



Since 1953
AMCHAM
American Chamber of Commerce in Korea

2025 국내 비즈니스 환경 인사이트 리포트

APEC 스페셜 에디션



SCAN HERE



스캔하여 보고서 다운로드

www.amchamkorea.org



Since 1953
AMCHAM
American Chamber of Commerce in Korea

주한미국상공회의소(암참) 개요

주한미국상공회의소는 1953 년 대한민국과 미합중국 상호간의 투자와 교역 증진을 목적으로 설립된 국내 최대 규모의 외국상의이다. 한·미 상호 호혜적인 관계를 지속·발전시키고, 양국간의 경제 협력 강화를 위해 한국 경제 각계에서 활발하게 활동하고 있는 800 여 개 회원사의 활동을 지원해 오고 있다.

보고서 관련 문의사항 연락처: gov@amchamkorea.org

목차

목차.....	1
보고서 요약: 주요 분석 결과.....	4
서문.....	10
한미 FTA의 경제적 효과.....	11
불확실성 속 한국의 비즈니스 환경.....	13
미래를 향한 제언: 2025 APEC, 한국의 전략적 기회.....	14
항공우주 및 방위산업.....	15
개요.....	16
방위사업청의 산업협력 계획 요구 관련 명확화.....	17
철충교역 계약조건 및 의무사항 내 과도한 처벌 규정.....	19
농업 및 식음료.....	22
개요.....	23
농업생명공학 기술 승인 절차의 복잡성.....	24
비당류 감미료에 대한 부정적 인식.....	26
주문자상표부착(OEM) 제조업체 현지 실사.....	27
포장재와 포장방식에 대한 과도한 규제.....	28
고열량·저영양 식품의 TV 광고 규제 확대.....	30
주류.....	31
개요.....	32
주류 건강경고 문구 개정안.....	33
자동차.....	35
개요.....	36
2026~2030년 자동차 온실가스배출 및 기업평균연비 규정.....	37
저공해차 보급목표제 비대상 기업에 대한 차별적 전기차 보조금 정책.....	39
중복 처벌 제도: 저·무공해차 보급목표제와 온실가스 규제.....	40
폐자동차 및 생산자책임재활용제도.....	42
북미 충전 표준 도입.....	43
부처 별 전기차 관련 중복 규제 개선.....	44
한국 내 미국 연방 자동차 안전 기준의 인정.....	45
인증 전 차량 판매 허용.....	47
전기차 충전장치 형식승인 요건.....	48
보증 및 리콜 요건.....	49
화학물질.....	51
개요.....	52
무색 코팅 유리병 재활용성 평가.....	53
화학물질 등록 면제 대상 구별을 위한 세부 기준 마련.....	54
연구개발용 시료 내 영업기밀 성분의 기밀정보 승인 과정에서의 제도적 제약 및 절차상 어려움.....	55

기업기밀정보 공개.....	56
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기존 화학물질 목록 불일치.....	58
살생물제품 내 향료성분의 유해성 자료 제출기준 완화.....	60
신기술 살생물제의 한국 내 도입 신고 요건 완화.....	62
생활화학제품 규제 범위 확대.....	63
화학물질관리법 내 중복 규제.....	64
생활화학제품 시험법.....	65
디지털 경제.....	66
개요.....	67
온라인 플랫폼 규제.....	68
클라우드서비스 보안인증제 적용.....	70
인공지능.....	72
국내 대리인 지정.....	74
디지털 재난·장애의 안전관리에 관한 법률안.....	76
국가핵심기술.....	77
개인정보보호법.....	79
전기통신사업법: 부가통신사업자 관련 규제.....	81
에너지 및 환경.....	82
개요.....	83
이산화탄소 수송 및 저장에 관한 양자 협정과 공통 이산화탄소 저장 기준.....	84
중·대형 풍력터빈에 대한 한국 내 인증.....	85
발전사업허가 심사 시 자본출자확약서 요건.....	86
계통연계 검토 지연에 따른 전기사업허가 심사 장기화.....	88
수소 산업 생태계 경쟁력 제고.....	89
전력망 인프라에 대한 민간투자 기회.....	91
분산형 전원 부문 정책 개선.....	92
금융 서비스.....	93
개요.....	94
규제 투명성 준수.....	95
기업고객과 개인고객 간 정보처리 차별화.....	96
금융상품에 대한 과도한 규제.....	97
국내 금융기관 간 방화벽 기준 완화.....	98
금융기업에 대한 국내 정보보호 기준 완화.....	99
금융기업에 대한 한국형 망분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준 완화.....	100
국고채 공매도 제한 완화.....	101
노동시장.....	102
개요.....	103
육아휴직 급여 확대 및 대체인력 지원.....	104
노동 유연성.....	106
근로시간 제도 개편.....	107
의료기기.....	109
개요.....	110

혁신적인 의료 기술에 대한 환자 접근성 향상	111
정책 논의에서의 첨단 의료장비 업체 배제	113
혁신 의료기술의 급여 적용 한계 및 시장 진입 지연	115
암 진단 및 치료에 필요한 의료기기 정책 지원	118
재택 치료 활성화 및 디지털 헬스 산업 육성	120
의료기기 인허가 시스템의 글로벌 정합화	121
제약	123
개요	124
약가 및 보험급여 평가 체계의 투명성과 예측 가능성 부족	126
혁신 신약에 대한 가치 평가 미흡 및 시장 접근 지연	128
혁신 의약품의 접근성 및 공급 지속가능성 확보를 위한 이중가격제도의 실효성 부족	131
환자 중심 다중 적응증 약가 체계 필요성	133
국가예방접종 제도의 절차 불명확 및 신백신 도입 지연	135
특허법 개정안 및 강제실시 관련 지식재산권 보호 우려	137
세계	139
개요	140
조세 집행의 예측 가능성 제고	141
부록: 암참 2025 국내 경영환경 설문조사	142

보고서 요약: 주요 결과 분석

산업군	주요 이슈	권고 사항
방위 항공우주 및 방위	방위사업청의 산업협력 계획 요구 관련 명확화 NEW (신규)	산업협력 계획 관련 명확한 지침 및 기준 마련
	절충교역 계약조건 및 의무사항 내 과도한 처벌 규정 UNRESOLVED (미결)	절충교역지침서 추가 조항 설정을 통해 징벌적 처벌이 아닌 대체 프로젝트를 수행할 수 있는 선택지 제공
농업, 식품료	농업생명공학 기술 승인 절차의 복잡성 UNRESOLVED	유전자변형 농산물 수입 승인 절차의 간소화와 유전자 편집 기술 규제의 글로벌 기준 및 한미 FTA와의 정합성 확보를 통한 혁신 및 통상 환경 개선
	비당류 감미료에 대한 부정적 인식 NEW	국제기구가 안전성을 인정한 비당류 감미료(NSS)에 대한 규제 재검토를 통해 과도한 낙인 해소 및 공정한 시장 환경 조성
	주문자상표부착(OEM) 제조업체 현지 실사 UNRESOLVED	식품 수입·판매 사업자(식품 OEM 포함)에 대한 주기적 현장 실사 의무 완화
	포장재와 포장방식에 대한 과도한 규제 UNRESOLVED	글로벌 플라스틱 협약 논의와 조화를 이루는 포장 규제 체계 마련 및 Business Coalition 이 권고한 Consumer Goods Forum 글로벌 디자인 기준 등 국제 산업 기준 수용
	고열량·저영양 식품의 TV 광고 규제 확대 UNRESOLVED	고열량·저영양 식품 TV 광고 규제 확대 계획에 대한 재검토를 통해, 과도한 규제에 의한 업계 부담 완화 및 정책 효과성 확보
주류	주류 건강경고 문구 개정안 NEW	과도한 음주의 유해성은 충분히 전달된 만큼, 음주 경고 문구 개정에 대한 신중한 재검토 필요

자동차	2026~2030 년 자동차 온실가스배출 및 기업평균연비 규정 UNRESOLVED	2026~2030 년의 현실적인 온실가스배출(GHG) 및 기업평균연비(CAFE) 규정 수립 과정 내 투명한 절차 채택 및 산업계 이해관계자와의 열린 소통 촉진
	저공해차 보급목표제 비대상 기업에 대한 차별적 전기차 보조금 정책 NEW	저공해차 보급목표제 자격 기준을 2009 년 판매 실적이 아닌, 최근 전기차 판매 실적에 기반한 개정을 통해 전기차 보급과 시장 참여 확대 및 한국의 탄소중립 목표 달성 촉진
	중복 처벌 제도: 저·무공해차 보급목표제와 온실가스 규제 NEW	저공해(LEV)·무공해차(ZEV) 보급목표 정책 폐지 또는 관련 처벌 제도 개정을 통해 중복된 규제 부담 해소
	폐자동차 및 생산자책임재활용제도 UNRESOLVED	미국산 폐자동차의 유해물질 요건 면제 허가 및 생산자책임재활용제도(EPR) 적용 확대에 대한 재검토 촉구
	북미 충전 표준 도입 NEW	환경친화적 자동차 개발 및 보급 촉진법 개정을 통해 북미 충전 표준(NACS)을 공식 충전 표준으로 포함
	부처 별 전기차 관련 중복 규제 개선 UNRESOLVED	법정부 차원의 협의와 검토를 통해 불필요한 중복 규제 방지 및 업계 부담 최소화
	한국 내 미국 연방 자동차 안전 기준의 인정 UNRESOLVED	생산 원산지에 관계없이 미국 연방 자동차 안전 기준(FMVSS) 인증 차량에 대한 완전한 인정(KMVSS 인증면제)
	인증 전 차량 판매 허용 UNRESOLVED	마케팅 및 개발 목적으로 수입된 차량(전기차 포함)의 사용목적 달성 후 판매 인증 허용
	전기차 충전장치 형식승인 요건 NEW	원격 표시장치의 검증된 정확성 인정 및 인증된 전기차 충전장치(EVSE) 모델의 샘플 비율 축소를 통해 글로벌 표준에 맞춰 규정 개선
화학물질	보증 및 리콜 요건 UNRESOLVED	한국 자동차 제조사 판매 차량 또는 부품에 한하여 리콜 고지 의무 적용 및 국제 기준에 따른 고지 기한 설정
	무색 코팅 유리병 재활용성 평가 NEW	무색 코팅 유리를 재활용 용이 품목으로 분류하고, 유리 폐기물 분리·선별 역량 강화를 위한 대안 마련
	화학물질 등록 면제 대상 구별을 위한 세부 기준 마련 UNRESOLVED	등록 면제 화학물질에 대한 완제품과 화학물질을 구분하는 상세 기준 마련
	연구개발용 시료 내 영업기밀 성분의 기밀정보 승인 과정에서의 제도적 제약 및 절차상 어려움 NEW	연구개발용 시료의 영업기밀 성분에 대해 산업안전보건법 상 비공개 승인 절차를 면제 혹은 단순화
	기업기밀정보 공개 UNRESOLVED	기밀영업정보 공개 요구 및 미등록에 대한 징벌적 처벌 최소화

디지털 경제	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기준 화학물질 목록 불일치 UNRESOLVED	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 명시된 기준화학물질을 모두 포함하도록 산업안전보건법 시행령 제 85 조 개정 및 시행규칙 제 147 조 동반 개정을 통해 신규화학물질 등록 기준 완화
	살생물제품 내 향료성분의 유해성 자료 제출기준 완화 NEW	살생물제품 승인 관련 유해성 자료 제출 기준 및 제출 자료 범위 완화를 통해 승인 절차 효율화
	신기술 살생물제의 한국 내 도입 신고 요건 완화 NEW	신규 살생물제의 한국 내 도입과 관련하여, 과도한 신고 요건의 조정 및 완화
	생활화학제품 규제 범위 확대 UNRESOLVED	인체 건강과 무관한 변경사항에 대한 등록 요건 삭제 및 변동에 따른 충분한 등록 유예기간 제공
	화학물질관리법 내 중복 규제 UNRESOLVED	중복되는 규제 항목 삭제
	생활화학제품 시험법 UNRESOLVED	생활화학제품의 안전 및 표시 기준을 위한 자체 시험법과 국제 기준 간 정합성 확보
	온라인 플랫폼 규제 UNRESOLVED	온라인 플랫폼 규제 논의의 중단 및 미(美) 정부·한국 소비자·시민사회·학계·업계 등과의 긴밀한 협의를 통한 잠재적 통상마찰 방지책 마련 및 한·미 양국간 기술 규제에 대한 조화로운 접근방식 마련 촉구
	클라우드서비스 보안인증제 적용 UNRESOLVED	논리적 망 분리를 ‘보통’ 등급까지 확대 허용, 민감도가 낮은 공공부문 정보의 범위 확장 및 한국 특유의 요건을 글로벌 기술 표준과 부합하도록 개선
	인공지능 UNRESOLVED	과도한 AI 규제의 완화·철폐 및 국제 모범관행에 부합한 책임감 있고 안전한 AI 개발 실현을 가능케하는 비례적·위험 기반 규제 도입 필요
	국내 대리인 지정 UNRESOLVED	해외 온라인 서비스 제공자에 대한 한국 내 현지 대리인 지정 의무 폐지
	디지털 재난·장애의 안전관리에 관한 법률안 UNRESOLVED	각 서비스 제공자의 고유 역량과 특성을 반영한 법안 마련 및 기업에 대한 과도한 부담을 최소화하는 방향으로 재평가 필요
디지털 경제	국가핵심기술 NEW	국가핵심기술 관련 클라우드 사용 가이드라인의 조속한 공개와 명확한 절차·기준 제공을 통한 글로벌 클라우드 도입 촉진 및 디지털 전환 지원 기반 마련 필요
	개인정보보호법 UNRESOLVED	개인정보보호 규정을 글로벌 표준에 부합하도록 조정 및 효과적인 국경 간 데이터 이동 촉진 방법 모색
	전기통신사업법: 부가통신사업자 관련 규제 NEW	투명하고 예측 가능한 지침 마련에 더해, 부가통신사업자(VSP)에 부과되는 추가·강화 의무가 합리적 수준을 넘어 기업의 자유로운 사업활동을 제약하지 않도록 보장

에너지 및 환경	이산화탄소 수송 및 저장에 관한 양자 협정과 공통 이산화탄소 저장 기준 UNRESOLVED	이산화탄소 포집·활용·저장(CCUS) 관련 공통 기준 마련과 병행하여 양자간 협정의 신속한 체결 추진
	중·대형 풍력터빈에 대한 한국 내 인증 UNRESOLVED	안전 인증에 대한 상호 인정 허용
	발전사업허가 심사 시 자본출자확약서 요건 UNRESOLVED	외국인 투자 위축을 방지할 수 있도록 자본출자확약서 요건 개선
	계통연계 검토 지연에 따른 전기사업허가 심사 장기화 NEW	자금력·기술력·지역수용성을 충족하는 프로젝트에 대해 전기사업허가 심사 시 지연된 계통연계 검토를 우선 적용하는 방식 도입 추진
	수소 산업 생태계 경쟁력 제고 NEW	입찰평가 방식 개편 등을 통해 수소 산업 생태계의 지속가능성과 경쟁력 제고를 위한 기반 마련
	전력망 인프라에 대한 민간투자기회 UNRESOLVED	재생에너지 확산을 위한 전력망 용량 확보에 민간투자자 참여 유도
	분산형 전원 부문 정책 개선 NEW	마이크로그리드의 자율성 확대, 지역별 요금체계 명확화, 송전비용 및 수요에 따른 차등 요금제 마련 등 정책 개선 도모
금융 서비스	규제 투명성 준수 UNRESOLVED	행정지도와 현행 규정 간의 일치성을 보장하여 규제 예측가능성과 통일성 개선
	기업고객과 개인고객 간 정보 처리 차별화 UNRESOLVED	기업 고객 정보 및 개인 고객 정보 처리에 대한 차별화된 가이드라인 마련
	금융상품에 대한 과도한 규제 NEW	한국 내 금융기관 간 정보 교환 원활화를 위한 방화벽 기준 완화
	국내 금융기관 간 방화벽 기준 완화 UNRESOLVED	원칙 기반의 규제 방식 도입 및 금융기관의 자율성 확대
	금융기업에 대한 국내 정보보호 기준 완화 UNRESOLVED	국내 정보보호 기준을 미국 및 기타 OECD 선진국의 기준에 준하는 수준으로 완화
	금융기업에 대한 한국형 망 분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준 완화 UNRESOLVED	금융기업에 대한 망 분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준을 미국 및 기타 OECD 선진국의 기준에 준하는 수준으로 완화
	국고채 공매도 제한 완화 UNRESOLVED	은행이 채권 결제 시 국고채(KTB) 포지션을 커버할 수 있도록 공매도 규제 완화

노동시장 NEW	육아휴직 급여 확대 및 대체인력 지원	육아휴직 활성화를 위한 재정지원 및 인센티브 확대를 통해 근로자 복지를 넘어 지속가능하고 포용적인 노동시장 기반 마련
	노동 유연성	경제 상황 변화에 대응한 유연한 인력 운영과 근로자 보호의 조화를 위한 제도 개선을 통해 글로벌 경쟁력 강화 도모
	근로시간 제도 개편	정부·기업·노동계 간 협의를 바탕으로 국제 모범 사례에 부합하며 기업 성장과 근로자 건강권 보호를 아우르는 근로시간 제도 개선 추진
의료기기	혁신적인 의료 기술에 대한 환자 접근성 향상 UNRESOLVED	혁신 의료기술에 대한 건강보험 급여 및 가격 결정 절차를 법정 기한(100 일) 내로 단축하고, 해당 절차를 동시검토(PR) 프로세스에 통합
	정책 논의에서의 첨단 의료 장비 업체 배제 UNRESOLVED	첨단 의료장비 업체와의 정책 관련 소통 창구 마련을 통해 제도 개선 논의에 이들 기업이 참여할 수 있도록 조치
	혁신의료기술의 급여 적용 한계 및 시장 진입 지연 UNRESOLVED	신의료기술평가 제도의 유연성 확대 및 실용적인 급여 적용 방식을 도입하고 ‘조건부 급여’ 제도를 활성화하여 환자의 접근성 개선과 기술 도입을 촉진
	암 진단 및 치료에 필요한 의료기기 정책 지원 NEW	암 진단 및 치료용 의료기기에 대해 안전성과 임상 유효성이 입증된 기술의 급여 적용 및 적정 수가 보장
	재택 치료 활성화 및 디지털 헬스 산업 육성 NEW	디지털 헬스 기술을 통해 환자와 의료진 간 치료 및 소통을 지원할 수 있도록 ‘의료법’ 개정 등 제도 개선 추진
	의료기기 인허가 제도의 글로벌 정합화 NEW	제품 및 제조소 등록 절차를 국제 기준에 부합되도록 개선하여 시장 진입 지연 및 공급 차질 문제 해소
제약	약가 및 보험급여 평가 체계의 투명성과 예측 가능성 부족 UNRESOLVED	약가 및 급여 평가 체계에 대한 명확한 기준 설정과 공개를 통한 정책의 투명성 및 예측 가능성 보장
	혁신 신약에 대한 가치 평가 미흡 및 시장 접근 지연 UNRESOLVED	글로벌 혁신 신약의 가치를 보다 신속하고 적절하게 반영할 수 있도록 약가 평가 체계 개선
	혁신 의약품 접근성과 공급 지속가능성 확보를 위한 이중가격제도의 실효성 부족 NEW	이중가격제도의 실효성 확보를 위해 현행 제도의 기준 개선
	환자 중심 다중 적응증 약가 체계 필요성 NEW	다중 적응증 의약품의 가치를 적절히 반영할 수 있도록 적응증별 약가 제도의 시범 도입 후 전면 확대 추진
	국가예방접종 제도의 절차 불명확 및 신백신 도입 지연 NEW	예방접종 제도의 투명성 확보와 신속한 백신 도입을 위해 절차·일정·심사 기준 명확화

	특허법 개정안 및 강제실시 관련 지식재산권 보호 우려 NEW	미국 기준에 부합하는 특허법 개정안에 대한 업계 의견의 충분한 반영 및 강제실시 요건에 대한 종합적 검토
NEW 세제	조세 집행의 예측 가능성 제고	사전 세무확인 기회 확대 및 APA 절차 간소화를 통해 납세자의 예측 가능성과 국경 간 거래의 안정성 제고를 위한 제도 개선 도모

참고: "New"는 지난해 AMCHAM 보고서 출간 이후 새롭게 발생한 규제 관련 문제를 의미하며,
"Unresolved"는 전년도에서 해결되지 않은 문제를 의미함.

주한미국상공회의소(암참)는 한국 내 최대 규모의 외국상공회의소로서, 2025 년판 연례 비즈니스 환경 인사이트 보고서를 발간하게 되어 뜻깊게 생각한다. 급변하는 지정학적·경제적 환경 속에서도 한미 양국 간 경제 관계는 지속적으로 확대되고 있으며, 새로운 기회와 도전 과제를 맞이하고 있다.

2024 년 한미 양국의 경제적 유대관계는 양국 간 무역과 투자에서 괄목할 만한 성장세를 기록하며 새로운 정점에 도달하였다. 한국이 글로벌 무역과 투자, 공급망 회복탄력성(supply chain resilience) 측면에서 차지하는 역할이 확대될수록, 주요 선진국과의 경쟁력을 유지하기 위한 한국의 규제 체계 개선 필요성은 더욱 커지고 있다.

본 보고서는 미국의 상품과 서비스가 한국 시장에 진입하는 과정에서 마주하는 여러 규제적 어려움과 한미 양국 간 산업 협력을 더욱 원활하게 할 수 있는 기회 요소들을 다루고 있다. 이러한 사안들은 한미 FTA 의 원래 지향점에 충분히 부합하지 못하는 정책적 측면부터, 혁신과 양국 협력을 저해할 수 있는 복잡한 규제 환경까지 다양한 영역을 포함하고 있다.

주한미국상공회의소 사명

한미 교역 및 투자 파트너십의 확장 촉진:

1. 주한 미국기업 지원
2. 미국 중소기업의 한국 시장 진출 지원
3. 한국기업의 대미 투자 촉진

주한미국상공회의소 개요

- 72 년 역사
- 800+ 기업회원 및 제휴사
- 1,500+ 개인회원
- 31 개 산업분과위원회
- 이사회

AMCHAM Board of Governors 2025



Honorary Chairman



Board of Directors (7)



Board of Governors (28)



Honorary Governors (2)



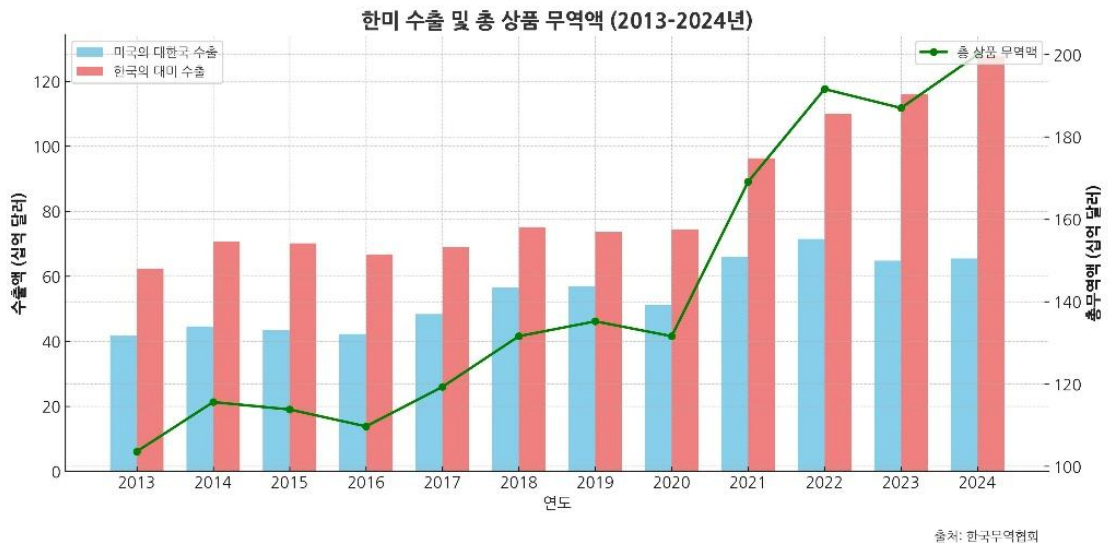
Special Advisor (1)



암참은 한국이 지역 혁신 허브로 도약할 수 있도록 적극 지원하는 것에 변함없는 의지를 가지고 있다. 그리고, 이러한 비전을 실현하기 위해서는 글로벌 모범사례에 부합하는 기업 친화적 규제 환경을 조성하여 한국의 외국인 투자 매력도를 높이는 것이 중요하다. 한국의 투자 환경 개선은 경제 성장을 촉진할 뿐 아니라 양국 간 보다 균형 잡히고 지속가능한 무역을 실현하는 데에도 크게 기여할 것이다.

한미 FTA 의 경제적 효과

2025 년은 한미 경제관계에 큰 영향을 미친 한미 FTA 발효 13 주년을 맞이하는 해이다. 2018 년 재협상된 한미 FTA 는 현재까지도 양국 간 가장 포괄적인 자유무역협정으로 자리하고 있으며, 양국의 경제협력 관계에 중요한 기반이 되고 있다. 지난 10 여 년 동안 양국은 한미 FTA 를 통해 상당한 혜택을 누렸으며, 2011 년 1,000 억 달러였던 총 상품 교역액은 2024 년 2,000 억 달러로 81% 증가하였다.¹ 팬데믹과 지정학적 긴장 등 여러 어려움 속에서도 한미 양국 간 무역은 꾸준히 확대되었다. 미국의 대 한국 수출은 2019 년 560 억 달러에서 2024 년 660 억 달러로 증가하였으며, 한국의 대미 수출은 같은 기간 770 억 달러에서 1,278 억 달러로 증가하였다.²

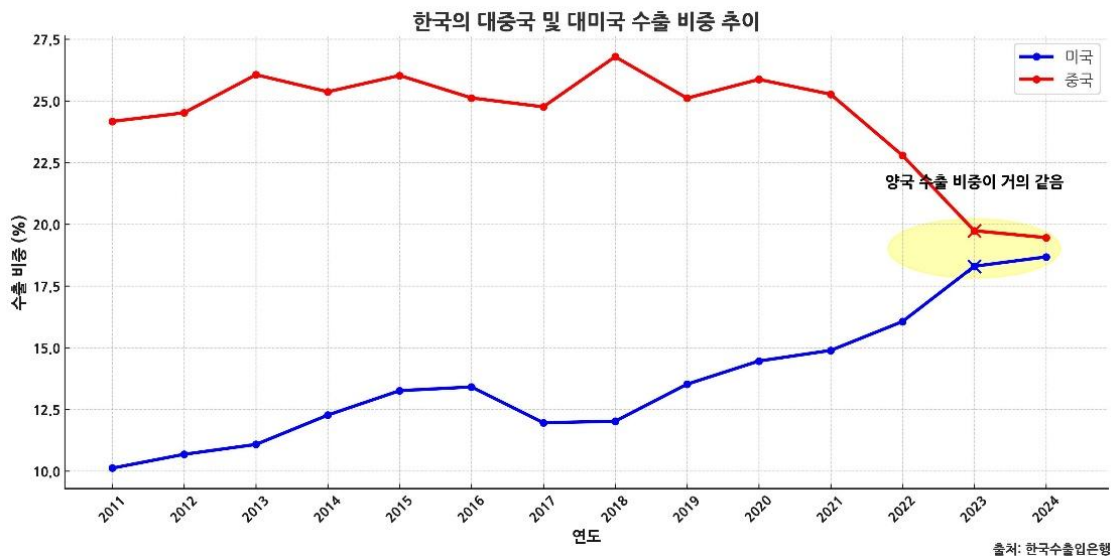


¹ “2024 대미 수출입 동향”, 한국무역협회(KITA)

² “United States Exports to South Korea - 2025 Data 2026 Forecast 1991-2024 Historical” & South Korea Exports to United States - 2025 Data 2026 Forecast 1988-2023 Historical”, Trading Economics

한미 간 무역 흐름에도 주목할 만한 변화가 있었다. 한미 FTA 발효 이전 미국의 주요 대 한국 수출 품목은 기계류와 전기 부품이었으나, 2024년에는 원유, 천연가스, 반도체 장비가 주요 수출 품목으로 자리 잡았다. 한국의 대미 수출 품목 역시 변화하였다. 자동차는 여전히 최대 수출 품목이었지만, 미국 내 AI 관련 투자 증가와 DRAM 모듈 수요 확대에 따라 컴퓨터 액세서리가 2023년 대비 두 배 이상 급증하며 2위를 차지하였다. 자동차 부품 및 액세서리가 그 뒤를 이어 3위에 올랐다.³

한국의 수출 환경에서 가장 두드러진 변화는 최대 수출 시장이 중국에서 미국으로 전환되고 있다는 점이다. 2024년 12월 기준, 한국의 대미 수출 누적액은 1,230억 달러로, 같은 기간 대 중국 수출액 1,330억 달러에 근접하였다.⁴ 이 추세가 지속된다면, 2001년 이후 처음으로 미국이 한국의 최대 수출 시장으로 자리매김할 전망이다. 이러한 변화는 한미 양국 간 경제적 상호의존성이 심화되고 있음을 잘 보여준다.



한미 FTA 이후 양국 간 투자 흐름 또한 크게 확대되었다. 한국에 대한 미국의 투자 규모는 2011년 10억 달러에서 2024년 52억 4천만 달러로 증가하였으며⁵, 한국의 대미 투자는 2011년 74억 달러에서 2024년 220억 달러로 급증하였다.⁶

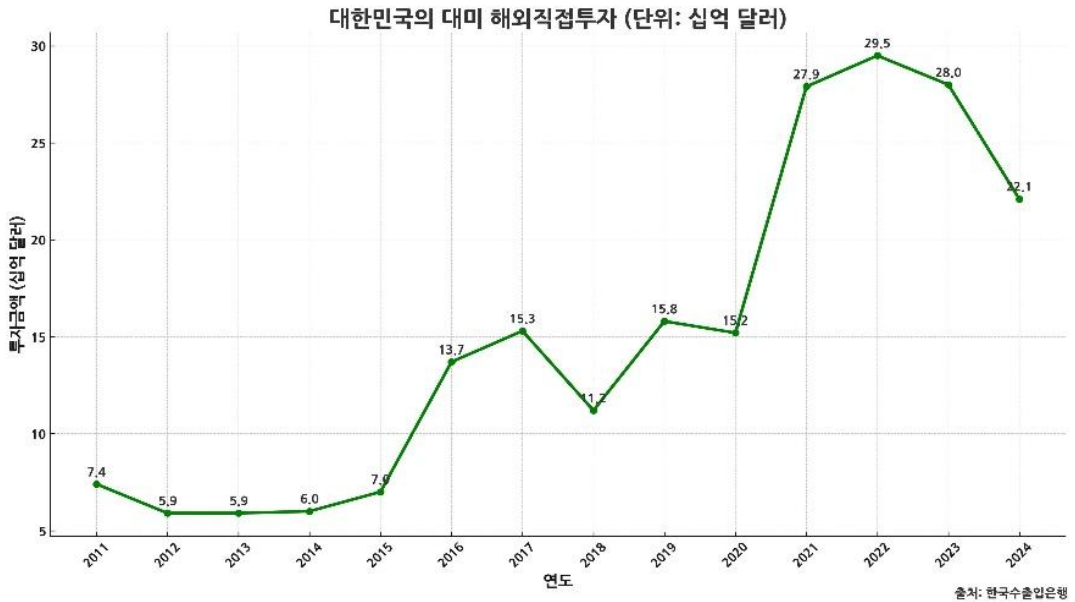
3 “2024 대미 수출입 동향”, 한국무역협회(KITA)

4 Ibid

5 Ibid

6 “해외 직접투자 통계”, 한국수출입은행

특히, 한국이 처음으로 미국 내 최대 외국인 투자국으로 부상하며 양국의 경제적 협력 관계가 한층 견고해졌다.



불확실성 속 한국의 비즈니스 환경

한미 간 교역과 투자가 지속적으로 확대됨에 따라, 한국에서 활동하는 미국 기업들은 양국 경제의 핵심 이해당사자로 자리매김하고 있다. 지난해 12 월 계엄령 선포 사건을 포함한 여러 정치·경제적 어려움에도 불구하고, 한국은 비즈니스와 정치를 명확히 분리하며 경제적 회복탄력성(resilience)을 입증하였다. 한편, 도널드 트럼프 대통령 행정부는 한국과의 무역 적자 증가에 대한 우려를 표하며, 한국의 비관세 장벽 철폐의 필요성을 강조하고 있다. 한미 양국 정부 간 긴밀한 협력과 조율은 양국 통상관계의 안정을 유지하는 데 필수적이라 할 수 있다.

이러한 불확실성 가운데서도 디지털 경제, 에너지, 조선, MRO(유지보수·수리·정비), 방산 등 핵심 산업 전반에서 한미 간 협력을 더욱 확대할 수 있는 새로운 기회가 열리고 있다. 한국 산업통상자원부는 조선업 경쟁력 강화를 위해 전년 대비 40% 증가한 총 2,600 억 원을 투입하기로 했으며, 이를 통해 추가적인 투자가 촉진될 것으로 기대된다. 한편, 방위산업 분야는 한미 간 협력의 새로운 중심축으로 부상하며 양국의 투자 및 파트너십 확대를 위한 계기를 마련하고 있다.

미래를 향한 제언: 2025 APEC, 한국의 전략적 기회

2025 년 APEC 정상회의는 한국이 아시아·태평양 지역의 경제 협력의 미래를 주도할 수 있는 결정적인 기회를 제공한다. 한국은 20 년 만에 APEC 을 개최하게 된 것을 계기로, 역내 경제 리더로서의 역할을 강화하고, 연결성, 혁신, 지속가능성을 중심으로 한 다양한 정책 이니셔티브를 선도할 수 있는 발판을 마련하였다.

본 보고서는 APEC 특별관으로서, 미국 기업들에 영향을 미치는 한국 고유의 규제 이슈들을 집중 조명하고 있다. 디지털 전환, 공급망 회복탄력성, 지속가능성과 같은 2025 년 APEC 의 주요 의제들은 특히 미국 기업과 한미 양국 간 경제 파트너십과 밀접한 관련이 있다. 암참은 APEC 정책 논의에서 민간 부문의 목소리가 핵심적으로 반영될 수 있도록 한미 양국의 이해관계자들과 적극적으로 소통하고 있으며, 다국적 기업을 위한 전략적 비즈니스 허브로서의 한국의 위상을 적극 지지하고 있다.

투명하고 예측 가능한 규제 환경은 안정적인 비즈니스 환경을 조성하고, 암참 회원사들이 한국에 투자와 수출을 확대하는 데 있어 필수적인 조건이다. 암참은 본 보고서에서 제시된 정책 개선안들이 양국 정부와의 긴밀한 협력을 통해 실현될 수 있도록 노력할 것이다. 아울러, 이러한 정책 권고들이 국내외 기업 모두에게 공정한 경쟁의 장을 마련하고, 한미 양국 간 교역과 투자의 긴밀한 유대관계를 더욱 강화하는 데 크게 기여할 것으로 기대한다.



항공우주 및 방위산업

- 개요
- 방위사업청의 산업협력 계획 요구 관련
명확화 **NEW**
- 절충교역 계약조건 및 의무사항 내 과도한 처벌
규정 **UNRESOLVED**

개요

한국은 미국의 항공우주 및 방위산업 수출에 있어 여전히 주요 시장으로 자리매김하고 있다. 2023 년 4 월부터 2024 년 3 월까지의 미국의 대(對)한국 민간 항공우주 및 방위산업 수출액은 총 37 억 6 천만 달러로, 중국과 러시아를 제외한 APEC 회원국 가운데 5 번째로 큰 규모를 기록하였다. 아울러, 한국은 2000 년 세계 31 위에서 최근에는 세계 9 위의 무기 수출국으로 올라서며, 전 세계적으로 가장 빠르게 성장하는 방산 수출국 중 하나로 부상한 바 있다. 한국 정부는 방산 수출을 국가 전략 차원에서 중시하고 있으며, 2027 년까지 한국을 세계 4 대 방산 수출국으로 격상시키려는 목표를 가지고 있다.

최근 항공우주 및 방위산업 분야에서는 2023 년 11 월, 양국 간 방위물자의 우선 공급 요청을 가능케 하는 공급안보약정(Security of Supply Arrangement, SOSA)이 체결되는 등 한미 간 협력에 괄목할 만한 진전이 이루어지고 있다. 나아가, 한미 양국 정부는 현재 국방상호조달협정(Reciprocal Defense Procurement, RDP)의 체결을 위한 논의를 추진 중이며, 해당 협정은 양국 간에 더욱 효과적인 방위 협력을 촉진하는 것을 목표로, 시장 접근성 및 조달 문제에 관한 지속적인 대화를 나눌 수 있는 구조적 틀을 제공하게 될 것이다.

이와 같은 전개 상황을 고려할 때, 암참은 한국의 국방획득 정책의 효율적 개혁이 한미 간 견고한 고부가가치 산업 협력의 촉진에 기여할 것이라 굳게 믿으며, 한미동맹의 발전은 물론, 한국의 국가안보 이익과 산업 목표 달성을 적극적으로 지지해오고 있다. 이에, 암참은 양국 정부가 산업계와 긴밀히 협력하여 국방획득 정책을 지속적으로 개선함으로써 한국의 방위산업이 글로벌 시장에서 장기적으로 경쟁력을 확보할 수 있도록 역량을 강화할 것을 촉구하는 바이며, 이 같은 노력이 한국의 전략적 억제력 강화에도 크게 기여할 것으로 확신한다.

업계 이슈

방위사업청의 산업협력 계획 요구 관련 명확화

최근 방위사업청의 통합사업관리팀은 여러 대규모 사업에서 사업비 최적화를 위해 절충교역 요건을 면제시키는 대신 원제작사에게 산업협력 계획 제출을 요구하고 있다. 통합사업관리팀에 따르면, 이러한 산업협력 계획은 법적 구속력이 없는 것으로, 방위사업청과 원제작사 간의 양해각서 형태로 작성되며, 해당 양해각서는 방위사업청의 조달 사업자 선정 및 계약 체결에 있어 전체 승인 절차의 일부로 포함된다.

하지만, 현재까지 산업협력 계획은 한국 정부의 공식적인 규정이나 지침에 명문화되지 않은 상태로, 방위사업청의 각 통합사업관리팀이 각 사업 단위에서 별도로 요구하고 있는 실정이다. 이로 인해, 동일한 원제작사 내에서도 어떤 사업부는 절충교역을 대신하여 산업협력 계획 제출을 요구 받고, 또 어떤 사업부는 기존의 절충교역 제안을 계속 요구 받는 상황이 발생해 원제작사들 사이에서 혼란이 초래되고 있다. 이에, 암참은 방위사업청에 다음과 같은 사항에 대한 명확한 설명과 지침을 요청하는 바이다.

- ❑ 산업협력 계획이 법적 구속력이 없다 하더라도, 한국 정부는 원제작사가 계획에 제시된 산업협력 내용을 실질적으로 이행하기 위해 상당한 노력을 기울일 것을 기대하는가?
- ❑ 산업협력 계획은 반드시 해당 조달 시스템과 직접 관련되어야 하는가? (예: 전투기 조달 시, 산업협력 계획은 반드시 해당 전투기 플랫폼과 관련되어야 하는가?)
- ❑ 산업협력 계획의 수행 기간이 명확히 정해져야 하는가?
- ❑ 산업협력 계획은 국방기술진흥연구소(KRIT)의 평가를 받아야 하는가?
- ❑ 방위사업청은 향후 산업협력 계획 관련 요건을 공식 규정으로 명문화할 장기적인 계획을 가지고 있는가?
- ❑ 절충교역이 특정 사업에서 면제된 경우에도 원제작사가 통합사업관리팀의 요구대로 산업협력 계획을 제출하지 않을 시 어떤 조치가 취해지는가?

- **업계 고충**
방위사업청의 일관되지 않은 산업협력 계획 요구로 인해 원제작사들 사이에 혼란 초래
- **관련 정부부처**
방위사업청
- **권고 사항**
각 조달 사업별 규정과 요건을 준수하는 동시에, 원제작사들로 하여금 한국 방위산업에 최적의 솔루션을 제공할 수 있도록 방위사업청이 산업협력 계획에 관한 명확한 지침 및 기준 마련 필요

절충교역 계약조건 및 의무사항 내 과도한 위약벌 규정

2024 년 10 월 방위사업청이 발표한 최신 절충교역 지침 상 절충교역 의무 불이행시의 위약벌 관련 규정(제 23 조 제 3 항 및 제 4 항, 하단 참조)이 여전히 유지되고 있다. 해당 조항에 따르면, 국외업체가 절충교역 합의각서의 이행 기간 내에 절충교역 의무이행을 완료하지 못할 경우 절충교역 이행보증금에서 미이행 가치의 10%에 해당하는 금액을 몰수하도록 규정하고 있다. 또한, 국외업체가 절충교역 이행 기간 종료 후 1 년까지 미이행한 절충교역 의무를 이행할 의무가 있으며, 해당 의무를 이행하지 못하는 경우 미이행 가치의 50%에 해당하는 금액을 추가로 몰수하고 미이행 가치는 소멸하도록 명시하고 있다.

본 사안은 방위사업청과 암참 간 수차례 논의된 바 있으며, 방위사업청이 현 위약벌 조항 유지와 관련해 지속적으로 상세한 설명과 적극적인 소통에 나서고 있다는 데에 깊은 감사의 뜻을 표한다. 그러나, 아래 기술된 바와 같이, 이러한 조항들이 국외업체에게 과도한 재정적 부담을 초래하고, 한미 간 산업협력에 어려움을 야기하고 있는 상황임은 부인할 수 없는 현실이다.

구체적으로, 국외업체의 의무 미이행시 위약벌 규정에 따른 금액이 몰수되고 미이행가치는 소멸되나 몰수 금액의 규모가 매우 크다. 예를 들어, 총 1 억 달러 규모의 절충교역 사업의 경우 1,000 만 달러의 이행보증금이 설정되고, 만약 이행 기간 종료 시점에 2,000 만 달러의 잔여 의무가 남아 있다면, 이 시점에 200 만 달러가 몰수되며, 이행 기간 종료 후 1 년의 기간 내에도 잔여 의무를 이행치 못할 경우에는 1,000 만 달러가 추가로 몰수되어 총 몰수 금액은 1,200 만 달러에 달하게 된다. 결과적으로, 국외업체는 전체 의무의 80%를 이행하였음에도 불구하고, 2,000 만 달러의 잔여 절충교역 의무를 이행하기 위해 1,200 만 달러의 추가 비용 부담을 실질적으로 떠안게 되는 것이다. 이에 더해, 이행보증금은 전체 몰수 금액을 충당하기에 부족하며, 보증금을 설정하는 것 자체도 비용이 수반되어 전체 조달 비용에도 상당한 영향을 미치게 된다

이러한 문제는 방위사업청이 절충교역 이행 완료에 따른 가치 인정 절차를 즉각적으로 시행하지 않고 수주 또는 수개월 후에 진행하는 것과 맞물려 더욱 복잡해지고 있다. 이는 이행 보고서 준비가 이전 이행 기간 종료 이후에 이루어져야만 하는 절차적 제약, 방위사업청 내 담당자들의 행정 업무 적체, 그리고 때때로 일어나는 양측의 인사이동 등 여러 요인에서 기인하고 있다.

이러한 절충교역 지침의 엄격한 위약벌 규정은 국외업체뿐만 아니라 방위사업청 또한 제약하고 있다. 국외업체는 직접적인 귀책사유가 없거나 불분명한 상황에서

다양한 요인으로 인해 절충교역 의무를 이행하지 못하는 상황에 직면할 수 있으며, 이 중 일부는 불가항력 조항에서 정의되지 않는 사유에 해당 할 수 있다. 예컨대, 예기치 못한 시장 여건 악화로 생산 수량이 감소하거나, 절충교역 합의각서 또는 기술지원협정 문구의 해석상 모호함이나 오류로 인해 후속 부담한 사업 담당자가 해당 내용을 달리 해석하거나 이견이 발생하는 경우 국외업체는 최초 계획대로 의무를 이행하기 어려운 상황에 처할 수 있다. 그리고 이 같은 상황에서는 징벌적 조치를 취하는 것 보다는 한국에 동등하거나 더 큰 가치를 제공하는 대체 절충교역 사업을 모색하는 것이 모든 이해관계자(방위사업청, 국외업체 및 한국 산업계)의 이익에 부합할 수 있다. 그러나, 현행 절충교역 지침 제 23 조로 인해 방위사업청 절충교역과는 정해진 위약벌을 부과할 수 밖에 없는 실정이다.

이에, 암참은 절충교역 지침 내 실현 가능한 대안적 또는 보완적 조항을 도입함으로써, 원제작사가 지게 되는 과도한 위험 부담을 줄이는 것은 물론, 절충교역 의무 미이행시에도 한국의 수혜자들에게 더욱 큰 가치를 제공할 수 있을 것으로 판단한다. 따라서, 방위사업청이 다음의 조항을 절충교역 지침 제 23 조 제 5 항으로 신설하는 방안을 적극적으로 검토해줄 것을 요청하는 바이다.

- 제 23 조 제 3 항 및 제 4 항의 규정에도 불구하고, 국외업체의 귀책으로 인해 절충교역 의무가 미이행된 경우, 해당 업체가 국방기술진흥연구소(KRIT)의 평가를 통해 미이행된 절충교역의 가치보다 더 높은 가치로 인정되는 대체 절충교역 사업을 제안하는 경우에 한하여 방위사업청은 해당 업체에 대한 이행보증금의 몰수 조치 없이 해당 대체 절충교역 사업을 협상 및 수용할 수 있다.

방위사업청 절충교역 지침 제 23 조 제 3 항 및 제 4 항 (2024 년 10 월)

(3) 국장은 국외업체가 절충교역 합의각서의 이행 기간 내에 절충교역 의무이행을 완료하지 못한 경우 이행보증금에서 미이행 가치의 10%에 해당하는 금액(위약벌)을 국고 귀속한다.

(4) 제 3 항의 경우에도 국외업체는 절충교역 이행 기간 종료 후 1 년까지 미이행한 절충교역 의무를 이행할 의무가 있으며, 국외업체가 이에 따른 의무를 이행하지 못하는 경우 국장은 미이행 가치의 50%에 해당하는 금액을 추가로 국고 귀속하고 미이행가치는 소멸한다.

- **업계 고충**
절충교역 계약조건 및 의무사항 내 과도한 위약벌 규정
- **관련 규정**
2024 년 10 월 방위사업청 절충교역 지침, 절충교역 합의각서(MOA), 기술지원협정서(TAA)
- **관련 정부부처**
방위사업청
- **권고 사항**
절충교역 지침 내 추가 조항 신설을 통해, 방위사업청이 국외업체의 귀책으로 인해 미이행된 절충교역의 가치보다 더 높은 가치의 대체 절충교역 사업을 고려할 수 있도록 선택지 제공



농업 및 식음료

- 개요
- 농업생명공학 기술 승인 절차의 복잡성 **UNRESOLVED**
- 비당류 감미료에 대한 부정적 인식 **NEW**
- 주문자상표부착(OEM) 제조업체 현지 실사 **UNRESOLVED**
- 포장재와 포장방식에 대한 과도한 규제 **UNRESOLVED**
- 고열량·저영양 식품의 TV 광고 규제 확대 **UNRESOLVED**

개요

농업 무역은 한미 간 확대된 경제 및 상업적 협력이 양국 모두에 얼마나 큰 혜택을 가져다주었는지를 보여주는 대표적인 사례다. 한국은 FTA 미체결국의 농산물에 평균 57%의 높은 관세를 부과하고 있지만, 한미 FTA 에 따라 대부분의 미국산 농산물은 수입 관세가 면제된다. 2012 년 한미 FTA 발효 이후 미국의 대(對)한국 농산물 수출은 30% 이상 증가하였으며, 2024 년 미국의 농산물 및 관련 제품의 한국 수출액은 80 억 달러를 넘어 미국의 국가별 수출 대상국 중 다섯 번째로 큰 시장으로 자리매김하였다.

한국 농림축산식품부에 따르면, 2024 년 한국의 대미(對美) 농식품 수출은 전년 대비 21.2% 증가한 159 억 3 천만 달러로 사상 최대치를 기록했다. 이러한 수출 확대는 K-콘텐츠의 글로벌 인기와 타깃 마케팅 전략에 힘입어 인스턴트 라면 등 한국산 농식품에 대한 미국 시장 내 수요가 급증한 데 따른 결과다. 특히, 냉동김밥의 경우 미국이 최대 수출시장으로 부상하였으며, 20% 이상의 높은 성장세를 보이고 있다. 금년 중으로 미국의 주요 유통채널에 신규 제품이 입점함에 따라, 향후에도 지속적인 성장이 기대된다.

비록, 한미 FTA 개정 협상에서 농업 분야는 직접적으로 다뤄지지 않았지만, 협상 결과로 도출된 통관 및 원산지 검증 절차의 개선은 미국산 농산물 수출에 긍정적인 영향을 미칠 것으로 전망된다. 한국농촌경제연구원도 최근 보고서를 통해, 대미 식품 수입 확대가 무역수지 개선을 위한 전략적 수단이 될 수 있음을 제안한 바 있다. 이와 함께, 미국 측의 요청에 부응해 미국산 농산물 구매를 확대하자는 한국 내 여론도 점차 확산되고 있다.

이에, 암참은 한미 양국 정부가 농업 분야에서 상호 이익이 되는 무역 협력을 지속적으로 강화함으로써, 해당 산업의 지속 가능한 성장과 발전을 도모하길 기대한다.

업계 이슈

농업생명공학 기술 승인 절차의 복잡성

농업생명공학은 작물 수확량 증대, 건강 및 환경 지속가능성 제고, 에너지·토양·수자원 보존에 필수적인 역할을 한다. 하지만, 한국의 일부 법률과 규제, 특히 ‘유전자변형생물체 등의 국가 간 이동 등에 관한 법률(유전자변형생물체법)’은 미국의 농업생명공학 제품 수출에 지속적으로 중대한 장벽으로 작용하고 있다.

현재 식품 및 사료용으로 수입되는 생명공학 작물의 안전성은 식품의약품안전처와 농림축산식품부 산하 농촌진흥청이 주로 관할하고 있다. 유전자변형생물체법에 따라 보건복지부 산하 질병관리청, 해양수산부 산하 국립수산물과학원, 환경부 산하 국립생태원 등 3 개 기관이 추가로 협의 과정에 의무적으로 참여함으로써, 새로운 생명공학 한(1) 개 작물에 대해 최대 5 개 기관이 안전성 심사를 수행하게 된다.

이러한 3 개 기관의 추가적인 위해성 협의심사는 각 기관이 위해성 평가 원칙으로 정당화되기 어려운 고유의 자료 요건을 부과함으로써 불필요한 복잡성을 야기하고 있다. 이 같은 자료 요건은 평가에 실질적 가치를 더하지 않는 것은 물론, 절차의 비투명성과 예측 불가능성을 확대시킴에도, 유전자변형생물체법으로 인해 5 개 기관의 참여가 의무화되어 있어 입법 개정 없이는 해당 심사 체계를 간소화하는 데 한계가 있는 현실이다.

2008 년 이래, 주요 곡물 수출국들과 가치사슬 내 이해관계자들은 위해성 협의 심사에서 추가로 참여하는 3 개 기관과의 협의 과정을 간소화하기 위해 유전자변형생물체법 개정을 지속적으로 요청해왔다. 미국 정부 또한 이와 관련된 중대한 사안에 대해 산업통상자원부를 비롯한 한국의 유관 정부 부처와 여러 차례 논의를 이어왔으나, 현재까지 실질적인 개선이나 가시적인 진전은 이루어지지 않고 있다. 오히려 본 사안은 한미 간 농업생명공학 무역에 있어 주요 비관세 장벽으로 고착화되어, 관련 산업의 혁신과 성장 가능성을 저해하고 있다.

- **업계 고충**

과도하게 복잡한 유전자변형작물의 위해성 심사 절차로 인한 중복성, 예측 불가능성, 비투명성 발생

- **관련 규정**

유전자변형생물체 등의 국가 간 이동 등에 관한 법률

- **관련 정부부처**

식품의약품안전처, 농림축산식품부, 보건복지부, 해양수산부, 환경부

- **관련 한미 FTA 조항**

제 8 장(위생 및 식물위생 조치) 제 3 조(위생 및 식물위생 사안에 관한 위원회) 제 3 항 가목

- **권고 사항**

- 유전자변형작물에 대한 안전성 심사 절차 전반의 투명성과 예측 가능성을 제고하고, 중복적·불필요한 절차를 제거함으로써 승인 과정 간소화
- 연간 25 억 달러 규모의 농업생명공학 기반 곡물 무역에서 비관세 장벽이 발생하지 않도록 산업통상자원부가 주무부처로서 주도권을 확보하고 제도 개선 추진
- 유전자 편집 (CRISPR 등)과 같은 혁신적 교배기술로 개발된 농업생명공학 제품의 규제 방향에 대해 과학적 근거에 기반하고, 글로벌 기준 및 한미 FTA 조항과의 정합성을 확보하는 정책 수립

비당류 감미료에 대한 부정적 인식

최근 한국 식품의약품안전처는 비당류 감미료에 대한 규제에 관심을 기울이고 있으며, 이는 국제암연구소가 아스파탐을 ‘발암 가능 물질 (possibly carcinogenic)’로 분류한 이후 더욱 두드러지고 있다. 하지만, 이 같은 분류는 수십 년간 NSS 를 포함한 식품첨가물의 안전성을 평가해온 유엔 식량농업기구/세계보건기구 합동 식품첨가물 전문가위원회의 일관된 안전성 평가 결과와 상충된다. 한국에서는 최근 비당류 감미료가 함유된 제품에 대해 새로운 표시 의무가 도입되었으며, 이는 제품 포장 재설계와 관련 비용을 유발하고 있다. 더 광범위하게는, 이러한 표시 규제가 과학적으로 안전성이 입증된 비당류 감미료에 대한 부정적인 인식을 더욱 심화시킬 우려가 있다.

비당류 감미료는 소비자에게 저당 식품을 제공함으로써 보다 건강한 식습관을 지원하는 데 중요한 역할을 한다. 이에 따라, 관련 규제는 비당류 감미료의 안전성에 대한 과학적 근거에 기반하여 불필요한 낙인을 유발하지 않도록 설계되어야 하며, 소비자가 균형 있고 과학에 기반한 정책 하에서 올바른 정보를 바탕으로 현명한 선택을 할 수 있도록 보장해야 한다.

- **업계 고충**
국제 식품안전기구가 안전성과 효과를 인정한 제품을 겨냥한 과도한 규제에 의한 낙인 및 시장 왜곡 발생 우려
- **관련 규정**
식품표시기준
- **관련 정부부처**
식품의약품안전처
- **권고 사항**
비당류 감미료에 대한 낙인을 초래한 현행 규제를 재검토함으로써, 공정한 시장 환경을 조성하고 소비자가 균형 있는 정보에 기반해 건강한 선택을 할 수 있도록 정책 개선

주문자상표부착(OEM) 제조업체 현지 실사

식품의약품안전처 (이하 “식약처”)는 ‘수입식품안전관리 특별법’에 따라, 주문자상표부착 생산(OEM) 방식으로 수출국에 위탁하는 경우를 포함한 모든 식품 제조 또는 가공의 전 과정을 수입식품을 수입·판매하는 모든 사업자가 해당 제조 또는 가공시설에 대해 식약처가 지정한 수입식품 위생점검기관의 현장 실사를 받도록 의무화하고 있다. 이 현장 실사는 반드시 수출국 현지의 제조 또는 가공시설에서 이루어져야 한다. 또한, 동법 제 10 조에 따라, 식약처는 전문적인 현장 실사를 수행할 수 있는 기관을 지정할 수 있으며, 제 7 조에 따라 ‘우수수입업소’로 등록되어 있지 않은 경우, 이전 평가 결과와 무관하게 2 년마다 정기적으로 실사를 받아야 한다. 이 경우, 해당 사업자가 출장비, 통역비 등 모든 실사 관련 비용을 직접 부담해야 하며, 이는 OEM 식품 및 건강기능식품을 수입하는 미국계 기업들에게 상당한 비용 및 행정적 부담을 초래하고 있다.

- **업계 고충**

OEM 제조 방식 등을 포함한 식품 수입·판매 사업자에게 2 년 주기의 현장 실사를 의무화함에 따라 과도한 비용 및 행정 부담 발생

- **관련 규정**

수입식품안전관리 특별법

- **관련 정부부처**

식품의약품안전처

- **권고 사항**

OEM 식품 및 건강기능식품 수입업체에 대한 주기적 현장 실사 의무 완화를 통해 기업의 비용 부담을 경감하고, 수입 절차의 효율성 제고

포장재와 포장법에 대한 규제

현재 한국은 자원 절약과 환경 보호를 목표로 과도한 포장을 규제하고, 상품의 재포장을 금지하고 있다. ‘자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률’ 제9조에 따르면, 제조업자·수입업자 또는 판매업자는 포장공간비율 및 포장횟수를 포함한 포장방법 기준을 준수해야 한다. ‘제품의 포장재 및 포장방법에 관한 기준’에 따른 식품 및 음료 제품의 세부 기준은 다음과 같다.

제 품	기준	
	포장공간비율	포장횟수
가공식품	15% 이하	2 회 이내
음료	10% 이하	2 회 이내
주류	10% 이하	2 회 이내
제과류	20% 이하 (데코레이션 케이크 35% 이하)	2 회 이내
건강기능식품	15% 이하	2 회 이내

하지만, 제품의 크기와 높이가 다양하기 때문에 모든 제품에 일률적인 포장기준을 적용하기는 어렵다. 미국계 기업들은 한국 정부가 적용하는 포장공간비율 계산방식의 명확성이 부족하다는 점에 대해 우려를 제기해왔다. 또한, 2020 년에 발의된 재활용법 일부 개정안은 지정된 포장기준의 준수를 확인하기 위해 포장재에 대한 사전검사를 의무화하고 있으며, 이는 업계와 이해관계자들에 과도한 재정적 부담을 초래하고 신제품 출시를 지연시켜 시장 경쟁력을 저해할 수 있다.

한편, 국제 플라스틱 협약을 위한 국제 협상이 진행 중이며, 가장 최근 회의는 2023 년 부산에서 개최되었다. 이 협약은 한국의 포장 규제 체계에도 중대한 영향을 미칠 수 있는 만큼, 향후 규제 방향 설정에 있어 중요한 참조점이 될 것으로 보인다. 협약을 지지하는 비즈니스 연합(business coalition)은 모든 플라스틱이 재사용 및 재활용이 가능하도록 설계되어야 하며, 이를 위한 글로벌 공통 기준이 마련되어야 한다고 주장하고 있다. 또한, 재활용을 고려한 설계를 의무화할 경우, 이를 실현할 수 있는 인프라와 시스템의 확대 목표도 함께 설정되어야 한다는 점을 강조하고 있다.

한국 정부는 플라스틱 오염에 대한 법적 구속력 있는 국제 협정에 강력한 지지를 표명하고 있으며, 부산 회의에서 플라스틱의 전 생애주기를 포괄하는 야심찬 협약 수립을 위한 글로벌 협력을 강조하였다. 한국은 자원순환 모델로서 생산자책임재활용제 (EPR)와 ‘순환경제로의 이행 촉진에 관한 법률’ 등 국내 경험을 바탕으로 한 정책을 소개하였다. 비즈니스 연합 또한 단명 제품 및 포장재 수거 및 처리 비용을 업계가 분담해야 한다는 EPR 정책을 지지하며, 한국의 사례를 조약 협상의 모범 사례로 평가하고 있다.

- **업계 고충**

- 포장재와 포장법에 대한 과도한 규제

- **관련 규정**

- 자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률

- **관련 정부부처**

- 환경부

- **권고 사항**

- 포장재 및 포장법에 대한 규제를 글로벌 수준의 노력과 정합되도록 재검토하고, 특히 국제 플라스틱 협약 협상에서 추진되고 있는 방향성과의 정합성 확보
 - UN 협상 과정에서의 이행 가능성과 일관성 제고를 위해 비즈니스 연합이 권고한 소비재 포럼(Consumer Goods Forum) 글로벌 디자인 기준 등 국제 산업 표준을 적극 수용

고열량·저영양 식품의 TV 광고 규제 확대

현재 한국 식품의약품안전처 (이하 “식약처”)는 고열량·저영양 식품의 TV 광고 제한 시간대를 오후 7~8 시로 확대하는 방안을 추진 중이다. 식약처는 해당 시간대에 TV 를 시청하는 어린이 비율이 높다는 점을 근거로 들고 있으나, 분석에 따르면 이 시간대에 지상파 채널에서 방송되는 프로그램은 대부분 15 세 이상을 대상으로 하며, 12 세 미만 어린이를 위한 콘텐츠는 극히 제한적인 것으로 나타났다. 이와 더불어, 근래 미디어 소비가 디지털 플랫폼 중심으로 급변하면서, 어린이들의 콘텐츠 이용도 기존의 TV 방송에서 디지털로 전환되고 있는 추세이다.

이와 같은 상황에서 특정 시간대 및 장르에 대한 방송 광고를 과도하게 제한할 경우, 기업의 정당한 영업권과 마케팅 활동을 침해할 우려가 있다. 아울러, 정책 효과가 입증되지 않은 상태에서의 광고 금지는 식품 광고에 대한 성인 시청자의 권리를 제약하고, 전체 광고 시장에 불균형을 초래할 수 있다.

이에, 정부는 해당 시간대 프로그램 편성이 청소년(15 세) 이상 시청자를 주 대상으로 한다는 점, 어린이의 미디어 소비 행태가 변화하고 있다는 점, 그리고 아동 비만과 광고 규제 간 인과관계를 뒷받침하는 결정적 근거가 부족하다는 점 등을 종합적으로 고려하여 본 규제안을 재검토할 필요가 있다. 결론적으로, 아동의 건강한 식습관 형성을 도모하면서도 기업과 일반 시청자의 권리를 균형 있게 보호할 수 있도록, 변화하는 미디어 환경과 과학적 근거에 기반한 보다 합리적인 정책적 접근이 요구된다.

- **업계 고충**

고열량·저영양 식품의 TV 광고 금지 시간대 확대 계획은 그 효과에 대한 충분한 근거 없이 업계에 과도한 규제 부담을 초래할 우려 상존

- **관련 규정**

어린이식생활안전관리 특별법

- **관계 정부부처**

식품의약품안전처

- **권고 사항**

고열량·저영양 식품 TV 광고 금지 시간대 확대 계획에 대한 재검토를 통해, 과도한 규제에 의한 업계 부담을 완화하고, 정책의 실효성 확보



주류

- 개요
- 주류 건강경고 문구 개정안 **NEW**

개요

한국의 주류 시장은 프리미엄 제품, 저도주, 무알코올 음료 등으로 소비자 선호가 변화하면서 빠르게 전환기를 맞고 있다. 2024 년 기준 증류주 시장 규모는 약 66 억 7,000 만 달러에 이르렀다. 최근에는 건강을 중시하는 소비 트렌드가 젊은 세대를 중심으로 확산되며, 저칼로리 및 무알코올 음료에 대한 수요가 증가하고 있다. 특히, Z 세대는 저도주 및 무알코올 옵션과 같은 건강 지향적 선택지를 선호하는 경향을 보이고 있으며, 이러한 흐름은 미국을 포함한 글로벌 시장에도 영향을 미치고 있다. 아울러 브랜드 인지도 확대와 신규 소비자 유입에 있어 소셜미디어 플랫폼이 중요한 역할을 하고 있다는 점도 이러한 변화의 확산을 뒷받침하고 있다.

한국에서는 건강을 중시하는 소비층을 겨냥한 저도수 소주와 가향 증류주 등이 인기를 끌며 이러한 트렌드가 뚜렷하게 나타나고 있다. 전통적으로 고도주로 인식되던 소주는 저도 및 저알코올 제품군의 출시를 통해 새로운 시장 포지셔닝에 성공하였으며, 이러한 혁신적인 제품 전환은 한국 소비자는 물론 미국 등 주요 수출 시장에서도 긍정적인 반응을 이끌어내고 있다.

위스키 또한 이 변화의 최전선에 있다. 특히, 프리미엄 브랜드와 하이볼 칵테일이 인기를 끌며 한국은 세계에서 가장 빠르게 성장하는 위스키 시장으로 자리매김했다. 실제로 2023 년 한국의 위스키 수입량은 전년 대비 13.1% 증가한 30,586 톤으로 사상 최고치를 기록하였다. 프리미엄 싱글 몰트와 하이볼 칵테일을 선호하는 젊은 소비층 사이에서 위스키는 확고한 입지를 확보했으며, 진(gin)과 기타 크래프트 증류주 또한 확산 중인 칵테일 문화와 서양 주류에 대한 관심을 바탕으로 주목받고 있다. 이처럼 글로벌 음주 문화가 건강과 절제를 중시하는 방향으로 전환되는 가운데, 한국의 주류 산업은 변화의 갈림길에 서 있으며 소비자 수요 변화에 발맞춘 혁신과 시장 확대의 기회를 맞이하고 있다.

무역 측면에서 보면, 2023 년 한국의 주류 수입액은 총 11 억 3,000 만 달러에 달하였으며, 미국은 전체 수입 중 1 억 4,060 만 달러를 기록하며 주요 5 대 수입국 중 3 위를 차지했다. 같은 해 한국의 주류 수출액은 3 억 3,000 만 달러에 이르렀고, 미국은 6,370 만 달러 규모로 한국 주류의 제 2 위 수출 대상국으로 집계되었다.

업계 이슈

주류 건강경고 문구 개정안

한국은 현재 주류 제품에 ‘과도한 음주’가 건강에 미치는 해로움을 명시한 건강 경고 문구를 포함할 것을 의무화하고 있다. ‘국민건강증진법’에 따라, 한국의 주류 제품에는 과도한 음주가 암을 비롯한 특정 질병을 유발할 수 있다는 내용을 담은 다음의 세 가지 건강 경고 문구 중 하나를 반드시 표기해야 한다.

주류 용기에 표기되는 과도한 음주 관련 건강 경고 문구
(경고 문구 1) 알코올은 발암물질이며, 과도한 음주는 간암과 위암을 유발합니다. 임신 중 음주는 기형아 출산 위험을 증가시킵니다.
(경고 문구 2) 과도한 음주는 암을 유발합니다. 미성년자의 음주는 성장과 뇌 발달을 저해하며, 임신 중 음주는 유산 또는 기형아 출산 위험을 증가시킵니다.
(경고 문구 3) 과도한 음주는 뇌졸중, 기억력 저하 또는 치매를 유발합니다. 임신 중 음주는 기형아 출산 위험을 증가시킵니다.

이처럼 현재의 건강 경고 문구는 이미 100 년 전부터 과학적으로 규명된 사실에 근거하여 과도한 음주가 암을 유발할 수 있다는 점을 소비자에게 명확히 전달하고 있다. 하지만, 한국 정부는 최근 ‘과도한 음주에 대한 경고 문구’를 ‘음주에 대한 경고 문구’로 전환하는 방안을 추진하고 있으며, 이는 음주의 모든 형태를 유해하다고 간주하려는 시도로 해석될 수 있다.

이러한 변경 시도는 소량의 음주조차 유해하다는 전제를 담고 있으나, 이는 과학적으로 충분한 근거를 갖추지 못한 주장일 뿐 아니라, 전미과학공학의학한림원(NASEM)⁷이 2024 년 발표한 보고서와도 배치된다. 해당 보고서는 일부 적정 음주 소비자에게는 건강상 이점이 있을 수 있으며, 리스크와 이익이 동시에 존재할 수 있음을 명시하였다. 특히, 음주량과 전체 사망률 간에는 ‘J 자형 곡선(J-shaped curve)’ 관계가 존재하며, 전체 인구 기준으로 볼 때,

⁷ NASEM은 미국 의회의 의뢰 및 재정 지원을 받아 미국 식이요법 지침 검토 절차에 과학적 자문을 제공하기 위해 설립된 전미과학공학의학한림원(National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine)을 의미함.

가볍게 또는 적당히 음주하는 사람들의 기대수명이 비음주자나 과음자보다 더 길다는 점을 재확인하였다.

이러한 점에서, 한국의 주류 제품에 이미 적용되고 있는 경고 문구를 유지하는 것이 소비자에게 보다 정확하고 과학에 기반한 정보를 제공하는 것이라 할 수 있다.

- **업계 고충**

‘과도한 음주에 대한 경고 문구’를 ‘음주에 대한 경고 문구’로 전환하려는 정부의 개정안

- **관련 규정**

국민건강증진법

- **관계 정부부처**

보건복지부

- **권고 사항**

현행 경고 문구는 과도한 음주의 건강상 해로움을 이미 명확히 전달하고 있는 만큼 명확한 과학적 근거 없이 모든 음주를 유해하다고 간주하는 문구로의 개정에 대한 신중한 재고 필요



자동차

- 개요
- 2026~2030 년 자동차 온실가스배출 및 기업평균연비 규정 UNRESOLVED
- 저공해차 보급목표제 비대상 기업에 대한 차별적 전기차 보조금 정책 NEW
- 중복 처벌 제도: 저·무공해차 보급목표제와 온실가스 규제 NEW
- 폐자동차 및 생산자책임재활용제도 UNRESOLVED
- 북미 충전 표준 도입 NEW
- 부처 별 전기차 관련 중복 규제 개선 UNRESOLVED
- 한국 내 미국 연방 자동차 안전 기준의 인정 UNRESOLVED
- 인증 전 차량 판매 허용 UNRESOLVED
- 전기차 충전장치 형식승인 요건 NEW
- 보증 및 리콜 요건 UNRESOLVED

개요

개정된 한미 자유무역협정(KORUS FTA)은 미국 자동차 산업에 긍정적 영향을 미치는 여러 결과를 포함하고 있으며, 이러한 진전은 미국 정부와 재계의 우려에 따라 한국 정부가 미국 자동차 수출 시장 접근성을 개선하려는 의지가 반영된 결과이다. 한미 FTA 개정을 통해 개선된 시장 접근성은 미국산 자동차 수출 확대에 기여하였으며, 동시에 2041년까지의 미국 트럭 관세 기간 연장은 미국 산업에 대한 중요한 보호 조치를 제공하고 미국 내 한국 자동차 제조 기업들의 투자를 촉진시킬 것이다.

이러한 배경 속에 미국 자동차 제조사들은 한미 FTA에 따른 관세율의 대폭 감소로 인해 상당한 경제적 이익을 얻을 수 있었다. 미국에서 제조된 수입 자동차에 대한 관세는 2011년 8%에서 2016년 0%까지 감소했다. 미국의 한국산 자동차 수입관세 또한 2011년 2.5%에서 2016년 0%로 감소했다. 한국 기업들 또한 한미 FTA로 인해 미국 시장에 대한 접근성 증대와 관세 장벽 철폐를 통해 대미 수출이 용이해지는 등 큰 이익을 얻었다. 2024년 한국의 대미 자동차 수출액은 지속 증가하여 총 366억 달러에 달하였고, 2024년 1월부터 12월까지 총 1,535,616대(승용차 및 경트럭)가 미국에 수출되어 전년 대비 23.55% 증가를 기록하였다.

환경 혹은 안전이라는 명목으로 부과되는 기술적 조치들은 한국 내 미국 자동차 기업들에게는 기울어진 운동장과도 같다. 암참은 비관세 장벽이 해결되면서 미국의 자동차 수출이 성장할 것으로 예상한다. 암참은 양국 정부가 산업계와 협력해 남아있는 무역장벽을 허물 수 있도록 노력할 것이다.

업계 이슈

2026~2030 년 자동차 온실가스배출 및 기업평균연비 규정

한미 FTA 개정의 일환으로, 한국은 향후 연비 목표 설정 시 미국의 규정을 고려하고 소규모 제조업체에 대해 보다 유연한 목표치를 적용하기로 약속하였다. 하지만 2021 년 초, 한국 정부는 기후변화 대응 강화를 위해 2030 년까지 국가 온실가스 배출량을 2018 년 기준 대비 40% 감축(NDC, 국가결정기여)하겠다는 계획을 발표하였다. 현재 2026~2030 년까지의 기업 평균연비(CAFE) 목표치는 이전 NDC 를 기준으로 설정되어 있어, 해당 목표치를 개정하기로 결정하였다. 이에 한국 정부는 현행 규정에 명시된 대로, 2025 년으로 예정된 중간검토(mid-term review)를 통해 2026~2030 년 기간에 적용할 보다 엄격한 기업평균연비 목표치를 설정할 예정이다. 이에 따라 환경부는 2022 년부터 학계와 협력하여 위탁 연구를 수행하였으며, 2023 년 11 월에 이해관계자 회의를 개최하여 연구 결과를 공유하고 논의하였다. 해당 연구는 기존 기준치(예: 2030 년 승용차 목표 70g/km) 대비 18%~40% 수준의 개선을 요구하는 더 강화된 목표 설정을 제안하고 있다. 환경부는 당초 2024 년까지 새로운 목표안을 수립하고 이해관계자와의 협의를 거쳐 2025 년까지 최종안을 확정할 계획이었으나, 협의 일정이 2025 년으로 연기되면서 세부 이행계획을 적시에 확정하는 데 어려움이 발생할 수 있다는 우려가 제기되고 있다.

- **업계 고충**
한국의 엄격한 온실가스배출 기준
- **관련 규정**
자동차 평균에너지소비효율기준·온실가스 배출허용기준 및 기준의 적용·관리 등에 관한 고시
- **관계 정부부처**
환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
2018 년 9 월 한미 FTA 개정 및 수정 협정문: 합의의사록
- **권고 사항**
2026~2030 온실가스배출 및 기업평균연비 규정 수립 시 투명한 절차 마련 및 산업계와의 적극적인 대화와 더불어, 자동차

제조업체들의 규정 준수 현황, 국내 전기차 수요 변화, 그리고 미국의 CAFE 기준 조정 등의 요인을 종합적으로 고려한 합리적 목표 설정 필요

저공해차 보급목표제 비대상 기업에 대한 차별적 전기차 보조금 정책

한국 정부는 2030년까지 누적 420 만대의 전기차 보급 목표 달성을 위해 매년 전기차 보조금 제도를 시행하고 있다. 그러나 2024년 말 기준, 한국 도로에 보급된 전기차는 약 70 만대 수준에 그치고 있다. 현행 보조금 제도 하에서 저공해차 보급목표제 대상 기업은 전기차 1 대당 최대 140 만원의 추가 보조금을 받게 되지만, 이 혜택은 2009년 연간 차량 판매량이 4,500 대 이상인 기업으로 제한된다. 대량 생산 전기차는 한국 내 처음 도입된 시기는 2010년이며, 전기차 시장이 본격 확대된 것은 2010년대 중반 이후라는 점을 감안할 때, 해당 정책은 신규 진입 업체에게 불공정한 경쟁 조건을 초래하고 있다.

- **업계 고충**

현재 저공해차 보급목표제 대상기준이 2009년 당시 차량 판매 실적 4,500 대 이상을 기록한 기업으로 제한되어 있어 신규로 진입한 전기차 제조업체에게는 과도한 진입 장벽으로 작용

- **관련 규정**

대기환경보전법

- **관계 정부부처**

환경부

- **권고 사항**

저공해차 보급목표제 대상 자격 요건을 전기차는 한국에 본격적으로 도입되기 이전인 2009년 차량 판매 실적과 같은 과거 데이터를 기준으로 제한하는 것을 대신하여, 최근 3년 간의 전기차 판매 실적 등 보다 현실적인 기준을 반영한 제도로의 개정을 통해, 신규 전기차 제조업체의 시장 참여를 촉진하여 한국의 전기차 보급 확대 및 탄소중립 목표의 효과적인 달성 지원

중복 처벌 제도: 저·무공해차 보급목표제와 온실가스 규제

한국은 2021 년 대기환경보전법의 개정·공포를 통해 기존 온실가스 규제와 더불어 저·무공해차보급목표제를 도입함으로써, 두 제도를 동시에 시행하는 세계 유일의 국가가 되었다. 자동차 제조업체들은 현재 정부의 친환경차 보급 목표 달성을 위해 온실가스배출 규제를 충실히 따르고 있다.

하지만, 저·무공해차보급목표제와 온실가스 규제는 각각 별도의 처벌 체계를 갖추고 있어, 팬데믹이나 기타 경영상 불가피한 상황에 직면한 기업은 기업평균연비 기준과 저·무공해차보급목표제도 양측에서 중복 처벌을 받을 수 있는 구조에 직면해 있다. 또한, 각국에서 채택된 가장 엄격한 수준의 규제를 선택적으로 채택하면서도, 국제적 규제 동향이나 한국의 산업·시장 여건에 대한 충분한 고려 없이 적용되고 있다는 점은 환경 규제 부담을 과도하게 가중시키는 원인이 되고 있다.

이로 인해, 한국은 전 세계에서 가장 높은 수준의 환경 규제 부담을 부과하고 있는 국가 중 하나로 평가되고 있다. 이러한 규제는 외국 기업의 시장 진입과 성장에 중대한 장벽으로 작용할 뿐만 아니라, 복잡하고 특수한 규제 체계로 인해 기업 운영의 예측 가능성을 저해하고 경영상 불확실성을 야기하고 있다. 반면, 다른 국가들은 자국의 산업 및 시장 특성에 보다 부합하도록 선별적으로 규제를 도입하고 있는 실정이다.

규제 구분	미국	일본	EU	한국
유해배출가스규제	○	○	○	○
기업평균연비/온실가스규제	○	○	○	○
저·무공해차보급목표제	△ (캘리포니아 등 일부 주에서 시행)			○

- **업계 고충**
저·무공해차보급목표제의 별도 처벌 체계가 기존의 온실가스배출(GHG) 규제와 중복되어 기업들에 중복 규제 부담을 초래
- **관련 규정**
대기환경보전법, 온실가스규제, 저·무공해차보급목표제
- **관계 정부부처**
환경부

- 권고 사항

저·무공해차보급목표제의 재검토를 통해, 해당 제도를 폐지 또는 개정하여 중복 규제로 인한 산업계의 부담 해소 필요

폐자동차 및 생산자책임재활용제도

한국은 폐자동차(End-of-Life Vehicles, ELV)의 유해 물질에 대한 규제를 시행하고 있다. 하지만, 미국에서는 이러한 규제가 존재하지 않아 미국산 차량이 한국의 ELV 요건을 준수하는 것이 현실적으로 어렵고, 이로 인해 미국산 차량의 수출이 제한될 수 있다.

- **업계 고충**
폐자동차 유해 물질 규제와 자동차 재활용에 대한 생산자책임재활용제도가 미국 자동차 업계에 부당한 부담을 야기
- **관련 규정**
자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률
- **관계 부처(기관)**
환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 7 조(자동차 표준 및 기술규정)
- **권고 사항**
미국산 자동차에 대한 폐자동차 유해물질 요건 면제 허가 및 생산자책임재활용제도 적용 확대에 대한 재검토 촉구

북미 충전 표준 도입

한국은 여전히 CCS 콤보 1(CCS1)을 우선 충전 표준으로 권장하는 유일한 국가인 반면, 북미 지역은 북미 충전 표준(North America Charging Standard, NACS)으로의 전환을 추진하고 있다. 현재 대부분의 글로벌 완성차 업체들이 NACS 표준으로의 전환을 발표하며 시장 표준화와 소비자 경험 개선에 크게 기여하고 있다. 아울러, 국내 규정은 일정 규모 이상의 주차장을 대상으로, 총 주차대수의 2% 또는 5% 이상을 전기차 충전 장치(EVSE)를 설치하도록 의무화하고 있으며, 이를 준수하지 않을 경우 최대 3 천만원의 과태료를 부과하고 있다. 하지만, NACS 호환 EVSE 는 공식 충전 설비 표준으로 인정되지 않은 상태이며, 이에 시설 소유자들은 규제 준수를 위해 CCS1, CCS2 또는 Type1 규격의 충전기를 별도로 설치해야만 하는 상황이다.

- **업계 고충**

한국은 전 세계에서 유일하게 CCS1 표준을 유지하고 있어, 전기차 제조업체들이 한국 시장만을 위한 CCS1 표준 차량을 별도로 생산해야 하는 비효율성이 발생하고 있으며 현행 규정상 충전기 의무 설치 요건에서도 CCS1, CCS2, Type1 만 인정되어 규정 준수에 있어 복잡성 야기

- **관련 규정**

환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률

- **관계 정부부처**

산업통상자원부

- **권고 사항**

환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률 개정을 통해 NACS 를 공식 충전 표준 중 하나로 포함시키고, 주차장 내 전기차 충전장치(EVSE) 의무 설치 요건 충족 기준으로 인정 필요

부처 별 전기차 관련 중복 규제 개선

한국 시장에 전기차 보급이 확대됨에 따라, 관련 부처 별 전기차에 대한 다양한 규제가 신설되고 있다. 국토교통부의 경우 최근 자동차관리법 개정·공포를 통해 전기차의 1회 충전주행거리 및 에너지소비효율 사후관리 및 전기차 배터리 안전성 사전 인증제 등을 시행할 예정이며, 산업통상자원부는 전기차 에너지소비효율 등급제를 전년 4월부터 본격적으로 시행하고 있다. 환경부 또한 관련법 개정을 통해 전기차 인증(1회 충전 주행거리 등) 및 보조금 평가에 대한 검증 강화를 추진 중에 있다. 이러한 규제들은 위반 시 강력한 처벌(징역/벌금형, 과징금 및 소비자 보상 등)을 수반하고 있어 업계의 전기차 보급 의지에 큰 걸림돌로 작용한다.

- **업계 고충**
전기차 및 배터리 관련 규제가 다양화 및 강화되고 있으며, 이러한 규제들이 사전 조율 없이 각 부처 별로 무분별하게 신설되어 업계의 전기차 보급에 있어 큰 걸림돌로 작용
- **관련 규정**
대기환경보전법, 자동차관리법, 환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률
- **관계 부처(기관)**
환경부, 국토교통부, 산업통상자원부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 7 조(자동차 표준 및 기술규정)
- **권고 사항**
부처 별 전기차 및 배터리 규제 신설과 관련하여 불필요한 중복규제 발생 방지를 위해 범정부 차원에서의 충분한 협의·검토를 바탕으로 반드시 필요한 정책만 추진함으로써 전기차 보급에 노력 중인 업계 부담을 최소화

한국 내 미국 연방 자동차 안전 기준의 인정

한국 내 자동차 안전 기준과 글로벌 안전 기준의 불일치는 비용 및 복잡성을 증가시키고 소비자에게 실질적인 혜택을 제공하지 못한 채 소비자의 차량 선택권을 제한하고 있다. 이에, 전세계 자동차 업계는 “한 번의 검사와 인증으로 어디서든 판매”라는 정신 하에 동일한 안전기준이 각국에 도입되는 것에 적극 동의하고 있다. 현행 한미 FTA 에 따르면, 미국 연방 자동차 안전 기준(Federal Motor Vehicle Safety Standards, FMVSS) 인증을 받은 미국산 차량의 경우 연간 5 만 대 한도로 한국 자동차 안전기준(Korean Motor Vehicle Safety Standards, KMVSS)의 적합성 검사 없이 한국에 수입할 수 있다. 하지만, 동일한 FMVSS 인증 차량이라 하더라도 생산지가 미국이 아닌 경우에는 한국 내 판매가 불가능하며, 별도의 KMVSS 인증을 득해야 한다. 이로 인해 미국 자동차 제조업체(OEM)들은 한국 내 예상 판매량이 적더라도 추가적인 엔지니어링 비용을 부담해야 한다. 이는 한미 간 자동차 분야 무역 불균형을 심화시킬 뿐 아니라 주요 글로벌 자동차 제조사들이 한국 시장에서 지배적인 위치를 차지하는 국내 제조사들과 공정하게 경쟁하는 데도 걸림돌이 되고 있다. 특히, 높은 차량 형식 승인(호몰로게이션) 비용으로 인해 미국 자동차 제조업체들은 한국 시장에서의 사업 확장과 차종 다양화에 상당한 제약을 받고 있다.

- **업계 고충**

FMVSS 를 충족했더라도, 미국 외 지역에서 생산된 차량이 한국에 수입되기 위해서는 KMVSS 를 별도로 충족해야 함에 따라, 미국 자동차 업체들은 판매량이 적음에도 불구하고 해당 차량을 한국에 수입하기 위해 추가적인 엔지니어링 작업이 요구되며 이는 큰 부담으로 작용

- **관련 규정**

자동차관리법

- **관계 부처(기관)**

국토교통부

- **관련 한미 FTA 조항**

섹션 B: 안전기준, 2011 년 2 월 10 일 서한 교환 개정에 관한 대한민국 정부와 미합중국 정부 간 의정서

- 권고 사항

생산 원산지와 관계없이 FMVSS 인증 차량에 대한 완전한 인정 필요 (KMVSS 인증 면제)

인증 전 차량 판매 허용

한국 정부는 신규 차량이 한국에 수입될 때 통관 전 배출가스 인증을 받도록 의무화하여 이를 완료하여야 판매가 가능하다는 원칙을 적용하고 있다. 다만, 차량이 마케팅 및 개발 관련 활동에 사용되는 경우에는 자동차 제조업체가 배출가스 인증 없이도 통관이 가능하도록 허용하고 있다. 하지만, 정부의 엄격한 법리 해석으로 인해 이런 차량들은 실제 판매를 위한 인증을 취득할 수 없게 되어 한국에서 판매가 불가능 해 마케팅 및 개발 용도가 마무리되는 시점에 해당 차량들은 원산지로 반송되거나 폐기되어야 하는 실정이다. 이와 동일하게 전기차 보조금 및 한국 공인기관에서 연비시험(1 회 충전주행거리 및 에너지 소비효율 시험)을 시행한 인증면제 차량의 경우에도 한국에서 시험이 진행되었음에도 불구하고 인증면제 통관을 하고 있다는 이유로 한국 내 판매가 불가능한 상황이다.

- **업계 고충**
정부의 엄격한 규정 해석으로 인해 마케팅 및 개발 목적으로 수입된 차량(전기차 포함)이 한국 내에서 판매 불가능한 상황 초래
- **관련 규정**
대기환경보전법, 자동차관리법
- **관계 부처(기관)**
환경부, 국토교통부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 7 조(자동차 표준 및 기술규정)
- **권고 사항**
마케팅·개발 용도로 수입된 차량(전기차 포함)이 해당 용도를 마친 뒤에도 필요한 인증을 취득해 한국 내 판매가 가능하도록 허용

전기차 충전장치 형식승인 요건

한국의 계량 규정에서는 전기자동차 충전 장치(Electric Vehicle Supply Equipment, EVSE)가 상업용으로 운영될 경우, 제조업체로 하여금 측정된 에너지 값을 표시하는 유선 디스플레이를 반드시 장착하도록 요구한다. 현재, 글로벌 업계 표준이 상업적 거래의 공정성을 위해 계량 정확도를 보장하는 데 주력하는 것과 달리, 한국은 이처럼 유선 디스플레이 의무화를 시행하는 세계 유일 국가로서, 제조업체에게 불필요한 설계적 제약을 초래하고 있다. 또한, 한국은 EVSE 설치 전 각 충전 장치마다 100% 샘플링 시험을 진행해 계량 정확도를 검증하도록 규정하고 있으나, 대부분의 국가와 경제권에서는 이미 공인 인증 절차와 통계적·부분 샘플링 기법을 채택하고 있는 상황이다.

- **업계 고충**
유선 디스플레이 의무화와 계량 정확도를 위한 100% 샘플링 시험 규정이 과도하게 적용되어 업계의 부담 발생
- **관련 규정**
계량에 관한 법률
- **관계 부처(기관)**
산업통상자원부, 국가기술표준원
- **권고 사항**
글로벌 표준 및 업계 관행에 부합하도록 규정을 조정하고 원격 표시장치의 검증된 안전성 및 정확성 인정을 통해, 단일 모델에 대한 인증이 완료된 경우 계량 정확도 검증의 샘플 비율을 축소함으로써 충전 인프라 보급 속도를 높여 궁극적으로 전기차 도입 촉진 가능

보증 및 리콜 요건

현행 리콜 규정에 따르면 자동차 제조사와 수입사는 결함이 있는 차량을 무기한 리콜 하도록 의무화하고 있는 반면, 미국으로 수출되는 한국 차량의 리콜 기한은 10 년에 불과하다. 한국에서는 자국에서 판매되지 않는 차량이 리콜 대상으로 지정되어도 모든 자발적 리콜 및 외국의 리콜 명령을 의무적으로 고지해야 한다. 또한 한국은 자동차 제조사로 하여금 최초 리콜을 발표한 날로부터 14 일 이내에 해당 사실을 고지하도록 하고 있다.

무기한 리콜 기간 의무화는 자동차 제조사로 하여금 불합리한 재정적 비용을 초래할 뿐 아니라, 제조사의 자발적 리콜 노력을 저해한다. 한국에서 판매되지 않는 차량에 대한 리콜 고지를 의무화하는 것은 합당하지 않을 뿐더러, 기업들에게도 지나친 부담을 주는 것이다. 나아가, 이러한 조치는 해당 제조사에 대한 소비자 신뢰를 떨어뜨려 한국 시장에 혼란을 야기할 수 있다(한 예로, 인도에서 판매되는 차량은 한국 내 판매 차량과 승인 요건이 다르기에 인도의 자동차 리콜 정책이 한국의 리콜 시행에 반드시 영향을 주지 않음에도 의무고지 규정으로 인해 소비자들의 신뢰를 떨어뜨릴 수 있다).

2021 년 한국 정부는 자동차관리법(Motor Vehicle Control Act, MVCA)에 따른 리콜 관련 규정을 개정하였으며, 그 결과, 리콜의 정의가 미국과 유사하게 수정되었으나, 위반 시 부과되는 과징금은 매출액의 1%에서 3%로 상향 조정되었다. 자발적 리콜의 경우 과징금 최초 부과 금액에서 50%까지 감경 가능하도록 하였지만, 미국에서는 자발적 리콜에 대해서는 벌금을 부과하지 않는다.

추가로, 14 일이라는 고지 의무기간 역시 타 시장에 비해 지나치게 짧은 뿐 아니라, 국제 기준과도 부합하지 않는다.

- **업계 고충**

무기한 리콜 의무화, 한국 시장에서 판매되지 않는 차량까지 의무 고지, 14 일이라는 짧은 고지 기한 등이 글로벌 완성차 업체들에 과도한 행정 부담과 비용을 초래

- **관련 규정**

자동차관리법

- **관계 부처(기관)**
국토교통부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 7 조(자동차 표준 및 기술규정)
- **권고 사항**
한국 내에서 판매된 차량(또는 부품)에 대해서만 리콜 고지 의무를 적용하고, 고지 기한 역시 국제 기준에 부합하도록 최소 30 일 이상으로 설정 필요



화학물질

- 개요
- 무색 코팅 유리병 재활용성 평가 **NEW**
- 화학물질 등록 면제 대상 구별을 위한 세부 기준 마련 **UNRESOLVED**
- 연구개발용 시료 내 영업기밀 성분의 기밀정보 승인 과정에서의 제도적 제약 및 절차상 어려움 **NEW**
- 기업기밀정보 공개 **UNRESOLVED**
- 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기존화학물질 목록 불일치 **UNRESOLVED**
- 살생물제품 내 향료성분의 유해·위험성 자료 제출기준 완화 **NEW**
- 신기술 살생물제의 한국 내 도입 사전신고 요건 완화 **NEW**
- 생활화학제품 규제 범위 확대 **UNRESOLVED**
- 화학물질관리법 내 중복 규제 **UNRESOLVED**
- 생활화학제품 시험법 **UNRESOLVED**

개요

미국의 대(對) 한국 화학제품 수출은 한미 FTA의 관세 혜택에 힘입어 2025년에도 양호한 실적을 유지하고 있다. 하지만, 한국 내 화학제품 규제 환경은 갈수록 복잡·강화되는 추세다. 관세 장벽은 낮아진 반면, 비관세 규제 부담이 한층 커졌으며, 2011년 가습기 살균제 사태 등으로 촉발된 ‘화학물질공포증(chemophobia)’ 문화가 대중 인식과 정책 결정에 지속적으로 영향을 미치고 있다.

환경부와 고용노동부가 도입한 일련의 화학제품 규제 강화 정책이 바로 그 예이며, 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법, 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률, 산업안전보건법 등은 미국 및 유럽연합 규정에 비해 과도하게 엄격한 기준을 적용하고 있다. 이는 미국 기업의 한국 시장 진입에 불균형한 부담을 부과하여 공정한 경쟁을 저해할 우려가 있다.

업계 이슈

무색 코팅 유리병 재활용성 평가

환경부는 2021 년 환경부 고시 제 2021-3 호를 통해 무색 코팅 유리병을 ‘재활용 어려운 포장재’ 대상에서 제외하였으나, 2023 년에 재차 무색 코팅 유리병을 ‘재활용 어려움’으로 해석(‘제 6 차 포장재질·구조 검토위원회’, 2023. 11.13.)하여 업계에 혼선을 초래하였다. 글로벌 기준에서 무색 코팅 유리병은 올바른 분리·선별 과정을 거치면 코팅된 안료가 재활용 공정에서 증발되므로 재활용 용이성에 큰 문제가 없는 것으로 간주된다. 이 같은 한국의 분류 체계는 플라스틱 사용 저감 및 지속가능성 강화를 위한 글로벌 정책 방향성에도 상충하며, 유리병 포장재 분야에서 한국 산업의 경쟁력 약화로 이어질 가능성이 있다.

- **업계 고충**
무색 코팅 유리병을 재활용이 어려운 포장재로 재해석함에 따라, 글로벌 기준과 불일치해 업계 혼선 및 생산 비용 증가
- **관련 규정**
자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률
- **관계 정부부처**
환경부
- **권고 사항**
무색 코팅 유리병을 재활용 우수/보통 등급으로 규제화하고, 폐유리병 분리·선별 역량을 개선함으로써 재활용 용이성 등급을 낮추는 대신 재활용 프로세스 최적화 필요

화학물질 등록 면제 대상 구별을 위한 세부 기준 마련

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 11 조는, 특정한 고체 형상을 지니며, 일정 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 사용 과정에서 누출되지 아니하는 화학물질은 등록 면제 대상으로 규정하고 있다. 업계에서는 이를 ‘완제품’에 대한 핵심 면제 조건 중 하나로 간주하고 있으나, 해당 조건 만으로는 일부 제품이 화학물질인지 완제품인지 명확하게 분류하기 어려운 경우가 있어 기업들이 법령 준수에 어려움을 겪고 있다. 특히, 글로벌 기준과의 불일치가 해당 문제를 더욱 복잡하게 만들어, 기업들의 혼선을 가중시키고 있는 상황이다.

- **업계 고충**

등록 면제 대상의 판정 기준이 불분명해 기업들이 화학물질과 완제품을 제대로 구분·분류하지 못함으로써 추가적인 행정 부담 및 규제 준수 비용 발생

- **관련 규정**

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 11 조

- **관계 정부부처**

환경부

- **권고 사항**

등록 면제 대상 완제품 또는 화학물질 구분에 있어 보다 세부적인 기준 마련 필요

연구개발용 시료 내 영업기밀 성분의 기밀정보 승인 과정에서의 제도적 제약 및 절차상 어려움

고용노동부는 물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet, MSDS) 제도를 적용받는 물질을 한국 내 제조 또는 수입하려는 자는 제조·수입에 앞서 한국산업안전보건공단에 MSDS 를 작성·제출하도록 규정하고 있다. 또한 MSDS 3 항에 기재된 영업기밀 성분에 대해서는 해당 유해성분명과 함량을 직접 공개하지 않기 위해 ‘비공개승인’을 사전에 득해야 하고, 이를 통해 대체명과 대체 함량 정보를 사용함으로써 안전 관련 정보는 제공하되, 영업기밀로 분류되는 구체 정보를 보호할 수 있게 된다.

한편 연구개발용 시료는 MSDS 제출 대상에서 제외되어 있으나, MSDS 3 항에 명시된 영업기밀 성분에 대해서는 비공개승인 요구가 그대로 적용된다. 연구개발용 시료는 대개 신제품이나 신기술 개발에 시급하게 사용되는 경우가 많아, 영업기밀 성분 비공개승인을 기다리는 데 걸리는 시간이 길어지면 길어질수록 한국 내 연구개발 일정이 크게 지연될 수 있다. 이는 결과적으로 신제품·신기술 출시에 지장을 초래하여 한국 내 해당 산업의 경쟁력 강화와 혁신 활동을 저해할 우려가 있다.

- **업계 고충**

연구개발 시급성을 요하는 연구개발용 시료에 대해 영업기밀 성분 비공개승인 절차를 의무화함으로써 제품·기술 개발 일정이 지연되는 부담 발생

- **관련 규정**

산업안전보건법 제 112 조

- **관계 정부부처**

고용노동부

- **권고 사항**

연구개발용 시료에 포함된 영업기밀 성분에 대해 산업안전보건법상 비공개승인 절차를 면제 혹은 대폭 간소화함으로써, 한국 내 연구개발 활동을 촉진

기업기밀정보 공개

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 (이하 화평법), 화학물질관리법, 그리고 산업안전보건법은 모두 화학혼합물에 포함된 성분 정보를 정부 당국에 공개하도록 규정하고 있다. 이는 중복 규제로서 각기 다른 요건과 체계를 갖추고 있어 한국의 화학물질규제체계를 더욱 복잡하게 만드는 원인으로 지목된다. 이로 인해 한국에 화학물질을 수출하는 미국 업체는 기밀유지 문제나 제 3 자 공급업체로부터의 불완전한 정보로 인해 정보 공개에 어려움을 겪을 수 있으며, 이를 준수하지 못할 경우 한국으로의 수출이 제한될 위험에 노출되어 있다.

개정된 화평법에 따라 환경부는 제 3 자 수입자도 등록·통보 절차를 준수할 수 있도록 유일대리인(Only Representative, OR) 제도를 운영하고 있다. 이는 제 3 자를 통해 수입되는 화학물질을 등록·통보할 수 있는 사실상 유일한 방법이지만, 글로벌 시장 대비 한국 시장 규모가 상대적으로 작아 다국적 기업들이 이 절차를 준수하는 데 필요한 비용과 부담을 정당화하기가 쉽지 않다. 특히, 새롭게 개정된 화평법에서는 허가 없이 화학물질을 제조·수입·판매할 경우, 직전 3 개년 평균 연매출액의 최대 5%에 달하는 과징금을 부과하도록 규정하여, 위반 시 기업이 감수해야 할 위험이 더욱 커지게 되었다.

- **업계 고충**

과도한 기밀정보 공개 규정으로 인해 미국 수출업체들이 정보 공개에 부담을 느끼거나 불완전한 성분 정보를 확보하기 어려워 한국 내 시장 접근성 저하 및 수출 제약 초래

- **관련 규정**

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법, 산업안전보건법

- **관계 부처(기관)**

환경부, 고용노동부

- **관련 한미 FTA 조항**

제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 1 조(무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 확인)

- **권고 사항**

유해 화학물질로부터 소비자를 보호하기 위한 투명성의 필요성을 인정하되, 기업들은 공중보건 보호에 필수적인 정보만 공개하고

나머지 기밀정보는 보호할 수 있어야 하며, 물질 미등록에 따른
과징금을 지나치게 가중하지 않도록 조정하여 기업들이 실질적인
법규 준수를 이어갈 수 있도록 제도 개선 필요

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기존 화학물질 목록 불일치

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 화평법)과 산업안전보건법(이하 산안법)은 신규화학물질을 다르게 정의하고 있다. 화평법은 구 유해화학물질 관리법에 따른 유해성 평가를 통해 이전에 기존화학물질로 지정된 물질은 기 등록된 것으로 간주하지만, 산안법은 해당 물질을 별도 등록하지 않으면 인정하지 않고 있다. 이에 따라 동일한 물질을 취급하더라도 화평법과 산안법 간 재고 리스트 불일치로 인해 기업이 물질을 취급할 때 법령별로 상이한 준수 요건을 적용 받게 된다. 또한, 화평법에서는 연간 1 톤 이상 제조·수입되는 신규 화학물질 등록을 의무화하고 있으나, 산안법에서는 100kg 이상의 물질을 대상으로 유해성·위험성 평가 보고서를 제출하도록 규정하고 있다. 그뿐 아니라, 신규 화학물질에 대한 면제 기준 역시 두 법령 간 차이가 있어, 기업들로 하여금 동일 물질을 취급하더라도 규제 대응 방법을 달리 마련해야 하는 부담을 초래한다.

- **업계 고충**
화평법과 산안법 간 중복 규제 및 서로 다른 준수 요건이 적용되어 기업의 법령 준수 부담 증가
- **관련 규정**
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 산업안전보건법
- **관계 정부부처**
고용노동부, 환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 1 조(무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 확인)
- **권고 사항**
이미 구 유해화학물질관리법에서 기존 화학물질로 지정된 물질은 정부가 유해성 자료를 확보한 상태이며, 2030 년까지 화학물질관리법을 통해 1 톤 이상 기존 화학물질 등록이 진행됨에 따라 추가적 유해성·위험성 정보가 축적될 예정이므로, 다음 사항을 권고:

- 「산업안전보건법 시행령」 제 85 조 개정
화평법 상 기존 화학물질로 지정된 모든 물질이 산안법에서도 동일하게 기존 화학물질로 인정되도록 관련 조항을 개정
- 「산업안전보건법 시행규칙」 제 147 조 개정
신규 화학물질 등록 기준을 연간 1 톤으로 상향 조정하여, 화평법과 동일 기준을 적용할 수 있도록 개정
- 「산업안전보건법 시행규칙」 제 147 조·제 150 조·제 151 조 개정
화평법 시행령 제 11 조와 동일하게 정비하여, 기업들이 해당 물질 취급 시 법령 간 중복·불일치가 최소화되도록 함으로써 규제 대응 단순화 및 법령 일관성 확보

살생물제품 내 향료성분의 유해성 자료 제출기준 완화

국립환경과학원이 배포한 ‘살생물제품 중 향료성분의 유·위험성 자료 제출 범위 안내문’(2024.04.18.)에 따르면, 제형·용법 상 흡입 노출 가능 제품에 대해 제품 내 향료 성분 함량이 0.1% 미만인 경우에는 유해성 자료 제출을 면제 가능한 것으로 안내하고 있지만, 위해우려물질(substances of concern)과 함량 무관하게 그리고 알레르겐물질(allergen)은 그 함량이 0.01% 이상이면 노출 경로와 무관하게 유해성 자료 제출을 요구하고 있다. 이는 이전 요건보다 훨씬 엄격해진 것으로, 특히 2025 년 말로 예정된 제 1 군 살생물제품 승인 유예기간 내에 해당 기준을 충족하기가 어려운 상황이다. 또한, 자료 제출 범위 안내문에서는 허용되는 자료 범위에 대한 명확한 기준이 제시되지 않아 기업들이 유해성 자료 인정 범위 여부를 확인하기 어려운 문제도 발생한다.

- **업계 고충**

살생물제품의 승인 유예기간이 임박한 가운데, 살생물제품 내 향료에 대한 유해성 자료 제출 기준이 지나치게 엄격하고 자료 인정 범위가 불분명하여 기업의 규제 대응 부담 증가

- **관련 규정**

안전확인대상생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률, ‘살생물제품 중 향료성분의 유·위험성 자료 제출 범위 안내문’(2024.04.18.)

- **관련 정부부처**

환경부, 화학물질안전원, 국립환경과학원(이전 담당 기관)

- **권고 사항**

이미 구 유해화학물질관리법에서 기존 화학물질로 지정된 물질은 정부가 유해성 자료를 확보한 상태이며, 2030 년까지 화학물질관리법을 통해 1 톤 이상 기존 화학물질 등록이 진행됨에 따라 추가적 유해성·위해성 정보가 축적될 예정이므로, 다음 사항을 권고:

- **제출기준 개정:**

향료의 경우 제품 내 개별 성분 기준으로 0.1% 이상, 알레르겐물질은 제품 내 개별 성분 기준으로 0.01% 이상 함유된 경우에만 유해성 자료를 제출하도록 조정하되, 여러

향료·알레르겐의 총합 함량이 아니라 각각의 개별 함량을
기준으로 판단하여 업계 부담을 완화

■ 자료 인정 범위 확대:

- ◆ 유럽화학물질관리청(ECHA), 향료소재연구소(RIFM) 등에서 제공
하는 공개 데이터(예: URL)를 통해 분류 라벨이나 독성 값을
확인할 수 있도록 인정하고, 이 과정에서 참고문헌 구매증명 등
추가 서류를 요구하지 않도록 개선
- ◆ 환경부가 기존에 유해화학물질로 지정하여 평가를 실시한 물질에
대해서는 해당 평가 시 사용된 독성 평가 지표(endpoint)를
인정하여, 중복 평가를 최소화하고 기업의 규제 대응 부담 완화

신기술 살생물제의 한국 내 도입 신고 요건 완화

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률은 신기술을 적용한 살생물제품을 포함하여 모든 살생물제품이 시장에 출시되기 전에 환경부의 사전승인을 받도록 규정하고 있다. 이 승인 절차에서는 제품의 유효성분과 제품 자체의 안전성, 유효성이 종합적으로 평가된다. 하지만, 제품에 포함된 기존 살생물물질에 대한 신고에 있어, 제품 납품 확인서·계약서·비용 검증 자료·반응 메커니즘 등 광범위한 정보를 제출해야 함에 따라 제조·수입업체에 과도한 행정 부담이 가중된다는 우려가 제기되고 있다. 특히, 이 같은 신고 요건이 기존에 통용되던 승인 방식보다 훨씬 엄격해, 기업들이 승인유예기간이 남아있는 제품에 대해 신규 기술을 빠르게 시장에 도입하기 어렵게 만든다는 지적이 일고 있다.

- **업계 고충**

신기술이 적용된 살생물제품을 한국 내 도입 시, 종전보다 훨씬 많은 자료와 서류를 요구하는 신고 요건이 기업들에게 과도한 부담으로 작용

- **관련 규정**

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

- **관련 정부부처**

환경부, 고용노동부

- **권고 사항**

2019 년 기존 살생물제품에 대한 신고 시 적용되던 수준으로 유예기간이 남은 신기술 살생물제품에 포함된 기존 살생물 물질의 신고 요건을 조정하여, 기업들이 기술 개발 및 제품 출시 과정을 원활하게 진행할 수 있도록 제도 개선

생활화학제품 규제 범위 확대

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률은 등록 및/혹은 안전확인 대상인 생활화학제품의 범위를 대폭 확대하고 있다. 이 법에서 정의하는 ‘생활제품’은 가정용뿐만 아니라, 산업용·전문가용 제품까지 포함할 정도로 광범위하다. 이에 따라, 생활화학제품을 수입하거나 한국 내 생산하는 미국 기업은 안전 및 표시기준을 반드시 충족해야 하며, 이는 2년 주기 보고와 3년 주기 지정 시험기관 시험 등을 포함하는 높은 수준의 규제 의무를 수반한다. 또한, 사소한 배합비율 변경 등 상대적으로 위험도가 낮은 사항에 대해서도 빈번하게 중복 등록을 진행해야 해, 수입기업 입장에서 특히나 큰 부담이 되고 있다. 기존에는 등록·승인 의무가 없었던 일부 제품이 새롭게 요구되는 테스트를 통과하지 못해 수입이 중단될 우려가 있으며, 이 경우 제품의 판매 역시 중단될 수 있다. 대체 제품이 시장에 충분히 공급되지 않는 상황이라면, 미국 수출업체와 국내 소비자 모두에게 부정적인 영향을 미칠 가능성이 크다.

- **업계 고충**

등록 및/혹은 안전확인을 받아야 하는 생활화학제품 범위가 확대되면서, 미국 기업들은 신규기준 충족을 위해 중첩된 시험·보고·등록 절차 등 과도한 행정 부담과 높은 비용을 부담

- **관련 규정**

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

- **관련 정부부처**

환경부, 고용노동부

- **관련 한미 FTA 조항**

제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 1 조(무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 확인)

- **권고 사항**

인체 건강과 직접적 관련이 없는 사소한 변경사항(배합비율 소폭 조정, 향료·무해성 성분 변경, 화학적으로 관성인 성분 변동 등)에 대해서는 등록 면제 또는 완화하고, 화학물질관리법 및 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 상 중복되는 등록 요구는 간소화하며, 해당 변경에 대한 등록 시 충분한 유예기간을 부여하여 기업이 신규 요건에 원활히 대응할 수 있도록 제도 개선

화학물질관리법 내 중복 규제

화학물질관리법은 화학물질의 관리와 화학사고의 예방을 목적으로 제정된 법으로, 동법 제 3 조(적용 범위)에 따르면, 타 법령으로 규제를 받는 제품은 화학물질관리법 적용 대상에서 제외된다. 하지만, ‘생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률’로 규제되는 가정용 생활화학제품이나 ‘공중위생관리법’으로 규제되는 위생용품 또한 화학물질관리법 규제 대상에 포함되어, 사실상 중복 규제가 발생하고 있다.

- **업계 고충**
화학물질관리법에서 제외 대상을 명시하고 있음에도 가정용 생활 화학제품, 위생용품 등이 중복 규제되어 불필요한 행정·재정 부담을 유발
- **관련 규정**
화학물질관리법
- **관련 정부부처**
환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 1 조(무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 확인)
- **권고 사항**
중복규제 요소를 삭제·정비하여 규제 절차를 단순화하고, 기업에게 발생하는 불필요한 부담을 경감

생활화학제품 시험법

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률에 따라 환경부는 생활화학제품의 안전 및 표시 기준 준수를 위해 자체적으로 마련한 시험법을 적용하고 있으나, 이는 세계적으로 통용되는 표준 시험법과 상이하다. 또한 환경부는 한국 내 인증 받은 시험기관(대부분 반관반민 성격의 기관)에서 발행한 시험 결과만을 인정하고, 국제 공인 시험기관 결과는 수용하지 않는다. 이로 인해, 해외에서 생산된 생활화학제품을 한국에 수입하려는 기업은 추가 시험을 진행하고, 한국 환경부의 안전 기준에 맞추어 제품을 수정해야 하는 상황이며, 이는 글로벌 기업이 한국 생활화학제품 시장에 진입할 때 높은 장벽으로 작용하고 있다.

- **업계 고충**

국제적으로 인정된 시험법 및 국제 인증 시험기관 결과가 수용되지 않아, 해외 생산 기업의 한국 시장 진출 시 시험·제품 변경 등 추가 부담 발생

- **관련 규정**

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률

- **관련 정부부처**

환경부

- **관련 한미 FTA 조항**

제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 1 조(무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 확인)

- **권고 사항**

생활화학제품 안전 및 표시 기준을 위한 자체 시험법과 국제 표준 시험법 간 정합성을 확보하고, 해외 공인 시험기관의 결과에 대한 한국 내 인정을 통해 기업 부담을 완화



디지털 경제

- 개요
- 온라인 플랫폼 규제 **UNRESOLVED**
- 클라우드서비스 보안인증제 적용 **UNRESOLVED**
- 인공지능 **UNRESOLVED**
- 국내 대리인 지정 **UNRESOLVED**
- 디지털 재난·장애의 안전관리에 관한 법률안 **UNRESOLVED**
- 국가핵심기술 **NEW**
- 개인정보보호법 **UNRESOLVED**
- 전기통신사업법: 부가통신사업자 규제 **NEW**

개요

국경 간 자유로운 데이터 이동은 21 세기 상거래와 4 차 산업혁명에 필수적인 요소이다. 그러나, 한국의 규제 환경은 클라우드·인터넷 및 ‘온라인 플랫폼’을 포함한 디지털서비스 사업자에게 국제 표준과 동떨어진, 세계적으로도 유례없이 엄격한 요건을 부과함으로써 글로벌 사업 운영 특성을 지닌 미국 등 해외 서비스 사업자들이 이를 준수하기 어렵게 만들고 있다. 이는 결국, 미국을 포함한 글로벌 사업자들의 한국 시장 접근 기회를 제한함으로써 현지 기업에게만 상대적 이점을 제공하며, 한국 기업과 소비자가 글로벌 혁신 기술·서비스를 활용함으로써 얻을 수 있는 경제 생산성과 혁신 성장을 저해한다.

암참은 국경 간 데이터 이동을 촉진하고 데이터 현지화를 지양하며, 한미 자유무역협정(KORUS)을 비롯한 주요 국제 무역 협정의 법과 정신을 반영하는 디지털 무역 규범을 지지한다. 데이터를 국내에 보관·처리하도록 의무화한다고 하여 사이버 보안 위협이나 자연재해로부터 반드시 더 안전해지는 것은 아니다. 그리고 이와 관련하여 미국 업계는 이미 전 세계 곳곳에 클라우드 데이터 센터 구축을 위한 상당한 투자를 통해 글로벌 통합 서비스와 데이터 보안을 동시에 구현해 나가고 있다. 따라서, 데이터 저장 위치와 처리 방식에 대한 결정은 정부가 아닌 시장과 소비자의 선택에 맡겨지는 것이 바람직하다.

암참은 한국 정부가 클라우드·인터넷 서비스 규제를 국제 표준에 맞춰 개선하고 4 차 산업혁명을 선도하려는 최근 움직임을 환영한다. 특히, 공공과 민간이 함께 데이터 기반 플랫폼으로 사회 문제를 해결하겠다는 대통령 직속 디지털플랫폼정부위원회의 출범을 긍정적으로 평가한다. 다만, 클라우드 산업 특정 구성 요소의 현지화를 강제하거나 국경 간 데이터의 자유로운 이동을 제한하는 입법은 국내외 기업 간 형평성을 저해하고, 디지털 경제 활성화를 가로막는 결과를 초래할 수 있어 우려를 표한다. 이에 암참은 한국 정부가 이러한 우려를 해소하기 위해 미국 정부 및 국제 산업계와 긴밀히 협력하고, 디지털 경제 분야에서 국내외 기업 모두가 공정하게 경쟁할 수 있는 환경을 마련해 주기를 바란다.

업계 이슈

온라인 플랫폼 규제

한국의 디지털 플랫폼 혁신은 경제 성장과 수많은 소비자 편익 제고에 큰 기여를 해 왔으나, 최근 일부 국회의원 및 공정거래위원회를 중심으로 디지털 플랫폼 사업자를 직접 겨냥한 법안들이 다수 발의되었다. 해당 법안들은 일부 디지털 플랫폼 기업에 대해 불균형적으로 엄격한 규제를 부과함으로써 규제 환경의 불균형을 초래한다는 우려를 낳고 있으며, 한미 자유무역협정(KORUS)을 비롯한 한국의 국제 통상 의무에 대한 위반 가능성이 있다는 지적이 제기된다.

2024 년 9 월 9 일, 공정거래위원회는 온라인 플랫폼 규제 법제화를 위한 로드맵을 발표하며, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률을 개정하여 시장지배적 온라인 플랫폼 사업자에 대한 새로운 판단 기준과 금지행위를 명시하겠다는 계획을 밝혔다. 해당 안은 2024 년 7 월 더불어민주당 의원들이 발의한 법안과 유사하며, 공정거래위원회가 불법행위가 있다고 판단할 경우 경쟁제한성이 없다는 점을 사전 지정된 플랫폼사가 입증해야 하는 조항이 포함되어 있다.

주요 미국 디지털 플랫폼 기업들은 해당 법안이 (1) 한국 소비자 및 소규모 사업자(예: 앱 개발자)에 대한 시장 접근을 제한해 부정적 영향을 미칠 수 있으며, (2) 주요 미국 디지털 서비스 사업자들에 대한 불균형적 규제 적용은 중국 기술 기업의 한국 시장 점유율 확대를 초래하고, 한국의 통상 및 안보 관련 리스크를 내포할 수 있다는 점에서 우려를 표명하고 있다. 또한 (3) 특정 기업의 독자적 알고리즘 및 영업비밀에 대한 제 3 자 공유를 의무화하고, 자사우대(self-preferencing)를 금지하는 조항은 디지털 혁신을 저해할 수 있으며, (4) 현행법상 이미 충분한 규제 집행 권한이 존재함에도 불구하고 별도의 입법이 추진되고 있다는 점에서 불필요하다는 견해를 제시하고 있다.

반면, 일부 미국 디지털 서비스 사업자들은 제안된 규제를 경쟁 촉진, 상호 운용성 및 소비자 선택 증진의 수단으로 평가하고 있으나, 대부분의 주요 미국 디지털 서비스 사업자와 기술 산업 협회들은 이와 같은 규제가 중소기업의 소비자 가격 책정, 혁신 및 경제 전반에 부정적인 영향을 미친다는 실증적 증거가 증가하고 있음을 지적하며 강력히 반대하고 있다.

- **업계 고충**

전반적으로, 디지털 플랫폼 규제에 대한 제안된 기준과 기준치는 특정 미국 기업을 대상으로 불균형적이고 과도하게 적용되어,

자칫 한국의 국제 통상 의무를 위반할 수 있는 차별적 접근으로 해석될 여지가 있으며, 이러한 규제가 실제로 시행될 경우, 미국 디지털 서비스 사업자에게 불이익을 줄 뿐 아니라 사실상의 비관세 장벽으로 작용하여 한미 간 실질적인 무역 긴장을 유발할 수 있으며, 양국 간 경제 관계에 심각한 혼란을 초래할 위험성 존재

- **관련 규정**

독점규제 및 공정거래에 관한 법률, 온라인 플랫폼 독점 규제에 관한 법률, 온라인 플랫폼 중개거래의 공정화에 관한 법률 및 관련 국회 발의법안

- **관련 정부부처**

공정거래위원회, 산업통상자원부, 과학기술정보통신부, 방송통신위원회

- **관련 한미 FTA 조항**

제 12 장 (국경 간 서비스 무역) - 최혜국 대우(MFN) 조항 포함
제 16 장 (경쟁 관련 사안)

- **권고 사항**

온라인 플랫폼 규제로 인한 심각한 통상 마찰 발생 가능성을 고려하여, 관련 입법 논의를 중단하고 미(美) 정부·한국 소비자·시민사회·학계 및 업계와의 긴밀한 협의를 통해 한·미 양국간 기술 규제에 대한 조화로운 접근방식을 마련할 것을 촉구

클라우드서비스 보안인증제 적용

과학기술정보통신부(과기정통부)와 국가정보원(NIS)이 시행하는 한국 특유의 공공 클라우드 서비스 데이터 보호 기준에 따라, 공공기관은 과기정통부 산하 공공기관인 한국인터넷진흥원(KISA)이 운영하는 클라우드 보안인증제(CSAP)를 통과한 사업자의 SaaS 및 IaaS 만 사용이 가능하다.

2025 년 4 월 기준, 주요 미국 클라우드 서비스 사업자들은 CSAP 의 ‘하’ 등급(다 그룹용) 인증을 획득하였다. 암참은 이러한 인증 획득이 미국 클라우드 서비스 사업자로 하여금 한국 공공 부문 내 혁신에 더욱 적극적으로 기여하고, 공공기관과의 협업을 강화하는 계기가 될 것으로 기대하고 있다.

그럼에도 불구하고, 서문에서 언급한 바와 같이 클라우드 보안인증제의 엄격한 데이터 상주 요건(data residency requirements)은 여전히 ‘상’, ‘중’, ‘하’ 등급을 불문하고 공공 부문 전체에 적용되고 있다. 이 같은 데이터 현지화 요건은 인공지능(AI) 및 다양한 클라우드 기반 SaaS 솔루션의 활용을 저해하며, 이는 비(非)민감 공공데이터를 활용한 시민 서비스 제공에도 부정적 영향을 미친다.

또한, 국가정보원이 시행하는 공공 부문 정보보호제품 보안적합성 검증 제도(Security Verification Scheme)로 인해, CSAP ‘하’ 등급 인증을 받은 미국 클라우드 서비스 사업자일지라도 서비스 제공 대상은 지방자치단체나 초·중등 교육기관(사립 포함) 등 보안 수준이 비교적 낮은 다 그룹(Group C)용 공공기관으로 제한된다. 이는 낮은 수준의 보안 인증조차도 일부 공공 부문에 한해서만 활용될 수 있다는 점에서, 외국계 사업자의 공공 시장 진입에 여전히 중대한 제약이 존재함을 시사한다.

데이터 저장 위치와 무관하게 대다수의 클라우드 서비스 사업자들이 고도화된 데이터 통제 수단을 제공하고 있다는 점을 감안하면, 공공기관은 클라우드 상의 데이터에 대한 철저한 통제력을 유지하면서도 보다 혁신적이고 효율적인 공공 서비스를 제공하는 본연의 역할과 핵심 가치에 집중할 수 있을 것이다.

- **업계 고충**

공공 클라우드에 적용되는 데이터 상주 요건과 정보보호제품 보안적합성 검증 제도로 인해, 공공 부문 내 AI 및 SaaS 활용에의 제약 초래

- **관련 규정**

클라우드 보안인증제(CSAP)

- **관련 정부부처**

과학기술정보통신부, 국가정보원

- **관련 한미 FTA 조항**

제 12 장(국경 간 서비스 무역), 제 15 장(전자상거래), 제 17 장(정부조달)

- **권고 사항**

논리적 망 분리 적용 대상을 ‘보통’ 등급까지 확대하고, 민감도가 낮은 공공 부문 정보의 범위를 넓히며, 엄격한 데이터 상주요건을 포함한 한국 특유의 규정을 글로벌 기술 표준에 부합하도록 개선

인공지능

2024 년 12 월 26 일, ‘AI 기본법’이 국회를 통과함에 따라 한국은 유럽연합(EU)에 이어 세계에서 두 번째로 포괄적인 AI 관련 법률을 제정한 국가가 되었다. 이 법은 AI 기술의 발전을 촉진함과 동시에 편향성과 안전성 등 잠재적 위험에 대응하는 것을 목표로 하며, 공포 후 1 년이 경과한 시점부터 시행될 예정이다. 동 법은 ‘고영향 AI(High-Impact AI)’를 정의하고, AI 거버넌스 및 인프라 투자를 총괄할 국가 AI 위원회 설치를 규정하고 있다.

또한, 2025 년 1 월 31 일에는 AI 개발과 관련된 개인정보보호법 개정안이 발의된 바 있다. 그러나, 해당 개정안은 지나치게 엄격한 조건을 포함하고 있어 AI 개발을 장려하기에는 미흡하다는 지적이 있다. 특히, 개인정보를 AI 개발에 활용하기 위해서는 개인정보보호위원회(PIPC)의 사전 승인을 받아야 하며, 공익 또는 사회적 이익 등 매우 제한적인 요건 하에서만 가능하도록 규정되어 있어, 오히려 AI 혁신과 한국의 AI 경쟁력에 걸림돌로 작용할 우려가 제기된다. 아울러, 동 개정안은 당초 수집 목적 외의 AI 개발 목적에 개인정보를 활용하는 모든 경우에 대해 개인정보보호위원회의 별도 승인을 받도록 의무화하고 있어, 급속히 발전하는 AI 개발 환경에 비추어볼 때 과도한 절차적 장벽으로 작용할 수 있다. 이처럼 모든 활용 단계마다 별도 승인을 요구하는 구조는 현실적이지 않으며, AI 개발 속도를 저해하는 주요 요인이 될 수 있다.

AI 기본법은 특히 고위험 AI 분야에 종사하는 기업에게 더 큰 부담을 초래할 수 있다. 암참은 본 법안의 통과와 더불어 최근 방송통신위원회(KCC), 개인정보보호위원회(PIPC) 등 여러 기관에서 발표한 규제 계획들이 미국 기업의 한국 AI 시장 진출에 높은 장벽으로 작용할 수 있다는 점을 우려하고 있다.

암참은 한국 정부의 안전하고 신뢰할 수 있는 AI 확산 노력에 대해서는 충분히 이해하며 지지하는 입장이다. 그러나 AI 활용에 대한 규제가 다각도로 동시에 추진될 경우, 미국 기업의 한국 내 사업 기회와 한국 기업과의 협업 가능성에 제약이 생길 수 있다는 점에 대해서는 우려를 표한다.

- **업계 고충**

딥페이크, 허위조작정보, 데이터 거버넌스 및 개인정보보호, 저작권, 공급망 및 반도체 등과 관련된 AI 리스크를 규제함에 있어, AI 의 성장 잠재력을 저해하지 않도록 균형점을 모색하는 과정에서 업계 불확실성과 규제 부담 가중 우려

- **관련 규정**
AI 기본법, 저작권법 개정안, 방송통신위원회 주도의 AI 입법안(예상안), 개인정보보호위원회, 방송통신위원회, 문화체육관광부 주도의 AI 관련 가이드라인(예상안)
- **관련 정부부처**
과학기술정보통신부, 방송통신위원회, 개인정보보호위원회, 문화체육관광부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 12 장(국경 간 서비스 무역)
- **권고 사항**
과도한 인공지능(AI) 규제 요건을 철폐하고, 국제 모범관행에 부합하는 균형 잡힌 위험 기반 규제체계를 도입하여, 책임감 있고 안전한 AI 개발과 글로벌 경쟁력 확보를 지원할 수 있는 제도적 기반 마련

국내 대리인 지정

2020 년 5 월, 국회는 전기통신사업법(TBA)을 개정하여 대규모 콘텐츠 제공 사업자가 네트워크 안정성을 확보하고 국내 대리인을 지정하도록 의무화하였다. 하지만, 업계에서는 해당 규제가 콘텐츠 제공자가 직접 통제할 수 없는 네트워크 품질 문제에 대해 과도한 책임을 부과하는 것이라며 우려를 제기하고 있다. 이와 동시에, 공정거래위원회 (KFTC)는 전자상거래법 개정안을 통해, 외국 사업자에게 소비자 불만을 관리하고 공정거래법에 따른 정보 요청에 응할 책임이 있는 국내 대리인의 지정을 의무화하는 방안을 추진하고 있다.

아울러, 최근 국회 정무위원회를 중심으로 개인정보보호법 개정이 이루어진 바 있다. 해당 개정 내용은 한국 내 법인을 보유한 해외 기업의 경우, 해당 법인을 현지 대리인으로 지정하도록 명시하고 있다. 하지만, 이 같은 조항은 한국 내 법인을 보유한 외국 기업에게 본래 설립 목적과 관계없이 사용자 불만 대응 등 별도 책임을 부여함으로써 기업의 사업 운영 유연성을 저해하고, 한국 내 외국계 기업에 불리하게 작용할 수 있다는 비판이 제기되고 있다.

암참은 한국 내 대리인 지정을 의무화하는 전기통신사업법 개정안 및 그에 따른 후속 입법이, 한국의 전자상거래 산업 발전과 글로벌 서비스 제공자가 운영하는 온라인 서비스를 이용하는 한국 이용자의 권리와 이익을 보호하려는 의도에서 마련된 것임을 충분히 이해하고 있다. 하지만, 이러한 규제는 특히 한국 내 대리인을 지정하기 어려운 미국 내 소규모 인터넷 기업을 포함한 일부 서비스 제공자의 한국 시장 진출을 사실상 불가능하게 하는 의도치 않은 결과를 초래할 수 있다.

또한, 이 규정은 한미 FTA 제 12.5 조의 “국경 간 서비스 제공 시, 상대국 서비스 공급자에게 해당국 내 사무소 설치 또는 법인 설립, 또는 거주 의무를 부과할 수 없다”는 현지 주재 의무 부과 금지 규정에 위배될 여지가 있다. 한국 내 대리인 지정을 의무화하는 것은 사실상 대표 사무소 설치를 요구하는 것과 동일한 효과를 지니기 때문이다.

- **업계 고충**

외국 서비스 사업자에게 국내 대리인 지정을 요구하는 최근 입법안이 기업 부담 초래 및 서비스 공급 자유 제한 우려

- **관련 규정**
정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(정보통신망법)
전기통신사업법, 개인정보보호법, 전자상거래법 개정안
- **관련 정부부처**
방송통신위원회, 과학기술정보통신부, 개인정보보호위원회,
공정거래위원회
- **관련 한미 FTA 조항**
제 12 장 (국경 간 서비스 무역)
- **권고 사항**
미국계 서비스 공급자에게 상당한 어려움을 부과하여 결과적으로
한국 온라인 서비스 시장에 부정적 영향을 초래할 가능성이 있는
외국 서비스 공급자에 대한 한국 내 대리인 지정 의무 폐지

디지털 재난·장애의 안전관리에 관한 법률안

2022 년 말 판교 데이터센터에서 발생한 화재 및 서비스 장애를 계기로, 2024 년 12 월 31 일 국회 과학기술정보방송통신위원회에 ‘디지털 재난·장애의 안전관리에 관한 법률안’이 발의되었다. 이 법안은 산재되어 있는 디지털 재난·장애 관련 안전관리 의무를 하나의 입법체계로 통합하고, 주요 디지털 서비스 제공자에게 연간 디지털 안전관리계획 수립, 사고 발생 시 보고, 과학기술정보통신부 요청 시 재난·장애 원인조사에 대한 협조 등을 의무화하고 있다.

그러나, 암참은 본 법안이 모든 부가가치통신사업자에게 각 서비스의 고유한 성격을 고려하지 않고 일률적으로 적용된다는 점에 대해 우려를 표한다. 다양한 디지털 서비스가 지닌 고유한 특성과 상이한 영향력을 고려하지 않는 일괄적 규제 적용은 비현실적이고 불공정할 수 있다. 또한 해당 법안은 기업의 규제 준수 비용과 행정적 복잡성을 과도하게 증가시키며, 과도한 문서 제출 요구는 영업비밀 노출의 위험을 초래할 수 있다.

- **업계 고충**
본 법안은 서비스별 고유한 특성과 차별성을 고려하지 않아 중복 규제를 야기하고, 과도한 규제 준수 비용 및 행정 절차상 부담을 초래하며, 자율규제 원칙에 위배될 뿐 아니라 과도한 문서 제출 요건으로 인한 영업비밀 노출 위험 수반
- **관련 규정**
디지털 재난·장애의 안전관리에 관한 법률안
- **관련 정부부처**
국회 과학기술정보방송통신위원회, 과학기술정보통신부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 15 장(전자상거래), 제 18 장(지적재산권)
- **권고 사항**
국회에서 본 법안을 철저히 재검토하고, 각 서비스 사업자의 고유한 역량과 특성을 반영한 맞춤형 의무를 부여함으로써 헌법상 기본 원칙을 준수하면서도 기업에 대한 과도한 부담을 최소화할 수 있는 규제 체계 마련 필요

국가핵심기술

산업통상자원부(이하 ‘산업부’)는 국가핵심기술(National Core Technologies, 이하 ‘NCT’) 보유 기업(이하 ‘NCT 기업’)의 미국 클라우드 서비스 이용을 금지하고 있다. NCT 는 반도체, 자동차, 전자, 로봇, 항공 등 분야를 포함하여 산업부 고시에 따라 지정되며, 관련 기술을 국외로 이전할 경우에는 산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률(이하 ‘산업기술보호법’)에 따라 사전 신고 또는 승인을 득해야 한다.

클라우드 컴퓨팅의 경우, 산업부는 미국 클라우드 서비스 사업자(CSP)가 한국 내 데이터센터를 운영하더라도, NCT 관련 워크로드(workload)를 해당 사업자의 클라우드를 통해 처리 및 정보를 저장하는 행위를 ‘수출’로 간주하고 있다. 반면, 국내 CSP 를 활용할 경우에는 별도의 신고나 승인 없이 NCT 관련 워크로드의 클라우드 사용이 허용된다. 그리고 이 같은 차별적 기준으로 인해, NCT 기업들은 △복잡한 승인 절차, △글로벌 클라우드 서비스 활용을 위한 명확한 지침 부재, △신청 후 관계부처의 승인 여부에 대한 불확실성 등 여러 장애 요인에 직면하고 있다.

이러한 문제로 인해 미국 CSP 와 한국 대기업을 포함한 NCT 기업들의 지속적인 요청이 이어짐에 따라, 산업통상자원부는 2023 년 7 월 미국 클라우드 서비스 사용을 허용할 예정임을 밝히고, 이를 위한 보호조치 기준 및 가이드라인 마련을 위해 미국 CSP 들과 공동으로 전담 태스크포스를 구성하였다. 이후 여러 차례 회의를 거쳐 클라우드 사용 가이드라인 초안이 마련되었으나, 2025 년 2 월 현재까지도 해당 지침은 발표되지 않고 있으며, 발표 일정에 대한 명확한 안내도 제공되지 않았다. (이 과정에서 해당 업무 관련 산업부 담당자가 변경된 상태임을 참고할 필요가 있다.) 미국계 CSP 와 한국의 NCT 기업은 본 가이드라인의 공식 발표와 시행을 기다리고 있으며, 이는 미국 클라우드 서비스 도입을 위한 명확한 절차를 제공할 수 있다는 점에서 중요한 의미를 갖는다.

- **업계 고충**

국가핵심기술 관련 수출 신고·승인 절차에서 미국 CSP 에 대해서만 차별적인 기준이 적용됨에 따라 글로벌 클라우드 도입이 제한되는 구조적 문제 발생

- **관련 규정**

산업기술의 유출방지 및 보호에 관한 법률

- **관련 정부부처**
산업통상자원부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장 (무역에 대한 기술장벽)
- **권고 사항**
이해관계자 간 협의를 통해 마련된 NCT 관련 클라우드 사용 가이드라인의 조속한 공개와 명확한 절차·기준 제공을 통한 글로벌 클라우드 도입 촉진 및 디지털 전환 지원 기반 마련

개인정보보호법

2023 년 개정된 개인정보보호법(PIPA)은 글로벌 기업에 여러가지의 중요한 영향을 미칠 것으로 예상되며, 주요 변화로는 (1) 데이터 이동권, 자동화된 의사결정에 대한 거부 및 설명 요구권 등 정보주체의 권리 확대, (2) 행정처분 및 과징금 산정 기준을 ‘관련 매출액’에서 ‘총매출액’으로 변경하여 경제적 제재 중심의 규제로 전환한 점 등을 들 수 있다.

PIPA 는 개인정보의 국외 이전에 대해 매우 엄격한 요건을 적용하고 있으며, 개인정보처리자는 정보주체의 동의를 득할 시 이전되는 국가, 제 3 자의 이용 목적, 이전 방식과 시점, 보유 기간 등을 사전에 고지해야 한다. 또한 개정된 법률은 이전된 개인정보의 보호가 미흡하거나 중대한 위반이 발생할 경우, 개인정보보호위원회(PIPC)가 기업의 국경 간 데이터 이전을 중단할 수 있도록 권한을 부여하고 있어 미국 측 이해관계자들의 우려를 낳고 있다.

이와 함께, PIPC 는 개인정보를 해외 제 3 자에게 제공하는 경우, ‘국경 간 이전’과 ‘제 3 자 제공’ 각각에 대해 별도의 동의를 받아야 한다는 입장을 유지하고 있으며, 암암이 이해한 바에 따르면, 규제당국은 이 두 항목을 개인정보 처리방침 내에서도 별도로 명시할 것을 요구하고 있다. 하지만, 이 두 방식 간 차이는 단지 ‘해외 제 3 자의 관여’ 여부에 그치는 것임에도 이러한 규제를 준수하고자 하는 기업들에 추가적인 부담을 초래하고 있다.

아울러, PIPA 는 개인정보처리자에게 물리적·기술적 보호 조치를 의무화하고 있으며, 내부망과 외부망을 물리적으로 분리하도록 요구하고 있다. 이와 같은 망 분리 규정은 금융기관 등 주요 산업 분야에 매우 엄격하게 적용되고 있으며, 보안 강화를 위한 목적임에도 불구하고, 기업에는 운영상 비효율성과 비용 증가를 야기하고 있다. 나아가, 이 같은 망 분리 요건은 외부 시스템과의 연계를 제한하고, 클라우드 서비스 및 첨단 기술의 도입을 저해함으로써 한국 기업의 글로벌 경쟁력을 약화시키고 혁신을 위축시킬 가능성이 있다.

더불어, PIPA 는 ‘개인정보취급자’ 개념을 폭넓게 정의하고 있어 위탁을 받은 제 3 자 역시 개인정보처리자 또는 소유자와 거의 동일한 수준의 법적 의무를 지게 된다. 특히, 클라우드 서비스 사업자(CSP)의 경우 고객의 데이터를 열람하거나 통제할 수 없는 상황임에도 불구하고, 이 범주에 포함되어 동일한 규제를 받고 있다는 점에서 문제가 제기되고 있다.

이러한 일련의 규제들은 미국 데이터 저장 및 처리 서비스 사업자에 불공정한 경쟁 환경을 조성하고 있으며, 한미 FTA 의 최혜국 대우 원칙 및 세계무역기구(WTO) 서비스 무역에 관한 일반협정(GATS)에도 어긋나는 것이다. 글로벌 콘텐츠 사업자에게 한국 내 서버 설치와 서비스 제공을 요구하는 것은, 사실상 데이터 현지화를 의무화하는 것으로 해석될 수 있다.

- **업계 고충**

개인정보의 수집, 이용, 공개 및 기타 처리 과정 전반에 걸쳐 과도하게 엄격한 규제가 적용되고 있으며, 이는 국경 간 데이터 이전과 글로벌 기술 도입에 장애 요인으로 작용

- **관련 규정**

개인정보보호법

- **관련 정부부처**

과학기술정보통신부, 개인정보보호위원회

- **관련 한미 FTA 조항**

제 12 장(국경 간 서비스 무역)

- **권고 사항**

개인정보보호 규제를 글로벌 표준에 부합하도록 정비하고, 국제 모범관행에 따라 국경 간 데이터 이전을 보다 효율적으로 촉진할 수 있는 제도적 기반 마련

전기통신사업법: 부가통신사업자 관련 규제

2025년 2월 개정된 전기통신사업법(Telecommunications Business Act, TBA)은 부가통신사업자(Value-Added Service Provider, VSP)를 대상으로 강화된 고객응대 의무를 부과하였으며, 이에 따라 주로 미국 대형 기업들이 중대한 규제 영향을 받고 있다. 개정안에 따르면, 부가통신사업자는 온라인 및 전화 기반 자동응답시스템(ARS)을 모두 구축해야 하며, 영업시간 중 실시간으로 고객 요청을 처리하고 한국어로 응대해야 한다. 이 같은 조치는 고객 보호를 강화하려는 취지에도 불구하고, 법 집행의 예측 가능성이 낮고 규제가 과도하다는 점에서 업계에 혼란을 초래하고 있다. 더불어, 국회에서 부가통신사업자에 대해 추가적인 의무를 부과하려는 입법 논의가 진행되면서 규제 환경의 불확실성은 더욱 심화되고 있는 상황이다. 특히, 현재 부가통신사업자의 공공재적 성격에 대한 사회적 합의가 충분히 이루어지지 않은 가운데, 이를 ‘필수 서비스’로 간주하여 규제를 강화하려는 시도는 신중한 접근이 필요하다는 지적이 제기되고 있다.

- **업계 고충**
전기통신사업법 상 부가통신사업자에 대해 과도하고 예측 불가능한 규제가 적용되어 사업 운영상 불확실성과 부담 초래
- **관련 규정**
전기통신사업법
- **관련 정부부처**
방송통신위원회, 과학기술정보통신부, 대한민국 국회
- **권고 사항**
규제의 불확실성을 완화하기 위해 투명하고 예측 가능한 법 집행 지침을 마련하고, 부가적 또는 강화된 규제 도입 시 부가통신사업자의 ‘필수 서비스’ 여부에 대한 사회적 합의가 충분히 형성되지 않은 현 상황을 고려하여, 공공성과 필수성이 입증된 서비스에 한정해 합리적인 수준으로 부과되도록 제도 설계



에너지 및 환경

- 개요
- 이산화탄소 수송 및 저장에 관한 양자 협정과
공통 이산화탄소 저장 기준 **UNRESOLVED**
- 중·대형 풍력터빈에 대한 한국 내 인증
UNRESOLVED
- 발전사업허가 심사 시 자본출자확약서 요건
UNRESOLVED
- 계통연계 검토 지연에 따른 전기사업허가 심사
장기화 **NEW**
- 수소 산업 생태계 경쟁력 제고 **NEW**
- 전력망 인프라에 대한 민간투자 기회 **UNRESOLVED**
- 분산형 전원 부문 정책 개선 **NEW**

개요

한국은 2050년까지 ‘탄소 배출 제로’라는 야심찬 목표 달성을 위해 지속적인 진전을 이어가고 있으며, 이러한 목표는 2025년 에너지 정책과 환경이니셔티브의 주요 방향을 형성하고 있다. 정부는 과도기적 ‘에너지 믹스’ 기간 동안 석탄 의존도를 줄이는 한편, 원자력, LNG, 재생에너지 등 다양한 에너지원 중심의 전환에 더욱 집중하고 있다.

2025년에는 재생에너지 관련 법제도가 탄소중립 목표와의 정합성을 더욱 높이는 방향으로 정비될 예정이며, 기술 혁신과 시장 활성화를 위한 법적 기반도 한층 강화될 전망이다. 이에 따라 재생에너지 보급 확대는 물론, 경제성 제고 역시 기대되고 있다.

국가 온실가스 감축목표(NDC)는 파리협정에 따라 각국이 설정하는 온실가스 감축 목표로, 5년마다 갱신이 요구된다. 한국은 2020년에 2030년 목표를 담은 NDC 2.0을 제출하였으며, 2025년에는 2035년 목표에 해당하는 NDC 3.0을 제출할 예정이다.

현재 한국의 2030년 목표는 2018년 대비 온실가스를 40% 감축하여 4억 3,600만 톤 수준으로 줄이는 것이나, 지난해 기준 실제 배출량은 6억 2,420만 톤으로, 감축률은 14%에 그친 상황이다. 따라서, 2035년 목표는 현 실적을 고려하면서도 실질적인 개선책을 수반하는 방향으로 수립될 필요가 있다.

암참은 한국정부가 이러한 과정 전반에서 관련 업계 이해관계자들과의 적극적인 소통을 통해 ‘탄소 배출 제로’ 목표를 향해 나아가는 동시에, 에너지 비용 상승의 영향을 완화할 수 있는 보다 지속가능하고 실효성 있는 대책을 마련해 나갈 것을 촉구한다.

업계 이슈

이산화탄소 수송 및 저장에 관한 양자 협정과 공통 이산화탄소 저장 기준

한국은 저장 용량의 제약으로 인해, 자국 내 배출원에서 이산화탄소를 포집하여 국외 저장시설로 운송·저장하는 것이 2030년 및 2050년 온실가스 감축 목표 달성의 핵심이 될 것으로 보인다. 이에 따라, 한국은 런던의정서를 비준한 것에 더해, 탄소 저장 역량 강화를 위해 다양한 국가들과 양자 협정을 적극적으로 추진해왔다. 대표적인 사례로는 2024년 12월 호주와 체결한 ‘녹색경제파트너십 협정’과 2024년 11월 말레이시아와의 협력 논의가 있다. 한국 정부는 향후에도 탄소 포집 및 저장(CCS) 분야에서 추가적인 양자 협력을 지속적으로 확대해 나갈 필요가 있다.

아울러, 한국이 국외에 이산화탄소를 저장하고자 할 경우, 국가 간 수송 인허가 절차를 신속히 추진하기 위해서는 공통된 기준과 요구사항의 마련이 필수적이며, 이는 민간 기업이 여러 국가 또는 지역에서 유사한 CCS 프로젝트를 전개할 수 있는 기반을 마련하는 데도 도움이 될 것이다.

- **업계 고충**

한국으로부터의 이산화탄소 수송을 보다 적시에 추진하기 위한 양자 협정과, 이산화탄소 국가 간 수송 인허가 절차를 가속화할 수 있는 공통 기준의 부재

- **관련 규정**

이산화탄소 포집·수송·저장 및 활용에 관한 법률

- **관련 정부부처**

산업통상자원부

- **권고 사항**

이산화탄소 포집·활용·저장(CCUS) 관련 공통 기준 마련과 병행하여, 저장 역량을 갖춘 국가들과의 양자간 협정 체결을 신속히 추진하여 한국 이해관계자와의 시장 조성 협력 도모

중·대형 풍력터빈에 대한 한국 내 인증

2014년부터 시행된 한국에너지공단의 KS 인증 제도는 외국 공급업체의 한국 내 시장 진입을 저해하는 요소로 작용하고 있다. KS 인증을 받지 않은 제품은 신재생에너지 공급인증서(REC) 발급 대상에서 제외되므로, 정부 보조금을 수령하기 위해서는 반드시 해당 인증을 취득해야 한다. 하지만, 한국의 규제 환경은 국제 안전 인증 기준을 인정하지 않고 있어 KS 인증 요건은 한국 시장 진출을 희망하는 외국 기업에 실질적인 진입 장벽으로 작용하고 있다.

- **업계 고충**
중·대형 풍력터빈에 대한 한국 내 안전 인증 요건이 외국 기업의 시장 진입에 장애 요인으로 작용
- **관련 규정**
전기사업법
- **관련 정부부처**
산업통상자원부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장 (무역에 대한 기술장벽)
- **권고 사항**
한·외국 간 산업 파트너십과 시너지 제고를 위해 안전 인증에 대한 상호 인정 허용

발전사업허가 심사 시 자본출자확약서 요건

2022년 12월, 전기위원회는 발전사업허가(EBL)에 대한 표준 평가 지침을 개정하여, 총 사업비의 최소 15%에 해당하는 자기자본 투입 의사를 법적으로 확약하는 자본투자확약서(ECL)를 평가 항목에 포함시켰다. 본 개정은 투기 세력을 포함한 불성실 개발업체를 걸러내기 위한 취지로 마련되었다. 이후 2023년 8월에는 총 사업비의 1% 이상에 해당하는 실제 납입자본금 증빙 요건이 추가되어, 심사 기준이 더욱 강화되었다.

한국에서 일반적인 400MW급 신규 해상풍력 프로젝트의 경우, 아래와 같이 ECL 약정금은 약 3,000억 원, 납입자본금은 약 200억 원에 달한다.

가) 400MW 규모 프로젝트의 총 예상 투자비용: 약 2조 원 (50억 원/MW)

나) 총 사업비의 1%에 해당하는 납입자본금: 200억 원

다) 총 사업비의 15%에 해당하는 ECL 약정금: 3,000억 원 (납입자본금 포함)

이 두 가지 요건은 사업자의 재무적 능력에 대한 기준을 높여 불성실한 개발업체를 걸러내기 위한 이중 장치로 작용한다. 납입자본금 요건은 금액 측면에서 충분한 진입 장벽으로 기능하지만, ECL 요건은 외국인 투자자에게 심각한 장벽이 되고 있다. 특히, 해당 지침은 법적 구속력을 가진 문서를 요구하며, ‘필요 자본의 가용성’이나 ‘이사회 승인’과 같은 ‘가변적인 내부 조건’을 ECL에 포함시키는 것을 명시적으로 금지하고 있다. 하지만, 국제 기업 및 금융기관의 일반적 거버넌스 환경에서는 이러한 자본 확약서가 ‘무조건적 의무’로 간주되며, 최종 투자 결정을 내리기 이전에 이를 요구하는 것은 상업적으로 부적절하다.

결과적으로, 새로운 ECL 지침은 애초의 취지와는 달리 재무적으로 건전하고 신뢰할 수 있는 투자자 및 개발사업자(특히 외국계)의 참여를 저해하고 있으며, 시장 내 불확실성을 심화시키고 있다. 실제로 해당 지침 도입 이후, EBL 신청 절차는 크게 지연되었고, 승인 건수는 감소하였으며 일부 신청은 반려되기도 하였다.

특히, 신규 해상풍력 사업은 통상 4~6년의 추가 개발 기간이 필요함에도 불구하고, 이처럼 극초기 단계에서 무조건적인 자본 확약을 요구하는 것은 현실과 동떨어져 있으며, 일반적인 투자 관행에서는 ‘이사회 승인’, ‘자금조달 조건’ 등 다양한 조건을 포함한 확약이 통상적이고 필수적인 책임 있는 리스크 관리 및 투명한 거버넌스의 일부로 간주된다.

이러한 지침은 한국 해상풍력 시장에 대한 외국인의 개발 및 투자 참여를 위축시키고 있으며, 해상풍력 산업의 성장을 촉진하기 위해 해외 디벨로퍼 및 투자자와의 협력이 절실한 시점에 더욱 큰 장애로 작용하고 있다. 그리고 이 같은 상황 하에 놓인 다수의 외국계 기업들은 해당 지침을 충족하는 데 큰 어려움을 겪고 있는 실정이다.

이에, 암참은 한국 정부 및 관계 기관이 외국계 개발사업자 및 투자자의 참여를 보다 적극적으로 장려하고 촉진함과 동시에, 대규모 재생에너지 산업 창출을 뒷받침할 수 있는 법적·제도적 기반을 마련할 것을 촉구한다.

- **업계 고충**
자본투자협약서(ECL) 요건이 외국인의 투자 및 참여를 저해
- **관련 규정**
발전사업허가(EBL) 표준 평가 양식
- **관련 정부부처**
산업통상자원부
- **권고사항**
외국인 투자 위축을 방지할 수 있도록 자본투자협약서(ECL) 요건 개선

계통연계 검토 지연에 따른 전기사업허가 심사 장기화

발전사업허가(EBL)는 재생에너지 사업 개발의 초기 단계로 간주되며, 해당 허가는 사업의 부지 경계와 규모를 설정하는 기준이 된다. EBL 심사 과정에서는 전기위원회가 한국전력공사 및 전력거래소에 기술적인 계통연계 검토(Interconnection Analysis)를 요청하여 계통연계 가능 시점을 파악하게 된다. 통상적으로 한국전력공사는 요청 수령 후 3 주 이내에 회신해야 하나, 실제로는 계통연계 분석이 평균 4~5 개월 이상 소요되어 일정이 지연되는 경우가 많다. 일부 사업의 경우, EBL 심사 요건을 모두 충족하였음에도, 한국전력공사의 계통연계 검토 지연으로 인해 1년 이상 EBL 심사가 이루어지지 못한 사례도 있다.

EBL은 재생에너지 프로젝트의 첫 단계를 의미하는 만큼, 계통연계 검토 지연은 수개월에서 1년 이상까지 사업 일정 전반에 심각한 시간적·재정적 리스크를 초래할 수 있으며, 이로 인해 민간 투자자의 신속한 사업 참여 기회가 제한되고 있다. 이러한 문제를 완화하고 한국 내 재생에너지 프로젝트 개발을 촉진하기 위해서는, EBL 심사 요건을 충족한 사업에 대해 한국전력공사와 전력거래소가 지연된 계통연계 검토를 우선적으로 처리하는 방식이 도입될 필요가 있다.

- **업계 고충**
계통연계 검토 지연으로 인해 전기사업허가 심사 장기화
- **관련 규정**
전기사업법
- **관련 정부부처**
산업통상자원부, 전기위원회
- **권고 사항**
자금력·기술력·지역수용성을 충족하는 프로젝트에 대해 전기사업허가 심사 시 지연된 계통연계 검토를 우선 적용하는 방식 도입 추진

수소 산업 생태계 경쟁력 제고

한국은 수소를 전력 및 탈탄소가 어려운 산업 부문에서 활용함으로써, 글로벌 수소 산업을 선도하겠다는 비전을 가지고 있다. 그리고 이를 실현하기 위한 조치로, 지난해 말 저탄소 수소 및 암모니아 기반 전력 생산을 위한 세계 최초의 입찰을 실시하였다. 하지만, 해당 입찰은 수소 가격의 불확실성, 공급망 내 일부 기술(예: 전해조)의 성숙도 부족, 인프라 가용성 등의 요인으로 기대에 미치지 못한 결과를 보여 주었다.

그럼에도 불구하고, 국회는 수소를 기후변화 대응과 에너지 안보를 위한 핵심 에너지원으로 인식하고 ‘수소경제 육성 및 수소 안전관리에 관한 법률’을 제정하였는데 이러한 정부의 수소 산업 생태계 조성 노력은 긍정적으로 평가되고 있다.

향후 글로벌 수소 경제의 도래에 대비하고 한국 내 수소 산업의 동력을 유지하기 위해서는, 현재의 여건을 반영한 산업 생태계의 유지 및 경쟁력 제고를 위한 정책적 노력이 요구된다.

예를 들어, 기존 입찰 평가 방식은 제품의 탈탄소 가치를 보다 정확히 반영할 수 있도록 개선될 필요가 있다. 탄소 집약도가 낮은 사업에 탈탄소 예산을 배정하면, 산업통상자원부가 정한 탄소 집약도 기준에 근접한 대체 방안 대비 동일한 예산으로 더 많은 CO₂ 감축 효과를 얻을 수 있다. 이와 동시에, 평가 기준에는 발전 방식의 수익성 등 가격 요소도 반영되어야 하며, 이는 미래지향적 재정지원을 바탕으로 한 시장 조성 초기 단계에서는 특히 중요하다. 이러한 균형 잡힌 평가 체계는 예산 효율성을 제고하고 공공의 긍정적 인식을 확보하는 데 기여할 것이다.

아울러, 비가격 요소의 평가 시에는 향후 수소 산업이 해외 시장 개척에 기여할 수 있는 성장 잠재력까지 고려하는 방향으로 확대되어야 한다. 이는 수소 경제 시대를 선도하기 위한 국내 산업의 글로벌 경쟁력 확보에도 도움이 될 것이다.

또한, 저탄소 수소 및 수소 운반체에 대한 투자를 유도하기 위해서는 수요 창출과 인프라 구축에 대한 정부의 지원이 무엇보다 중요한 전제 조건이 되어야 한다. 이에 따라, 청정수소발전 의무화제도(Clean Hydrogen Power System, CHPS)는 가치사슬 전반에 걸친 참여자들이 제기하는 여러 우려를 반영하여 수소 공급망 개발을 촉진할 수 있다. 이를 위해, 구체적으로는 다음과 같은 개선이 요구된다.

- i. CHPS 입찰 가격 구조 조정(고정 KRW/kWh): 현행 CHPS 는 입찰 시 단가를 원화 기준으로 고정해 제출하도록 요구하므로, 환율 변동 등 외부 요인을 반영하지 못해 참가자에게 상업적 위험을 초래한다. LNG 등 국제 거래 에너지원의 표준계약방식을 활용하면 이러한 위험을 완화할 수 있다.
- ii. 계획·개발 리드타임 확대: 대규모 저탄소 수소 및 암모니아 생산시설을 건설하기 위해서는 일정 기간이 필요하므로, CHPS 2025 에서는 최소 48 개월의 준비기간과 추가 12 개월의 유예기간을 고려한 일정을 반영해야 한다. 이는 투자결정(Final Investment Decision, FID)를 앞둔 사업에 보다 현실적인 일정을 제시할 수 있다.

- **업계 고충**

입찰 평가 방식이 제품의 탈탄소 가치와 시장 현실을 반영하지 못하여 수소 산업 생태계의 지속 가능성과 경쟁력 확보에 장애로 작용

- **관련 규정**

수소경제 육성 및 수소 안전관리에 관한 법률

- **관련 정부부처**

산업통상자원부

- **권고 사항**

입찰평가 방식 개편 등을 통해 수소 산업 생태계의 지속가능성과 경쟁력 제고를 위한 기반 마련

전력망 인프라에 대한 민간투자 기회

최근 몇 년간 전력망 연계용량의 한계는 재생에너지 개발의 주요 과제로 부각되고 있다. 사업을 추진하려는 투자자의 의지가 강함에도 불구하고, 연계 일정에 대한 명확한 로드맵이 부재하여 전체 사업 일정의 불확실성이 지속되고 있는 상황이다. 이러한 문제는 한국 뿐 아니라 다른 시장에서도 공통적으로 나타나고 있으나, 일부 국가는 전력망 개선에 민간 투자자의 참여를 유도하는 방식으로 해법을 모색하고 있다. 특히, 한국의 전력 시스템이 수직적 구조로 운영되고 있다는 점을 감안할 때, 정부가 항만이나 고속도로 등 다른 분야에서처럼 전력 인프라에 대해서도 민간자금 유치를 적극 검토할 필요가 있다. 이러한 접근은 현재의 문제를 완화하고 재생에너지의 성장 또한 가속화할 수 있을 것이다.

- **업계 고충**
전력망 인프라에 대한 민간투자 기회 부족
- **관련 규정**
사회기반시설에 대한 민간투자법
- **관련 정부부처**
산업통상자원부, 한국전력공사
- **권고 사항**
재생에너지 확산을 위한 전력망 용량 확보에 민간투자자 참여 유도 및 한국전력공사의 재정 부담 완화

분산형 전원 부문 정책 개선

2024년 6월 14일 시행된 ‘분산에너지 활성화 특별법’은 중앙집중형 전력시스템의 한계를 극복하고, 분산형 전원을 통해 에너지 생산, 수송, 이용의 효율성을 제고함으로써 재생에너지 인프라를 확대하는 것을 목표로 하고 있다. 하지만, 해당 정책의 성공적인 안착을 위해서는 여전히 개선이 필요한 핵심 영역들이 존재한다.

예를 들어, 한국전력공사는 전력의 송전, 배전, 판매 부문에 대해 독점적 지위를 유지하고 있어, 마이크로그리드가 독립적으로 운영되기 어려운 구조이다. 또한, 한국전력공사가 기존 전원에 우선 순위를 두는 운영 방식은 태양광 등 분산형 전원의 확산을 저해할 수 있다. 특히, 분산형 전력망의 효율적 운영에 필수적인 수요·공급·송배전 관련 데이터가 기존 중앙집중형 시스템을 대표하는 단일 기업에 집중되어 있다는 점은 산업 생태계 전반의 발전을 저해하는 요소로 작용할 수 있다.

이와 함께, 분산형 전원을 도입할 경제적 유인이 불명확하다는 점도 문제로 지적된다. 특별법은 지역별 차등요금제에 대한 법적 근거는 마련하고 있으나, 실제 적용을 위한 구체적 기준이 마련되지 않아 관련 프로젝트들이 진전을 보지 못하고 있다. 이러한 상황을 개선하기 위해서는 발전소와의 거리, 송·배전의 실제 비용, 지역별 전력 생산과 수요 간의 차이 등을 종합적으로 반영한 명확하고 구체적인 차등요금 산정 기준이 마련될 필요가 있다.

- **업계 고충**
마이크로그리드의 독립성 확보 미흡 및 지역별 요금체계 부재로 인해 분산형 전원의 도입과 확산 지연
- **관련 규정**
분산에너지 활성화 특별법
- **관련 정부부처**
산업통상자원부
- **권고 사항**
마이크로그리드의 자율성 확보와 지역별 요금체계 명확화를 위한 한국전력공사 및 전력거래소의 운영 기준 개선 및 송전 비용과 지역 수요를 반영한 차등요금제 적용을 위한 구체적 지침 마련



금융 서비스

- 개요
- 규제 투명성 준수 **UNRESOLVED**
- 기업고객과 개인고객 간 정보처리 차별화 **UNRESOLVED**
- 금융상품에 대한 과도한 규제 **NEW**
- 국내 금융기관 간 방화벽 기준 완화 **UNRESOLVED**
- 금융기업에 대한 국내 정보보호 기준 완화 **UNRESOLVED**
- 금융기업에 대한 한국형 망분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준 완화 **UNRESOLVED**
- 국고채 공매도 제한 완화 **UNRESOLVED**

개요

아시아 금융 허브로의 도약 잠재력을 지닌 한국의 현재 상황을 고려할 때, 암참은 한국 정부가 관련 규제를 글로벌 기준에 부합하도록 정비해 나가고 있는 점을 높이 평가한다. 특히, 금융위원회가 금융 분야의 서비스 활용 확대를 위해 추진하고 있는 규제 완화 조치를 긍정적으로 평가하며, 외국인 투자자를 위한 증권결제 및 외환거래의 효율성과 안정성 제고를 위한 정부의 노력 또한 환영한다. 아울러, 금융위원회가 규제 샌드박스 프로그램을 통해 망분리 및 금융 데이터 보안과 관련한 규제 체계를 개선하고자 하는 최근 조치 역시 주목할 만하다.

다만, 한국의 규제 환경은 여전히 국가의 금융 경쟁력에 제약으로 작용하고 있으며, 한국 내에서 활동 중인 외국계 금융 서비스 기업들의 운영 유연성을 저해하는 요인으로 지적되고 있다. 이에, 암참은 한국 정부가 외국계 기업 및 미국 정부와의 긴밀한 협력을 통해 한국 시장에 대한 투자자 신뢰를 제고하고, 다국적 금융 기업들이 한국에서 성공적으로 성장할 수 있도록 필요한 인프라를 갖춰 나갈 것을 촉구한다.

업계 이슈

규제 투명성 준수

금융업 종사자들은 규제당국으로부터 현행 규정과 일치하지 않는 행정지도를 지속적으로 받고 있다. 이는 실질적으로 1) 서면으로 작성 및 공포된 공적 성문 규정과 2) 규제당국이 지시하는 회색 영역의 행정지도라는 두 갈래의 규제 요건을 만들고 있다. 회색 영역에 있는 행정지도는 문서화되지 않고 금융 부문의 의견 반영 없이 전개되며 현행 규정이나 금융기업의 권리에 반하는 경우가 많다. 일례로, 외화표시 상품과 같은 금융 상품에 대한 비공식적 규제가 광범위하게 적용되며 금융 혁신이 저해되고 소비자의 선택권이 제한되고 있다. 이러한 이중 규제 체계로 인하여 금융기업은 운영 및 (성문 규정에 따른) 권리 행사에 어려움을 겪고 있다. 또한 규제의 일관성 결여로 법치주의, 통일성, 예측가능성이 약화되어 한국이 지역/글로벌 금융 허브로 자리매김하는 데 어려움이 따른다.

- **업계 고충**

행정지도와 현행 규정 간의 규제 불일치로 인하여 한국의 규제 예측가능성과 통일성 약화

- **관련 정부부처**

금융위원회, 금융감독원

- **관련 한미 FTA 조항**

제 13 장(금융 서비스) 부속서 13-나(구체적 약속)

- **권고 사항**

한국의 금융 부문이 성장하기 위해서는 투명한 절차를 통한 규정 개발과 이행이 필수이며, 성문 규정과 일치하지 않는 비공식 규칙을 만들어 내는 것은 규제 시스템에 대한 신뢰를 격하시킴. 이러한 문제의 방지를 위해 한미 FTA 에 따른 약속, 특히 제 13 장(금융 서비스) 부속서 13-나(구체적 약속)에서 강조한 “투명성 확대 및 증진” 노력과 이러한 맥락에서 “이해당사자에게 그 지도에 대하여 의견을 제시할 수 있는 기회를 제공할 것”은 약속 이행 필요

기업고객과 개인고객 간 정보처리 차별화

금융회사의 정보처리 위탁에 관한 규정은 원칙적으로 금융회사가 정보처리 업무를 해외 기관에 위탁할 수 있도록 허용하고 있다. 그러나 실제로는 신고 과정에서 협의가 원활하게 이루어지지 않아 해외 위탁에 어려움을 준다.

대중에 많이 공개되는 기업 고객 정보의 경우 이미 개인 고객 정보에 요구되는 것과는 차별화된 정보 처리 가이드라인을 요구받고 있다. 기업 고객 대상의 차별화된 가이드라인이 도입된다면 국내 기업 고객에게 선진화된 글로벌 금융서비스를 제공할 수 있게 되어 한층 더 활성화된 디지털 금융 경제를 기대해 볼 수 있다.

- **업계 고충**
글로벌 금융 회사는 기업 고객 지원을 위해 해외 정보 처리 시스템 상 정보를 통합해야 함. 한국 전용 서버를 별도로 설치하거나 기업 고객 정보의 활용을 위한 한국 전용 기능을 추가하는 것은 현실적으로 어려움
- **관련 규정**
전자금융감독규정 제 11 조 제 11 항, 전자금융감독규정 제 14 조 제 2 항, 금융회사의 정보처리 업무 위탁에 관한 규정 제 7 조 제 3 항
- **관련 정부부처**
금융위원회, 금융감독원
- **관련 한미 FTA 조항**
제 13 장(금융서비스)
- **권고 사항**
기업 고객 정보 및 개인 고객 정보 처리에 대한 차별화된 가이드라인 마련

금융상품에 대한 과도한 규제

금융상품에 대한 규제 감독은 최근 한국 시장에서 발생한 사례들을 고려할 때 소비자 보호를 위해 필수적이다. 하지만, 현행 규제 수준은 일부 상품군에서의 차별화가 사실상 어려울 정도로 강도 높게 적용되고 있으며, 이로 인해 금융기관들이 유사한 형태의 상품만을 제공하게 되어 소비자의 선택권이 제한되고 있다.

이러한 규제 환경은 국제적 경험을 바탕으로 다양한 상품 설계를 추진하고자 하는 외국계 금융기관에게는 진입장벽으로 작용하며, 한국 시장 내 혁신적인 상품 도입을 어렵게 만들고 있다. 특히, 글로벌 기축통화이자 안정적인 투자수단으로 널리 인정받는 미 달러화(USD) 표시 금융상품들이 원화(KRW) 상품에 비해 과도하게 차등적 규제가 적용되고 있다는 점은, 시장 혁신을 저해하고 전반적인 경쟁력에도 부정적인 영향을 미친다.

- **업계 고충**

금융상품에 대한 과도한 규제가 금융기관의 상품 설계 자율성을 저해하고, 소비자 선택권을 제한하며, 시장 경쟁력을 약화시키는 요인으로 작용

- **관련 정부부처**

금융위원회, 금융감독원

- **관련 한미 FTA 조항**

제 13 장(금융서비스)

- **권고 사항**

소비자 보호와 상품 혁신의 균형을 위해 금융당국은 원칙 기반의 상품 규제 접근방식을 도입하고, 금융기관의 상품 설계 자율성을 확대함과 동시에, 미 달러화(USD) 표시 금융상품에 대해 원화(KRW) 상품과 동등한 수준의 합리적이고 균형 잡힌 규제가 적용될 수 있도록 하여 소비자 선택권 확대와 시장 효율성 제고 도모

국내 금융기관 간 방화벽 기준 완화

한국은 현재 은행, 증권사, 자산운용사를 분리해야 하는 전업주의 금융제도(specialized banking system)를 고수하고 있어 외국 금융회사가 계열사와 정보를 공유하는 것이 불가능하다. 겸업주의 금융제도(universal banking system)를 도입한 많은 외국 금융기관은 한국의 이러한 환경에서 조직을 여러 단위/법인으로 분리하여 운영해야 한다. 서로 다른 사업을 전문으로 하는 금융회사 간 정보 교환을 제한하는 방화벽 규제는 한국이 아시아 역내 허브로 역할을 수행하는데 강력한 저해 요인이 된다.

- **업계 고충**
전업주의 금융제도로 인한 금융회사 간 정보교환 제한
- **관련 정부부처**
금융감독원
- **관련 한미 FTA 조항**
제 13 장(금융서비스)
- **권고 사항**
국내 금융기관 간 정보 교환을 원활하게 하기 위한 방화벽 기준 완화

금융기업에 대한 국내 정보보호 기준 완화

국내 영업중인 금융기업 대상 국내 정보보호 기준 완화 조치는 역내 금융 허브로서 한국의 매력을 한층 높일 수 있는 방안이다. 미국 및 기타 OECD 선진국의 규제와 유사한 수준으로 개인정보 보호법, 신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률을 완화하는 것이 바람직하다.

- **업계 고충**
금융기업 대상 국내 정보보호 기준의 완화 조치
- **관련 규정**
개인정보보호법, 신용정보보호법, 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 등
- **관련 정부부처**
행정안전부, 금융위원회, 금융감독원
- **관련 한미 FTA 조항**
제 13 장(금융서비스)
- **권고 사항**
미국 및 기타 OECD 선진국들과 유사한 수준으로 국내 정보보호 기준 완화

금융기업에 대한 한국형 망 분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준 완화

국내 망 분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준 완화를 통해 한국은 글로벌 클라우드 허브를 활용하고자 하는 미국 및 글로벌 금융 기업들에게 더욱 매력적인 역내 금융 허브로 발돋움할 수 있다. 현재 금융권은 내부망과 외부망의 분리를 의무화하는 규정으로 인하여 클라우드, AI 서비스 등 글로벌 IT 역량을 국내에서 활용하는 데 상당한 어려움을 겪고 있다. 이러한 규제는 대규모 사이버 사고 이후 도입되었으며 전자금융감독규정에 해당 규정이 명문화되어 있다. 업무용 내부 네트워크와 인터넷 접속이 가능한 외부 네트워크를 분리해야 하는 망 분리 규정은 경영 비용의 증가를 야기할 뿐 아니라 운영 간소화, 고객 관리 서비스 향상 및 전반적 서비스 품질 개선을 위해 필요한 혁신 기술과 시스템 구현에 큰 장애물로 작용하고 있다. 국내 직원들이 관련 모회사 조직과 함께 업무를 진행할 수 없는 상황에서 IT 및 유관 부서의 경우 내부망 내에서만 업무를 수행해야 하며 이는 금융산업 분야의 혁신을 저해하는 요인이 된다. 또한, 이러한 규제는 금융기관을 위한 혁신적인 솔루션 개발 및 제공에도 부정적인 영향을 미칠 수 있다. 따라서, 전자금융거래 감독규정을 미국 등 OECD 선진국의 규제와 유사한 수준으로 완화하는 것이 바람직하다.

- **업계 고충**
전자금융거래 감독규정으로 인한 금융회사의 글로벌 클라우드 허브 활용 제한
- **관련 규정**
전자금융거래법, 전자금융거래 감독규정
- **관련 정부부처**
금융위원회, 금융감독원
- **관련 한미 FTA 조항**
제 13 장(금융서비스)
- **권고 사항**
국내 망 분리 및 클라우드 컴퓨팅 서비스 기준 관련 미국 및 기타 OECD 선진국 규제와 유사한 수준으로 완화 및 망 분리 제거를 통한 전자금융감독규정 개혁 가속화 필요

국고채 공매도 제한 완화

은행은 거래일로부터 며칠 후 외국인과의 정산 기한이 있을 경우에도, 공매도 규정 준수를 위해 외국인 투자자와 거래 당일 장내 국고채 공매도 포지션을 커버해야 한다.

이 규정으로 인해 장 마감에 임박한 시간에 고객이 협의 매매를 요청하는 경우, 거래일에 시장에서 채권을 조달하기 어렵기 때문에 유동성이 떨어지는 경과물 채권의 경우 고객에게 경쟁력 있는 오퍼의 제시를 어렵게 한다.

국고채가 세계채권지수(WGBI)에 편입되면 약 600 억 달러의 자금이 유입될 것으로 예상되며 고객들은 경과물에 대한 적극적인 시장조성을 요구할 것이다.

- **업계 고충**
국고채 공매도 제한
- **관련 규정**
자본시장과 금융투자업에 관한 법률 180 조
- **관련 정부부처**
금융위원회, 금융감독원
- **권고 사항**
거래일이 아닌 채권결제일에 은행이 국고채의 공매도 포지션을 커버할 수 있도록 공매도 규정 완화



노동시장

- 개요
- 육아휴직 급여 확대 및 대체인력 지원
- 노동 유연성
- 근로시간 제도 개편

개요

한국의 노동시장은 채용·해고 관행과 근로시간 등을 규율하는 경직된 규제 체계로 인해 여전히 기업에 많은 도전 과제를 안기고 있다. 특히, 최근 들어 한국의 노동 유연성이 아시아 지역 경쟁국들에 비해 낮은 수준에 머물고 있어 이러한 문제가 더욱 부각되고 있다. 노동 유연성은 외국인직접투자(FDI) 유치와 기업 경쟁력 제고의 핵심 요소임에도 불구하고, 한국의 현행 제도는 기업이 시장 변화에 민첩하게 대응하는 데 한계를 주고 있으며, 이는 운영비용 증가와 인력 운영의 비효율성으로 이어지고 있다.

이러한 문제에 대응하여 정부는, 근로시간 제도 개편과 육아휴직 급여 확대 등, 근로자의 일·생활 균형을 제고하기 위한 논의를 이어가고 있다. 그럼에도 불구하고, 특히 중소기업을 중심으로 휴직자 관리 및 대체 인력 확보에 여전히 어려움을 겪고 있으며, 숙련 노동력이 핵심인 일부 산업에서는 이로 인한 생산성 저하가 발생하고 있다.

이러한 현장의 어려움에 대해 현실적이고 실효성 있는 제도 개선이 병행된다면, 한국은 국제 투자자들에게 더욱 매력적인 투자 환경을 제공할 수 있으며, 지속가능한 경제 성장을 위한 기반도 더욱 강화될 수 있을 것이다.

업계 이슈

육아휴직 급여 확대 및 대체인력 지원

한국 정부는 저출산 문제에 대응하고 일·생활 균형을 촉진하기 위해 육아휴직 제도를 지속적으로 개선해왔으며, 최근에는 2025년 2월 23일 시행된 개정안을 통해 해당 정책이 더욱 강화되었다. 특히, 육아휴직 급여 인상을 지속적으로 추진하고, 아버지의 육아 참여를 장려하며, 육아휴직자에 대한 보호를 강화하는 등 부모의 권리를 실질적으로 확대하는 방향으로 정책 기조가 전환되고 있다.

다만, 기업, 특히 중소기업의 경우 육아휴직 대체인력 확보는 여전히 큰 어려움으로 남아 있다. 현행법 상 출산, 질병 또는 부상으로 인한 공백이 발생한 경우, 파견 근로자를 비지정 업무에 투입할 수 있으며, 육아휴직 시에는 파견기간이 2년을 초과할 수 있도록 허용하고 있다. 그럼에도 불구하고 파견 근로자의 활용 방식에 있어 제약이 존재하여, 대체인력 확보에 실질적인 어려움을 겪는 기업들이 적지 않다. 특히 파견 근로자는 수행 가능한 업무의 범위에 제한이 있고, 과거 활용 사례가 적은 탓에 숙련직원 대체가 쉽지 않으며, 고숙련 인력이 요구되는 산업일수록 이 문제가 더욱 두드러진다.

정부는 이 같은 부담을 완화하기 위해, 대체인력 채용 시 기업에 대한 재정 지원을 도입하였으나 이에 대한 기업들의 인지도와 활용률은 여전히 낮은 상황이다. 고용노동부에 따르면, 많은 중소기업이 숙련된 임시 대체 인력을 구하지 못해 생산성 손실과 추가 비용을 감수하고 있는 실정이다.

한편, 전문성이 중요한 산업에서는 숙련 대체인력 부족 문제가 더욱 심각하게 나타나고 있다. 정부의 대체인력 채용 보조금이 존재함에도 불구하고, 기업들은 실질적으로 현장 투입이 가능한 인력을 구하기 어렵다고 호소하고 있다. 이에 따라 대체인력이 기존 업무에 빠르게 적응할 수 있도록 실무 중심의 인력양성 및 훈련 프로그램에 대한 정부의 추가적인 지원이 요구된다.

- **업계 고충**

육아휴직 제도 개선에도 불구하고, 기업들은 여전히 대체인력 확보에 어려움을 겪고 있으며 이로 인한 생산성 손실 우려 존재

- **관련 규정**

고용보험법

남녀고용평등과 일·가정 양립 지원에 관한 법률, 파견근로자보호 등에 관한 법률

- **관련 정부부처**

고용노동부

- **권고 사항**

육아휴직 제도의 실효성 제고를 위해 대체인력 채용 프로그램에 대한 재정지원 확대 및 육아휴직 활성화 기업에 대한 인센티브 제공과 더불어, 근로자 복지를 넘어 지속가능하고 포용적인 노동시장 조성을 위한 기반 마련

노동 유연성

한국의 노동시장은 여전히 OECD 국가 중 가장 경직된 편에 속하며, 엄격한 고용 보호법과 해고에 대한 과도한 제한이 존재한다. 노동 유연성은 외국인 직접투자(FDI) 유치와 기업 경쟁력 확보의 핵심 요소임에도 불구하고, 현행 규제 체계는 한국 내 사업을 운영하는 기업들에 상당한 부담을 초래하고 있으며, 경직된 노동 제도는 기업이 시장 변동에 신속하게 대응하는 데 제약을 가해 운영 비용을 증가시키고 고용 창출 기회를 축소시키고 있다.

채용과 해고 관행, 근로시간 등 노동 유연성 측면에서 한국은 일본, 홍콩, 싱가포르 등 역내 경쟁국에 비해 여전히 뒤처져 있다. 특히, 현행 연장근로 제도는 주 단위로 제한되어 있어 근로 효율성과 개인의 유연성을 저해하는 요인으로 작용한다. 시장 수요 변화에 따라 기업이 신속히 인력을 조정할 수 있는 환경이 조성된다면, 한국은 국제 비즈니스에 보다 매력적인 투자처로 부상할 수 있을 것이며, 현재 정치권에서도 해고 규제 완화와 고용 관행 개선을 포함한 노동시장 유연화의 필요성을 강조하고 있다.

- **업계 고충**

경직된 노동시장은 기업이 시장 변화에 신속하게 대응하기 어렵게 만들며, 근로자에게도 일·생활 균형과 유연한 근로 환경을 제한하는 요소로 작용

- **관련 규정**

근로기준법

- **관련 정부부처**

고용노동부

- **권고 사항**

경제 상황 변화에 따라 기업이 유연하게 인력을 조정할 수 있도록 제도적 기반을 마련하는 한편, 근로자 보호를 병행 확보할 수 있는 방향으로 노동시장 제도를 국제 모범 사례에 부합하게 개선함으로써, 한국의 글로벌 경쟁력 강화 도모

근로시간 제도 개편

한국의 근로시간 제도는 지속적인 논의의 대상이 되어왔으며, 최근에는 주 52 시간제 개편을 둘러싼 논의가 특히 활발히 전개되고 있다. 해당 제도는 당초 일·생활 균형을 개선하기 위한 목적에서 도입되었으나, 제조업, IT, 서비스업 등 업무량 변동이 큰 산업에서는 보다 유연한 제도 운용에 대한 수요가 제기되어 왔다.

이에, 정부는 주 단위의 경직된 근로시간 상한을 완화하고자, 월·분기·연 단위로 총 근로시간을 관리할 수 있는 방안을 포함한 다양한 제도 개편안을 제시하였다. 최근 시행된 개편에 따라, 기존에는 1 일 기준 초과 근로가 곧바로 연장근로로 간주되었으나, 이제는 주간 총 근로시간을 초과할 경우에만 연장근로로 산정하도록 변경되었다. 이 같은 제도 변화는 기업의 운영 유연성을 제고하는 데 목적이 있으나, 초과근로 수당, 근로자 피로 누적, 법적 집행력 등과 관련한 우려가 여전히 존재한다. 대한상공회의소가 진행한 최근 설문조사에 따르면, 다수의 기업들이 현행 근로시간 제도의 경직성으로 인해 생산성 저하와 글로벌 경쟁력 약화를 경험하고 있다고 응답하였다.

한편, 노동계와 근로자 권익 단체에서는 업무량 증가와 과로 위험 가능성에 대한 우려를 제기하고 있다. 한국노동연구원 조사에 따르면, 적절한 보호장치 없이 장기간 유연근무제도가 지속될 경우, 근로자의 건강과 복지에 부정적인 영향을 미칠 수 있는 것으로 나타났다. 현재의 과제는, 기업의 운영 효율성을 확보함과 동시에 근로자의 권익이 보장될 수 있는 균형 잡힌 제도 설계에 있다.

- **업계 고충**

현행 근로시간 제도의 경직성은 기업과 근로자 모두에게 부담으로 작용하고 있어, 경제적 수요와 근로자 보호 간 균형을 고려한 제도 개편 필요

- **관련 규정**

근로기준법

- **관련 정부부처**

고용노동부

- **권고 사항**

정부·기업·노동계 간 지속적인 협의를 통해 제도 개편이 국제적

모범 사례에 부합하며, 기업 성장과 근로자 건강권 보호를
동시에 충족할 수 있도록 근로시간 제도를 개선 추진



의료기기

- 개요
- 혁신적인 의료 기술에 대한 환자 접근성 향상 **UNRESOLVED**
- 정책 논의에서의 첨단 의료장비 업체 배제 **UNRESOLVED**
- 혁신 의료기술의 급여 적용 한계 및 시장 진입 지연 **UNRESOLVED**
- 암 진단 및 치료에 필요한 의료기기 정책 지원 **NEW**
- 재택 치료 활성화 및 디지털 헬스 산업 육성 **NEW**
- 의료기기 인허가 시스템의 글로벌 정합화 **NEW**

개요

한국 사회는 고령화, 의료비 상승, 의료 접근성의 형평성 확보 등 복합적인 보건의료 과제에 직면해 있으며, 이러한 상황에서 의료기기 산업은 삶의 질 향상, 의료비 절감, 의료기술 혁신 촉진, 그리고 경제 성장에 기여하는 중요한 역할을 하고 있다.

한국의 의료 산업은 첨단 기술력, 탄탄한 연구개발(R&D), 견고한 보건의료 인프라를 바탕으로 빠르게 성장하고 있으며, 의료기기·의약품·바이오 기술을 중심으로 혁신에 주력하면서 디지털 헬스 및 인공지능 기반 솔루션 분야에서 세계 의료기술의 선도국으로 부상하고 있다. 추가로, 정부의 각종 지원 정책, 제도 개편, 연구개발 지원 역시 이러한 성장세에 탄력을 더하고 있다.

한국의 의료 산업은 특히 연구 및 혁신 분야에서 미국과의 긴밀한 협력을 통해 의료기술의 발전과 첨단 치료에 대한 접근성 확대를 가능케 하며, 이러한 협력에 힘입어 지속적인 성장을 이어가고 있다.

하지만, 미국 의료기기 기업들은 한국 시장에서 여러 어려움에 직면해 있다. 규제 승인, 신의료기술평가, 보험급여 결정 등 복수 단계로 이루어진 승인 절차는 시장 진입 지연을 야기하고 있으며, 특히 혁신 기술에 대한 급여 요건이 지나치게 엄격해 추가적인 진입 장벽으로 작용하고 있다. 이에 한국 정부는 이러한 절차를 간소화하려는 노력을 기울이고 있으나, 혁신 의료기기의 접근성을 조속히 확보하기 위해서는 여전히 개선이 필요한 부분들이 존재한다. 아울러, 정부와 업계 간 소통을 더욱 강화함으로써 미국 기업들의 의견이 정책결정 과정에 보다 충실히 반영될 수 있도록 할 필요가 있다.

오늘날 역동적인 산업 환경 속에서, 산업 간 협업은 선택이 아닌 필수로 자리잡았다. 암참과 소속 회원사들은 한국의 인구 구조 및 보건의료 정책 목표에 부합하는 혁신적이고 포용적인 보건의료 시스템 구축에 기여하기 위해 최선을 다할 것이다.

업계 이슈

혁신적인 의료 기술에 대한 환자 접근성 향상

한국의 의료 시스템에서는 환자의 실제 치료까지 여러 단계를 거쳐야 한다. 여기에는 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’)의 규제 승인, 보건복지부(이하, ‘복지부’) 및 한국보건 의료연구원(이하, ‘보의연’)의 신의료기술평가(nHTA) 승인, 그리고 복지부 및 건강보험심사평가원(이하, ‘심평원’)의 급여 적용 및 가격 산정 승인 절차가 포함된다. 이러한 승인 절차의 속도를 높이기 위해 복지부는 다음의 몇 가지 제도적 개선 방안을 시행해 왔다.

1. **동시검토(parallel Review, PR) 절차:** 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)과 미국 의료보험센터(Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)의 동시 검토 제도에서 착안한 것으로, 규제 승인과 신의료기술평가 신청을 동시에 검토할 수 있도록 하여 전체 시장 진입 리드타임을 단축하고자 도입되었다.
2. **선진입-후평가 제도:** 제품이 임상 평가를 거쳐 등록되면, 급여 미적용(또는 본인 부담) 상태로 즉시 사용이 가능하게 하여 시장 진입까지의 소요 기간을 기존 최대 490 일에서 80 일 수준으로 줄이는 것을 목표로 한다. 현재 이 제도는 디지털 치료제, 체외진단기기, AI 기반 진단기기에만 한정되어 있으나, 혁신의료기기지정제품 및 희귀의료기기지정제품을 초기 단계부터 포함하는 방안이 고려되고 있다. 한국 정부는 적용 범위를 점진적으로 확대할 계획이나, 제도의 실효성을 극대화하기 위해서는 두 지정 제품군을 초기부터 포함시키는 방안이 적극 검토되어야 한다.
3. **시장 진입 절차 구조 개편:** 기술의 효과성, 환자 삶의 질 개선도, 실제 임상 현장에서의 비용 효과성 등 다양한 요소를 기반으로 평가하여, 환자 및 소비자의 선택권을 확대하고 산업 성장을 촉진하는 것을 목표로 한다.

한국 정부는 혁신 의료기술의 시장 접근성 개선을 위해 동시검토 절차, 선진입-후평가 제도, 시장 진입 절차 구조 개편 등 여러 제도를 도입하여 의미 있는 진전을 이루어냈다. 특히, 이 제도들은 혁신 의료기기에 대한 환자의 접근성을 높이고 지연을 줄이는 데에 기여할 것으로 기대된다. 다만, 급여 적용 및 가격 산정 절차를 포함한 일부 영역에서는 여전히 제도 개선의 여지가 존재한다.

한편, 이러한 제도의 실효성을 극대화하기 위해서는 선진입-후평가 제도의 적용 범위를 조속히 확대하는 것이 중요하다. 특히, 혁신의료기기지정제품 및 희귀의료기기지정제품을 시범운영 단계에서부터 포함시키는 방안은 실질적인 정책 개선 효과를 가져올 수 있는 핵심 사안이며, 해당 제품군의 조기 포함은 첨단 의료기술에 대한 보다 포괄적인 지원을 가능케 할뿐만 아니라 충족되지 않은 의료 수요에 더욱 효과적으로 대응할 수 있도록 해 줄 것이다. 그리고 이는 환자에게 보다 신속한 치료 기회를 제공하는 동시에, 국내 의료기기 산업 전반의 성장과 경쟁력 강화에도 기여할 것으로 예상된다.

이에 더해, 급여 및 가격 산정 절차 상 여전히 잔재한 제도적 과제 해결과 함께 선진입-후평가 제도 적용 확대를 병행한다면, 현재 혁신 기업이 직면하고 있는 시장 진입 지연에 따른 불이익을 상당 부분 해소할 수 있을 것이다. 이러한 개선은 빠르게 진화하는 의료기기 혁신 속도에 한국 의료 시스템이 보다 유연하게 대응할 수 있도록 해줄 것이며, 궁극적으로 환자, 의료 제공자, 그리고 산업 전반에 긍정적인 영향을 미칠 것이다.

- **업계 고충**
복잡한 승인 절차로 인해 혁신 의약품 및 의료기술에 대한 환자의 실제 치료 접근 지연
- **관련 규정**
국민건강보험법
- **관계 정부부처**
보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단
- **관련 한미 FTA 조항**
제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)
- **권고 사항**
혁신 의료기술에 대한 보건복지부와 심사평가원의 급여 적용 및 가격 결정 절차를 법정 기한인 100 일 내에 완료할 수 있도록 절차의 속도를 높이고, 동 절차를 동시검토(PR) 제도에 통합

정책 논의에서의 첨단 의료장비 업체 배제

의료기술은 CT, MRI, 로봇 수술 등 의료장비 분야에서도 매우 빠르게 발전하고 있다. 일반적으로 성능이 향상된 의료기기(주로 소모성 의료기기)는 가치 평가 절차를 거쳐 급여 적용을 받으려 노력하는 반면, 일반 의료장비는 병원에서 직접 구매하는 구조이기 때문에 가격 협의는 병원과 의료 공급자 간에 이루어진다. 하지만, 해당 의료장비가 수반하는 의료행위의 가격은 상대가치점수(Resource-Based Relative Value Score, RBRVS)로 이미 정해져 있어 향상된 의료장비의 성능이 추가적으로 반영될 수 있는 보상 체계는 존재하지 않으며, 이로 인해 첨단 의료장비의 가치는 현재의 상대가치점수 체계에서 충분히 반영되지 않고 있다. 특히, 의료진의 업무 부담을 줄이기 위해 설계된 개선된 의료장비의 사용이 오히려 해당 행위의 상대가치점수를 낮추는 아이러니한 결과로 이어지는 사례도 발생한다. 즉, 더 나은 성능의 의료장비를 도입하였음에도 해당 의료행위의 가격은 오히려 낮아지는 결과를 초래하는 것이다.

최근 의료장비는 눈에 띄는 수준으로 빠르게 고도화되고 있다. 이러한 장비에 탑재된 기술은 환자 맞춤형 솔루션 및 치료를 가능케 하며, 이를 통해 환자의 삶의 질을 획기적으로 향상시킬 수 있음은 물론, 비용 효과적인 결과를 창출할 수 있는 잠재력을 지니고 있다. 그런만큼, 이들 첨단 의료장비에 대한 보다 폭넓은 이해는 환자 건강과 건강보험 재정 모두에 긍정적인 영향을 미칠 수 있을 것으로 보인다.

그럼에도 불구하고 의료장비 업체들은 그간 정부의 각종 정책 결정 과정에서 오랫동안 배제되거나 소외되어 왔다. 그동안 제약회사와 의료기기 업체(주로 소모성 의료기기 업체)들은 정책 변경과 관련한 의사결정 과정에 일정 수준 참여해 왔으나, 의료장비 업체들은 이에 포함되지 못한 채 정책 논의에서 사실상 배제되어 왔다. 따라서, 향후 의료장비 관련 제도 개선 논의 시 공급자인 의료장비 업체들 역시 정책 논의 및 의사결정 과정에 참여할 수 있도록 정부와의 공식적인 소통 창구를 조속히 마련할 필요가 있다.

- **업계 고충**

- 정부와 의료장비 업체 간 소통 창구 부재

- **관련 규정**

- 국민건강보험법

- **관련 정부부처**
보건복지부, 건강보험심사평가원
- **관련 한미 FTA 조항**
제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)
- **권고 사항**
의료장비 관련 정책 논의에 의료장비 기업이 참여할 수 있도록 정부와의 소통 창구 개설

혁신 의료기술의 급여 적용 한계 및 시장 진입 지연

미국 의료기기 제조 기업은 한국 정부가 국가 건강보험 제도의 지속가능성을 확보하기 위해 설정한 가격 산정 및 급여 정책을 따라야 한다.

의료기기를 수입하기 위해서는, 한국 내 의료기기 승인 절차를 관리하고 규제 준수를 담당할 수 있는 수입자 또는 대리인을 지정해야 하며, 시판 전 승인 과정의 일환으로, 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’)는 안전성과 유효성에 대한 시험 성적서 제출을 의무화하고 있다. 또 기업은 의료기기 승인을 받는 것 외에도 건강보험심사평가원(이하 ‘심평원’)과 가격 조건에 대한 협상을 별도로 진행하여야 한다.

현재 의료기기 업계가 직면한 주요 이슈로는 국민건강보험 체계 하의 급여 가격 규제, 의료기기에 대한 신의료기술평가(nHTA) 제도 도입, 그리고 2025 년부터 시행 예정인 5 년 주기의 의료기기 등록 의무화 제도를 들 수 있다.

한미 FTA 시행 이후, 미국 의료기기 기업은 독립적인 검토 절차를 통해 자사 제품에 대한 정부의 가격 산정 및 최대 급여 범위 결정에 대한 재검토를 요청할 수 있게 되었으며, 해당 절차는 의료기기 및 의약품 가격의 적정성을 감시하기 위한 제도로서 보건복지부, 국민건강보험공단, 심평원 등과는 별개로 독립적으로 운영된다.

하지만 많은 경우, 혁신 기술은 급여 보장을 획득하기 위해 요구되는 과도하게 높은 수준의 근거 요건으로 인해 시장 진입에 어려움을 겪고 있다. 이러한 요건에는 ① 전향적 비교 연구, ② 후향적 비교 연구 메타 분석, ③ 전향적 비교 연구 메타 분석, ④ 무작위 전향적 비교 임상 연구, ⑤ 비용-효과 분석 등이 포함된다. 이러한 근거 요건은 기존 의료기술에 비해 현저히 엄격하게 적용되고 있으며, 이는 혁신 의료기술의 진입 장벽을 높이고 제조사에게 과도한 부담을 주는 구조로 이어지고 있다. 그리고 이로 인해 환자 치료 개선, 생명 구호, 의료비 절감 등에서 긍정적 효과를 가져올 수 있는 혁신 기술의 시장 진입이 제한되고 있다. 따라서, 혁신 의료기술의 진화적 특성과 환자에게 제공할 수 있는 잠재적 혜택을 고려할 때, 급여 범위를 결정함에 있어 보다 실용적이고 유연한 접근이 필요하다.

신기술의 빠른 시장 진입을 촉진하기 위해서는 현재 2 년으로 제한된 유예 기간의 확대가 필요하며, 최근 논의 중인 ‘2+2’ 접근법에 대해서는 보다 신속하고 명확한

정책적 판단이 요구된다. 또한, 신의료기술을 평가할 때에는 대상 질환의 특성(중증도, 환자 수 등)을 감안하여 보다 탄력적인 평가 기준이 적용되어야 한다.

아울러, 치료재료 가격 유지와 관련한 논의도 병행되어야 한다. 정책가격 체계에 포함된 치료재료는 최근 원자재 비용, 운송비, 환율 상승 등의 영향으로 원가 보전이 불가능한 상황에 놓여있다. 이러한 상황을 고려할 때, 해당 품목에 대한 별도의 제도 개선이 요구되며, 특히 필수 제품군부터 우선 보완함으로써 공급 안정성을 확보하는 것이 중요하다.

기업들은 현재, 실제 원가를 반영할 수 없는 현 구조로 인해 안정적 공급체계를 유지하는 데 큰 어려움을 겪고 있으며, 일부 품목의 경우 질환별로 시장 철수를 검토하는 사례도 발생하고 있다. 따라서, 고정수가 항목으로 관리되는 치료재료 중 중증 환자 대상 제품부터 우선적으로 원가 보전 체계를 마련하는 것이 시급해 보인다.

끝으로, 2020 년부터 시행 중인 ‘혁신형 의료기기 기업 인증 제도’는 혁신 기술을 보유한 중소기업 및 스타트업의 경쟁력 강화를 지원하는 제도이다. 그러나 복잡한 절차와 내국기업 중심의 구조 등 몇 가지 개선할 점이 있는 것으로 지적되고 있다. 의료기기 산업은 임상시험 규모가 작고 기술 변화가 빠른 특성이 있는 만큼, 이러한 특성을 잘 반영할 수 있는 방향으로 인증 제도가 개선되어야 한다. 그리고 이를 통해, 제도의 실효성을 높이고 산업 특성에 부합하는 지원이 가능해질 것이다. 산업 육성을 위해서는 보다 유연하고 신속한 승인 절차 도입과 함께, 자격 요건, 평가 기준, 혜택 구조에 대한 전반적 개선을 통해 글로벌 기업의 참여를 유도하고, 나아가 산업 전반의 경쟁력을 제고할 수 있도록 해야 할 것이다.

- **업계 고충**

신의료기술평가(nHTA) 및 경직된 급여 체계로 인한 혁신 의료기술의 급여 보장 부족 및 시장 진입 제한

- **관련 규정**

국민건강보험법, 신의료기술평가(nHTA)

- **관련 정부부처**

보건복지부, 식품의약품안전처, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원

- **관련 한미 FTA 조항**

제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)

- **권고 사항**

- 혁신 의료기술의 개발 및 도입 촉진을 위해, 급여 범위 결정 절차에 있어 유연하고 실용적인 평가 기준 마련
- ‘근거 창출 조건부 급여 (Coverage with Evidence Development, CED)’와 같은 국제적 제도 도입을 통해, 강력한 임상 근거를 조건으로 급여를 제공하는 구조 확립
- 2021 년 도입된 ‘신조건부급여 제도(New Conditional Reimbursement, 또는 기준가격제 (Reference Pricing System))’의 조속한 활성화를 통해 환자의 혁신 기술 접근성 개선
- 기존 행위 수가에 포함된 제품 중 임상적 효과성 또는 비용효과성이 우수한 제품에 대해 개별 가격 산정 방식 적용
- 실질적 개선 성과가 미진한 nHTA 제도와 관련하여, 제도 운영의 유연성과 개방성 확대 병행 추진

암 진단 및 치료에 필요한 의료기기 정책 지원

한국의 고령 인구 비율이 전체 인구의 20.6%(약 1,059 만 명)를 넘어서면서, 한국 사회는 초고령사회에 진입하였다. 그리고 이 비율은 2036년에는 30%, 2050년에는 40%를 넘어설 것으로 전망된다. 한국인의 사망 원인 1 위인 암은 일반적으로 연령이 증가할수록 발생률도 함께 높아지는 질환으로, 초고령사회에서는 암의 조기 진단 및 최적 치료가 국민 건강뿐만 아니라 급증하는 의료비 부담 측면에서도 주요 핵심 과제로 떠오르고 있다.

암 중에서도 폐암은 발생률 및 사망률 모두에서 가장 높은 것으로 보고되고 있으며, 초고령사회로의 진입에 따라 폐암, 대장암, 전립선암, 유방암 등의 발병률 또한 더욱 증가할 것으로 예상된다. 특히, 폐암의 경우 조기에 발견되면 5년 생존율이 약 80%(2017~2021년 기준)에 달하지만, 다른 장기로 암세포가 전이될 경우 생존율은 12.1%로 급격히 감소한다. 이러한 통계는 암의 조기 발견이 치료 성과에 결정적이라는 점을 시사한다. 또한, 조기 진단된 암의 치료에서는 최소침습 수술과 정밀 방사선 치료가 환자의 치료 이후 건강 유지 및 삶의 질 개선에 중요한 역할을 한다.

최근 암 진단 및 치료 분야는 빠르게 발전하며 획기적인 의료기술이 앞다퉈 개발되고 있으나, 현행 수가 산정 체계 하에서 이러한 기술의 도입은 여러 제약에 직면해 있다. 기술적으로 향상된 장비임에도 불구하고 기존 기술과 동일한 수가가 책정되는 사례가 있으며, 신의료기술평가(nHTA)를 통과하더라도 새로운 행위 항목이 신설되지 않고 기존의 유사 의료행위 수가를 적용받는 경우가 빈번하다. 정부가 고가 항암제에 대해서는 지속적으로 급여 정책을 발표하고 적용하고 있는 반면, 고가 의료기기에 대해서는 소극적인 정책 기조를 유지하고 있어 결과적으로 암 치료에 대한 환자 부담을 가중시키고 있다.

한국 정부는 외과계 분야를 포함하여 수술·시술·마취 분야의 수가를 우선적으로 인상하고, 저수가 구조를 단계적으로 개선하겠다는 계획을 밝힌 바 있다. 이러한 논의 과정에서 업계의 의견이 충분히 반영되어, 급속도로 발전하고 있는 암 관련 의료기기 및 관련 기술이 환자에게 적시에 효과적으로 활용될 수 있도록 정책적 지원이 병행되어야 한다. 그리고 이러한 정책적 지원은 중증 암 환자에게 보다 폭넓은 치료 선택권을 제공하고, 경제적 부담을 경감하며, 치료 효과를 극대화하는 데 기여할 것이다.

- **업계 고충**
암 진단 및 치료에 사용되는 의료기기의 낮은 수가 및 비급여로 인한 환자 부담 증가
- **관련 규정**
국민건강보험법
- **관련 정부부처**
보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단
- **관련 한미 FTA 조항**
제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)
- **권고 사항**
암 진단 및 치료 과정에 사용되는 의료기기에 대해 안전성과 임상적 유효성이 입증된 기술은 적정 수가 보장과 함께 급여 적용이 이루어질 수 있도록 정책적 지원 마련

재택 치료 활성화 및 디지털 헬스 산업 육성

한국은 고령 인구 비중의 상승과 만성질환자 수의 꾸준한 증가로 인해 재택치료 수요가 빠르게 증가하고 있으며, 이에 따른 재택 기반 진료의 정책적 지원 필요성 또한 커지고 있다. 의료 생산성 향상과 의료비 절감을 동시에 달성하기 위해서는 다양한 재택치료 수가 마련과 함께, 이에 대한 정부 차원의 제도적 지원이 병행되어야 한다.

특히, 디지털 헬스 기반의 모니터링 또는 원격 지원을 통한 지속적인 환자 관리 체계는 고령 인구뿐만 아니라, 경제활동 인구의 건강 생산성까지 개선함으로써 사회 전체에 긍정적 순환 구조를 형성할 수 있다.

또한, 디지털 기술을 활용하여 만성질환을 효과적으로 관리하는 성과를 입증한 기기에 대해서는 임상 현장에서의 활용도를 제고하고, 환자 관리의 질을 높일 수 있도록 별도의 수가 마련이 필요하다.

- **업계 고충**

디지털 헬스 기술을 통한 환자와 의료진 간 효과적 진료 및 소통을 제약하는 현행 의료법 구조

- **관련 규정**

의료법

- **관련 정부부처**

보건복지부, 대한민국 국회

- **관련 한미 FTA 조항**

제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)

- **권고 사항**

환자와 의료진 간의 디지털 헬스 기술을 통한 진료 및 소통을 적극 지원할 수 있도록 의료법 개정을 포함한 제도 개선 추진

의료기기 인허가 시스템의 글로벌 정합화

한국에서 수입 의료기기의 인허가 절차는 크게 1) 해외 제조소 등록과 2) 제품에 대한 허가 취득의 두 가지 단계로 이루어져있다.

2024 년 식품의약품 통계연보에 따르면, 2023 년 한 해 동안 총 7,065 건의 의료기기(모든 등급 포함)가 한국 내에서 허가되었으며, 이 중 수입 의료기기는 3,525 건으로 전체의 약 49.9%를 차지하였다. 또한 의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP) 적합인정 대상으로 지정된 3,625 개 업체 중 1,255 개(약 34.6%)가 수입업체였다.

이와 함께 제품 허가 및 해외 제조소 등록 건수가 지속적으로 증가함에 따라, 이를 심사·관리하는 규제당국의 부담 역시 점차 가중되고 있다. 특히, 해외 제조소 실사를 위한 전문인력 부족은 제품의 시장 출시 시점에 상당한 영향을 미치고 있으며, 어떤 경우에는 제품 출시 지연으로 이어지고 있다.

한국 정부는 글로벌 규제와의 정합성을 높이기 위해 '의료기기 단일심사제도(Medical Device Single Audit Program, MDSAP)' 가입을 추진해왔으나, 아직 가입 시점에 대한 구체적인 일정은 확정되지 않은 상태이다. 현재 해외 제조소 실사는 식품의약품안전처 단독 또는 민간 심사기관과 공동으로 진행되고 있어, 기업들은 실사에 따른 비용 부담과 인력 부족 문제를 겪고 있다. 이로 인해 신제품의 시장 진입이 지연되거나 의료기기의 안정적인 공급에 어려움이 발생하고 있습니다. 2024년에는 MDSAP 심사보고서를 제출하면 현장 실사를 면제받을 수 있도록 제도 개선이 이루어졌으나, 갱신 시 현장 실사를 다시 요구하고 있어 실질적인 면제 혜택은 여전히 제한적이다.

- **업계 고충**

제품 출시 지연 및 공급 안정성 확보의 어려움

- **관련 규정**

의료기기법 시행규칙, 의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정,
의료기기 제조 및 품질관리 기준(GMP)

- **관련 정부부처**

식품의약품안전처

- **관련 한미 FTA 조항**

제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 6 조(규제 협력)

- 권고 사항

제품 및 제조소 등록과 관련된 인허가 절차를 국제 기준에 부합하도록 개선하여 시장 진입 지연과 공급차질 문제 해소



제약

- 개요
- 약가 및 보험급여 평가 체계의 투명성과 예측 가능성 부족 **UNRESOLVED**
- 혁신 신약에 대한 가치 평가 미흡 및 시장 접근 지연 **UNRESOLVED**
- 혁신 의약품 접근성과 공급 지속가능성 확보를 위한 이중가격제도의 실효성 부족 **NEW**
- 환자 중심 다중 적응증 약가 체계 필요성 **NEW**
- 국가예방접종 제도의 절차 불명확 및 신백신 도입 지연 **NEW**
- 특허법 개정안 및 강제실시 관련 지식재산권 보호 우려 **NEW**

개요

2025 년 한국은 초고령 사회 진입을 눈앞에 두고 있으며, 이는 한국 의료 시스템에 중대한 전환점이 될 것으로 예상된다. 저출산과 급속한 인구 고령화라는 복합적 도전 과제에 대응하기 위해 의료 보장성을 강화하고 국민건강보험 제도의 지속 가능성을 확보하는 것은 한국에 있어 그 어느 때보다 중요한 국가적 현안이다. 바이오제약 산업은 기대수명의 연장뿐 아니라 삶의 질 향상, 의료비 절감, 경제 성장 촉진 등 다양한 측면에서 핵심적인 역할을 수행할 수 있는 최적의 위치에 있다.

한국 정부는 바이오 산업을 체계적으로 육성하기 위해 최근 민관 협력을 위한 고위급 협의체인 ‘국가바이오위원회’를 출범시켰다. 또한, 2035 년까지 세계 5 대 바이오 강국으로 도약한다는 목표를 설정하고 이를 실현하기 위해 ‘바이오 대전환 전략’을 발표하였다. 이 전략에는 바이오 인프라 재구축, 기관 간 데이터 통합과 함께 인공지능(AI) 기반 의료기기와 같은 신흥 분야의 규제 가이드라인 개발 등이 포함되어 있다. 한국 정부는 2032 년까지 자국 바이오의약품 생산 역량을 현재 대비 2.5 배 확대하여 글로벌 바이오의약품 생산 및 판매 분야에서 선도적 위치를 확보하는 것을 목표로 하고 있다.

암참은 정부가 암참과의 정기적인 라운드테이블을 비롯한 바이오제약 산업과의 소통과 협력을 강화하려는 노력을 높이 평가한다. 이러한 협력은 산업계의 현안을 정책에 반영할 수 있는 중요한 통로가 되며, 산업 발전과 국민 건강 모두에 긍정적인 영향을 미칠 수 있다. 따라서, 한미 양국 간 긴밀한 협력을 지속적으로 강화함으로써 혁신을 촉진하고 의료 접근성을 확대하는 것이 매우 중요하다.

암참은 또한 제약 부문의 글로벌 협력을 촉진하는 데 강력한 지지를 표하며, ‘개방형 혁신(open innovation)’과 혁신 가치의 인정이 이 목표를 달성하는 데 필수적이라는 점을 강조하는 바다. 한국이 글로벌 파트너십을 강화하고 세계적인 수준의 전문성을 적극적으로 활용한다면, 바이오제약 분야의 글로벌 리더로 빠르게 자리 잡아 국민의 삶의 질 향상에 기여할 수 있을 것이다.

혁신 의약품에 대한 접근성 강화를 위한 약가 및 급여 정책 개선 등의 정책들이, 최근 상당한 진전이 있었음에도 불구하고, 여전히 미국 기업들이 한국 환자들에게 혁신 기술을 신속하게 제공하는 데 어려움을 겪고 있다. 이는 복잡한 규제 절차, 약가 및 급여 산정의 불확실성, 첨단 치료법에 대한 낮은 가치 인정 등 다양한

장애물에 기인하며 이러한 요인은 국내외 투자를 저해할 수 있는 요소로 기능한다. 무엇보다, 혁신 기술이 필요한 환자들에게 적시에 제공되도록 투명하고 예측 가능한 규제 체계를 구축하고 민관 파트너십을 강화하며, 국내 투자를 장려할 수 있는 비즈니스 환경을 조성하는 것이 시급하다.

업계 이슈

약가 및 보험급여 평가 체계의 투명성과 예측 가능성 부족

한국 정부는 약가 산정 및 보험급여 정책 개선을 위해 업계 단체와 민관 협의체를 운영하며, 보험급여 평가 결과를 공개하는 등 친혁신 정책 환경 조성에 대한 의지를 보여왔다. 하지만, 투명성과 예측 가능성 측면에서는 여전히 상당한 개선이 필요하다.

고가 혁신 의약품의 비용효과성 입증이 어려운 현실을 고려하여, 제약업계는 중증 및 희귀질환 치료제 비용효과성 평가의 점증적 비용효과비(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER) 임계값을 현행 기준보다 상향하여, 최소 GDP 대비 2~3 배 수준으로 조정할 것을 한국 정부에 지속적으로 요청해 왔다. 2015 년 한국의 ICER 임계값은 23,124 달러로, 당해의 1 인당 GDP 34,356 달러보다 낮은 수준이다. 이는 호주(63,096 달러), 영국(65,871 달러) 등 주요 국가와 비교해 현저히 낮은 수치이며, 이로 인해 투자 비용이 높은 혁신 의약품의 국내 시장 진입이 위축되어 환자들의 신약 접근성을 저해할 우려가 있다.

한국 정부는 2021 년 ICER 임계값 가이드라인에서 1 인당 GDP 기준을 삭제하여 비용효과성 평가 과정의 불확실성을 증가시켰다. 건강보험심사평가원(이하 ‘심평원’)이 2024 년 12 월 공개한 자료에 따르면, 최근 5 년간(2019~2023 년) 항암제와 일반 질환 치료제의 ICER 임계값의 중앙값은 각각 39,930,000 원(약 29,275 달러), 27,660,000 원(약 20,279 달러)으로 나타났다. 이는 2024 년 한국의 1 인당 GDP 49,136,000 원(약 36,024 달러)에 비해 상당히 낮은 수준으로, 한국 내에서 혁신 신약의 가치가 제대로 반영되지 못하고 있음을 나타낸다. 또한 최근 5 년간 단 19 개의 의약품만이 경제성 평가를 통과했다는 사실은 현 평가 체계가 혁신 신약의 가치를 충분히 반영하지 못하고 있음을 보여주는 근거라 할 수 있다.

또한, 2024 년 국정감사에서 비공식적으로 알려진 바에 따르면, 한국 정부가 혁신 장려를 위해 도입한 ICER 임계값 유연적용 제도의 첫 공식 적용 사례에서는 기존 임계값 대비 단 10% 상향된 5,500 만 원(약 37,840 달러) 수준으로만 조정된 것으로 나타났다. 한편, 심평원은 신약의 혁신성 평가 기준을 마련하기 위해 지속적으로 노력하고 있으며, 2024 년 8 월에는 ‘신약 등 협상대상 약제 세부평가기준’을 개정하여 혁신성 평가 기준을 구체화한 바 있다. 하지만, 혁신성을 더욱 실질적으로 반영할 수 있는 추가적인 강화 방안이 필요하다.

신약은 보험급여를 위해 심평원의 급여 적정성 평가와 국민건강보험공단(이하 ‘건보공단’)과의 약가 협상을 거쳐야 한다. 하지만, 심평원 산하 여러 소위원회 및 약제급여평가위원회(Drug Reimbursement Evaluation Committee, DREC)는 급여 적정성을 평가할 때 가격과 예산 영향에 과도하게 중점을 두는 경향이 있어 제약사들은 건보공단과의 협상에 임하기도 전에 중복적인 약가 인하 압박을 받고 있으며, 이로 인해 한국 내 의약품의 적정 가격 예측이 어려워지고 합리적인 가격 전략 수립에도 장애가 되고 있는 실정이다. 더욱이 한국 의약품의 공시가격은 실제로 OECD 국가들 중 가장 낮은 수준이다.

따라서, 한국 정부는 약가 평가의 세부사항을 보다 투명하게 공개하여 제약업계가 합리적이고 예측 가능한 정보를 얻을 수 있도록 지속적으로 노력해야 하며, 이를 통해 보다 협력적이고 혁신 친화적인 환경을 조성하여, 장기적으로 업계와 환자 모두에게 혜택이 돌아갈 수 있도록 해야 한다.

- **업계 고충**

약가 및 보험급여 평가 절차의 예측 가능성 부족, 급여 신청 절차의 투명성 및 적정 절차 개선 필요

- **관련 규정**

약가 산정 및 보험급여 규정

- **관련 정부부처**

보건복지부, 식품의약품안전처, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원

- **관련 한미 FTA 조항**

제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)

- **권고 사항**

- ICER 임계값 상향 조정의 기준을 확대하고, 혁신 의약품의 ICER 유연적용 자격 여부를 보다 체계적으로 평가할 수 있는 기준 마련
- ICER 유연적용의 실제 적용 사례를 확대하고, 적용 기준에 미부합 시 명확한 사유 통지 및 공개를 통해 평가 절차의 투명성 강화

혁신 신약에 대한 가치 평가 미흡 및 시장 접근 지연

한국은 2012 년 한미 FTA 발효 이후 새로운 약가 산정 및 보험급여 정책을 도입했지만, 주요 선진국들과 비교하면 여전히 가격 산정 및 보험급여 평가 절차에 상당히 오랜 시간이 소요되고 있다. 이로 인해, 글로벌 제약기업이 개발한 혁신 의약품의 가치가 충분히 반영되지 않고, 한국 환자들의 혁신 신약에 대한 접근성이 저하되고 있다.

2023 년과 2024 년 미국제약협회(PhRMA)와 한국글로벌의약산업협회(KRPIA)의 연구 결과에서도 한국의 제한적인 신약 접근 환경이 문제로 드러났다.

- 2012 년부터 2021 년 말까지 출시된 신약 460 중 가운데 한국에서 급여가 적용된 비율은 22%에 불과하며, 이는 OECD 평균(29%)은 물론, 미국(85%), 일본(48%), 영국(48%), 프랑스(43%)와 같은 주요 국가들보다 낮은 수준이다.
- 글로벌 시장에서 신약이 출시된 후, 한국에서 보험급여가 적용될 때까지 소요된 평균 시간은 46 개월 수준으로, 미국(4 개월), 일본(17 개월), 영국(27 개월), 프랑스(34 개월)보다 길어 한국 환자들은 혁신 신약에 접근하기까지 평균적으로 약 4 년을 기다려야 하는 실정이다.
- 지난 10 년간(2012~2021 년) 한국의 신약에 대한 지출은 총 의료비 지출의 2.1%, 총 약제비 지출의 8.5% 수준에 그쳐 주요 선진국 대비 상당히 낮다.

2022 년 신규 화합물(New Chemical Entities, NCE)에 대한 한국의 약제비 지출 비중이 전체 약제비 지출의 16%로 소폭 증가하였지만, 이는 미국을 포함한 보건의료기술평가 (Health Technology Assessment, HTA)의 핵심 기준으로 삼는 주요 8 개국(A8)의 평균 55.7%에 비해 여전히 매우 낮은 수치라 할 수 있으며, 이러한 격차는 혁신 신약 접근성을 제고하기 위해 보다 지원적 환경이 필요하다는 점을 시사해준다.

한국 정부는 2024 년에 혁신 의약품의 가치를 평가하여 환자의 접근성을 강화하는 내용을 담은 ‘제 2 차 국민건강보험 종합계획’과 ‘2024 년 시행계획’을 발표하였다. 이는 생명을 위협하는 질환에 사용되는 신약의 보험급여 평가 기간을 ‘허가-평가-협상 시스템’을 통해 330 일에서 150 일로 단축하고, 혁신 신약에 대한 탄력적인 ICER 임계값을 도입하며, 삶의 질을 크게 저하시키는 질환에 대한 위험분담제 (Risk Sharing Agreement, RSA)의 확대 등을 포함하고 있다. 또한, 특정 제약기업에 대한 프리미엄 가격 혜택의 자격 확대를 목표로 하고 있다.

하지만 이와 동시에, 한국 정부는 국민건강보험 재정의 지속가능성을 위해 경제성 평가 면제 제도의 사실상 폐지, 실사용근거(Real-World Evidence, RWE) 제출 의무화, 사용량-약가 연동제(Price-Volume Agreement, PVA) 개정, 급여 의약품 재평가, 국제 약가 재평가 등의 약가 인하 압박 조치를 계획하고 있다.

제 2 차 국민건강보험 종합계획은 건강보험 체계의 지속가능성 확보와 공중보건 증진을 위한 여러 조치를 포함하고 있으나, 혁신 신약의 가치를 충분히 인정하기 위한 약가 제도의 실질적 개선 방안이 부족하며 기존 약가 산정 및 보험급여 방법에도 근본적인 변화가 없어 실질적인 개혁이 이루어지지 않고 있다. 약가 제도 개선안은 정부와 제약업계 양측의 의견이 반영되었으나, 민관 협의를 통한 세부사항의 추가 정교화가 시급히 요구된다. 업계에서는 제도 개선이 피상적일 수 있다는 우려가 크므로, 정책의 실질적 효과를 면밀히 검토하고 명확한 대안을 제시하여야 한다.

혁신 제약기업(Innovation Pharmaceutical Company, IPC) 지정 제도 역시 개선이 필요한 영역이다. 한국 정부는 2012 년부터 IPC 지정 제도를 통해 제약기업의 혁신성을 장려하고 인정해 왔다. IPC 로 지정된 기업은 세제 혜택, R&D 지원, 프리미엄 가격 적용 등의 혜택을 받을 수 있다. 하지만, 2025 년 2 월 기준으로 IPC 로 지정된 49 개 기업 가운데 다국적 기업은 4 개사에 불과하여, 혁신성 인정 측면에서의 평가 기준에 대한 우려가 제기된 바 있다.

다행히 한국 정부는 IPC 지정 제도의 개선을 위해 업계와 논의를 진행 중에 있으며, 2025 년 상반기 중 개선안을 발표할 예정이다. 업계는 이러한 개선을 통해 한국 기업과 다국적 기업 모두 공정하게 혁신성을 평가받고 인정받을 수 있기를 기대하고 있다. 제약업계는 혁신 의약품의 가치를 보다 정확하게 반영하기 위한 정부의 제도 개선 노력을 환영하고 있지만, IPC 지정 기준 뿐만 아니라, 지정 이후 다국적 기업이 받을 수 있는 혜택이 다소 제한적이라는 점도 함께 언급하고 있다. 혁신 생태계의 선순환 구조를 구축하기 위해서는 가격 혜택과 보험급여 절차 간소화 등 혁신성을 인정받은 IPC 기업에게 주어지는 실질적인 혜택이 명확하게 보장되어야 한다. 업계는 정부와 긴밀히 협력하여 제도 개선의 효과적 시행을 위해 최선을 다할 것이며, 정부 또한 부처 간 협업을 촉진하고 명확한 정책 방향을 제시하기를 기대된다.

- **업계 고충**

제약 산업의 특성과 혁신의 가치를 충분히 반영하지 못하는
경직된 약가 산정 및 보험급여 정책

- **관련 규정**
글로벌 혁신 신약 약가 우대제도
- **관련 정부부처**
보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단
- **관련 한미 FTA 조항**
제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)
- **권고 사항**
한미 FTA 개정 협상 시 합의한 대로 혁신 신약의 가치를 보다 신속하고 적절히 인정하고, 약가 정책의 방향을 예산 제약을 중시하는 정책에서 환자의 접근성 제고를 위한 유연성과 혁신 중심으로 전환

혁신 의약품 접근성과 공급 지속가능성 확보를 위한 이중가격 제도의 실효성 부족

미국 제약기업이 개발한 혁신 의약품의 한국 시장 진입 시, 환자의 공정한 접근권과 지속가능한 공급을 보장하기 위해서는 전략적 약가 산정 접근이 필수적이다. 특히, 현행 한국의 약가 체계에서 나타나고 있는 문제점과 격차를 해소하기 위해서는 ‘이중가격제도(Dual Pricing System)’의 효과적인 시행이 요구된다.

2025 년 초부터 새롭게 개정된 이중가격제도 관련 규정이 공식적으로 시행되는 등의 의미 있는 변화가 있었으나, 제도 적용 기준이 여전히 매우 제한적이어서 다수의 혁신 의약품들이 실질적 혜택을 받지 못하고 있다. 실제로 한국 내에서 혁신형 제약기업으로 지정된 49 개 기업 중 다국적 기업은 4 개에 불과하며, 이 중 미국계 기업은 단 2 개에 지나지 않는다. 이러한 제한적인 다국적 기업 참여는 많은 혁신 의약품들이 이중가격제도의 혜택을 누리지 못하게 하며, 결과적으로 한국 시장을 우회하거나(Korea Passing) 철수할 위험을 높이는 요인이 되고 있다.

또한, 신규 의약품 평가 시 기준이 되는 국가별 GDP 산정 수준이 2007 년의 과거 수치를 기반으로 하고 있어, 이후 크게 발전한 한국의 경제 수준을 제대로 반영하지 못하고 있다. 이로 인해, 미국 등에서 고비용을 들여 개발한 혁신 의약품들이 한국 시장에서는 현저히 낮은 가격으로 출시되어, 제품이 가진 혁신적 가치 자체가 저평가되는 결과를 초래한다. 더불어, 한국의 복잡하고 반복적인 사후 약가 관리 체계는 약가를 지속적으로 인하하도록 압력을 가하고 있어, 제약 기업들은 한국 시장에서의 지속 불가능한 가격 수준에 부담을 느끼고 신제품 출시를 미루거나 시장 철수를 검토하는 사례도 발생하고 있다.

이중가격제도의 효과적인 시행은 이러한 문제들을 완화하는 데 기여할 수 있다. 이 제도를 통해 제약 기업들이 실제 거래 가격과 대외적으로 공개되는 표시 약가를 달리 설정할 수 있어, 한국의 낮은 약가가 외국 시장에 노출됨으로 인해 발생할 수 있는 한국 시장 우회 및 철수 위험을 줄일 수 있다. 따라서, 이중가격제도는 환자의 혁신 의약품 접근성을 제고하는 데 핵심적인 수단이 될 수 있다. 다만, 현재 한국의 낮은 약가는 여전히 미국 기업의 입장에서 지속가능하지 않은 상황인만큼 제도의 추가적인 개선이 필수적이다.

● 업계 고충

한국 시장 진입 시 보험급여 등재 초기부터 낮게 책정되는 약가와 지속적인 약가 인하로 인해 혁신 의약품의 한국 시장

우회 및 시장 철수 위험이 증가하고 있어, 이중가격제도의 효과적 시행을 위한 제도 개선이 시급

- **관련 규정**

의약품의 결정 및 조정 기준(보건복지부)

- **관련 정부부처**

보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원

- **관련 한미 FTA 조항**

제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 2 조(혁신에의 접근)

- **권고 사항**

혁신 의약품의 접근성과 공급의 지속 가능성을 실질적으로 보장할 수 있도록, 현행 이중가격제도의 적용 기준을 개선하여 제도의 실효성 확보

환자 중심 다중 적응증 약가 체계 필요성

전통적으로 대부분의 의약품은 하나의 적응증에 대해 승인되어 약가가 책정되었으나, 최근 여러 적응증에 대해 승인받는 신약이 급격히 증가하고 있다. 예를 들어, 2018 년 미국에서 판매된 항암제의 약 75%가 다중 적응증을 보유한 것으로 나타났으며, 특히 면역항암제와 같이 다양한 질환을 치료할 수 있는 의약품의 출시가 지속적으로 이루어지고 있다. 이에 따라, 단일 적응증을 기반으로 약가를 책정하던 기존 방식과 달리, 다중 적응증 의약품의 가치를 적응증별로 합리적으로 반영하는 약가 책정 방식이 요구되고 있다.

이러한 환경 변화에도 불구하고, 한국의 현행 단일 약가(single pricing) 체계는 다중 적응증 의약품이 지닌 다양한 가치를 충분히 반영하지 못하고 있다. 그 결과, 초기 등재된 일부 적응증만 보험급여가 적용되고, 이후 추가되는 적응증은 보험급여 적용을 받기 위한 절차가 복잡하고 어려워 환자들의 접근성이 현저히 떨어지는 문제가 발생하고 있다.

이러한 문제를 해결하기 위해 주요 선진국들에서는 이미 적응증별 약가제도(indication-based pricing)를 도입하여, 각 적응증의 임상적 유용성과 비용효과성에 따라 의약품의 가치를 차등적으로 반영하고 있다. 대표적으로 이탈리아와 스위스는 적응증에 따라 차등적으로 환급률을 설정하고 있으며, 프랑스와 일본은 적응증별로 가중평균약가(weighted average price)를 적용하는 방식을 채택하고 있다.

- **업계 고충**
현행 단일 약가 체계가 다중 적응증 의약품의 다양한 가치를 충분히 반영하지 못하여, 추가 적응증의 보험급여 적용이 제한되고 환자의 접근성이 저하되는 문제 발생
- **관련 규정**
약가 산정 및 보험급여 규정
- **관련 정부부처**
보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원
- **관련 한미 FTA 조항**
제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 2 조(혁신에의 접근)

- 권고 사항

다중 적응증 의약품의 가치를 적절하게 반영할 수 있도록,
적응증별 약가 제도를 시범 도입한 후 확대

국가예방접종 제도의 절차 불명확 및 신백신 도입 지연

인구 고령화와 신종 감염병의 지속적인 출현으로 인해, 한국 질병관리청의 국가예방접종(National Immunization Program, NIP) 대상 신백신 결정 절차는 보다 신속하고 예측 가능한 형태로 개선되어야 한다. 이를 위해서는, 효율적이고 공평한 백신 보급과 높은 예방접종률 유지, 유통체계의 간소화 및 접근성 강화를 목표로 국가적 차원의 체계적인 국가예방접종 시스템(National Immunization System, NIS)을 구축할 필요가 있다. 체계적으로 정비된 국가예방접종 시스템은 접종 기록의 관리 효율성 및 백신 공급 최적화를 높이고, 공중보건 위기 발생 시 보다 신속한 대응을 가능하게 한다.

더불어, NIP 정책의 전반적인 점검과 개선이 필요하다. 여기에는 백신 접종 일정의 최신화, 새롭게 나타나는 의료적 근거에 따른 백신 대상 품목 확대, 예방접종률 증대를 위한 대국민 인식 제고 방안 등이 포함된다. NIP 정책의 강화는 의료 종사자 대상 교육의 확대, 더욱 효과적인 커뮤니케이션 전략 마련, 중앙정부와 지역 보건 시스템 간 긴밀한 협력 체계 구축을 필요로 한다.

상기 목표 달성을 위해 다음 세 가지 사항을 중점적으로 제안한다.

1. NIP 시스템과 백신 입찰 기준에 대한 명확한 절차, 일정 및 가이드라인 확립
2. 제약기업, 의학 학회 등 관련 이해관계자가 식품의약품안전처의 허가를 받은 신백신을 NIP에 공식 신청할 수 있는 절차 도입을 통해 혁신 백신의 신속한 도입 촉진
3. 제약업계를 포함한 이해관계자가 신백신 도입 관련 의사 결정에 참여할 수 있도록 정기적인 자문회의 및 민관 협의 창구 운영

위와 같은 개선 사항들은 보다 견고하고 대응력이 뛰어난 예방접종 체계를 구축하여 현재, 그리고 향후 발생할 수 있는 공중보건 위기에 효과적으로 대응할 수 있도록 해 줄 것이다.

- **업계 고충**

국가예방접종(NIP) 제도의 확대 및 심사 일정의 예측이 어렵고 불명확하여 혁신 신백신의 도입 지연

- **관련 규정**

‘감염병의 예방 및 관리에 관한 법률’ 및 동법 시행규칙

- **관련 정부부처**

질병관리청

- **관련 한미 FTA 조항**

제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 2 조(혁신에의 접근),
제 3 조(투명성)

- **권고 사항**

국가예방접종(NIP) 절차와 일정 및 심사기준을 명확히 하고,
신백신의 공식 신청 절차를 도입하여 백신의 신속한 도입을
촉진하며, 공중보건 대응 역량 강화를 위해 제약업계를 NIP 관련
의사결정 과정에 적극 참여시키는 방안 마련

특허법 개정안 및 강제실시 관련 지식재산권 보호 우려

2024 년 12 월 최근 개정된 특허법은 특허권 존속기간 연장에 상한을 설정하고, 연장 가능한 특허의 수를 허가 당 1 건으로 제한하는 등 특허 의약품에 보유한 제약기업에 상당한 영향을 미치는 조항을 포함하고 있다.

- **특허권 존속기간 연장 제한:** 이번 개정안은 의약품 허가일로부터 최대 14 년까지만 특허권 연장을 허용하고, 연장 가능한 특허의 수를 품목 허가당 1 건으로 제한하고 있어, 신규 의약품 특허 보유 기업에 불리한 환경을 조성할 것으로 우려된다.
- **특허 침해에 대한 불충분한 보상:** 최근 한국 대법원의 판례에서는 글로벌 제약기업의 혁신 신약에 대한 특허 침해 발생 시 보상 수준이 미흡하게 책정되었다. 제네릭 의약품의 시장 진입으로 인해 혁신 제품의 강제적인 가격 인하가 이루어지면서, 연구개발(R&D)에 대한 투자 유인이 감소하고 특허권이 약화되는 문제가 발생하고 있다.

발표에 앞서 한국에 진출한 미국계 제약회사들은 이번 법안이 제약업계에 미칠 중대한 영향에도 불구하고, 충분한 의견 수렴 없이 일방적으로 입법이 진행된 것에 깊은 우려를 표명해왔다.

또한, 최근 더불어민주당은 특허법 일부 개정안을 새롭게 발의하였다. 이 개정안은 COVID-19 와 같은 제 1 급 감염병 확산 방지를 위한 국가적 비상사태 상황에서 정부가 강제실시권(compulsory licensing)을 행사할 수 있는 명확한 근거를 마련하는 것을 목적으로 하고 있다.

의약품은 특허 출원 이후에도 보건당국의 엄격하고 장기적인 심사 및 승인 과정을 거쳐야만 시장에 진입할 수 있는데, 이러한 의약품 산업의 특성상 특허권 존속기간 연장제도는 제약 분야 혁신에 필수적이다. 따라서, 해당 제도는 의약품 허가 절차에 소요된 기간을 적절히 보상하고, 혁신 신약 연구 개발을 지속적으로 촉진할 수 있도록 설계되어야 한다.

이에, 암참은 한국 정부가 주요 이해관계자들과 긴밀히 협력하여 특허법 개정안의 입법 절차를 중단하거나 미국의 제도와 정합성을 갖추도록 법안을 개정할 것을 촉구한다. 특히, 최초 특허에 부여된 특허권 존속기간 연장(Patent Term Extension, PTE)의 효력은 이미 부여된 연장기간이 만료되기 전에 승인되는 모든 향후 적응증(indications) 까지 포함될 수 있도록 보장되어야 한다. 이와 함께,

팬데믹 대응 및 대비를 위해 강제실시권 제도에 대한 종합적인 검토가 반드시 이루어져야 한다.

- **업계 고충**
특허법 개정안 및 강제실시 관련 지식재산권(IP) 보호 약화에 대한 우려
- **관련 규정**
특허법, 특허법 시행령 및 약가 사후관리 체계
- **관련 정부부처**
보건복지부, 특허청
- **관련 한미 FTA 조항**
제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)
- **권고 사항**
 - 특허권 존속기간 연장(PTE)이 최초로 연장된 특허의 존속기간 만료 이전까지 허가받은 모든 추가 적응증을 포함할 수 있도록 미국의 사례와 일치하게 특허법 개정안을 중단하거나 수정할 수 있도록 정부와 주요 이해관계자 간 충분한 협의 추진
 - 효과적인 팬데믹 대비를 위해 강제실시권의 적용 기준 및 요건에 대한 종합적인 검토 필요



세 제

- 개요
- 조세 집행의 예측 가능성 제고

개요

한국의 세제 제도는 예측 가능성이 낮다는 인식이 있으며, 특히 외국인 투자자에게는 주요한 어려움으로 작용할 수 있다. 잦은 세법 개정과 집행 관행의 차이가 불확실성을 초래하고, 이로 인해 기업들은 사업 계획 수립과 장기적인 투자 전략 마련에 있어 추가적인 어려움을 겪고 있다. 복잡한 시장 환경 속에서, 명확하고 안정적인 제도를 바탕으로 의사결정을 내리는 외국인 투자자에게는 세제의 변동성이 신규 진출과 기존 사업 확장에 대한 투자 타당성 평가를 더욱 어렵게 만드는 요소로 작용할 수 있다. 한국 정부는 세무 행정의 투명성을 높이기 위한 노력을 지속해오고 있으나, 여전히 세제 및 관련 집행의 복잡성과 불확실성이 기업들에게 부담으로 작용하고 있는 상황이다. 이러한 불확실성은 리스크 평가를 복잡하게 만들고, 기업의 확장, 자원 배분, 장기 계획 수립에 있어 신속하고 효율적인 의사결정을 어렵게 한다.

글로벌 투자 유치 및 유지를 위해서는 세제의 명확성과 예측 가능성을 높이는 것이 반드시 뒷받침되어야 한다. 예컨대, 사전 세무확인 요청 제도의 확대, 이전가격 사전합의제도(APA)의 신속한 처리 등은 기업이 정보에 기반한 합리적인 결정을 내리고 국경 간 거래를 안정적으로 운영할 수 있도록 지원하는 실질적인 수단이 될 수 있다.

업계 이슈

조세 집행의 예측 가능성 제고

글로벌 투자 유치 및 유지를 위해서는 조세 집행의 예측 가능성을 높여 기업이 효과적으로 사업 계획을 수립할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 이를 위해, 국세청은 납세자가 사전 세무확인 요청을 할 수 있는 범위를 확대하는 방안을 검토할 수 있다. 실제 거래가 발생하기 이전의 기획 단계에서도 사전확인을 받을 수 있도록 제도를 운영한다면, 기업이 사전에 명확한 세무 판단을 받아 합리적인 의사결정을 내리는 데 도움이 될 수 있다. 또한, 이전가격 사전합의제도(APA)의 접근성과 편의성을 제고할 수 있는 방안도 함께 모색될 필요가 있다. 절차의 간소화 및 요청에 대한 권장·신속 처리를 통해 조세제도의 예측 가능성을 높이고, 기업들이 국경 간 거래에 보다 안정적으로 참여할 수 있도록 신뢰 기반 마련이 요구된다.

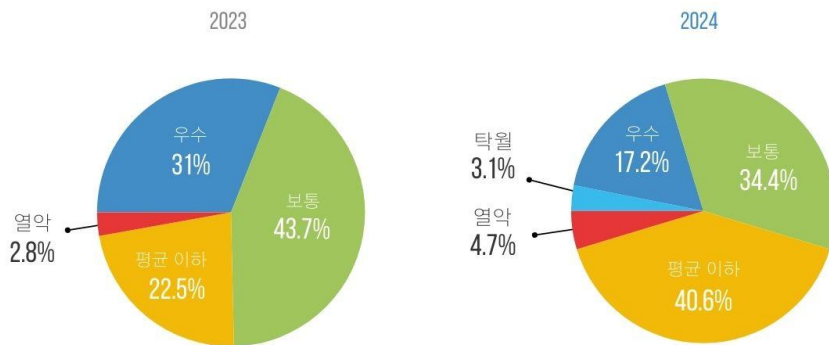
- **업계 고충**
조세 집행의 예측 가능성 부족은 기업의 경영활동에 부담으로 작용하며, 특히 외국인 투자자의 투자 결정에 영향 미칠 수 있음
- **관련 규정**
법인세법
- **관련 정부부처**
국세청
- **권고 사항**
사전 세무확인 요청 기회 확대 및 이전가격 사전합의제도(APA) 절차 간소화 등을 통해 납세자가 사전에 예측 가능한 환경에서 계획을 수립하고, 국경 간 거래를 보다 안정적으로 추진할 수 있도록 제도 개선

2025 국내 경영환경 설문조사

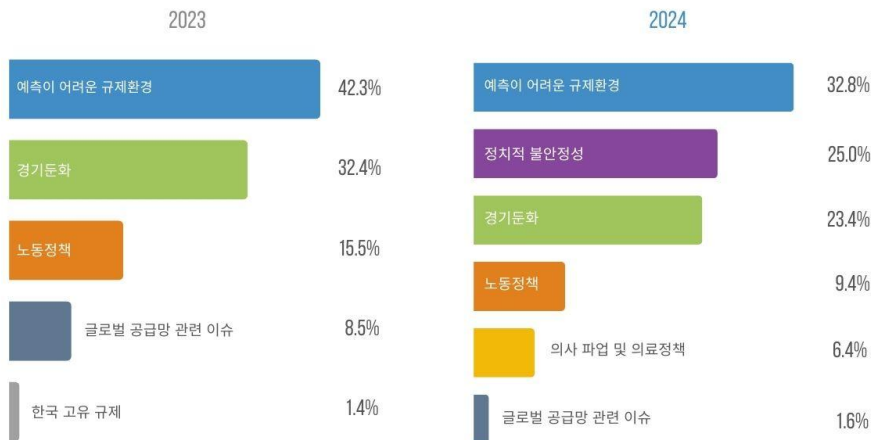


2024 비즈니스 환경

▶ 국내 경영 환경



▶ 국내 경영 환경 상 가장 큰 어려움



2025 국내 경영환경 설문조사

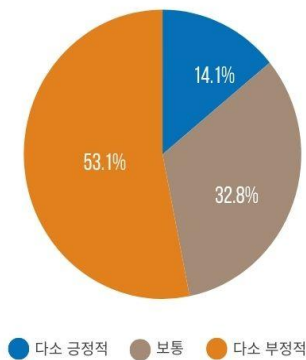


비즈니스 성장 성과

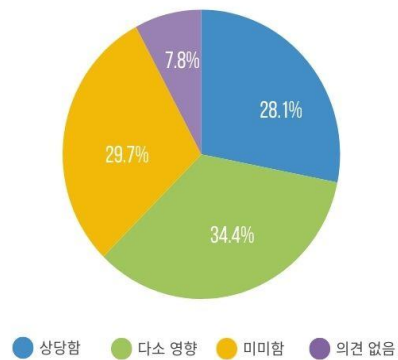


경제 및 정치적 환경

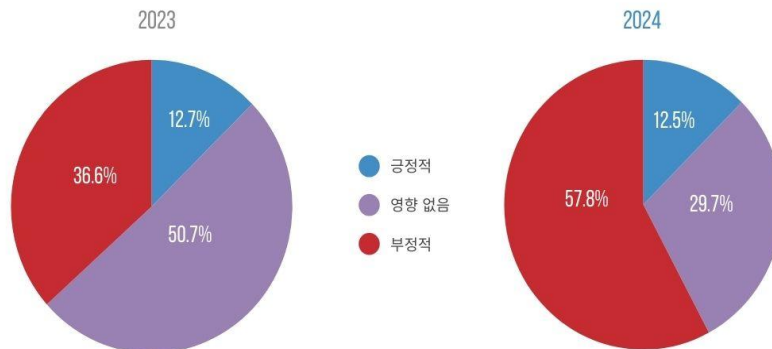
▶ 글로벌 경제 상황의 영향



▶ 최근 국내 정치적 변화의 영향



▶ 2024년 정부 정책 및 개혁 영향

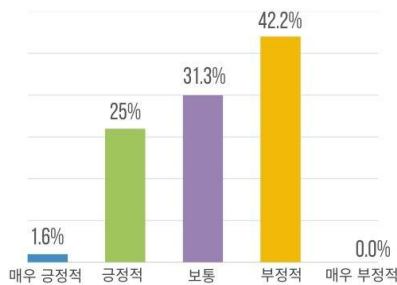


2025 국내 경영환경 설문조사



국내시장 전망

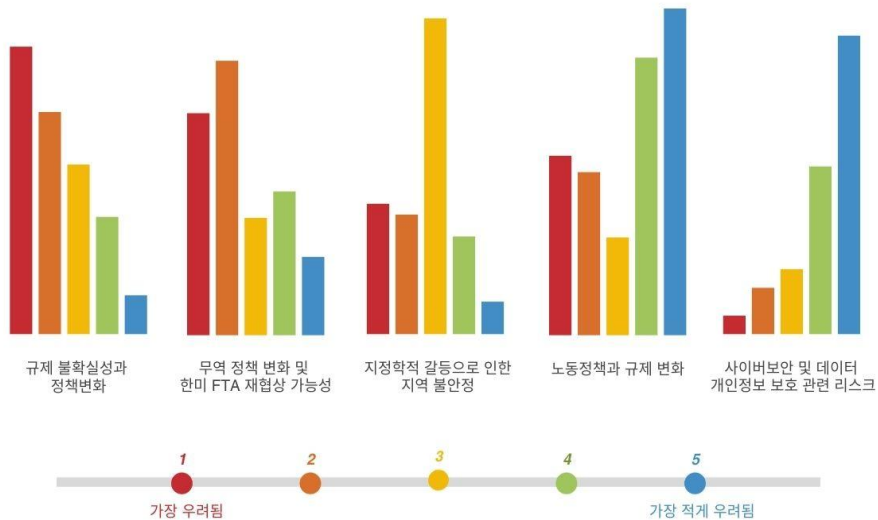
▶ 2025 - 2027 국내 사업 전망



▶ 2025 - 2027 국내 투자 전망



▶ 잠재적 위험요인

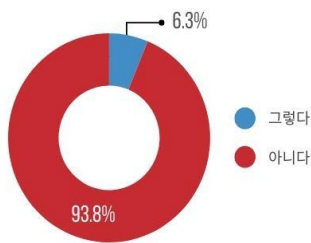


2025 국내 경영환경 설문조사

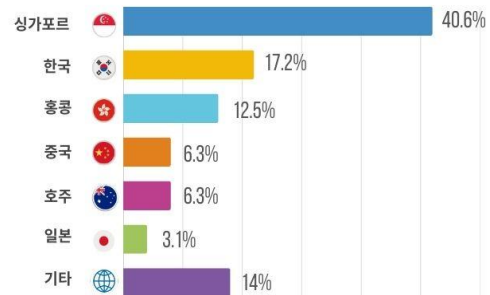


아·태지역 비즈니스 중심지로서의 한국 및 2025년 APEC 정상회의

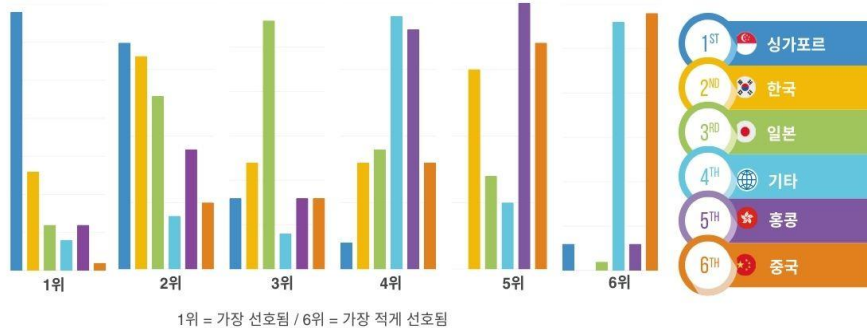
▶ 귀사는 아·태 지역 본부 이전을 고려하고 있습니까?



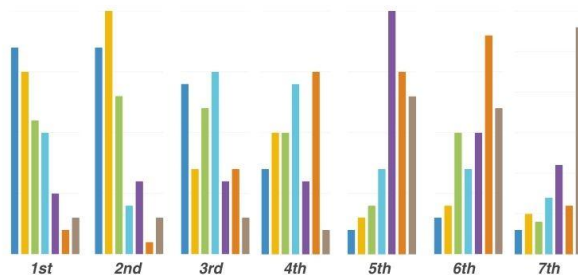
▶ 현재 아·태 지역 본부의 위치



▶ 아·태 지역본부 소재지 선호도



▶ 한국이 아·태지역 허브로 도약하기 위한 필수 규제 개혁 분야



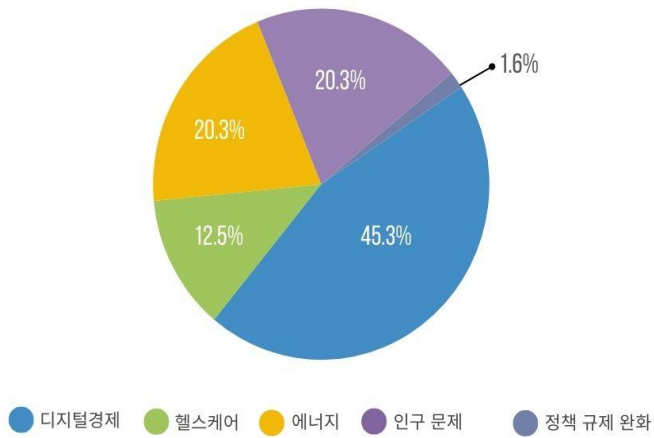
1st = 가장 선호됨 / 6th = 가장 적게 선호됨

2025 국내 경영환경 설문조사



역내 비즈니스 중심지로서의 한국과 APEC 2025

▶ 2025년 APEC에서 효과적인 민간 부문 참여를 위한 핵심 분야



▶ 2025년 APEC 정상회의의 성공적 개최를 위한 핵심 요소

