



Since 1953  
**AMCHAM**  
American Chamber of Commerce in Korea

# 2026 국내 비즈니스 환경 인사이드 리포트





Since 1953  
**AMCHAM**  
American Chamber of Commerce in Korea

## 주한미국상공회의소(암참) 개요

주한미국상공회의소는 1953년 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 800여 개 회원사의 활동을 지원해 오고 있다.

보고서 관련 문의사항 연락처: [governmentaffairs@amchamkorea.org](mailto:governmentaffairs@amchamkorea.org)

# 목차

목차.....	1
보고서 요약: 주요 결과 분석.....	4
서문.....	12
한미 경제 파트너십의 전환적 국면.....	13
한미 전략적 투자를 통한 제조업 재건.....	14
차세대 성장 동력으로서의 한미 AI 파트너십.....	16
항공우주 및 방위산업.....	18
개요.....	19
방위사업청 절충교역 지침상 상업용 사업부·계열사 보유 여부에 따른 경쟁상 불균형.....	21
장비 제공 관련 절충교역 가치 인정 기준 명확화.....	23
생산 및 수출 사업 노하우 제공 관련 절충교역 가치 인정 기준 명확화.....	25
방위사업청의 산업협력(IC) 계획 요구 관련 명확화.....	27
절충교역 계약조건 및 의무사항 내 과도한 위약벌 규정.....	29
농업.....	32
개요.....	33
농업생명공학 승인 절차의 간소화 및 미국 신청 건 적체 해소.....	34
자동차.....	36
개요.....	37
미래핵심기술에 대한 사전인증제 도입.....	39
미국 수준(LEVEL 2) 자율주행 기술의 전면 허용.....	41
로보택시 규제 완화를 통한 이동권 증진.....	43
한미 관세협상에 따른 배출가스 인증절차 간소화.....	45
운송 부문 탄소배출거래제 체계 개선.....	46
2026~2030년 자동차 온실가스배출(GHG) 및 기업평균연비(CAFE) 규정.....	48
저공해차 보급목표제(LEVSM) 비대상 기업에 대한 차별적 전기차 보조금 정책.....	49
중복 처벌 제도: 저·무공해차 보급목표제와 온실가스 규제.....	50
북미 충전 표준(NACS) 도입.....	52
전기차 관련 부처별 중복 규제 개선.....	53
화학물질.....	54
개요.....	55
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 29 조의 1 에 따른 화학물질 정보전달 의무 합리화.....	56
화학물질관리법 제 29 조의 2 에 따른 유해화학물질 판매자 통지 의무 간소화.....	58
연구개발용 시료 내 영업기밀 성분 비공개 승인 절차 개선.....	60
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기존화학물질 목록 정합성 확보.....	61
생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률상 살생물제품 표시 기준 적용 유예기간 명확화.....	63
살생물제품 내 향료 성분 유해성 자료 제출 기준 완화.....	65

국제 승인 살생물물질 및 제품 인정 확대.....	67
살생물처리제품 내 보존제의 국제 승인 인정 .....	68
고농축 산업용 화학제품 시장 진입 규제 개선.....	70
위생용품 성분등록 요건 개선 .....	72
<b>디지털 경제 .....</b>	<b>73</b>
<b>개요 .....</b>	<b>74</b>
디지털 인프라 및 네트워크 상호접속 .....	75
온라인 플랫폼 규제와 공정거래위원회 집행·권고사항 .....	77
클라우드 보안인증제도(CSAP)의 적용 .....	79
인공지능(AI) .....	81
국내 대리인 지정 제도.....	84
디지털 재난 및 장애 안전관리 법안.....	86
개인정보보호법(PIPA).....	88
<b>에너지 및 환경 .....</b>	<b>90</b>
<b>개요 .....</b>	<b>91</b>
데이터센터 전력 공급을 위한 패스트트랙 제도 도입 필요성 .....	93
AI 및 디지털 인프라를 위한 에너지 공급 및 재생에너지 조달 제약 .....	95
이산화탄소 수송 및 저장에 관한 양자 협정과 공통 이산화탄소 저장 기준 .....	97
수소 산업 강화 필요성.....	99
분산형 전원 부문 정책 개선 .....	101
전기·전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률 하에서 ROHS 물질 준수를 위한 공급업체 제공 기술문서 활용 허용 .....	102
<b>금융 서비스 .....</b>	<b>104</b>
<b>개요 .....</b>	<b>105</b>
<b>업계 공통 .....</b>	<b>106</b>
금융업 IT 망분리 기준 완화 .....	106
실명확인 제도 개선 .....	109
<b>은행업 및 증권업.....</b>	<b>112</b>
본점 자본금 인정기준 마련.....	112
외환건전성 부담금 .....	114
외환포지션 한도 관련 규제 완화 .....	115
자금통합관리 한도 상황 .....	116
통화안정증권에 대한 투자매매업 인가 .....	117
면허 적용 요건의 일관성 제고 .....	118
IPO 주관사의 주식 보유 의무 .....	119
공매도 규제 위반 관련 조사 및 제재.....	122
<b>보험업 및 대체투자업.....</b>	<b>124</b>
SCOPE 3 도입 관련 외국계·보험업 특성을 반영한 가이드라인 마련.....	124
국내 주식 환매조건부거래(EQUITY REPO) 시장 관련 불확실성 .....	126
금융상품에 대한 과도한 규제.....	128
<b>노동시장 .....</b>	<b>129</b>
<b>개요 .....</b>	<b>130</b>
개정 노동조합 및 노동관계조정법 개정안(“노란봉투법”) 해석 지침 관련.....	131

재량근로시간제 적용 범위 확대 .....	133
노사협의회 대표성의 포용성 확보.....	135
<b>의료기기 .....</b>	<b>137</b>
<b>개요 .....</b>	<b>138</b>
포괄수가제(DRG) 제도 개선 .....	139
신의료기술평가(NHTA) 제도 개선 필요성 .....	141
중증질환 대상 기술에 대한 신의료기술평가 (NHTA) 제도 개편 및 유연성 확대 필요 .....	143
암 진단 및 치료 필수 의료기기에 대한 정책적 지원 .....	145
소아용 의료기기 및 치료재료의 안정적 공급을 위한 공급업체 지원 확대 필요 .....	148
재택의료 및 비대면진료 제도 개선 기반 마련 및 디지털 헬스 활용 확대 .....	150
디지털 의료기기 GMP 심사 관련 중복 규제 .....	152
<b>제약.....</b>	<b>154</b>
<b>개요 .....</b>	<b>155</b>
<b>혁신 의약품의 가치 및 환자 접근성.....</b>	<b>156</b>
혁신 가치 기반 약가 산정 (혁신 반영을 위한 ICER 기준 개선).....	156
신약의 신속한 등재 및 보험급여 경로 마련 .....	159
약가유연계약제 확대 .....	162
적응증별 약가제 도입 .....	165
특허 만료 의약품 및 제네릭 의약품 약가 개편의 예측 가능성 확보 .....	167
<b>바이오제약 생태계 강화를 위한 개방형 협력 .....</b>	<b>169</b>
혁신형 제약기업 제도 개선을 통한 공정한 평가 및 실질적 인센티브 확보 .....	169
<b>백신 및 예방접종 정책의 규제 체계.....</b>	<b>171</b>
효과적인 감염병 대응을 위한 국가예방접종제도의 예측 가능성 제고.....	171
<b>의약품 지식재산권 보호 .....</b>	<b>174</b>
특허법 개정에 따른 지식재산권 보호 약화 우려.....	174
<b>세제 .....</b>	<b>176</b>
<b>개요 .....</b>	<b>177</b>
교육세 제도 개선.....	178
국고채 및 통화안정증권 이자소득 원천징수 면제 .....	180
조세 불복 절차상 선납 요건 완화 .....	182
맥주 산업의 조세 중립성 및 경쟁력 확보.....	184
세무조사 및 조세 집행의 예측 가능성과 비례성 제고 .....	186
<b>부록: 암참 2026 국내 경영환경 설문조사 .....</b>	<b>188</b>

## 보고서 요약: 주요 결과 분석

산업군	주요 이슈	권고 사항
항공우주 및 방위산업	방위사업청 절충교역 지침상 상업용 사업부·계열사 보유 여부에 따른 경쟁상 불균형 <b>NEW</b>	절충교역 지침 제 17 조 제 3 항 제 3 호에 따른 군수품 외 품목 관련 절충교역 제안을 OEM 계열사로 한정하는 제한을 삭제하거나, 비군수 품목을 절충교역 인정 대상에서 제외하는 방안을 검토하여 공정한 경쟁 환경 확보
	장비 제공 관련 절충교역 가치 인정 기준 명확화 <b>NEW</b>	절충교역 지침 제 13 조 제 3 항에 ‘장비 제공(Provision of Equipment)’을 절충교역 인정 항목으로 추가하여 명확한 기준을 제시하고, 국외업체의 절충교역 수행 유연성을 제고하며 국내 방위 산업 역량 강화 지원
	생산 및 수출 사업 노하우 제공 관련 절충교역 가치 인정 기준 명확화 <b>NEW</b>	절충교역 지침 제 16 조 제 4 항 제 2 호 나목 삭제 및 제조·수출 관련 절충교역 사업에서 노하우 비용이 제한 또는 예외 없이 절충교역 가치로 인정될 수 있도록 하여 고기술·고부가가치 및 글로벌 경쟁력을 갖춘 부품 생산을 제한할 수 있는 환경 조성
	방위사업청의 산업협력(IC) 계획 요구 관련 명확화	국외업체들로 하여금 한국 방위산업에 최적의 솔루션을 제공할 수 있도록 산업협력(IC) 계획 관련 명확한 지침 및 기준 마련
	절충교역 계약조건 및 의무사항 내 과도한 위약벌 규정	절충교역지침서 추가 조항 설정을 통해 징벌적 위약벌이 아닌 대체 프로젝트를 수행할 수 있는 선택지 제공
농업	농업생명공학 승인 절차의 간소화 및 미국 신청 건 적체 해소	유전자변형생물체법 하 사료·가공용(FFP) 수입 관련 RRC 절차 간소화와 수입 승인 적체 해소, 산업통상부 주관 부처 지정, 식품의약품안전처·농촌진흥청 중심 단일 위해성 평가 체계 확립 및 계류 법안의 조속한 제정을 통한 국제 기준 정합성 확보와 비관세 장벽 해소 필요
자동차	미래핵심기술에 대한 사전인증제 도입 <b>NEW</b>	규제 중복을 최소화하기 위해 일정 검증 기간 이후 기존 자가인증 제도로 전환
	미국 수준(Level 2) 자율주행 기술의 전면 허용 <b>NEW</b>	고도화된 Level 2+ 기능에 대해 보다 유연한 규제 적용을 허용하고, 미국 등 국제적으로 통용되는 규제 접근과의 정합성 확보
	로보택시 규제 완화를 통한 이동권 증진 <b>NEW</b>	완전 무인 자율주행 서비스의 도입 및 확산을 촉진하고 이동 수요에 효과적으로 대응하기 위해 규제 유연성 확대

	<p>한미 관세협상에 따른 배출가스 인증절차 간소화 <b>NEW</b></p>	<p>공동 팩트시트에 따른 배출가스 인증절차 간소화와 관련하여 적용 대상 차량, 인증절차 간소화의 적용 시점 및 향후 일정 등에 대한 명확하고 구체적인 가이드라인 제공</p>
	<p>운송 부문 탄소배출권거래제 체계 개선 <b>NEW</b></p>	<p>운송 부문 탄소배출권거래제의 규제 명확성 제고, 물류·대중교통 등 주요 운송 하위 부문으로의 적용 확대, 일관되고 투명한 집행을 통한 시장 신뢰 확보 및 준수 절차 간소화를 통한 참여 확대</p>
	<p>2026~2030년 자동차 온실가스배출(GHG) 및 기업평균연비(CAFE) 규정</p>	<p>2026~2030년의 현실적인 온실가스배출(GHG) 및 기업평균연비(CAFE) 규정 수립 과정 내 투명한 절차 채택 및 산업계 이해관계자와의 열린 소통 촉진</p>
	<p>저공해차 보급목표제(LEVSM) 비대상 기업에 대한 차별적 전기차 보조금 정책</p>	<p>저공해차 보급목표제(LEVSM) 자격 기준을 2009년 판매 실적이 아닌, 최근 전기차 판매 실적에 기반한 개정을 통해 전기차 보급과 시장 참여 확대 및 한국의 탄소중립 목표 달성 촉진</p>
	<p>중복 처벌 제도: 저·무공해차 보급목표제와 온실가스 규</p>	<p>저공해(LEV)·무공해차(ZEV) 보급목표 정책 폐지 또는 관련 처벌 제도 개정을 통해 중복된 규제 부담 해소</p>
	<p>북미 충전 표준(NACS) 도입</p>	<p>환경친화적 자동차 개발 및 보급 촉진법 개정을 통해 북미 충전 표준(NACS)을 공식 충전 표준으로 포함</p>
	<p>전기차 관련 부처 별 중복 규제 개선</p>	<p>범정부 차원의 협의와 검토를 통해 불필요한 중복 규제 방지 및 업계 부담 최소화</p>
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">화학물질</p>	<p>화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 29 조의 1 에 따른 화학물질 정보전달 의무 합리화 <b>NEW</b></p>	<p>GHS 기준에 부합하는 농도 기준 도입 및 혼합물에 대한 SDS 기반 정보 전달 인정 등을 통한 중복 규제 해소 및 행정 부담 경감</p>
	<p>화학물질관리법 제 29 조의 2 에 따른 유해화학물질 판매자 통지 의무 간소화 <b>NEW</b></p>	<p>SDS 제출을 유해화학물질 정보 제공 의무 충족으로 인정하여 화학물질관리법상 중복 규정 삭제 또는 면제를 통한 규제 효율성 제고</p>
	<p>연구개발용 시료 내 영업기밀 성분 비공개 승인 절차 개선</p>	<p>연구개발용 시료의 영업기밀 성분에 대해 산업안전보건법상 비공개 승인 의무 면제를 통한 혁신 촉진</p>
	<p>화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기준화학물질 목록 정합성 확보</p>	<p>화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 화학물질 목록 및 규제 기준 정합성 확보를 통한 제도 일관성 제고 및 중복 규제 부담 완화</p>

	생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률상 살생물제품 표시 기준 적용 유예기간 명확화 <b>NEW</b>	승인 후 1년 유예기간을 포함한 표시 기준 전환 규정 마련 및 기존 유통 제품 처리 기준 명확화를 통한 제도 명확성 확보
	살생물제품 내 향료 성분 유해성 자료 제출 기준 완화	살생물제품 승인 시 활용 가능한 유해성 자료 범위 확대 및 인정 강화를 통한 승인 절차 효율화
	국제 승인 살생물물질 및 제품 인정 확대 <b>NEW</b>	신뢰 가능한 해외 규제기관 승인 결과에 대한 상호 인정 도입 및 위험 기반 재평가 체계 적용을 통한 규제 효율성 제고
	살생물처리제품 내 보존제의 국제 승인 인정 <b>NEW</b>	생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행령 제 23 조 제 2 항에 따른 과학적 근거 기반 평가 기준 적용 및 형식적 요건이 아닌 본질적 동일성 중심 살생물물질 인정
	고농축 산업용 화학제품 시장 진입 규제 개선 <b>NEW</b>	고농축 제품의 최종 사용 농도 기준 평가 허용 및 별도 규제 분류 체계 마련을 통한 시장 도입 촉진
	전기·전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률 하에서 ROHS 물질 준수를 위한 공급업체 제공 기술문서 활용 허용 <b>NEW</b>	제조사 또는 수입자 발행 성분 확인서 인정 및 네거티브 리스트 전환 일정 명확화를 통한 성분 등록 절차 개선
디지털경제	디지털 인프라 및 네트워크 상호접속 <b>NEW</b>	2016년 도입된 발신자 부담 기반 상호접속 체계를 폐지하고, 무정산 피어링 체계를 도입하여 시장 경쟁을 회복하고 디지털 인프라 투자 유치를 촉진
	온라인 플랫폼 규제와 공정거래위원회 집행	제안된 온라인 플랫폼 관련 입법 논의를 중단하고, 한미 간 기술 규제의 조화 및 통상 마찰 방지를 위해 이해관계자와의 포괄적 협의 추진
	클라우드 보안인증제도(CSAP)의 적용	논리적 분리 적용 범위를 중간 등급까지 확대하고, 데이터 현지화 및 클라우드 관련 국내 특수 규제를 글로벌 기준에 부합하도록 정비
	인공지능	AI 규제 계도기간을 활용하여 산업계 의견을 반영하고, 고영향 AI 기준을 명확하고 제한적으로

		정의하며, 학습 데이터 관련 규범을 정립하고 개인정보 보호법 집행을 위험 기반 책임 원칙에 부합하도록 조정
	국내 대리인 지정 제도	외국 서비스 제공자에게 국내 대리인 지정 의무를 부과하는 규제의 확대를 지양하고, 기존 제도의 완화 또는 철회 검토
	디지털 재난 및 장애 안전관리 법안	디지털 재난 및 장애 관련 법안에 대해 차등적이고 비례적인 의무 부과 원칙을 반영하도록 재검토하여 헌법적 원칙을 준수하고 기업 부담 최소화
	개인정보보호법(PIPA)	개인정보 보호 규제를 글로벌 기준에 부합하도록 정비하고, 인증 제도의 자율성 보장, 합리적인 과징금 수준 설정, 국경 간 데이터 이전 촉진 방안 마련
에너지 및 환경	데이터센터 전력 공급을 위한 패스트트랙 제도 도입 필요성 <b>NEW</b>	현장 발전 설비를 갖춘 AI 데이터센터가 에너지 프로슈머로 운영될 수 있도록 신속 승인 체계를 마련하고, 계통 안정성 확보를 위한 보호장치를 유지하는 가운데 인허가 절차 간소화 추진.
	AI 및 디지털 인프라를 위한 에너지 공급 및 재생에너지 조달 제약 <b>NEW</b>	전력정책의 예측 가능성과 투명성 제고를 위해 계통 수용능력에 관한 조기 신호 제공, 관계부처 간 협업 강화, 재생에너지 조달체계 고도화
	이산화탄소 수송 및 저장에 관한 양자 협정과 공동 이산화탄소 저장 기준	탄소 포집·활용·저장(CCUS)의 적시 이송 및 저장을 가능하게 하기 위해 양자 간 협력 협정을 확대하고 국제 기준과의 정합성을 확보하는 한편, 장기적인 산업 발전과 온실가스 감축 목표 달성을 지원할 수 있도록 국내 및 국경 간 전반을 아우르는 포괄적 규제 체계를 정비·구축
	수소 산업 강화 필요성	청정수소발전제도(CHPS)의 정교화 및 안정화를 통해 배출저감 성과에 대한 보상 강화, 사업 리스크 완화, 장기투자를 뒷받침하는 예측 가능한 입찰 일정 확보
	분산형 전원 부문 정책 개선	송전비용과 지역별 수요를 반영한 명확한 지역별 가격체계 및 차등요금 지침을 도입하고, 마이크로그리드의 독립성 확대
	전기·전자제품 및 자동차 자원순환법상 RoHS 물질 준수를 위한 공급망 기반 기술문서 활용 허용 필요성 <b>NEW</b>	유해물질 제한과 관련한 해외 발급 적합성 문서의 인정 및 시행 유예기간 연장을 통해 글로벌 공급망 차원의 원활한 규정 준수 지원
금융 서비스	업계 공통 금융업 IT 망분리 기준 완화 <b>NEW</b>	보안성이 확보된 전용회선 및 내부 업무용 단말기 등 안전한 통신망을 통해 해외 계열사 또는 기관 투자자와 연결되는 경우 망분리 의무 적용을 완화하거나 해당 연결의 업무상 필요성을 예외로 인정. SaaS 관련 망분리 예외 인정과 동일한 접근을 적용하여 국내 전산 시스템과 해외 계열사 단말기 간 전용망 또는 폐쇄망 기반 연결에 대해서도 예외

은행업 및 증권업		적용을 허용하며, 전자금융감독규정 시행세칙상 적용 기준을 명확히 하고 망분리 규제 체계를 위험기반 기준에 따라 정교화하여 적절한 대체 정보보호 통제가 확보된 경우 예외를 허용
	실명확인 제도 개선 <b>NEW</b>	특금법상 고객확인(CDD) 의무를 이행한 경우 이를 금융실명법상 실명확인 의무를 충족한 것으로 간주. 금융실명법 및 특금법의 입법 목적을 저해하지 않는 범위 내에서 금융회사가 국제 기준에 부합하는 실명확인 절차를 마련·운영할 수 있도록 허용
	본점 자본금 인정기준 마련 <b>NEW</b>	은행법을 개정하여 외국은행 지점의 자본금으로 본점 자본금의 전부 또는 상당 부분을 인정할 것.
	외환건전성 부담금 <b>NEW</b>	외은지점의 본점 또는 해외 계열사로부터의 단기 차입금을 외환건전성 부담금 산정 기준에서 제외
	외환포지션 한도 관련 규제 완화 <b>NEW</b>	자기자본 산정 방식의 개선 또는 외은지점에 대한 외환포지션 한도 적용의 특정 예외 인정을 통해 외은지점과 RFI가 동등한 경쟁 조건을 확보하도록 조치
	자금통합관리 한도 상향 <b>NEW</b>	자금통합관리의 한도를 현행 미화 5천만 불에서 미화 1억 불로 상향
	통화안정증권에 대한 투자매매업 인가 <b>NEW</b>	외은지점을 포함한 국내은행에 대해 통안채 투자매매업 인가 부여를 검토하고, 국내 증권사와의 업무 중복 우려를 완화하기 위해 해당 업무 범위를 해외 투자자와의 거래로 한정하는 방안을 고려
	면허 적용 요건의 일관성 제고 <b>NEW</b>	구조조정 방식 및 사후 유지 요건에 관계없이 특례가 일관되고 공정하게 적용될 수 있도록 법적 체계를 개정하거나 명확화
	IPO 주관사의 주식 보유 의무 <b>NEW</b>	<b>청약 미달 상장 공모주식 인수시 주관사에 대한 30일의 처분금지기간:</b> 외국계 주관사가 인수한 주식을 취득 이후 해외 계열사에 매각할 수 있도록 30일의 처분금지기간에 대한 예외를 인정정하는 방향으로 유권해석을 재검토  <b>의무보유 확약 물량 배정 미달 시 주관사 공모주식 의무보유 규정:</b> 해외 투자자에게 물량을 배정하는 국내 IPO의 외국계 주관사에 대해 신규 우선배정 규제의 예외를 인정하여 글로벌 시장 관행과의 정합성을 확보
	공매도 규제 위반 관련 조사 및 제재 <b>NEW</b>	고의적인 시장 남용에 해당하지 않는 부주의한 착오 또는 실수로 인한 공매도 규정 위반에 대해 보다 형평성 있는 제재 수준이 적용될 수 있도록 공매도 규제를 개정하고, 공매도 규제 합리화 및 한국거래소 공매도 중앙점검 시스템(NSDS) 관련

		보고제도 개선 과정에서 업계 의견 수렴을 위한 협의 채널을 마련	
	보험업 및 대체투자업	<p>Scope 3 도입 관련 외국계·보험업 특성을 반영한 가이드라인 마련 <b>NEW</b></p> <p>국내 주식 환매조건부거래(Equity Repo) 시장 관련 불확실성 <b>NEW</b></p> <p>금융상품에 대한 과도한 규제</p>	<p>불필요한 기준 간 괴리를 방지하기 위해 Scope 3 공시 체계를 국제적으로 인정된 공시 기준과 정합되도록 정비하고, 보험업의 구조적 특성을 반영한 유연한 산정 방식이 가능하도록 보험업 전용 Scope 3 가이드라인을 마련할 것을 권고</p> <p>규제 투명성을 제고하여 한국 자본시장의 지속적 발전을 지원하고, 외국 금융기관에 영향을 미치는 비투명한 규제 장벽으로 인한 불확실성을 해소하며, 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」상 주식 레포 거래의 준수 가능성을 확보할 수 있도록 명확한 모범규준을 마련</p> <p>소비자 보호와 혁신 간 균형을 도모하고 상품 설계에 있어 유연성을 허용하며, 미 달러화(USD) 표시 금융상품이 원화(KRW) 표시 상품과 비교하여 공정한 대우를 받을 수 있도록 보장하여 소비자 선택권 확대와 시장 효율성 제고를 달성하기 위한 원칙 기반의 규제 접근방식 도입</p>
노동시장	개정 노동조합 및 노동관계조정법 개정안(“노란봉투법”) 해석 지침 관련 <b>NEW</b>	해석 지침 정비 및 명확화를 통한 법적 예측가능성 제고와 사용자 지위 및 교섭 의무의 명확한 기준 정립, 단체협약 위반에 대한 사법적 판단 체계 확립	
	재량근로시간제 적용 범위 확대 <b>NEW</b>	재량근로시간제 적용 대상에 투자은행 부문 인력 포함 및 고소득 전문직에 대한 근로시간 규제 유연성 확대를 통한 국제 기준 정합성 확보	
	노사협의회 대표성의 포용성 확보 <b>NEW</b>	근로자참여 및 협력증진에 관한 법률 개정을 통한 비노조 및 비정규직 근로자를 포함한 전체 근로자의 비례적·포용적 대표성 확보	
의료기기	포괄수가제(DRG) 제도 개선	적정 수준의 비용분담을 통한 환자 선택권 확대, 혁신 의료기술의 적시 반영, DRG 개편 과정에서의 이해관계자 참여 강화를 통한 제도 개선 필요	
	신의료기술평가(nHTA) 제도 개선 필요성	중복 평가 최소화와 임상적 가치 및 혁신성 반영을 통해 효율성·예측 가능성 및 환자 중심성을 제고하는 방향으로 nHTA 및 신규 수가 검토 절차 개편 필요	
	중증질환 대상 기술에 대한 신의료기술평가(nHTA) 제도 개편 및 유연성 확대 필요 <b>NEW</b>	신속 평가 트랙 도입, 비례적 근거자료 기준 적용, 다양한 임상 지표 인정 및 실사용근거(RWE) 활용 확대를 통한 중증·위중질환 대상 nHTA 제도의 유연성 강화 필요	

	암 진단 및 치료 필수 의료기기에 대한 정책적 지원		혁신 의료기기에 대한 적정 수가 및 대체 지불 모델 도입과 조건부 급여 제도의 적극적 활용을 통해 환자의 적시적이고 형평성 있는 접근성 확보 필요
	소아용 의료기기 및 치료재료의 안정적 공급을 위한 공급업체 지원 확대 필요 <b>NEW</b>		우선적 수가 보상, 유연한 가격 조정, 관계 부처 간 협력 강화를 통해 필수 소아용 의료기기의 지속가능한 공급 기반 확보 필요
	재택의료 및 비대면진료 제도 개선 기반 마련 및 디지털 헬스 활용 확대		상시 수가 코드 도입과 고효과 서비스 중심 단계적 급여 확대를 통해 재택의료 및 디지털 헬스의 지속가능한 제도 기반 구축 필요
	디지털 의료기기 GMP 심사 관련 중복 규제		디지털 의료기기에 대한 GMP 심사 결과 상호 인정 체계 도입 및 심사기관 확대를 통해 인증 절차 간소화 및 시장 진입 가속화 필요
제약	혁신 의약품의 가치 및 환자 접근성	혁신 가치 기반 약가 산정 (혁신 반영을 위한 ICER 기준 개선)	국민건강보험 재정 내 혁신 의약품 투자 확대와 함께 질환 중증도 및 혁신성을 반영한 ICER 기준 상향 및 단계적 적용, 사회적 가치 반영, 비교약제 기준 현대화를 통한 가치 기반 약가 체계 강화 필요
		신약의 신속한 등재 및 보험급여 경로 마련	명확한 일정 기준 마련, 절차 간 중복 최소화 및 산업계와의 초기·지속적 협의를 통해 혁신 의약품의 신속 등재 및 급여 경로의 적시적이고 실효적인 운영 확보 필요
		약가유연계약제 확대	명확한 운영 기준을 기반으로 유연약가계약제도의 신속한 시행을 추진하고, 환급형 위험분담제(RSA) 의약품을 포함한 적용 대상 확대와 비공개 가격 보호를 위한 제도적 장치 마련 필요
		적응증별 약가제 도입	적응증별 임상적 가치 및 재정 영향을 반영할 수 있는 차등 약가 체계 도입과 함께 시범사업 및 명확한 운영 기준 마련을 통한 단계적 제도 도입 필요
		특허 만료 의약품 및 제네릭 의약품 약가 개편의 예측 가능성 확보 <b>NEW</b>	산업계와의 구조화된 협의를 기반으로 합리적인 약가 인하 수준, 충분한 유예기간 및 명확한 일정 제시를 통해 예측 가능하고 단계적인 약가 개편 추진 필요
	바이오제약 생태계 강화를 위한 개방형 협력	혁신형 제약기업 제도 개선을 통한 공정한 평가 및 실질적 인센티브 확보	다국적 및 국내 기업의 연구개발 및 협력 기여를 공정하게 반영하고, 글로벌 R&D 및 파트너십을 포함한 혁신 활동 인정과 함께 가치 기반의 예측 가능한 인센티브와의 연계 강화 필요

	백신 및 예방접종 정책의 규제 체계	효과적인 감염병 대응을 위한 국가예방접종제도의 예측 가능성 제고	명확한 일정과 평가 기준, 구조화된 이해관계자 협의 체계 및 부처 간 협력 강화를 통해 NIP 거버넌스를 강화하고, 혁신 백신의 신속한 도입과 안정적 증장기 재정 지원 확보 필요
	의약품 지식재산권 보호	특허법 개정에 따른 지식재산권 보호 약화 우려	특허권 존속기간 연장(PTE) 제도의 글로벌 기준 정합성 확보와 후속 적응증 반영을 위한 제도 개선 검토, 공중보건 목적과 혁신 환경 간 균형을 고려한 강제실시권 제도 전반에 대한 종합적 검토 필요
세 제	교육세 제도 개선 <b>NEW</b>		산업 전반에 걸친 형평성 있는 과세 체계 확보 및 실질 소득 부재 시 과세 방지를 위한 교육세 제도 개편 또는 폐지
	국고채 및 통화안정증권 이자소득 원천징수 면제 <b>NEW</b>		외국인 투자자의 지위가 확인 가능한 경우 원천징수 면제 관련 서류 제출 의무를 면제하고, 역외 iCSD와 국내 금융기관 간 공정한 경쟁 환경을 확보
	조세 불복 절차상 선납 요건 완화 <b>NEW</b>		정당한 분쟁 과정에서 기업 활동에 대한 과도한 영향을 완화하기 위해 공식적인 징수정지 제도와 OECD 기준에 부합하는 보호장치를 포함한 균형 있는 조세 불복 체계 도입
	맥주 산업의 조세 중립성 및 경쟁력 확보 <b>NEW</b>		주류 간 과세 중립성을 회복하고 산업 내 비용 부담을 완화하며 산업의 지속가능성을 지원하기 위해 맥주에 대한 주세의 부분적 인하 검토
	세무조사 및 조세 집행의 예측 가능성과 비례성 제고		OECD 가이드라인에 부합하는 해석 적용 및 형사 집행을 명확한 탈세 의도가 입증된 경우에 한정하여 적용함으로써 예측 가능성과 비례성 제고

참고: "New"는 지난해 AMCHAM 보고서 출간 이후 새롭게 발생한 규제 관련 문제를 의미함.

## 서문

주한미국상공회의소(암참)는 한국 내 최대 규모의 외국상공회의소로서, 2026 년판 연례 비즈니스 환경 인사이트 보고서를 발간하게 되어 뜻깊게 생각한다. 첨단 기술 분야에서의 경쟁, 공급망 회복탄력성, 그리고 인공지능(AI)의 급속한 발전이 글로벌 우선순위를 재편하는 가운데, 한미 경제 관계는 중대한 전환점에 서 있다.

무역 균형, 공정한 경쟁, 그리고 리쇼어링에 대한 미국의 정책 기조가 강화되는 가운데, 한미 양국은 양자 간 무역 및 투자 프레임워크를 재정비하기 위한 적극적인 협의를 이어가고 있다. 아시아 4 위 의 경제 대국이자 반도체, 첨단 디스플레이, 자동차 제조 분야에서 세계적인 경쟁력을 갖춘 한국은, 미국의 핵심 경제·기술·안보 파트너로 부상하고 있다.

이와 같이 변화하는 환경 속에서, 규제 정합성은 양국간 협력을 한층 강화하기 위한 핵심 요소로 자리 잡고 있다. 비관세 장벽 해소와 미국 상품 및 서비스 촉진을 목표로 출범한 암참의 “Buy America” 캠페인은 자동차, 에너지, 인공지능(AI), 유통, 인프라 등 주요 산업 전반에서 가시적인 성과를 창출하고 있다. 향후 지속적인 진전은 투명하고 예측 가능하며 글로벌 기준과 부합하는 규제 체계를 구축하는 것에 달려 있다.

본 보고서는 글로벌 기준과의 불일치에서부터 혁신을 제약할 수 있는 복잡하고 지속적으로 변화하는 규제에 이르기까지, 미국 기업의 한국 시장 진입 및 사업 확장에 영향을 미치는 한국 특유의 규제적 어려움을 조명하고 있다. 이러한 과제를 해소하는 것은 한국이 지역 거점이자 혁신 허브로서의 위상을 강화하는 데 필수적이다.

### 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



73 년 역사  
800+ 기업회원 및 제후사  
1,500+ 개인회원  
28개 산업분과위원회  
이사회

## 한미 경제 파트너십의 전환적 국면

한미 파트너십은 무역과 안보를 넘어, 첨단기술 및 경제안보를 아우르는 포괄적 전략 관계로 확장되며 새로운 국면에 진입하고 있다. 지난 10 여 년 동안 양국 간 통상 관계는 크게 심화되었으며, 총 상품 교역 규모는 2017 년 1,194 억 달러에서 2025 년 1,962 억 달러로 증가하며 60% 이상 증가했다.

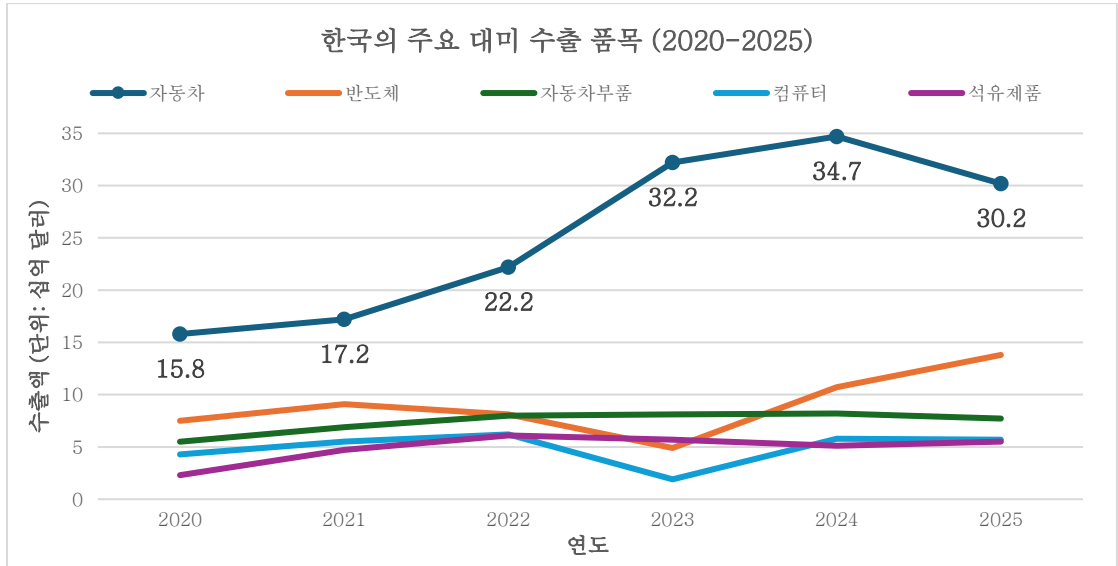
같은 기간 동안 미국의 대(對)한국 수출은 507 억 달러에서 734 억 달러로 증가하였으며, 한국의 대미 수출은 686 억 달러에서 1,229 억 달러로 확대되었다.<sup>1</sup> 최근에는 2025 년 한국의 대미 자동차 수출이 13.2% 감소하는 등 전체 대미 수출이 1.8% 소폭 줄어들면서, 한국의 대미 무역수지는 2024 년 556 억 달러 흑자에서 2025 년 495 억 달러 흑자로 축소되었다.<sup>2</sup> 그럼에도 불구하고, 양국 간의 전반적인 흐름은 여전히 뚜렷한 증가세를 유지하고 있으며, 이는 양국 간 경제 관계의 고도화, 회복력, 그리고 전략적 중요성이 지속적으로 확대되고 있음을 시사한다.



출처: 한국무역협회

<sup>1</sup> “국가별 수출액, 수입액”, 한국무역협회

<sup>2</sup> 한국무역협회



출처: 한국무역협회

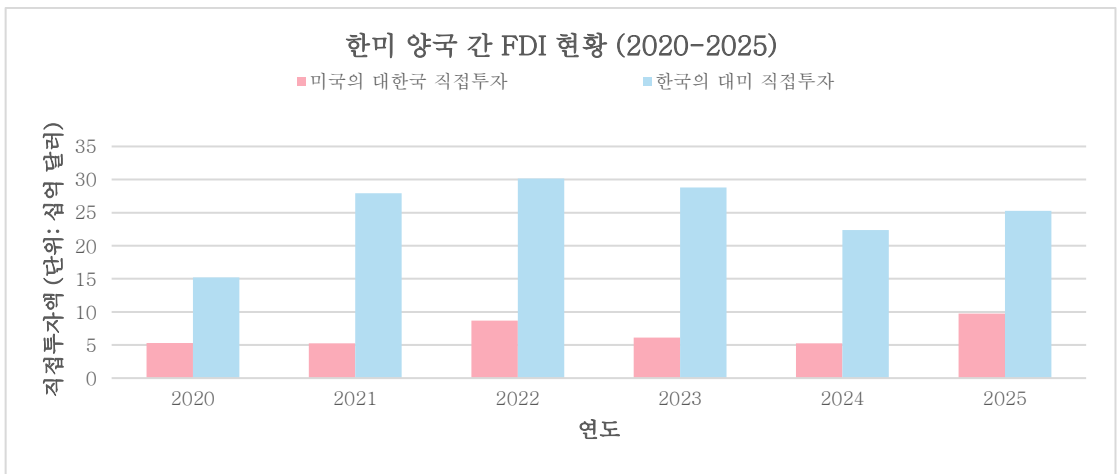
이와 더불어, 이재명 정부는 한국의 차세대 성장을 견인하기 위해 AI(인공지능), Bio(바이오), Contents and Culture(콘텐츠와 문화), Defense(방위산업), Energy(에너지), Factory(제조업) 등 이른바 ABCDEF 산업을 핵심 육성 분야로 제시하고 있다. 외국인 투자 유치, 글로벌 협력 확대, 규제 개혁을 중심으로 추진되는 이러한 정책 기조 속에서, 한미 파트너십은 앞으로도 그 이행을 뒷받침하는 중요한 축으로 자리할 것이다. 암참은 한국 정부 및 산업계 주요 이해관계자들과 긴밀히 협력하여 해당 분야 전반에서 협력이 더욱 진전될 수 있도록 지속적으로 기여해 나갈 것이다.

## 한미 전략적 투자를 통한 제조업 재건

한국과 미국은 특히 제조업 및 첨단기술 분야를 중심으로 전례 없이 긴밀한 경제 협력을 이어가고 있다. 2025년 양국 간 투자 흐름은 사상 최고 수준을 기록하며 한미 파트너십의 규모와 전략적 중요성을 동시에 부각시키고 있다. 2025년 11월 무역 협상 타결과 함께 발표된 공동 팩트시트(Joint Fact Sheet)는 향후 협력을 위한 핵심 로드맵으로 기능하며, 향후 10년간 한국 기업이 매년 3,500억 달러 이상을 미국에 투자하는 계획도 포함하고 있다.

2025 년 한국의 대미 해외투자는 252 억 7 천만 달러로, 전년 대비 12.9% 증가하였다.<sup>3</sup> 같은 해 미국의 대한국 직접투자 역시 97 억 7 천만 달러로 상승하며 역대 최고치를 기록하였다. 이는 전년 대비 86.6% 증가한 수치로<sup>4</sup>, 인공지능(AI) 데이터센터 및 첨단소재 제조를 포함한 전략적 첨단 산업 분야에 대한 대규모 그린필드 투자에주로 기인한다.<sup>5</sup>

제조업 협력 또한 조선, 배터리, 반도체, 자동차 등 양국의 경제 및 국가안보에 핵심적인 산업을 중심으로 확대되고 있다. 한국의 주요 기업들이 반도체, 전기차(EV), 배터리 생산 분야에서 진행 중인 대규모 투자는 미국의 산업 기반을 강화하는 동시에, 글로벌 핵심 공급망에서 한국의 역할을 더욱 공고히 하는 데 기여하고 있다.



출처: 한국수출입은행, 산업통상부

동시에 양국 정부는 오랜 기간 동안 무역 및 투자를 제약해 온 비관세 장벽을 해소하기 위한 조치를 추진하고 있다. 공동 팩트시트는 자동차, 식품·농업, 디지털 서비스 등 주요 산업 분야에 걸쳐 장기간 지속되어 온 과제를 조명하는 한편, 시장 접근성 개선, 규제 부담 완화, 그리고 투명성 제고를 위한 이행 약속을 제시하고 있다.

<sup>3</sup> “해외직접투자통계”, 한국수출입은행

<sup>4</sup> “외국인투자통계”, 산업통상부

<sup>5</sup> “보도·참고자료”, 산업통상부

이러한 노력은 한미 자유무역협정(KORUS FTA) 공동위원회를 통해 진전될 것으로 예상되며, 이는 이행과 책임성을 담보하는 제도적 메커니즘으로 기능할 것이다. 관련 조치가 충실히 이행될 경우, 투자자 신뢰를 제고하고 보다 예측 가능하며 경쟁력 있는 기업 환경을 조성하는 데 기여할 것으로 예상된다.

공동 팩트시트에서 다루고 있는 주요 비관세 이슈는 아래 표에 요약되어 있다.

산업군	주요 이슈
자동차	<ul style="list-style-type: none"> <li>미국 연방 자동차 안전기준(FMVSS)을 준수하는 미국산 차량에 대한 수입 물량 제한 폐지</li> <li>중복적인 배출가스 인증 요건 완화</li> </ul>
농업 및 식음료	<ul style="list-style-type: none"> <li>농업 생명공학 제품에 대한 규제 승인 절차 효율화</li> <li>미국산 원예 작물 관련 요청을 전담하는 U.S. Desk 설치</li> <li>미국산 육류와 치즈에 대한 시장접근 유지</li> </ul>
디지털 서비스	<ul style="list-style-type: none"> <li>망 사용료 및 온라인 플랫폼 규제를 포함한 디지털 서비스 관련 법과 정책에 있어서 미국 기업에 대한 비차별적 대우 보장</li> <li>위치·재보험·개인정보를 포함한 정보의 국경 간 이전 촉진</li> <li>세계무역기구(WTO) 내 전자적 전송물에 대한 관세 모라토리엄 지지</li> </ul>
경쟁 정책	<ul style="list-style-type: none"> <li>변호사-의뢰인 비밀유지권 인정 등을 포함하여, 경쟁 관련 절차의 공정성 강화</li> </ul>
지식재산권	<ul style="list-style-type: none"> <li>특허법조약(PLT) 가입을 위한 조치의 지속적 이행</li> </ul>
노동권	<ul style="list-style-type: none"> <li>강제노동으로 생산된 상품을 포함한, 국제적으로 인정된 노동권의 보호와 강제노동 근절을 위한 협력</li> </ul>
환경	<ul style="list-style-type: none"> <li>환경 보호 수준의 차이가 무역 및 투자를 왜곡하지 않도록 보장</li> <li>세계무역기구(WTO) 수산보조금 협정의 이행을 포함한 환경법의 효과적 집행</li> </ul>

## 차세대 성장 동력으로서의 한미 AI 파트너십

인공지능(AI)은 한미 경제 협력의 핵심 축으로 부상하고 있다. 미국은 AI 모델, 플랫폼, 서비스 분야를 선도하고 있으며, 한국은 반도체, 첨단제조, 대규모 상용화 분야에서 세계적 수준의 역량을 갖추고 있다. 이러한 상호 보완적 구조를 기반으로 양국은 강한 시너지 효과를 창출하는 협력 생태계를 형성하고 있다.

한국 정부는 인프라 확충, 대규모 투자, 생태계 조성 등을 통해 글로벌 AI 선도국으로 도약하기 위한 야심찬 전략을 추진하고 있다. 이는 양국이 기술 경쟁력과 경제적 회복력 강화를 모색하는 현 시점에서, 한미 협력 확대를 위한 중요한 기회로 작용하고 있다.

AI 의 전략적 중요성을 인식하여, 암참은 *AI 리더십 위원회(AI Leadership Council)*를 출범하여 고위 정책결정자와의 체계적인 소통을 촉진하고, 산업계의 관점을 한국의 AI 정책 프레임워크에 반영하고자 한다.

한편, 규제 환경은 여전히 주요 과제로 지적되고 있다. 암참 *2026 국내 경영환경 설문조사*에 따르면, 응답자의 약 70%가 한국의 규제 환경을 제약적이라고 평가했다. 또한 한국은 지역본부 입지 선호도에서 싱가포르와 홍콩에 이어 3 위를 기록했으며, 이는 노동 정책 및 한국 특유의 규제에 대한 우려가 반영된 결과로 해석된다. AI 분야에서는 예측 가능하고 기업 친화적인 규제를 구축하고, 국경 간 원활한 데이터 이동을 보장하는 것이 핵심 개혁 과제로 제시되고 있다.<sup>6</sup>

이러한 맥락에서 암참은 앞으로도 한미 간 가교 역할을 수행하며, 정책 공조를 촉진하고 규제 투명성을 강화하는 한편, 차세대 산업 분야에서 보다 심화된 협력을 확대해 나가는 데 지속적으로 기여할 것이다.

---

<sup>6</sup> 전체 설문 결과는 본 리포트 말미에 수록된 “암참 2026 국내 경영환경 설문조사”를 참고하시기 바랍니다.



# 항공우주 및 방위산업

목 차		
연 번	이슈	진 행 상 황
	개요	
01	방위사업청 절충교역 지침상 상업용 사업부·계열사 보유 여부에 따른 경쟁상 불균형	NEW
02	장비 제공 관련 절충교역 가치 인정 기준 명확화	NEW
03	생산 및 수출 사업 노하우 제공 관련 절충교역 가치 인정 기준 명확화	NEW
04	방위사업청의 산업협력(IC) 계획 요구 관련 명확화	
05	절충교역 계약조건 및 의무사항 내 과도한 위약벌 규정	

## 개요

한국은 미국의 항공우주 및 방위산업 수출에 있어 여전히 주요 시장으로 자리매김하고 있다. 2024년 8월부터 2025년 7월까지의 미국의 대(對)한국 항공우주 및 방위산업 수출액은 약 46억 7천만 달러로, APEC 회원국 대상 수출의 약 7.2%를 차지하며 APEC 경제국 중 6번째로 큰 수출 대상국으로 부상하였다.<sup>7</sup> 아울러, 한국은 2000년 세계 31위에서 최근에는 세계 9위의 무기 수출국으로 올라서며, 전 세계적으로 가장 빠르게 성장하는 방산 수출국 중 하나로 부상한 바 있다.<sup>8</sup> 이재명 대통령의 ABCEDF 정책에 따라 한국 정부는 방산 수출을 국가 전략 차원에서 중시하고 있으며, 2027년까지 한국을 세계 4대 방산 수출국으로 격상시키려는 목표를 가지고 있다.<sup>9</sup>

최근 항공우주 및 방위산업 분야에서는 2023년 11월, 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 Agreement, RDP-A)의 체결을 위한 논의를 추진 중이며, 해당 협정 체결 시 상호 시장 접근 확대와 지속적인 방산 협력을 위한 구조적 틀을 마련하고, 공동 생산 및 공동 유지 등 다양한 분야에서 협력을 제도적으로 뒷받침할 것으로 기대된다. 이와 같은 노력은 최근 발표된 한미 공동 팩트시트(U.S.-ROK Joint Fact Sheet)를 통해 더욱 구체화되고 있다. 동 합의는 한국의 국방비를 GDP 대비 3.5% 수준으로 증액하고, 2030년까지 약 250억 달러 규모의 미국산 무기를 구매하는 계획을 포함하고 있으며, 첨단 무기체계 도입과 첨단 분야를 포함한 방산 협력 확대를 통해 연합 방위 역량을 제고하겠다는 양국 정부의 공동 의지를 강조하고 있다.

이와 같은 전개 상황을 고려할 때, 암참은 한국의 국방획득 정책의 효율적 개혁이 한미 간 견고한 고부가가치 산업 협력 촉진에 기여할 것으로 확신한다. 관련하여, 지난 2025년 6월 방위사업청이 발표한 절충교역 제도 개선 방안은 위약벌 규정

<sup>7</sup> 미 상무부 국제무역국(International Trade Administration). (2025). Aerospace & Defense Exporter Alert (2025년 12월). <https://www.trade.gov/aerospace-defense-exporter-alert-dec-2025>

<sup>8</sup> 스톡홀름 국제평화연구소 (SIPRI), Trends in International Arms Transfers, 2025 (2026) [https://www.sipri.org/sites/default/files/2026-03/fs\\_2603\\_at\\_2025.pdf](https://www.sipri.org/sites/default/files/2026-03/fs_2603_at_2025.pdf)

<sup>9</sup> 대통령실. (2025). 이 대통령 "방위산업 4대 강국, 결코 불가능한 꿈 아냐" <https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsId=148952420>

완화, 이행기간 연장 유연성 확보, 성과 기반 인센티브 도입, 인정 대상 항목 확대, 이행 및 평가 과정에서의 유연성과 투명성 제고 등을 주요 내용으로 하여, 국외업체들이 장기간 제기해 온 제도적 애로사항 완화에 있어 유의미한 정책적 진전으로 평가된다. 다만, 해당 제도개선안은 아직 공식적으로 시행되지 않았으며, 향후 RDP-A 논의의 진전과 함께 그 구체적인 이행 방향이 보다 명확해질 것으로 예상된다. 따라서, RDP-A 체결과 한국의 절충교역 제도 개선의 적기 추진은 한미 간 방산 협력의 심화를 견인하는 중요한 요소가 될 것이다.

암참은 앞으로도 한국의 국가안보 이익과 산업적 목표, 그리고 한미동맹의 강화를 지속적으로 뒷받침해 나갈 것이다. 아울러 암참은 양국 정부가 산업계와 긴밀히 협력하여 획득정책을 보다 정교하게 보완함으로써, 한국이 글로벌 차원에서 방위산업 장기적으로 실현할 수 있는 역량을 강화해 나가길 촉구하는 바이며, 이 같은 노력이 한국의 전략적 억제력 강화에도 크게 기여할 것으로 확신한다.

## 업계 이슈

### 방위사업청 절충교역 지침상 상업용 사업부·계열사 보유 여부에 따른 경쟁상 불균형 NEW

현행 절충교역 지침 제 17 조 제 3 항 제 3 호에 따르면, 군수품 외 물자의 수출을 절충교역으로 제안할 수 있는 주체는 국외업체의 계열회사로 한정되어 있다.

이로 인해, 방산 제품 및 솔루션에 특화된 국외업체들의 경우 제도상 불리한 조건에 놓이게 된다. 상업용 사업을 영위하는 자회사 또는 계열사를 보유하지 않은 국외업체의 경우, 통상적으로 제 3 자를 활용한 국내업체로부터의 구매를 통해 절충교역 의무를 이행하는 것이 가능하나, 현행 지침상 이와 같은 방식은 허용되지 않고 있다. 반면, 방산과 비방산 분야를 동시에 영위하는 업체의 경우 해당 제한의 적용을 받지 않아, 비방산 품목 구매를 통한 절충교역 제안을 비교적 자유롭게 수행할 수 있다. 이와 같이 상이한 사업 구조를 가진 업체들이 동일한 사업에서 경쟁할 경우, 경쟁 환경의 공정성 측면에서 구조적인 불균형이 초래될 수 있다.

- **업계 고충**

절충교역 지침 제 17 조 제 3 항 제 3 호는 군수품 외 품목 수출을 통한 절충교역 제안 주체를 국외업체의 계열사로 한정함으로써, 비방산 분야 계열사를 보유하지 않은 업체에 불리한 조건을 초래하며, 사업 구조가 다각화된 업체와의 경쟁에 있어 경쟁 환경의 공정성을 저해하는 요인으로 작용할 수 있다.

- **관련 규정**

절충교역 지침 제 17 조 제 3 항제 3 호:

*다만, 제 13 조 제 3 항 제 9 호의 경우 당해 국외업체의 계열회사(및 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제 2 조 제 12 호에 준한다)에 한하여 사례별로 인정할 수 있으며, 하도급계약서, 구매계약서 등의 서명인 또는 발행인은 의무이행 당사자와 동일하여야 한다.*

- **관련 정부부처**

방위사업청  
국방기술진흥연구소

- 권고 사항

절충교역 지침 제 17 조 제 3 항 제 3 호에 따라 군수품 외 품목 수출을 통한 절충교역 제안 주체를 국외업체의 계열사로 한정하는 규정의 완화 또는 삭제가 필요하며, 방위사업청의 사전 승인을 전제로 신뢰할 수 있는 제 3 자 또한 해당 제안을 수행할 수 있도록 허용할 필요가 있음. 또 다른 방안으로는, 군수품 외 품목 자체를 절충교역 인정 대상에서 제외하는 방안도 고려할 필요가 있음.

## 장비 제공 관련 절충교역 가치 인정 기준 명확화 NEW

절충교역 지침 제 16 조 (가치평가) 제 4 항 제 3 호 (장비 및 공구 제공)에 따르면 장비 및 공구의 제공은 절충교역 가치 인정기준 항목 중 하나로 인정되고 있으나, 동 지침 제 13 조 제 3 항에서는 이를 독립적인 절충교역 인정 항목으로 규정하지 않고 있다.

과거 사례에서도 확인되듯이, 군, 정부 또는 국내업체에 중요 장비를 제공하는 경우 해당 장비 제공 자체가 독립적인 절충교역 사업으로 인정될 수 있다. 다만, 현행 지침상 이러한 장비 제공은 제 13 조 제 3 항 제 8 호(“그 밖에 방위력 개선과 관련하여 국익에 기여할 수 있는 사항”)에 따라 인정될 수 있으나, 해당 조항은 해석의 여지가 있으며, 그 인정 여부는 방위사업청의 재량에 따라 결정된다. 이로 인해 국외업체들은 장비 제공을 포함한 고부가가치 절충교역 사업을 기획함에 있어, 해당 사업의 인정 여부에 관한 명확한 기준이나 지침이 부재하여 예측 가능성이 제한되고 있는 상황이다.

- **업계 고충**

절충교역 지침 제 16 조 제 4 항 제 3 호에서 장비 제공이 평가 요소로 인정되고 있음에도 불구하고, 제 13 조 제 3 항에서 이를 독립적인 절충교역 인정 항목으로 규정하고 있지 않아 절충교역 사업 기획 과정에서 예측 가능성이 저하되고, 사업 인정 여부가 방위사업청의 재량에 따라 결정됨.

- **관련 규정**

절충교역 지침 제 13 조 제 3 항

절충교역 지침 제 16 조 제 4 항 제 3 호: 장비 및 공구 제공

(가) 국외업체로부터 장비 및 공구 등을 제공받는 경우에 국외업체가 사용 중이던 것을 제공할 때에는 평가된 가격의 2 배의 가치를 인정하고, 신품을 제공할 때에는 평가된 가격의 3 배의 가치를 인정한다. 별도의 노하우 가치는 인정하지 않는다.

- **관련 정부부처**

방위사업청  
국방기술진흥연구소

- **권고 사항**

절충교역 지침 제 13 조 제 3 항에 장비 제공을 독립적인 절충교역 인정 항목으로 명확히 포함하는 방안의 검토가 필요함. 이는 국외업체가 주요 장비 및 공구 제공을 활용한 절충교역 제안을 보다 유연하게 수행할 수 있도록 하고, 더 나아가 국내 방위 산업 역량 강화 및 국가 안보 증진에 기여할 수 있을 것으로 사료됨.

## 생산 및 수출 사업 노하우 제공 관련 절충교역 가치 인정 기준 명확화 NEW

절충교역 지침 제 16 조 (가치평가) 제 4 항 제 2 호 나목에 따르면 “가목과 관련된 기술이전비는 인정하지 아니함을 원칙으로 한다”고 규정하고 있다. 다만, 노하우 비용을 별도의 절충교역 사업으로 다른 항목 하에 제안하는 경우에는 예외적으로 인정될 수 있다.

이로 인해 생산 및 수출 관련 절충교역 사업에서 노하우 비용의 인정 여부 및 인정 범위에 대해 혼선이 발생하고 있으며, 해당 기준이 여전히 명확하지 않은 상황이다. 실무적으로도 국방기술진흥연구소(이하 “국기연”)는 지침상 기술이전비를 원칙적으로 인정하지 않는다는 점을 근거로, 생산 및 수출 사업과 관련된 노하우 비용을 절충교역 가치 평가에서 상당 부분 또는 전면적으로 제외하는 사례가 지속적으로 발생하고 있다. 그러나 이와 같은 방식은 생산 및 수출 기반 절충교역 사업의 특성을 충분히 반영하지 못하는 측면이 있다. 국내 방산 생태계 내 중소기업부터 체계종합업체에 이르기까지, 특정 부품을 최초로 생산하는 기업의 경우 방산 규격 및 요구사항을 충족하기 위해 교육·훈련, 장비 및 공구 도입, 국외업체 전문가의 기술 지원, 후속 지원, 기술 문서 및 매뉴얼 개발 등 다양한 요소가 필수적으로 요구되며, 이는 상당한 비용과 투자를 수반한다. 그럼에도 불구하고 이러한 비용과 함께 관련 지식재산 및 기존 투자까지 절충교역 가치 평가에 충분히 반영되지 않고 있다. 또한, 동 지침은 노하우 비용을 원칙적으로 인정하지 않으면서도 일부 예외 가능성을 동시에 열어두고 있어 해석의 여지가 존재하며, 이에 따라 사업자 간 또는 개별 사업 간 상이한 평가 결과가 발생할 가능성이 있다. 이러한 불확실성과 더불어 노하우 비용 관련 국기연의 제한적 가치 인정은 국외업체로 하여금 국내업체에 보다 고부가가치 부품 생산 제안을 저해하는 요인으로 작용할 수 있다.

### ● 업계 고충

절충교역 지침 제 16 조 제 4 항 제 2 호 나목은 생산 및 수출 사업에 대한 노하우 비용을 원칙적으로 절충교역 가치로 인정하지 않고 있으나, 제한적 예외를 허용하고 있어 절충교역 가치 평가에 있어 불확실성을 초래함. 또한, 국기연의 재량적 판단으로 방산 제조에 필요한 기술 투자 비용이 충분히 반영되지 못하고 있으며, 이는 고부가가치 절충교역 사업 추진을 저해하는 요인으로 작용함.

- **관련 규정**

절충교역 지침 제 13 조 제 3 항

절충교역 지침 제 16 조 제 4 항 제 2 호 나목

- **관련 정부부처**

방위사업청

국방기술진흥연구소

- **권고 사항**

절충교역 지침 제 16 조 제 4 항 제 2 호 나목 삭제 및 제조·수출 관련 절충교역 사업에 있어 노하우 비용을 제한이나 예외 없이 절충교역 가치로 인정할 수 있도록 하는 방안의 검토가 필요함. 이는 국외업체가 국내업체를 통한 고기술·고부가가치 및 글로벌 경쟁력을 갖춘 부품 생산을 보다 적극적으로 제안할 수 있는 환경을 조성하고, 국내 방위산업 전반의 기술 역량 강화에 기여할 것으로 사료됨.

## 방위사업청의 산업협력(IC) 계획 요구 관련 명확화

최근 방위사업청의 통합사업관리팀은 여러 대규모 사업에서 사업비 최적화를 위해 절충교역 요건을 면제시키는 대신 국외업체에게 산업협력 계획 제출을 요구하고 있다. 통합사업관리팀에 따르면, 이러한 산업협력 계획은 법적 구속력이 없으며 계약금액에 추가 비용을 발생시킬 수 없는 조건 하에, 방위사업청과 국외업체 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 국외업체 내에서도 어떤 사업부는 절충교역을 대신하여 산업협력 계획 제출을 요구 받고, 또 어떤 사업부는 기존의 절충교역 제안을 계속 요구 받는 상황이 발생해 국외업체들 사이에서 혼란이 초래되고 있다. 이에, 암참은 방위사업청에 다음과 같은 사항에 대한 명확한 설명과 지침을 요청하는 바이다.

- 산업협력 계획이 법적 구속력이 없다 하더라도, 한국 정부는 국외업체가 계획에 제시된 산업협력 내용을 실질적으로 이행하기 위해 상당한 노력을 기울일 것을 기대하는가? 또한, 산업협력 계획 이행 관련 보고 및 모니터링 요구사항이 존재하는 경우, 그 구체적인 기준 및 범위는 무엇이며 산업협력 이행에 대한 지속적 모니터링이 이루어질 시, 해당 모니터링의 수행 주체가 통합사업관리팀과 방위산업협력과(구 절충교역과) 중 어느 부서에 해당하는가?
- 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 국외업체가 통합사업관리팀의 요구대로 산업협력 계획을 제출하지 않을 시 어떤 조치가 취해지는가?

- **업계 고충**

방위사업청의 산업협력 계획 요구사항이 일관되게 적용되지 않아, 국외업체들 사이에 일부 혼선이 발생하고 있음.

- **관련 정부부처**

방위사업청

- **권고 사항**

각 조달 사업별 규정과 요건을 준수하는 동시에, 국외업체들로 하여금 한국 방위산업에 최적의 솔루션을 제공할 수 있도록 방위사업청이 산업협력 계획에 관한 명확한 지침 및 기준 마련이 필요함.

## 절충교역 계약조건 및 의무사항 내 과도한 위약벌 규정

2024년 10월 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 1년까지 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 소멸되거나 몰수 금액의 규모가 매우 크다. 예를 들어, 총 1억 달러 규모의 절충교역 사업의 경우 1,000만 달러의 이행보증금이 설정되고, 만약 이행 기간 종료 시점에 2,000만 달러의 잔여 의무가 남아 있다면, 이 시점에 200만 달러가 몰수되며, 이행 기간 종료 후 1년의 기간 내에도 잔여 의무를 이행치 못할 경우에는 1,000만 달러가 추가로 몰수되어 총 몰수 금액은 1,200만 달러에 달하게 된다. 결과적으로, 국외업체는 전체 의무의 80%를 이행하였음에도 불구하고, 2,000만 달러의 잔여 절충교역 의무를 이행하기 위해 1,200만 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 방위산업협력과(구 절충교역과)는 정해진 위약벌을 부과할 수밖에 없는 실정이다.

이에, 암참은 절충교역 지침 내 실현 가능한 대안적 또는 보완적 조항을 도입함으로써, 국외업체가 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 검토하여 주실 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 필요.



## 농업

목 차		
연 번	이슈	진행상황
	개요	
01	농업생명공학 승인 절차의 간소화 및 미국 신청 건 적체 해소	

## 개요

농산물 교역은 한미 경제 협력 관계에서 가장 대표적인 성공 사례 중 하나로 평가된다. 한국은 비자유무역협정 체결국에 대해 평균 약 57% 수준의 높은 농산물 관세를 유지하고 있으나, 한미 자유무역협정(KORUS FTA)을 통해 미국산 농산물 수출의 대부분에 대한 관세가 철폐되었다. 2012년 협정 발효 당시 미국 농산물 수출의 약 3분의 2가 즉시 무관세 혜택을 적용받았으며, 나머지 품목에 대해서도 단계적으로 관세가 철폐되었다. 이러한 특혜적 조건은 양국 간 농산물 교역의 지속적인 성장 기반을 마련하였다.

2024년 기준, 미국의 대(對)한국 농산물 및 관련 수출은 약 89억 달러에 달하며, 한국은 해당 품목 기준 미국의 다섯 번째 단일 국가 수출 시장으로 자리하고 있다. 주요 수출 품목으로는 쇠고기, 돼지고기, 옥수수 및 기타 곡물이 포함되며, 이는 한국 내 견조한 수요를 반영한다. 한편, 한국의 대미 농식품 수출 또한 크게 확대되어 2025년에는 전년 대비 13.2% 증가한 18억 달러로 사상 최고치를 기록하였으며, 미국은 한국 농식품의 최대 해외 수출 시장으로 부상하였다.

2025년 말, 양국 정부는 전략적 투자 및 무역 협력 하 공동 팩트시트를 통해 농산물 교역 협력 강화를 약속하였다. 이에 따라 한국은 농업 생명공학 제품에 대한 규제 승인 절차를 간소화하고, 미국산 작물 형질 신청의 적체를 해소하며, 위생 및 식물위생 조치의 전면적 이행을 보장하는 한편, 전담 'U.S. 데스크'를 통해 원예 제품 수입을 촉진하고, 일반 식품 명칭을 사용하는 미국산 육류 및 치즈 제품의 시장 접근성을 유지하기로 합의하였다. 이러한 조치는 농산물 교역의 투명성과 예측 가능성을 제고하는 데 목적이 있다.

이러한 맥락에서 농업 교역은 한미 경제 관계의 핵심 축으로서 지속적인 역할을 하고 있다. 최근 공동 팩트시트를 통해 이루어진 합의를 기반으로, 양국은 양국 정부가 관세 이행과 규제 정합성 제고를 위한 협력을 한층 확대하여 현재의 성장 모멘텀을 유지하고 해당 산업의 장기적 발전을 지원할 것을 기대한다.

# 업계 이슈

## 농업생명공학 승인 절차의 간소화 및 미국 신청 건 적체 해소

농업 생명공학은 미국 농업 생산자와 무역에 있어 핵심적인 요소로, 현재 미국의 옥수수, 대두, 면화의 90% 이상이 생명공학 기술을 활용하여 생산되고 있으며, 이는 생산성 향상, 지속가능성 제고, 자원 보전에 기여하고 있다.

한국은 주요 식품 및 사료 수입국으로서, 생명공학 작물 특성에 대한 한국의 승인 여부는 미국 내 상업적 출시 일정에 결정적인 영향을 미친다. 한국에서 승인되지 않은 특성이 포함된 경우 해당 물량의 수입이 엄격히 제한되기 때문이다. 이에 따라 한국의 승인 절차 지연 및 불확실성은 미국 농업 생산자가 혁신적인 종자 제품을 활용할 수 있는 시점을 직접적으로 지연시키는 요인으로 작용한다.

특히 「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률(이하 LMO 법)」에 따른 다부처 위해성협의심사(RRC) 절차는 각 부처가 개별적인 자료 제출을 요구하는 구조로 운영되고 있으며, 이는 지난 10 년 이상 수출업계, 가치사슬 이해관계자 및 미국 정부의 지속적인 문제 제기에도 불구하고 해소되지 않은 대표적인 비관세 장벽으로 남아 있다.

구조적 개편이 이루어지지 않을 경우, 한국은 신규 생명공학 작물 특성 도입과 첨단 농업기술 확산에 있어 글로벌 병목 지점으로 작용할 위험이 있다. 이는 미국 농업 생산자의 경쟁력에도 부정적인 영향을 미칠 수 있다.

- **업계 고충**  
LMO 법에 따른 다부처 RRC 절차가 과도하게 복잡하여 미국 농업 생명공학 제품의 상업화 지연을 초래하고, 혁신 종자 제품의 시장 공급을 제한함
- **관련 규정**  
「유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률(LMO 법)」
- **관련 정부부처**  
산업통상부  
식품의약품안전처  
농림축산식품부  
보건복지부

- **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**

2025 년 농업 분야 한미 공동 팩트시트의 합의 취지에 부합하도록, 비관세 장벽 해소를 위한 기존 약속의 충실한 이행이 필요함. 이를 위해 LMO 법상 다부처 RRC 절차를 합리적으로 간소화하는 한편, 장기간 누적된 생명공학 수입 신청 적체를 해소하여 전반적인 승인 절차의 효율성과 예측 가능성을 제고해야 함.

특히 연간 25 억 달러 규모에 이르는 생명공학 곡물 교역에서 비관세 장벽 발생을 방지하기 위해, LMO 법 주관 부처인 산업통상자원부가 명확한 책임 하에 정책 추진을 총괄하고 제도 개선을 일관되게 주도하는 체계 확립이 필요함. 이를 통해 부처 간 협의 지연을 최소화하고, 규제 적용의 일관성과 신속성을 확보해야 함.

아울러 공동 팩트시트에서 제시된 ‘절차 간소화’는 단순한 행정적 조정 수준을 넘어 구조적이고 법적 구속력을 갖춘 제도 개편으로 이어져야 할 필요가 있음. 특히 식품·사료·가공용(FFP) 품목에 대해서는 현행 다부처 RRC 절차의 폐지를 검토하고, 의도적 환경 방출이 수반되지 않는 수입 곡물의 경우 식품의약품안전처와 농촌진흥청을 단일 위해성 평가 기관으로 지정하는 방향으로 심사 체계를 정비해야 함. 이를 위해, 2026 년 1 월 16 일 발의된 강승규 의원 법안을 조속히 시행하도록 법률 개정을 완료하고, FFP 수입 시에는 불필요한 중복적 다부처 협의심사가 폐지되도록 하여, 국제적 기준과 사례에 부합하는 심사 절차로 개선되어야 함.



# 자동차

연번	이슈	진행상황
	개요	
01	미래핵심기술에 대한 사전인증제 도입	NEW
02	미국 수준(Level 2) 자율주행 기술의 전면 허용	NEW
03	로보택시 규제 완화를 통한 이동권 증진	NEW
04	한미 관세협상에 따른 배출가스 인증절차 간소화	NEW
05	운송 부문 탄소배출거래제 체계 개선	NEW
06	2026~2030년 자동차 온실가스배출(GHG) 및 기업평균연비(CAFE) 규정	
07	저공해차 보급목표제(LEVSM) 비대상 기업에 대한 차별적 전기차 보조금 정책	
08	중복 처벌 제도: 저·무공해차 보급목표제와 온실가스 규제	
09	북미 충전 표준(NACS) 도입	
10	전기차 관련 부처별 중복 규제 개선	

## 개요

한미간 자동차 산업 협력은 한미 자유무역협정(KORUS FTA)을 기반으로 형성된 제도적 틀 내에서 운영되고 있으며, 동 협정은 자동차 및 자동차 부품 전반에 걸친 관세 적용, 규제 협력 및 공급망 연계의 기본 구조를 규정하고 있다. 동체계는 현재까지도 양국 간 자동차 교역과 투자를 규율하는 핵심 기준으로 작용하고 있다.

2025 년 한국의 자동차 수출은 약 720 억 달러로 역대 최고 수준을 기록하며<sup>10</sup>, 자동차 산업이 한국 수출을 주도하는 핵심 산업임을 재확인하였다. 미국은 여전히 한국의 최대 단일 수출 시장으로, 완성차 수출은 약 302 억 달러 규모를 유지하고 있다<sup>11</sup>. 자동차 부품 및 중간재 분야에서도 양국 간 연계는 뚜렷하게 나타나며, 2025 년 기준 미국은 한국 자동차 부품 수출의 약 36%를 차지하고 있다<sup>12</sup>. 이러한 구조는 생산, 조달, 물류 전반에 걸친 공급망이 긴밀하게 통합되어 있음을 보여주며, 시장 접근 조건 및 규제 변화가 완성차를 넘어 자동차 산업 전반에 영향을 미치는 구조임을 시사하고 있다.

최근 한미 양국 간 고위급 협의를 통해 도출된 공동 팩트시트(Joint Fact Sheet)는 자동차 분야 협력의 구체적인 진전을 반영하고 있다. 미국 연방 자동차 안전기준(FMVSS)을 준수하는 미국 원산지 자동차의 연간 5 만 대 수입 상한 폐지와 배출가스 인증 절차 간소화는 규제 환경 개선을 위한 조치로 추진되고 있다. 향후 합의사항이 실질적인 효과로 이어지기 위해서는 후속 절차의 명확화와 일관된 적용이 필요하며, 이는 산업계의 예측 가능성과 제도 활용 측면에서 중요한 의미를 갖는다.

한편, 자동차 산업은 기술 전환에 따라 새로운 단계로 진입하고 있다. 소프트웨어 중심 차량(Software-Defined Vehicle)과 자율주행 기술의 확산은 데이터, 반도체, 인공지능, 실증 인프라 등 다양한 영역에서 경쟁 구도와 협력 구조를 재편하고

<sup>10</sup> 산업통상부. (2026). 2025 년 자동차 수출액 720 억불로 역대최대.  
<https://www.korea.kr/briefing/pressReleaseView.do?newsId=156739832>

<sup>11</sup> 산업통상부. 앞의 자료.

<sup>12</sup> 한국무역협회. (2026). 품목별 국가 수출입.  
<https://stat.kita.net/stat/kts/ctr/CtrlItemImpExpList.screen>

있으며, 이는 향후 양국 간 투자 및 산업 협력 방안에도 직접적인 영향을 미칠 것으로 예상된다.

이와 같은 환경 변화 속에서 암참은 산업계와 양국 정부 간 소통을 지원하는 가교로서 역할을 지속해 나갈 것이며, 최근 합의사항의 이행을 뒷받침하는 한편, 신규 정책 및 규제 이슈에 대한 실질적인 협의를 촉진해 나갈 것이다.

## 업계 이슈

### 미래핵심기술에 대한 사전인증제 도입 **NEW**

최근 국토교통부는 배터리, 사이버보안, 자율주행차(AI 포함) 등 신기술이 적용된 차량 및 시스템에 대해, 기존에 적용되던 국내 자동차 관리제도인 자기인증제 대신 사전인증(형식승인)제도를 도입함으로써 인증 제도의 안정성과 신뢰성을 강화하고 있다.

전동화 및 자율주행 차량은 기존 차량에 장착되는 부품 외에도 배터리, 사이버보안, 자율주행 기능과 관련된 추가적인 부품 및 시스템을 포함하고 있어, 국내 자동차 관리제도인 자기인증제와 사전인증(형식승인)제를 모두 승인 받아야 하는 절차를 거쳐야 한다.

이러한 이중 승인 구조는 인증 일정 지연, 행정 절차의 복잡성 증가 및 비용 부담 확대를 초래할 수 있으며, 혁신 기술에 대한 규제 불확실성을 심화시킬 우려가 있다. 아울러, 궁극적으로 국내 시장에서 첨단 자동차 기술의 적시 도입 및 상용화에 영향을 미칠 수 있다.

- **업계 고충**

신기술이 적용된 자동차 및 시스템에 사전인증(형식승인) 제도가 도입됨에 따라, 기존 자기인증제와 병행되는 이중 승인 구조가 형성됨. 이러한 이중 승인 구조는 인증 일정 지연, 규제 준수 부담 증가 및 규제 불확실성을 초래할 수 있으며, 국내 시장에서 혁신적인 자동차 기술의 적시 도입을 저해할 수 있음.

- **관련 규정**

자동차관리법 제 30 조의 7,8 (핵심장치 등의 안전성 인증, 절차)  
자동차관리법 제 30 조의 9 (자동차 사이버보안 관리체계 인증 등)

- **관계 정부부처**

국토교통부  
한국교통안전공단

- **권고 사항**

일정기간 형식승인 제도를 운영하여 해당 신기술의 안전성이 충분히 검증된 이후에는, 기존 국내 자동차 관리제도인 자기인증 제도로의

전환을 검토함으로써 제도 운영 과정에서 발생할 수 있는 혼선을 최소화해 주실 것을 건의 드립니다.

## 미국 수준(Level 2) 자율주행 기술의 전면 허용 NEW

한국의 자율주행 안전 기준은 전반적으로 유럽의 보수적인 규제 체계에 맞추어져 있으며, 이에 따라 미국의 보다 유연하고 혁신 친화적인 규제 접근과는 구조적인 차이가 존재한다. 특히 Level 2 자율주행 시스템에 대해서는 기술 발전 수준에 비해 상대적으로 엄격한 규제 요건이 적용되고 있다.

현행 제도는 유럽 중심의 신중한 규제 접근을 반영하여 설계되어 있으며, 기술 수용 속도 및 규제 유연성 측면에서 미국과 현저한 차이를 보인다. 그 결과, Level 2 시스템에 적용되는 과도한 안전 기준 및 운전자 모니터링 의무는 기술 개발 및 상용화에 제약 요인으로 작용하고 있으며, 해당 기능이 탑재된 차량의 이용 가능 범위를 제한하는 요인으로 작용하고 있다. 이러한 규제 환경은 글로벌 시장에서 실질적인 경쟁력을 확보하고자 하는 완성차 제조사 및 스타트업에 부담으로 작용할 뿐만 아니라, Level 2 시스템 서비스 확대에 의해 잠재적으로 혜택을 받을 수 있는 고령자와 장애인을 포함한 교통약자에게도 접근성 확대를 제한하는 요인으로 작용할 수 있다.

또한, 상위 자율주행 단계로 이행하기 위한 핵심 전환 단계인 Level 2 구간에서의 과도한 규제는 기술 발전의 실질적인 진전을 제약하고, Level 3 및 Level 4 로의 전환 속도를 지연시키는 요인으로 작용할 수 있다. 이는 자율주행 분야에서 글로벌 리더십 확보를 목표로 하는 정부의 정책 방향과도 맞닿아 있는 사안이다.

- **업계 고충**

Level 2 자율주행에 대한 비교적 엄격한 규제 체계는 기술 도입과 소비자의 기술 이용 기회를 제약하고, 상위 자율주행 단계로의 전환을 지연시키는 요인으로 작용할 수 있음.

- **관련 규정**

자동차관리법

- **관계 정부부처**

국토교통부

- **권고 사항**

Level 2 단계를 상위 자율주행 단계로의 기술적·제도적 이행을 위한 핵심 전환 단계로 인식하여, 해당 구간에서 보다 유연한 규제 적용이 필요함. 특히, 미국 등 국제적으로 통용되는 규제 접근과 정합성을

고려하여, 고도화된 Level 2+ 기능에 대해 보다 확대된 적용이 가능하도록 제도적 유연성 허용이 필요함. 고도화된 Level 2 시스템의 폭넓은 보급은 더 많은 소비자가 자율주행 기술을 실제 주행 환경에서 경험할 수 있도록 하여, 신뢰 형성, 데이터 축적 및 산업 생태계 발전을 촉진할 수 있음. 또한 자율주행 시스템의 일상적인 도로 환경 내 단계적 통합을 가능하게 함으로써, 기술 수용성을 제고하고 Level 3 및 Level 4 로의 전환에 필요한 운영 기반을 확보할 수 있음. 이러한 제도적 개선은 궁극적으로 완전자율주행으로의 전환을 가속화하는 기반으로 작용할 것임.

## 로보택시 규제 완화를 통한 이동권 증진 NEW

현행 자율주행차 규제 체계는 차량 내 안전요원 탑승을 요구하고 있으며, 완전 무인 기반 로보택시 서비스의 상업적 운영을 제한하고 있다. 관련 법령상 자율주행차는 즉시 차량을 제어할 수 있는 인원의 탑승이 요구되며, 현행 시행규칙상 공공도로에서의 무인 승객 운송 서비스 운영이 제한되고 있다. 이와 같은 규제 체계는 완전 무인 로보택시의 상업적 운영이 이미 이루어지고 있는 미국과 비교할 때, 자율주행 서비스의 도입 및 확산 측면에서 제도적 차이를 형성하고 있다.

한편, 한국은 급속한 고령화에 따라 택시 산업 내 인력 수급 문제가 점차 심화되고 있으며, 택시는 대중교통 체계 내 핵심 이동 수단으로 기능하고 있어 고령자 및 장애인 등 이동 취약 계층의 이용 의존도가 높은 상황이다. 이러한 여건에서 무인 자율주행 기술에 대한 현행 규제는 운송 서비스 공급 확충 및 접근성 개선을 제한하는 요인으로 작용할 수 있다. 2025 년 기준 고령 운전자는 운수 종사자의 약 26%를 차지하고 있으며, 2024 년 기준 전체 교통사고의 21.6%가 고령 운전자에 의해 발생한 것으로 나타난다. 이러한 인구 구조 변화는 기존 운송 서비스 모델의 지속 가능성에 대한 부담 요인으로 작용하고 있으며, 대체 가능한 이동 수단 확보의 필요성을 시사하고 있다. 이러한 맥락에서, 로보택시 도입이 제한될 경우, 특히 고령화가 빠르게 진행되는 지역 및 농촌 지역을 중심으로 이동 서비스 공백을 보완할 수 있는 대체 모빌리티 수단의 확산을 지연시키는 요인으로 작용할 수 있다.

- **업계 고충**

안전요원 탑승 의무 및 무인 승객 운송 금지 등 현행 규제는 로보택시를 포함한 무인 자율 주행 서비스의 시장 진입을 제한하고 있으며, 고령화 및 택시 인력 부족 상황에서 대체 이동 수단 확보를 제약하는 요인으로 작용하고 있음.

- **관련 규정**

자동차관리법

자율주행자동차 상용화 촉진 및 지원에 관한 법률

여객자동차 운수사업법

- **관계 정부부처**

국토교통부

- 권고 사항

급속한 고령화 및 택시 인력 부족에 대응하기 위해, 로보택시를 포함한 완전 무인 자율주행 서비스에 대한 규제 유연성 확대가 필요함. 특히 고도 자율주행 기능에 대한 규제 적용을 합리적으로 완화하여 무인 기반 승객 운송 서비스의 단계적 도입 및 상업적 운행이 가능하도록 제도 개선이 필요함. 이와 같은 접근은 교통 공급 확충 및 서비스 접근성 개선에 기여할 수 있으며, 고령자 및 장애인 등 이동 취약 계층의 이동권 확대에도 긍정적으로 작용할 수 있음. 또한, 무인 자율주행 기술의 실제 운행 데이터를 축적하고 사회적 수용성을 제고하는 기반으로 기능할 수 있음. 자율주행 시스템의 도로 환경 내 단계적 통합을 통해, 국내 자율주행 산업 생태계의 경쟁력을 강화하고 인공지능 및 미래 모빌리티 분야에서의 글로벌 경쟁력 확보에도 기여할 수 있을 것임.

## 한미 관세협상에 따른 배출가스 인증절차 간소화 NEW

지난 2025년 11월 14일 한국 정부는 한미 통상, 안보분야에 대한 합의사항을 담은 공동 팩트시트를 발표한 바 있으며, 동 합의문 상 “한국은 배출가스 인증 과정에서 미국 인증 당국에 제출된 서류 외 추가 서류 제출을 요구하지 않음으로써 미국 자동차 수출에 있어 규제 부담을 완화한다”라고 명시하고 있다.

동 합의내용과 관련하여, 기후에너지환경부 및 국립환경과학원 등 관계기관에서 이행과 관련된 구체적인 지침이 아직 마련되지 않은 상황이다. 특히 (i) 적용 대상 차량의 범위, (ii) 배출가스 인증절차 및 제출 서류, (iii) 시행 시기 및 관련 행정 절차 등에 대한 명확한 지침이 부재하여 기업들은 제도의 적용 범위 및 이행 요건을 해석하는 과정에서 불확실성에 직면하고 있으며, 이에 따른 실무적 대응 준비에도 어려움이 발생하고 있다.

- **업계 고충**

공동 팩트시트 발표 이후 후속 이행 지침이 마련되지 않아 완화된 배출가스 인증 요건의 적용 방식에 대한 불확실성이 지속되고 있으며, 이에 따라 기업들은 준수 및 실무 대응 과정에서 혼선이 발생하고 있음.

- **관련 규정**

제작자동차 인증 및 검사 방법과 절차 등에 관한 규정

- **관계 정부부처**

기후에너지환경부  
국립환경과학원

- **권고 사항**

동 조치가 한미 FTA 에 근거하여 미국을 원산지로서 하는 차량에만 한정하여 적용하는 것인지, 언제부터 인증절차 간소화 혜택을 받을 수 있는지, 만약 미측과 세부적인 협의가 추가적으로 필요하다면 향후 일정은 어떻게 진행될 예정인지 등에 대한 명확한 내용을 공유하여 주실 것을 요청드립니다. 관련 사항에 대해 조속하게 명확한 안내가 이루어진다면, 업계 이해관계자들의 규제 예측 가능성을 제고하고, 기업의 효과적인 규제 준수 및 대응 계획 수립을 가능케 할 것임.

## 운송 부문 탄소배출권거래제 체계 개선 NEW

국내 운송 부문에 적용되는 탄소배출권거래제는 적용 범위와 집행 측면에서 구조적 한계가 있다. 현행 제도는 중공업 및 발전 부문 중심으로 운영되고 있어 물류 사업자 및 대중교통 등 운송 부문 주요 주체에 대한 포괄적 적용이 미흡한 상황이다. 자동차 제조사 및 수입업체에는 온실가스 관련 의무가 부과되어 있으나, 집행 기준 및 적용 방식의 편차로 인해 제도 참여 수준에도 영향을 주고 있다.

또한, 현행 제도는 운송 부문의 국가 온실가스 배출 비중을 충분히 반영하지 못하고 있으며, 모니터링 및 보고 기준의 불일치는 준수 공백을 야기하고 있어 제도의 실효성을 저하시킨다. 배출권거래제 참여를 뒷받침하기 위한 제도적·정책적 지원 역시 충분히 마련되어 있지 않으며, 특히 시장 공시 체계, 시장 상황에 대한 관리·감독, 참여 유도를 위한 플랫폼 등과 관련된 운영 기반 마련이 필요한 상황이다. 이러한 여건은 제도 참여를 제약하고, 관련 투자 및 기술 도입을 저해할 수 있다. 따라서, 배출권 거래 절차에 대한 규제 명확성 제고와 함께, 이해관계자 참여 확대 및 예측 가능한 집행 기준 정립이 필요하며, 이를 통해 시장 신뢰를 제고하고 제도 참여를 확대하는 한편, 국가 탄소중립 목표 달성을 뒷받침할 수 있다.

- **업계 고충**

운송 부문 탄소배출권거래제는 적용 범위의 분절, 집행의 일관성 부족 및 참여를 뒷받침하는 제도 설계·운영 체계의 미흡 등 구조적 한계로 인해 제도 실효성을 저하시켜 저탄소 모빌리티로의 전환을 제약하고 있음.

- **관련 규정**

대기환경보전법

- **관계 정부부처**

기후에너지환경부

- **권고 사항**

운송 부문 탄소배출권거래제의 규제 명확성 제고, 시장 신뢰 확보 및 참여 확대를 위한 제도 개선이 필요함. 특히 물류 및 대중교통 등 운송 부문 세부 영역으로의 적용 확대를 통해 제도 적용의 일관성과 공정한 경쟁 환경의 확보가 필요함. 집행기준 또한 투명하고 예측 가능하며 비례적으로 운영될 필요가 있음. 아울러, 준수 절차

간소화를 통해 행정 부담을 완화하고 제도 참여 확대를 유도할 필요가 있음. 이와 같은 제도 개선은 국가 온실가스 감축 목표(NDC) 이행 기반을 강화하고, 운송 부문의 저탄소 전환 및 관련 기술 확산을 지원할 것임.

## 2026~2030 년 자동차 온실가스배출(GHG) 및 기업평균연비(CAFE) 규정

한미 FTA 개정의 일환으로, 한국은 향후 연비 목표 설정 시 미국의 규정을 고려하고 소규모 제조업체에 대해 보다 유연한 목표치를 적용하기로 약속하였다. 하지만 2021년 초, 한국 정부는 기후변화 대응 강화를 위해 2030년까지 국가 온실가스 배출량을 2018년 기준 대비 40% 감축(NDC, 국가결정기여)하겠다는 계획을 발표하였다. 현재 2026~2030년까지의 기업 평균연비(CAFE) 목표치는 이전 NDC를 기준으로 설정되어 있어, 해당 목표치를 개정하기로 결정하였다. 이에 한국 정부는 현행 규정에 명시된 대로, 2025년으로 예정된 중간검토(mid-term review)를 통해 2026~2030년 기간에 적용할 보다 엄격한 기업평균연비 목표치를 설정할 예정이다. 이에 따라 당시 환경부(현 기후에너지환경부)는 2022년부터 학계와 협력하여 위탁 연구를 수행하였으며, 2023년 11월에 이해관계자 회의를 개최하여 연구 결과를 공유하고 논의하였다. 해당 연구는 기존 기준치(예: 2030년 승용차 목표 70g/km) 대비 18%~40% 수준의 개선을 요구하는 더 강화된 목표 설정을 제안하고 있다. 당시 환경부는 2024년까지 새로운 목표안을 수립하고 이해관계자와의 협의를 거쳐 2025년까지 최종안을 확정할 계획이었으나, 협의 일정이 2025년으로 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**  
기후에너지환경부
- **관련 한미 FTA 조항**  
2018년 9월 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 설정이 필요함.

## 저공해차 보급목표제(LEVSM) 비대상 기업에 대한 차별적 전기차 보조금 정책

한국 정부는 2030년까지 누적 420만대의 전기차 보급 목표 달성을 위해 매년 전기차 보조금 제도를 시행하고 있다. 그러나 2026년 2월 기준, 한국 도로에 보급된 전기차는 약 94만대 수준에 그치고 있다. 현행 보조금 제도 하에서 저공해차 보급목표제(LEVSM) 대상 기업은 전기차 1대당 최대 140만원의 추가 보조금을 받게 되지만, 이 혜택은 2009년 연간 차량 판매량이 4,500대 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 4,500대 이상을 기록한 기업으로 제한되어 있어 신규로 진입한 전기차 제조업체에게는 과도한 진입 장벽으로 작용함.
- **관련 규정**  
대기환경보전법
- **관계 정부부처**  
기후에너지환경부
- **권고 사항**  
저공해차 보급목표제 대상 자격 요건을 전기차가 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 지원이 필요함.

## 중복 처벌 제도: 저·무공해차 보급목표제와 온실가스 규제

한국은 2021년 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 초래함.
- **관련 규정**  
대기환경보전법, 온실가스규제, 저·무공해차보급목표제
- **관계 정부부처**  
기후에너지환경부

- 권고 사항

저·무공해차보급목표제의 재검토를 통해, 해당 제도를 폐지 또는 개정하여 중복 규제로 인한 산업계의 부담 해소가 필요함.

## 북미 충전 표준(NACS) 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 복잡성을 야기함.

- **관련 규정**

환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률

- **관계 정부부처**

산업통상부

- **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 인정이 필요함.

## 전기차 관련 부처별 중복 규제 개선

한국 시장에 전기차 보급이 확대됨에 따라, 관련 부처별 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, 산업통상부는 전기차 에너지소비효율 등급제를 전년 4월부터 본격적으로 시행하고 있다. 기후에너지환경부 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 부처별로 무분별하게 신설되어 업계의 전기차 보급에 있어 큰 걸림돌로 작용함.
- **관련 규정**  
대기환경보전법  
자동차관리법  
환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률
- **관계 부처(기관)**  
기후에너지환경부  
국토교통부  
산업통상부
- **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 최소화할 필요가 있음.



# 화학물질

목 차

연 번 이 슈 진 행 상 황

개요

01	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 29 조의 1 에 따른 화학물질 정보전달 의무 합리화	NEW
02	화학물질관리법 제 29 조의 2 에 따른 유해화학물질 판매자 통지 의무 간소화	NEW
03	연구개발용 시료 내 영업기밀 성분 비공개 승인 절차 개선	
04	화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기존화학물질 목록 정합성 확보	
05	생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률상 살생물제품 표시 기준 적용 유예기간 명확화	NEW
06	살생물제품 내 향료 성분 유해성 자료 제출 기준 완화	
07	국제 승인 살생물물질 및 제품 인정 확대	NEW
08	살생물처리제품 내 보존제의 국제 승인 인정	NEW
09	고농축 산업용 화학제품 시장 진입 규제 개선	NEW
10	위생용품 기준상 성분 등록 요건 관련 기준 명확화 필요	NEW

## 개요

한국의 화학제품 규제 환경은 여전히 복잡하고 엄격한 수준을 유지하고 있다. 2011년 가습기 살균제 사건 이후 화학물질 안전에 대한 사회적 인식이 크게 강화되었으며, 이는 정책 및 규제 방향에 지속적인 영향을 미치고 있다. 또한 언론 보도와 소비자 관심의 확대는 정부의 보다 강화된 안전 기준 및 보고 의무 도입을 뒷받침하고 있다.

기후에너지환경부와 고용노동부는 화학제품에 대한 규제를 지속적으로 강화해왔으며, 주요 법령인 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법, 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률, 산업안전보건법 등은 미국 및 유럽연합 대비 더욱 엄격한 요건을 부과하고 있다. 이러한 규제는 제품 등록, 안전 확인, 표시, 작업장 노출 관리 등 전반을 포괄하며, 국내외 기업 모두에게 상당한 행정적·기술적 부담을 초래하고 있다.

2026년 현재, 산업계는 주요 법령 간 규제 정합성 부족, 중복되거나 상충되는 준수 의무, 국제적으로 승인된 물질에 대한 제한적인 인정, 광범위한 성분 정보 공개 요구 등 다양한 실질적 규제 장벽에 직면해 있다. 또한, 특정 규제 영역에서는 제도 운영 과정에서의 해석 및 적용상 어려움이 지속적으로 발생하고 있다. 규제 해석 과정에서 국제 기준을 상회하는 추가 자료 제출이 요구되는 사례가 빈번히 발생함에 따라, 기업의 규제 준수 부담이 크게 가중되고 있다.

이와 같은 규제 환경에도 불구하고, 화학물질과 제품은 반도체, 전자·디스플레이 제조, 배터리 산업 등 핵심 산업 전반에서 필수적인 역할을 수행하고 있으며, 인공지능(AI) 등 첨단 기술 발전과 함께 국가 경제 성장의 중요한 기반을 형성하고 있다. 또한, 안전성이 검증된 화학물질은 다양한 소비재에도 폭넓게 활용되고 있다. 제조업 중심의 경제 구조를 가진 한국과 같은 국가에서는, 이러한 물질이 합리적이고 과학적인 수준에서 관리될 경우 산업 가치사슬과 일상적 소비 영역 모두를 지탱하는 핵심 기반으로 기능할 수 있다. 따라서 화학물질 안전을 확보하는 동시에 산업 경쟁력을 유지하기 위해서는 균형 잡힌 규제 접근이 필수적이다.

## 업계 이슈

### 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 29 조의 1 에 따른 화학물질 정보전달 의무 합리화 NEW

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 29 조의 1 에 따르면, 화학물질을 등록하거나 신고한 자는 해당 물질에 대한 안전 관련 정보를 하위 사용자에게 전달할 의무가 있다. 이러한 정보에는 등록 또는 신고 번호, 물질명, 유해성 정보 및 기타 법령에서 정한 사항이 포함되며, 물질안전보건자료(SDS)와 함께 서식 제 25 호 또는 제 26 호를 통해 제공되어야 한다.

암참은 공급망 전반에 걸쳐 효과적인 위험 정보 전달이 중요하다는 점을 충분히 인식하고 있으나, 현행 제 29 조의 1 의 운영 방식은 특히 혼합물의 경우 규제적 비효율을 초래하고 과도한 행정 부담을 유발하고 있다.

첫째, 현행 제도는 혼합물 내 등록·신고 물질이 포함된 경우 정보전달 의무 적용에 대한 농도 기준을 별도로 규정하고 있지 않다. 이로 인해, 혼합물 분류에 실질적인 영향을 미치지 않는 매우 낮은 농도(예: 0.1% 미만)의 경우에도 정보 전달이 요구되고 있으며, 이는 UN GHS 기준에 따른 분류 체계와의 정합성 문제를 야기하고 있다. 그 결과, GHS 기준에 따라 작성된 SDS 와 서식 제 25 호 및 제 26 호를 통해 제공되는 정보 간 불일치가 발생하고 있으며, 일부 사례에서는 SDS 제 3 항에 기재 의무가 없는 물질까지 별도로 공개해야 하는 상황이 발생하여 정보 일관성과 영업기밀 보호 측면에서 우려가 제기되고 있다.

또한, 하위 사용자 입장에서는 서식 제 25 호 및 제 26 호를 통해 제공되는 정보만으로 해당 물질이 혼합물 내에서 실제 위험 관리가 필요한 수준으로 존재하는지 여부를 판단하기 어렵다는 문제가 있다. 하위 사용자는 일반적으로 개별 물질이 아닌 혼합물을 취급하는 점을 고려할 때, 해당 서식의 실질적 활용성은 제한적이며, 오히려 위험 정보 전달의 효과성을 저해할 가능성이 있다.

둘째, 정보전달 의무에 따른 행정 부담은 향후 더욱 증가할 것으로 예상된다. 저톤수 구간(연간 10~100 톤, 1~10 톤)에 대한 등록 기한이 도래함에 따라 등록 대상 물질 수가 크게 증가할 것이며, 이에 따라 혼합물과 연계된 서식 제 25 호 및 제 26 호를 수백 건에서 수천 건까지 작성·배포해야 하는 상황이 발생할 수 있다. 이는 등록자와 하위 사용자 모두에게 상당한 운영 및 규제 준수 부담을 초래할 것으로 예상되나, 이에 상응하는 안전성 개선 효과는 제한적일 것으로 보인다.

이와 관련하여, 혼합물에 대한 정보전달 의무에 GHS 기준과 정합된 농도 기준을 도입하고, 제 29 조의 1 에 따른 정보 전달 방식으로 SDS 기반 정보 제공을 인정함으로써 중복 규제를 완화하고 행정 부담을 경감할 필요가 있다.

- **업계 고충**

혼합물 내 극미량 함유 물질까지 포함하는 과도하고 불명확한 정보 전달 의무로 인해 규제 간 불일치, 하위 사용자 혼란 및 행정 부담 증가

- **관련 규정**

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 29 조의 1

- **관계 정부부처**

기후에너지환경부

- **권고 사항**

- 혼합물 내 등록·신고 물질에 대한 정보전달 의무에 GHS 기준과 정합된 농도 기준 도입을 통해 규제 일관성 확보 및 위험 중심 정보 전달 체계 정립
- 혼합물에 대한 정보 전달 방식의 실효성 제고를 위해 SDS(확장 SDS 포함) 기반 정보 전달을 인정·통합함으로써 중복 규제 해소 및 행정 부담 완화, 공급망 전반의 혼선 최소화

## 화학물질관리법 제 29 조의 2 에 따른 유해화학물질 판매자 통지의무 간소화 NEW

화학물질관리법 (이하, 화관법) 개정안 (2025 년 8 월 7 일 시행)에 따라, 유해화학물질을 판매 하는 사업자는 용기 표시 또는 요약 정보서(서식 제 47-2 호)를 통해 구매자에게 물질의 용도 및 유해화학물질 함유 정보 등을 제공해야 한다. 다만, 동일한 정보가 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 29 조에 따라 이미 제공된 경우에는 해당 의무를 이행한 것으로 간주된다.

암참은 유해화학물질을 안전하게 취급하기 위해 사용자에게 충분한 정보를 제공하는 것이 중요하다는 점을 인식하고 있으나, 현행 화관법 제 29 조의 2 의 운영 방식은 특히 혼합물 및 연간 1 톤 미만 제조·수입 물질의 경우 중복적이고 과도한 규제 요건을 초래하고 있다.

실무적으로 사업장은 이미 산업안전보건법에 따라 작성·제공되는 물질안전보건자료(SDS)를 통해 포괄적인 안전 및 유해성 정보를 제공받고 있다. 그럼에도 불구하고, 화관법은 유해화학물질 판매 시 별도의 요약 정보서 제공을 추가로 요구하고 있어 동일 정보에 대한 중복 규제 의무가 발생하고 있다.

또한, 서식 제 47-2 호는 단일 물질 제품에는 일정 부분 유효할 수 있으나, 구성 성분의 농도에 따라 유해성이 결정되는 혼합물의 경우에는 활용성이 제한적이다. 이러한 경우, SDS 가 작업장 위험 관리에 보다 상세하고 실질적인 정보를 제공하는 반면, 혼합물에 대해 SDS와 요약 정보서를 모두 요구할 경우 하위 사용자에게 혼선을 초래하고 효과적인 위험 정보 전달을 저해할 가능성이 있다.

- **업계 고충**  
SDS가 이미 제공되고 있음에도 불구하고 화학물질관리법에 따른 유해화학물질 판매자 정보 제공 의무가 중복적으로 적용되어 규제 중복 및 행정 부담 발생
- **관련 규정**  
화학물질관리법 제 29 조의 2  
산업안전보건법
- **관계 정부부처**  
기후에너지환경부  
고용노동부

- 권고 사항

유해화학물질 정보 제공 의무와 관련하여, 물질안전보건자료 (SDS)가 이미 제공된 경우 이를 요약 정보 제공 의무를 충족한 것으로 간주할 수 있도록 관련 조항 삭제 또는 예외 규정 도입을 통해 중복 규제 해소 및 규제 효율성 제고 필요

## 연구개발용 시료 내 영업기밀 성분 비공개 승인 절차 개선

고용노동부는 물질안전보건자료(Material Safety Data Sheet, MSDS) 제도의 적용 대상 물질을 제조하거나 수입하는 자에 대해, 제조 또는 수입 이전에 한국산업안전보건공단에 MSDS 를 작성·제출하도록 요구하고 있다. 또한 MSDS 제 3 항에 포함된 영업기밀 성분에 대해서는 해당 성분의 명칭 및 함량을 공개하지 않기 위해 사전에 비공개 승인을 받아야 한다. 이러한 승인 절차를 통해 기업은 유해 성분의 구체적인 정보 대신 대체명 및 대체 함량·표현을 사용할 수 있다.

한편, 연구개발(R&D)용 시료는 MSDS 제출 의무에서는 제외되지만, MSDS 제 3 항에 포함된 영업기밀 성분에 대한 비공개 승인 의무는 동일하게 적용된다. 연구개발용 시료는 일반적으로 신제품 또는 신기술 개발을 위해 긴급하게 활용되는 경우가 많으며, 영업기밀 성분 비공개 승인에 소요되는 기간이 길어질 경우 국내 연구개발 일정이 지연될 수 있다. 이는 신제품 및 신기술의 적기 개발을 저해하여 국내 연구개발 활동 전반에 부정적인 영향을 미칠 우려가 있다.

- **업계 고충**  
영업기밀 성분 공개 또는 비공개 승인 의무로 인해 기업기밀정보 보호와 규제 준수 간 부담 발생
- **관련 규정**  
산업안전보건법 제 112 조
- **관계 정부부처**  
고용노동부
- **권고 사항**  
연구개발용 시료에 포함된 영업기밀 성분에 대해 비공개 승인 절차 면제를 통해 연구개발 지연 최소화 및 혁신 활동 촉진 필요

## 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기존화학물질 목록 정합성 확보

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 (이하 화평법)과 산업안전보건법 (이하 산안법)은 신규화학물질의 정의 및 규제 기준을 상이하게 적용하고 있다. 화평법에서는 구 유해화학물질관리법에 따라 유해성 평가를 거쳐 기존화학물질로 지정된 물질을 이미 등록된 물질로 간주하고 있다. 반면, 산안법에서는 해당 물질을 별도로 등록하거나 신고하지 않는 한 기존화학물질로 인정하지 않고 있다.

또한, 화평법은 연간 1 톤 이상 제조·수입되는 신규화학물질에 대해 등록을 요구하는 반면, 산안법은 연간 100kg 이상 취급되는 물질에 대해 유해성·위험성 평가보고서 제출을 요구하고 있다. 이와 더불어 신규화학물질에 대한 면제 기준 역시 두 법 간 상이하다. 2025년 1월 1일부터 화평법은 소량 신규화학물질 기준을 기존 100kg 미만에서 1 톤 미만으로 상향 조정함에 따라, 두 제도 간 규제 격차는 더욱 확대되고 있다.

이로 인해, 두 법령에서 관리되는 화학물질 목록 간 정합성이 확보되지 않아 동일 물질에 대해 상이한 규제가 적용되는 문제가 발생하고 있다.

- **업계 고충**  
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기준 및 신규화학물질 기준 불일치로 인해 동일 물질 취급 시 규제 준수 부담 증가
- **관련 규정**  
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률  
산업안전보건법
- **관계 부처(기관)**  
기후에너지환경부  
고용노동부
- **권고 사항**
  - 화평법과 산안법 간 화학물질 목록 정합성 확보를 위해, 기존화학물질로 분류된 물질에 대한 상호 인정 체계 마련을 통해 동일 물질에 대한 규제 적용 불일치 해소 필요
  - 특히, 화평법에서 기존화학물질로 인정된 물질이 산안법에서도 동일하게 인정될 수 있도록 제도 정비와 함께, 양 법 간 규제

기준(예: 연간 1 톤, 100kg 기준 등)에 대한 재검토를 통해 규제  
일관성 및 정합성 제고 필요

## 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률상 살생물제품 표시 기준 적용 유예기간 명확화 NEW

기후에너지환경부가 2025년 5월 28일 발표한 「살생물제품 표시 규정」 개정에 따라, 정부는 살생물제품의 표시 기준을 보다 명확히 하고 강화하고자 하고 있다. 이번 개정은 소비자 안전을 강화하고, 정부의 살생물제품 관리 정책 방향과의 정합성을 확보하기 위해 표시 방법에 대한 구체적인 지침을 도입한 것이 특징이다.

산업계는 살생물제품의 안전성 강화를 위한 정부의 정책 취지에 전적으로 공감하며, 개정된 기준을 준수하기 위해 노력하고 있다. 그러나 제도 시행 과정에서 일부 실무적인 어려움이 발생하고 있으며, 원활한 제도 정착과 예기치 않은 운영상 부담 최소화를 위해 명확한 가이드라인 마련이 필요한 상황이다.

특히, 살생물제품 표시 기준 적용과 관련한 유예기간의 적용 방식이 주요 쟁점으로 제기되고 있다. 산업계는 승인 이후 1년이 경과한 시점부터 제조·수입되는 제품에 한해 표시 기준을 적용하는 것이 합리적이며, 이를 통해 기존 재고 제품은 즉각적인 재라벨링 없이 유통을 지속할 수 있어야 한다고 보고 있다. 반면, 정부는 승인 즉시 표시 기준을 적용해야 하며, 1년 이내에 국내 유통 중인 모든 제품이 개정 기준을 충족해야 한다는 입장을 유지하고 있다.

한국의 유통 구조는 농어촌 지역의 소규모 유통업체를 포함하여 매우 복잡하게 구성되어 있어, 기존 유통 제품에까지 소급 적용하는 것은 현실적으로 어려움이 크다. 이러한 방식은 비용 증가, 불필요한 폐기물 발생, 물류 부담 증가 등의 문제를 초래할 수 있다. 한편, 식품의약품안전처는 식품, 식품첨가물 및 위생용품에 대해 기존 제조·수입 제품을 유통기한까지 판매할 수 있도록 허용하고 있어, 보다 현실적이고 산업 친화적인 접근 사례로 참고될 수 있다.

- **업계 고충**  
살생물제품 표시 기준 적용 유예기간의 해석 불명확으로 인해 제도 이행 과정에서 실무적 혼선 및 기업 부담 발생
- **관련 규정**  
생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률  
살생물제품 표시 규정
- **관계 정부부처**  
기후에너지환경부

- 권고 사항

살생물제품 표시 기준과 관련하여, 승인 후 1년 이후 제조·수입 제품에 표시 기준 적용을 허용하는 명확한 가이드라인 마련을 통해 실제 유통 환경 반영 필요, 아울러 유예기간 동안 표시 기준이 적용되지 않은 기존 유통 제품의 판매 및 취급 가능 범위에 대한 명확한 기준 제시 필요

## 살생물제품 내 향료 성분 유해성 자료 제출 기준 완화

국립환경과학원이 2024년 4월 18일 배포한 「살생물제품 내 향료 성분의 유해성·위험성 자료 제출 기준 안내문」에 따르면, 향료를 포함한 살생물제품에 대해 유해성 자료 제출이 요구된다. 흡입 노출 가능 제품의 경우 향료 함량이 0.1% 미만일 때는 자료 제출이 면제되나, 위해우려물질(SoC) 및 알레르겐 성분은 각각 0.1% 및 0.01% 이상 포함될 경우 노출 경로와 관계없이 자료 제출이 요구된다. 이러한 기준은 기존 규정보다 강화된 것으로, 특히 2026년 말 종료 예정인 제1군 살생물제품 승인 유예기간과 맞물려 산업계의 규제 준수에 실질적인 어려움을 초래하고 있다.

또한, 해당 안내문은 인정 가능한 유해성 자료의 범위에 대해 명확한 기준을 제시하지 않고 있어, 단순 분류·표시 정보로 충분한지 또는 원자료 제출이 필요한지에 대한 불확실성이 존재한다. 향료 성분은 오랜 기간 별도의 추가 의무 없이 유통되어 왔다는 점에서, 이러한 요구는 일반 생활화학제품 대비 과도한 수준으로 평가된다.

국제 기준(GHS, EU CLP, EU BPR 등)에서는 0.1% 미만의 저농도 향료 성분을 독성 분류에 실질적인 영향을 미치지 않는 수준으로 간주하고 있으나, 현행 국내 기준은 이에 비해 더욱 엄격하게 적용되고 있다. 또한, 개별 향료 성분에 대해 고신뢰도의 6종 독성 자료(6-pack)를 확보하는 것은 현실적으로 어려우며, QSAR 또는 read-across 와 같은 대체 평가 방법 역시 급성 피부독성 등 일부 항목을 완전히 대체하기에는 한계가 있다. 이러한 요인들은 산업계의 규제 대응에 상당한 실무적 제약으로 작용하고 있다.

- **업계 고충**

살생물제품 내 향료 성분에 대한 유해성 자료 제출 기준이 불명확하고 일반 생활화학제품 대비 과도하게 엄격하게 적용됨에 따라 규제 준수 부담 증가 및 국제 기준과의 불일치 발생

- **관련 규정**

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률  
살생물제품 내 향료 성분의 유해성·위험성 자료 제출 기준 안내문(2024.04.18.)

- **관련 정부부처**

기후에너지환경부

● 권고 사항

- 제출 기준 조정: 향료 및 알레르겐 성분에 대한 유해성 자료는 제품 내 개별 성분 기준으로 각각 0.1% 및 0.01% 이상 함유된 경우에 한하여 제출하도록 기준 조정 필요
- 자료 인정 범위 확대:
  - ◆ 살생물제품 승인 시 활용 가능한 자료 범위를 확대하여, ECHA, RIFM 등에서 제공하는 공개 데이터(예: URL)를 통해 분류 라벨 또는 독성 값을 확인할 수 있도록 인정하고, 참고문헌 구매증명 등 추가 자료 제출 요구 최소화 필요
  - ◆ 기후부에서 이미 유해화학물질로 지정·평가한 물질에 대해서는 해당 평가 시 사용된 독성 평가 지표(endpoint)를 인정하여 중복 평가 최소화 및 규제 효율성 제고 필요

## 국제 승인 살생물물질 및 제품 인정 확대

살생물물질 및 살생물제품은 미국, 유럽연합(EU), 영국 등 다양한 국가 및 지역에서 평가 및 승인되고 있으며, 행정 절차, 승인 기간, 평가 기준 등에 있어 차이가 존재하는 것이 일반적이다.

한국의 경우에도 국내 단독 심사, 의무적 재승인, 승인 시점 또는 경미한 차이에 대한 경직된 기준 적용으로 인해 과도한 행정 부담이 부과되고 있으며, 이는 제품 출시 지연 및 글로벌 공급망 차질로 이어질 수 있다. 물질의 본질적 동일성, 효능, 기능 및 안전성에 중점을 두고 평가할 경우, 안전성을 확보하면서도 안정적인 공급망 유지 및 산업 경쟁력 제고가 가능하다.

국제적으로 승인된 살생물물질을 인정하고 위험 기반 평가 체계를 도입하는 것은 불필요한 행정 부담을 완화하는 동시에 안전성 확보 및 산업 경쟁력 유지에 기여할 수 있다. 예를 들어, 영국 산업안전보건청(HSE)은 유사한 평가 기준을 적용하는 해외 규제당국에서 승인된 살생물 물질 및 제품에 대해 상호 인정 도입을 검토하고 있으며, 필요 시에만 재평가를 실시할 수 있도록 하는 위험 기반 “콜인(call-in)” 메커니즘을 병행하는 방안을 고려하고 있다.

- **업계 고충**  
국제적으로 승인된 평가 결과가 충분히 반영되지 않아 중복 평가, 규제 자원 비효율, 제품 출시 지연 발생
- **관련 규정**  
생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행령 제 23 조 제 2 항
- **관련 정부부처**  
기후에너지환경부
- **권고 사항**  
과학적·규제적 기준이 유사한 EU BPR, 미국 EPA, 영국 GB BPR 등 해외 규제체계에서 이미 평가 및 승인된 살생물물질 및 제품에 대해 이를 인정하거나 참고할 수 있는 제도적 장치 마련 필요, 아울러 영국 보건안전청(HSE)에서 검토 중인 접근 방식과 같이 고정된 재승인 주기에 대한 의존도를 완화하고 신규 위험 발생 시에만 재평가를 요구하는 위험 기반 ‘콜인(call-in)’ 방식 도입을 통해 규제 효율성 제고 및 행정 부담 완화 필요

## 살생물처리제품 내 보존제의 국제 승인 인정 NEW

「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행령」 제 23 조 제 2 항은 외국 정부의 승인 또는 확인을 통해 안전성이 검증된 살생물제품에 대해 국내 안전 기준을 충족한 것으로 간주할 수 있도록 규정하고 있다. 이는 국제 규제체계를 인정하고 불필요한 안전성 평가의 중복을 방지하려는 정책적 취지를 반영한 것이다.

산업 현장에서는 살생물처리제품에 사용되는 보존제가 글로벌 공급망을 통해 생산·유통되고 있으며, 동일한 규격의 제품이 중국 및 동남아시아 등 여러 국가에서 생산되는 것이 일반적이다. 제조 지역, 제조사, 순도 등의 차이는 자연스럽고 불가피한 요소이며, 지리적 접근성 및 비용 효율성을 고려할 때 유럽연합(EU)이나 미국과 같은 특정 규제권에서만 원료를 조달하는 것은 현실적으로 어려운 경우가 많다.

또한, 살생물제품과 살생물처리제품 간의 구분도 중요하다. 살생물제품은 소독·보존·살균 등의 목적으로 직접 사용되는 반면, 살생물처리제품은 제품의 변질 방지를 위해 소량의 보존제가 포함되는 형태로 인체 직접 노출 가능성이 매우 낮다. 그럼에도 불구하고 최근 규제 해석에서는 살생물처리제품에 사용되는 살생물제품에 대해 제조 지역, 제조사, 순도까지 동일할 것을 요구하고 있다. 이는 살생물처리제품의 사용 특성과 위험 수준을 충분히 반영하지 못하는 것으로, 시행령 제 23 조 제 2 항의 취지 및 산업 현실과도 괴리가 있다.

실무적으로 수입자는 동일 물질에 대해 국가별 제조 조건의 차이를 통제하기 어렵다. 이러한 형식적 동일성 요건을 엄격히 요구할 경우, 중복 승인, 자료 제출 비용 증가, 공급망 차질 등의 문제가 발생할 수 있다. 특히, 다수의 보존제가 EU BPR 등 국제 규제체계에서 이미 평가·승인된 상황에서 단순한 형식적 차이만을 이유로 재승인을 요구하는 것은 제 23 조 제 2 항의 인정 원칙을 저해할 우려가 있다.

- **업계 고충**

살생물처리제품에 사용되는 보존제에 대해 제조 지역, 제조사 및 순도 기준을 경직적으로 적용함에 따라 국제 승인 물질에 대한 인정이 제한되고 과도한 행정 부담 및 공급망 부담 발생

- **관련 규정**

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 시행령 제 23 조 제 2 항

- **관련 정부부처**

기후에너지환경부

- **권고 사항**

외국 정부에서 승인 또는 확인된 살생물물질을 그 본질적 동일성(구성, 기능, 안전성, 효능)을 기준으로 인정하도록 시행령 제 23 조 제 2 항의 취지를 명확히 반영하고, 제조 지역, 제조사, 순도 등 형식적 요건 중심의 평가 기준을 완화하며 과학적 근거 기반 평가 체계 적용을 통해 원료 공급 안정성 확보, 글로벌 공급망 유지 및 국내 산업 경쟁력 제고 필요

## 고농축 산업용 화학제품 시장 진입 규제 개선 NEW

현행 규제 체계에서는 적절한 교육을 이수한 전문 사용자를 대상으로 한 산업용 제품이라 하더라도, 일반인이 접근 가능한 공간(예: 화장실용 세정제 등)에서 사용되는 경우 안전확인 대상에 포함되어 의무적으로 안전확인을 받아야 한다. 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 제 10 조 제 1 항에 따르면, 생활화학제품의 제조자 또는 수입자는 공인 시험기관을 통해 해당 제품이 안전기준을 충족하는지에 대한 확인을 받아야 한다. 이때 시험 및 시험성적서 발급은 완제품 기준으로 이루어지며, 화학물질관리 플랫폼(CHEMP) 시스템을 통해 완제품 내 모든 성분의 함량을 보고해야 한다.

한편, 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」에서는 부동액과 같은 일부 고농축 제품에 대해서는 별도의 안전 기준이 마련되어 있으나, 산업용 세정제와 같은 다른 제품군에는 이러한 기준이 적용되지 않고 있다. 이에 따라, 전문용도로 필요한 제품의 시장 도입에 있어 산업계가 어려움을 겪고 있다.

최근 산업계는 포장재 사용 절감, 저장 공간 효율화, 운송 비용 절감 및 환경 영향 저감을 위해 고농축 제품에 대한 투자를 확대하고 있으며, 이에 따라 고농도·다기능 제품이 국내외에서 지속적으로 개발·출시되고 있다. 그러나 고농축 제품은 사용 전 희석을 전제로 하는 경우가 많으며, 실제 사용 상태에서는 규제 기준 농도 이하로 낮아질 수 있음에도 불구하고, 시험 및 안전성 평가는 희석 전 완제품 기준으로 이루어지고 있어 제품 등록이 불가능한 상황이 발생하고 있다. 글로벌 시장 흐름에 부합하고 친환경적이며 효율적인 제품 도입을 촉진하기 위해서는 최종 사용 농도를 기준으로 한 안전성 평가 및 신고가 가능하도록 제도 개선이 필요하다.

- **업계 고충**

희석 사용을 전제로 하는 고농축 산업용 제품에 대해 완제품 기준의 안전확인 및 신고 체계가 적용됨에 따라 시장 진입 및 규제 준수에 장애 발생

- **관련 규정**

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 제 10 조 제 1 항  
안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준

- **관련 정부부처**

기후에너지환경부

- **권고 사항**

고농축 세정제 등 산업용 화학제품에 대해 최종 사용 농도를 기준으로 안전성 평가 및 신고가 가능하도록 규제 지침 개정을 통해 환경 부담 저감, 작업자 부담 완화 및 글로벌 경쟁력 확보 필요, 아울러 현행 제형 분류 체계 내 “기타” 항목 등을 활용하여 고농축 제품군에 대한 별도 분류 체계 도입 검토 필요

## 위생용품 성분등록 요건 개선 NEW

위생용품 관리법에 따른 「위생용품의 기준 및 규격」에서는 세정제 등에 사용할 수 있는 성분이 제한적으로 규정되어 있다. 성분 등록은 식품위생법에 따라 식품첨가물 또는 식품 원료로 인정된 경우 가능하며, 또는 해외 사용 사례, 관련 문헌, 안전성 자료 등을 식품의약품안전처에 제출하여 검토를 받는 방식으로 이루어진다.

그러나 실무적으로 성분 등록 과정에서 다양한 어려움이 발생하고 있다. 해외 판매 증명서나 성분 확인서가 아포스티유 또는 공증을 통해 제출되더라도 식품의약품안전처에서 이를 충분한 자료로 인정하지 않는 경우가 있으며, 대신 공개적으로 접근 가능한 성분 정보를 요구하는 사례가 빈번하다. 하지만 다수의 기업 간 거래 대상 제품(B2B)은 공개 판매 페이지가 존재하지 않으며, 비유해 성분의 경우 영업기밀로 관리되는 경우가 많다. 또한 물질안전보건자료(MSDS)는 유해물질에 대해서만 공개 의무가 적용되기 때문에 해당 성분이 기재되지 않는 경우도 존재한다. 이러한 현실적인 제약으로 인해 성분 등록 절차 수행에 어려움이 발생하고 있다.

- **업계 고충**  
공개 가능한 성분 정보 제출 요구로 인해 위생용품 성분 등록 과정에서 실무적 어려움 발생
- **관련 규정**  
위생용품 관리법
- **관련 정부부처**  
식품의약품안전처
- **권고 사항**
  - 제조사 또는 수입자가 발행한 성분 확인서 등 공식 문서를 공개 자료와 동일한 수준으로 인정할 수 있도록 기준 정비를 통해 실무적 등록 절차 개선 필요
  - 아울러 2025 년 위생용품 산업 간담회에서 논의된 네거티브 리스트 기반 관리체계 전환과 관련하여 예상 일정 및 세부 기준에 대한 명확한 안내 제공을 통해 산업계의 사전 대응 지원 필요



# 디지털 경제

목 차		
연 번	이슈	진 행 상 황
	개요	
01	디지털 인프라 및 네트워크 상호접속	NEW
02	온라인 플랫폼 규제와 공정거래위원회 집행·권고사항	
03	클라우드 보안인증제도(CSAP)의 적용	
04	인공지능(AI)	
05	국내 대리인 지정 제도	
06	디지털 재난 및 장애 안전관리 법안	
07	개인정보보호법(PIPA)	

### 개요

국경 간 데이터의 자유로운 이동과 디지털 서비스 제공자에 대한 비차별적 대우는 글로벌 상거래는 물론, 인공지능 및 기타 신기술의 발전에서도 점점 더 중요한 역할을 하고 있다. 한국이 글로벌 AI 3대 강국 도약이라는 목표를 추진하는 가운데, 디지털 규제 체계의 구조와 예측 가능성은 투자, 혁신, 그리고 국제 경쟁력의 향방을 좌우하는 중요한 요인이 될 것이다.

한국은 책임 있는 AI 개발을 촉진하고 규제 명확성을 제고하기 위한 「AI 기본법」 시행을 비롯해 디지털 및 AI 생태계 강화를 위한 정책 이니셔티브를 추진해 왔다. AI 시스템은 대규모 데이터 처리와 글로벌하게 통합된 클라우드 인프라에 의존하는 만큼, 국경 간 데이터 이전, 클라우드 서비스, 디지털 플랫폼에 영향을 미치는 정책은 한국에서 사업을 영위하는 기업들에게 갈수록 중요한 의미를 갖고 있다.

동시에, 여러 디지털 규제 동향은 양자 협의의 맥락에서도 논의되어 왔으며, 여기에는 한-미 공동 팩트시트에서 언급된 사안들도 포함된다. 이러한 논의에서 거론된 분야로는 국경 간 데이터 이전 체계, 공공조달에서의 CSAP 제도와 같은 클라우드 보안 인증 요건, 망사용료 체계, 그리고 온라인 플랫폼 규제안 등이 있다.

디지털 무역과 AI 관련 서비스가 지속적으로 확대됨에 따라, 규제의 명확성, 일관성, 그리고 글로벌 기준과의 정합성은 앞으로도 정책 입안자와 이해관계자들이 지속적으로 고려해야 할 중요한 요소로 남을 것이다.

암참은 혁신과 경쟁력 제고, 그리고 균형 잡힌 디지털 무역 환경 조성을 지원하기 위해 디지털 정책 동향을 지속적으로 점검하고 관련 논의에 기여하고자, 한국 정부, 미국 정부, 그리고 산업계 이해관계자들과 계속해서 협력하고 있다.

## 업계 이슈

### 디지털 인프라 및 네트워크 상호접속 **NEW**

한국은 2016년 개정된 「전기통신설비 상호접속 기준에 관한 고시」에 따라 인터넷 상호접속에 관한 독자적인 규제 체계를 시행하고 있다. 글로벌 표준인 ‘무정산 피어링(Settlement-Free Peering, SFP)’이 상호 이익을 위해 금전적 정산 없이 트래픽을 교환하는 방식인 것과 달리, 한국은 ‘발신자 부담(Sender-Pays, SPNP)’ 체계를 의무화하고 있다. 해당 규제는 인터넷 서비스 제공자(ISP) 간 트래픽 교환에 대해 상호 요금을 부과하도록 하여 구조적인 ‘비용 하한선’(cost floor)을 형성하고 있으며, 이는 ISP 간 가격 경쟁을 사실상 제한하고 콘텐츠 및 클라우드 제공자에게 경쟁력 있는 요금 제공을 어렵게 만드는 요인으로 작용한다.

그 결과, 한국의 망 사용료는 미국, 유럽, 일본 등 주요 시장 대비 최대 100 배에 달하는 수준으로 추정될 만큼 과도하게 높은 것으로 평가된다. 이러한 비용 구조는 미국 디지털 서비스 제공자에게 실질적인 비관세 장벽으로 작용하고 있다. 실제로 2024년에는 한 주요 미국 스트리밍 플랫폼이 타 국가 대비 10 배에 달하는 망 사용료를 명시적 사유로 한국 시장에서 철수한 바 있다. 나아가 이러한 제도는 클라우드 리전 및 데이터센터와 같은 핵심 디지털 인프라 투자에 대한 유인을 저해하여, 한국의 ‘글로벌 AI G3’ 도약 목표 달성에도 부정적인 영향을 미치고 있다.

암참은 최근 한미 양국 정부가 공동 팩트시트를 통해 디지털 무역 관련 불필요한 장벽 해소 의지를 재확인하면서, 그 구체적 사례로 ‘망사용료’를 명시했다는 점에 주목한다. 이러한 상황에서 2016년 도입된 현행 SPNP 체제를 유지하는 것은 양국이 확인한 고위급 정책 기조와 배치될 소지가 있다. 암참은 지속가능한 통신 생태계의 중요성을 지지하나, 현행 비용 구조는 혁신을 저해하고 한국의 소비자 및 기업이 첨단 디지털 서비스를 이용할 수 있는 기회를 제한할 우려가 있다.

- **업계 고충**

고유한 ‘발신자 부담’ 상호접속 체계로 인해 과도한 네트워크 비용이 발생하고 있으며, 이는 시장 접근을 제약하는 장벽으로 작용해 글로벌 서비스의 국내 시장 이탈을 초래할 위험이 있고, 한국의 디지털 및 AI 인프라에 대한 핵심 투자도 위축시키고 있음

- **관련 규정**  
「전기통신설비 상호접속 기준에 관한 고시」(2016년 도입된 인터넷 상호접속 의무 정산 규정 포함), 「전기통신사업법」
- **관련 정부부처**  
과학기술정보통신부
- **관련 한미 FTA 조항**  
제 14 장(전자상거래), 제 15 장(통신)
- **권고 사항**  
글로벌 표준인 무정산 피어링 체계에 부합하도록 2016년 도입된 ‘발신자 부담’ 정산체계를 폐지하고, 이를 통해 구조적 비용 장벽을 해소할 필요가 있음. 이를 바탕으로 네트워크 비용을 낮추고 시장 경쟁을 회복하는 한편, 한국의 AI 혁신과 디지털 전환을 가속화하는 데 필수적인 인프라 투자가 확대될 수 있도록 제도 정비를 추진할 필요가 있음.

## 온라인 플랫폼 규제와 공정거래위원회 집행·권고사항

디지털 플랫폼 혁신은 중소기업의 기회 확대와 수백만 이용자의 소비자 경험 제고를 포함해 한국 경제 성장에 의미 있게 기여해 왔다. 그러나 최근 일부 정책입안자와 공정거래위원회를 중심으로 디지털 플랫폼 사업자를 특정한 규제 조치와 입법 제안이 잇따르면서 관련 업계의 우려가 커지고 있다.

이러한 움직임이 결합되면서, 일부 플랫폼 기업에 대해 과도하게 엄격한 규제가 적용되어 규제 환경의 불균형을 초래할 가능성이 있다는 지적이 제기된다. 아울러 이는 지난해 합의된 한미 전략적 무역·투자 프레임워크상 한국의 약속, 즉 미국 기업이 차별적 대우나 불필요한 규제 장벽의 대상이 되지 않도록 한다는 취지와와의 관계에서도 문제를 제기할 수 있다.

주요 미국 기술기업들은 공정거래위원회의 집행 기조에 대해 지속적으로 우려를 표명해 왔다. 여기에는 빈번한 현장조사, 과도한 조사, 형사고발 위협 등이 포함된다. 이러한 조치는 상당한 수준의 컴플라이언스 비용을 초래하며, 한국 시장에서 경쟁하고자 하는 미국 기업들에게 장벽으로 작용한다.

이와 더불어, 「온라인 플랫폼 중개거래의 공정화에 관한 법률안」(공정화법)이 2025년 12월 다시 발의되었다.

주요 미국 온라인 플랫폼 기업들은 이 입법안이 추가적인 시장 장벽을 초래하고 미국 기업에 불균형적인 영향을 미칠 수 있다는 우려를 제기하고 있다. 특히 다음과 같은 사항들이 주요 우려로 지적되고 있다. (1)한국 온라인 플랫폼 시장의 주요 참여자인 미국 디지털 서비스 제공자에게 불균형적으로 영향을 미칠 수 있는 업종별 적용 범위 설정. (2) 엄격한 계약 체결 및 사전 통지 의무를 포함하여 혁신을 제약할 수 있는 과중한 컴플라이언스 요건, 그리고 동종국가의 경쟁법 체계보다는 금융서비스 규제에 가까운 고도로 세부적인 규율의 적용(3) 폭넓게 정의된 공정거래 관행 규정을 근거로 당사자 간 관계에 개입할 수 있는 공정거래위원회에 부여된 확대된 권한 (4) 공정거래위원회가 위반으로 판단할 경우 매출액의 최대 10%에 달하는 과징금을 포함한 법적 책임 부담 확대 (5) 국제적 통상 규범과 상이할 수 있는 집단적 판매자 단체에 대한 법정 보호 (6) 현행법상 이미 존재하는 집행 권한을 고려할 때 해당 법안이 중복 규제로 작용할 가능성

주요 미국 디지털 서비스 제공자와 기술산업협회들은 이러한 조치가 가격, 혁신, 전반적인 경제성장 측면에서 한국 소비자와 중소기업에도 의도치 않은 부정적 영향을 미칠 수 있다고 강조해 왔다. 더 나아가 이러한 접근은 이미 미국 정부

관계자와 의회 인사들이 한국의 정책 방향에 우려를 표명한 상황에서, 한미 통상관계에 추가적인 부담을 줄 수 있다.

- **업계 고충**

디지털 플랫폼 관련 입법안의 규제 기준, 컴플라이언스 부담, 업종별 적용 범위, 그리고 기존의 집행 기조는 특정 미국 기업들에 불균형적으로 영향을 미칠 수 있으며, 규제 적용 과정에서 차별적 요소로 인식될 소지가 있음. 미국 고위 당국자들은 이러한 접근이 한국의 국제 통상 의무와 관련한 우려를 초래할 수 있다고 시사해 왔음. 이러한 조치들은 미국 디지털 서비스 제공업체들에게 불리하게 작용하고 비관세 장벽으로 기능할 수 있으며, 한미 통상 관계에 추가적인 부담을 줄 수 있음.

- **관련 규정**

「독점규제 및 공정거래에 관한 법률」

「온라인 플랫폼 독점규제법」

「온라인 플랫폼 중개거래의 공정화에 관한 법률안(공정화법)」  
및 국회 계류 관련 법안

- **관련 정부부처**

공정거래위원회

산업통상부

과학기술정보통신부

방송미디어통신위원회

- **관련 한미 FTA 조항**

제 12 장(서비스 무역) 및 최혜국 대우, 제 16 장(경쟁 관련 사항)

- **권고 사항**

한미 간 통상 마찰 가능성을 고려할 때, 현재 집행 기조를 완화하고 관련 입법 논의에 대해서도 충분한 재검토를 거칠 것을 요청함. 또한 미국 정부, 한국 소비자, 시민사회, 학계 및 산업계와의 폭넓은 협의를 바탕으로, 한미 간 기술 규제 체계의 조화와 예측가능성을 제고해 나갈 것을 촉구함.

## 클라우드 보안인증제도(CSAP)의 적용

한국은 과학기술정보통신부와 국가정보원이 시행하는 공공 클라우드 서비스 관련 독자적인 데이터 보호 기준을 통해, 공공기관이 한국인터넷진흥원이 운영하는 클라우드서비스 보안인증제도(CSAP)를 획득한 서비스만을 이용하도록 요구하고 있다. 한국인터넷진흥원은 과학기술정보통신부 산하 공공기관이다.

2025년 4월 기준, 주요 미국 클라우드 서비스 제공자들은 모두 한국인터넷진흥원으로부터 CSAP 하 등급(그룹 C) 인증을 획득하였다. 암참은 이러한 인증을 통해 미국 클라우드 서비스 제공자들이 공공 부문 혁신에 적극 기여하고 공공기관과의 협력이 확대될 것으로 기대하였다. 그러나 해당 인증 획득에도 불구하고, 국가정보원은 이들 기업을 공공 부문 서비스 제공이 가능한 승인 목록에 포함하지 않고 있다. 또한 하 등급의 경우 개인정보를 제외한 공개 가능 정보만 처리할 수 있도록 제한되어 있어, 미국 클라우드 서비스 제공자들은 사실상 공공 부문에 서비스를 제공하기 어려운 상황이다.

아울러 서두에서 언급한 바와 같이, 공공 부문 전반은 CSAP 체계 하에서 상·중·하 전 등급에 걸쳐 엄격한 데이터 국외 이전 제한, 즉 데이터 현지화 요건의 적용을 받고 있다. 이러한 요건은 비핵심 공공 데이터라 하더라도 클라우드 기반으로 국민 대상 서비스를 제공하는 과정에서 AI 및 다양한 SaaS 솔루션 도입을 크게 제약하는 요인으로 작용하고 있다.

더불어 국가정보원의 공공부문 정보보호 제품 보안성 검증 제도에 따라, CSAP 하 등급 인증을 획득한 미국 클라우드 서비스 제공자들조차 지방자치단체 및 초·중등 교육기관(사립 포함) 등 그룹 C에 한정된 공공 수요자에게만 서비스를 제공할 수 있다.

최근에는 한국 정부가 CSAP 제도의 적용 범위와 거버넌스 구조를 변경하는 방안을 검토 중이라는 보도도 제기되고 있다. 해당 논의에는 민간 부문 클라우드 도입에 대해서는 CSAP를 '자율 인증' 형태로 전환하는 한편, 공공 부문 클라우드 보안 승인 권한을 국가정보원으로 일원화하는 방안이 포함된 것으로 알려졌다. 업계에서는 이러한 변화가 CSAP 관련 요구사항의 실질적 영향력을 공공 부문을 넘어 확대시키고, 기존 제도에 맞춰 투자해 온 글로벌 클라우드 사업자들에게 추가적인 불확실성을 초래할 수 있다는 점을 우려하고 있다.

대부분의 클라우드 서비스 제공자들이 데이터 저장 위치와 무관하게 고도화된 데이터 통제 기능을 제공하고 있다는 점을 고려할 때, 공공기관은 클라우드

환경에서 데이터에 대한 충분한 통제권을 유지하면서도 보다 혁신적이고 효율적인 공공 서비스를 제공할 수 있다. 한국이 클라우드 보안 체계를 재검토하는 과정에서, 강력한 보안 수준을 유지하면서도 클라우드 활용의 유연성을 확대하는 정책은 공공 부문의 혁신과 디지털 전환을 보다 효과적으로 지원할 수 있을 것이다.

- **업계 고충**  
공공 클라우드에 적용되는 데이터 현지화 요건 및 공공부문 정보보호 제품 보안성 검증 제도가 공공 부문에서 AI 및 SaaS 서비스의 확산을 저해
- **관련 규정**  
클라우드서비스 보안인증제도(CSAP)
- **관련 정부부처**  
과학기술정보통신부  
국가정보원
- **관련 한미 FTA 조항**  
제 12 장(서비스 무역), 제 15 장(전자상거래), 제 17 장(정부조달)
- **권고 사항**  
클라우드 컴퓨팅 분야의 규제 개선을 촉진하기 위해, 중간 등급에도 논리적 망분리를 확대 적용하고 비민감 공공 데이터의 활용 범위를 넓히는 한편, 엄격한 데이터 국외 이전 제한 등 한국 고유의 규제를 글로벌 기술 표준에 부합하도록 합리적으로 정비

## 인공지능(AI)

2026년 1월 22일 「인공지능 발전 및 신뢰 기반 조성에 관한 기본법(이하 ‘AI 기본법’)」이 시행령 및 5개의 하위 가이드라인과 함께 공식 시행되었다. 이는 입법 논의 중심의 단계에서 벗어나 실질적인 규제 집행 단계로 전환되었음을 의미하는 중요한 전환점이다. 2024년 말 법안 통과 이후, 과학기술정보통신부는 태스크포스를 구성하여 하위 법령 마련을 주도하였으며, 2025년 말 공청회 및 의견수렴 절차를 거쳐 이해관계자의 의견을 반영한 시행령을 확정하였다.

글로벌 AI 거버넌스가 아직 초기 단계에 있다는 점을 고려하여, 한국 정부는 1년간의 계도기간을 도입하는 행정적 재량을 발휘하였다. 해당 기간 동안 특정 준수 의무와 관련된 행정 조사 및 과징금 부과는 유예되어 산업계의 ‘연착륙’을 지원하고자 한다. 다만 기업 간 또는 이용자와의 분쟁에 대한 민사상 책임은 그대로 유지된다. 단기적으로는 규제 부담이 완화된 것으로 보일 수 있으나, 준수 의무 자체는 여전히 존재하며, 이 기간 동안 정부 지원창구 및 질의응답을 통해 형성되는 해석과 선례는 향후 규제 리스크를 좌우할 것으로 예상된다.

AI 기본법의 진전에도 불구하고 데이터 활용과 관련된 규제 충돌은 여전히 주요 과제로 남아 있다. 특히 AI 기본법과 「개인정보 보호법」 간의 교차 지점은 병목 요인으로 작용하고 있다. AI 학습을 위한 개인정보 처리와 관련하여 ‘수집 목적의 범위’에 대한 해석이 불명확하고, 개인정보보호위원회의 승인 절차에 따른 행정적 부담이 크다는 점은 AI 기본법이 지향하는 혁신 촉진 효과를 저해할 우려가 있다.

개인정보 보호 이슈에 더해, 생성형 AI 학습데이터의 저작권 지위는 핵심적인 갈등 요인으로 부상하고 있다. 국내 저작권 단체 및 권리자 단체들은 모델 학습에 활용되는 데이터에 대해 강한 권리를 주장하며, 엄격한 보상 체계 도입을 요구하는 등 강경한 입장을 유지하고 있다. 이러한 경직된 접근은 AI 개발자에게 상당한 법적 불확실성을 초래한다. 한국 AI 산업의 경쟁력 확보를 위해서는, 혁신을 저해할 수 있는 과도한 비용 부담을 부과하기보다, 텍스트 및 데이터 마이닝(TDM) 예외 규정의 명확화 등 AI 산업의 성장을 지원하는 방향으로 저작권 분쟁을 해소할 필요가 있다.

암참은 산업 진흥과 연착륙 정책을 우선시한 과학기술정보통신부의 균형 잡힌 접근을 환영한다. 그러나 계도기간 체제하에서는 보다 적극적인 제도 운영과 해석 정립이 필요하다. 특히 ‘고영향 AI’에 대한 명확하고 실무적인 해석이 부재하고,

개인정보 및 저작권 규제와의 정합성이 충분히 확보되지 않는다면, 기업은 계속해서 법적 불확실성에 직면하게 되며 이는 비관세 장벽으로 작용할 소지가 있다.

- **업계 고충**

AI 기본법 시행 초기 단계에서 운영상 불확실성이 존재하며, 계도기간 중 시행령 해석 방향을 적절히 정립할 필요가 있음. 아울러 학습데이터 저작권과 개인정보 규율 간 충돌을 해소하여, 이러한 쟁점이 산업 성장의 제약요인으로 작용하지 않도록 할 필요가 있음

- **관련 규정**

AI 기본법 및 동 시행령,  
고영향 AI 가이드라인  
개인정보 보호법  
저작권법

- **관련 정부부처**

과학기술정보통신부  
개인정보보호위원회  
방송미디어통신위원회  
문화체육관광부  
대통령 직속 국가인공지능전략위원회

- **관련 한미 FTA 조항**

제 12 장(서비스 무역), 제 15 장(전자상거래)

- **권고 사항**

1. 계도기간 적극 활용: 계도기간 동안 가이드라인의 실제 적용 과정에 대한 산업계 의견을 반영하여 규제 환경을 능동적으로 정립
2. 고영향 AI 기준 명확화: ‘고영향 AI’에 대한 세부 기준을 명확하고 제한적으로 해석

3. 저작권 불확실성 해소: 학습 데이터 활용에 대한 법적 체계를 산업 진흥 중심으로 정비하여 과도한 권리 주장으로 인한 혁신 저해 방지
4. 데이터 규제 정합성 확보: 개인정보 보호법 집행을 AI 기본법의 진흥 목적과 조화시키고, 위험 기반 책임 원칙으로의 전환 추진

## 국내 대리인 지정 제도

2020년 5월, 국회는 「전기통신사업법」을 개정하여 일정 규모 이상의 콘텐츠 제공자에게 네트워크 안정성 확보 의무와 함께 국내 대리인 지정 의무를 부과하였다. 그러나 산업계에서는 해당 규제가 콘텐츠 제공자의 통제 범위를 벗어난 네트워크 품질 문제까지 책임을 지도록 함으로써 과도한 부담을 초래한다는 우려를 제기하고 있다. 한편, 공정거래위원회는 「전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률」 개정을 통해 국내 주소 또는 영업소가 없는 해외 사업자에게 소비자 민원 처리, 분쟁 해결 지원, 관련 정보 제출 등을 담당할 국내 대리인 지정 의무를 부과하는 방안을 추진하고 있다.

또한 「개인정보 보호법」 개정을 통해 해외 사업자에 대한 국내 대리인 지정 제도도 강화되었다. 개정 법률에 따르면, 국내 자회사를 보유하고 해당 자회사에 대해 실질적인 영향력을 행사하는 해외 사업자는 해당 자회사를 개인정보 보호법 준수를 위한 국내 대리인으로 지정해야 한다. 이러한 변화는 국내 자회사를 보유한 외국 기업에게 추가적인 규제 부담을 부과하며, 국내 진출 목적과 무관하게 이용자 민원 대응 및 규제 대응을 수행하도록 요구함으로써 국제 기업의 사업 운영 유연성을 저해할 소지가 있다.

암참은 「전기통신사업법」 개정 및 관련 입법 추진의 취지가 국내 전자상거래 발전 촉진과 글로벌 서비스 제공자가 제공하는 온라인 서비스 이용자의 권익 보호에 있다는 점을 이해한다. 그러나 이러한 규제는 특히 국내에 대리인을 지정하기 어려운 중소 규모의 미국 인터넷 기업의 경우 한국 시장에서의 사업 운영을 사실상 불가능하게 만드는 의도치 않은 결과를 초래할 수 있다.

또한 해당 규제는 한미 자유무역협정 제 12.5 조와 상충될 소지가 있다. 동 조항은 상대국 서비스 공급자가 국경 간 서비스 제공을 조건으로 상대국 영토 내에 대표 사무소 또는 기타 형태의 사업체를 설립하거나 유지하도록 요구할 수 없으며, 거주 요건을 부과할 수 없다고 규정하고 있다. 국내 대리인 지정 의무는 실질적으로 대표 사무소 설치 의무와 유사한 효과를 초래할 수 있다.

- **업계 고충**

외국 온라인 서비스 제공자에게 국내 대리인 지정을 의무화하는 최근 및 제안된 입법이 과도한 규제 부담으로 작용

- **관련 규정**  
 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률전기통신사업법  
 개인정보 보호법  
 전자상거래 등에서의 소비자 보호에 관한 법률 개정안
- **관련 정부부처**  
 과학기술정보통신부  
 방송미디어통신위원회  
 개인정보보호위원회  
 공정거래위원회
- **관련 한미 FTA 조항**  
 제 12 장(국경 간 서비스무역)
- **권고 사항**  
 외국 서비스 제공자에게 국내대리인 또는 국내 대표자 지정을 의무화하는 규제의 추가 확대를 지양하고, 가능한 범위 내에서 기존 요건의 완화 또는 재검토를 추진할 필요가 있음. 이를 통해 특히 중소 및 신생 기업에 과도한 규제 부담이 집중되는 것을 방지하고, 국내 온라인 서비스 시장에서의 선택권과 혁신을 저해하지 않도록 균형 잡힌 제도 개선을 도모할 필요가 있음.

## 디지털 재난 및 장애 안전관리 법안

2022 년 말 판교 데이터센터 화재와 서비스 장애 사태 이후, 「디지털 재난 및 장애 안전관리 법안」이 2024 년 12 월 31 일 국회 과학기술정보방송통신위원회에 발의되었다. 이어 2026 년 초에는 이와 별개이지만 밀접하게 관련된 또 다른 법안이 발의되면서, 이 분야에 대한 입법 논의가 지속적으로 이어지고 있다.

해당 법안들은 분산되어 있는 안전관리 규정을 하나의 입법 체계로 통합함으로써, 주요 디지털 서비스 제공자에게 매년 디지털 안전관리 계획을 수립하도록 하고, 사고 발생 시 이를 보고하며, 과학기술정보통신부의 요청이 있을 경우 디지털 재난 또는 장애의 원인 조사에 협조하도록 의무를 부과하고 있다.

그러나 암참은 이러한 의무가 제공 서비스의 성격 차이를 고려하지 않은 채 모든 부가통신사업자에 일률적으로 적용되고 있다는 점에 우려를 제기한다. 특히 현행 법안 초안은 ‘디지털 재난 또는 장애’의 정의를 지나치게 포괄적으로 설정하고 있어, 일시적인 지연이나 트래픽 변동과 같은 통상적 기술 변동까지 포함할 소지가 있는 것으로 보인다. 이에 따라 경미하거나 일시적인 장애조차 과도한 규제 조치, 나아가 행정상 제재로 이어질 위험이 있다.

또한 ‘주요 사업자’ 지정 기준이 이용자 수, 트래픽 규모, 매출액 등 정량적 지표에 과도하게 의존하고 있다는 점도 문제로 지적된다. 이러한 접근은 공공에 대한 영향이나 운영상 위험 수준이 현저히 다른 다양한 디지털 서비스를 포괄할 수 있어, 결과적으로 과잉 규제로 이어질 우려가 있다.

이와 같은 포괄적이고 일률적인 접근은 디지털 생태계 전반에 걸친 서비스 모델, 운영 리스크, 이용자 영향의 차이를 충분히 반영하지 못한다는 점에서 실효성과 비례성 측면 모두에서 한계가 있다. 아울러 제안된 의무사항은 기업의 준수 비용과 규제 대응 복잡성을 크게 높일 수 있으며, 광범위한 문서화 및 보고 의무로 인해 영업비밀 등 민감한 경영정보가 노출될 가능성에 대한 우려도 제기된다.

- **업계 고충**

부가통신사업자의 다양한 서비스 특성을 충분히 반영하지 못한 일률적 규제 적용으로 중복적이고 상충되는 규제 의무가 발생하고, ‘디지털 재난 또는 장애’ 및 ‘주요 사업자’ 정의의 불명확성으로 인해 실질적 서비스 중단이나 공공 영향이 없는

경우까지 규제 범위가 과도하게 확대될 소지 존재. 이에 따라 준수 비용 및 행정 부담이 증가하고 규제 불확실성이 확대되며, 과도한 자료 제출 요구로 인한 영업비밀 등 민감한 경영정보 노출 위험 상존

- **관련 규정**

디지털 재난 및 장애 안전관리 법안  
디지털 재난 안전 법안

- **관련 정부부처**

국회 과학기술정보방송통신위원회  
과학기술정보통신부

- **관련 한미 FTA 조항**

제 15 장(전자상거래), 제 18 장(지식재산권)

- **권고 사항**

법안의 적용 범위와 구조를 전반적으로 재검토하고, 핵심 개념에 대한 정의를 명확히 하는 한편 ‘주요 사업자’ 지정 기준을 정교화하여 규제 의무가 비례성과 목적 적합성을 갖추도록 정비할 필요가 있음. 나아가 서비스 유형과 위험 수준에 따른 차등적·위험 기반 접근을 도입하여 불필요한 규제 부담과 법적 불확실성을 최소화하고, 혁신을 저해하거나 민감한 기업 정보 노출로 이어지지 않도록 균형 잡힌 제도 설계를 추진할 필요가 있음.

## 개인정보보호법(PIPA)

2023년 「개인정보 보호법」 개정 이후, 개정 법률은 글로벌 기업에 중대한 영향을 미치는 여러 변화를 도입하였다. 주요 내용으로는 (1) 데이터 이동권 및 자동화된 의사결정에 대한 거부권 및 설명 요구권 등 정보주체 권리의 확대, (2) 과징금 부과 기준이 ‘관련 매출액’에서 ‘총매출액’ 기준으로 전환되는 등 경제적 제재 중심으로의 규제 강화가 포함된다.

「개인정보 보호법」은 개인정보의 국외 이전에 대해 엄격한 규제를 부과하고 있다. 개인정보 처리자는 국외 이전 동의를 받을 때 이전 대상 국가, 제 3자의 이용 목적, 이전 방법 및 시기, 보유 기간 등을 이용자에게 고지해야 한다. 또한 개정 법률은 개인정보보호위원회에 중대한 위반 행위 또는 이전된 개인정보 보호 수준이 미흡한 경우 기업의 국외 데이터 이전을 중단시킬 수 있는 권한을 부여하고 있어, 미국 업계에서는 이에 대한 우려가 제기되고 있다.

현재 개인정보보호위원회는 해외 제 3 자에 대한 개인정보 제공과 관련하여 ‘국외 이전’과 ‘제 3 자 제공’에 대해 각각 별도의 동의를 요구하는 입장을 취하고 있으며, 해당 사항을 개인정보 처리방침에도 별도로 명시하도록 하고 있다. 그러나 양자의 본질적 차이가 해외 제 3 자 개입 여부에 있다는 점을 고려할 때, 이러한 이중 동의 구조는 기업에 추가적인 준수 부담을 초래할 수 있다.

또한 「개인정보 보호법」은 ‘개인정보 처리자’라는 포괄적 개념 하에 제 3 자 수탁자를 개인정보처리자(데이터 통제자)와 동일하게 규율하고 있다. 그 결과 모든 데이터 처리 위탁자가 데이터 보유자와 유사한 수준의 법적 의무를 부담하게 된다. 특히 클라우드 서비스 제공자는 고객 데이터에 대한 접근권, 가시성 또는 통제권이 없음에도 불구하고 동일한 규제 적용 대상에 포함되는 문제가 제기된다.

이러한 규제는 미국 데이터 저장 및 처리 서비스 제공자에게 불리한 경쟁 환경을 조성하며, 한미 자유무역협정 및 세계무역기구 서비스무역협정(GATS)의 최혜국 대우 원칙과의 정합성 문제를 야기할 수 있다. 또한 글로벌 콘텐츠 제공자에게 국내 서버 설치 및 서비스 제공을 요구하는 것은 사실상 데이터 현지화를 강제하는 효과를 가진다.

아울러 국회는 최근 일정 매출 기준을 충족하거나 개인정보를 보유한 기업에 대해 정보보호 및 개인정보 보호 관리체계(ISMS-P) 인증을 의무화하는 추가 개정안을 채택하였다. 이는 기업의 자율성을 침해하고 과도한 규제 준수 비용을 초래할 수 있다. 특히 사업자의 유형을 고려하지 않고 매출액이나 보유 개인정보 건수 등

획일적인 기준만으로 의무 인증을 부과하는 것은 합리성이 부족하다는 지적이 제기된다. 또한 고의적이고 반복적인 개인정보 침해 시 최대 매출의 10%에 달하는 과징금을 부과하도록 한 규정은 행정 제재의 본래 목적을 넘어 기업 재산권을 과도하게 제한할 우려가 있다.

- **업계 고충**  
개인정보의 수집·이용·제공 및 기타 처리 전반에 대한 엄격한 규제와 함께, ISMS-P 인증 의무화 및 과도한 행정 제재 수준이 기업 부담으로 작용
- **관련 규정**  
개인정보 보호법
- **관련 정부부처**  
과학기술정보통신부  
개인정보보호위원회  
국회 정무위원회
- **관련 한미 FTA 조항**  
제 12 장(국경 간 서비스무역)
- **권고 사항**  
글로벌 기준에 부합하도록 국내 개인정보 보호 규제의 정합성을 제고하고, 기업이 자율적으로 개인정보 관련 인증을 선택할 수 있는 환경을 조성하며, 규제 목적과 위반 정도에 부합하는 합리적인 과징금 기준을 마련하는 한편, 국제 모범사례에 부합하는 데이터 국외 이전이 원활하게 이루어질 수 있도록 보다 효과적이고 예측 가능한 제도적 방안 모색



## 에너지 및 환경

목 차		
연 번	이슈	진행 상황
	개요	
01	데이터센터 전력 공급을 위한 패스트트랙 제도 도입 필요성	NEW
02	AI 및 디지털 인프라를 위한 에너지 공급 및 재생에너지 조달 제약	NEW
03	이산화탄소 수송 및 저장에 관한 양자 협정과 공통 이산화탄소 저장 기준	
04	수소 산업 강화 필요성	
05	분산형 전원 부문 정책 개선	
06	전기·전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률 하에서 ROHS 물질 준수를 위한 공급업체 제공 기술문서 활용 허용	NEW

## 개요

2026년 한국의 에너지 및 환경 정책은 2050년 탄소중립 달성을 위한 국가적 약속을 기반으로, 정책 간 정합성, 에너지 안보, 그리고 실행력 제고에 보다 중점을 두고 추진되고 있다. 주요 제도적 변화로는 산업통상부가 담당하던 핵심 에너지 정책 기능이 기후에너지환경부로 이관된 점이 있으며, 이를 통해 기후·에너지·환경 정책을 단일 부처에서 통합적으로 관리함으로써 정책 조정과 실행의 효율성을 제고하고자 한다.

이재명 정부는 실용적 에너지 전환 기조를 유지하며, 재생에너지 확대와 함께 원자력 및 LNG를 활용한 전력 시스템의 안정성과 비용 경쟁력 확보를 병행하는 균형 잡힌 에너지 믹스를 지속 추진하고 있다. 석탄 감축 역시 주요 정책 목표로 유지되고 있으나, 전력망 제약, 전력 수요 증가, 산업 경쟁력 등을 종합적으로 고려한 점진적 이행이 이루어지고 있다. 이러한 정책 환경 속에서 지속가능한 산업 발전을 지원하고 효과적인 정책 및 규제 체계를 구축하기 위한 노력은 긍정적으로 평가된다.

2035년 국가온실가스감축목표(NDC)가 제출되어 2018년 대비 53~61% 감축 목표가 설정된 이후, 정책의 초점은 목표 설정에서 실행 단계로 전환되고 있다. 향후 감축 목표 달성을 위한 구체적 이행 방안과 주요 감축 수단의 역할에 대한 명확한 제시는 중장기 투자 및 계획 수립에 있어 핵심적인 요소가 될 것이다. 이에 따라 정부의 정책 우선순위, 이행 로드맵, 구체적 실행 전략에 대한 산업계의 관심이 높아지고 있으며, 정책과 산업 수요 간 정합성 확보가 중요 과제로 부각되고 있다.

배출권거래제(ETS)는 온실가스 감축을 위한 핵심 정책 수단으로서 그 중요성이 지속되고 있다. 특히 향후 제도 개편 및 운영 방식에 따라 저탄소 기술 및 설비에 대한 투자 유인이 어떻게 형성될 것인지에 대해 이해관계자들의 관심이 집중되고 있다. 감축 목표 달성과 경제적 부담 간 균형을 유지하는 동시에, 이러한 투자 노력을 제도적으로 적절히 반영하는 ETS 설계가 중요하다.

한편, 인공지능 및 클라우드 서비스 확산을 뒷받침하는 데이터센터 수요 증가로 전력 수요가 급증하면서 전력 시스템 전반에 대한 부담이 확대되고 있다. 이는

전력망 용량 확충, 송전 인프라 개선, 그리고 전력 사용 및 자가발전 관련 명확한 규제 체계 마련의 필요성을 더욱 부각시키고 있다.

정책의 확실성과 비용의 예측가능성은 글로벌 경쟁에 직접 노출되어 있고 에너지 압박도가 높은 산업들이 탈탄소화를 추진하는 동시에 경쟁력을 유지하는 데 핵심적인 요소가 될 것이다. 이러한 점을 고려하여, 암참은 탄소중립과 지속가능한 경제성장을 동시에 달성할 수 있도록 예측 가능하고 비용 효율적이며 투자 친화적인 에너지·기후 정책 수립을 위해 정부와 민간 부문 간 지속적인 협력이 이어지기를 권고한다.

## 업계 이슈

### 데이터센터 전력 공급을 위한 패스트트랙 제도 도입 필요성 **NEW**

글로벌 AI 경쟁이 가속화되고 정부가 ‘글로벌 AI 3 대 강국’ 도약을 추진하는 가운데, 국내 관련 산업은 핵심 인프라인 데이터센터 구축을 빠르게 확대하고 있다. 그러나 주요 AI 서비스 수요처와의 접근성, 운영·유지 인력 확보, 통신망 연계 등을 고려할 때 데이터센터 입지는 이미 전력 수요가 집중된 지역과 중첩되는 경우가 많다. 기후에너지환경부의 ‘바람직한 에너지 믹스’ 등 최근 논의에서 확인되듯이, 신규 발전원 및 송전망 확보는 사회적 합의와 장기간의 건설 기간을 필요로 하여 AI 산업의 신속한 수요를 충족하기 어려운 상황이다.

또한 10MW 이상 전력 사용 사업에 대해 전력계통 영향을 사전에 평가하도록 하는 전력계통영향평가 제도와, 40MW 이하 설비만을 분산에너지로 인정하는 「분산에너지 활성화 특별법」은 데이터센터 입지 선정에 추가적인 제약으로 작용하고 있다.

- **업계 고충**

분산에너지 특구 지정 등을 통해 지역 생산·소비 구조를 구축하려는 「분산에너지 활성화 특별법」과, 대규모 전력 수요자(대부분의 데이터센터 포함)에게 의무 적용되는 전력계통영향평가 제도가 대용량·고안정성·신속한 구축이 요구되는 AI 데이터센터의 전력 수요 특성을 충분히 반영하지 못하고 있음. 특히 전력계통영향평가는 전력망 부담 완화를 주요 목적으로 하여 기존 전력망 수전 방식만을 고려하고 있어 10MW 초과 사업자는 반드시 해당 평가를 거쳐야 하며, 분산에너지 제도 역시 40MW 이하 발전설비 또는 500MW 이하 열병합발전 설비만을 인정하는 등 현실과 괴리가 존재

- **관련 규정**

전력계통영향평가 제도,  
분산에너지 활성화 특별법

- **관련 정부부처**

기후에너지환경부  
산업통상부

- 권고 사항

미국 등 AI 선도국 역시 전력 부족, 노후 전력망, 인프라 한계 등의 문제에 직면해 있으며, 가스터빈 및 연료전지 등을 활용한 현장 발전(on-site generation)을 통해 이를 대응하고 있다. 이에 암참은 이러한 선진 사례를 참고하여 AI 데이터센터의 전력 수요 특성에 부합하는 패스트트랙 제도 도입을 제안함.

구체적으로 데이터센터 사업자가 전력의 생산자이자 소비자인 ‘에너지 프로슈머’로 참여할 수 있는 별도의 제도 경로를 마련할 경우, 입지 요건에 부합하는 지역에 신속한 데이터센터 구축이 가능할 것으로 기대됨. 또한 전체 전력 사용량 중 일정 비율 이상을 자체 발전으로 충당하도록 하고, 잉여 전력의 계통 송전 용량에 상한을 설정함으로써 기존 제도의 전력망 부담 완화 목적도 유지할 수 있음.

아울러 전력망과 독립된 완전 오프그리드 시스템에 대한 인센티브를 제공할 경우, 국가 전력망 제약과 무관하게 AI 산업 성장을 촉진할 수 있음. 특히 화재 안전 및 환경 인허가를 포함한 원스톱 패스트트랙 체계를 구축할 경우 제도의 실효성이 한층 제고될 것으로 기대됨.

## AI 및 디지털 인프라를 위한 에너지 공급 및 재생에너지 조달 제약 NEW

한국이 AI 및 디지털 전환을 본격적으로 추진함에 따라 데이터센터 및 클라우드 시설과 같은 대규모 디지털 인프라의 적시 구축을 저해하는 핵심 요인으로 전력 공급 문제가 부상하고 있다. 이러한 문제는 AI 관련 투자에서 두드러지게 나타나고 있으나, 전력 공급 구조와 규제 체계 전반에 걸친 구조적 한계를 반영하는 것으로, 향후 에너지 다소비 전략 산업 전반에도 영향을 미칠 가능성이 크다.

특히 경제활동이 집중된 수도권을 중심으로 신규 대규모 전력 수요를 수용하는 데 한계가 점차 심화되고 있다. 이러한 제약은 초기 사업 기획 단계에서는 충분히 가시화되지 않는 경우가 많아, 투자 과정에서 불확실성과 비효율을 초래하는 요인으로 작용하고 있다.

- **업계 고충**

전력 공급 제약이 투자 초기 단계가 아닌 부지 선정 및 인허가 이후의 후반 단계에서 확인되는 경우가 많아 프로젝트 리스크가 크게 증가하고, 이에 따라 준공 지연, 단계적 개발, 사업 규모 축소 등이 발생하고 있음. 특히 변전소 신설이나 송전망 확충과 같은 계통 보강이 필요한 경우 수년 이상의 시간이 소요되어, AI 및 디지털 인프라 구축에 요구되는 신속한 개발 주기와 근본적으로 불일치함. 수도권과 같이 수요가 집중된 지역에서는 고객 접근성, 인력 확보, 네트워크 연계성 등의 이유로 데이터센터 입지가 제한되며 이러한 문제가 더욱 심화됨. 또한 그린 프리미엄, 재생에너지 공급인증서(REC), 제한적인 전력구매계약(PPA), K-RE100 프로그램 등 기존 기업용 재생에너지 조달 수단은 가격, 계약 기간, 물리적 공급 측면에서 장기적 확실성이 부족하여 기업의 안정적인 운영 계획과 글로벌 탈탄소 목표 이행을 어렵게 함

- **관련 규정**

전기사업법 및 동 시행령·시행규칙  
분산에너지 활성화 관련 법령  
전력수급기본계획  
K-RE100 재생에너지 조달 가이드라인

- **관련 정부부처**  
기후에너지환경부  
한국전력공사  
전력거래소

- **권고 사항**  
현행 전력 정책 체계의 근본적인 구조 개편보다는 예측 가능성과 투명성 제고를 통해 전력 공급 및 투자 제약을 해소할 필요가 있음. 특히 사업 초기 단계에서 전력 공급 가능 여부, 계통 용량 제약, 추가 계통 보강 필요성 등에 대한 정보를 보다 조기에 명확히 제공함으로써 기업이 대규모 투자 이전에 합리적인 의사결정을 내릴 수 있도록 해야함.

또한 전력 수급 계획, 인허가 절차, 산업 및 디지털 정책 간의 연계를 강화하여 국가 경쟁력 목표와 개별 프로젝트의 실행 가능성 간 불일치를 최소화할 필요가 있음. 아울러 재생에너지 조달 수단의 가격 예측 가능성 제고, 계약 기간 확대, 물리적 공급 구조의 명확화 등을 통해 기업의 장기 투자 계획 수립을 지원하고 에너지 전환 목표 달성에도 기여해야함.

한편 AI 관련 투자로 인한 급격한 전력 수요 증가에 대응하기 위한 현실적 방안으로, 연료전지 등 브리지 전원(bridge power) 솔루션의 활용 확대를 고려할 필요가 있음. 현행 규제 개선을 통해 현장 발전을 촉진할 경우, 구축 속도가 빠르고 기상 조건이나 전력망 혼잡도에 영향을 받지 않는 안정적인 전력 공급 수단으로 활용될 수 있음.

## 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.

「이산화탄소 포집·수송·저장 및 활용에 관한 법률(CCUS법)」은 국내 CCS 산업의 제도적 기반 마련을 위한 긍정적인 진전으로 평가된다. 다만 국내 사업 확대와 함께 국경 간 이산화탄소 운송·저장 기회가 부상하고 있는 만큼, 이를 뒷받침할 수 있도록 규제체계의 지속적인 정비가 필요하다. 특히 인허가 절차에 대한 보다 명확한 기준과 장기 저장에 수반되는 법적·재정적 책임에 관한 명확성이 제고될 경우, 불확실성을 완화하고 투자 활성화를 지원하는 데 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**

산업통상부

- **권고 사항**

관련 저장 역량을 보유한 국가들과의 양자 협정 체결을 신속히 추진하고, 한국 이해관계자들과의 협력을 바탕으로 CCUS 기준 정렬을 통해 시장 형성을 촉진하는 한편, 국내 및 국경 간

영역을 모두 포괄하는 종합적인 CCUS 입법·규제체계의 추가 고도화를 통해 장기적인 산업 발전과 온실가스 감축목표 달성 기반 강화

## 수소 산업 강화 필요성

한국은 발전 부문과 감축이 어려운 산업 분야의 탈탄소화를 위해 수소 및 수소 기반 연료를 핵심 전략 수단으로 활용하고자 하며, 이를 위해 2024년 세계 최초의 청정수소 발전 입찰제도(CHPS)를 도입하였다.

그러나 첫 번째 CHPS 입찰은 정책 목표에 미치지 못하는 성과를 보였다. 정부는 연간 최대 6,500GWh 규모의 계약 체결을 목표로 했으나, 실제 낙찰 물량은 750GWh에 그쳤고, 한국남부발전이 유일한 우선협상대상자로 선정되었다. 이는 청정수소 및 수소 운반체 공급망이 여전히 높은 투자 비용과 인프라 제약에 직면한 상황에서, 연료 도입 비용의 불확실성과 사업 리스크 배분 구조 등 금융조달 가능성 측면의 한계를 드러낸 결과로 평가된다.

또한 2025년 10월 예정되었던 2차 CHPS 입찰이 취소되면서 정책에 대한 불확실성이 확대되었고, 시장 참여자들의 신뢰 저하 및 위험 프리미엄 상승 가능성이 제기되고 있다. 수소 생산, 운송, 활용 인프라 구축에는 장기간이 소요되는 만큼, 민간 투자 유인을 확보하기 위해서는 일관된 입찰 일정과 안정적인 정책 환경이 필수적이다.

CHPS의 안정적 정착을 위해서는 수소 연료 조달 비용을 획기적으로 낮출 수 있는 생산 기술의 조기 상용화가 중요하다. 특히 재생에너지를 기반으로 하는 그린수소와 원자력의 전력 및 열을 활용하는 핑크수소가 시장의 주요 축으로 자리잡을 수 있도록 정책적 지원을 강화할 필요가 있다.

이를 위해 대규모 수전해 프로젝트를 선제적으로 확대하고, 단순 기술 검증을 넘어 실제 발전 현장에 적용 가능한 수준의 운영 경험을 확보할 수 있도록 국가 주도의 실증 사업 규모를 확대해야 한다. 또한 규제가 상대적으로 엄격한 원자력 분야에 대해서는 범정부 차원의 협력을 통해 제도적 제약을 신속히 개선할 필요가 있다.

결국 정책 일관성을 확보하고 수소 가격의 하향 안정화를 달성할 경우, CHPS는 지속 가능한 성장 기반을 마련할 수 있을 것으로 기대된다.

- **업계 고충**

- 수소 산업 생태계의 지속성 및 경쟁력 강화를 위한 정책 안정성과 산업 기반 확대 필요

- **관련 규정**

- 수소경제 육성 및 수소 안전관리에 관한 법률

- **관련 정부부처**  
기후에너지환경부

- **권고 사항**

청정수소 발전 입찰제도(CHPS)의 정책 일관성을 유지하고, 수전해 기술의 조기 상용화를 통해 청정수소 연료 비용을 절감함으로써 제도의 안정성과 실효성을 강화

## 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**  
기후에너지환경부
- **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

## 전기·전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률 하에서 RoHS 물질 준수를 위한 공급업체 제공 기술문서 활용 허용 **NEW**

기후에너지환경부가 2025년 9월 발표한 바에 따르면, 「전기·전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률」(이하 「전자제품등자원순환법」)에 따라 규제되는 10개 유해물질의 사용 제한은 2028년 1월 1일 이후 한국에 수입되는 전기·전자제품 및 자동차에 적용될 예정이다. 수입 제품의 경우, 유해물질 함유기준 준수 여부는 수입 후 3개월 이내에 확인하고 이를 입증할 수 있어야 한다.

「전자제품등자원순환법」상 RoHS 규제물질 관련 시험성적서는 규제당국의 사후관리 과정에서 증빙자료로 간주된다. 당국은 수입업자와 제조업자가 공인시험기관을 통해 독자적으로 시험을 의뢰하고, 규제 준수를 위해 관련 문서를 보관해야 한다고 설명하고 있다.

글로벌 공급망 내에서 운영되는 수입기업에게 이러한 요구사항은 상당한 부담으로 작용한다. 동일한 제품이 이미 EU RoHS 요건 등 글로벌 컴플라이언스 절차에 따라 평가·검증된 경우에도, 한국 「전자제품등자원순환법」 기준을 충족하기 위해 추가적이고 중복적인 검증 절차를 다시 거쳐야 하기 때문이다.

한국의 「전기·전자제품 및 자동차의 유해물질 함유기준 적합성 확인 지침」은 수입업자의 경우 공인시험기관이 발급한 시험성적서만을 유해물질 함유기준 준수를 입증하는 유효한 증빙자료로 인정하고 있다. 이는 일반적으로 기업이 내부 컴플라이언스 체계, 공급업체 선언서, 자재 정보, 계약상 데이터 및 시험결과 등을 바탕으로 적절하게 적합성을 입증할 수 있도록 허용하는 국제적 컴플라이언스 관행과 차이가 있다.

그 결과, 수입업자는 EU RoHS 요건 등 확립된 글로벌 컴플라이언스 절차를 통해 이미 적합성이 확인된 경우에도 공인시험기관을 통한 반복 시험을 수행해야 할 수 있다. 이러한 증빙요건은 글로벌 공급망의 현실을 충분히 반영하지 못하며, 동일한 검증 절차를 서로 다른 규제체계 아래에서 반복하도록 요구함으로써 기업에 중복적인 행정절차를 초래할 수 있다.

- **업계 고충**

「전자제품등자원순환법」상 RoHS 물질 준수 입증요건이 글로벌 공급망 관행을 충분히 반영하지 못해, 수입업자에게 중복 시험, 행정부담 증가 및 규제 집행의 비효율을 초래하는 문제

- **관련 규정**  
「전기·전자제품 및 자동차의 자원순환에 관한 법률」
- **관련 정부부처**  
기후에너지환경부
- **권고 사항**
  - 한국에 수입되는 제품이 EU RoHS 등 국제적으로 인정되는 기준에 따라 이미 적합성을 입증한 경우, 수입업자가 제출할 수 있는 증빙자료의 범위를 확대하여 외국 정부당국 또는 공인시험기관이 발급한 준수 문서뿐 아니라 공급업체가 제공하는 기술문서도 인정할 수 있도록 관련 규정 정비 추진글로벌 공급업체의 한국 RoHS 요건에 대한 이해를 높이고 국제 공급망 전반의 원활한 준수를 뒷받침하기 위해, 유해물질 사용제한 제도의 시행일정을 합리적으로 연장하는 한편 제도 이행 과정의 예측가능성 제고



# 금융 서비스

목 차		
연 번	이슈	진 행 상 황
	개요	
	<b>업계 공통</b>	
01	금융업 IT 망분리 기준 완화	NEW
02	실명확인 제도 개선	NEW
	<b>은행업 및 증권업</b>	
03	본점 자본금 인정기준 마련	NEW
04	외환건전성 부담금	NEW
05	외환포지션 한도 관련 규제 완화	NEW
06	자금통합관리 한도 상향	NEW
07	통화안정증권에 대한 투자매매업 인가	NEW
08	인가 요건 적용의 일관성 제고	NEW
09	IPO 주관사의 주식 보유 의무	NEW
10	공매도 규제 위반 관련 조사 및 제재	NEW
	<b>보험업 및 대체투자업</b>	
11	Scope 3 도입 관련 외국계·보험업 특성을 반영한 가이드라인 마련	NEW
12	국내 주식 환매조건부거래(Equity Repo) 시장 관련 불확실성	NEW
13	금융상품에 대한 과도한 규제	

## 개요

한국은 세계적인 기업들, 고학력 인재, 그리고 혁신과 회복력 측면에서 강력한 실적을 보유한 아시아에서 가장 역동적인 경제를 보유한 국가 중 하나이다. 이러한 경제적 위상에 걸맞게, 한국의 금융시장은 글로벌 금융사들에게도 중요한 시장이다. 세계거래소연맹(World Federation of Exchanges)에 따르면, 한국의 대표 증권거래소인 한국거래소(Korea Exchange)는 2026년 1월 기준 시가총액 2조 5,300억 달러로 전 세계 거래소 중 9위를 기록하고 있다. 한국의 은행 부문은 시스템 안정성, 디지털 혁신, 견고한 기업 고객을 기반으로 외국계 은행들에게 기업금융 및 자산관리 분야에서 중요한 시장으로 자리매김하고 있다.

이재명 정부는 코스피 5,000 달성, 한국 기업의 고질적인 저평가(코리아 디스카운트) 해소, 전 국민의 부 창출 지원, 그리고 한국의 MSCI 선진국지수 편입 추진 등 한국 자본시장 강화를 위한 야심찬 목표를 제시하고 있다. 암암은 이러한 정부의 적극적인 정책 방향을 환영한다. 이러한 목표를 이루기 위해서는 한국이 본연의 강점을 적극 활용하는 것은 물론, 금융부문의 전략적 재편을 통해 외국 자본을 유치하고 유지할 수 있도록 보다 개방적이고 유연하며 기업 친화적인 규제 환경을 조성할 필요가 있다.

이처럼 중대한 시점에서, 한국이 MSCI 선진국지수 편입, 글로벌 금융시장으로서의 위상 강화, 아시아 금융허브 도약이라는 목표를 달성하고 잠재력을 최대한 발휘하기 위해서는 추가적인 규제 개혁이 필요한 상황이다. 이미 국내외 유수의 기업들이 한국 시장에서 활발히 영업하고 있음에도 불구하고, 규제 장벽은 여전히 외국계 은행 및 증권사의 원활한 사업 수행에 제약이 되고 있다.

이러한 맥락에서, 최근 한국 정부가 발표한 “MSCI 선진국 지수 편입을 위한 외환자본시장 종합 로드맵”에 외국 금융기관들의 건의 사항 중 일부가 포함되어 있는 것으로 파악하고 있으며, 향후 발표될 로드맵에 따라 구체적인 제도 개선이 이루어질 것으로 예상되는 바, 이러한 제도 개선 과정에서 외국 금융기관들의 건의 사항을 충분히 검토, 고려하고 업계의 목소리를 경청하여 주실 것을 요청하는 바이다.

## 업계 공통

### 금융업 IT 망분리 기준 완화 **NEW**

외국계 은행/증권(이하 “외국계 금융회사”)는 개인을 대상으로 하는 영업을 하기보다는, 대부분 국내/외국인 기관투자자·법인을 대상으로 영업을 하고 기관투자자 등에게 조회(일부 송금 기능 포함), DMA(Direct Market Access) 등 일부 자동화된 서비스를 제공하고 있다. 특히, DMA 서비스는 전용선을 통하여 이루어져 외부 인터넷망과는 차단되어 있다.

또한, 외국계 금융회사는 해외 본사 또는 계열사(이하 “해외 계열사”)에게 전산시스템 운영관리 업무를 위탁하고, 글로벌하게 본사와 동일한 인프라 구조와 IT·보안 정책(이하 “정책”) 적용을 통하여 보안 리스크를 효과적으로 관리 및 유지하고 있다. 국내 IT 부서가 수행하여야 할 전산자원 관리 및 사이버 보안 업무의 범위 및 그 복잡성을 고려하면 국내 전산시스템 운영관리 업무를 국내 IT 인력만으로 수행하는 것에는 한계가 있어, 이러한 업무 위탁은 불가피하다. 따라서, 해외 계열사에서 위탁받은 업무의 수행을 위하여 국내 전산실에 위치한 전산시스템을 해외 계열사의 단말기와 전용회선으로 연결할 필요가 있다.

외국계 은행/증권이 제공하는 일부 제한된 서비스가 전자금융업무에 해당한다는 이유로 전체 정보처리시스템 및 단말기에 대하여 전자금융감독규정의 안전성 확보 의무를 준수하여야 한다. 특히, 망분리 규제는 해외에서는 존재하지 않는 규제이며 망분리 규제를 준수하기 위하여는 본사와 전혀 다른 인프라 구조와 정책을 적용하여야 하여 상당한 비용을 발생시킬 뿐만 아니라 회사가 전사적으로 제공하는 다양한 보안 구성을 선택할 수 있는 수단의 선택이 제한됨에 따라 새로운 기술 도입 및 적용에 가장 큰 저해 요소가 되고 있다.

또한, 금융감독원은 해외 수탁자의 단말기에서 국내에 위치한 서버에 접속하는 것에 관하여, (i) 논리적 망분리만 적용된 해외 수탁자 단말기가 다수의 해외 계열사의 서버 등과 연결되어 있다면 해당 단말기와 국내 전산시스템 간 연결·접속 시 물리적 망분리 규제(전자금융감독규정 제 15 조 제 1 항 제 5 호)에 위반되고, (ii) 시스템 운영관리 업무위탁 계약 이행을 위한 수탁자 단말기와 국내 금융회사 전산시스템 서버 간 연결·접속은 업무상 불가피성이 인정되지 않아 물리적 망분리 적용 예외사유(동 시행세칙 제 2 조의 3 제 2 항)에도 해당하지

않는다는 취지로 해석한 바 있다.<sup>13</sup> 이러한 해석으로 인하여 해외 계열사에 위탁을 통한 국내 IT 관련 업무 수행 자체가 매우 어려운 상황이다.

최근 금융당국에서 클라우드 제공자(이하 “CSP”)가 제공하는 서비스형 소프트웨어(이하 “SaaS”)를 망분리 규제 예외로 명시하는 전자금융감독규정시행세칙 개정안을 사전예고한 점은 업계에서 긍정적으로 보고 있다. 다만, 해당 예외 적용이 개인정보(고유식별정보·개인신용정보) 처리 여부 등에 따라 제한되고, 동시에 세부적이고 정형화된 정보보호 통제 기준이 유지됨에 따라, 중앙집중형·지속적 업데이트 기반의 보안 아키텍처를 전제로 하는 클라우드 및 서비스형 소프트웨어(SaaS) 활용에 제약이 발생할 소지가 있다. 최근 글로벌 클라우드 보안 환경이 다중계층보안·상시 모니터링 중심으로 발전하고 있는 점을 감안하면, 경직된 망분리 요건은 보안 실효성 제고 측면에서 재검토가 필요하며, 금융권 디지털 전환 추진에도 일정 부분 제약 요인으로 작용할 수 있다.

- **업계 고충**

한국의 망분리 규제는 글로벌 IT 통합 및 신기술 도입을 제약하며, 해외 계열사에 대한 IT 운영·관리 업무 위탁 시 금융감독원의 제한적 해석으로 ‘업무상 불가피성’을 인정받기 어려움. 최근 전자금융감독규정 시행세칙 개정으로 클라우드 제공자(CSP)가 제공하는 서비스형 소프트웨어(SaaS)를 망분리 예외로 명시한 점은 긍정적이나, 개인정보 처리 여부에 따른 적용 제한과 세부적이고 정형화된 통제 기준 유지로 실질적 활용 범위는 여전히 제한적임.

- **관련 정부부처**

금융위원회  
금융감독원

- **관련 규정**

전자금융감독규정 제 15 조 제 1 항 제 5 호  
전자금융감독규정 시행세칙 제 2 조의 3 제 2 항, 별표 7

- **권고 사항**

**망분리 의무 적용 완화:** (i) 국내 전산 시스템을 해외 계열사의 단말기 또는 기관 고객 (DMA 증권매매 서비스를 위함)과

---

<sup>13</sup> 금융감독원 비조치의견서, 2025년 6월 10일자 (일련번호: 250019).

전용회선 등 안전성이 확보된 통신망으로 연결하는 경우 또는 (ii) 내부 업무용 단말기가 전자금융업무 관련 정보처리시스템에 접속하지 않아 비전자금융망으로 지정 가능한 경우 등 보안 리스크가 낮은 경우에는 망분리 의무 완화하여 적용할 필요가 있음. 더 나아가, 망분리 관련 규정은 SaaS 활용을 포함하여 외국계 금융회사 업무와 부합하지 않기 때문에 보안 리스크를 고려한 위험기반 접근에 따라 정교화될 필요가 있으며, 적절한 정보보호 통제가 갖추어진 경우 예외 적용을 허용하는 방향으로 제도 개선을 검토할 필요가 있음.

**망분리 예외 사유 인정:** 전산시스템 운영관리 업무의 해외 계열사 위탁 시 해외 계열사 단말기와 국내 전산시스템 간 전용회선 등 안전성이 확보된 통신망을 통한 연결·접속이 이루어지는 경우 등 외국계 금융회사의 경우에는 불가피하게 업무상 연결이 필요함에도 불구하고 기존 금융감독원의 해석으로 인하여 불가피성을 인정받지 못하고 있음. 금번 SaaS 망분리 예외 추진과 동일한 논리를 기반으로 해외 계열사 단말기 연결이 충분한 안전성이 확보된 폐쇄망 또는 전용망 기반에서 이루어지는 경우에도 예외 논리가 적용될 수 있도록, 관련 세칙 및 해설서상 절차·요건이 보다 명확하게 정비되기를 희망함. 이러한 망분리 예외 적용 시에는 전자금융감독규정 시행세칙 [별표 7]에 따른 망분리 대체 정보보호통제를 준수하고 보안상 위험이 증가하지 않도록 충분한 대책을 취할 것임.

## 실명확인 제도 개선 NEW

금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률 (이하 “금융실명법”)상 실명확인 제도는, 고객이 가명(假名) 또는 차명(借名)으로 거래하는 것을 방지하기 위하여, 금융거래 시 본인의 실지명의를 사용하도록 하고, 이를 위하여 실명확인증표에 첨부된 사진 등에 의하여 명의인 본인여부를 확인하도록 한 제도로서, 종래 금융거래의 투명성을 확보하는 데 큰 역할을 하였다.

금융실명법 관련 금융회사의 업무처리는 은행연합회에서 배포한 <금융실명거래 업무해설> (“업무해설서”)에 따르고 있으며, 해당 업무해설서에서 정하는 바는 은행업권뿐만 아니라 금융투자업권도 적용받는 사항이다. 업무해설서에서는 고객의 유형별로 대면 실명거래 시 확인 및 징구하여야 하는 서류와 방법을 구체적으로 정하고 있으며, 특정 서류 미비 시 단순절차 위반으로 보아 거래금액/건마다 금융회사 및 임직원에게 과태료를 부과하고 있다. 그런데, 자연인 개인이 아닌 법인 고객을 대상으로 하는 경우, 법인의 대표자 또는 대리인 개인이 실명확인증표를 제시하고 직접 대면 또는 비대면 방식으로 실명확인을 하여야 하므로 거래 절차를 지나치게 번거롭게 하는 측면이 있다.

특히 외국법인의 경우, 이 과정에서 국내 은행 직원이 위임장을 받아야 하거나, 공증제도가 없는 나라의 고객들에게 공증을 요구하는 등의 현행 실명확인 절차는 외국법인 입장에서 그 절차를 모두 이행하는 데에 상당한 부담이 따르기 때문에, 금융거래에 있어 큰 장애가 되고 있다. 최근 발표된 MSCI 선진국 지수 편입을 위한 외환·자본시장 종합 로드맵에 따르면 저위험 외국 법인고객군을 대상으로 한 공증 면제, 국내채류자 위임요건 면제, 비자금계좌 개설에 대한 비대면 실명확인 허용 등 일부 절차 완화가 예정되어 업권의 기대가 높아지고 있다. 다만, 실효성 있는 비대면 실명확인 절차 적용, 자금계좌 개설 시에도 실명확인 절차 완화, 자산운용사가 하위투자자 등을 대신하여 투자운용 지시를 내리는 경우 자산운용사를 대상으로 실명확인을 허용하는 등 WGBI 편입을 앞두고 외국인 투자자의 한국 시장 접근성을 용이하게 하기 위해서는 지속적인 규제 완화를 통해 국제 기준에 부합하는 식별·실명확인 체계로의 전환이 필요하다.

「특정 금융거래정보의 보고 및 이용 등에 관한 법률」(이하 “특금법”)의 시행 이후, 모든 국내 금융기관들은 법인 고객에 대해서도 매우 엄격한 고객 확인 절차를 거치고 있는바, 이러한 고객 확인절차를 거쳐 그 실체가 명확히 확인되는 법인에 대해서는 가명 또는 차명 거래 가능성이 있다고 보기 어렵다. 그럼에도 고객 확인 절차 이외에 별도의

실명확인 절차까지 거치도록 하는 것은 다른 해외에서도 예를 찾기 어려운 규제이며, 이로 인하여 금융기관의 경쟁력을 저하시키는 요인이 되고 있다<sup>14</sup>.

- **업계 고충**

특정 금융거래정보의 보고 및 이용 등에 관한 법률상 엄격한 고객 확인 절차(CDD, 고객확인제도)에도 불구하고 금융실명거래 및 비밀보장에 관한 법률에 따른 한국 고유의 실명절차는 국제 관행과 맞지 않아 실무상 어려움이 발생함.

- **관련 정부부처**

금융위원회  
금융감독원

- **관련 규정**

금융실명법 제 3 조 제 1,2 항  
금융실명법 시행령 제 3 조

- **권고 사항**

위와 같은 상황을 고려하여 실명확인과 관련하여 다음과 같은 두 가지 방안을 고려하여 주실 것을 요청 드립니다. 또한, 금융실명법 및 특금법의 취지를 저해하지 않는 범위 내에서 금융회사가 자율적으로 국제 기준에 부합하는 실명확인 절차를 마련할 수 있도록 허용이 필요함.

**국내 법인 고객에 대한 실명확인 방법의 완화:** 사업자등록증에 의한 실명 확인 및 위임장과 신분증 내지 기업고객이 발급한 재직증명서에 의거하여 적법한 대표자/대리인의 신원이 확인되면 비대면 실명확인이 된 것으로 간주하는 방안.

**외국 법인 고객에 대한 실명 확인 방법의 완화:** 비거주자 외국법인 고객에 대하여 실효성 있는 비대면 실명확인 절차 적용, 자금계좌 개설 시에도 실명확인 절차 완화, 자산운용사가 하위투자자 등을 대신하여 투자운용 지시를 내리는 경우에 자산 운용사 대상 실명확인 허용을 통해 절차를 완화. 장기적으로는 (i) 실명법상의 실명확

---

<sup>14</sup> 특히 RFI 제도 도입으로 외국법인 고객들이 해외 소재 금융기관(RFI)을 통하여 외환거래가 허용되는 바, 이러한 RFI 는 실명확인 의무를 부담하지 않는 외국금융기관이므로 외국법인 고객들은 국내 금융기관이 아닌 RFI 를 통해 외환거래를 할 것으로 예상됨. 따라서 이러한 변화하는 규제 환경에서 금융실명법에 따른 실명확인 제도는 국내 금융기관의 경쟁력 약화의 원인이 될 수 있음.

인을 면제하거나,<sup>15</sup> (ii) 특금법에 따른 고객 확인절차로써 실명확인을  
을 갈음하는 방안.

---

<sup>15</sup> 참고로 금융실명법 시행령 제 3 조는 실지 명의를 열거하면서 외국인의 경우 “등록외국인기록표에 기재된 성명 및 등록번호(외국인등록증이 발급되지 아니한 자의 경우에는 여권 또는 신분증에 기재된 성명 및 번호)”라고 하여 자연인인 외국인에 대해서만 규정하고 있을 뿐 외국법인에 대해서는 규정하고 있지 않음. 이러한 점에 비추어 현행 법령의 해석상으로도 외국법인에 대한 실명확인 의무는 적용되지 아니하는 것으로 해석하는 것도 가능한 해석론이라 생각됨.

# 은행업 및 증권업

## 본점 자본금 인정기준 마련 **NEW**

은행에 적용되는 은행법, 외국환거래법, 법인세법상 각종 건전성 규제 및 세금 부과 기준들이 은행의 자본금을 기준으로 산정되고 있다. 은행법은 본점의 자본금을 인정하지 않고 외은지점의 영업기금(갹기금과 을기금)을 외은지점의 자본금으로 의제하고 있다.<sup>16</sup> 자본금 대신 영업기금을 기준으로 규제를 받는 결과, 국내의 영업기금의 규모에 따라 영업의 규모가 한정되는 결과를 가져오는데 이는 한국에서 인가를 받아 영업을 하면서 한국시장의 발전 및 확장에 참여하고자 하는 외은지점의 설립취지에 배치된다.

예를 들면, 은행은 동일차주에게 자기자본의 100 분의 25 를 초과하는 신용공여를 할 수 없는데, 외은지점의 경우 국내에 보유하는 영업기금을 기준으로 신용공여한도가 정해지기 때문에 고객에게 대출할 수 있는 금액에 큰 제약이 따른다.

한편, 외국의 경우 본점의 자본금을 인정해 주거나, 본점의 자본금을 인정해 주되 국내의 일정금액 이상의 자산의 예치의무를 두는 방식으로 국내 채권자의 보호를 도모하고 있다. 그런데, 한국의 경우에는 영업기금의 자본금 의제 규정 이외에 국내채권자 보호를 위하여 별도로 국내자산 보유의무를 두면서, 그 보유한도를 영업기금에 상당하는 자산으로 정하고 있다.<sup>17</sup>

이에 따라 여러 나라에서 영업을 하는 글로벌 금융기관의 입장에서는 자본금 요건이 가장 엄격하고, 자본금 효율이 가장 떨어지는 한국 영업에 대한 투자 우선순위가 떨어지고 있다.

- **업계 고충**

현행 은행법의 경우 외국은행 지점의 본점 자본을 인정하지 않고 영업기금만을 자본으로 의제함에 따라, 동일 차주에 대한 신용공여 한도(자기자본의 25%)가 과도하게 제한되어 외국은행 지점의 영업 및 사업 확장에 중대한 제약이 발생함.

---

<sup>16</sup> 은행법 제9조, 제63조 및 시행령 제26조.

<sup>17</sup> 은행법 제62조 및 시행령 제25조.

- **관련 정부부처**  
금융위원회

- **관련 규정**  
은행법 제 9 조, 제 62 조, 제 63 조  
은행법 시행령 제 25 조, 제 26 조

- **권고 사항**  
지점 청산 시 국내 채권자 보호 등의 필요성 등을 고려하여 현행 은행법 제62조는 그대로 유지하거나 보완하되, 은행법상 국내에 소재하는 일정한 영업기금에 한정하여 자본금으로 의제하는 규정을 개정하여 본점의 자본금의 전부 또는 일부를 은행의 자본금으로 인정하여 주기를 요청 드립니다.

## 외환건전성 부담금 NEW

최근 이루어진 일련의 외국인 국채 거래 제도에 대한 규제 개선으로 인하여 외국인의 국채 거래 수요가 증가될 것으로 예상된다. 이러한 수요에 부응하기 위하여 외은지점들로서는 국채 보유액을 늘려야 하는 상황인 바, 이를 위한 재원 마련을 위해서는 본점 또는 해외 계열사로부터의 단기 차입의 증가가 불가피하다. 그런데 이러한 단기 차입금 증가는 외환건전성 부담금의 증가로 이어지게 되는데, 향후 해외 소재 금융기관(RFI)과 경쟁을 해야 하는 외은지점의 입장에서는 이러한 외환건전성 부담금 증가는 경쟁에 불리한 요인으로 작용될 것으로 예상된다.

외환건전성 부담금 제도의 취지는 은행 등 금융기관의 과도한 단기 외화 차입을 억제하고 외환 유동성 리스크를 줄이기 위한 것으로 이해된다. 그런데 외은지점의 본점 또는 해외계열사로부터의 단기차입금은 관계사간 거래로 실질적으로 만기 조정이 수월하므로 단기 외화 차입 억제라는 외환건전성 부담금 제도의 취지에 부합하지 않는 측면이 있다.

- **업계 고충**

외국인 국채 거래 수요 증가 대응을 위해 필요한 본점 또는 해외 계열사로부터의 단기 차입이 비예금성 외화부채에 포함되어 외환건전성 부담금이 증가함에 따라, 관계사 간 차입으로 유동성 리스크가 제한적임에도 불구하고 외은지점이 RFI 대비 경쟁상 불리한 구조에 놓임.

- **관련 정부부처**

재정경제부

- **관련 규정**

외국환거래법 제 11 조의 2

외국환거래법 시행령 제 21 조의 2, 제 21 조의 3

- **권고 사항**

외은지점의 본점 또는 해외계열사로부터의 단기차입금은 외환건전성 부담금 산정의 기준이 되는 비예금성외화부채에서 제외해 주시어, 외은지점이 외국인 국채 거래 수요 증가에 적극 대응할 수 있도록 해 주시기를 요청 드립니다.

## 외환포지션 한도 관련 규제 완화 NEW

국내 은행들의 경우 외환포지션(종합포지션 및 선물환포지션) 한도 규제가 적용되는 반면<sup>18</sup>, RFI 에 대해서는 현재 외환포지션 한도가 적용되고 있지 않다<sup>19</sup>. 특히 종래 주로 비거주자를 상대로 외환거래를 하고 있던 외은지점의 경우, 외환포지션 한도 계산의 기준이 되는 자기자본은, 글로벌 스탠다드와 달리 지점의 갑기금, 을기금, 적립금 및 이월이익잉여금만으로 산정하도록 되어 있어<sup>20</sup> 매우 낮은 수준의 한도가 적용되고, 이러한 낮은 외환포지션 한도로 인하여 거래가 어렵다. 이 경우 많은 비거주자 외국인 고객들은 국내에 지점을 두고 인가를 받아 영업을 하고 있는 외은지점이 아니라, 외국 금융기관인 RFI 로 환거래 은행을 변경할 가능성이 높고 그 경우 국내에서 인가를 받아 영업을 수행하고 있는 외은지점으로서 타격을 입을 수밖에 없다.

- **업계 고충**

외은지점은 글로벌 기준과 달리 낮은 현지 계산 자본(갑기금/을기금)을 기준으로 외환포지션 한도가 적용되는 반면, RFI 에는 해당 한도가 적용되지 않아 경쟁적으로 불리한 구조에 놓임.

- **관련 정부부처**

재정경제부  
금융감독원

- **관련 규정**

외국환거래법 제 11 조 제 2 항  
외국환거래법 시행령 제 21 조제 2 호  
외국환거래규정 제 2-9 조, 제 2-9 조의 2, 제 2-9 조의 2 제 4 항  
외국 금융기관의 외국환업무에 관한 지침 제 3-3 조 제 5 항 제 2 호

- **권고 사항**

외환포지션 한도 산정에 있어서의 자기자본 계산 방식을 변경하거나 외은지점에 한하여 외환포지션 한도 산정의 예외를 인정함으로써 외은지점과 RFI가 동등하게 경쟁을 할 수 있는 방안 마련을 적극 고려하여 주시기를 요청 드립니다.

<sup>18</sup> 외국환거래법 제 11 조 제 2 항 및 시행령 제 21 조 제 2 호, 외국환거래규정 제 2-9 조 및 제 2-9 조의 2 참조.

<sup>19</sup> 외국 금융기관의 외국환업무에 관한 지침 제 5-2 조에 선물환포지션 한도에 관한 규정을 두고 있으나 이에 대한 구체적인 내용은 정해져 있지 않은 것으로 알고 있음.

<sup>20</sup> 외국환거래규정 제 2-9 조의 2 제 4 항.

## 자금통합관리 한도 상향 **NEW**

현행 외국환거래규정상 자금통합관리(cash pooling) 제도는 미화 5 천만 불 이내에서만 허용되고 있어 외국계 기업들이 이 제도를 충분히 활용하지 못하고 있다.

- **업계 고충**  
현행 외국환거래규정상 자금통합관리 한도가 미화 5 천만 불 이내로 제한되어, 글로벌 기업들이 시스템을 효율적으로 이용하기 어려움.
- **관련 정부부처**  
재정경제부
- **관련 규정**  
외국환거래규정 제 7-2 조 제 6 호
- **권고 사항**  
글로벌 기업들은 자금통합관리를 통한 효율적 자금 관리가 일반화되어 있음에도 한국에서만 엄격한 외환규제로 인하여 자금통합관리가 원활하게 이루어지지 못하고 있어 외국 글로벌 기업의 국내 진출에 장애가 되고 있음. 따라서 자금통합관리의 한도를 현행 미화 5천만 불에서 미화 1억 불로 상향하는 방안을 적극 고려하여 주시기를 요청 드림.

## 통화안정증권에 대한 투자매매업 인가 NEW

국채통합계좌 제도의 도입으로 인하여 향후 해외 투자자들은, 국채는 물론 통화안정증권(이하 “통안채”) 또한 활발히 거래할 것으로 예상된다. 한편, 해외 투자자들이 통안채를 거래하고자 할 경우 외은지점을 통한 거래 역시 활발할 것으로 예상되는데, 현재 인가 정책상으로 외은지점은 통안채에 대한 투자매매업 인가가 없이 해외 투자자의 통안채 매매 수요에 대응하기 어려운 상황이다.

특히 해외 투자자 입장에서는 국채와 통안채 모두 한국 국가 리스크를 거래하는 상품이라는 점에서 차이가 없으나, 이를 거래하는 국내 금융기관인 외은지점의 경우 국채에 대해서는 투자매매업 인가를 보유하고 있으나, 통안채에 대해서는 투자매매업 인가를 보유하고 있지 아니하여 해외 투자자들의 혼란과 불편을 가중시킨다.

- **업계 고충**

외은지점은 국채 인가만 보유하고 있어, 해외 투자자들의 거래 수요가 높은 통화안정증권(통안채)에 대한 투자매매업 인가가 없어 혼동 및 불편이 초래됨.

- **관련 정부부처**

금융위원회

- **권고 사항**

해외 투자자들의 통안채 매매 수요에 적극적으로 대응하도록 하기 위하여 외은지점을 포함한 국내 은행에 대하여 통안채 투자매매업 인가를 허용해 주는 방안을 고려하여 주시길 바람. 만일 이러한 통안채 투자매매업 인가로 인하여 국내 증권사의 기존 업무 영역이 침해된다는 우려가 있다면, 외은지점의 통안채 투자매매업 인가를 해외 투자자와의 거래에 한정하여 제한하여 인가를 한다면 그러한 우려가 해소될 수 있다는 점도 감안하여 주시기 바람. 즉, 이 경우 외은지점들은 해외 투자자에게 통안채를 매매하기 위하여 국내 증권사를 통하여 소싱하게 될 것이므로 외은지점이 국내 증권사의 업무 영역을 침해하지는 않을 것으로 생각됨.

## 인가 요건 적용의 일관성 제고 NEW

국내에 진출한 외국계 금융투자회사들은 글로벌 차원에서의 그룹 구조조정이나 국내 사업 확장 등의 이유로 기존에 국내에 진출한 회사의 조직 형태를 변경할 필요성이 있다. 그러나 일부 인가 요건의 공백 및 특례 적용의 불일치로 인해 국내 조직 형태의 변경에 현실적인 어려움이 지속되고 있다.

본점 자격 요건에 대한 특례는 지점이 본점을 동일 그룹 내 다른 계열회사로 변경하는 경우에 적용되지만, 조직변경이 완료된 이후 본점의 유지요건(본국에서 최근 3년간 5억 원을 초과하는 형사처벌을 받은 사실이 없어야 한다는 요건)에 대하여는 특례를 규정하고 있지 아니하다. 이에 따라, 기존 지점의 본점 변경 시에는 특례를 적용받아 본점 변경이 가능하나, 본점을 변경하자마자 그 새로운 본점이 유지요건을 충족하지 못하게 되는 문제가 있다.

또한, 외국계 지점 본점의 유지 요건(본국에서 최근 3년간 5억 원을 초과하는 형사처벌을 받은 사실이 없어야 한다는 요건) 자체도 너무 엄격한 기준으로 작용한다.

- **업계 고충**  
지점의 자회사 전환 등 조직 변경 과정에서 조직 변경 후 본점 유지 요건에 대한 특례가 없어 변경 직후 요건 미충족 문제가 발생하는 등 규제상 불확실성이 존재함.
- **관련 정부부처**  
재정경제부
- **관련 규정**  
자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령 제 19 조의 4
- **권고 사항**  
외국계 금융투자업자의 특례를 적용받아 본점을 변경하자마자 새로운 본점이 유지 요건을 충족하지 못하게 되는 문제를 해결하기 위하여, 유권해석 또는 관련 법규 개정을 통해 관련 법체계를 수정 또는 명확히 하여 특례가 일관되고 공정하게 적용될 수 있도록 해주시기 요청 드림.

## IPO 주관사의 주식 보유 의무 NEW

### (1) 청약 미달 상장공모주식 인수시 주관사에 대한 30 일의 처분금지기간 적용

투자매매업자 또는 “자신 및 이해관계인이 주식등을 보유하고 있는 회사의 기업공개 또는 장외법인공모를 위한 주관회사 업무를 수행하는 경우 상장일부터 과거 2년 이내에 취득한 동 주식 등을 상장일부터 30 일 이내 처분하거나 타인에게 양도하는 행위”를 하여서는 아니 된다.<sup>21</sup>

그런데 금융위원회는 위 규정이 인수인이 청약 미달로 상장공모주식 일부를 인수한 경우에도 적용된다고 해석하고,<sup>22</sup> 금융감독원은 이를 위반한 인수인을 제재하고 있다.

외국계 증권사가 국내 IPO 를 주관하는 경우 청약 미달 등의 사유로 주식 일부를 인수해야 하는 상황이 발생할 수 있다. 그러나 외국계 증권사는 주로 국내 투자자와 해외 계열사 간 거래를 중개하는 업무를 수행하고 있기 때문에 고유재산으로 주식을 인수하고, 이후 장기간 보유하는 데에 어려움이 따른다.

- **업계 고충**  
청약 미달로 주관사가 인수한 주식에 대해 상장일로부터 30 일 처분 금지 규정이 적용되며 주로 중개업무를 하는 외국계 증권사에게 장기 보유 부담을 초래함.
- **관련 정부부처**  
금융위원회
- **관련 규정**  
자본시장과 금융투자업에 관한 법률 제 71 조 제 7 호  
자본시장과 금융투자업에 관한 법률 시행령 제 68 조 제 5 항 제 4 호 마목  
금융투자업규정 제 4-19 조 제 5 호
- **권고 사항**  
국내 IPO에서 외국계 주관사의 주요 업무는 건전한 유수의 해외 기관투자자를 유치하는 것이고, 이는 필연적으로 자신의 계열사

<sup>21</sup> 자본시장과 금융투자업에 관한 법률 제 71 조 제 7 호 및 시행령 제 68 조 제 5 항 제 4 호 마목, 금융투자업규정 제 4-19 조 제 5 호

<sup>22</sup> 금융위원회 2017. 10. 12.자 법령해석 회신문(일련번호: 170265).

인 해외 투자매매/중개업자와의 공동업무를 전제로 한다는 점에  
서, 외국계 주관사가 주관사로서 IPO에 따른 지분을 인수해야 하  
는 상황이 발생하는 경우, 30일의 처분금지기간의 예외로서 인수  
후 해외 계열사에 매각할 수 있도록 금융위 유권해석을 수정해  
주시기를 요청 드립니다.

## (2) 의무보유 확약 물량 배정 미달 시 주관사 공모주식 의무보유 규정

일반기관투자자 참여 배정물량의 40% 이상을 의무보유를 확약한  
일반기관투자자에게 선배정해야 하고<sup>23</sup> 의무보유 확약기간별로 물량을  
차등배정하는 등 의무보유 확약 물량에 대한 우선배정이 이루어진다<sup>24</sup>.

대표주관회사가 의무보유를 확약한 일반기관투자자에게 배정해야 하는 선배정  
물량을 모두 배정하지 못한 경우에는 공모주식의 1% 또는 30 억원에 해당하는  
수량을 취득하여 상장일부터 6 개월 이상의 기간 동안 의무보유해야 한다<sup>25</sup>.

위와 같은 규제는 글로벌 스탠다드와 다르며 건전한 유수의 해외 투자자들의  
투자를 어렵게 하고, 중개업무를 주로 하는 외국계 증권사의 업무 수행에  
어려움을 초래하므로 관련 규정 정비를 요청 드리는 바이다.

- **업계 고충**

의무보유 확약 기관투자자에게 기관투자자 배정 물량의 40%  
이상을 선배정 하도록 의무화하고 있으나, 이는 글로벌 관행과  
달라 해외 기관투자자 유치에 어려움을 주며 외국계 주관사에  
상당한 부담으로 작용함.

- **관련 정부부처**

금융위원회  
금융투자협회

- **관련 규정**

증권 인수업무 등에 관한 규정 제9조 제1항 제7호 가목, 제14항

- **권고 사항**

<sup>23</sup> 증권 인수업무 등에 관한 규정 제9조 제1항 제7호 가목.

<sup>24</sup> 대표주관업무 등 모범기준 3부 “기업공개를 위한 수요예측” 5의 2.

<sup>25</sup> 증권 인수업무 등에 관한 규정 제9조 제14항 제3호.

IPO에 참여하는 해외 기관투자자들은 자발적 보호예수 확약을 하는 경우가 적고, 해당 확약 결정이 사실상 불가능한 내부 절차/승인 구조를 가지고 있는 경우가 많음. 반면, 국내 IPO에 참여하는 해외 기관투자자들의 투자 성향은 global IB와 그룹 차원의 확립된 영업관계로 건전하게 유지되고 있음. 자발적 보호예수 확약자를 위주로 IPO 배정을 하라는 IPO 관련 최근 개정 규정(KOFIA 증권인수업무 등에 관한 규정, 대표주관업무 등 모범기준)은 해외 기관투자자들에게 그대로 적용하기에 어려움이 많음. 이를 관철하지 못하는 주관사에게 한국 감독기관이 규제적 불이익을 준다면 전세계적 관행에 맞지 않는 규제정책이 될 것이므로, 해외 투자자들에 대한 배정을 하게 되는 IPO 해외주관사에 대하여는 규제 적용을 제외할 수 있도록 요청드립니다.

## 공매도 규제 위반 관련 조사 및 제재 NEW

국내 증권시장에 상장된 주식의 차입 공매도 거래를 하는 외국계 금융기관들은 주식시장의 건전성과 투명성을 유지하기 위하여 위법적인 무차입 공매도 방지의 중요성을 이해하고 있음. 또한, 이들 외국계 금융기관들은 주가조작이나 기타 시장질서 교란행위를 의도한 고의적인 무차입 공매도에 대해서는 엄격한 모니터링과 그러한 행위를 한 당사자들에 대해 중대한 제재가 부과되어야 할 것이라는 입장임.

다만, 부주의한 착오 또는 실수로 인한 공매도 규제 위반의 경우는 고의적으로 행하여진 위법한 무차입 공매도와는 명확히 구별되어야 하며, 이러한 경우에는 훨씬 간소화된 조사 절차 및 낮은 수준의 제재가 취해지는 것이 적절하다고 판단하고 있음. 이와 관련하여, 유동성을 촉진시키는 한편 (시장 가격에 긍정적 정보와 부정적 정보가 즉시 반영되게 함으로써) 적절한 주식 가격이 정해지도록 하는 공매도의 긍정적 영향도 인정되는 것이 필요함.

최근 발표된 MSCI 선진국 지수 편입을 위한 외환·자본시장 종합 로드맵 중 공매도 규제 합리화 항목이 포함되어 있는 것으로 이해하고 있음. 금융감독원을 통한 공매도 ID 발급 및 한국거래소 공매도 중앙점검 시스템(NSDS)를 통한 일별 거래·잔고 보고 제도의 도입에 따라, 기존 일부 보고 의무 및 관리 요건에 대한 합리화·조정이 가능한 부분이 있을 것으로 보임. 다만, 현재 업계 의견을 수렴하기 위한 공식적인 절차가 마련되어 있지 않은 것으로 보여, 향후 제도 개선 과정에서 업계의 실무적 의견을 반영할 수 있는 협의 창구 마련이 필요함.

- **업계 고충**  
부주의한 실수로 인한 공매도 규제 위반과 고의적 불법 무차입 공매도가 명확히 구별되지 않아, 지나치게 엄격한 제재와 벌금이 부과됨.
- **관련 정부부처**  
금융위원회
- **관련 규정**  
2025년 3월 31일자 시행 예정 공매도 제도개선 방안
- **권고 사항**

부주의한 착오 또는 실수로 발생하였고 고의적인 시장 남용에 해당하지 않는 공매도 규정 위반의 경우 형평성을 감안하여 적절한 수준의 제재가 부과될 수 있도록 공매도 규제를 개정해 주시기를 요청 드립니다. 또한, 최근 공매도 관련 규제 합리화 항목 및 공매도 중앙점검 시스템 보고 제도 개선 과정에서 업계 의견 반영을 위한 협의 창구를 마련하여 주실 것을 요청드립니다.

## 보험업 및 대체투자업

### Scope 3 도입 관련 외국계·보험업 특성을 반영한 가이드라인 마련

NEW

전 세계적으로 기후 관련 규제가 강화됨에 따라 글로벌 본사를 둔 외국계 기업은 EU CSRD(Corporate Sustainability Reporting Directive, 유럽 기업지속가능성보고지침), ISSB(International Sustainability Standards Board, 국제지속가능성기준위원회), TCFD(Task Force on Climate-related Financial Disclosures, 기후변화 관련 재무정보공개 협의체) 등의 국제 공시 기준을 준수하고 있다. 이에 Scope 3 배출량 산정 관련 국가별 상이한 기준이 적용될 경우, 중복 공시로 인한 행정 부담과 비용 증가가 발생할 우려가 있다.

더욱이, 보험업은 무형의 금융상품을 제공하고 장기계약 및 위험이전을 핵심으로 하는 산업적 특성으로 제조업과 동일한 기준으로 Scope 3 를 일괄 적용하기에는 한계가 존재한다. 예를 들어 Scope 3 는 보험회사가 직접 통제하기 어려운 투자, 언더라이팅, 판매 및 서비스 과정 전반을 포함하고 있어 엄격한 실측치 확보가 어렵다. 이에 보험업의 특성을 반영한 전용 가이드라인 반영이 바람직하며, 법인보험대리점(GA), 콜센터, IT 위탁사 등 필수 협력사의 경우에도 규모와 역량에 따른 데이터 확보의 현실적 제약을 고려해 차등 적용 또는 일정 기준 이하 면제 규정 도입이 필요하다.

\* 참고) 'ISSB'는 보험 관련 배출량을 공시 대상에서 제외

- **업계 고충**

Scope 3 배출량 규제가 보험업의 사업적 특성을 충분히 반영하지 못할 경우 과도한 규제 부담을 초래할 우려가 있음. 보험업은 무형상품을 취급하고 장기계약 구조 및 위험이전(언더라이팅, 재보험)을 핵심으로 하는 산업으로 제조업과 배출 구조가 근본적으로 다름. 또한 Scope 3 는 보험판매 및 서비스 과정에 관여하는 GA, 콜센터, IT 위탁사 등 협력사로부터 신뢰성 있는 데이터를 확보하는 데 현실적 한계가 존재하는 만큼 일괄적·조기 의무화나 제재 중심의 접근은 제도의 수용성을 저하시킬 가능성이 있음.

- **관련 정부부처**

- 금융위원회
  - 금융감독원

- **관련 규정**

- 자본시장과 금융투자업에 관한 법률

- **권고 사항**

- 국제 공시 기준과의 정합성을 고려해 국내 제도를 설계하여 주실 것을 건의드리며, 보험업 특성을 반영한 유연한 산정 방식을 허용하는 등 보험업 전용 Scope 3 가이드라인 마련이 필요함.

## 국내 주식 환매조건부거래(Equity Repo) 시장 관련 불확실성 NEW

주식 환매조건부거래(Equity Repo, 이하 ‘주식 레포’) 시장은 한국 자본시장에서 아직 초기 발전 단계에 있는 분야로, 시장 기반이 충분히 형성되지 않은 상황이다. 해당 거래는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」상 허용된 사업임에도 불구하고, 최근 수년간 시장 참여자들은 제도 운영과 관련된 불확실성으로 인해 실질적인 제약에 직면해 왔다.

일례로 관련 법령 준수를 위해 주요 법무법인을 통한 법률 검토를 진행하고, 금융위원회 및 검찰 등 관계 기관과의 협의를 지속하여 왔음에도 불구하고, 규제당국으로부터 비공식적인 감독 지침 (소위 ‘창구 지도’)이 적용되며 시장에 부담 요인으로 작용해 왔다. 이와 같은 불투명한 감독 방식은 구체적인 규제 위반이 명확히 제시되지 않은 상황에서도, 국내에서 사업을 영위하는 증권사들의 주식 레포 거래 참여를 위축시키고 있다.

본 사안의 핵심은 감독 기준의 불투명성에 있다. 감독당국의 우려 사항이 공식적인 채널을 통해 명확히 제시되지 않음에 따라, 시장 참여자들이 이를 사전에 해소하거나 내부 통제에 반영하는 데 어려움이 있다. 실무적으로는 비공식 협의 내용을 외부 자문을 통해 해석해야 하는 경우가 발생하고 있으며, 이는 해당 사업 진입에 따른 비용과 불확실성을 동시에 증가시키는 요인으로 작용하고 있다.

- **업계 고충**

주식 레포 거래는 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」상 허용된 영역임에도 불구하고, 비공식적인 감독 지침(창구 지도)과 명문화된 규제 기준의 부재로 지속적인 규제 불확실성에 직면하고 있음. 이러한 불투명성은 구체적 위반 여부와 관계없이 시장 참여를 위축시키고, 해당 시장 진입 장벽을 실질적으로 높이는 요인으로 작용하고 있음.

- **관련 정부부처**

금융위원회  
금융감독원

- **관련 규정**

자본시장과 금융투자업에 관한 법률

- 권고 사항

규제 투명성 제고는 한국 자본시장의 지속적인 발전을 위해 필수적인 요소이며, 특히 외국 금융기관의 관점에서 현 규제 환경은 명문화된 기준보다 비공식적 해석에 의해 사업 가능성이 좌우될 수 있다는 점에서 구조적인 불확실성을 내포하고 있음. 이러한 불확실성의 해소는 개별 시장 참여자의 문제를 넘어, 한국 자본시장의 신뢰도와 예측 가능성을 제고하고 글로벌 금융허브로서의 경쟁력을 강화하는 데 중요한 의미를 갖음. 이에 따라, 「자본시장과 금융투자업에 관한 법률」상 허용된 주식 레포 거래와 관련하여, 금융감독원은 감독 기준과 기대 수준을 명확히 제시하는 모범규준을 마련할 필요가 있음. 이를 통해 시장 참여자들이 명확한 법적·규제적 범위 내에서 예측 가능하게 영업할 수 있는 환경을 조성하고, 비의도적 규제 위반에 대한 불확실성을 해소할 필요가 있음.

## 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 작용함.

- **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 제고가 필요함.



# 노동시장

목 차

연 번 이 슈 진 행 상 황

개요

- |    |   |     |
|----|---|-----|
| 01 | 개정 노동조합 및 노동관계조정법 개정안(“노란봉투법”) 해석 지침 관련 | NEW |
| 02 | 재량근로시간제 적용 범위 확대                        | NEW |
| 03 | 노사협의회 대표성의 포용성 확보                       | NEW |

## 개요

2026년 한국의 노동정책 환경은 규제 전환과 노사관계 구조 변화가 동시에 진행되는 중요한 시기에 놓여 있다. 최근 개정은 근로자 보호 강화와 집단적 노동권 확대를 목표로 하고 있으나, 기업 입장에서는 법적 예측가능성, 운영 유연성, 제도적 균형 측면에서 우려가 확대되고 있다.

글로벌 경쟁이 심화되고 고용 형태가 다양화되는 상황에서, 한국에서 사업을 영위하는 기업들은 규제의 명확성과 실질적 적용 가능성을 동시에 갖춘 노동 환경을 필요로 한다. 그러나 새로 개정된 노동관계 법령을 둘러싼 불확실성, 근로시간 규제의 지속적인 경직성, 그리고 노사 협의체계의 구조적 불균형이 복합적으로 작용하면서, 산업 전반의 기업들에 대한 컴플라이언스 리스크를 높이고 운영상의 복잡성을 가중시키고 있다.

특히 다층적 하도급 구조에서의 노사관계 기준 명확화, 고숙련 및 프로젝트 기반 직무에 대한 노동 시간 유연성 확대, 다양한 근로자 집단을 반영한 대표성 제도 개선은 안정적이고 건설적인 노사관계 구축을 위해 필수적인 과제로 지적된다. 이러한 제도적 개선이 이루어지지 않을 경우, 규제 불확실성과 구조적 경직성은 한국의 투자 매력도와 경쟁력을 저해할 가능성이 있다.

한국의 지속가능한 경제성장을 뒷받침하는데에는, 법적 명확성 제고, 근로시간 제도의 현대화, 포용적 노사 운영 체계 구축을 중심으로 균형 잡힌 정책 접근이 요구된다. 예측 가능하고 미래지향적인 노동제도 확립은 근로자 보호를 유지하는 동시에 한국을 혁신 중심 경제로서 경쟁력을 강화하는 핵심 기반이 될 것이다.

## 업계 이슈

### 개정 노동조합 및 노동관계조정법 개정안(“노란봉투법”) 해석 지침 관련 **NEW**

2026년 2월 고용노동부는 개정 노동조합 및 노동관계조정법에 대한 해석 지침을 확정하고, 2026년 3월 10일부터 시행하였으나, 적용 범위, 법적 효력, 구체적 해석 기준 등에 대한 상당한 불확실성이 여전히 존재한다.

특히 기업들은 사용자 지위, 단체교섭 의무, 단체협약 위반에 따른 책임 범위 등에 대해 지속적인 우려를 제기하고 있다. 명확하고 구체적인 지침이 충분히 제시되지 않은 상황에서 기업들은 새로운 규제 체계에 맞추어 노사관계 운영을 정비하는 데 어려움을 겪고 있으며, 이는 분쟁 발생, 운영 차질, 그리고 복잡한 도급·하도급 구조 전반에 걸친 불확실성 증가로 이어지고 있다.

이에 따라 정부는 제도 시행 초기 단계에서 산업계 의견을 반영하여 해석 지침을 선제적으로 보완하고, 법적 명확성, 일관성 및 예측 가능성을 제고할 필요가 있다. 특히 사용자 지위 및 단체교섭 의무와 관련된 핵심 개념에 대한 보다 명확한 기준을 제시하는 것은 불필요한 분쟁을 예방하고 안정적인 노사관계 형성에 기여할 수 있다.

- **업계 고충**  
개정 노동조합 및 노동관계조정법의 해석 불명확성으로 인해 사용자 지위, 단체교섭 의무 및 단체협약 위반 책임 범위에 대한 법적 불확실성이 존재하며, 이는 안정적인 노사관계 및 기업 운영의 지속가능성에 영향을 미칠 수 있는 상황임
- **관련 규정**  
노동조합 및 노동관계조정법
- **관련 정부부처**  
고용노동부
- **권고 사항**  
해석 지침 보완을 통해 법적 명확성과 예측가능성 제고가 필요하며, 다음 사항들이 반영되어야 함:

- **계약관계에서의 사용자 지위 명확화:** 사용자 책임을 유효한 하도급 계약의 존재 및 존속 기간으로 명확히 한정 필요. 계약 종료 시 구조적 지배력의 사실적 근거가 소멸되는 점을 반영하여 단체교섭 진행 여부와 관계없이 원청 기업의 사용자 지위 배제 기준 명확화 필요. 계약 종료 이후 교섭 의무 지속에 따른 불합리한 부담 방지를 위한 기준 정립 필요

또한 원청 사업장 내 2 차 및 3 차 하도급 구조에서 사용자 지위를 직접 계약관계에 있는 1 차 수급업체에 귀속하도록 명확화 필요. 하위 단계 하도급업체에 대한 실질적 지배력은 직접 계약 상대방에 의해 행사된다는 점을 반영하여 원청에 대한 사용자 지위 확대 적용의 제한 필요

- **산업안전 책임에 대한 균형 있는 해석:** 원청 기업의 작업장 안전·보건 확보를 위한 자발적 조치와 단체교섭상 사용자 지위 인정 간 명확한 구분 기준 마련 필요. 또한 안전·보건 조치를 사용자 지위 판단 근거로 해석할 경우 기업의 자발적 안전을 위한 투자 및 예방 활동의 위축 가능성 방지 필요

- **교섭창구 단일화 기준의 합리적 정비:** 하도급 노동조합 관련 교섭 단위 분리 허용 기준의 엄격한 적용 필요. 다수 노동조합의 교섭창구 단일화 절차 활용을 통해 협상 효율성 제고, 노사관계 분절화 완화 및 단체교섭 안정성 강화가 필요하며, 또한 과도한 교섭 단위 분리에 따른 행정 부담 증가 및 분쟁 복잡성의 확대 방지가 필요함.

예측 가능하고 균형 잡힌 명확한 규제 체계 구축을 통한 건설적인 노사관계 촉진 및 안정적·매력적인 투자 환경 경쟁력 유지 필요

## 재량근로시간제 적용 범위 확대 NEW

한국의 노동시장은 주 52 시간제의 경직된 적용으로 인해 특히 지식집약적 산업 및 프로젝트 기반 산업에서 구조적인 어려움이 지속되고 있다. 이러한 맥락에서 재량근로시간제(재량근로제 간주근로시간제)의 적용 범위가 제한적으로 운영되고 있는 점이 주요 과제로 지적된다. 해당 제도는 “사용자와 근로자대표 간 서면으로 합의한 시간을 근로시간으로 간주”하는 방식으로, 업무 수행 방식과 근로시간 배분에 있어 높은 수준의 재량이 요구되는 직무를 대상으로 설계되어 있다. 그러나 현행 제도는 근로기준법 시행령에서 규정한 일부 직무에 한정하여 적용되고 있다.

현재 금융투자 분석 및 자산운용과 관련된 자문·평가·대리 업무는 재량근로시간제 적용 대상에 포함되어 있어, 증권사 리서치 애널리스트 및 일부 자산운용 인력은 제도 적용이 가능하다. 또한 일정 요건을 충족하는 사모펀드 운용사의 임직원 역시 고용노동부의 유권해석에 따라 적용 대상에 포함될 수 있다. 그러나 유사한 수준의 재량성과 업무 특성을 갖는 증권사 투자은행(IB) 부문 종사자는 적용 대상에서 제외되어 있다.

이와 같은 적용 범위의 차이는 금융서비스 산업 내 비효율성과 경쟁력 저하 요인으로 작용할 수 있다. 투자은행 업무는 복잡한 거래 구조 설계, 국경 간 거래 수행, 고객 자문 등 시장 상황에 따라 장시간 및 불규칙한 근로가 요구되는 특성을 가지며, 고정된 근로시간 체계로는 이러한 업무 특성을 충분히 반영하기 어려운 측면이 있다. 현행 제도는 이러한 실무적 현실을 충분히 반영하지 못하고 있다.

또한 미국, 일본 등 주요 선진국에서는 고소득 전문직에 대해 보다 유연한 근로시간 제도 또는 초과근로 규제의 예외를 적용하는 사례가 존재한다. 글로벌 경쟁이 심화되는 상황에서, 투자 유치 및 고급 인력 확보, 글로벌 금융시장 내 경쟁력 유지를 위해서는 한국의 노동 규제 역시 국제 기준과의 정합성을 지속적으로 제고할 필요가 있다.

- **업계 고충**

근로기준법 시행령상 재량근로시간제 적용 대상 범위가 제한적으로 규정되어 유사한 재량성과 업무 특성을 수행하는 투자은행 부문 인력이 제도 적용에서 제외됨에 따른 산업 내 비효율 및 경쟁력 저하 요인 발생

- **관련 규정**  
근로기준법 시행령 제 31 조, 제 58 조 제 3 항
- **관련 정부부처**  
고용노동부
- **권고 사항**  
근로기준법 시행령상 재량근로시간제 적용 대상 업무 범위를 확대하여 높은 재량성이 요구되는 증권사 투자은행 부문 종사자를 포함하고, 고소득 전문직에 대한 근로시간 규제 유연화 검토를 통한 국제 기준 정합성 확보 및 노동시장 경쟁력 제고 필요

## 노사협의회 대표성의 포용성 확보 **NEW**

한국의 노사협의 제도는 노사 간 대화 촉진, 직장 내 안정성 확보, 협력적 노사관계 형성에 있어 중요한 역할을 수행하고 있다. 근로자참여 및 협력증진에 관한 법률 제 6 조에 따르면 과반수 노동조합이 존재하는 경우 해당 노동조합의 대표자와 지명 인원이 노사협의회 근로자위원으로 자동 구성된다. 이러한 구조는 대표성 운영의 효율성을 제고하기 위한 취지로 설계되었으나, 실무적으로는 노사협의회 근로자위원 전원이 과반수 노동조합 소속으로 구성되는 결과로 이어지고 있다.

이와 같은 구조는 비노조 근로자뿐만 아니라 계약직, 파견근로자, 사내하도급 근로자 등 다양한 근로자 집단의 대표성을 제한할 수 있다. 과반수 노동조합이 존재하는 사업장이라 하더라도 노사협의회는 전체 근로자의 의견을 균형 있게 반영하는 협의기구로 기능할 필요가 있으며, 대표성이 충분히 확보되지 않을 경우 일부 근로자 집단은 주요 노사협의 과정에서 실질적인 의견 반영 기회를 갖기 어려울 수 있다.

보다 포용적인 대표성 확보의 필요성은 비정규직 및 다양한 고용 형태 근로자의 이해를 반영하기 위한 정책 방향과도 부합한다. 노사협의회 근로자위원이 특정 집단이 아닌 전체 근로자를 대표하도록 하는 구조는 직장 내 의사결정의 투명성과 공정성을 제고하고 신뢰 기반을 강화하는 데 기여할 수 있으며, 다양한 고용 형태가 공존하는 노동시장 환경에서 보다 건설적이고 지속가능한 노사관계 형성을 촉진할 수 있다.

- **업계 고충**  
현행 법체계상 과반수 노동조합이 노사협의회 근로자위원을 자동으로 구성함에 따라 비노조 근로자 및 다양한 고용 형태 근로자의 대표성이 충분히 반영되지 않는 구조적 한계 존재
- **관련 규정**  
근로자참여 및 협력증진에 관한 법률 제 6 조
- **관련 정부부처**  
고용노동부
- **권고 사항**  
노사협의회 근로자위원이 비노조 근로자를 포함한 전체 근로자를 대표할 수 있도록 근로자참여 및 협력증진에 관한 법률 개정을

통한 대표성 확대 및 비정규직·간접고용 근로자를 포함하는  
비례적·포용적 선출 구조 도입을 통한 균형 있는 노사협의 체계  
구축 필요



# 의료기기

목 차	진행상황	
연 번	이슈	
	개요	
01	포괄수가제(DRG) 제도 개선	
02	신의료기술평가(nHTA) 제도 개선 필요성	
03	중증질환 대상 기술에 대한 신의료기술평가 (nHTA) 제도 개편 및 유연성 확대 필요	NEW
04	암 진단 및 치료 필수 의료기기에 대한 정책적 지원	
05	소아용 의료기기 및 치료재료의 안정적 공급을 위한 공급업체 지원 확대 필요	NEW
06	재택의료 및 비대면진료 제도 개선 기반 마련 및 디지털 헬스 활용 확대	
07	디지털 의료기기 GMP 심사 관련 중복 규제	

## 개요

한국 사회는 급속한 고령화, 의료비 증가, 보다 효율적이고 형평성 있는 의료서비스 제공 체계에 대한 수요 확대 등으로 인해 지속적인 보건의료 과제에 직면하고 있다. 이러한 환경 속에서 의료기기 산업은 환자 치료 성과 개선, 장기적인 의료비 절감, 첨단 의료기술 발전을 지원하는 핵심 산업으로 자리하고 있다. 특히 디지털 헬스, 인공지능(AI) 활용, 개인 맞춤형 의료에 대한 중요성이 확대됨에 따라, 의료기기 산업은 보건의료 목표 달성과 함께 한국이 글로벌 의료기술 허브로서 경쟁력을 강화하는 데 중요한 역할을 하고 있다.

새 정부는 보건의료를 국가 전략 산업으로 지정하고, 의료기기, 인공지능(AI), 디지털 헬스 분야를 핵심 정책 과제로 추진하고 있다. 2026년 1월 26일부터 시행된 시장 즉시진입 의료기술 제도는 혁신 의료기기의 시장 진입 기간을 기존 최대 490일에서 최소 80일 수준으로 단축하는 등 제도 개선을 이루었다. 또한 국제적으로 인정된 임상평가를 거쳐 식품의약품안전처의 허가를 받은 일부 디지털 의료기기, 의료로봇, 체외진단 의료기기의 경우 별도의 신의료기술평가 없이 임상 현장에서 사용이 가능하도록 하여, 조기 상용화와 환자 접근성 제고를 지원하고 있다.

디지털 전환을 뒷받침하기 위해 정부는 디지털 헬스케어 법안(안)을 포함한 입법을 추진하고 있으며, 이를 통해 데이터 활용 및 디지털 헬스 혁신을 위한 제도적 기반을 강화하고자 하고 있다.

이와 같은 제도적 진전에도 불구하고, 미국 기업들은 여전히 급여 등재 절차와 규제 복잡성과 관련된 과제에 직면해 있다. 향후 보다 예측 가능한 제도 운영과 환자의 혁신 의료기술에 대한 신속한 접근을 위해서는 지속적인 민관 협력이 중요하다. 암참과 회원사는 혁신 촉진과 환자 접근성 제고를 통해 한국 보건의료 산업 발전에 지속적으로 기여해 나갈 것이다.

# 업계 이슈

## 포괄수가제(DRG) 제도 개선

한국의 현행 포괄수가제(DRG)는 제도 운영의 예측가능성과 재정효율성 측면에서 일정한 기능을 수행해 왔으나, 일부 수술 분야에서는 임상현장의 필요와 환자 회복 과정의 다양성을 충분히 반영하지 못하는 한계가 있다.

한 예로, 제왕절개 수술의 경우 수술 직후 상처관리와 회복이 중요한 치료과정임에도 불구하고 현행 구조에서는 임상적 필요성이 인정되는 치료재가 포괄수가 내에서 충분히 활용되기 어려운 상황이 발생할 수 있다. 이는 단순한 비용문제를 넘어, 환자와 의료진이 임상적 판단에 기반한 적절한 치료옵션을 선택하는 데 제약으로 작용할 수 있다. 제왕절개 산모는 수술 후 회복과 동시에 신생아 돌봄을 병행해야 하므로, 상처관리의 편의성과 안정성은 단순 편의의 문제가 아니라 실질적인 치료접근성과 회복 지원의 문제로 볼 필요가 있다.

그러나 현행 제도는 시술 및 입원 중심의 보상구조에 치우쳐 있어, 회복과정에서 필요한 치료재 선택의 중요성을 충분히 반영하지 못하고 있다. 이에 따라 임상적 필요성과 안정성이 확인된 치료재에 대해서는 현행 DRG 체계 내에서도 보다 유연한 검토가 필요하다.

이러한 제도 개선은 무제한적 비급여 허용이나 예외 확대를 의미하는 것이 아니라, 임상적 필요성, 환자 편의, 의료현장 수요등을 기준으로 제한적이고 합리적인 방식의 예외적용 또는 별도 보상 가능성을 검토하는 방향으로 접근할 필요가 있다.

아울러 환자 선택권, 제도 운영의 예측 가능성, 임상현장의 수용 가능성과 함께 고려하는 방식으로 포괄수가제 개선 논의가 필요하다.

- **주요 쟁점**

현행 포괄수가제(DRG) 구조는 환자 회복 과정과 치료재 선택의 다양성을 충분히 반영하지 못하는 한계가 있으며, 임상적 필요성이 확인된 치료재에 대해서는 제한적 예외 적용 또는 별도 보상 검토가 요구됨. 예를 들어, 제왕절개 산모의 경우 수술 후 회복 및 상처관리 과정에서 필요한 치료재 선택이 현행 제도 내에서 충분히 반영되지 못하고 있으며, 이는 환자와 의료진의 임상적 판단에 기반한 치료 옵션 선택에 제약으로 작용할 수

있음. 환자 선택권, 제도 예측 가능성 및 재정관리 원칙을 균형 있게 반영한 제도 설계가 필요함.

- **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)

- **정책 제안**

- **제한적 환자 선택 허용 검토:** 임상적 필요성과 안전성이 확인된 치료재에 대해 일정 기준 하 환자 선택 가능성 검토
- **예외 적용 및 별도 보상 기준 마련:** 임상적 필요성, 대체가능성, 환자편익, 의료현장수요를 반영한 검토 체계 구축
- **이해관계자 의견수렴 강화:** 임상의, 환자단체, 산업계, 정책당국이 참여하는 협의 기반 마련
- **시범 사업 또는 단계적 검토 추진:** 특정 적응증 또는 기관 단위에서 제도 적용 가능성 검토

## 신의료기술평가(nHTA) 제도 개선 필요성

한국의 신의료기술평가(nHTA) 제도는 사용 목적, 대상 환자군, 사용 방법 중 단 하나라도 기존 기술과 차이가 있는 경우 해당 기술을 “신의료기술”로 간주하여 평가 대상으로 분류하는 경직된 기준을 적용하고 있다. 반대로 이들 요소에서 차이가 없는 것으로 판단될 경우, 임상적으로 혁신성이 있는 기술이라 하더라도 새로운 급여 항목으로 인정받지 못하는 한계가 존재한다.

이와 같은 구조는 국제적 운영 방식과 비교할 때 차별적인 측면이 있으며 급여 인정의 주요 관문으로서 nHTA 제도에 과도한 절차적 부담을 집중시키는 결과를 초래하고 있다. 실제로는 경미한 변경에도 동일한 안전성 및 임상적 근거에 대한 중복 평가가 반복적으로 이루어지는 경우가 많아 행정적 비효율이 발생하고 있다. 또한 nHTA 를 통과하더라도 기존 기술과 동일한 행위코드 또는 급여 수준이 적용되는 사례가 많아, 임상적 차별성이 충분히 반영되지 않는 한계가 있다.

결과적으로 nHTA 가 신규 수가 설정의 사실상 유일한 경로로 기능함에 따라 제도 전반에 구조적 부담이 집중되고 있으며, 이는 제도의 예측 가능성을 저하시킬 뿐 아니라 행정적 중복을 증가시키고 보건의료 체계 내 혁신 유인을 약화시키는 요인으로 작용할 수 있다.

- **업계 고충**  
경미한 변경이 있는 의료기술에 대해서도 중복적인 평가가 요구됨에 따라 제도 운영의 비효율 및 지연이 발생하고, 임상적으로 검증된 혁신 기술에 대한 실질적인 급여 차별화가 제한되어 행정 부담 증가 및 환자의 적시 접근성 저해
- **관련 규정**  
국민건강보험법  
의료법
- **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

신의료기술평가(nHTA) 및 신규 수가 검토 절차의 효율성, 예측 가능성 및 환자 중심 의료 강화를 통해 의료기술의 혁신성, 임상적 차별성 및 국제적 기준 정합성을 보다 일관되게 반영할 수 있는 제도 개선 필요

- 신규 수가 설정 시 nHTA 중심 구조에 한정되지 않고 임상적 효과성과 안전성의 유의미한 차이를 반영한 유연한 행위 재분류 체계 도입
- nHTA 평가 기준을 형식적 ‘목적·대상·방법’ 중심에서 혁신성, 치료 효과, 환자 혜택 등 실질적 가치 중심으로 전환하고, 주요 국가에서와 같이 동일 기술에 대한 중복 평가를 최소화하며 기존 수가 조정 방식 활용을 통해 임상적 가치가 있는 기술의 신속한 도입 및 제도 운영 효율성 제고

## 중증질환 대상 기술에 대한 신의료기술평가 (nHTA) 제도 개편 및 유연성 확대 필요 **NEW**

한국 정부는 혁신 의료기술 도입을 촉진하기 위한 제도 개선을 추진하고 있으나, 산업계는 특히 중증 및 생명을 위협하는 질환을 대상으로 하는 기술에 대해 여전히 시장 진입 장벽이 높은 것으로 인식하고 있다.

한국에서는 신규 의료기기의 도입을 위해 규제 승인, 안전성 및 유효성 평가, 급여 협의 절차가 순차적으로 이루어지며, 이로 인해 임상 현장 적용까지 상당한 시간이 소요되는 구조이다. 이러한 체계는 안전성과 품질 확보를 목적으로 하나, 일률적으로 적용될 경우 중증질환을 대상으로 하는 기술에 대해서는 상대적으로 더 큰 부담으로 작용할 수 있다.

특히 이러한 기술의 경우 대규모 무작위 대조시험(RCT), 메타분석, 비용효과성 자료 등 매우 높은 수준의 근거자료가 요구되는 경우가 많다. 일부 사례에서는 사망률 외에도 임상적으로 의미 있는 다른 지표가 환자에게 충분한 혜택을 입증함에도 불구하고, 사망률 감소가 사실상 주요 평가 기준으로 요구되는 경향이 나타난다. 이러한 높은 기준과 제한적인 평가 유연성은 긴급히 필요한 의료기술의 시장 진입 장벽으로 작용할 수 있다.

그러나 중증 또는 응급 질환의 경우 윤리적 제약, 환자군의 이질성, 치료 시급성 등의 이유로 대규모 RCT 수행이 현실적으로 어려운 경우가 많다. 이러한 상황에서는 실제 임상 환경을 반영하는 실사용데이터 기반 근거(RWE)가 보다 적절한 자료가 될 수 있으나, 현행 평가 체계는 이를 충분히 반영하지 못하고 있다.

따라서 질환의 중증도와 미충족 의료 수요를 반영한 차별화된 평가 체계를 nHTA 내에 마련할 필요가 있다. 평가 기준 역시 보다 유연하게 운영되어야 하며, 다양한 임상적 유의성을 갖는 지표를 인정함으로써 중증질환 환자의 의료기술 접근성을 제고할 필요가 있다.

- **업계 고충**

현행 nHTA 체계에서 과도하게 엄격하고 유연성이 제한된 근거자료 요구로 인해 중증 및 생명을 위협하는 질환 대상 기술의 시장 진입 장벽이 높게 형성되고, 이에 따라 환자의 적시 접근성 지연

- **관련 규정**  
의료법  
국민건강보험법
- **관련 정부부처**  
보건복지부  
건강보험심사평가원  
한국보건의료연구원
- **관련 한미 FTA 조항**  
제 5 장(의약품 및 의료기기)  
제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에 대한 접근), 제 5 조(투명성 및  
절차적 공정성)
- **권고 사항**  
중증질환 대상 기술에 대해 질환의 중증도 및 미충족 의료  
수요를 반영한 차별화된 nHTA 평가 체계 도입 및 유연성 확대  
필요
  - 질환의 중증도 및 미충족 의료 수요를 반영한 별도 또는 신속  
평가 트랙 도입
  - 중증 및 응급 상황에서 대규모 RCT 수행의 현실적·윤리적  
제약을 고려한 비례적 근거자료 요구 기준 마련
  - 사망률 감소 외에도 기능 개선, 삶의 질 향상 등 다양한  
임상적 유의성 지표를 인정하는 평가 기준 확대
  - 실제 임상 환경을 반영할 수 있도록 실사용데이터를 기반으로  
한 근거(RWE)의 평가 및 급여 결정 과정에서의 활용 확대

## 암 진단 및 치료 필수 의료기기에 대한 정책적 지원

보건복지부는 2026년 1월 「제5차 암관리 종합계획(2026-2030)」(안)에 대한 공청회를 개최하고, 2030년까지 10대 암 수술의 지역 내 자체 충족률을 63.6%에서 65%로 제고하여 암 진료의 지역 간 격차를 완화하겠다는 계획을 발표하였다. 해당 계획은 첨단 진단·치료 장비 지원 확대, 조기 발견을 향상, 암 생존자 관리 강화, 인공지능(AI) 기반 연구 인프라 구축 등을 중심으로 추진되고 있다.

암은 한국에서 주요 사망 원인으로, 고령화가 심화됨에 따라 발생률이 증가하는 상황에서 조기 진단과 적절한 치료의 중요성이 더욱 커지고 있다. 2023년 국가암등록통계에 따르면 갑상선암, 폐암, 대장암, 유방암, 전립선암, 간암 순으로 발생률이 높았으며, 특히 전립선암은 처음으로 남성 암 발생 1위를 기록하였다. 그러나 전립선특이항원(PSA) 검사는 국가 암검진 프로그램에 포함되어 있지 않으며, 전립선암 치료의 표준으로 널리 활용되는 로봇수술 역시 보험 급여 대상에서 제외되어 있다.

암 치료 성과는 조기 진단 여부와 적절한 치료기술에 대한 신속한 접근에 크게 좌우된다. 예를 들어, 폐암은 조기에 발견될 경우 5년 생존율이 80%(2017~2021년)에 이르지만, 전이 단계에서는 12.1%로 급격히 감소하여 조기 진단의 중요성을 보여준다. 초기 단계 암에서는 최소침습 수술과 정밀 방사선 치료가 환자의 삶의 질을 유지하는 데 중요한 역할을 한다.

이와 같이 혁신 의료기술이 빠르게 발전하고 있음에도 불구하고, 현행 수가 체계의 제약으로 인해 이러한 기술의 도입이 제한되는 측면이 있다. 개선된 기술임에도 기존 급여 체계에 포함되거나 신의료기술평가 이후에도 별도의 수가 코드가 신설되지 않는 경우가 많아 의료기관의 실무적 운영에 어려움이 발생하고 있다. 고가 항암제의 경우 급여 적용이 확대되고 있으나, 해당 치료에 필수적인 고가 의료기기 및 정밀 동반진단 기술에 대해서는 상대적으로 제한적인 정책이 적용되어 환자 부담이 증가하고 있다. 이는 로봇수술이 다양한 적응증에 대해 급여 적용되고 있는 일본 및 대만과 대비되는 부분이다.

### ● 업계 고충

제5차 암관리 종합계획을 통해 암 치료 강화를 추진하고 있음에도 불구하고, PSA 검사, 해외 중앙검사실 기반 정밀 진단, 로봇수술 등 첨단 진단·치료 의료기기에 대한 급여 수준 및 수가 인정이

제한됨에 따라 환자 접근성이 제약되고 혁신 의료기술의 적시 도입이 지연되는 문제 발생

- **관련 규정**

의료법

국민건강보험법

체외진단의료기기법

생명윤리 및 안전에 관한 법률

- **관련 정부부처**

보건복지부

건강보험심사평가원

국민건강보험공단

질병관리청

식품의약품안전처

- **관련 한미 FTA 조항**

제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근), 제 6 조(규제 협력)

- **권고 사항**

암 진단 및 치료에 사용되는 첨단 의료기기에 대해 안전성 및 임상적 유효성이 입증된 경우 적정 수준의 수가 및 급여 기준 마련 필요

- 고가 혁신 의료기술에 대해 재정 건전성과 환자 부담 간 균형을 고려한 대체 지불 방식 도입 검토 및 환자의 적시 접근성 확보

- 2021 년 도입된 신의료기술 조건부 선별급여 제도의 적극적 활용과 함께 미국의 CED(Coverage with Evidence Development) 및 대만의 추가 본인부담제(balance billing) 제도 등 해외 사례를 반영한 조기 및 형평적 접근성 확보 체계 마련

- 글로벌 인증(CAP/CLIA)을 받은 해외 중앙검사실 기반 정밀 진단 결과의 임상적 유효성 인정을 위한 규제 유연성 확보

- 해외 검사 비용을 환자가 전액 부담하는 경우에도 이후 처방되는 표적 치료제에 대한 급여 삭감이 발생하지 않도록 하는 제도적 기준 마련

## 소아용 의료기기 및 치료재료의 안정적 공급을 위한 공급업체 지원 확대 필요 **NEW**

출생률 감소와 급속한 고령화가 동시에 진행되는 상황에서도, 필수 소아·청소년 의료에 대한 치료 선택지 확대와 의료 인프라 확보는 여전히 중요한 국가적 과제로 남아 있다. 소아 의료체계 강화는 필수의료, 중증의료 및 공공의료를 강화하기 위한 현 정부 정책의 핵심 축으로 자리하고 있다. 특히 집중 치료가 필요한 소아 환자, 선천성 질환 환자, 희귀·난치질환 환자의 경우 치료 대안이 매우 제한적이거나 존재하지 않는 경우도 많아, 소아용 의료기기 및 치료재료의 안정적 공급은 환자의 생존과 직결되는 문제이다.

그러나 소아용 치료재료는 성인용 제품에 비해 환자 수가 적고 사용량이 제한적인 특성을 가지면서도 동일하거나 그 이상의 품질 및 안전 기준이 적용되고 있다. 이에 따라 제조사, 수입사 및 공급업체는 높은 고정비용과 상당한 규제 부담을 동시에 부담하고 있으며, 현행 급여 및 보상 체계 하에서는 이러한 비용을 회수하기 어려운 구조로 인해 안정적인 공급 유지에 어려움이 발생하고 있다. 최근 원자재 가격 상승, 물류비 증가, 환율 변동성 확대 등 외부 요인이 이러한 부담을 더욱 가중시키면서 일부 필수 소아용 제품의 공급 축소 또는 시장 철수 가능성에 대한 우려도 제기되고 있다.

이와 같은 공급 불안정은 필수의료 및 지역 의료체계 강화 노력에 부정적인 영향을 미칠 수 있으며, 진료의 연속성을 저해하고 환자 및 의료기관의 부담을 증가시킬 가능성이 있다.

따라서 필수 소아용 치료재료의 안정적 공급을 보장하고 소아 의료체계의 지속가능성을 확보하기 위한 대상별·지속가능한 정책 지원이 필요하다.

- **업계 고충**

급여 구조의 한계와 비용 상승 압력으로 인해 공급업체가 필수 소아용 의료기기 및 치료재료의 안정적 공급을 유지하기 어려운 구조가 지속되며, 이에 따라 소아 및 지역 필수의료 서비스의 연속성 저해 우려 발생

- **관련 규정**

국민건강보험법  
의료법  
의료기기법

- **관련 정부부처**

- 보건복지부
  - 건강보험심사평가원
  - 국민건강보험공단
  - 식품의약품안전처

- **관련 한미 FTA 조항**

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

- **권고 사항**

- 필수 소아용 의료기기 및 치료재료의 안정적이고 지속가능한 공급을 보장하기 위한 대상별 정책 지원 체계 마련 필요

- 필수 소아용 치료재료에 대한 우선적 비용 보전 및 수가 보상 강화

- 생산 및 조달 비용 변동을 반영할 수 있는 유연한 가격 조정 또는 예외적 보상 체계 도입

- 공급 리스크 모니터링 및 필수 소아용 제품 보호 체계 구축을 위한 관계 부처 간 협력 강화

## 재택의료 및 비대면진료 제도 개선 기반 마련 및 디지털 헬스 활용 확대

고령화의 가속화와 만성질환 환자의 증가에 따라 재택의료 및 비대면진료의 중요성이 빠르게 확대되고 있다. 특히 2026년 시행 예정인 비대면진료 관련 의료법 개정안을 앞두고, 재택의료 및 비대면진료의 제도화와 안정적 정착에 대한 기대가 높아지고 있다. 산업계 역시 이러한 변화가 필수 지역 공공의료 체계 강화와 초고령 사회 대응을 위한 인프라 구축에 기여한다는 점에서 중요한 의미를 가지는 것으로 보고 있다.

재택의료 및 비대면진료 서비스는 고령 환자와 만성질환자의 지속적인 건강 관리를 가능하게 하고, 의료 접근성을 개선하며, 불필요한 의료 이용을 감소시키는 데 기여할 수 있다. 원격 환자 모니터링을 포함한 디지털 헬스 기술은 환자의 상태를 지속적으로 관찰하고 이상 징후를 조기에 발견함으로써 질병의 악화를 예방하고 의료 자원의 효율적 활용을 지원한다. 이러한 특성으로 인해 해당 기술은 주요 국가에서 핵심 정책 과제로 부상하고 있으며, 의료 취약지역의 접근성 격차 해소 측면에서도 중요한 역할을 하고 있다.

이러한 기술의 임상 현장 확산을 위해서는 급여 체계를 중심으로 한 제도적 기반이 확립될 필요가 있다. 국내에서는 일부 영역에서 제한적이고 일시적인 급여 적용이 이루어지고 있으나, 대부분의 디지털 비대면 모니터링 기술은 여전히 독립적이고 안정적인 급여 체계가 마련되지 않은 상태로, 보상 수준이 제한적으로 운영되고 있다. 이로 인해 임상적 효과, 운영 효율성, 환자 접근성 개선 등 기술이 제공할 수 있는 가치가 의료체계 전반에 충분히 반영되지 못하고 있다.

따라서 임상적 유효성과 운영 준비도가 높은 만성질환 관리 및 재택 모니터링 분야를 중심으로 단계적인 급여 확대를 추진할 필요가 있다. 체계적이고 전용화된 급여 체계를 마련하고 지속적으로 보완함으로써 환자 중심 의료체계의 지속가능성을 강화하는 동시에 국내 디지털 헬스 산업의 경쟁력 제고에도 기여할 수 있을 것이다.

### ● 업계 고충

디지털 헬스 및 비대면 환자 모니터링 기술에 대한 안정적이고 독립적인 급여 체계가 부재하여 임상 적용 확대와 서비스의 지속가능한 확산이 제한되는 문제 발생

- **관련 규정**  
의료법(비대면진료 관련 개정 내용 포함)  
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), 제 5 조(투명성 및 절차적 공정성)
- **권고 사항**  
재택의료 및 비대면진료 서비스와 디지털 헬스 기술 확산을 지원하기 위한 안정적이고 지속가능한 제도적 기반 마련 필요
  - 임상적 유효성이 입증된 디지털 헬스 및 원격 환자 모니터링 기술에 대한 독립적이고 상시적인 수가 코드 도입
  - 만성질환 관리 및 재택 모니터링 등 효과가 높은 분야를 중심으로 단계적 급여 확대 추진

## 디지털 의료기기 GMP 심사 관련 중복 규제

디지털 헬스케어 산업이 빠르게 변화함에 따라 의료기기 규제 체계 전반에 대한 근본적인 정비 필요성이 커지고 있다. 2025년 2월 21일부터 시행된 디지털의료제품법은 디지털 의료기기의 신속한 허가 및 기존 의료기기의 디지털 의료기기 전환을 촉진하는 데 기여하고 있으나, 여전히 일부 규제상 제약 요인이 산업 발전을 저해하는 요인으로 작용하고 있다. 특히 2025년 11월 식품의약품안전처가 발표한 「디지털 의료기기 GMP 가이드라인」은 제도적 명확성을 제고하는 데 기여하였으나, 동일 제조소에 대해 중복적인 심사 요구를 발생시키는 부담 요인도 함께 존재한다.

현행 기준에 따르면 기존 의료기기에 대해 GMP 인증을 이미 획득한 제조소이고, 동일한 제조 의뢰자와 제조소를 기반으로 하는 경우에도 기존 의료기기와 디지털 의료기기에 대해 각각 별도의 GMP 인증을 받아야 한다.

디지털 의료기기의 GMP 심사 범위는 기존 의료기기 심사 항목(별표 2)에 소프트웨어 관련 항목(별표 3 및 별표 4)을 추가하는 구조로 구성되어 있다. 이와 관련하여 심사 주체 측면에서의 한계가 있다. 기존 의료기기는 다양한 민간 인증기관이 심사를 수행하는 반면, 디지털 의료기기는 현재 한국 의료기기안전정보원이 단독으로 심사를 담당하고 있다. 이로 인해 기업은 통합 심사를 받을 수 없으며, 두 기관에 동일한 별표 2 관련 자료를 중복 제출해야 하는 행정적·재정적 부담을 부담하게 된다. 또한 한국의료기기안전정보원이 별표 3 및 4와 함께 별표 2 까지 심사를 수행함에 따라 전체 심사 기간이 장기화되는 문제가 발생할 수 있다.

- **업계 고충**

디지털의료제품법 시행에 따른 제도 개선에도 불구하고, 서로 다른 기관에 의한 중복적인 GMP 심사 요구로 인해 제조사의 행정적 부담 증가 및 심사 기간 장기화

- **관련 규정**

디지털의료제품법  
디지털 의료기기 GMP 가이드라인

- **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**

규제 효율성 제고를 위해 동일 제조소에서 생산되는 디지털 의료기기에 대해 기존 의료기기 GMP 심사 결과(별표 2)를 상호 인정할 수 있는 체계 마련 및 디지털 특화 항목(별표 3 및 4)에 대한 심사 중심 운영 필요

- 기존 의료기기 GMP 심사 결과(별표 2)를 디지털 의료기기에도 적용할 수 있도록 상호 인정 체계 도입을 통해 중복 심사 부담 완화

- 한국의료기기안전정보원이 디지털 특화 항목(별표 3 및 4)에 집중할 수 있도록 심사 체계 개선

- 민간 인증기관을 포함한 디지털 의료기기 GMP 심사기관 확대를 통한 심사 지연 방지, 행정 부담 완화 및 시장 진입 가속화



# 제약

목 차	진행상황
연 번	이슈
	개요
	<b>혁신 의약품의 가치 및 환자 접근성</b>
01	혁신 가치 기반 약가 산정 (혁신 반영을 위한 ICER 기준 개선)
02	신약의 신속한 등재 및 보험급여 경로 마련
03	약가유연계약제 확대
04	적응증별 약가제 도입
05	특허 만료 의약품 및 제네릭 의약품 약가 개편의 예측 가능성 확보 <span style="float: right; border: 1px solid red; padding: 2px;">NEW</span>
	<b>바이오제약 생태계 강화를 위한 개방형 협력</b>
06	혁신형 제약기업 제도 개선을 통한 공정한 평가 및 실질적 인센티브 확보
	<b>백신 및 예방접종 정책의 규제 체계</b>
06	효과적인 감염병 대응을 위한 국가예방접종제도의 예측 가능성 제고
	<b>의약품 지식재산권 보호</b>
07	특허법 개정에 따른 지식재산권 보호 약화 우려

## 개요

한국이 초고령사회로 전환됨에 따라 보건의료 체계와 바이오제약 산업은 중대한 도전과 함께 새로운 기회를 동시에 맞이하고 있다. 인구 구조 변화에 따른 의료 수요 증가 속에서 혁신 의약품에 대한 환자 접근성을 적시에 보장하는 한편, 국민건강보험 재정의 지속가능성을 유지하는 것이 더욱 중요한 과제로 부각되고 있다. 이러한 맥락에서 국내 의약품 약가 및 급여 제도의 구조는 핵심적인 역할을 수행하고 있다.

다른 선진국과 비교할 때 한국의 혁신 의약품에 대한 공공 투자 수준은 상대적으로 제한적인 것으로 평가되며, 이는 환자 접근성과 바이오제약 산업의 중장기 성장 잠재력을 제약하는 요인으로 작용할 수 있다. 또한 신약의 시장 진입 지연, 글로벌 제약사의 보수적인 출시 전략, 임상연구 허브로서의 경쟁력에 대한 우려 등은 제도의 예측 가능성과 혁신 가치 인정 수준을 보다 강화할 필요성을 시사하고 있다.

제약 산업은 이러한 구조적 과제에 대응하기 위한 정부의 지속적인 정책 노력을 긍정적으로 평가하고 있다. 특히 2025년 11월 최초 발표되어 2026년 3월 최종 확정된 약가제도 개편은 혁신 가치에 대한 인식을 확대하고 약가 및 급여 환경을 개선하기 위한 의미 있는 진전으로 평가된다. 향후 해당 제도의 실질적 성과는 세부 실행 방안의 적시 마련과 함께, 일관된 집행 및 정책 간 정합성 확보 여부에 의해 좌우될 것으로 보인다.

이와 관련하여 세부 제도가 산업계와의 긴밀한 협의를 바탕으로 마련되는 것이 제도의 원활하고 실효적인 이행을 위해 중요하다. 지속적인 소통과 투명한 정책 운영, 그리고 글로벌 모범 사례와의 정합성 확보를 통해 제도 개편이 환자와 바이오제약 산업 모두에 실질적인 성과를 제공할 수 있도록 하는 것이 필요하다.

암참은 재정의 지속가능성과 혁신 촉진 간 균형을 달성할 수 있는 정책 환경 조성을 위해 한국 정부 및 관련 이해관계자와의 협력을 지속해 나갈 것이다. 보다 예측 가능하고 혁신 친화적인 제도 환경을 통해 한국은 바이오제약 생태계를 강화하고 글로벌 투자를 유치하는 한편, 환자들이 혁신 치료제에 적시에 접근할 수 있는 기반을 마련할 수 있을 것이다.

# 업계 이슈

## 혁신 의약품의 가치 및 환자 접근성

### 혁신 가치 기반 약가 산정 (혁신 반영을 위한 ICER 기준 개선)

제약 산업은 혁신 의약품 개발을 통해 환자 치료 성과를 개선하고자 하며, 이는 본질적으로 높은 위험과 막대한 투자를 수반하는 과정으로 지속적인 연구개발을 위해서는 적절한 보상 체계가 필수적이다. 그러나 바이오제약 산업을 미래 성장동력으로 육성하겠다는 정책적 방향에도 불구하고, 현행 약가 및 급여 체계는 혁신 가치를 충분히 반영하지 못하는 측면이 있다. 한국의 혁신 의약품에 대한 공공 지출은 GDP 대비 0.09% 수준으로, 미국(0.78%)과 일본(0.40%)에 비해 현저히 낮으며 OECD 국가 중에서도 최하위권 수준에 해당한다.<sup>26</sup> 또한 국내 의약품 가격 수준 역시 OECD 평균 대비 낮고, 미국과 비교할 경우 상당한 격차가 존재하는 것으로 평가된다.<sup>27</sup>

#### < 한국의 혁신 의약품 낮은 투자 수준 >

- ⇒ 한국의 전체 국민건강보험 의약품 지출 중 신약 지출은 약 4% 수준임.<sup>28</sup>
  - ▶ 미국 (26%), 독일 (19%), 영국 (18%), 호주 (18%), 이탈리아 (17%), 캐나다 (16%), 일본 (14%)
- ⇒ 한국에서는 1인당 GDP 대비 혁신 신약 지출이 약 0.09%를 차지하고 있음.<sup>1</sup>
  - ▶ 미국 (0.78%), 스페인 (0.53%), 이탈리아 (0.46%), 일본 (0.40%), 독일 (0.36%), 캐나다 (0.32%), 프랑스 (0.29%), 영국 (0.28%), 호주 (0.26%)

국민건강보험 재정에서 단기적 비용 억제에 대한 정책적 비중이 높게 유지되면서, 상대적으로 낮은 최초 등재 약가와 등재 이후 반복적인 약가 인하로 이어지고 있다. 이는 신약 출시 지연과 글로벌 제약사의 보수적인 시장 진입 전략을 유발하는 요인으로 작용하고 있다. 그 결과 혁신 치료제에 대한 환자 접근성이

<sup>26</sup> PhRMA. *Key Statistics: Access, Spending and R&D Pipelines for New Innovative Medicines in High-Income Countries*. 2025.

<sup>27</sup> 2021 RAND report (International Prescription Drug Price Comparisons: Estimates Using 2018 Data)

<sup>28</sup> Jonghyuk Lee. *An Analysis of New Drug Expenditure in Korea and a Study on Rationalization Measures*. 2023, PHARMA Joint Research.

제한되고 있으며, 급여 결정의 불확실성은 글로벌 임상시험 유치 측면에서도 경쟁력을 약화시키는 요인으로 작용할 수 있다.

산업계는 2025년 11월 보건복지부가 발표한 약가제도 개편 계획을 긍정적으로 평가하고 있다. 해당 계획은 질환의 중증도, 치료 효과, 재정 영향 등을 반영한 ICER 기준 조정과 혁신 의약품에 대한 별도 약가 경로 검토 등을 통해 혁신 가치에 대한 인식 확대를 시사하고 있다. 특히 국가 정책 우선순위로 설정된 희귀질환 치료제에 대한 가치 인정 강화는 환자 부담 완화와 접근성 개선에 핵심적인 요소이다.

해외 사례를 보면, 가치 기반 약가 체계는 예측 가능하게 운영될 경우 재정 지속가능성과 혁신 촉진 간 균형을 달성할 수 있는 것으로 나타난다. 예를 들어 영국의 NICE는 희귀질환 치료제에 대해 고도 전문 치료 프로그램(HST)을 적용하여 ICER 기준을 일반적인 QALY 당 2만 파운드 수준에서 최대 30만 파운드까지 확대 적용하고 있으며, 질환의 중증도와 미충족 수요를 반영하고 있다.<sup>29</sup> 이러한 사례를 고려할 때, 국내 ICER 체계 역시 강화된 기준의 조기 적용, 명확한 운영 기준 마련, 평가 방법론의 투명성 제고, 예측 가능한 의사결정 구조 확립 등을 통해 개선될 필요가 있다.

2025년 개편 계획에서는 2026년 연구를 거쳐 2027년부터 개선된 ICER 체계를 도입하는 방안이 제시되어 있으나, 보다 적극적인 추진이 필요하다. 현행 ICER 기준 상향의 필요성에 대해서는 일정 수준의 공감대가 형성되어 있는 만큼, 보다 유연한 기준의 실질적 적용을 앞당기는 것이 정책 의도를 실질적이고 측정 가능한 급여 성과로 연결하는 데 기여할 수 있다.

암참은 환자 접근성에 대한 명확한 중장기적 정책 의지와 보다 미래지향적인 ICER 제도 개선을 통해 혁신 의약품에 대한 가치 기반 약가 체계 강화를 제안한다.

첫째, 한국의 1인당 GDP 증가와 경제 발전 수준을 반영하여 혁신 신약에 대한 국민건강보험 지출을 확대하기 위한 구체적인 중장기 정책 방향을 제시할 필요가 있다.

---

<sup>29</sup> [www.nice.org.uk/process/pmg36](http://www.nice.org.uk/process/pmg36); Int J Technol Assess Healthcare. 2023;39(1):e19.

<http://www.yhec.co.uk/glossary-term/highly-specialised-technologies-uk-nice/>

둘째, ICER 제도의 구체적인 개선이 필요하다. 국제 모범 사례에 부합하는 수준으로 ICER 기준을 상향하고, 질환의 중증도와 치료 혁신성을 반영하는 단계적 평가 체계를 도입하며, QALY 를 넘어 사회적 가치를 보다 폭넓게 반영할 수 있는 요소를 포함할 필요가 있다.

셋째, 급여 평가 과정에서 비교약제 선정의 적정성에 대한 재검토가 필요하다. 현재와 같이 구식이거나 과도하게 낮은 가격의 비교약제에 의존하는 구조는 혁신 치료제의 가치를 저평가하고 공정한 평가를 제약할 수 있다. 비교약제 기준을 재검토하고 현대화함으로써 제도의 구조적 한계를 개선하고 보다 균형 있고 혁신을 반영하는 평가 체계를 마련할 필요가 있다.

- **업계 고충**

혁신 의약품 가치 인정의 예측 가능성과 투명성이 제한적이고, 낮은 신약 지출 구조로 인해 환자 접근성과 산업 성장 기반이 제약되는 구조 개선 필요

- **관련 규정**

약가 산정 및 보험급여 규정

- **관련 정부부처**

보건복지부  
국민건강보험공단  
건강보험 심사평가원

- **관련 한미 FTA 조항**

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

- **권고 사항**

한국의 1 인당 GDP 증가 수준을 반영한 국민건강보험 재정 내 신약 지출의 중장기적 확대와 함께, ICER 제도의 구조적 개선을 통해 혁신 의약품에 대한 가치 기반 약가 체계 강화 필요

- 국제 모범 사례에 부합하는 수준으로 ICER 기준을 상향하고, 질환의 중증도와 혁신성을 반영하는 단계적 평가 체계 도입
- QALY 를 넘어 보다 폭넓은 사회적 가치를 반영할 수 있는 평가 요소 도입
- 급여 평가 시 비교약제 선정 기준의 재검토 및 현대화를 통해 공정하고 균형 있는 평가 체계 확립

## 신약의 신속한 등재 및 보험급여 경로 마련

과거 한국에서 글로벌 출시 이후 건강보험 급여 적용까지 소요되는 기간은 평균 약 46 개월로, 주요 참조 국가 대비 상당히 긴 수준이다. 그 결과 국내 환자들은 신약에 접근하기까지 약 4 년에 가까운 기간을 기다려야 하며, 이는 임상적 혜택의 실현을 지연시키고 글로벌 기준과의 정합성을 저해하는 요인으로 작용하고 있다.

### < 한국의 혁신 의약품 환자 접근 지연 현황<sup>30</sup>>

- ⇒ 한국에서 글로벌 출시 이후 건강보험 급여 적용까지 소요되는 **평균 기간은 약 40개월 수준임.**
  - ▶ 미국 (4개월), 일본 (15개월), 영국 (26개월), 프랑스 (25개월)
- ⇒ 최근 10년간 글로벌에서 출시된 **500개 신약 중 약 20%만**이 한국의 국민건강보험 체계에서 급여 적용됨.
  - ▶ 미국 (87%), 일본 (50%), 영국 (43%), OECD 평균 (43%)

이러한 문제를 인식하여, 정부는 2025 년 11 월 약가제도 개편을 통해 특히 희귀·중증질환 치료제를 중심으로 신속 등재 및 급여 경로를 도입하고, 경제성 평가 및 약가 협상 기간을 기존 240 일에서 100 일 이내로 단축하는 방안을 제시하였다.

보건복지부에 따르면, 2026 년부터 희귀질환 치료제를 대상으로 100 일 신속 등재 경로를 적용하는 시범사업이 시행될 예정이며, 향후 모든 혁신 의약품으로 확대하기 위한 중장기 로드맵도 함께 추진될 계획이다. 이러한 확대 계획을 명확히 제시하고 구체적으로 추진하는 것은 신속 등재 체계의 제도화를 위해 중요하다.

해당 정책은 의미 있는 진전으로 평가되나, 실제 효과는 제도의 실행 방식에 의해 좌우될 것으로 예상된다. 실제로 2023 년 6 월 보건복지부가 허가-평가-약가 연계 1 차 시범사업을 도입하고 2 개 의약품을 선정하였으나, 해당 의약품들은 각각 14 개월과 24 개월이 소요된 이후에야 급여 등재가 이루어졌다. 현재 2 차 시범사업이 진행 중이나, 2026 년 4 월 기준으로 아직 급여 결정이 이루어진 사례가 없어 실질적인 개선 효과를 확인하기 어려운 상황이다. 따라서 단축된 일정의

<sup>30</sup> PhRMA. *Key Statistics: Access, Spending and R&D Pipelines for New Innovative Medicines in High-Income Countries*. 2025.

실질적 이행을 확보하고, 절차적 병목이나 추가적인 자료 요구로 인한 지연을 방지하는 것이 제도의 효과를 좌우하는 핵심이다.

암참은 신속 등재 및 급여 시범사업이 효과적이고 적시에 이행될 수 있도록 제도 운영을 강화할 것을 제안한다. 특히 단순한 행정적 목표 달성이 아닌, 환자가 실제 치료를 시작할 수 있는 시점까지의 전체 소요 기간을 실질적으로 단축하는 데 정책 초점을 둘 필요가 있다. 여기에는 자료 보완 및 재제출 기간을 포함한 실제 환자 접근 과정 전반이 반영되어야 한다.

아울러 100 일 신속 등재 경로의 세부 운영 방안이 논의되는 과정에서, 국내 실사용 데이터 제출 의무나 과도한 환급(clawback) 조건과 같이 제도의 실효성과 정책 목적을 저해할 수 있는 과도한 사후 관리 요건이나 제한적 조건은 지양할 필요가 있다.

동시에 규제, 평가 및 약가 협상 단계 간 절차를 간소화하고 중복을 최소화하는 한편, 명확한 일정 기준을 마련함으로써 모든 혁신 의약품에 대한 신속 등재 체계를 제도화하기 위한 중장기적 제도 개선도 병행될 필요가 있다.

효과적인 제도 운영을 위해서는 정책 설계 초기 단계부터 구조화된 협의 체계를 포함하여 산업계와의 긴밀한 협력을 바탕으로 세부 지침과 운영 기준을 마련하고, 이를 지속적으로 점검·보완해 나가는 것이 중요하다. 이러한 협력은 제도의 예측 가능성과 투명성을 제고하고, 한국의 신약 출시 시장으로서의 매력도를 강화하는 동시에 혁신 의약품에 대한 신속한 환자 접근을 지속가능하고 재정적으로 책임 있는 방식으로 달성하는 데 기여할 수 있다.

- **업계 고충**

- 신약의 규제 승인 이후 건강보험 급여 적용까지 소요되는 기간이 과도하게 긴 수준이며, 이는 기존 제도의 효과성, 예측 가능성 및 투명성이 제한적인 구조에 기인한 것으로 평가됨

- **관련 규정**

- 약가 산정 및 보험급여 규정

- **관련 정부부처**

- 보건복지부  
건강보험심사평가원  
국민건강보험공단

- **관련 한미 FTA 조항**

제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 2 조(혁신에의 접근)

- **권고 사항**

단기적으로는 신속 급여 시범사업의 적시적이고 실효적인 이행을 통해 환자 접근까지의 전체 소요 기간을 단축하는 한편, 산업계와의 초기 단계부터의 지속적인 협의를 기반으로 혁신 의약품에 대한 상시적 신속 등재 체계로의 구조적 전환 추진 필요

## 약가유연계약제 확대

이중가격제도, 유연약가제 또는 별도 계약 방식으로 불리는 제도는 혁신 의약품에 대한 환자의 공정한 접근성을 보장하는 동시에 국내 공급의 지속가능성을 유지하는 데 중요한 역할을 한다. 해당 제도는 의약품의 공개된 표시가격과 국민건강보험공단과 협의된 실제 비공개 가격을 분리하는 구조로, 국내의 상대적으로 낮은 공식 약가가 국제적으로 참조되는 것을 방지함으로써 혁신 의약품의 글로벌 가치가 저평가되는 것을 방지하는 기능을 수행한다.

한국은 2025년 3월 국내 개발 의약품을 중심으로 이중가격제도를 도입하였다. 이는 혁신 치료제의 낮은 공개 약가로 인해 발생할 수 있는 시장 철수 또는 출시 지연 위험을 완화하는 데 기여하였다. 그러나 현재 적용 대상 기준은 여전히 제한적이며, 다수의 글로벌 혁신 의약품을 포함한 해외 개발 의약품은 대부분 적용 대상에서 제외되고 있다. 이러한 제한적 적용 범위는 첨단 치료제에 대한 환자 접근성을 제약하고, 한국의 신약 출시 시장으로서의 경쟁력에도 영향을 미칠 수 있다.

2025년 11월 약가제도 개편 계획 상 “유연약가계약제(Flexible Pricing Contract System)” 적용 확대가 포함되었으며, 이는 이중가격 개념을 한층 발전시킨 제도로 평가된다. 암참은 해당 제도가 약가 협상의 유연성을 확대하고 기존 급여 체계의 구조적 제약을 완화하는 데 있어 의미 있는 진전으로 평가한다.

- 표시가격은 주요 해외 시장과 유사한 수준으로 공개
- 국민건강보험공단과의 별도 계약을 통해 실제 비공개 가격을 설정하여 국제 참조가격에 영향을 미치지 않으면서 협상 유연성 확보
- 혁신 신약뿐만 아니라 신규 등재 의약품, 환급형 위험분담제(RSA) 적용 의약품, 특히 만료 오리지널 의약품 및 일부 바이오시밀러까지 적용 범위 확대

기존 위험분담제 중심의 제한적 유연성에서 벗어나 약가 유연성을 확대함으로써, 이번 제도 개편은 국내 시장 진입 장벽을 낮추고 신약 출시 환경을 개선할 것으로 기대된다. 암참은 이러한 정책 방향을 지지하며, 약가 협상 결과가 강화된 가치 기반 약가 체계 내에서 혁신 가치를 충분히 반영할 필요가 있음을 제안한다.

산업계에 따르면 유연약가계약제 적용 대상 첫 의약품은 해당 연도 2분기 중 선정될 것으로 예상된다. 제도의 실질적 효과를 달성하기 위해서는 적시적이고

실효적인 제도 시행이 중요하다. 정부는 환급형 위험분담제 의약품의 제도 전환을 확인하였으나, 환급형이 아닌 신규 또는 기존 위험분담제 의약품에 대한 적용 여부는 여전히 명확하지 않은 상황이다.

정책 효과를 극대화하기 위해 암참은 환급 요소를 포함한 모든 위험분담제 의약품으로 제도 적용 범위를 확대할 것을 제안한다. 이는 해당 의약품을 전면적으로 적용 대상에 포함하거나, 기존 계약을 유연약가 체계 하에서 동일한 환급 구조로 전환할 수 있도록 허용하는 방식으로 추진될 수 있다.

적용 대상 의약품에 대한 포괄적이고 동시적인 전환은 환자 본인부담 불편 완화, 이중 부가가치세 부과 문제 해소, 국민건강보험공단의 행정 부담 경감, 제도의 예측 가능성과 운영 효율성 제고에 기여한다. 또한 기존 의약품이 이중가격 구조의 혜택을 충분히 누릴 수 있도록 별도의 계약 종료 절차 없이 원활한 행정 전환이 필요하며, 이를 통해 지연 방지, 불필요한 부담 완화, 환자의 지속적인 치료 접근성 확보가 가능하다.

아울러 이중가격제도의 안정적인 운영을 위해 실제 비공개 가격이 외부로 노출되지 않도록 하는 제도적 보호 장치 강화가 필요하다. 특히 높은 수준의 가격 기밀성이 요구되는 경우에는 비공개 실제 가격으로 유통하거나 표시가격으로 유통 후 환급하는 방식 중 선택할 수 있는 운영의 유연성 확보가 필요하다.

- **업계 고충**

- 신규 도입된 약가유연계약제의 시행 시기 및 세부 운영 기준에 대한 불확실성이 존재하여, 긍정적인 정책 취지에도 불구하고 초기 제도 효과가 제한될 가능성이 있는 상황

- **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

약가유연계약제가 당초 계획에 따라 적시에 효과적으로 시행될 수 있도록 산업계와의 초기 단계부터의 지속적인 협의를 바탕으로 명확한 운영 기준 마련 필요

- 환급 요소를 포함한 모든 위험분담제(RSA) 의약품이 단계적으로 제도에 편입될 수 있도록 허용하여 환자 경험 개선 및 행정 효율성 제고
- 높은 수준의 가격 기밀성이 요구되는 경우 운영 방식 선택의 유연성을 유지할 수 있는 제도적 설계 반영

## 적응증별 약가제 도입

다수 적응증을 보유한 혁신 의약품의 증가 추세는 현행 단일 약가 체계 하에서 구조적 한계를 드러내고 있다. 특히 항암제 등 첨단 치료 분야에서 다수의 적응증으로 승인되는 의약품이 늘어나고 있으며, 각 적응증별로 임상적 효과와 재정 영향이 상이함에도 불구하고, 현행 체계에서는 최초 적응증을 기준으로 약가가 설정된 이후 추가 적응증이 승인될 경우 약가가 인하되는 방식이 일반적으로 적용되고 있다. 이러한 방식은 각 적응증별로 상이한 임상적 가치를 충분히 반영하지 못하며, 추가 적응증 개발에 대한 유인을 저하시킬 수 있고 환자 접근을 지연시키거나 제한하는 요인으로 작용할 수 있다.

또한 복수 제약사의 제품이 결합되는 병용요법의 활용이 증가함에 따라 현행 제도의 한계가 더욱 부각되고 있다. 일부 사례에서는 병용요법과 연계된 급여 확대가 기존 의약품의 모든 적응증에 대한 약가 인하로 이어지면서 공급 및 지속가능성 측면에서 부담 요인으로 작용하고 있다.

이러한 문제를 인식하여 보건복지부는 2025년 11월 약가제도 개편을 통해 각 적응증을 개별적으로 평가하는 적응증별 약가제 도입 가능성 검토 계획을 제시하였다. 이는 긍정적인 정책 방향을 시사하는 것이나, 구체적인 평가 방법론, 적용 기준 및 시행 일정은 아직 명확히 제시되지 않은 상황이다.

해외 주요 국가에서는 적응증별 가치에 기반한 차등 약가 체계를 이미 도입하여 운영하고 있다. 예를 들어 스위스는 적응증별로 급여 코드를 부여하여 차등 급여 수준을 적용하고 있으며, 호주는 승인된 적응증에 따라 복수의 실제 약가를 적용하는 방식의 적응증 기반 약가제를 운영하고 있다.<sup>31</sup>

암참은 각 적응증별 임상적 가치와 재정 영향을 반영할 수 있도록 적응증별 차등 약가 산정이 가능한 제도 및 평가 절차 마련을 제안한다. 이러한 제도 도입은 다수 적응증 확대를 위해 요구되는 추가적인 연구개발 및 근거 생성 투자를 적절히 인정하고, 적응증별 임상 결과와 환자군 특성 차이를 보다 정확하게 반영하는 약가 체계 구축에 기여할 수 있다. 또한 명확한 운영 기준을 바탕으로

---

<sup>31</sup> Ringger et al. Review of indication-based pricing practice in Switzerland, 2022. Available at [https://www.ispor.org/docs/default-source/intl2023/review-of-indication-based-pricing-practice-in-switzerland-pdf.pdf?sfvrsn=41d333\\_0](https://www.ispor.org/docs/default-source/intl2023/review-of-indication-based-pricing-practice-in-switzerland-pdf.pdf?sfvrsn=41d333_0)

Cole et al. Payment Models for Multi-indication Therapies, OHE consulting report. 2021. Available at <https://www.ohe.org/publications/payment-models-multi-indication-therapies/>

시범사업을 추진하여 급여 적용 범위 및 환자 접근성에 미치는 영향을 사전에 검증한 후 단계적으로 확대하는 방안도 함께 검토가 필요하다.

- **업계 고충**  
현행 단일 약가 체계가 다수 적응증 간 가치 차이를 충분히 반영하지 못하여 추가 연구개발 유인이 제한되고 신규 적응증에 대한 환자 접근이 지연되는 구조
- **관련 규정**  
약가 산정 및 보험급여 규정
- **관련 정부부처**  
보건복지부  
국민건강보험공단  
건강보험심사평가원
- **관련 한미 FTA 조항**  
제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근), 제 3 조(투명성)
- **권고 사항**  
적응증별로 차별화된 가격 책정을 가능하게 하는 시스템을 구축하여 가격이 적응증별 가치를 반영하도록 하고, 혁신과 환자 접근성을 지원하기 위해 시범사업 실시

## 특히 만료 의약품 및 제네릭 의약품 약가 개편의 예측 가능성 확보 NEW

2025년 11월 발표된 약가제도 개편은 국내 의약품 약가 체계에 있어 중요한 구조적 변화로 평가된다. 향후 제도 시행 과정에서는 공급 안정성과 제약 산업 전반의 지속가능한 사업 운영을 유지하기 위해 예측 가능성과 체계적인 이행 관리가 핵심적인 요소로 작용할 것이다.

산업계는 해당 정책의 기본 방향에 대해 지지하고 있으나, 제도 전환 과정에서 적용 범위와 속도 측면에서 실무적 부담이 발생할 수 있다는 점도 함께 제기되고 있다. 정부는 산업 영향 완화를 위해 조정을 수년에 걸쳐 분산하는 단계적 시행 방식을 도입하였으나, 실제 이행 과정에서는 일관성과 예측 가능성을 확보하는 것이 중요하다.

다국적 기업의 경우 고정된 예산 주기와 중장기 계획 수립 구조로 인해 이러한 부담이 더욱 확대될 수 있다. 단계적 시행 체계 하에서도 약가 조정 시점과 폭에 대한 불확실성은 재무 계획 수립 및 본사와의 정책 정합성 확보에 영향을 미칠 수 있으며, 이는 투자 결정에 제약 요인으로 작용할 가능성이 있다.

효과적인 제도 이행을 위해서는 명확한 일정 제시, 투명한 정보 제공, 그리고 산업계와의 지속적인 소통이 중요하다. 이를 통해 단계적 시행 방식이 본래의 정책 목표를 달성하는 동시에 의약품 공급 안정성을 유지하고 중장기적인 투자 환경을 뒷받침할 수 있도록 하는 것이 필요하다.

- **업계 고충**

- 약가 인하의 속도와 폭으로 인해 예측 가능성이 제한되고, 운영·공급 및 투자 측면에서 부담 요인이 발생하는 구조

- **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),  
제 3 조(투명성)

- **권고 사항**

약가제도 개편의 단계적 시행 방식을 기반으로 제도의 예측 가능성과 투명성을 확보하고, 명확한 일정 제시와 일관된 정책 소통을 통해 제도 이행의 안정성 제고 필요. 또한 산업계와의 지속적인 협력 및 소통 강화를 통해 사업 계획 수립을 지원하고, 의약품 공급 안정성 유지 및 중장기 투자 유인 확보 필요.

## 바이오제약 생태계 강화를 위한 개방형 협력

### 혁신형 제약기업 제도 개선을 통한 공정한 평가 및 실질적 인센티브 확보

혁신형 제약기업 지정 제도는 2012 년 도입 이후 국내 제약 산업의 혁신을 인정하고 지원하기 위한 핵심 정책 수단으로 기능해 왔다. 혁신형 제약기업으로 지정된 경우 세제 혜택, 연구개발 지원, 약가 우대 등 다양한 인센티브를 제공받으며, 이를 통해 성공적인 혁신이 추가적인 연구개발 투자로 이어지는 선순환 구조를 구축하는 것을 목표로 하고 있다.

그러나 이러한 정책 취지에도 불구하고, 2026 년 2 월 기준 전체 48 개 IPC 중 다국적 기업은 4 개에 불과하여 현행 평가 기준이 국내 기업 중심으로 설계된 것으로 보인다. 또한 다국적 기업에 대한 실질적 혜택이 제한적인 수준에 머물러 있어, 글로벌 및 국내 기업 모두의 혁신을 균형 있게 유도할 수 있는 보다 실효적인 인센티브 체계 마련 필요성이 제기되고 있다.

이와 관련하여 정부는 2026 년 3 월 26 일 「제약산업 육성 및 지원에 관한 법률 시행규칙」 개정안을 발표하고 혁신형 제약기업 지정 제도에 대한 구체적인 개선 방안을 제시하였다. 개정안에는 다국적 기업을 위한 별도의 글로벌 유형 신설이 포함되어 있으며, 기업의 운영 구조를 보다 적절히 반영한 기준 하에서 신청이 가능하도록 하였다. 또한 평가 지표를 축소하고 정량적 지표 중심의 평가를 강화함으로써 평가 체계의 간소화도 함께 추진하고 있다.

이러한 변화는 다국적 기업에 대한 제도의 포용성과 실효성을 제고하기 위한 긍정적인 진전으로 평가된다. 다만, 정책 효과가 실제로 구현되기 위해서는 약가제도 개편 등 관련 정책과의 정합성을 확보하고, 제도 운영 과정에서의 투명성과 일관성을 유지하는 것이 중요하다.

혁신형 제약기업 제도의 실효성을 더욱 강화하기 위해서는 지정 제도가 약가 우대, 신속 심사 등 구체적이고 가치 기반의 인센티브와 보다 명확히 연계될 필요가 있다. 또한 다국적 기업의 글로벌 운영 구조를 반영하여 본사 차원의 연구개발 투자 중 국내 활동에 기여하는 부분을 인정하고, 구조화된 협력 활동을 평가에 반영하는 등 지정 기준의 추가적인 정교화도 검토될 필요가 있다.

- **업계 고층**

혁신형 제약기업 지정 제도가 다국적 기업의 연구개발 및 협력

기여를 충분히 반영하지 못하고, 실질적인 인센티브 제공이 제한되어 글로벌 기업 참여가 제약되는 구조

- **관련 규정**

제약산업 육성 및 지원에 관한 특별법  
혁신형 제약기업 지정 관련 보건복지부 규정

- **관련 정부부처**

보건복지부  
한국보건산업진흥원

- **관련 한미 FTA 조항**

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

- **권고 사항**

다국적 기업의 연구개발 및 협력 기여를 공정하게 반영하고, 약가 및 급여 체계 전반과 연계된 가치 기반의 예측 가능한 인센티브를 강화할 수 있도록 혁신형 제약기업 지정 제도 개선 필요

## 백신 및 예방접종 정책의 규제 체계

### 효과적인 감염병 대응을 위한 국가예방접종제도의 예측 가능성 제고

최근 팬데믹 경험을 통해 국가 차원의 감염병 예방·관리 체계와 안정적인 글로벌 공급망의 중요성이 더욱 부각되고 있다. 국가예방접종제도(NIP)는 한국의 감염병 대응 체계의 핵심 축으로, 적시에 적절한 백신 도입과 안정적인 공급을 보장하기 위해 현행 제도의 지속적인 개선이 필요하다.

인구 구조 변화와 신종 감염병의 증가를 고려할 때, 질병관리청의 NIP 내 신백신 및 혁신 백신 포함 여부 결정 과정은 보다 예측 가능하고 신속하게 운영될 필요가 있다. 이를 위해서는 국가 차원의 통합 예방접종 시스템(National Immunization System, NIS)을 구축하여 백신의 효율적이고 공평한 배분, 접종률 제고, 물류 체계 간소화 및 접근성 개선을 동시에 달성할 필요가 있다. 특히 의료 취약지역이나 원격 지역에서도 적시에 백신 접근이 가능하도록 하는 것이 중요하다. 또한, 고령화와 만성질환 증가로 성인·고령층의 질병 부담이 확대되는 가운데, 성인 예방접종은 중장기 도입 로드맵을 아우르는 프로그램 체계가 미흡한 실정이다. 체계적으로 구축된 시스템은 예방접종 이력 관리의 효율성을 높이고 백신 공급을 최적화하며, 향후 공중보건 위기에 대한 신속한 대응 역량을 강화하는 데 기여할 수 있다.

이와 함께 NIP 정책 전반에 대한 체계적인 점검과 개선이 필요하다. 여기에는 예방접종 일정의 정기적 업데이트, 최신 의학적 근거를 반영한 백신 대상 확대, 예방접종률 제고를 위한 대국민 인식 개선 등이 포함된다. 또한 효과적인 제도 개편을 위해 의료 종사자 대상 교육 확대, 보다 강화된 커뮤니케이션 전략, 중앙정부와 지역 보건체계 간 협력 강화가 요구된다.

상기 목표 달성을 위해 다음 세 가지 사항을 제안한다.

- **국가예방접종제도(NIP)의 투명성 및 거버넌스 강화**

NIP 편입 및 백신 입찰 기준에 대한 명확하고 예측 가능한 절차를 마련하고, 구체적인 일정과 투명한 평가 기준을 제시할 필요가 있다. 또한 신백신 도입과 관련된 의사결정 과정에 제약기업 및 관련 이해관계자가 실질적으로 참여할 수 있도록 정기적인 자문회의를 제도화하고, 질병관리청, 보건복지부, 재정경제부 간 긴밀한 협력을 통해 정책 간 정합성, 예산 안정성 및 제도의 지속가능성을 확보하는 것이 중요하다.

- 혁신 백신의 NIP 편입 절차 신속화 및 제도 현대화**

환자의 신속한 접근성을 확보하기 위해 식품의약품안전처의 허가를 받은 백신에 대해 산업계, 의학 학회 등 이해관계자가 NIP 등재를 공식적으로 신청할 수 있는 절차를 도입할 필요가 있다. 또한 성인 예방접종을 전 생애주기 체계의 핵심 축으로 정비해 고위험군 중심의 확대 원칙과 중장기 도입 로드맵을 명확히 해야 한다. 더불어 데이터를 기반으로 질병예방 효과, 의료비 절감 효과등을 주기적으로 평가하고, 결과를 도입·확대 결정에 반영하는 정책 환류 체계를 강화할 필요가 있다. 이와 함께, 혁신 백신의 임상적 가치를 적절히 반영할 수 있도록, 필요 시 약가유연계약제 등 유연한 가격 적용 방안을 포함한 제도적 고려가 필요하며, 이를 통해 지속가능한 공급과 혁신 유인을 동시에 확보할 수 있다.
- NIP 에 대한 안정적이고 충분한 재정 지원 확보**

NIP 는 국가 감염병 대응 체계의 핵심 기반으로서 백신의 적시 도입과 안정적 공급을 위해 충분하고 안정적인 재정 지원이 필요하다. 따라서 백신 특성·질병부담 등을 고려해 지불구조 다변화를 검토할 필요가 있다. 이를 통해 도입 병목을 완화하고, 중장기 예측 가능성과 공급 안정성을 높일 수 있다. 최근 반복적인 연간 예산 감소에 대한 산업계 우려를 고려할 때, 이 같은 예산의 예측 가능성 제고와 중장기 재원 확보 방안 마련이 중요하며, 이는 공중보건 대응 역량 강화와 글로벌 백신 공급망 안정성 유지에도 기여할 수 있다.

이러한 개선을 통해 보다 견고하고 대응력이 높은 예방접종 체계를 구축하고, 현재 및 미래의 공중보건 위기에 효과적으로 대응할 수 있을 것이다.

- 업계 고충**

국가예방접종제도(NIP)의 확대 및 심사 일정에 대한 예측 가능성이 제한되어 혁신 신백신의 NIP 편입이 지연되는 구조. 또한 성인 예방접종은 성과관리와 확대 로드맵이 부족하고, 국가예방접종 예산 확대의 어려움과 예측 가능성 저하로 혁신 백신 도입·대상 확대의 병목이 발생
- 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**  
국가예방접종제도(NIP)의 투명성 및 거버넌스를 강화하고, 명확한 일정 및 평가 기준 마련과 이해관계자 참여 기반의 협의 체계 구축, 관계 부처 간 협력 강화를 통해 제도 운영의 예측 가능성 제고가 요구됨. 또한 혁신 백신의 신속한 편입을 위해 공식적인 NIP 신청 절차를 도입하고, 성인 예방접종의 확대 원칙·로드맵·성과관리 및 환류 체계 정비 필요. 아울러, 지불구조 다변화를 통해 혁신 백신의 가치를 적절히 반영하고, 공급 안정성을 보장할 수 있는 제도적 기반 마련이 요구됨. 안정적이고 충분한 중장기 재정 지원을 통해 백신의 적시 도입과 안정적 공급을 보장하고, 국가 감염병 대응 역량 강화를 위한 정책 추진 필요.

## 의약품 지식재산권 보호

### 특허법 개정에 따른 지식재산권 보호 약화 우려

2024년 12월 개정된 특허법은 특허권 존속기간 연장에 상한을 설정하고, 허가 건당 연장 가능한 특허 수를 1건으로 제한하는 내용을 포함하고 있어 특허 의약품을 보유한 제약기업에 상당한 영향을 미치는 것으로 평가된다.

- 특허권 존속기간 연장(PTE) 제한: 허가일로부터 최대 14년까지만 특허권 연장을 허용하고, 연장 가능한 특허 수를 허가 건당 1건으로 제한하는 규제는 신규 의약품 특허 보유 기업에 보다 제약적인 환경을 조성할 수 있다.
- 특허 침해에 대한 보상 수준 미흡: 최근 한국 대법원의 판례에서는 글로벌 제약기업의 혁신 신약에 대한 특허 침해 발생 시 보상 수준에 대한 논의가 제기되고 있다. 또한 제네릭 의약품의 시장 진입에 따른 가격 조정은 연구개발 투자 유인 및 특허 보호 체계에 영향을 미칠 수 있는 요인으로 작용할 수 있다.

이와 관련하여 산업계에서는 해당 개정안이 제약 산업에 미칠 잠재적 영향을 고려할 때, 입법 과정에서 이해관계자 의견 수렴의 수준과 범위에 대한 우려를 제기하고 있다.

이와 동시에, 강제실시권과 관련된 특허법 개정안이 발의되어 COVID-19와 같은 감염병 확산 상황을 포함한 공중보건 위기 시 정부 개입에 대한 보다 명확한 법적 근거를 마련하고자 하고 있다.

의약품 산업은 특허 출원 이후에도 장기간의 규제 심사 및 승인 절차를 거쳐야 하는 특성을 가지므로, 특허권 존속기간 연장 제도는 혁신을 지원하는 중요한 제도적 수단으로 여전히 의미를 가진다. 따라서 해당 제도가 규제 승인에 소요되는 기간을 적절히 반영하는 방식으로 운영되는 것이 혁신 의약품 개발에 대한 지속적인 투자 유인을 유지하는 데 중요하다. 이와 같은 맥락에서 특허법 체계가 글로벌 기준과 정합성을 유지할 수 있도록 이해관계자와의 지속적인 협의가 중요하다. 특히 최초 특허에 부여된 특허권 존속기간 연장(PTE)이 기존 연장기간 만료 이전에 승인되는 후속 적응증까지 적절히 반영될 수 있도록 하는 방안에 대한 검토가 필요하다.

또한 공중보건 목적과 안정적이고 혁신을 지원하는 지식재산권 환경 간 균형을 확보하기 위해 강제실시권 제도 전반에 대한 종합적인 검토가 이루어질 필요가 있다.

- **업계 고충**

특허법 개정안 및 강제실시 관련 개정안으로 인해 의약품 지식재산권 보호와 관련한 제도적 불확실성이 존재하며, 글로벌 기준과의 정합성 및 혁신 환경 유지 측면에서 고려가 필요한 상황

- **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**

특허법 개정안이 글로벌 기준과 정합성을 유지할 수 있도록 주요 이해관계자와의 협력을 기반으로 제도 전반에 대한 검토 및 보완 추진이 필요함. 최초 특허에 부여된 특허권 존속기간 연장(PTE)이 연장기간 만료 이전에 승인되는 후속 적응증까지 적절히 반영될 수 있도록 제도 개선 검토 필요. 또한 공중보건 목적과 혁신 친화적 지식재산권 환경 간 균형 확보를 위한 강제실시권 제도 전반에 대한 종합적 검토 필요.



# 세제

## TABLE OF CONTENTS

NO.	ISSUE	STATUS
	개요	
01	교육세 제도 개선	NEW
02	국고채 및 통화안정증권 이자소득 원천징수 면제	NEW
03	조세 불복 절차상 선납 요건 완화	NEW
04	맥주 산업의 조세 중립성 및 경쟁력 확보	NEW
05	세무조사 및 조세 집행의 예측 가능성과 비례성 제고	

## 개요

외국인 투자자를 포함한 기업들의 관점에서 입장에서는 한국의 조세제도가 다소 복잡하게 받아들여질 수 있으며, 일부 분야에서는 제도의 예측 가능성과 명확성이 한층 제고될 필요가 있다는 의견도 제기되고 있다. 세법의 잦은 변경과 변화하는 집행 관행은 기업의 사업 계획 수립과 장기적인 투자 의사결정에 영향을 미칠 수 있으며, 다수 국가에서 사업을 영위하는 글로벌 기업의 경우 세제 적용 방식과 행정 절차의 차이가 규제 준수 부담과 운영상의 복잡성을 가중시키는 요인으로 작용할 수 있다.

한편, 조세제도의 일부 구조적·절차적 측면에 대해서는 추가적인 검토가 필요할 수 있을 것으로 보인다. 일부 경우에는, 세제의 설계 방식과 행정상 요구사항으로 인해 납세자에게 추가적인 준수 부담 또는 재정적 부담이 발생할 수 있으며, 특히 국경 간 거래나 조세 분쟁 해결 과정에서 이러한 부담이 두드러질 수 있다. 또한, 산업별로 상이한 과세 취급과 변화하는 세무조사 관행은 조세 행정의 일관성과 예측 가능성 측면에서 개선 필요성을 시사한다고 볼 수 있다.

한국의 투자 매력도를 한층 강화하기 위해서는 조세정책과 세정 운영에 있어 명확성, 일관성, 그리고 예측 가능성을 지속적으로 제고해 나가는 노력이 중요하다. 행정 절차를 보다 효율화하고, 균형 있는 과세를 도모하며, 국제 기준과의 정합성을 높이는 조치들은 기업에 보다 큰 확실성을 제공하고, 국경 간 투자와 지속가능한 성장을 촉진하는데 기여할 수 있다.

# 업계 이슈

## 교육세 제도 개선

교육세는 학교시설 개선 및 교원 복지 향상에 필요한 재원 확보를 목적으로 1981년 12월 제정되었으며, 당시에는 5년의 적용 시한을 둔 한시법으로 제정되었다. 이후 1986년 12월 한 차례 추가로 연장되었으며, 1990년 12월에는 영구세로 전환되어 현재까지 유지되고 있다.

현행 교육세법상 납세자는 크게 두 가지 범주로 구분된다. 첫째, 개별소비세, 교통·에너지·환경세 및 주세의 납세의무자, 둘째, 은행, 보험회사, 증권회사, 자산운용회사 등 금융회사 및 보험회사이다. , 첫 번째 범주의 경우, 교육세는 개별소비세, 교통·에너지·환경세 및 주세에 부가되는 부가세로서, 궁극적으로는 해당 상품의 소비자에게 전가될 수 있다. 그러나 금융회사 및 보험회사의 경우에는 교육세 부담을 소비자에게 전가하기가 어렵다. 이는 과세표준이 고객에게 부과하는 이자수익 및 수수료 수익뿐만 아니라, 배당수익, 유가증권 매매손익, 외환거래이익, 파생상품 거래이익, 그리고 고정자산 처분손익까지 포함하고 있기 때문이다. 이러한 구조는 결과적으로 금융회사 및 보험회사에 추가적인 비용 부담으로 작용할 수 있다.

또한 금융회사 및 보험회사에 대한 교육세 과세표준은 수익금액을 기준으로 하며, 외환·파생상품 거래 및 국채 거래(2026년 적용 예정) 등 일부 항목에 한해 제한적으로 손익 상계가 허용되고 있다. 아울러 원칙적으로 관련 비용의 공제는 인정되지 않는다. 예를 들어, 이자비용이나 유가증권 처분손실은 각각 이자수익 및 유가증권 처분이익에서 차감되지 않으며, 이에 따라 해당 거래에서 실질적인 소득이 발생하지 않은 경우에도 교육세가 부과될 수 있다. 나아가 인건비 및 판매관리비와 같은 비용도 공제할 수 없으므로, 납세자에게 순손실이 발생한 경우에도 교육세가 부과될 수 있다.

- **업계 고충**

현행 교육세 제도 하에서 금융회사 및 보험회사는 다른 납세자와 달리 교육세 부담을 소비자에게 전가하기 어려워 이를 직접적인 비용으로 부담하고 있으며, 과세표준이 손익이 아닌 총수익을 기준으로 하고 손실 상계 및 비용 공제가 제한적으로만 허용됨에 따라 순이익이 발생하지 않는 경우에도 교육세가 부과될 수 있어 과세 형평성 및 중립성 측면에서의 부담 발생

- **관련 규정**  
교육세법
- **관련 정부부처**  
국세청  
재정경제부
- **권고 사항**  
교육 재원 확보를 목적으로 하는 교육세를 금융회사 및 보험회사에만 부과하는 구조의 합리성 제고 및 수익 기준 과세로 인해 소득이 없는 경우에도 세부담이 발생하는 현행 제도의 개선 또는 폐지를 통한 과세 형평성 및 중립성 제고 필요

## 국고채 및 통화안정증권 이자소득 원천징수 면제

한국에 고정사업장이 없는 비거주자 또는 외국법인(이하 “비과세 외국인 투자자”)은 소득세법 및 법인세법에 따라 국고채(KTB) 및 통화안정증권(MSB)에 대한 투자 및 거래에서 발생하는 이자소득 및 양도소득에 대해 원천징수 면제 대상에 해당한다. 또한 공인된 국제중앙예탁기관(iCSD)을 통해 국고채 및 통화안정증권을 거래하는 경우에는 원천징수 면제 신청을 위한 별도의 서류 제출 의무도 면제된다.

그러나 동일한 비과세 외국인 투자자라 하더라도 국내 금융기관(외국계 은행 및 증권사 포함)을 통해 국고채 및 통화안정증권을 거래하는 경우에는 이러한 서류 제출 면제가 적용되지 않는다.

특히 해외 펀드의 경우, 실무상 원천징수 면제를 위한 서류 제출이 어려운 사례가 발생할 수 있다. 이 경우 국내 금융기관은 해당 비과세 외국인 투자자에 대해 원천징수를 수행하게 되며, 이후 해당 투자자는 다시 세금 환급을 신청해야 한다. 다른 시장에서는 브로커가 원천징수 의무를 부담하는 경우는 이례적이며, 일반적으로 이러한 책임은 모든 거래 이력 정보를 보유하고 있는 수탁기관에 있다. 이러한 점에서, 현행 절차는 최종적으로 수익자가 환급을 신청하게 될 세액을 원천징수하기 위해 브로커가 관련 정보를 수집해야 하는 추가적인 부담을 초래하는 측면이 있다.

- **업계 고충**

국내 금융기관을 통해 거래하는 비과세 외국인 투자자에 대해 원천징수 면제 서류 제출 의무가 적용됨에 따라 원천징수 후 환급 절차가 발생하는 등 행정적 부담 증가 및 공인 국제중앙예탁기관을 통한 거래와의 차별적 적용에 따른 비효율 발생

- **관련 규정**

소득세법  
법인세법

- **관련 정부부처**

국세청  
재정경제부

- 권고 사항

투자등록증명서(IRC) 또는 법인식별기호(LEI)를 통해 외국인 투자자 여부 확인이 가능한 점을 고려하여 거래 경로와 관계없이 원천징수 면제 서류 제출 의무를 면제하고, 공인 국제 중앙예탁기관과 국내 금융기관 간 차별적 적용 해소를 통한 시장 간 형평성 및 경쟁 여건 개선 필요

## 조세 불복 절차상 선납 요건 완화

한국의 현행 조세 불복 제도는 실질적으로 “과세액 선납 후 불복 (pay-first, litigate-later)” 구조로 운영되고 있으며, 국세기본법 및 동 시행령에 따라 납세자는 행정심판 또는 소송을 제기하기에 앞서 부과된 세액 전액을 납부해야 한다. 이러한 구조는 세수의 적기 확보 측면에서는 일정한 기능을 수행할 수 있으나, 특히 과세금액이 크고 최종 판단까지 장기간이 소요될 수 있는 복잡한 사안의 경우 분쟁 해결 과정에서 실질적인 부담으로 작용할 수 있다.

다국적 기업의 경우 이전가격, 원천징수, 고정사업장 판단 등 기술적이고 금액이 큰 과세 이슈가 발생할 수 있으며, 이에 따라 독립적인 심사기구나 법원의 판단이 이루어지기 이전에 상당한 규모의 자금 유출이 발생할 수 있다. 이러한 선납 구조는 기업의 유동성에 영향을 미치고, 투자 및 채용 관련 의사결정을 지연시키며, 충분한 입증자료와 법적 근거가 존재하는 경우에도 정당한 불복 제기 자체를 위축시키는 요인으로 작용할 수 있다. 결과적으로 분쟁 기간 중 납부 유예 또는 징수 정지와 같은 실질적인 제도가 부재한 경우 납세자에게 과도한 재정적 부담이 발생할 수 있으며, 이는 한국의 투자 환경의 예측 가능성 측면에서도 영향을 미칠 수 있다.

- **업계 고충**  
조세 불복 절차 진행 이전에 과세액 전액을 선납해야 하는 구조로 인해 현금 유동성 부담이 발생하고, 정당한 불복 제기가 위축되거나 절차적 공정성에 대한 신뢰가 저하될 가능성이 있으며, 특히 장기간·고액 분쟁을 수반하는 다국적 기업의 경우 이러한 부담이 더욱 크게 작용
- **관련 규정**  
국세기본법, 국세기본법 시행령
- **관련 정부부처**  
국세청  
재정경제부
- **권고 사항**  
합리적인 법적 근거와 성실한 협조가 인정되는 경우 과세액 납부를 유예할 수 있는 징수정지 또는 납부 유예 제도 도입을 통한 균형 있는 조세 불복 체계 마련 필요, 해석상 불확실성이

존재하는 사안, OECD 기준에 부합하는 이전가격 이슈, 상호합의절차(MAP) 대상 사안 등에 대한 객관적 기준 설정과 함께 보증 또는 지급보증을 현금 납부의 대체 수단으로 인정하고 분쟁 기간 중 이자 부담을 합리적으로 제한함으로써 세수 확보와 기업 부담 완화 간 균형 도모 필요

## 맥주 산업의 조세 중립성 및 경쟁력 확보

한국 제조업은 전 세계적인 장기적 경기 둔화, 내수 부진, 물가 상승, 환율 변동성 확대 등의 영향으로 점진적인 부담이 누적되고 있다. 이러한 여건 속에서 주류 산업 역시 원가 상승과 소비 감소로 인해 비교적 큰 영향을 받고 있다.

이와 같은 상황을 고려하여 정부는 국내 제조업 지원을 위한 세제 완화 조치를 단계적으로 도입해왔다. 2024년 1월부터 국내 생산 증류주에 대해 ‘기준판매비율’ 도입을 통해 주세 부담을 완화하였으며, 일부 주류 품목에 대해서도 추가적인 세제 경감 조치가 적용되고 있다. 또한 2026년 4월부터는 하이볼과 같은 저도주 혼합음료에 대한 주세율이 약 50% 수준으로 인하될 예정으로, 이는 경제적 여건을 반영한 정책적 대응으로 볼 수 있다.

다만, 맥주는 이러한 제품군과 직접적으로 경쟁 관계에 있음에도 불구하고 유사한 수준의 세제 지원 대상에서 제외되어 있는 상황이다. 이러한 차별적 적용은 주류 간 과세 중립성 측면에서 추가적인 검토 필요성을 제기할 수 있다. 특히 맥주 산업은 맥아 등 수입 원재료 의존도가 높은 구조를 가지고 있어 환율 변동 및 글로벌 원자재 가격 상승에 상대적으로 취약한 특성이 있으며, 이에 따라 중소 양조업체를 포함한 업계 전반에서 비용 부담이 증가하고 있는 상황이다. 이러한 여건은 타 주류 대비 상대적인 경쟁 여건에 영향을 미칠 수 있는 요소로 작용할 수 있다.

한편, 현행 법체계는 맥주에 대한 주세 조정과 관련하여 일정 수준의 유연성을 인정하고 있다. 주세법 제8조 제2항에 따르면 정부는 물가 수준, 소비 동향, 산업 여건 등을 고려하여 대통령령을 통해 최대 30% 범위 내에서 주세율을 조정할 수 있으며, 이는 맥주 산업이 직면한 여건을 반영한 정책적 대응이 가능함을 시사한다.

- **업계 고충**

맥주 산업이 원가 상승 등 상당한 부담을 겪고 있음에도 불구하고 최근 주세 경감 조치 대상에서 제외됨에 따라 주류 간 과세 중립성 및 경쟁 여건 측면에서의 불균형 발생 가능성

- **관련 규정**

주세법, 주세법 시행령

- **관련 정부부처**

국세청

재정경제부

- **권고 사항**

주세법상 허용된 범위 내에서 맥주에 대한 주세의 부분적 조정을 통해 주류 간 과세 중립성 확보 및 중소 양조업체를 포함한 업계 부담 완화, 나아가 제조 및 유통 생태계의 지속가능성 제고 필요

## 세무조사 및 조세 집행의 예측 가능성과 비례성 제고

최근 몇 년간 한국에서 사업을 영위하는 다국적 기업들은 세무조사 과정에서 국제세의 해석 및 판단이 보다 적극적으로 적용되는 경향이 나타나고 있다고 인식하고 있다. 특히 이전가격, 고정사업장 귀속, 원천징수 의무, 국경 간 거래의 성격 판단 등 기술적으로 복잡한 영역에서 이러한 경향이 두드러지는 것으로 보인다. 일부 사례에서는 동시작성 문서, 정상가격 원칙에 따른 분석, 거래의 경제적 실질 등에 대한 고려가 제한적으로 반영되면서, OECD 가이드라인이나 기존 행정 관행과 차이가 있는 과세 처분으로 이어질 수 있다는 점이 제기되고 있다.

또한 세무조사 단계에서 해소되지 않은 법령 해석상 분쟁이 조세범 처벌법에 따른 형사절차 회부 가능성과 함께 제기되는 사례가 있다고 보고되고 있다. 형사 집행은 명확하고 고의적인 탈세 행위(통상 일정 금액 기준 초과 시)에 대응하기 위한 중요한 수단이나, 과세 여부에 대한 최종적인 행정적 또는 사법적 판단 이전 단계에서 적용될 경우 기업에 일정한 부담 요인으로 작용할 수 있다. 실제로 이러한 절차는 압수수색이나 임원 출국 제한 등의 조치를 수반할 수 있으며, 고의성이 아닌 해석상의 차이에 기인한 사안에서도 적용될 가능성이 제기되고 있다. 이에 따라, 민사적 성격의 조세 분쟁 단계에서 형사 절차가 병행되는 경우 기업의 절차적·평판적 부담이 확대될 수 있다.

이와 같은 제도 운영은 한국 조세행정에 대한 예측 가능성, 비례성, 그리고 신뢰를 저해할 위험이 있다. 납세자가 과세 처분에 대한 이의를 제기하는 과정에서 형사 절차로 확대될 가능성이 있다고 인식할 경우, 법적 타당성과 관계없이 분쟁 제기를 자제하게 될 가능성도 존재한다. 이러한 환경은 조세 집행의 중립성에 대한 신뢰와 함께, 한국의 투자 환경에 대한 인식에도 영향을 미칠 수 있다.

- **업계 고충**

복잡한 국제조세 사안에서, 적극적인 세무조사 해석과 형사 집행수단의 조기 활용은 납세자에게 불확실성과 절차적 균형 저하 우려 발생 가능, 정당한 불복 제기 위축 및 조세 행정에 대한 신뢰 저하 가능성 또한 존재

- **관련 규정**

법인세법

국제조세조정에 관한 법률

조세범 처벌법

국세기본법 주세법  
주세법 시행령

- **관련 정부부처**

국세청  
재정경제부

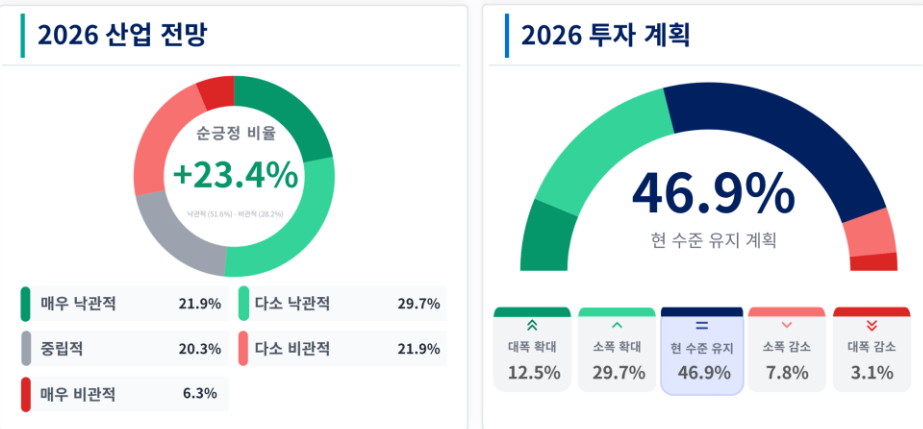
- **권고 사항**

세무조사 및 조세 집행 과정에서 예측 가능성, 비례성 및 절차적 명확성 제고를 위한 기준 정비 필요, 특히 국경 간 거래 관련 복잡한 사안에 대해서는 OECD 가이드라인 및 기존 행정 관행과의 정합성을 고려한 해석 적용과 함께 고의적 탈세가 명확히 입증되는 경우에 한하여 형사 절차가 적용될 수 있도록 기준 명확화 및 조세 분쟁 단계에서의 형사 절차 적용 제한을 통한 균형 있는 조세 행정 운영 필요. 이러한 조치들은 균형 있는 조세행정을 뒷받침하고, 불필요한 분쟁을 줄이며, 한국이 투명하고 투자친화적인 국가로서의 위상을 강화하는 데 기여할 것으로 기대됨.

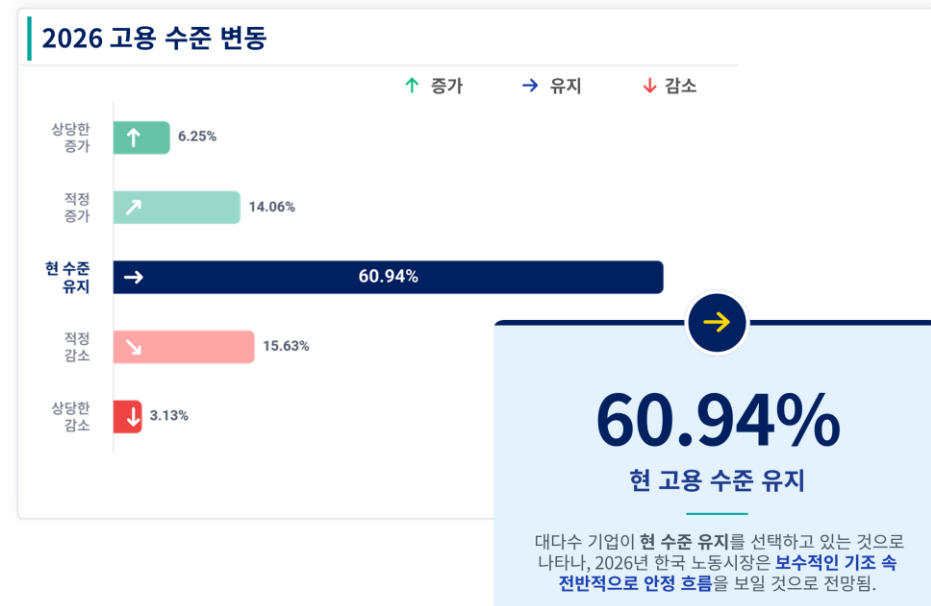
## 2026 국내 경영환경 설문조사



### 국내 경영 및 투자 환경 전망



### 한국 내 고용 수준 변동 전망



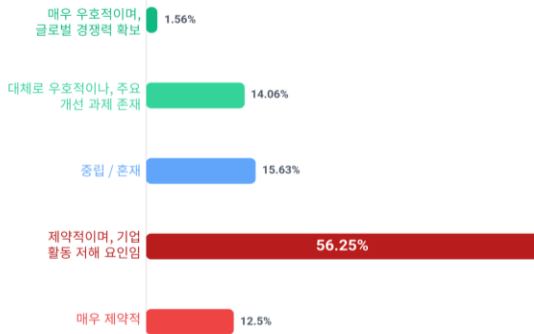
\* 참고: 빈응답 및 복수 응답 허용으로 합계가 100%와 일치하지 않을 수 있음.

# 2026 국내 경영환경 설문조사



## 국내 경영 및 규제 환경

### 외국계 및 글로벌 기업 대상 규제 환경 평가



시사점

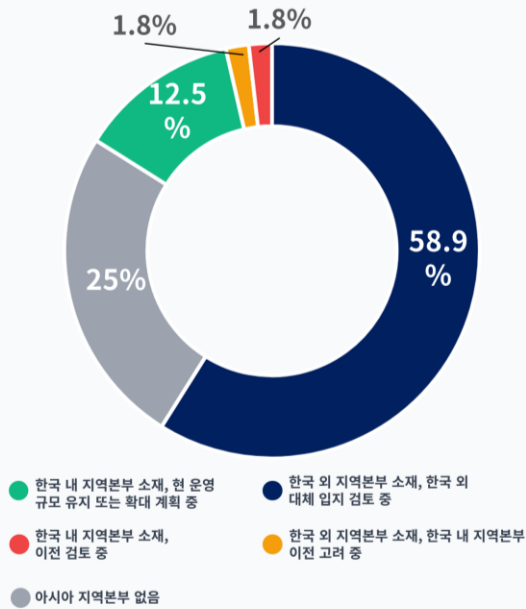
# 68.8%

의 응답자가 규제 환경을 '제약적' 또는 '매우 제약적'으로 평가하여, 현행 규제 여건이 기업 활동에 상당한 제약 요인으로 인식되고 있음.

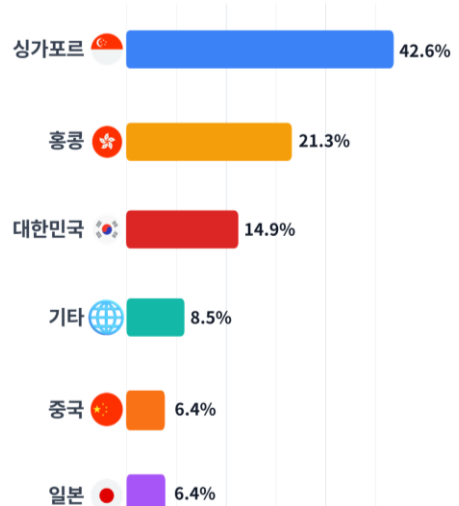
- 1 글로벌 경쟁력 제고를 위해 규제 환경 전반에 대한 주요 개선 필요.

## 아·태 지역 비즈니스 중심지로서의 한국

### 현재 아시아 지역본부 전략



### 현재 역내 지역본부 소재지

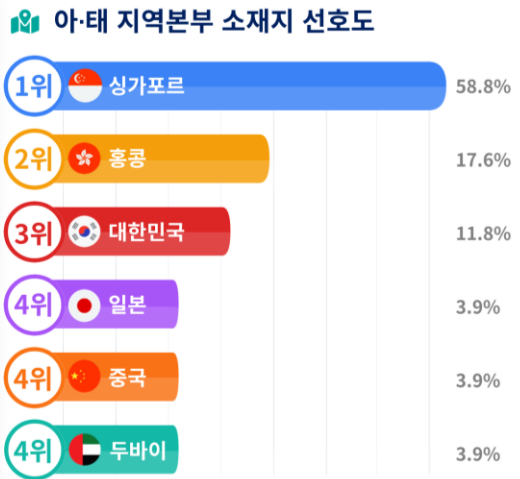
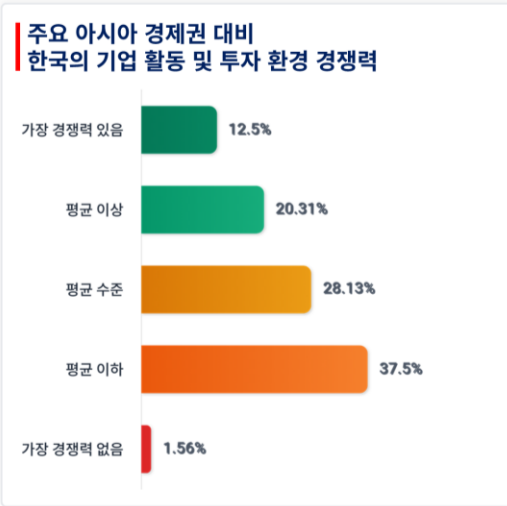


\* 참고: 반올림 및 복수 응답 허용으로 합계가 100%와 일치하지 않을 수 있음.

# 2026 국내 경영환경 설문조사



## 아·태 지역 비즈니스 중심지로서의 한국

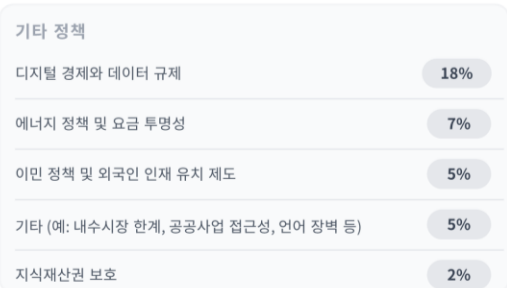


## 주요 규제 장벽 및 개혁 우선순위

### 지역본부 유치 경쟁력 저해 관련 주요 정책 요인



### AI 정책 개혁 관련 시급 과제



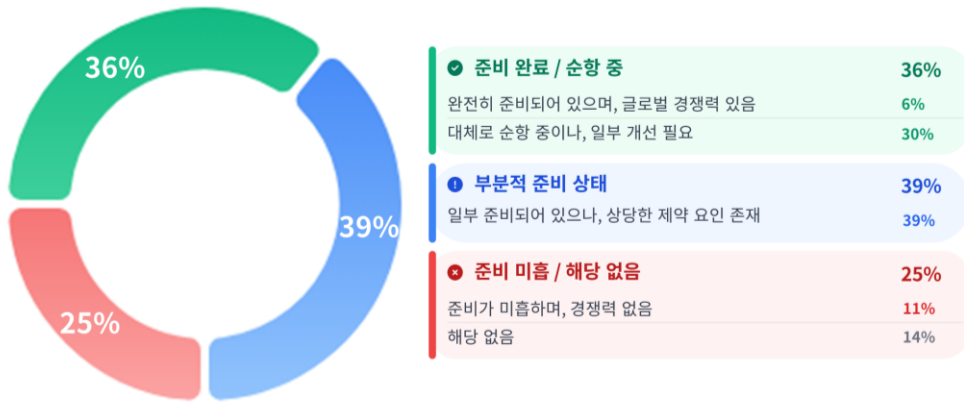
\* 참고: 반올림 및 복수 응답 허용으로 합계가 100%와 일치하지 않을 수 있음.

# 2026 국내 경영환경 설문조사



## 한국 금융시장 경쟁력 및 MSCI 편입 준비도

### MSCI 편입 준비도 평가



### MSCI 선진국 지수 편입 및 금융허브 경쟁력 강화를 위한 핵심 과제



\* 참고: 반올림 및 복수 응답 허용으로 합계가 100%와 일치하지 않을 수 있음.