내용은 산업안전보건법 개정 규정에서는 MSDS에 등록번호를 얻게 되어 있어 화학물질확인번호의 부여와 이중으로 관리되고 있다. 또, 실제로 화학물질의 관리나 사고에 신속히 대응할 때는 화학물질 관리번호를 표시해도 대응할 수 없어 결과적으로는 MSDS를 참조하여 확인하는 수밖에 없고, 불필요한 노동력과 비용이 발생하게 된다. 또한, 방대한 화학물질확인번호를 제품에 기재하여야 하는데, 제품 형태나 포장 형태에 따라 물리적으로 표시할 수 없는 경우가 있을 수 있다.</p> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p>법령마다 관련성 없이 화학물질을 번호로 관리하는 이중 규제는 피해야 하고, 화학물질확인번호에 의한 유통 과정 추적·관리는 실효성이 없을 뿐만 아니라 실현이 불가능하다고 사료되므로 폐지해 주기를 바란다.</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>수용    <input checked="" type="checkbox"/>수용불가    <input type="checkbox"/>부분수용    <input type="checkbox"/>장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 화학물질(제품) 제조·수입 이후 유통단계에서 물질별 이력추적이 어려워 화학물질로 인한 위해사고 시 신속한 대응에 한계</p> <p>○ 사고 시 피해 확산방지 등을 위해 화학물질(제품)별 유통이력을 추적·관리할 수 있도록 '화학물질 확인신고제도' 추진 필요</p> <p><input type="checkbox"/> 다만, 확인신고제도의 구체적인 내용은 향후 하위법령 마련 시 이해관계자 의견수렴 등을 거쳐 마련 예정</p>
향후 조치계획	<p><input type="checkbox"/> 화학물질관리 법령* 개정 추진</p> <p>* 확인신고제도 관련 화관법 개정(안) '19.4.5 국회제출</p>

26 (신규)	PMS(Post Marketing Surveillance)System의 개선
부처/담당자	보건복지부 약무정책과 박진선 연구위원 (044-202-2493)
관련규정	약사법 제22조(신약 등의 재심사대상 등) 및 제23조 (신약 등의 재심사 신청 등), 식품의약품 안전처 고시 신약 등의 재심사 기준, 약사법 시행규칙 제44조 4항 관련 [ 별표 2] 허용되는 경제적 이익 등의 범위 등
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <p><b>1. 국립암센터</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMS (Post Marketing Surveillance) 진행 불가</li> </ul> <p>2. 한국의 경우 안전성 정보 수집이 1차 목적</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유효성정보를 수집하나 의무적인 것은 아님</li> <li>cf.) 일본의 경우, 약제별 안전성 정보를 바탕으로 다양한 디자인의 PMS 구성이 가능. 약제 한 개당 여러 개의 PMS를 병행하는 것도 일반적임</li> </ul> <p><b>3. 유사한 정도의 노고가 들어가는 연구의 경우에도 case 에 따라 비용이 적게는 2배 많게는 3배가량의 차이가 있어 현실적으로 PMS진행을 의료기관에 독려하는 것이 어려움</b></p> <p>4. 건강보험심사평가원(HIRA)에서 다양한 형태의 건강보험 정보를 지속적으로 축적하고 있음.</p> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <p><b>1. 국공립병원의 의무적인/적극적인 참여를 권고해 주기 바람</b></p> <p>2. 모든 안전성 정보를 수집하는 일괄적인 protocol이 아닌 제품별로 상이한 specific AE 에 맞는 protocol 로의 개정이 필요함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 추후 Publication 고려한 protocol develop</li> </ul> <p><b>3. 의료 환경에 맞도록 case fee를 조정해 주기 바람</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocol 및 연구자 부담을 고려한 case fee 조정 필요</li> </ul> <p>4. 궁극적으로 건강보험정보 등 과거에 수집된 정보를 이용할 수 있도록 해주기 바람.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMS 시행 여부 타당성에 대한 근본적 논의 필요</li> </ul>
검토의견	<p><input type="checkbox"/>수용   <input type="checkbox"/>수용불가   <input checked="" type="checkbox"/>부분수용   <input type="checkbox"/>장기검토   (해당사항에 <input checked="" type="checkbox"/> 체크 요망)</p> <p><input type="checkbox"/> 시판 후 조사에 대해 우회적 리베이트 제공수단일 수 있다는 <b>일반 사회적 합의에 따른 약사법령의 규제적용 및 허용범위 제한</b>을 고려하여야 함</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 우회적 리베이트 제공수단 가능성 등을 고려하면, 획일적인 사례비 상향 조정 보다는 PMS의 의학적, 공적 목적의 적정한 필요 범위내에서 검토되어야 함</li> <li>- 이를 위하여 특정 일부 약제(예시 : 항암제, 에이즈치료제 등)에 대해 30만원 상한 액의 사례비 적용 요청 시(시판 후 조사 업무 담당인 식품의약품안전처의 필요성 판단이 우선 필요) 우리부에서 적용을 결정할 수 있음</li> <li>* 현행 사례보고서 건당 5만원 이하의 사례비를 허용. 단, 희귀질환, 장기 추적 조사 등 추가작업이 필요한 경우는 30만원 이하까지 가능</li> <li>○ 또한, 시판 후 조사가 아닌 임상시험에 준하는 시판 후 연구수행에 대하여는 시판 후 임상시험을 시판 후 조사가 아닌 임상시험으로 분류할 지 여부를 식품의약품안전처에서 결정할 필요가 있음</li> <li>○ 참고로, 국공립병원의 의무적·적극적인 참여는 PMS 정책을 운영하는 식품의약품 안전처와 함께 관련 중요성·필요성에 따라 의료인 참여 정도 등이 논의되어야 할 것으로 보임</li> </ul>
향후 조치계획	해당 없음

26-1 (신규)	PMS(Post Marketing Surveillance)System의 개선
부처/담당자	식품의약품안전처 의약품안전평가과 조창희 연구관(043-719-2711)
관련규정	약사법 제22조(신약 등의 재심사대상 등) 및 제23조 (신약 등의 재심사 신청 등) 식품의약품안전처 고시 신약 등의 재심사 기준 약사법 시행규칙 제44조 4항 관련 [ 별표 2 ] 허용되는 경제적 이익 등의 범위 등
건의내용	<p><input type="checkbox"/> 건의배경</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>국립암센터 <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMS (Post Marketing Surveillance) 진행 불가</li> </ul> </li> <li>한국의 경우 안전성 정보 수집이 1차 목적 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유효성정보를 수집하나 의무적인 것은 아님</li> <li>cf) 일본의 경우, 약제별 안전성 정보를 바탕으로 다양한 디자인의 PMS 구성이 가능. 약제 한 개당 여러 개의 PMS를 병행하는 것도 일반적임</li> </ul> </li> <li>유사한 정도의 노고가 들어가는 연구의 경우에도 case 에 따라 비용이 적게는 2배 많게는 3배가량의 차이가 있어 현실적으로 PMS진행을 의료기관에 독려하는 것이 어려움</li> <li>건강보험심사평가원(HIRA)에서 다양한 형태의 건강보험 정보를 지속적으로 축적하고 있음.</li> </ol> <p><input type="checkbox"/> 건의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>국공립병원의 의무적인/적극적인 참여를 권고해 주기 바람</li> <li>모든 안전성 정보를 수집하는 일괄적인 protocol이 아닌 제품별로 상이한 specific AE에 맞는 protocol 로의 개정이 필요함 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 추후 Publication 고려한 protocol develop</li> </ul> </li> <li>의료 환경에 맞도록 case fee를 조정해 주기 바람 <ul style="list-style-type: none"> <li>- Protocol 및 연구자 부담을 고려한 case fee 조정 필요</li> </ul> </li> <li>궁극적으로 건강보험정보 등 과거에 수집된 정보를 이용할 수 있도록 해주기 바람. <ul style="list-style-type: none"> <li>- PMS 시행 여부 타당성에 대한 근본적 논의 필요</li> </ul> </li> </ol>
검토의견	<p style="text-align: center;">■수용    □수용불가    □부분수용    □장기검토</p> <p><input type="checkbox"/> 1, 3번 사항은 보건복지부 소관사항입니다.</p> <p><input type="checkbox"/> 2번 재심사의 시판 후 조사 시 제품별 특이 이상사례 수집을 위한 조사 포함 요청에 대하여,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 현행 재심사 관련 규정에 따라 제품별 특성에 따른 이상사례에 대한 시판 후 조사를 실시할 수 있음.</li> <li>- 「신약 등의 재심사 기준」제2조에 따르면 재심사의 '시판 후 조사'로서 사용성적조사, 특별조사, 시판 후 임상시험 등의 조사 실시할 수 있으며, 시판 후 조사 중 시판 후 확인 또는 검증해야 할 사항에 대한 '특별조사'를 실시할 수 있음.</li> <li>- 다만, 동 규정 제6조에 따라 시판 후 조사 실시를 위한 조사계획서를 사전에 식약처장에게 제출하여 검토받아야 함.</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> 4번 재심사 시 건강보험정보 등 과거에 수집된 정보의 이용 요청에 대하여,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ '신약 등의 재심사 업무 가이드라인('19.12.)'에서 시판 후 조사의 방법으로 '시판 후 데이터베이스 연구'를 포함하고 있음.</li> <li>* '데이터베이스 연구'란 의료 정보 데이터베이스를 이용하여 의약품의 이상사례에 의한 질병 등의 종류별 발현 상황 및 품질, 유효성 및 안전성 등에 관한 정보의 검출 또는 확인을 위해 수행하는 연구방법</li> </ul>
향후 조치계획	<p><input type="checkbox"/> 4번 재심사의 시판 후 조사 시 데이터베이스 조사 포함 요청에 대하여,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「신약 등의 재심사 기준」고시 개정 예정('20년)</li> </ul>



27 (신규)	사전신청요법 중 충분한 사례를 확보하여 근거가 있는 경우 사후평가를 통해 급여기준으로 반영																					
부처/담당자	건강보험심사평가원 약제관리실 약제기준부 이명현 팀장 (033-739-1321)																					
관련규정	허가 또는 신고 범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차																					
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b></p> <p>항암제의 경우, 중증질환, 암환자에 대한 보장성 강화를 위해 건강보험심사평가원(이하 HIRA)의 암질환심의위원회에서 보험 인정 범위를 결정하고 HIRA원장이 공고하고 있다. 이러한 보험 인정 범위 외에도 2011년 이후 3년 이상 사용하고 사용례수가 100례 이상인 많은 요법에 대해서는 사후 평가를 실시하여 평가결과를 반영해 급여 전환 여부를 결정하고 있다. 실제로 사후평가를 통한 급여 반영 현황을 살펴보면 2011년, 2013년, 2015년 총 3차례 실시하여 급여지속 또는 급여삭제를 실시하였다. 또한, 2018년 7월 사전신청요법이 사후승인으로 제도 변경되어 비급여처방을 사후승인으로 처리할 수 있도록 개정 조치하였다. 그러나, 충분한 사례를 확보하여 근거가 있는 경우에도 급여 기준으로 반영하는 절차가 정례화 되지 않고 미흡한 부분이 존재한다.</p> <p><b>□ 건의사항</b></p> <p>2015년 이전까지 진행해 오던 사후 평가를 2년 주기로 정례화하여, 지속적인 사후 평가 및 연구를 진행하여 효과가 없는 치료법은 급여삭제하고 누적사용량이 많은 치료법은 축적된 근거 기반으로 합리적으로 급여 기준에 반영해 주기 바란다.</p>																					
검토의견	<p style="text-align: center;">■수용   □수용불가   □부분수용   □장기검토</p> <p><b>□ 관련 근거</b></p> <p>허가 또는 신고범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차 제4조(사용 승인 절차 및 사후관리 등) ⑦ 허가초과 항암요법을 사용하는 요양기관은 매년 3월말까지 전년도 사용한 허가초과 항암요법 사용 내역을 작성하여 심평원장에게 제출하여야 하며, 승인 또는 신고한 허가초과 항암요법을 더 이상 사용하지 않는 경우에는 즉시 사용종료함을 심평원장에게 통보하여야 한다. (중략) ⑧ 심평원장은 제7항에 따라 요양기관이 제출한 허가초과 사용내역을 평가하여, 급여전환이 필요하다고 판단되는 허가초과 항암요법을 본인일부부담으로 전환할 수 있다.</p> <p><b>□ 그간 추진 경과</b></p> <p style="text-align: right;">(항암요법 수)</p> <table border="1" data-bbox="363 1630 1385 1787"> <thead> <tr> <th></th> <th>2011년</th> <th>2013~2014년</th> <th>2015년</th> <th>2016년</th> <th>2017년</th> <th>2018년</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>공고전환</td> <td>-</td> <td>6</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>5</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>사용제한</td> <td>1</td> <td>2</td> <td>-</td> <td>17*</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 2년간 사용실적이 없는 총 17개 요법 정리</p>		2011년	2013~2014년	2015년	2016년	2017년	2018년	공고전환	-	6	5	5	5	4	사용제한	1	2	-	17*	-	-
	2011년	2013~2014년	2015년	2016년	2017년	2018년																
공고전환	-	6	5	5	5	4																
사용제한	1	2	-	17*	-	-																
향후 조치계획	<p><b>□ 향후 계획</b></p> <p>요양기관이 제출한 허가초과 항암요법 사용내역 자료를 기반으로 암질환심의위원회, 전문가자문회의 등을 통해 대상을 선정하고 관련 근거 등을 검토하여 필요시 급여 (본인일부부담)로 전환하고 있음.</p>																					

	<p>제외국 가이드라인, 임상근거, 전문가 의견 등을 종합적으로 검토하여 허가초과 항암요법을 더욱더 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 합리적인 급여기준 마련을 위하여 지속적으로 노력 예정입니다.</p>
--	--

28	치료적 위치가 동등한 후발약제에 위험분담제(RSA)적용 확대
(계속)	
부처/담당자	보건복지부 보험약제과 박영호 (044-202-2756)
관련규정	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙, 약제의 결정 및 조정 기준, 신약 등 협상대상 약제 세부평가 기준, 위험분담제 약가협상 세부운영 지침 등
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b>  최근 위험분담제 적용 대상 약제 기준과 관련된 세부규정이 마련되기는 하였으나, 위험분담제 적용 약제가 존재할 경우 이와 동일한 치료적 위치의 후발 신약은 여전히 위험분담제 적용이 불가능함.  현행 규정상 제도적으로 선발신약의 독점권이 유지되며, 환자의 특성에 따른 다양한 치료옵션이 등재 불가능한 상황으로 환자에 대한 저렴하고 혁신적인 신약의 접근성이 제한되고 있음.  * 영국, 이탈리아, 호주는 후발신약에 대한 위험분담제 적용 제한 없음</p> <p><b>□ 건의사항</b>  1) 위험분담제(환급형)이 적용되는 선발신약과 동일한 치료적 위치의 후발신약에 대하여도 환급형의 위험분담제 적용필요  - 선발신약의 가중평균가(등재가격/실제가)의 90-100% 가격으로 약가 협상 없이 신속 등재 요청  2) 계약기간 : 해당 성분 제네릭 등재시 까지  - 재평가 시 약제급여평가위원회 심의 생략  - 4년마다 공단 재협상에 따른 위험분담제 지속 요건 협상(등재가, 실제가, 청구금액 등)  3) 위험분담제 적용 약제의 경우 1차 년도 예상 청구금액 500억 이상 약제에 대해 총액제한형 의무화(재정 불확실성 최소화)</p>
검토의견	<p style="text-align: center;">□수용   □수용불가   □부분수용   ■장기검토</p> <p>□ 위험분담제 도입 이후('13.), 위험분담제 대상 의약품은 지속 확대해 왔으며 이에 따라 환자의 신약 접근성이 향상되었음  ○ 다만, 위험분담제도 확대는 건강보험 재정 영향, 효과적인 약제를 선별적으로 급여하는 현행 약가제도 원칙 등을 종합적으로 고려해 신중한 접근 필요</p> <p>□ 이러한 원칙하에 위험분담제도의 적용 대상을 항암제, 희귀질환치료제 외 기타 중증 질환치료제까지 대상 확대(19.7월)하였으며,  ○ 후발의약품에 대한 적용 대상 확대여부도 검토 예정임</p>
향후 조치계획	□ 제약계 등과 지속적으로 소통, 협의 추진

28-1 (계속)	치료적 위치가 동등한 후발약제에 위험분담제(RSA)적용 확대
부처/담당자	건강보험심사평가원 약제관리실 신약등재부 장세락 팀장 (033-739-1381)
관련규정	국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙, 약제의 결정 및 조정 기준 신약 등 협상대상 약제 세부평가 기준, 위험분담제 약가협상 세부운영 지침 등
건의내용	<p><b>□ 건의배경</b> 최근 위험분담제 적용 대상 약제 기준과 관련된 세부규정이 마련되기는 하였으나, 위험분담제 적용 약제가 존재할 경우 이와 동일한 치료적 위치의 후발 신약은 여전히 위험분담제 적용이 불가능함. 현행 규정상 제도적으로 선발신약의 독점권이 유지되며, 환자의 특성에 따른 다양한 치료옵션이 등재 불가능한 상황으로 환자에 대한 저렴하고 혁신적인 신약의 접근성이 제한되고 있음. * 영국, 이탈리아, 호주는 후발신약에 대한 위험분담제 적용 제한 없음</p> <p><b>□ 건의사항</b> 1) 위험분담제(환급형)이 적용되는 선발신약과 동일한 치료적 위치의 후발신약에 대하여도 환급형의 위험분담제 적용필요 - 선발신약의 가중평균가(등재가격/실제가)의 90-100% 가격으로 약가 협상 없이 신속 등재 요청 2) 계약기간 : 해당 성분 제네릭 등재시 까지 - 재평가 시 약제급여평가위원회 심의 생략 - 4년마다 공단 재협상에 따른 위험분담제 지속 요건 협상(등재가, 실제가, 청구금액 등) 3) 위험분담제 적용 약제의 경우 1차 년도 예상 청구금액 500억 이상 약제에 대해 총액제한형 의무화(재정 불확실성 최소화)</p>
검토의견	<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/>수용    <input type="checkbox"/>수용불가    <input checked="" type="checkbox"/>부분수용    <input type="checkbox"/>장기검토</p> <p><b>□ 검토의견</b> ○ 위험분담제도는 고가의 항암제, 희귀질환치료제에 대한 환자의 접근성을 향상시키고 고자 제한적 범위 내에서 2013년 12월 도입되었음 ○ 이후, 위험분담제 대상 확대 요구에 따라 2019년 7월 중증난치질환까지 위험분담제 대상을 확대하였으며, 후발 약제 등 상기 요구 사항에 대해서는 현재 검토 중임</p>
향후 조치계획	