산업통상자원부 「제조업」 르네상스	**보 도 자 료**	정부혁신 보다나은 정부

심의위 종료 이후 보도하여 주시기 바랍니다. (2019.7.10 11:30 예정)
(심의 결과에 따라 자료 내용이 수정될 수 있습니다.)

배포일시	2019. 7. 9.(화)	담당부서	산업기술정책과 규제샌드박스팀
담당과장	안세진 과장(044-203-4510) 권기만 팀장(044-203-4520)	담 당 자	최수연 서기관(044-203-4511) 홍석민 사무관(044-203-4512)

내 곁의 모빌리티, 나만의 커피 시대가 온다!

제4차 산업융합 규제특례심의위원회 개최

① 공유 전동 킥보드(퍼스널모빌리티) 등 3건 → 실증 특례
② 라떼아트(Latte Art) 3D 프린터 → 임시 허가
③ 펩타이드 성분을 함유한 더말 필러 등 2건 → 규제없음 확인

□ 산업통상자원부(장관 성윤모)는 7.10(수) **제4차 산업융합 규제특례심의위원회**를 개최하고, 공유 전동킥보드, 라떼아트 3D(3차원) 프린터 등 6건의 안건을 심의하였다.

□ 이번 심의위원회를 통해 **실증특례 3건, 임시허가 1건, 규제없음 2건** 등 **6건**이 추가로 의결됨으로써, 제도 시행 6개월 만에 **총 26건의 융합신제품 규제 애로**를 해소하였다.

* 산업융합분야 규제애로 해소 : 실증특례 13건, 임시허가 4건, 정책권고 등 9건

< 제4차 산업융합 규제특례심의위원회 개요 >

○ **일시 및 장소** : '19.7.10(수) 10:00, 무역보험공사 11층 대회의실
○ **참석자** : 산업부 등 관계부처 및 산업융합 규제특례 심의위원
○ **안 건** : 실증특례 3건, 임시허가 1건 등 총 6건
- (실증특례) ①~② 공유 퍼스널모빌리티 서비스
  ③ 휠체어 보조동력장치 서브키드
- (임시허가) ④ 라떼아트 3D(3차원) 프린터
- (규제없음) ⑤ 펩타이드 성분 함유 더말필러, ⑥ 융복합 냉온 동시 히트펌프 이용시스템

【 제4차 규제특례심의위원회 주요내용 】

□ 제4차 규제특례심의위원회에서는 **총 6건*의 규제특례 안건에 대해 논의**했으며, 안건별 주요 내용과 심의결과는 다음과 같다.

[안건1 · 2] 전동킥보드 공유 서비스 : 실증특례

□ (**신청 내용**) ㈜**매스아시아, ㈜올룰로** 등 2개사(社)는 **전동킥보드 공유 서비스** 관련 실증특례를 신청하였다.

○ 신청기업은 교통 환경 개선 및 '라스트마일(Last-mile)*' 교통수단 대체 등을 위해 실증구역 내 **'자전거도로'**를 **활용**하여 스마트폰 앱을 통한 **'전동킥보드' 대여·공유 서비스**를 **제공**하고자 한다.

* 지하철역, 버스정류장 등에서 최종 목적지(집 등)까지 가는 마지막 이동거리를 의미

< 전동킥보드 대여·공유 서비스 개요 >



○ **매스아시아**의 경우 아파트 밀집지역으로 주로 1차선 도로가 많아 출퇴근시간 교통체증이 심한 **동탄역 인근**에서, **올룰로는** 산업단지 근로자는 많으나 지하철 역에서 직장까지 **대중교통 환경이 열악한 시흥시 정왕역 일대**에서 시행된다.

* (동탄역 인근) 출퇴근 주요도로 1차선, 긴 버스 배차시간(주거단지 → 동탄역 약 50여분)
(정왕역 인근) 적은 버스 노선(정왕역 → 산단) 및 긴 배차시간, 교통·주차 혼잡

□ (**현행 규제**) 실증 대상인 **전동킥보드**는 「**도로교통법**」 상 **'차'**의 일종인 **원동기장치자전거***로 분류되어, **자전거도로 주행** 등이 **제한**된다.

* (도로교통법) 제2조 17호(원동기 분류), 제13조 1항 및 6항(차도로 통행 가능), 제32조 (보도 정차·주차의 금지), 제50조(보호장구 착용), 제80조(운전면허·원동기장치면허 필요)

* 원동기장치 자전거 : (중소형 이륜차) 배기량 125cc 이하, (경형 이륜차) 배기량 50cc 이하(전기를 동력으로 할 경우 정격출력 0.59kw 미만)

○ 현행 도로교통법상 전동킥보드는 중소형 이륜차(배기량 125cc 이하) 등과 같이 **운전면허, 헬멧** 등 **보호장구 착용, 보도** 및 **자전거 도로 주행금지** 등 의무가 부과됨에도 불구하고 잘 준수되지 않는 실정이다.

○ 또한, 핸들·바퀴크기·등화장치 등 차도 주행을 위한 제품·주행 안전 기준이 마련되어 있지 않은 상황에서, 구조적으로 교통안전에도 취약하기 때문에 **차도에서의 운행도 현실적으로 어려운 상황**이다.

○ 이러한 여건 하에서, 최근 전동킥보드 등 퍼스널 모빌리티의 이용자가 늘어나면서 **도로교통법 개정안** 발의* 등 관련 **법제도 정비 노력**이 진행 중이다.

* 윤재옥 자유한국당 의원 대표발의 등 3건(전동킥보드 등 개인형 이동수단의 자전거 도로 주행 허용 등이 주요 내용)

□ (**심의 결과**) 심의위원회는 실증시 운전자·보행자 안전성 확보가 매우 중요하므로, **경찰청이 제시**한 **안전 조치*를 이행하는 것을 조건**으로 **실증특례를 허용**하였다.

* ① **실증 장소의 안전한 주행환경 확보 조치** : 자전거도로에서만 주행, 노면·폭 등 자전거 도로 정비, 자전거도로 진출입로에 안내장치 설치, 주차공간 확보 등
② **실증 참여자 안전 확보 조치** : 차체 주행안전 기준 확보(최고 속도 25km/h 미만, 최대 중량 30kg 미만, 바퀴크기 등), 보도 주행 금지, 다인 탑승 금지, 실증 참여자 자격 확인(운전면허증 소지 여부 등) 및 교육 실시, 불법 주정차 방지 등

□ (**기대 효과**) 이번 실증은 **개인교통 편의성 향상과 교통 혼잡 완화,** 최근 퍼스널모빌리티(개인형 이동수단)이 급격히 증가하고 있는 상황에서 **안전·운행기준 마련** 등 **제도 정비를 위한 트랙 레코드**(track record)**로 활용될 것으로 기대**된다.

○ 교통 소외구역에서 개인형 이동수단이 **기존 교통수단의 한계를 보완한 대체수단으로 활용**되어 **소비자 이동성·편의성 제고**와 함께,

* 실증구역(동탄·정왕역 인근)에서 교통체증이 심한 출퇴근시간 대 통근시간 50~70% 단축 예상

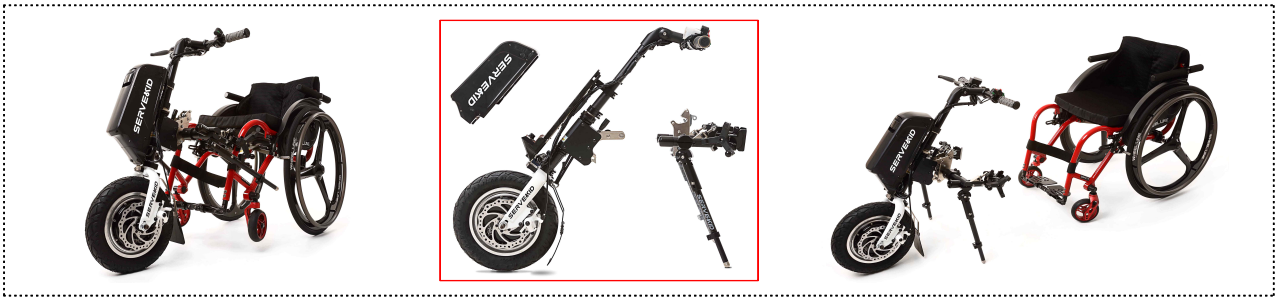
○ **교통 혼잡** 및 **주차난 완화,** 친환경 이동수단의 사용으로 **이산화탄소·미세먼지 절감 기여** 등 간접적 효과도 예상된다.

[안건3] 휠체어 보조동력장치 서브키드 : 실증특례

□ (**신청 내용**) **네오엘에프엔**은 장애인의 빠르고 편리한 이동을 위해 **수동식 휠체어 앞부분에 부착 가능한 보조동력장치 서브키드**(전동 킥보드의 전면부분과 유사한 형태)에 대한 실증특례를 신청하였다.

○ 이 제품은 전동모터를 통해 수동식 휠체어를 조작하기 때문에 **이동 용이성이** 높고, 전동식 휠체어 대비 무게가 가벼우며, 차량 적재시 별도의 리프트 등이 불필요하여 **장애인 이동 편의성**을 높일 수 있다.

< 휠체어 보조동력장치 서브키드 형태 >



○ 이번 신청제품은 **지난 제2차 산업융합 규제특례심의회**에서 ㈜알에스케어서비스에 실증특례를 부여한 "수동휠체어 전동보조키드"와 유사제품으로, 네오엘에프엔은 전동보조키드의 **다양한 제품에 대한 실증과 저변확대**를 위해 신청하게 되었다.

□ (**현행 규제**) 현행 의료기기법에 따라 **보조동력장치**는 **의료기기로 구분**되어 관련 **허가가 필요**하나, 이를 위한 **기준규격 부재**로 인증을 위한 시험절차 이행 및 시장출시가 불가능한 상황이다.

□ (**심의 결과**) 심의위는 **네오엘에프엔**의 **수동휠체어 전동보조키드**에 대해 **실증특례를 부여**하고, 해당 제품을 서울·경기 거주 장애인 50명을 대상으로 제품의 기능 적합성, 이동성 증진 정도을 실증한다.

○ 실증특례 기간 내에 **식약처에서 품목분류 신설** 및 **품목인증에 필요한 시험기준**을 **확정**할 경우, 관련 절차를 거쳐 **정식허가를 취득**할 수 있게 된다.

* 식약처와 산업기술시험원의 협조 하에 의료기기 품목분류 신설 및 관련 인증기준을 마련 진행 중

○ 또한 네오엘에프엔은 실증특례 기간 동안 알에스케어서비스와 함께 관련 시험인증기준 개발에 필요한 실증 데이터 제공에 협조하여야 한다.

□ (**기대 효과**) 본 제품을 통해 비용문제로 전동식 휠체어를 활용하지 못하는 **장애인의 이동성** 및 **삶의 질 향상**에 큰 도움이 될 것으로 보인다.

○ 또한, **시험 인증기준 마련**을 통해 **우리 기업의 제품 활용 확대** 및 **경쟁력 강화, 글로벌 시장 진출**에도 도움이 될 것으로 전망된다.

(안건4) 라떼아트(Latte Art) 3D 프린터 : 임시허가

□ (**신청 내용**) ㈜**대영정보시스템**은 식용색소를 활용하여 **커피와 같은** 음료의 표면에 **자신만의 컬러 이미지를 직접 출력**할 수 있는 **라떼아트 3D(3차원) 프린터**의 활용에 대한 **임시허가를 요청**하였다.

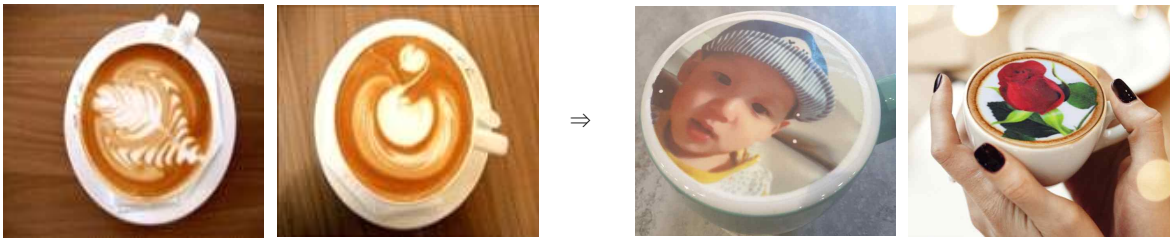
○ 소비자가 커피 전문점 등을 방문하여 동 기기에 사진을 전송하면 **원하는 이미지가 컬러**로 **구현**된 커피를 즉석에서 받아볼 수 있다.

□ (**현행 규제**) 「식품위생법」 및 관련 규정에 따라 식품첨가물의 사용 가능 식품 및 용량 기준을 규정하고 있다.

○ 그러나 신청제품에서 사용하고자 하는 **식용색소***는 과·채음료, 탄산음료 및 일부 주류, 커피용 시럽 등에 활용 및 섭취가 허용된 식품첨가물임에도, **커피에는 활용할 수 없어 시장출시에 애로**가 있었다.

* 과·채음료, 탄산음료 등에는 식용색소 16종 중 13종의(녹색 제3호, 적색 제40호 등) 활용이 이미 허용되어 있으나 커피에는 어떠한 식용색소도 활용불가

<기존> <임시허가 제품>



□ (**심의 결과**) 심의위는 커피에 식용색소를 활용하는 동 업체의 **'라떼아트 3D 프린터'를 시장에 출시할 수 있도록 임시허가**를 부여하였다.

○ 식품첨가물의 일일섭취허용량 등을 고려하여 **커피 표면장식에 한해 1kg당 0.1g 이하**로 식용색소를 사용하는 것을 조건으로 임시허가 하였다.

* 업체 제출자료에 따르면, 단일 색상으로 한잔의 표면을 모두 채운 색소 최대치 테스트 결과 라테 1잔(355ml기준)당 0.002g인 극소량이 사용됨(**약 0.0056g/kg**)

* 음료 및 주류, 과자, 빵류, 소스 등에 색소 종류에 따라 0.1~0.3g/kg 이하로 허용

○ 식약처는 임시허가 기간 동안 커피 섭취량, 식용색소 사용량에 따른 인체 노출수준 등을 종합적으로 검토하여 **사용량 기준을 마련**하고, 이를 **관련규정에 반영할 계획**이다.

□ (**기대 효과**) 신청제품으로 커피에 고객이 원하는 이미지를 입혀, **맛을 넘어 감성과 문화 욕구를 충족**하는 서비스를 제공하는 등 **커피산업의 다변화**가 예상된다.

○ 또한 해당제품은 **해외 유사제품 대비 이미지 구현이 빠르고 정교**하여 이미 일본, 중국, 이태리 등에 수출하였으며, 국내 활용 확산을 통해 이러한 해외 시장진출이 더욱 확대될 것으로 예상된다.

[안건5] 펩타이드 성분을 함유한 더말 필러 : 규제없음

□ (**신청 내용**) ㈜**케어젠**은 **펩타이드를 함유한 안면부 주름 개선용 더말 필러**(Dermal filler)의 **실증특례**를 신청하였다.

○ 신청제품은 필러의 주성분인 히알루론산 분해를 지연시키는 '펩타이드'를 함유하여 주름 개선효과가 최소 5개월 이상 나타나는 등 **기존 더말 필러에 비해 효과가 오래 지속**된다는 특징이 있다.

□ (**현행 규제**) 더말 필러는 의료기기법상 **4등급 의료기기***로, 시장출시를 위한 인허가 취득 시 의료기기 임상시험이 필수적이다.

* 필러는 인체에 직접 삽입되는 제품으로 가장 높은 등급인 4등급으로 분류

○ 신청제품은 **의료기기**인 더말 필러에 **의약품 성분**인 펩타이드가 포함되어 있는 신제품으로, 제품의 분류가 '의료기기'인지 '융복합 의료제품'인지 모호하여 **임상시험 방법 등이 불분명**한 상황이었다.

* (융복합 의료제품) 의약품과 의약외품, 의료기기 등이 물리적, 화학적 또는 그 밖의 방법에 의해 서로 복합적으로 결합된 제품

○ 이에 신청업체는 **실증특례를 통해 본 제품의 임상시험을 수행**하여 **제품의 성능 및 안전성을 검증**받고자 하였다.

□ **(심의 결과)** 심의위는 신청제품에 대해 필러 성능 개선을 위한 '**보조성분'(펩타이드)을 포함한 '의료기기'**로 판단하고, **기존 의료기기 임상시험에 일부 시험항목을 추가하여** 인허가가 가능하다는 결론을 내렸다.

○ 특히 식약처는 본 제품과 유사한 **리도카인*을 함유한 더말 필러**의 사례를 언급하며, **함유된 성분에 대한 임상시험 항목을 추가**하면 된다는 검토의견을 제시했고, 심의위는 이를 반영하였다.

* 국소마취제로서 시술시 통증으로 인한 불편함을 덜어주기 위해 필러에 함유

○ 아울러 심의위는 신청제품의 빠른 시장출시를 위해 **추가 임상시험 항목에 대한 식약처의 조속한 확정을 권고**하였다.

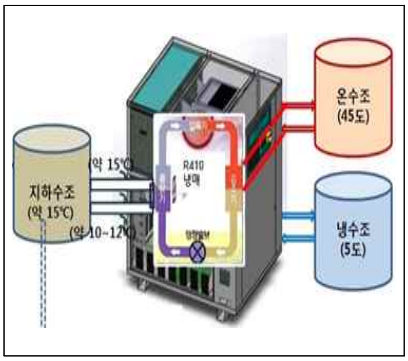
□ **(기대 효과)** 지속력 높은 필러제품 등장으로 소비자 만족도 및 경제성 향상이 예상되며, 최근 급격히 증가하고 있는 **중국, 러시아 등에 대한 필러 수출에도 긍정적인 영향**이 기대된다.

* (우리나라 필러 수출량) ('15)0.8억 달러 → ('18)2.1억 달러

○ 또한 향후 필러와 같이 활용도 높은 의료기기에 '보조성분'을 첨가한 다양한 고성능의 의료기기 시장이 더욱 넓어질 것으로 전망된다.

[안건6] 융복합 냉온 동시 히트펌프 이용시스템 : 규제없음

□ **(신청 내용) 위드케이㈜**는 신재생에너지원 및 신재생에너지 설비 인정 범위에 지하수를 활용한 냉·온 동시 히트펌프 이용시스템*을 포함시켜 줄 것을 요청하는 임시허가를 신청하였다.



* 지하수를 취수하여 열교환한 후 지열우물공에 재주입하지 않고 생활용수 등으로 사용후 방류하는 방식

□ **(현행 규제)** 현행 법령상 '융복합 냉온 동시 히트펌프 이용시스템'은 **생산·판매에 제한이 없으나, 정부지원 등의 대상이 되는 신재생에너지 설비에 포함되지 않아** 실제 판로개척*에 애로가 있었다.

* 현행 신재생에너지법령에 따르면 연면적 1천㎡이상 공공기관 건물 신·증·개축시 일정 비율('19년 27%) 이상의 신재생에너지 설비를 의무적으로 설치

□ **(심의 결과)** 심의위는 위드케이㈜의 제품은 생산·판매 등 시장 출시를 제한하는 규제가 없어, **규제특례 대상이 아니라고 판단**하였다.

○ 이는 보조금 지원, 정부 및 공공기관 조달에 대한 문제는 규제로 볼 수 없어, 규제 샌드박스 제도 신청사유에 해당되지 않기 때문이다.

* 공공기관 건물 신·증·개축시에 활용하기 위해 신재생에너지 설비로 인정받기 위해서는 관련 기관에서 냉·난방 효율 등 정량적 기준 충족, 설비방식에 대한 검토를 통해 안정성·환경성 등에 대한 우수한 효과를 인정받아야 함

○ 신청기업은 한국에너지공단 신재생에너지센터의 검토 절차를 거쳐, 신재생에너지 설비 여부를 최종적으로 판정받을 수 있다.

【 향후 계획 】

□ 산업부는 "이번 심의회에서는 킥보드, 커피 등 일상생활에서 자주 접하는 익숙한 제품과 서비스를 각자의 취향과 상황에 따라 편리하게 이용할 수 있도록 관련 규제를 해소하였다"고 평가하며,

○ “앞으로도 **우리 삶을 윤택하게 하는 기술발전 결과물을 낡은 규제로 인해 활용하지 못하는 일이 없도록 계속 노력**할 것”이라고 밝혔다.

□ 아울러 오늘 승인된 과제를 포함하여 총 17건의 **특례부여 과제를 실생활에서 조속한 시간 내에 체감할 수 있도록** 승인 업체에 대해 사후 지원과 관리에 만전을 기하고,

○ 추가적인 규제특례 신청에 대해서도 전문가 검토 및 관계부처 협의를 거쳐 빠른 시일 내에 심의를 진행해 나갈 계획이다.

OPEN 공공누리 공공저작물 자유이용허락

이 보도자료와 관련하여 보다 자세한 내용이나 취재를 원하시면 산업통상자원부 산업기술정책과 최수연 서기관(☎ 044-203-4511), 홍석민 사무관(☎ 044-203-4512)에게 연락주시기 바랍니다.