제580회 규제개혁위원회 회의록

2025. 3. 28.

국 무 조 정 실
규 제 조 정 실

Ⅰ. 회의개요

○ 일　　시 : ‘25. 3. 28. (금) 16:00 ~ 18:00

○ 출석위원(12명)

- 민간 위원장 (주재)

- 민간위원 : 고동수, 박선규, 박익수, 오균, 우윤석, 이민창, 이인호, 이혁우, 정진경 위원

- 정부위원 : 국조실, 중기부

Ⅱ. 상정안건

구분	의안번호	상정기관	의 안 명	구 분
①	2025-130	산업부	3주기 적합성평가 실효성검토 추진계획	보고
②	2025-131	중기부	중소기업자간 경쟁제품 직접생산 확인 제도 검토	보고
③	2025-132	국조실	제2차 신산업규제혁신위원회 결과	보고

Ⅲ. 회의 결과

1. (보고) 3주기 적합성평가 실효성검토 추진계획(산업부, 2025-130호)

□ **보고내용** (요약)

○ (**추진배경**) **기업 부담 경감**을 위하여 전체 **인증제도** 대상 **3년 주기 존속 필요성** 등을 **검토**하는 **적합성평가 실효성검토 제도**를 **도입·운영** 중*

* 「국가표준기본법」('18.6.12) 및 시행령 개정('18.12.21)

○ (**추진경과**) **1주기**('19~'21) 검토결과 **총 88개**, **2주기**('22~'24) 검토결과 **총 50개** 인증제도의 **통폐합·개선 실적**을 규개위에 **보고**

○ **3주기 검토 추진계획**

- (**검토 대상**) **3주기** 검토대상은 **총 246개 제도**로 연간 부처별 검토 및 유사제도 등을 고려, **'25년 80개, '26년 83개, '27년 83개** 제도를 **검토**

- (**중점방향**) ❶**실효성**이 **낮고 정부 운용 필요성**이 **적은** 제도는 **과감한 통폐합** 유도, ❷**기업 혁신 저해, 취득·유지 부담**이 **큰** 제도는 **비용 저감, 품목 축소, 유효기간 확대** 등 **적극 검토**, ❸기업·국민 **부담**이 **크거나 인증 건수**가 **많은 제도 집중 검토**

○ (**향후 계획**) **검토대상** 목록을 **부처**에 **통보**('25.3) 및 소관 부서 **자체 검토서 접수**(~'25.5), 1차년 종합검토 의견서 작성 및 규개위 상정('25.12)

□ **논의사항**

○ **부처간 유사 인증**도 **통폐합·개선**할 수 있도록 **검토**할 **필요**

○ **적합성평가 실효성검토 대상 규제**(인증)를 **명확히 할 필요**

□ **심의결과 : 원안대로 접수**

2. (보고) 중소기업자간 경쟁제품 직접생산 확인 제도 검토(중기부, 2025-131호)

□ **보고내용** (요약)

○ (**개요**) **중소기업체 보호·육성** 및 **경쟁력 제고**를 위해, 중기부장관이 **지정**하는 **제품**(총 610개 제품, '25~'27년)에 대해서는 **공공조달시장**에서 **중소기업자만 참여**하는 제도('**중소기업자간 경쟁제도**')를 운영 중

- **공공기관**은 **중소기업자간 경쟁제품**에 대하여 **1천만원 이상 수의계약**시, **중소기업자**의 **직접생산** 여부를 확인('**직접생산 확인제도**')

○ (**제도정비**) 일부 고가 생산설비 임차 허용, 실태조사 면제 등 **직접생산확인 기준을 완화**하여 **영세 제조업체**의 **부담 완화**('24.11)

○ (**기준금액 관련**) 직접생산확인 **기준금액**(**1천만원**) **변경**은 **하향**시 직접생산 확인을 위한 **공공기관**의 **과도한 행정부담**과 **상향**시 **非제조 중소기업**과의 **계약 증가**로 인한 **제조 중소기업**의 **판로 감소** 등 **우려 사항**을 **종합적**으로 **검토**하여 **논의**해 나갈 필요

□ **논의사항**

○ 직접생산확인 제도가 **실제로** 제조 **중소기업**의 **성장 견인** 및 **품질 경쟁력 제고**에 **기여**하고 있는지 **정확히 확인**하여 **합리적인 방안**을 **검토할 필요**

- **중기간 경쟁제품 제조 중소기업**의 매출·고용 정보 및 기업 규모 등 **데이터 분석**을 통해 **제도의 발전 방안**을 **연구**할 필요

□ **심의결과** : **수정안대로 접수**(중기간 경쟁제품 제조 중소기업 데이터 등 분석 후 **규개위 보고**)

3. **(보고) 제2차 신산업규제혁신위원회 결과**(국조실, 2025-132호)

□ **보고내용** (요약)

○ **제2차 신산업규제혁신위원회**는 **규제샌드박스 과제** 중 **2건**에 대한 **심의·조정** 후 **권고**한 **결과**('25.3.25)를 **규개위**에 **보고**

- ①**일반의약품 스마트 화상판매기**의 **판매 가능 약효군 확대**

- ②**반려동물병원**의 **도매상**을 통한 **인체용 의약품 직접 구매 허용**

○ **신산업규제혁신위원회 심의·조정 결과**

- (**일반의약품 스마트 화상판매기**) **판매 약효군 확대**로 인한 국민 건강·안전상 우려가 크지 않고 화상판매기를 통한 심야·공휴일 등의 국민 **의약품 접근성·편의성** 및 **응급의료 혼잡도 개선**이 기대

⇒ **현행** 일반의약품 **11개 약효군**에서 **13개 약효군 추가 허용 권고**

※ **국민 의료 접근권 보장 차원**에서 약국이 없는 **농촌 등 격오지**의 경우, **약국 외 장소**의 **화상판매기 설치 허용 검토**를 **추가 권고**

- (**반려동물병원 전용 의약품 구매관리**) 현행법상, **수의사**는 동물 진료를 위하여 **약국 방문**을 통해서만 **인체용 의약품 구매**가 가능하나, **동물병원**의 **의약품도매상**을 통한 **직접 구매 허용**을 검토

⇒ **실증특례**를 **부여**하되, **동물병원**에서 사용되는 **인체용 의약품**에 대한 **관리 체계**를 마련한 뒤에 **실증**을 **개시**할 것을 **권고**

□ **논의사항**

○ **국민 의료 접근성 향상**을 위해 **신산업규제혁신위원회**가 **권고**한 **사항**을 **차질 없이 이행**해 줄 것을 **기대**

○ **실증특례 실시 후 의약품 가격 변화** 및 **소비자 편익 향상** 등에 관한 **데이터**를 **축적**하여 **중장기적**인 **제도개선**이 **필요**

□ **심의결과 : 원안대로 접수**