



Since 1953
AMCHAM
American Chamber of Commerce in Korea

국내
비즈니스 환경
인사이트
리포트



2024



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: gov@amchamkorea.org

목차

목차.....	2
보고서 요약: 주요 분석 결과.....	4
서문.....	8
한미 FTA의 경제적 효과.....	9
인도·태평양경제프레임워크(IPEF).....	10
2024년 한국 기업 환경	10
항공우주 및 방위산업.....	12
개요.....	13
절충교역 협상대안 관련 규정의 비일관적 적용.....	14
절충교역 지침 조항 및 의무이행 신설 조항.....	18
절충교역 지침 조항 및 의무이행 사항.....	20
수의계약의 절충교역 의무 기준치.....	22
농업 및 식음료.....	23
개요.....	24
고열량·저영양 식품의 TV 광고 제한.....	25
농업생명공학.....	26
주문자상표부착방식(OEM) 제조업체 현지실사.....	28
포장재 및 포장방법.....	29
주류.....	30
개요.....	31
주류 TV 광고 제한.....	32
자동차.....	34
개요.....	35
전기 자동차 보조금 수립절차 개선.....	36
전기 자동차 저온충전 주행거리 시험.....	37
부처별 전기 자동차 관련 중복규제 개선.....	38
미국 연방 자동차 안전 기준(FMVSS) 국내 인정.....	39
자동차 보유세 개편.....	40
2026-2030 온실가스배출기준 및 기업평균연비(GHG/CAFE) 규정.....	41
결합 고지 요건.....	42
폐자동차(ELV) 및 생산자책임재활용제도(EPR).....	43
인증 전 차량의 판매.....	44
보증/리콜 요건.....	45
화학물질.....	47
개요.....	48
화학물질 등록 면제 대상 구별을 위한 세부 기준 마련.....	49
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기준화학물질 목록 불일치.....	50

기업기밀정보 공개.....	51
생활화학제품 규제 범위 확대	54
화학물질관리법 내 중복 규제	55
생활화학제품 시험 방법.....	56
디지털 경제	57
개요	58
인공지능	59
디지털 서비스의 안정성 관리 및 지원에 관한 법률안	61
온라인 플랫폼 규제	62
클라우드 보안인증제(CSAP) 적용	63
국내 대리인 지정.....	65
개인정보보호법(PIPA).....	67
에너지 및 환경	69
개요	70
이산화탄소 운송·저장을 위한 양자 협정	71
발전사업허가 평가 절차의 자본투자확약서	72
연계 분석에 대한 접근방식 전환 필요성	74
전력망 인프라에 대한 민간 투자 기회.....	75
대형 및 중형 풍력 터빈 국내 안전 인증 요건.....	76
RE100 정책 변화 필요성	77
금융 서비스	78
개요	79
규제 투명성 준수.....	80
기업고객과 개인고객 간 정보처리 차별화	81
국내 금융기관 간 방화벽 기준 완화	82
금융기업에 대한 국내 정보보호 기준 완화	83
금융기업에 대한 한국형 망분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준 완화	84
국고채 공매도 제한 완화	85
제약, 의료기기 및 생명과학.....	86
개요	87
정책 논의에서의 첨단 의료 장비 업체 배제	88
혁신 의료기술에 대한 환자 접근성 지원	90
투명성 및 예측가능성 부족	92
글로벌 혁신신약의 가격 책정	94
혁신 의료기술 급여 범위	97
부록: 암참 2024 국내 경영환경 설문조사	99

보고서 요약: 주요 결과 분석

산업군	주요 이슈	권고 사항
항공우주 및 방위	<ul style="list-style-type: none"> ● 절충교역 협상대안 관련 규정의 비일관적 적용 NEW(신규) ● 절충교역 지침 조항 및 의무이행 신설 조항 NEW ● 절충교역 지침 조항 및 의무이행 사항 UNRESOLVED(미결) ● 수의계약의 절충교역 의무 기준치 UNRESOLVED 	<ul style="list-style-type: none"> ● 방위사업청, 해외 계약자, 한국 산업계가 조달 사업의 RFP 공개에 앞서 절충교역 요건을 논의하고 조정할 수 있는 절차 구축. ● 절충교역 지침 중 목표가치 몰수 조항의 보완 및 완화를 통한 원활한 조달 환경 조성. ● 절충교역지침서 추가 조항 설정을 통해 징벌적 페널티가 아닌 대체 프로젝트를 수행할 수 있는 선택지 마련. ● 최종 사용자가 필요한 무기체계의 효과적 및 적시 배치를 위한 수의계약 사업 대상 절충교역 의무 수치 3 배 증가 결정 재고.
농업, 식품료	<ul style="list-style-type: none"> ● 고열량·저영양 식품의 TV 광고 제한 NEW ● 생체 리스크 검토의 어려움과 투명성 및 예측가능성 부족 UNRESOLVED ● 격년 현장 검사 의무에 따른 OEM 제조업체의 부담 UNRESOLVED ● 포장재 및 포장방법 UNRESOLVED 	<ul style="list-style-type: none"> ● 고열량·저영양 식품의 TV 광고 규제 재고. ● 중복되고 불필요한 절차를 제거를 하고 유전자 변형 작물의 안전성 검토 승인 절차 간소화 및 투명성과 예측가능성 향상 필요. ● 현지실사 의무화 요건 완화. ● 포장 방법과 포장재에 대한 과도한 규제 재고.
주류	<ul style="list-style-type: none"> ● 주류 TV 광고 제한 UNRESOLVED 	<ul style="list-style-type: none"> ● 알코올 도수(ABV) 17% 이상의 주류에 대한 방송 광고 금지 폐지.

자동차	<ul style="list-style-type: none"> ● 전기 자동차 보조금 수립절차 개선 NEW ● 전기 자동차 저온충전 주행거리 시험 NEW ● 부처별 전기 자동차 관련 중복규제 개선 NEW ● 미국 연방 자동차 안전 기준(FMVSS) 국내 인정 NEW ● 자동차 보유세 개편 NEW ● 2026~2030 년 온실가스배출기준 및 기업평균연비 (GHG/CAFÉ) 규정 UNRESOLVED ● 결함 고지 요건 UNRESOLVED ● 폐자동차(ELV) 및 생산자책임재활용제도 (EPR)UNRESOLVED ● 인증 전 차량의 판매 UNRESOLVED ● 보증/리콜 요건 UNRESOLVED 	<ul style="list-style-type: none"> ● 전기차 보조금 정책 변경 관한 전반적 협의 및 의사결정 절차 개선. ● 테스트 엔지니어 안전 향상을 위해 한국의 저온 주행거리 시험 방법 개정 및 미국 표준과 조화 필요. ● 범정부 차원의 협의와 검토를 통한 업계 부담 최소화 및 불필요한 중복 규제 방지. ● 생산 원산지와 관계없이 미연방 자동차안전기준 (FMVSS) 인증 차량에 대한 인정 (KMVSS 인증면제). ● 한미 FTA 원칙에 따라 자동차 보유세 개편 관련 공정성 보장. ● 2026~2030 년의 현실적인 온실가스(GHG)/신차평균 연비(CAFE) 규제 설정에 있어 투명한 절차 채택 및 산업계 이해관계자와의 열린 소통 촉진. ● 유리, 타이어, 범퍼, 그 외 내부 부품 손상이 OEM 부품으로 교체 시 공시 의무에서 배제 및 생산자권장가격(MSRP)의 4.5%로 최소 요건 설정 필요. 수리비용의 경우 자동차 제조사의 출고 전 검사(PDI) 센터 요율 기준 수리 비용 책정. ● 수명이 다한 미국 차량에 대한 유해물질 요건 면제 허가 및 EPR 제도 확대. ● 마케팅용 및 개발용 수입 차량(전기차 포함) 사용목적 달성 후 판매 인증 허용. ● 한국 자동차 제조사 판매 차량 또는 부품에 한해 리콜 고지 의무화 및 국제 규범에 따라 30 일 이내 고지 기한 설정.
화학물질	<ul style="list-style-type: none"> ● 화학물질 등록 면제 대상 구별을 위한 세부 기준 마련 NEW ● 화평법 및 산안법 간 기준화학물질 목록 불일치 NEW ● 기업기밀정보 공개 UNRESOLVED ● 생활화학제품 규제 범위 확대 UNRESOLVED ● 화학물질관리법(CCA)에 따른 중복 규제 UNRESOLVED ● 생활화학제품 시험 방법 UNRESOLVED 	<ul style="list-style-type: none"> ● 등록 면제 화학물질에 대한 완제품(Article)과 화학 물질(Substance)을 구분하는 상세 기준 마련. ● 화평법에 명시된 기존화학물질을 모두 포함하도록 산안법 시행령 제 85 조 개정 및 시행령 제 147 조도 화평법 기준에 맞추어 개정하여 신규화학물질 등록 기준 완화. ● 기밀영업정보에 대한 공개 요구와 미등록에 대한 징벌적 처벌 최소화. ● 인체 건강과 관련 없는 변경에 대해서는 등록 요건 삭제 및 변동에 따른 충분한 등록 유예기간 제공. ● 중복되는 규제 항목 삭제. ● 생활화학제품의 안전 및 표시 기준을 위한 자체 시험 방법과 글로벌 기준간 조화 필요.

디지털 경제	<ul style="list-style-type: none"> ● 인공지능 NEW ● 디지털 서비스의 안정성 관리 및 지원에 관한 법률안 NEW ● 온라인 플랫폼 규제 NEW ● 클라우드 보안인증제(CSAP) 적용 UNRESOLVED ● 국내 대리인 지정 UNRESOLVED ● 개인정보보호법(PIPA) UNRESOLVED 	<ul style="list-style-type: none"> ● 국제 모범관행에 부합한 책임감 있고 안전한 AI 개발 실현을 가능하게 하는 비례적, 위험 기반 규제 추구 필요. ● 각 서비스 제공자의 고유한 역량과 특성을 반영하고 기업에 대한 과도한 부담을 최소화하는 방향의 규제 방식 필요. ● 시민사회 및 업계 단체와 광범위한 협의 진행 및 온라인 플랫폼 법안 제정 절차 투명성 향상 필요. ● 논리적 망 분리를 ‘보통’ 등급까지 확대 허용, 민감하지 않은 공공부문 정보의 범위 확장 및 한국 특유의 요건을 글로벌 기술 표준과 조화되도록 변경. ● 해외 통신 서비스 제공자에 대한 한국 내 현지 대리인 지정 의무 폐지. ● 개인정보보호 규정을 글로벌 표준에 부합하도록 조정 및 효과적인 국경 간 데이터 전송 촉진 방법 모색.
에너지 및 환경	<ul style="list-style-type: none"> ● CO₂ 수송 및 저장에 관한 양자 협정 NEW ● 발전사업허가 평가 절차의 자본투자확약서 NEW ● 연계 분석에 대한 접근방식 전환 필요성 NEW ● 전력망 인프라에 대한 민간 투자 기회 NEW ● 대형 및 중형 풍력 터빈에 대한 국내 인증 요건 UNRESOLVED ● RE100 정책 변화 필요성 UNRESOLVED 	<ul style="list-style-type: none"> ● 충분한 이산화탄소 저장 용량을 보유한 국가와의 양자 협정 체결안 진행 가속화 및 추가 협정 수립 필요. ● 외국인 투자 위축 방지를 위한 자본투자확약서 요건 수정. ● 디벨로퍼에게 연계 관련 제약 사항을 고지한 이후 수반되는 위험을 감수하고 사업을 진행할지 여부를 디벨로퍼가 직접 결정할 수 있도록 위임 필요. ● 민간 투자자 유치로 그리드 용량을 개선함으로써 재생가능 에너지의 성장을 촉진 및 KEPCO 재정 부담 완화 필요. ● 안전 인증에 대한 상호 인정 허용. ● 재생가능 에너지 사용 지원 및 RE100 진전 가속화 필요성 인식.

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">금융 서비스</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 규제 투명성의 준수 NEW ● 기업고객과 개인고객 간 정보 처리 차별화 UNRESOLVED ● 국내 금융기관 간 방화벽 기준 완화 UNRESOLVED ● 금융기업에 대한 국내 정보보호 기준 완화 UNRESOLVED ● 금융기업에 대한 한국형 망분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준 완화 UNRESOLVED ● KTB 공매도 제한 완화 UNRESOLVED 	<ul style="list-style-type: none"> ● 행정지도와 현행 규정 간의 일치성을 보장하여 규제 예측가능성과 통일성 개선. ● 기업 고객 정보 및 개인 고객 정보 처리에 대한 차별화된 가이드라인 마련. ● 한국 내 금융기관 간 정보 교환 원활화를 위한 방화벽 기준 완화. ● 국내 정보보호 기준을 미국 및 기타 OECD 선진국의 기준에 준하는 수준으로 완화. ● 금융기업에 대한 망 분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준을 미국 및 기타 OECD 선진국의 기준에 준하는 수준으로 완화. ● 은행이 채권 결제 시 국고채(KTB) 포지션을 커버할 수 있도록 공매도 규제 완화.
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">제약, 의료기기 및 생명과학</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 정책 논의에서의 첨단 의료 장비 업체 배제 NEW ● 혁신 의료기술에 대한 환자 접근성 지연 UNRESOLVED ● 투명성 및 예측가능성 부족 UNRESOLVED ● 글로벌 혁신신약의 가격 책정 UNRESOLVED ● 혁신 의료기술 급여 범위 UNRESOLVED 	<ul style="list-style-type: none"> ● 의료장비 관련 정책 논의에 의료장비기업 참여 보장을 통한 열린 소통 필요. ● 급여 범위 및 가격산정 승인 절차 가속화 및 동시 검토 절차 포함. ● 가격산정 및 급여에 대한 명확한 기준 수립과 공개를 통한 정책의 투명성과 예측가능성 보장. ● 신약 및 혁신 의약품 가치의 신속, 적절 평가와 환자 접근성 향상을 위한 유연성과 혁신성 중시 방향으로 정책 방향 전환 필요. ● 유연하고 실용적인 접근방식 채택을 통한 급여 범위 결정.

주한미국상공회의소(암참)는 한미 양국의 외교 및 경제 관계가 새로운 차원의 협력으로 발전하고 있는 가운데 연례 비즈니스 환경 인사이트 리포트를 발간하게 된 것을 기쁘게 생각한다. 본 보고서는 한미 FTA 와 인도-태평양 경제프레임워크(IPEF)를 비롯하여 한미통상관계에서 중요한 산업 및 이슈 영역에 걸친 최신 동향을 개괄한다.

암참은 현재 주한 외국상공회의소 중 최장의 역사와 최대 규모를 자랑하며, 한미 양국의 경제 관계를 촉진하는 경제단체이다. 암참은 한미 FTA 와 인도-태평양 경제프레임워크(IPEF)를 강력히 옹호하며 교역 상대국 간의 회복탄력성, 지속가능성, 포용성, 경제 성장, 공정성 및 경쟁력 증진이라는 목표를 굳건히 지지한다. 암참은 이러한 사명을 실현함에 있어 미국정부의 긴밀한 파트너이자 자원으로, 주한 미국기업을 위한 공평한 경쟁의 장을 조성하기 위해 양국 정부와 재계 사이의 가교 역할을 하고 있다.

주한미국상공회의소 사명

한미 교역 및 투자 파트너십의 확장 촉진:

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

주한미국상공회의소 개요

- 71년 역사
- 800+ 기업회원 및 제휴사
- 1,500+ 개인회원
- 29개 산업분과위원회
- 이사회

AMCHAM Board of Governors 2024

Honorary Chairman
 Philip S. Goldberg
 U.S. Ambassador to the ROK

Board of Directors (7)
 James Kim (Chairman & CEO), Henry An (Chairman of the BOG), Dong C. Ha (Chief Counsel & President), YouMe Jeon (Vice Chair), Jeffrey Jones (Foundation Chairman), D.H. Kwon (Vice Chair), Mark Lee (Vice Chair), and others.

Board of Governors (29)
 Su-Jung Bae (Chair), Vaughn M. Hall (President & CEO), Harrison Kim (Country Executive), Younglee Kim (President & CEO), Junghan (JH) Lee (Country General Manager), Jinyong Oh (Area Managing Director), Catherine Teng (Representative Director), Sooin Yu (Country Executive), Geannie Cho (Country Executive), Steve Han (CEO Korea), Kiwon Kim (Managing Director), Robert Laing (Vice President), Jeff Moorman (Vice President), Chen Si (President & Representative Director), Ramzi Toubassy (President & CEO), Young Rok Song (CEO), and others.

Honorary Governors (2)
 Andrew Herrup (Honorary Chairman), Andrew Gately (Honorary Chairman).

Special Advisors (1)
 Andre Andonian (Managing Director).

본 보고서에서는 한미 FTA 개정 협정의 이행, IPEF 4 대 핵심과제(1. 공정하고 탄력적인 무역; 2. 공급망 회복탄력성; 3. 청정에너지, 탈탄소화 및 인프라; 4. 조세 및 반부패), 주한 미국기업의 광범위한 비즈니스 환경과 관련하여 주요 규제 이슈 및 미 재계의 권고를 집중 조명할 것이다. 암참은 본 보고서를 통하여 한미 FTA 개정 협정의 완전하고 충실한 이행과 IPEF 원칙을 지지함으로써 한미 경제 파트너십의 강화와 양국 기업 및 소비자 모두의 이익에 기여할 수 있기를 바란다.

한미 FTA 의 경제적 효과

2022 년은 한미 FTA 체결 10 주년을 맞이한 해이다. 10 년 전 발효 당시 한미 FTA 는 협정 구성요소의 범위와 법적 구속력 면에서 가장 발전된 FTA 였으며, 이는 2018 년 재협상 이후 현재까지도 변함 없는 사실이다.

한미 양국은 지난 10 년간 2011 년 1,001 억 달러에서 2023 년 1,811 억 달러로 총 상품 교역액이 81% 증가하며 한미 FTA 를 통한 혜택을 누렸다. 양국의 상품 수출액은 비교적 동등하게 성장했다.

교역 구조에도 주목할 만한 변화가 있었다. 한미 FTA 시행 전 미국의 최대 대 한국 수출품목은 기계 및 전자부품이었다. 그러나 2023 년 미국의 주요 대 한국 수출품목은 원유, 천연가스, 반도체 장비였으며, 한국의 주요 대미 수출품목은 자동차, 자동차 부품 및 액세서리, 석유 제품이었다.

한미 간의 교역은 팬데믹과 지정학적 갈등으로 인한 혼란에도 불구하고 계속해서 확장되어 왔다. 미국의 대 한국 수출은 2019 년 565 억 달러에서 2023 년 648 억 달러로 증가하였다. 한국의 대미 수출도 2019 년 775 억 달러에서 2023 년 1,162 억 달러로 증가하며 비슷한 성장세를 보였다.

한국의 수출 환경에서 눈에 띄는 전개는 주요 수출 시장이 중국에서 미국으로 방향을 틀고 있다는 사실이다. 2023 년 8 월부터 2024 년 3 월까지의 연속 8 개월간 대미 수출이 지속적인 증가를 보였다는 점은 이러한 변화를 잘 보여준다. 한국 산업통상자원부와 관세청에 따르면 2024 년 4 월 기준 대미 수출액은 345 억 달러에 이르러 대중국 수출액 약 341 억 달러를 넘어섰다. 이 추세가 연말까지 계속된다면 한국의 최대 수출 시장은 2001 년 이후 23 년 만에 처음으로 중국에서 미국으로 바뀌게 된다. 이 같은 전개는 글로벌 공급망의 회복탄력성이 점점 더 중요해지는 가운데, 한미 양국의 경제적 상호의존성과 상업적 유대관계가 심화하고 있음을 나타낸다.

한미 FTA 이후에는 외국인직접투자도 증가했다. 미국의 대 한국 투자는 2011년 10억 달러에서 2023년 61억 3,000만 달러로 크게 증가했고, 한국의 대미 투자는 2011년 74억 달러에서 2023년 277억 2,000만 달러로 2011년 이후 290% 넘게 증가하였다.

인도-태평양 경제프레임워크(IPEF)

바이든 행정부는 인도-태평양 지역에서 증가하는 문제를 해결하기 위한 광범위한 전략의 일환으로 자유롭고 개방적인 인도-태평양 조성 정책을 미 외교 정책의 최우선 순위로 두고 지속적인 노력을 보였다.

2022년 5월 바이든 대통령은 미국이 디지털 경제, 기술, 탄력적 공급망, 탈탄소화 및 청정에너지, 인프라, 노동 기준을 촉진함으로써 자유롭고 개방적인 인도-태평양 지역을 만들 것이라는 인도-태평양 경제프레임워크(Indo-Pacific Economic Framework, IPEF)를 발표하였다. 세계 경제의 40%를 차지하는 이 지역 14개국이 이 계획에 동참하기로 했고 한국은 IPEF 4대 핵심과제(four pillars)에 모두 참여할 것임을 확인했다. 2023년 11월 기준 IPEF 참여 경제국들은 핵심과제 1(무역)을 제외한 나머지 3개의 협상에 상당한 진전을 이루었다. IPEF 공급망 협정은 올해 2024년 4월 17일부로 한국에서 발효되었으며, 이는 한국 정부가 참여하는 글로벌 공급망 이슈 관련 최초의 다자 협정이다.

전 세계 GDP의 15%를 차지하는 디지털 경제가 확장을 계속하는 이 때에, 암암은 수준 높고 법적 구속력 있는 디지털 관련 장(chapter)을 IPEF 핵심과제 '무역'에 통합하는 방안을 강력히 지지하는 바이다. 이 계획의 목적은 혁신을 장려하고 경제 잠재력을 극대화하는 데 필수적인 원활한 국경 간 데이터 흐름을 촉진하는 것이다.

2024년 한국의 경영 환경

한국에서 사업을 운영하는 미국기업은 한미 경제의 주요 이해당사자이다. 암암은 회원사들과 함께 양국 정부가 더욱 강력하고 활기차고 혁신적이며 글로벌 경쟁력을 갖춘 양자 간 경제 및 상업 파트너십을 구축할 수 있도록 지지할 준비가 되어 있다.

2022년 5월 10일 5년 단임제 아래 출범한 윤석열 정부는 민간주도 경제 성장 및 전략산업 활성화를 통한 경제 성장과 복지의 선순환 증진을 목표로 하고

있다. 윤석열 정부는 경제 정책의 우선과제 중 하나로 ‘킬러규제(killer regulation)’, 즉 노동법, 부동산 세제, 법인세, 금융 서비스 규제 등 글로벌 기준에서 벗어난 한국 특유의 규제를 폐지하는 데 집중해 왔다.

이 밖에도 윤석열 정부는 핵심 및 신흥 기술에서 한국의 경쟁력 제고를 위하여 반도체(디스플레이 포함), 2 차전자, 바이오기술, 미래 모빌리티, 수소를 포함한 5 대 핵심 첨단산업에 향후 3 년간 150 조 원 이상의 정책금융을 투입할 계획이다.

2024 년 4 월 실시된 대한민국 제 22 대 총선에서는 제 1 야당인 더불어민주당이 175 석으로 국회의석 과반을 확보했고 국민의힘은 108 석을 얻었다. 이번 선거 결과로 윤석열 정부가 남은 임기 중 경제 개혁 의제를 추진함에 있어 어려움에 직면할 가능성이 부각되고 있다.

암참은 지속가능한 경제 성장을 촉진하려는 한국 정부의 정책 목표를 전적으로 지지한다. 이러한 맥락에서 암참은 한국 정부가 규제 개혁을 개시하기 전에 국내외 재계와 협의하여 각 부문에 영향을 미치는 특수한 상황에 대한 숙려가 이루어지도록 보장할 것을 권장하는 바이다.

비즈니스 환경의 전반적인 건전성과 암참 재계 공동체가 향후 대 한국 투자와 수출을 약속하기 위해서는 규제 변화의 투명성과 예측가능성이 반드시 필요하다. 암참 비즈니스 설문조사 2024 에 따르면 응답자 40% 이상은 예측할 수 없는 규제 환경이 주한기업들이 직면한 최대 리스크라고 답하였다. 2024 년에 실시되는 한국 총선 및 미국 대선과 관련하여 응답자들은 규제 불확실성과 잠재적 정책 변화가 한국과 미국기업 모두에 영향을 미치는 주요 리스크 요인이라고 강조하였다.

암참은 본 보고서에서 제시한 개선 분야를 더욱 발전시키고 올해 대선 이후에도 안정적인 정책 환경을 보장할 수 있도록 한국 및 미국정부와 긴밀히 협력해 나갈 것을 약속하는 바이다. 이러한 정책 제안들이 실현된다면 한국 내 외국기업과 국내기업들 간 공평한 경쟁의 장을 조성하고 한-미 양국의 활력적인 교역 및 투자 관계를 심화하는 데 큰 도움이 될 것이라고 믿는다.



항공우주 및 방위산업

- 개요
- 절충교역 협상대안 관련 규정의 비일관적 적용 **NEW**
- 절충교역 지침 조항 및 의무이행 신설 조항 **NEW**
- 절충교역 지침 조항 및 의무이행 사항 **UNRESOLVED**
- 수의계약의 절충교역 의무 기준치 **UNRESOLVED**

개요

2023년 5월 기준, 한국은 미국의 항공우주 수출 시장 중 13번째로 큰 시장이다. 2023년 미국의 대한국 항공우주 수출은 총 37억 5,000만 달러를 기록하였으며, 이는 한국의 항공우주 수입 총액의 약 81.5%에 해당한다. 한국은 2000년 31위에서 최근에는 전 세계 9위의 무기 수출국으로 올라서며 세계에서 가장 빠르게 성장하는 방산 수출국 중 하나로 부상한 바 있다. 윤석열 정부는 방산 수출을 전략적으로 강조하며 2027년까지 한국을 세계 4대 방산 수출국으로 끌어올리는 것을 목표로 하고 있다.

최근 항공우주 및 방위산업에서는 양국 간 방산 물자의 우선 공급 요청을 가능케 하는 공급안보약정(Security of Supply Arrangement, SOSA)을 2023년 11월에 체결하는 등 한미 협력에 상당한 진전이 나타나고 있다. 나아가 한미 양국 정부는 올해 말 국방상호조달(Reciprocal Defense Procurement, RDP) 협정의 체결을 추진하고 있다. 해당 협정은 양국 간에 더 효과적인 방위 협력을 촉진하는 것을 목표로 시장 접근성 및 조달 문제에 관한 지속적인 대화를 나눌 수 있는 구조적 틀을 제공할 것이다.

이와 같은 전개 상황을 고려할 때 암참은 한국의 국방획득 정책을 효율적으로 개혁하는 것이 한미 간에 견고한 고부가가치 산업 협력을 촉진하는 데 도움이 되리라고 굳게 믿는다. 암참은 한미동맹은 물론 한국의 국가안보이익과 산업 목표를 지원하고자 항상 최선을 다할 것이다. 암참은 양국 정부가 산업계와 긴밀히 협력하여 국방획득 정책을 개선하고 이를 통하여 한국이 장기적 및 세계적으로 방위산업 목표를 발전시킬 수 있도록 역량을 강화할 것을 촉구한다. 한국은 이러한 노력을 통하여 전략적 억제력 또한 강화할 수 있을 것이다.

업계 이슈

절충교역 협상대안 관련 규정의 비일관적 적용

1,000 만 달러 이상의 국외 구매사업에 대해서는 오랜 관행에 따라 절충교역(offset) 의무가 적용된다(방위사업법 시행령 제 26 조 1 항). 그러나 동 조항에는 외국 정부와의 계약이나 더 넓게는 국가안보 및 경제적 효율성에 대한 고려와 같은 면제 기준도 포함되어 있다. 또한 방위사업청(이하 ‘방사청’) 절충교역 가이드라인 제 8 조 3 항의 규정에 따르면 방사청은 본계약 금액이 1,000 만 달러 미만인 경우에도 절충교역 의무를 적용할 수 있다. 즉, 방사청은 국방 조달 사업에 대하여 사안별로 절충교역을 적용 또는 면제할 수 있는 광범위한 법적 제도적 권한이 있으며, 이는 제안요청서(RFP) 발행 전 국외 업체에게 이에 관한 방사청의 결정을 통지할 필요도 없음을 의미한다.

암참은 방사청이 특정 사업에 절충교역을 적용할지 여부를 결정할 권한을 전적으로 인정하며, 이에 대하여 어떠한 이의도 제기하지 않는다. 그러나 방사청이 조달 사업에 대하여 가진 면제 권한으로 인하여 사실상 해외 계약자들은 RFP 공개 전에 절충교역 사업을 준비하는 데 큰 어려움을 겪는다. 계약자가 우수한 절충교역 사업을 개발하는 데는 대체로 수개월, 때로는 수년이 소요되는데 반해 방사청이 RFP 에 일반적으로 할당되는 30~90 일의 처리 기간은 양질의 절충교역 계획을 개발하기에는 턱없이 부족하다. 절충교역 사업 개발에는 인적 재정적 자원 투자가 필요하나, 이러한 투자는 당연히 절충교역이 적용된다는 예상 하에 이루어진다.

방사청이 RFP 발행 예상 시기에서 약 2 년 전부터 절충교역 적격사업의 목록을 정기적으로 공개하고 있는 것은 명백한 사실이고 이 목록은 국외 업체들에게 분명히 도움이 된다. 그러나 지난 몇 년간 해외 계약자들은 적격사업으로 목록에 기재되었던 사업 중 일부가 절충교역 제외 사업이 되는 것을 경험하였다. 또한, 이 목록을 통해서는 방사청이나 기타 한국 이해관계자들이 어떤 유형의 산업 계획을 우선시하는지 확인할 수 없고, 마찬가지로 절충교역 RFP 의 일부를 구성하는 절충교역 유망 사업 목록(wishlist)도 사전에 해외 업체에 공유되지 않는다.

이러한 상황이 지속될 경우 국외 업체들은 1) 본계약에서 절충교역 면제 여부와 2) 한국 정부 및 한국 산업계의 산업적 우선순위를 알 수 없는 상황에서 절충교역 사업을 준비해야 하는 경우가 빈번해지게 된다. 또한 이로 인하여 계약자들은 절충교역 사업 개발에 인력과 자금을 투자하지만 절충교역이 전혀 행해지지 않거나 기관의 희망에서 벗어나는 사업이 될 가능성을 맞이하게 된다.

암참은 RFP 공개 전에 방사청과 국외 업체 사이에서 어떠한 형태로든 사전 조율을 수행하는 것이 각 조달 사안의 절충교역 사업에 상당한 도움이 될 것이다. 이를 통해 한국의 산업에 더 큰 이익을 제공하는 절충교역 사업을 장기적으로 개발할 수 있을 뿐 아니라, 국외업체가 한국의 관심 품목과 더 밀접하게 연계되는 절충교역 품목을 준비할 수 있으며, 방사청은 조달 절차를 최적화하고 본계약 일정에 영향을 미치는 절충교역 협상의 위험을 완화할 수 있을 것이다.

방위사업청 절충교역지침 제 8 조(추진 여부 결정) 2022년 12월

- (1) 절충교역은 제 4 조제 1 항에 해당하는 경우에 추진하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 통합사업관리팀장 또는 조달기획과장은 영 제 26 조제 1 항 2 의 2 호에 대하여 선행연구 결과 등을 근거로 국익에 도움이 된다고 판단되는 경우에 한하여 방위사업추진위원회의 심의를 거쳐 추진한다.
- (2) 영 제 26 조제 1 항제 3 호의 국가안보·경제적 효율성은 다음 각 호의 사항을 종합적으로 검토하여 판단한다.
 - 1. 긴급전력, 전시조달 등 전력화의 시급성이 국가안보에 미치는 영향
 - 2. 절충교역 추진에 따른 방산육성 효과, 수출기회 확대, 일자리 창출, 군수품의 총수명주기 비용의 절감 등에 대한 종합적이고 장기적인 관점에서의 경제적 효율성
- (3) 국익에 도움이 된다고 판단되면 국외로부터 구매하는 군수품의 단위사업별 금액이 1 천만 미합중국달러 미만인 경우에도 절충교역을 추진할 수 있다.
- (4) 통합사업관리팀장은 방위사업관리규정(이하 “규정”이라 한다) 제 33 조에 따라 절충교역 추진여부 및 방향을 검토한 결과를 체계개발실행계획서(기술협력생산계획서), 양산계획서 또는 구매계획서에 포함한다.

방위사업법 시행령 제 26 조(절충교역의 기준)

(1) 법 제 20 조제 1 항의 규정에 의하여 절충교역을 추진하여야 하는 군수품의 단위사업별 금액은 1 천만 미합중국달러 이상으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 절충교역을 추진하지 아니할 수 있다. < 개정 2013. 12. 17., 2021. 3. 30. >

1. 수리부속품을 구매하는 경우
- 1-2. 국방과학기술혁신 촉진법 제 8 조에 따른 국방연구개발사업에 사용하기 위한 핵심부품을 구매하는 경우
2. 유류 등 기초원자재를 구매하는 경우
- 2-2. 외국정부와 계약을 체결하여 군수품을 구매하는 경우
3. 그 밖에 국가안보·경제적 효율성 등을 고려하여 위원회의 심의를 거친 경우

(2) 법 제 20 조제 3 항제 6 호에서 “군수품 외의 물자의 연계 수출 등 대통령령으로 정하는 사항”이란 다음 각 호의 사항을 말한다. <신설 2009. 7. 1., 2013. 3. 23., 2013. 12. 17., 2017. 7. 26., 2024. 3. 29.>

1. 군수품 외의 물자로서 산업통상자원부장관, 중소벤처기업부장관 또는 우주항공청장의 추천을 받아 방위사업청장이 선정한 물자의 연계 수출
2. 방위사업청장이 방위산업의 경쟁력 향상을 위하여 산업통상자원부장관과 협의하여 정하는 외국인투자(「외국인투자 촉진법」 제 2 조제 1 항제 4 호에 따른 외국인투자에 한정한다)의 유치

(3) 절충교역의 추진절차 등 그 밖에 절충교역의 추진에 관하여 필요한 사항은 방위사업청장이 정한다. <개정 2009. 7. 1.>

● **업계 고충**

방위사업청이 해외 계약자에게 국방 조달 시 절충교역 요건에 대하여 사전에 통지하지 않음으로 인해 상당한 어려움이 야기되므로 사업 효율성 향상을 위해서 개선된 공조가 필요함

- **관련 규정**
2022 년 6 월 방위사업청 절충교역 가이드라인 제 8 조,
방위사업법 시행령 제 26 조
- **관련 정부부처**
방위사업청
- **권고 사항**
방위사업청, 해외 계약자, 한국 산업계가 각 조달 사업의 RFP 공개 이전에 절충교역 요건을 논의하고 조정할 수 있는 절차 구축 필요

절충교역 지침 조항 및 의무이행 신설 조항

방위사업청은 가장 최근 발표한 2022년 12월 절충교역 지침서 상 기본계약기간 만료 시까지 합의각서를 체결하지 않을 경우, 절충교역 목표가치의 60%에 해당하는 금액을 몰수하도록 하는 조항인 제 12.4 조(아래 참조)를 신설한 바 있다. 기본계약의 이행 완료 이전에 절충교역 계약이 체결되지 않을 가능성이 낮다는 점은 이해하는 바이나, 절충교역 합의각서 체결은 양자 간 절차이며 체결에 소요되는 시간은 방위산업체 못지않게 한국 정부에 의해 결정되기도 한다. 일례로, 국방기술진흥연구소(KRIT)의 개별 절충교역 사업 평가 절차는 상당한 시간을 요하며, 합의각서 체결 지연의 주요 요인이 될 수 있다.

또한, 전체 절충교역 목표가치의 60%에 해당하는 잠재적 지급금을 포함하는 이행 보증금을 기본계약에 설정하는 것은 매우 높은 사업 비용을 초래할 수 있다. 사업에 참여하는 방위산업체는 통제불가능한 요인으로 인해 절충교역 합의각서 체결이 불가할 수 있으며, 이로 인해 제 12.4 조에 명시된 바와 같이 보증금 몰수가 발생할 수 있다는 가능성을 고려해야 한다. 이는 제안서 상 훨씬 더 큰 액수의 이행 보증금을 설정해야 한다는 것을 의미하며, 결과적으로 사업의 전반적 가격 상승으로 이어질 수 있다.

이러한 점을 고려할 때, 방위사업청은 해당 조항을 보완하여 보다 합리적이고 적당한 가격에 조달이 이뤄질 수 있는 방안 마련이 필요하다.

방위사업청 절충교역 지침 제 12조 제 4항, 2022년 12월

(4) 기본계약기간 만료 시까지 합의각서를 체결하지 않은 경우, 절충교역 목표가치의 60%에 해당하는 금액을 국고 귀속하고 절충교역 의무는 소멸하는 조건을 기본계약서에 포함시켜야 한다.

- **업계 고충**

절충교역 합의각서 미이행시 목표가치의 60%에 해당하는 금액 몰수를 의무화하는 절충교역 지침 제 12조 제 4항은 국외업체에 전반적 사업 가격 상승 및 운영상 문제를 야기

- **관련 규정**

절충교역 지침 제 12조 4항

- **관련 정부부처**
방위사업청
- **권고 사항**
절충교역 지침 제 12 조 4 항 목표가치 몰수 조항의 보완 및
완화를 통한 원활한 조달 환경 조성 필요

절충교역 지침 조항 및 의무이행 사항

2021년 12월에 처음 도입된 절충교역지침서 중 23조 3항 및 23조 4항(하기 참조)은 국외업체가 절충교역 합의각서의 이행 기간 내에 절충교역 의무이행을 완료하지 못한 경우 절충교역 이행보증금에서 미이행 가치의 10%에 해당하는 금액을 몰수하도록 규정하고 있다. 또한 지침서는 국외업체가 절충교역 이행 기간 종료 후 1년까지도 잔여 의무를 이행하지 못하는 경우 미이행 가치의 50%에 해당하는 금액을 추가로 몰수하고 미이행가치는 소멸하도록 명시하고 있다.

앞서 방위사업청이 규정 개정을 통하여 미이행가치를 소멸하지 않았던 과거 절충교역지침서의 문제에 대한 우려 사항을 반영한 것에 대하여 감사를 표하는 바이다. 그러나 최근 신설된 조항들은 해외 방위산업체에게 과도한 재정적 부담을 초래할 뿐 아니라 한미간 산업 협력에 걸림돌이 되고 있으며 그 이유는 다음과 같다:

국외업체의 잔여 의무 미이행 시 몰수되는 금액은 소멸효과를 가지나 해당 금액의 규모가 매우 크다. 예로, 1억 달러 규모의 절충교역 사업의 경우 이행보증금으로 1천만 달러의 금액이 설정된다. 만약 이행기간 종료시점에서 절충교역 잔여 의무가 2천만 달러일 경우 2백만 달러의 금액이 몰수되며, 1년 후 추가로 1천만 달러가 몰수되어 총 1천 2백만 달러의 금액이 몰수된다. 국외업체는 이행의무의 80%를 완료한 경우에도 나머지 2천만 달러의 의무를 종결시키기 위해서 1천 2백만 달러의 추가비용을 부담하게 된다.

또한, 이행 보증금은 몰수 총액을 충당하기에 충분하지 않으며, 더 나아가 이행보증금을 설정하는 데 소요되는 비용으로 인해 전반적인 도입사업 비용에 영향을 줄 수 있다.

절충교역 지침서의 제한적인 처벌 조항은 국외업체 만큼이나 방위사업청을 제약하고 있다. 국외업체는 직접적인 귀책사유가 없거나 불분명한 상황에서 다양한 사유로 절충교역 의무를 이행하지 못하는 경우가 발생할 수 있으며, 이중 불가항력 조항에 해당되지 않는 사유 또한 있을 수 있다. 예를 들어, 국제시장 조건 변동으로 인한 기존 예상 생산물량의 주문 감소 및 절충교역 합의각서나 기술지원협정서 조항에 모호한 내용 또는 실수로 인하여 이행기간 중 후속 부임한 절충교역 담당자가 해당 내용을 달리 해석 또는 논쟁하게 될 시 국외업체가 기존 계획을 수정하는 것이 불가피 할 수 있다. 이러한 경우 징벌적 조치보다 동일하거나 더 많은 가치를 제공하는 대체 절충교역 사업을 찾는 것이

모든 당사자(방사청, 국외업체, 국내 수혜기관)에 더 이로울 수 있다. 그러나, 현재로서는 절충교역지침서 제 23 조항으로 인해 명시된 페널티를 부가하는 것 외 대안이 없는 상황이다. 따라서 절충교역지침서에 추가 조항을 설정하여 국외업체가 보다 많은 가치를 제공하는 대체 프로젝트를 방사청이 선택적으로 고려할 수 있는 옵션을 마련할 것을 강력하게 권장한다.

2022년 6월 방위사업청 절충교역지침 제 23조(이행보증금 설정) 3항 및 23조 4항

(3)국장은 국외업체가 절충교역 합의각서의 이행 기간 내에 절충교역 의무이행을 완료하지 못한 경우 절충교역 이행보증금에서 미이행 가치의 10%에 해당하는 금액(위약벌)을 국고 귀속한다. (4)제 3항의 경우에도 국외업체는 절충교역 이행 기간 종료 후 1년까지 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**
절충교역지침서 불이행 시 과도하고 징벌적인 페널티 조항
 - **관련 규정**
2022년 6월 절충교역지침서, 절충교역 양해각서, 기술지원협약
 - **관련 정부부처**
방위사업청
 - **권고 사항**
절충교역지침서 추가 조항 설정을 통해 징벌적 페널티가 아닌 대체 프로젝트를 수행할 수 있는 옵션 마련

수의계약의 절충교역 의무 기준치

절충교역 지침 제 10 조 1 항 제 2 호(아래 참조)는 수의계약 사업의 경우, 30% 이상의 절충교역 의무를 부과하고 있으며, 이는 기존 의무 수치였던 10%에서 상당히 증가한 규모이다. 방위사업청 절충교역 정책의 목적은 한국의 산업계가 글로벌 공급망에 더욱 관여하고, 해외 시장에 제품을 수출하며, 산업역량을 제고하기 위함이라는 점을 전적으로 지지하는 바이나, 기존 의무 수치가 3 배 증가는 궁극적으로 수의계약 사업의 비용 상승을 초래하며 최종사용자가 필요한 무기체계의 효과적 그리고 적시 배치에 있어 상당한 장애물로 작용한다.

미국 방위산업계는 한국의 산업 파트너들에게 더 많은 협력 기회를 제공하기 위해 지속 노력하고 있으며, 한국 방위산업체들은 미국 계약업체들이 제공하는 상당량의 구매 주문과 노하우로부터 수혜를 입고 있다.

방위사업청 절충교역 지침 제 10 조 제 1 항 제 2 호, 2022년 6월

국장은 제 9 조제 1 항 및 제 2 항에 따라 통보된 사업에 대하여 경쟁여건 및 절충교역 협상목표 달성가능성 등을 고려하여 절충교역 적용비율을 다음 각 호와 같이 결정한다. 다만, 제 4 조제 1 항에 따른 단위사업별 금액이 1 억 미합중국달러 이상인 경우에는 통합사업관리팀장이 사업추진기본전략 등에 포함하여 위원회(이하 위원회로 지칭한다)의 심의·조정을 거쳐 결정한다.

1. 경쟁여건이 형성된 경우: 기본계약예상금액의 50% 이상
2. 경쟁여건이 형성되지 않은 경우: 기본계약예상금액의 30% 이상

-
- **업계 고충**
수의계약 상 절충교역 쿼터 수치 대폭 증가
 - **관련 규정**
2022년 6월 방위사업청 절충교역 지침 제 10 조 제 1 항 제 2 호
 - **관련 정부부처**
방위사업청
 - **권고 사항**
수의계약 사업 대상 절충교역 의무 수치 3 배 증가 결정 재고



농업 및 식음료

- 개요
- 고열량·저영양 식품의 TV 광고 제한 **NEW**
- 농업생명공학 **UNRESOLVED**
- 주문자상표부착방식(OEM) 제조업체
현지실사 **UNRESOLVED**
- 포장재 및 포장방법 **UNRESOLVED**

개요

농업 무역은 한국과 미국의 확장된 경제 및 상업적 관계가 양국에 얼마만큼의 혜택을 가져다주었는지 보여주는 대표적인 사례다. 한국은 FTA 비체결국의 농산물에 평균 61.5%의 높은 관세를 적용하는 반면, 한미 FTA 에 따라 대부분의 미국산 농산물은 수입관세를 면제받는다. 2012 년 한미 FTA 가 발효된 이후, 미국의 대(對)한국 수출은 30% 이상 증가했다. 2023 년 미국 농산물 및 관련 제품의 한국 수출액은 80 억 달러 이상으로, 한국은 금액기준 다섯 번째로 큰 단일 국가 수출 시장으로 기록된 바 있다.

최근 한미 FTA 개정협상에서 농업무역은 논의되지 않았지만, 해당 개정협상에서 합의된 세관 및 원산지 검증 절차 개선에 따라 미국의 농산물 수출은 혜택을 받았다. 암참은 양국 정부가 상호 이익이 되는 농산물 무역 촉진을 위해 지속적으로 협력하기를 희망한다.

업계 이슈

고열량·저영양 식품의 TV 광고 제한

현재 한국 식품의약품안전처(이하 '식약처')는 고열량·저영양 식품의 TV 광고 제한 시간대에 오후 7~8 시를 포함시키는 방안을 추진 중이다. 식약처는 해당 시간대에 TV 를 시청하는 어린이가 많다고 이유를 설명했지만, 분석에 따르면 오후 7~8 시 사이에 방영되는 지상파 채널 프로그램은 대부분 15 세 이상 시청자가 대상이며 12 세 미만 어린이용 콘텐츠는 소수에 불과한 것으로 나타났다. 또한, 디지털 플랫폼으로 미디어 소비가 다양해지면서 새로운 미디어에 대한 아동의 참여가 현저히 증가하고 있다.

특정 시간대 및 장르의 방송 광고를 과도하게 규제할 경우, 기업의 정당한 영업권을 침해하고 마케팅 활동을 지나치게 제한하게 될 수 있다. 게다가 이러한 규제는 의도치 않게 성인 시청자의 식품 광고에 대한 시청권을 침해할 수 있다. 정책 효과가 보장되지 않은 상태에서 방송 광고를 금지하기만 한다면 광고 시장 전체를 혼란에 빠지게 할 수 있다.

따라서 정부는 오후 7~8 시 시간대의 프로그램 편성이 주로 15 세 이상 시청자 대상이라는 점, 어린이의 미디어 소비가 변화하는 추세, 아동 비만 감소에 대한 광고 금지의 효과를 뒷받침하는 결정적 증거의 부족을 고려하여 본 규제안을 재검토할 필요가 있다. 어린이의 건강한 식생활 증진이라는 복잡한 문제를 해결하는 동시에 기업과 성인 시청자의 권리를 존중하기 위해서는 확실한 근거와 진화하는 미디어 환경에 대한 고려에 바탕을 둔 보다 균형적인 접근방식이 필요하다.

- **업계 고충**
식품의약품안전처의 고열량·저영양 식품에 대한 광고 금지 확대안은 그 효과에 대한 근거가 부족하며 업계에 부당한 부담을 지울 수 있음
- **관련 정부부처**
식품의약품안전처
- **관련 규정**
어린이식생활안전관리특별법
- **권고 사항**
고열량·저영양 식품의 TV 광고 금지 규제 재검토 필요

농업생명공학

농업생명공학은 농작물 수확량 증가, 보건 및 환경, 에너지, 토양 그리고 수자원 보존에 기여하고 있다. 안타깝게도, 유전자변형생물체와 관련 물질의 국가간 이동 등에 관한 법률(유전자변형생물체법)과 같은 특정 한국 법률은 미국의 농업생명공학 수출에 지속적으로 어려운 규제적 환경을 조성하고 있다.

식품의약품안전처(이하 식약처)와 농림축산식품부(이하 농식품부) 산하 농촌진흥청은 식품 및 사료용으로 수입되는 생명공학작물의 안전성 확보를 책임지는 주기관이다. 그러나, 유전자변형생물체법에 따라 보건복지부 산하 질병관리청, 해양수산부 산하 국립수산물품질관리원, 환경부 산하 국립생태원 등 3 개 기관이 추가로 협의과정에 참여하도록 의무화함에 따라 새로운 생명공학작물은 최대 5 개 기관의 안전성 검토를 받아야 한다. 각 기관이 위해성 평가 원칙으로는 정당화될 수 없는 수준의 자료요건을 요구하기 때문에 3 개 기관이 추가적으로 위해성 협의 심사를 진행하는 것은 불필요한 문제를 야기한다. 해당 추가요건은 평가에 어떤 가치도 부가하지 않으며, 한국의 작물 안전성 평가 절차에 비(非)투명성과 예측 불가능성을 초래하고 있다. 유전자변형생물체법은 5 개 기관 모두의 참여를 의무화함으로써 법률 개정 없이 제도를 간소화할 수 있는 가능성을 제한하고 있다. 해당 문제와 관련해 미 정부는 산업통상자원부 등 유관 한국 정부 부처와 여러 차례 협의를 진행한 바 있으며, 농업생명공학 승인 절차 개선을 위해 한국과 지속 협의해 나갈 예정이다.

2008 년 이후 주요 곡물수출국과 당국의 가치사슬 이해관계자들은 위해성 협의심사의 3 개 추가 기관 협의 요건의 삭제를 위해 유전자변형생물체법 개정을 통한 관련 규제 개선을 거듭 요청하였으나 지금까지 유의미한 개선은 이루어지지 않았다.

- **업계 고충**
지나치게 복잡한 유전자변형생물체 위해성 검토 절차로 인한 예측가능성 및 투명성 결여
- **관련 규정**
유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률(유전자변형생물체법)
- **관련 정부부처**
산업통상자원부, 식품의약품안전처, 농림축산식품부, 보건복지부, 해양수산부, 환경부

- **관련 한미 FTA 조항**

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

- **권고 사항**

중복적이고 불필요한 절차를 없애고 투명성과 예측가능성을 높이기 위해 유전자변형작물에 대한 안전성 심사 절차의 번거로운 승인 절차 간소화 필요. 연간 25억 달러의 가치를 지닌 한국의 생명공학 곡물교역의 비관세 장벽을 예방하기 위해 유전자변형생물체법에 대한 주무부처인 산업통상자원부가 주도권을 쥐어야 함. 유전자 편집(CRISPR 등)과 같은 새로운 교배 기법을 통해 점차적으로 개발되고 있는 농산물의 규제 완화 방안에 대한 한국 정부의 입장을 명확히 밝히는 것 또한 중요. 이러한 정책은 한미 FTA 에서 규정하고 있는 조건뿐만 아니라 과학에 기반을 두고 추진되어야 혁신과 교역을 촉진할 수 있음

주문자상표부착(OEM) 제조업체 현지실사

식품의약품안전처는 식품안전관리 특별법에 따라 수입식품 등을 수입·판매하는 영업자 및 주문자상표부착(Original Equipment Manufacturing, OEM) 방식으로 수출국에 제조·가공을 위탁한 사업자의 수입식품 등을 제조·가공하는 기업은 식약처가 지정한 검사기관의 현지실사를 받도록 의무화하고 있다. 수입식품안전관리 특별법 제 7 조(우수수입업소 등록 등)에 따라 ‘우수수입업소’로 등록된 업소를 제외한 타업소는 우수한 위생평가 기록을 보유하고 있더라도 2 년마다 현지실사를 실시해야 하며 출장비, 통역비 등을 포함한 모든 실사 관련 비용을 부담해야 한다. 이는 OEM 식품 및 건강기능식품을 한국에 수입하는 미국 기업에 수입비용을 증가시키고 복잡한 행정 절차로 큰 부담을 준다.

- **업계 고충**
OEM 제조업체에게 2 년마다 현지실사를 실시하도록 요구하는 번거로운 필수 조건
- **관련 규정**
수입식품안전관리 특별법
- **관련 정부부처**
식품의약품안전처
- **권고 사항**
의무적 현지실사 요건 완화

포장재 및 포장방법

현재 대한민국은 과도한 포장재를 통제하고 상품 재포장을 금지함으로써 자원을 절약하고 환경을 보호하고자 한다. 자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률 제 9 조에 따르면 제조·수입 또는 판매하는 자는 포장방법에 관한 기준(포장공간비율과 포장횟수)을 준수해야 한다. 포장재·포장방법에 관한 기준의 경우 식품 및 음료에 관한 세부 기준은 다음과 같다.

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

그러나 제품의 크기와 높이가 다양하기 때문에 각 제품에 균일한 포장방법을 적용하기는 어렵다. 미국 기업들은 한국 정부가 사용하는 포장공간비율 계산 방법에 명확성이 부족하다는 우려를 제기하고 있다. 더불어, 2020 년 발의된 재활용법 일부 개정안은 포장재에 대한 사전 검사를 의무화함으로써 명시된 포장요건을 준수하도록 규정한다. 이러한 규제는 업계 이해관계자에게 재정적 부담을 안기고 제품 출시를 지연시켜 기업의 시장 경쟁력을 약화시킬 수 있다.

- **업계 고충**
포장재·포장방법에 대한 과도한 규제
- **관련 규정**
자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률
- **관련 정부부처**
환경부
- **권고 사항**
포장방법과 포장재에 대한 과도한 규제 재고



주류

- 개요
- 주류 TV 광고 제한 **UNRESOLVED**

개요

한국의 주류 시장은 진화하는 소비자 취향에 따른 변화를 경험하고 있다. 코로나 19 팬데믹 이후 맥주, 소주, 막걸리 같은 전통적인 술에서 위스키, 와인 등 수입 주류로의 전환이 관찰되고 있다.

2023 년 한국의 주류 수입액은 11 억 3,000 만 달러에 달했는데 상위 5 대 수입 시장 중 미국은 1 억 4,600 만 달러(총 수입액의 12.5%)로 3 위를 차지하였다. 2023 년에는 한국의 주류 수출액도 소주, 리큐르 등의 증류주 수출이 확대되어 3 억 3,000 만 달러에 달했다. 한국의 상위 5 대 주류 수출 시장 중 미국은 총 수출액 6,370 만 달러(총 수출액의 19.5%)로 2 위를 차지했다.

업계 이슈

주류 TV 광고 제한

한국에서는 알코올 도수 17 도 이상 주류의 방송 광고가 금지되지만, 아래 표의 기준치 이하 상품은 제한적으로 허용된다.

매체 유형	알코올 도수 17% 미만	알코올 도수 17% 이상
지상파 및 케이블 TV, 스카이라이프 및 위성 DMB, 실시간 IPTV	22:00 부터 다음날 7:00 까지 허용	전면 금지
라디오	17:00 부터 다음날 8:00 까지 허용	전면 금지
IPTV VOD 광고	22:00 부터 다음날 7:00 까지 허용	전면 금지

한국의 증류주 중 소주의 시장점유율이 가장 높다. 소주는 알코올 도수가 17 도를 밑돌기 때문에 규칙에 따라 지속적인 광고가 가능하다. 반대로, 대부분의 국제 주류, 특히 알코올 농도(Alcohol by volume, ABV) 요구 사항이 최소 40%인 위스키의 경우 모든 형태의 방송 광고가 금지되어 있다. 전자상거래의 경우와 같이 한국은 TV 와 방송광고와 관련하여 전 세계 선도선진국 중 그 자유도가 뒤처진다. 아시아, 특히 일본, 중국, 대만, 싱가포르, 호주 등 선진국에서는 모든 17% ABV 이상의 주류에 대한 TV 및 라디오 광고를 허용한다. 한국에서 17% ABV 이상의 주류(및 기타 국제 주류)에 대한 광고를 허용하면 국내 제품과 공정한 경쟁의 장을 확보할 수 있다.

- **업계 고충**
17% ABV 이상의 주류에 대한 방송광고 금지
- **관련 규정**
국민건강증진법, 방송광고심의에 관한 규정
- **관련 정부부처**
보건복지부, 방송통신심의위원회

- 권고 사항

고열량·저영양 식품 TV 광고 시간 연장 재고 및 17% ABV 이상
주류의 방송광고 금지 폐지



자동차

- 개요
- 전기 자동차 보조금 수립절차 개선 **NEW**
- 전기 자동차 저온충전 주행거리 시험 **NEW**
- 부처별 전기 자동차 관련 중복규제 개선 **NEW**
- 미국 연방 자동차 안전 기준(FMVSS) 국내 인정 **NEW**
- 자동차 보유세 개편 **NEW**
- 2026-2030 온실가스배출기준 및 기업평균연비(GHG/CAFE) 규정 **UNRESOLVED**
- 결함 고지 요건 **UNRESOLVED**
- 폐자동차(ELV) 및 생산자책임재활용제도(EPR) **UNRESOLVED**
- 인증 전 차량의 판매 **UNRESOLVED**
- 보증/리콜 요건 **UNRESOLVED**

개요

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

이러한 배경 속에 미국 자동차 제조사들은 한미 FTA 에 따른 관세율 대폭 감소로 인해 상당한 경제적 이익을 얻을 수 있었다. 미국에서 제조된 수입 자동차에 대한 관세는 2011 년 8%에서 2016 년 0%까지 감소했다. 미국의 한국산 자동차 수입관세 또한 2011 년 2.5%에서 2016 년 0%로 감소했다. 한국 기업들 또한 한미 FTA로 인해 미국 시장에 대한 접근성 증대와 관세 장벽 철폐를 통해 대미 수출이 용이해지는 등 큰 이익을 얻었다. 2023 년 한국의 대미 자동차 수출액은 전년 대비 44.6% 늘어난 322 억 달러를 기록하였다. 2023 년 대미 수출 증가를 견인한 최대 수출품목은 자동차로 동년 1 월부터 11 월까지 한국은 총 117 만 대의 자동차를 미국으로 수출하였다.

환경 또는 안전이라는 명목으로 부과되는 기술적 조치들은 한국 내 미국 자동차 기업들에게는 기울어진 운동장과도 같았다. 암참은 비관세 장벽이 해결되면서 미국의 자동차 수출이 성장할 것으로 예상된다. 이러한 맥락에서 수입 자동차 및 자동차 부품에 대해 새로운 관세를 부과하는 등 미국 자동차 산업을 보호하기 위해 취하는 보호 조치들은 그간 미국 자동차 업계가 한국에서 이룩한 성과에 반하는 역효과를 낼 수 있다. 암참은 양국 정부가 산업계와 협력해 남아있는 무역장벽을 허물 수 있도록 노력할 것이다.

업계 이슈

전기 자동차 보조금 수립절차 개선

한국 정부는 매년 승용/화물/승합 전기차에 대한 보조금을 정책의 목적에 맞게 수립하여 지급 기준 및 금액을 책정하고 이를 관련 고시(전기자동차 보급사업 보조금 업무처리지침)에 반영하여 시행해오고 있다. 그러나, 이러한 정책을 수립하기에 앞서 이해관계자와의 충분한 사전 논의 및 검토 절차가 생략/축소되어 매년 국내 시장에 전기차를 보급해야 하는 업계의 대응 및 준비가 매우 미흡한 실정이다. 특히, 수입사의 경우 전기차 모델의 국내출시 및 공급물량에 대해 최소 2-3 년, 가격정책의 경우 6 개월 이상의 본사와의 협의기간이 필요하다.

- **업계 고충**
매년 전기차 보조금 기준 변경에 따른 예측성이 결여(정보공개 및 협의절차 지연, 보조금 항목 대폭 변화 등)된 상황에서 업계의 전기차 보급 준비 부족 불가피
- **관련 규정**
대기환경보전법, 전기자동차 보급사업 보조금 업무처리지침
- **관련 정부부처**
기획재정부, 산업통상자원부, 환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역의 기술적 장벽) 제 7 조(자동차표준 및 기술규정)
- **권고사항**
매년 보조금 변경 내용에 대한 정보 및 절차의 미비로 인하여 업계의 원활한 준비와 대응이 불가한 상황으로 해당 사업에 대한 전반적인 협의 및 의사결정 프로세스 개선 필요

전기 자동차 저온충전 주행거리 시험

전기 자동차 저온충전 주행거리 시험은 한국과 미국 두 나라에서만 적용되는 규제이다. 한국의 시험 방법 절차의 경우 시험 전체에 걸쳐 HVAC(난방, 환기, 공조)를 최고 온도 및 최대 풍량으로 가동해야 하는 조건이 있는 반면, 미국의 경우 난방을 22 ℃에 맞춘 상태에서 진행한다. 이러한 HVAC 설정값으로 인해 시험을 진행하는 작업자의 경우 장시간(약 3.5 시간 이상)에 걸쳐 높은 실내 온도(약 40℃)에 지속 노출된다. 이러한 한국의 저온 주행거리 시험은 엔지니어의 안전에 잠재적 위험을 초래할 수 있어 시험 방법을 조속히 개정하고 미국의 시험방법과의 조화가 필요하다.

- **업계 고충**
한국과 미국간 전기 자동차 저온충전 주행거리 시험 방법 절차 상이로 인한 안전 문제
- **관련 규정**
자동차의 에너지소비효율, 온실가스 배출량 및 연료소비율 시험방법 등에 관한 고시
- **관련 정부부처**
환경부
- **권고 사항**
한국의 저온 주행 테스트는 엔지니어의 안전에 잠재적인 위험을 초래할 수 있으므로 한국의 저온 주행 테스트 방법의 조속한 개정 및 미국의 시험방법과 조화 필요

부처별 전기 자동차 관련 중복규제 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, 산업통상자원부는 전기차 에너지소비효율 등급제를 올해 4월부터 본격적으로 시행하며, 환경부에서도 관련법 개정을 통하여 전기차 인증(1회 충전 주행거리 등) 및 보조금 평가에 대한 검증 강화를 추진 중에 있다. 이러한 규제들은 위반 시 강력한 패널티(징역/벌금형, 과징금 및 소비자 보상 등)를 수반하고 있어서 업계의 전기차 보급 의지에 큰 걸림돌로 작용함.

- **업계 고충**
전기차 및 배터리 관련 규제가 다양화 및 강화되고 있으며, 이러한 규제들이 사전 조율없이 각 부처별로 무분별하게 신설되고 있어 업계의 전기차 보급에 큰 애로사항으로 작용
- **관련 규정**
대기환경보전법, 자동차관리법, 환경친화적 자동차의 개발 및 보급 촉진에 관한 법률
- **관련 정부부처**
국토교통부, 산업통상자원부, 환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역의 기술적 장벽) 제 7 조(자동차표준 및 기술규정)
- **권고 사항**
부처별 전기차 및 배터리 규제 신설과 관련하여 불필요한 중복규제 발생 방지를 위해 범정부 차원에서 충분한 협의 및 검토 후 반드시 필요한 정책만 추진함으로써 전기차 보급을 위해 노력하고 있는 업계의 부담 최소화 필요

미국 연방 자동차 안전 기준(FMVSS) 국내 인정

국내 자동차 안전 기준과 글로벌 안전 기준의 불일치는 비용 및 복잡성을 증가시키고 실질적인 부가가치 없이 소비자의 차량 선택권을 제한하고 있다. 따라서, 전세계 자동차 업계는 “한 번 테스트, 한 번 인증, 어디서든 판매”라는 원칙 하에 동일한 안전기준이 각국에 도입되는 것에 동의하고 있다. 한미 FTA 에 따라 미 연방 자동차 안전 기준(FMVSS) 인증을 받은 미국산 차량의 경우 연간 5 만 대 한도 내에서 한국 자동차 안전 기준(KMVSS) 적합성 검사 없이 한국에 수입할 수 있다. 그러나, 동일한 차량이 FMVSS 인증을 받았지만 다른 지역에서 생산된 경우 한국에서 판매할 수 없다. 이러한 차량의 경우 한국으로 수입을 위해 KMVSS 인증을 받아야 하며, 이를 위해 미국 OEM 업체는 국내에서 예상되는 판매량이 적더라도 추가적인 엔지니어링 작업을 진행해야 한다. 이는 한-미 자동차 분야 무역 불균형을 심화시킬 뿐 아니라 글로벌 업체가 내수 판매 규모가 큰 국내 업체들과 공정하게 경쟁하는 데도 걸림돌이 되고 있다. 특히, 미국 자동차 업체가 한국에서 사업을 확장하고 라인업을 다양화함에 있어 차량 인증(호몰로게이션) 비용이 큰 걸림돌로 작용하고 있다.

- **업계 고충**

미국 자동차 업체들은 미국 이외에 다양한 지역에서 FMVSS 인증 차량을 생산하고 있으나, 미국 이외에 다른 지역에서 생산된 차량의 경우 한국의 별도 안전기준(KMVSS)을 준수해야 하며, 예상되는 국내 판매량이 적음에도 KMVSS 를 준수해야 함에 따라 미국 자동차 업체는 해당 차량을 국내 수입하기 위해서 추가적인 엔지니어링 작업이 필요하여 이는 큰 부담으로 작용

- **관련 규정**

자동차관리법

- **관련 정부부처**

국토교통부

- **관련 한미 FTA 조항**

섹션 B: 안전기준, 2011년 2월 10일 서환 교환 개정에 관한 대
한민국 정부와 미합중국 정부 간 의정서

- **권고 사항**

생산 원산지와 관계없이 미연방 자동차안전기준(FMVSS) 인증 차량에
대한 인정 (KMVSS 인증 면제)

자동차 보유세 개편

최근 한국 정부는 현행 배기량 중심의 자동차 보유세 구조에 문제가 있다고 판단하여 이를 개선하기 위한 사전 작업을 추진 중에 있다. 이해관계자 및 전문가 회의 등을 통하여 다양한 의견을 수렴하고 있으나, 정부 차원에서는 특히 내연기관 차량의 경우 차량가액을 새로운 기준으로 채택하려는 움직임이 감지되고 있다. 수입차의 경우 차량 구매단계에서 차량가격에 비례하여 취득세, 개별소비세, 교육세, 부가가치세 등을 이미 납부하고 있는 상황임에도 불구하고 보유단계까지 가격기준을 적용할 경우 소비자는 이중으로 세부담을 지는 불합리한 상황이 발생할 수 있다. 또한 해당 기준을 이해관계자와의 사전 합의없이 독단적으로 변경할 경우 한미 FTA 원칙을 저버릴 우려도 있는 바 신중한 접근이 필요하다고 판단된다.

- **업계 고충**
현행 자동차 보유세를 배기량 기준에서 가격기준으로 개편하려는 움직임이 있으며 이는 조세 형평성 및 한미 FTA 원칙에 위배될 우려가 있음
- **관련 규정**
지방세법
- **관련 정부부처**
행정안전부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 2 장(상품에 대한 내국민 대우 및 시장접근) 제 12 조(배기량 기준 조세)
- **권고 사항**
한국 정부는 자동차 보유세를 개편하는 과정에서 한미 FTA 의 기본 취지에 부합하도록 한국에 투자/진출하는 외국자동차 업계에 대한 불합리한 차별적 요소가 있어서는 안되며 이러한 원칙이 지켜지는 한도 내에서 신중한 검토 필요

2026-2030 온실가스배출기준 및 기업평균연비(GHG/CAFE) 규정

한미 FTA 개정의 일환으로, 한국은 향후 연비 목표 설정 시 미국의 규제를 고려하여 소규모 제조업체의 경우 목표치를 보다 관대하게 설정할 수 있도록 규정했다. 그러나 2021 년 초, 한국 정부는 기후변화 체제에 대한 공약 이행을 위해 2030 년까지 국가 온실가스 배출량을 2018 년 기준치 대비 40% 감축(NDC, 국가결정기여) 하겠다고 발표하였다. 현재 한국의 2026-2030 기업평균연비제도(CAFE) 목표치가 이전 NDC 를 기준으로 설정되어 있어 정부는 CAFE 목표치를 수정하기로 결정하였다. 이에, 현행 규정에 명시된 대로 2025 년으로 예정된 중기 검토를 통해 2026 년부터 2030 년까지 더 엄격한 기업평균연비제도 목표치를 설정할 예정이다. 관련하여 환경부는 2022 년부터 학계와 협력하여 위탁 연구를 시작하였으며, 2023 년 11 월 이해관계자 회의를 개최, 연구 결과를 논의하였다. 해당 연구는 기존 기준치(예: 2030 년 승용차 목표 70g/km)대비 18%~40% 개선을 요구하는 더 엄격한 목표 설정을 제안하고 있다. 현재 환경부는 2024 년까지 2026-2030 기간의 목표안을 수립하고, 같은 해 이해관계자와 협상을 진행하여 2025 년까지 2026-2030 CAFE 기준을 최종 확정하는 것을 목표로 하고 있다.

- **업계 고충**
엄격한 한국의 온실가스감축 기준
- **관련 규정**
자동차 평균에너지소비효율기준·온실가스 배출 허용기준 및 기준 적용·관리 등에 관한 고시
- **관련 정부부처**
환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
2018 년 9 월 한미 FTA 개정 및 수정안: 합의의사록
- **권고 사항**
투명한 2026~2030 온실가스배출기준 및 기업평균연비 규정 수립과정 및 산업계와의 적극적인 대화 필요 및 자동차 제조업체의 현재 규정 준수 현황, 국내 전기차 수요 변화, 미국의 기업평균연비 목표 기준 조정 등의 요인을 고려한 합리적 목표 설정 필요

결함 고지 요건

한국은 자동차 제조사가 1) 차량이 공장에서 출고된 시점부터 소비자에게 인도될 때까지 발생한 모든 “결함”(도장면 긁힘 등)과 2) 해당 “결함”의 수리 여부를 고지하도록 의무화하고 있다. 이에, 수입자동차의 경우 제조사와 소비자 사이의 긴 공급망으로 인해 운송 과정 중 차량에 흠집이 발생할 가능성이 높으며 이러한 의무는 수입업체에 큰 부담으로 작용한다. 특히 수입량이 적은 업체의 경우 그 부담이 가중된다.

- **업계 고충**
수입 차량에 부당한 부담을 주는 수리 기록 고지 의무
- **관련 규정**
자동차관리법/결함 고지 규정
- **관련 정부부처**
환경부, 국토교통부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 7 조(자동차 표준 및 기술규정)
- **권고 사항**
유리, 타이어, 범퍼, 그 외 내부 부품 손상이 주문자상표생산방식(OEM) 부품으로 교체될 경우 공시 의무 배제 및 권장소비자가격의 4.5%로 최소 요건 설정 필요. 또한, 수리비용은 개인 정비소가 제시하는 비용이 아닌 완성차 업체의 출고 전 검사 센터의 수리비용으로 산정

폐자동차(ELV) 및 생산자책임재활용제도(EPR)

한국은 폐자동차(End-of-Life Vehicles, ELV)의 유해 물질에 대한 규제를 시행하고 있다. 그러나, 미국의 경우 해당 규제가 존재하지 않아 미국 자동차가 ELV 요건을 준수하기 어렵고, 이로 인해 차량 수출이 제한될 수 있다.

- **업계 고충**
폐자동차 위험 물질 및 생산자책임재활용제도에 대한 규제로 인해 미국 자동차 업계에 부당한 부담 가중
- **관련 규정**
자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률
- **관련 정부부처**
환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 7 조(자동차 표준 및 기술규정)
- **권고 사항**
미국 자동차에 대한 위험물질 요건 면제 허가 및 생산자책임재활용제도 확대

인증 전 차량의 판매

한국 정부는 한국으로 수입되는 모든 신차 모델에 대해 판매 자격을 갖추기 위해 세관을 통과하기 전에 배출가스 인증을 취득하도록 요구하고 있다. 반면, 정부는 차량이 마케팅 및 개발 관련 활동에 사용되는 경우 자동차 제조업체가 배출가스 인증 없이 통관을 통과하는 것을 허용한다. 그러나 정부의 엄격한 법리 해석으로 인해 자동차 제조사는 이러한 특정 차량에 대해 필요한 배기가스 배출 인증 획득이 불가하였다. 이에 따라, 특정 차량은 마케팅 및 개발 목적이 완료되면 한국에서 판매할 수 없으므로 원산지로 반송되거나 폐기되어야 한다. 이와 동일하게 전기차 보조금 및 국내 공인기관에서 연비시험(1회 충전주행거리 및 에너지 소비효율 시험)을 시행한 인증면제 차량의 경우 국내에서 시험이 진행되었음에도 불구하고 인증면제 통관을 하고 있다는 이유로 국내 판매가 불가능한 상황이다.

- **업계 고충**
마케팅 및 개발 관련 목적으로 국내에 수입된 자동차(전기자동차 포함)의 경우 엄격한 규정 해석으로 인해 판매가 불가함
- **관련 규정**
대기환경보전법, 자동차관리법
- **관련 정부부처**
국토교통부, 환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역의 기술적 장벽) 제 7 조(자동차표준 및 기술규정)
- **권고 사항**
우리는 한국 정부가 특정 마케팅 및 개발 관련 활동을 위해 한국으로 수입되는 차량(전기 자동차 포함)이 차량의 의도된 사용 완료된 후 판매에 필요한 인증을 획득할 수 있도록 허용 권장

보증/리콜 요건

현행 리콜 규정에 따르면 자동차 제조사와 수입사는 결함이 있는 차량을 무기한 리콜하도록 의무화하는 반면 미국으로 수출되는 한국차 리콜 기한의 경우 10 년에 불과하다. 한국에서는 국내에서 판매되지 않는 차량이 리콜 대상으로 지정되어도 모든 자발적 리콜 및 외국의 리콜 명령을 의무적으로 고지해야 한다. 또한 한국은 자동차 제조사로 하여금 최초 리콜 발표 후 14 일 이내에 해당 사실을 고지하도록 하고 있다.

무기한 리콜 기간 의무화는 자동차 회사로 하여금 불합리한 재정적 비용을 초래할 뿐 아니라 제조사의 자발적 리콜 노력을 저해한다. 한국에서 판매되지 않는 차량에 대한 리콜 고지를 의무화하는 것은 합당하지 않으며 기업에 지나친 부담을 준다. 또한, 해당 제조사에 대한 소비자 신뢰를 떨어뜨려 국내 시장에 혼란을 야기할 수 있다(한 예로, 인도에서 판매되는 차량은 한국 내 판매 차량과 승인 요건이 다르기 때문에 인도의 자동차 리콜 정책이 한국의 리콜 시행에 반드시 영향을 주지는 않으나 고지 규정으로 인해 소비자 신뢰를 떨어뜨릴 수 있다).

2021 년 한국 정부는 자동차관리법에 따른 리콜 관련 규정을 개정하였으며, 그 결과 리콜의 정의가 미국 내에서 사용되는 정의와 유사하게 수정되었으나 과징금은 매출액의 1%에서 3% 상향 조정되었다. 자발적 리콜의 경우 과징금 최초 부과 금액에서 50%까지 감면할 수 있으나 미국은 자발적 리콜에 대해서는 벌금을 부과하지 않고 있다.

또한, 14 일이라는 고지 의무 기간 또한 지나치게 짧을 뿐 아니라 다른 글로벌 표준과도 맞지 않는다.

- **업계 고충**
지나치게 엄격한 해외 자동차 제조사에 대한 보증/리콜 요건
- **관련 규정**
자동차관리법
- **관련 정부부처**
국토교통부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 제 7 조(자동차 표준 및 기술규정)

- 권고 사항

한국에서 판매되는 자동차 혹은 부품에 대해서만 리콜 고지를 의무화하는 것으로 개정. 국제 기준에 따라 고지 기한을 30 일 이내로 연장



화학물질

- 개요
- 화학물질 등록 면제 대상 구별을 위한 세부 기준 마련 **NEW**
- 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기존화학물질 목록 불일치 **NEW**
- 기업기밀정보 공개 **UNRESOLVED**
- 생활화학제품 규제 범위 확대 **UNRESOLVED**
- 화학물질관리법 내 중복 규제 **UNRESOLVED**
- 생활화학제품 시험 방법 **UNRESOLVED**

개요

한미 FTA 의 무관세협정으로 미국의 화학 수출이 혜택을 보고 있으나, 늘어나는 비관세 기술 장벽으로 인해 업계에 과도한 부담을 주는 한국의 규제 환경은 여전히 난제로 남아있다. 2011 년 발생한 유해 가습기 살균제 사건 등 대중이 익히 알고 있는 여러 사건으로 인해 ‘화학물질공포증’이 한국 사회에 널리 퍼졌다. 매체의 자극적인 보도로 사건이 발생할 때마다 가정용품의 화학물질 안정성에 대한 우려가 크게 상승했다. 이에, 환경부 및 고용노동부는 화학제품에 대한 강화된 일련의 규제를 내놓았다. 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법, 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 및 산업안전보건법은 한국의 기준이 미국과 유럽의 규제에 비해 과도하게 엄격하다는 것을 보여주는 예시이다. 이러한 규제는 규제 장벽을 세워 미국 기업의 한국 시장 진출을 저해하고 기울어진 운동장을 형성한다.

업계 이슈

화학물질 등록 면제 대상 구별을 위한 세부 기준 마련

화평법 제 11 조는 특정한 고체 형태로 일정한 기능을 발휘하는 제품에 함유되어 그 사용 과정에서 유출되지 아니하는 화학물질은 등록 면제 대상으로 규정하고 있다. 업계에서는 이 조항을 ‘완제품’에 대한 면제 조건 중 하나로 간주하고 있으나, 해당 조건만으로는 면제 대상이 화학물질인지 아니면 완제품인지를 판단하기 어려운 제품들이 있다. 이러한 모호성으로 인하여 관련 규정 준수에 어려움이 있다.

- **업계 고충**
등록 면제 관련 불명확한 기준
- **관련 규정**
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 11 조
- **관련 정부부처**
환경부
- **권고 사항**
등록 면제 대상 완제품 또는 화학 물질 구분에 있어 보다 세부적인 기준 마련 필요

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간 기존화학물질 목록 불일치

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률(이하 ‘화평법’)과 산업안전보건법(이하 ‘산안법’)은 신규화학물질을 다르게 정의하고 있다. 화평법은 구 유해화학물질관리법에 따른 유해성 평가를 통하여 이전에 기존화학물질로 지정된 물질은 기 등록된 것으로 간주한다. 그러나 산안법은 해당 물질을 별도 등록하지 않으면 인정하지 않고 있다. 결과적으로 이러한 물질을 취급할 때 이 두 가지 법 간에 준수 요건이 달라지게 된다. 화평법에서는 1 톤 이상 수입 또는 제조되는 기존화학물질에 대하여 공동 등록을 요하지만, 산안법에서는 100kg 이상 수입 또는 제조되는 화학물질에 대하여 유해성 및 위험성 평가 보고서 제출을 의무화하고 있다. 이렇게 이중 규제가 적용되는 상황 때문에 이러한 물질의 취급에 어려움이 발생한다.

- **업계 고충**

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률과 산업안전보건법 간에 기존화학물질의 인정에 대한 차이가 있어 이러한 물질을 취급할 때 규정 준수에 어려움이 발생함

- **관련 규정**

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 산업안전보건법

- **관련 정부부처**

고용노동부, 환경부

- **관련 한미 FTA 조항**

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

- **권고 사항**

정부는 이미 유해화학물질관리법에 따른 유해성 평가를 통하여 기존화학물질로 지정된 화학물질의 유해성 데이터를 확보하고 있다. 화학물질관리법에 따라 2030년까지 1 톤 이상의 기존화학물질에 대한 등록이 진행되고 있으므로 유해성 및 위험성 정보는 점차적으로 더 많이 입수될 것이다. 따라서 화평법에 따른 기존화학물질을 모두 포함하도록 산업안전보건법 시행령 제 85 조의 개정 및 시행령 제 147 조도 화평법 기준에

맞추어 산안법에 따른 신규화학물질 등록 기준을 1 톤으로
완화하는 개정 필요

기업기밀정보 공개

화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법 및 산업안전보건법은 화학혼합물의 모든 정보를 규제당국에 공개하도록 규정한다. 중복되는 규제이지만 조금씩 다른 요건 및 정부 시스템을 수반하기에, 이는 한국의 화학물질규제시스템을 더욱 복잡하게 만든다. 이러한 정보공개 요건은 특히 한국에 화학물질을 수출하는 미국 수출업자에게 부담이 된다. 미(美)수출업자는 기밀정보 유출에 대한 우려로 정보공개에 제약이 있을 수 있으며, 제 3 자로부터 원재료를 공급받은 경우, 즉, ‘혼합물로 만들어진 화학혼합제품’을 공급받는 경우 합성성분에 대한 전체 정보를 가지고 있지 않을 수 있기 때문에 종종 해당 정보를 공개하는데 제약이 있다. 만약 미수출업자가 정보공개 요건을 충족시키지 못할 경우 대(對)한 수출에 제한을 받는다.

개정된 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률에 따르면 환경부는 제 3 수입자가 등록 및 통보 절차를 준수할 수 있도록 유일대리인(Only Representative, OR) 제도를 운영하고 있다. 유일대리인 제도는 제 3 자를 통해 수입된 화학물질을 등록/통보할 수 있는 유일한 제도이다. 그러나 다국적 기업이 해당 절차를 준수하기 위한 비용과 부담을 수용하기에 한국 시장의 규모는 글로벌 시장의 규모에 비해 매우 작다. 개정 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률은 허가되지 않는 화학물질에 대한 제조, 수입, 판매에 대한 과징금을 위반한 년도 직전 3 개년 평균 매출액의 5%로 상향조정되었다.

개정 산업안전보건법 또한 화학기업이 지는 부담을 가중한다. 화학제품을 수입하려면 개정 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률에 따른 제품의 물질 데이터 등록, 화학물질관리법에 따른 승인, 물질안전보건자료(MSDS)에 대한 승인 및 화학물질의 분류 및 표시 관한 세계조화시스템(GHS) 유해물질로 등록된 물질에 대해서는 영업비밀정보(CBI) 승인을 받아야 한다. 이는 보통의 경우 기업비밀 유지의 명목으로 공개하지 않는 정보이다.

- **업계 고충**
과도한 기업 기밀 정보 공개 규정
- **관련 규정**
화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화학물질관리법, 산업안전보건법
- **관련 정부부처**
환경부, 고용노동부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 1 조(무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 확인)
- **권고 사항**
잠재적 위험 화학물질로부터 소비자 보호를 위한 투명성의 중요성을 인식하지만, 위험 물질 정보 제출만으로 해당 목표를 달성할 수 있으며, 기업 기밀 정보도 보호할 수 있다고 판단. 또한, 물질 미등록에 따른 과징금은 업계 부담 완화를 위해 하향 조정 필요

생활화학제품 규제 범위 확대

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률은 등록 및/혹은 안전확인 대상인 생활화학제품의 범위를 대폭 확대한다. ‘생활제품’의 정의는 가정용품뿐만 아니라 산업용/전문가용 용품까지 포함할 정도로 광범위하다. 그로 인해, 생활화학제품을 수입 또는 생산하는 미국 기업은 반드시 안전 및 표시기준을 충족해야 하는데 이는 상당한 비용을 수반하고 2년 주기로 보고, 3년 주기로 지정된 실험실에서 시험을 진행하는 것이 포함된 엄격한 규제 의무를 준수해야 한다. 사소한 제조법 변경도 빈번하게 중복하여 등록해야 하는데, 이로 인해 수입기업들은 특히 어려움을 겪는다.

이전에 해당 필수조건 대상이 아니었던 일부 제품이 새로운 필수시험을 통과하지 못하는 경우도 있다. 이러한 경우, 해당 제품 수입에 제약이 생기면 판매 또한 중단된다. 특히 새 안전기준과 표시 기준을 충족한 대체 제품이 판매 불가능한 상태일 시 미수출업자와 국내 최종 소비자에게 영향을 미친다.

- **업계 고충**
등록 및 안전 확인의 범위 확대로 인한 과도한 미국 기업 부담
- **관련 규정**
생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률
- **관련 정부부처**
환경부, 고용노동부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 1 조(무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 확인)
- **권고 사항**
기업이 국민 보건과 무관한 변경사항 등록 의무화 해제. 비율변동, 향수와 부원료의 변경, 화합물 내 비활성 화학요소 변경 등은 건강과 무관한 사항이기에 등록 면제 필요. 화학물질관리법 및 생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률 상 중복 등록 요건 배제. 변동에 따른 충분한 등록 유예기간 제공 필요

화학물질관리법 내 중복 규제

화학물질관리법은 화학물질 관리 및 화학 사고 방지 목적으로 제정된 법률이다. 동법 제 3 조(적용범위)에 따르면, 타법으로 규제를 받는 제품은 화학물질관리법 규제 대상이 아니다. 그러나, 화학물질관리법, 생활화학제품 및 살생물체의 안전관리에 관한 법률의 관리대상인 가정화학제품과 위생용품 관리법의 관리대상인 위생제품은 여전히 화학물질관리법의 규제 범위에 속한다.

- **업계 고충**
화학물질관리법 내 중복 규제
- **관련 규정**
화학물질관리법
- **관련 정부부처**
환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 1 조(무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 확인)
- **권고 사항**
중복되는 규제 항목 삭제

생활화학제품 시험 방법

생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률에 따르면 환경부는 세계 표준 시험 방법과 상이한 생활화학제품의 안전 및 표시 기준 준수를 위한 자체 안전시험 방법을 사용한다. 환경부는 대부분 반관반민 성격인 한국 내 인증 받은 시험기관만을 인정하며, 국제적으로 인증된 기관은 인증하지 않는다. 이러한 조건들로 인해 한국 내 글로벌 기업의 부담이 가중되었는데, 미국에서 생활화학제품을 수입할 때 인증을 받기 위해 추가 시험을 진행해야 하며, 환경부의 안전기준을 충족하기 위해 제품 수정이 필요하다. 이는 글로벌 기업이 한국 생활 화학제품 시장에 진입할 때 높은 장벽으로 작용한다.

- **업계 고충**
세계 표준 시험 방법에 대한 불인정
- **관련 규정**
생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률
- **관련 정부부처**
환경부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽) 1 조(무역에 대한 기술장벽에 관한 협정의 확인)
- **권고 사항**
생활화학제품 안전 및 표시 기준을 위한 자체 시험 방법과 세계 표준 시험 방법 간 조화. 글로벌 인증 시험기관의 시험 결과에 대한 국내 인정



디지털 경제

- 개요
- 인공지능 **NEW**
- 디지털 서비스의 안정성 관리 및 지원에 관한 법률안 **NEW**
- 온라인 플랫폼 규제 **NEW**
- 클라우드 보안인증제(CSAP) 적용 **UNRESOLVED**
- 국내 대리인 지정 **UNRESOLVED**
- 개인정보보호법(PIPA) **UNRESOLVED**

개요

자유로운 국경 간 데이터 이동은 21 세기 상거래와 4 차 산업혁명에 필수적인 요소이다. 한국의 규제 환경은 글로벌 클라우드 및 인터넷 서비스 업체에 국제 표준 대비 매우 엄격한 요구사항을 부과한다. 이러한 규제는 글로벌 IT 기업의 국내 시장 접근 기회를 제한함으로써 국내 업체를 우대하는 효과를 불러온다. 이는 한국 기업의 기술적 발전과 소비자의 글로벌 혁신 기술 및 서비스에 대한 접근을 저해한다.

암참은 국경 간 데이터 이동을 촉진하며 데이터 현지화를 지양하는 디지털 무역 규범의 도입을 지지한다. 데이터의 국내 보관 및 처리 의무화가 사이버 보안 위협이나 자연재해로부터 더 안전한 조치는 아니다. 미국 업계는 전 세계적으로 통합된 서비스를 제공하고 데이터 저장소의 보안을 위해 전 세계 클라우드 데이터 센터에 상당한 투자를 하고 있다. 데이터 저장 위치와 처리 방법에 대한 결정은 정부가 아닌 시장과 소비자의 선택에 따라 내려져야 한다.

암참은 클라우드 및 인터넷 서비스에 대한 한국의 규제를 글로벌 표준에 한층 더 부합시키고 4 차 산업혁명을 맞이하기 위한 한국 정부의 최근 조치를 환영한다. 특히 정부가 민관과 함께 사회 문제를 해결할 수 있는 데이터 기반 플랫폼을 구현하기 위한 목적을 지닌 대통령직속 디지털플랫폼정부위원회의 출범을 지지한다. 다만, 국내 클라우드 산업의 특정 구성 요소의 현지화를 의무화하는 등 국가 간 데이터의 자유로운 이동을 제한하는 규제 등에 대해 우려를 표한다. 암참은 한국 정부가 이러한 우려를 해소하고 디지털 경제 분야에서 국내 및 다국적 기업에 진정으로 공정한 경쟁의 장을 마련하기 위해 글로벌 산업계 및 미국 정부와 긴밀히 협력해 나가기를 바란다.

업계 이슈

인공지능

2022년 12월 ‘AI 산업 육성 및 신뢰 기반 조성 등에 관한 법률안’이 한국 국회에 발의되었다. 해당 법안의 입법 취지는 사후 규제를 통하여 AI 산업 성장을 촉진하는 것으로서 AI 분야에서 글로벌 선두주자로 자리매김하려는 한국 정부의 강력한 의지가 반영되어 있다. 원래 이 법안은 2023년 상반기 중 국회에서 빠르게 통과될 것으로 예상되었으나 AI와 관련된 잠재적 위험을 고려하여 현재 수정 작업이 진행 중이다.

아직 수정안이 발표되지는 않았지만, 수정안은 AI 관련 기업, 특히 고위험 분야 AI와 관련된 기업에 더욱 큰 부담을 줄 수 있을 것이다. 암참은 방송통신위원회(이하 ‘방통위’)와 개인정보보호위원회(이하 ‘개보위’) 등이 최근 발표한 기타 여러 규제 계획에 더하여 이 법안까지 통과되면 이후 한국 AI 시장을 개척하려는 미국기업들이 높은 시장 장벽에 직면하게 되는 것을 우려한다.

암참은 안전하고 신뢰할 수 있는 AI 확산을 위한 한국 정부의 노력을 이해하고 지지하는 바이다. 그러나 한국 정부가 다방면으로 AI 사용 규제 움직임을 강화할 경우, 한국기업과의 협업 기회를 비롯하여 주한 미국기업의 기회가 가로막힐 수도 있다는 점이 우려된다.

- **업계 고충**

AI 성장 잠재력을 제한하지 않으면서 특히 딥페이크, 허위정보, 데이터 거버넌스 및 개인정보보호, 저작권, 공급망, 칩에 중점을 두고 AI 관련 위험을 어떻게 규제할 것인지 논의가 진행 중임

- **관련 규정**

AI 산업 육성 및 신뢰 기반 조성 등에 관한 법률안(AI 법), 저작권법(개정안), 방통위 주도의 AI 법안(예상안), 개보위, 방통위, 문체부가 각각 주도하는 가이드라인(예상안)

- **관련 정부부처**

과학기술정보통신부, 방송통신위원회, 개인정보보호위원회, 문화체육관광부

- **관련 한미 FTA 조항**

제 12 장(국경 간 서비스 무역)

- **권고 사항**

국제 모범관행에 부합하고 책임감 있고 안전한 AI 개발을 실현할 수 있도록 위험 비례적인 위험 기반 규제를 추구하고 AI 분야에서 한국의 경쟁력을 강화 필요

디지털 서비스의 안정성 관리 및 지원에 관한 법률안

2022 년 말 판교 데이터센터에서 발생한 화재 및 서비스 장애를 계기로 2024 년 1 월 30 일 국회 과학기술정보방송통신위원회는 ‘디지털 서비스의 안정성 관리 및 지원에 관한 법률안’을 발의했다. 이 법안은 주요 디지털 서비스 공급자에게 관리계획 수립 및 실행, 모의훈련 실시, 사고 발생 시 정부에 대한 보고 의무를 부과하고 있다. 그러나 암참은 본 법안이 각 서비스 고유의 성격과 무관하게 모든 부가가치 통신 사업자에게 일률 적용되는 데에 우려를 표한다. 이러한 일괄 적용은 여러 디지털 서비스가 지닌 고유한 특성과 다양한 영향을 고려하지 않는다는 점에서 비현실적이고 불공정하다고 생각된다.

- **업계 고충**

이 법안은 부가가치 통신 사업자들이 제공하는 다양한 서비스 간의 차이점을 고려하지 않기에, 중복 규제가 되어 컴플라이언스 비용과 복잡성을 크게 증가시킬 것이며 이러한 접근법은 자율규제 원칙과 상충되며 과도한 문서가 요구됨에 따른 영업비밀 노출 위험 존재

- **관련 규정**

디지털 서비스의 안정성 관리 및 지원에 관한 법률안

- **관련 정부부처**

국회 과학기술정보방송통신위원회, 과학기술정보통신부

- **관련 한미 FTA 조항**

제 15 장(전자상거래), 제 18 장(지적재산권)

- **권고 사항**

해당 법안의 철저한 재검토 및 기업에 대한 과도한 부담을 최소화하면서 헌법의 원칙을 준수할 수 있도록 각 서비스 제공자의 고유한 역량과 특성을 반영하는 맞춤형 의무를 부여하는 규제 방식 지지

온라인 플랫폼 규제

디지털 플랫폼 사업이 한국 경제에 큰 영향을 미치게 되면서 불공정 거래 관행과 그것이 소비자에게 미치는 부정적 영향에 대한 우려가 커지고 있다. 2023년 12월 9일 열린 국무회의 중에 한국 공정거래위원회(KFTC)가 ‘온라인 플랫폼 법안’ 제정안을 갑자기 발표하자 업계 내에서는 논란이 촉발되었다.

일부 미국 온라인 플랫폼 기업은 KFTC의 온라인 플랫폼 법안에 대하여 (1) 디지털 플랫폼 공급자들은 ‘온라인 플랫폼 법안’을 불필요한 규제 중복으로 보고 있으며, (2) EU의 게이트키퍼(gatekeepers) 개념 도입은 한국 디지털 서비스 시장에 미칠 잠재적 영향력을 고려하여 신중하게 평가해야 하고, (3) 이 법안이 의도치 않게 한국과 미국의 디지털 서비스 공급자를 겨냥하여 시장에서 차별을 야기하고 한국 내 중국 기술 대기업에 시장 점유율을 내줄 수 있고, (4) 디지털 플랫폼 공급자들이 KFTC에 온라인 플랫폼 법안의 최신 초안을 제공해 줄 것과 입법 과정 중에 산업계 협의회에 참여하여 적법 절차를 준수해 줄 것을 요청하고 있다는 등의 우려를 표하고 있다.

반면, 디지털 플랫폼 부문에서 활동하는 미국기업 일부는 디지털 서비스 공급자 및 기타 이해관계자 간의 공정하고 개방적인 경쟁을 촉진하기 위해서는 빅테크 기업을 규제할 필요가 있음을 인식하고 이 온라인 플랫폼 법안을 지지하고 있다.

- **업계 고충**
사전 지정된 대형 플랫폼 사업자의 시장 지배력 남용/오용을 금지하는 법안
- **관련 규정**
온라인플랫폼법(안)
- **관련 정부부처**
한국 공정거래위원회
- **관련 한미 FTA 조항**
제 12 장(국경 간 서비스 무역)
- **권고 사항**
본 법안에 대한 업계의 다양한 견해를 고려하여 한국 정부가 이 문제에 대하여 시민사회 및 업계 단체와 협의할 시간을 갖고 새 법안 제정 절차의 투명성을 증진할 것을 요청

클라우드 보안인증제(CSAP) 적용

과학기술정보통신부(MSIT)와 행정안전부가 시행하는 한국 특유의 공공 클라우드 서비스 데이터 보호 기준의 요구에 따라 공공기관은 한국인터넷진흥원(KISA)의 클라우드 보안인증제(Cloud Security Assurance Program, CSAP) 인증을 받은 공급자의 SaaS 와 IaaS 만 사용할 수 있다. 이 인증은 물리적 망 분리, 차별적인 국내 및 글로벌 공통기준(CC) 인증, 한국식 암호화 모듈, 클라우드 서비스 공급자(CSP) 인프라의 취약점 스캔/침투 테스트 같은 구체적인 기준을 요구한다. 이러한 기준들은 글로벌 규범보다 더 엄격하기 때문에 외국 클라우드 공급자, 특히 미국기업이 한국 시장 접근만을 목적으로 준수하기 어렵다.

위에서 언급한 네 기준은 외국 클라우드 서비스 공급자에게 장벽이 되고 있다. 이로 인하여 미국 기반 ICT 기업들이 SaaS 시장은 물론이고 지방정부, 공기업, 공공교육기관, 공공연구기관 등 공공기관을 위한 IaaS 시장에도 진입하기가 더욱 어려워진다.

2023년 1월 MSIT는 CSAP 인증에 관하여 클라우드 컴퓨팅 서비스 보안 인증에 관련한 고시 개정안을 발표하며 영향 수준을 ‘높음’, ‘보통’, ‘낮음’ 등급으로 분류하고 ‘낮음’ 등급에 대해서는 논리적 망 분리를 허용하였다. 그렇지만 이러한 변화는 대부분 피상적인 것에 그치고 실제적인 영향을 창출하지 못했다. 현재는 물리적 분리 규정이 비 개인 공공 데이터와 관련된 ‘낮음’ 등급 영역에 대해서는 부분적으로 해제되었지만, 한국의 공공 데이터에 만연한 개인정보로 인하여 그 영향은 제한적일 수밖에 없다. 이외의 세 가지 주요 차단 요건은 모든 인증 등급에 대하여 계속 남아 있어 외국 CSP는 CSAP의 그 어떤 레벨의 인증도 획득하기 어렵다.

- **업계 고충**
공공 클라우드 컴퓨팅에 대한 한국 특유의 데이터 보호 기준이 미국기업의 한국 시장 진출을 가로막고 있음
- **관련 규정**
클라우드 보안인증제(CSAP)
- **관련 기관**
과학기술정보통신부, 행정안전부

- **관련 한미 FTA 조항**

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

- **권고 사항**

논리적 망 분리를 ‘보통’ 등급까지 확대 허용하고, 민감하지 않은 공공부문 정보의 범위를 확장하고, 한국 특유의 요건을 글로벌 기술 표준에 맞추어 변경함으로써 클라우드 컴퓨팅 분야의 규제 개혁 촉진 가능

국내 대리인 지정

2020년 5월 국회는 전기통신사업법(TBA)을 개정하여 대규모 콘텐츠 공급자에게 네트워크 안정성을 보장하고 현지 대리인을 임명할 것을 요청하였다. 업계에서는 이 요건이 콘텐츠 공급자가 통제할 수 없는 네트워크 품질에 대한 책임을 콘텐츠 공급자에게 부과할 것이라는 우려가 일었다. 한편, 공정거래위원회(KFTC)는 전자상거래법을 개정하여 외국 사업자에 대하여 소비자 불만을 관리하고 공정거래법에 따라 당국이 요청하는 정보를 제공할 책임이 있는 현지 대리인 지정을 의무화하겠다고 발표했다.

암참은 현지 대리인 지정을 의무화하는 개정 TBA와 후속 입법안들의 취지가 국내 전자상거래의 발전을 촉진하고 글로벌 서비스 공급자가 제공하는 온라인 서비스를 이용하는 한국인 이용자의 권리와 이익을 보호하기 위한 것임을 이해하고 있다. 그러나 이러한 규제는 의도치 않게 일부 미국 서비스 공급자, 특히 한국에 대리인을 지정할 수 없는 소규모 미국 인터넷기업의 한국 내 영업을 사실상 차단하는 결과를 초래할 수 있다.

이 규정은 어떠한 당사국도 국경 간 서비스 공급의 조건으로서 다른 쪽 당사국의 서비스 공급자에게 자국 영역에서 대표 사무소 또는 어떠한 형태의 기업을 설립 또는 유지하도록 요구하거나 거주자이어야 한다고 요구할 수 없다고 규정한 한미 FTA 제 12.5 조에 반하는 것이다. 국내 대리인 지정 요구는 대표 사무소 설립 요구와 유사한 결과를 초래할 수 있다.

- **업계 고충**
최근 법안에서 외국 서비스 공급자에게 국내 대리인 지정을 요구하고 있음
- **관련 규정**
정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률(네트워크법), 전기통신사업법(TBA), 개인정보보호법(PIPA), 현행 전자상거래법 개정안(KFTC)
- **관련 정부부처**
과학기술정보통신부, 방송통신위원회, 개인정보보호위원회, 공정거래위원회

- **관련 한미 FTA 조항**

제 12 장(국경 간 서비스 무역)

- **권고 사항**

미국 서비스 공급자에게 상당한 어려움을 부과하여 결과적으로 한국 내 부가가치 통신 서비스 시장에 부정적인 결과를 초래할 가능성이 있는 외국 통신 서비스 공급자에 대한 한국 내 외국 대리인 지정 요건 폐지 필요

개인정보보호법(PIPA)

2023년 개정된 개인정보보호법(PIPA)은 글로벌 기업에 (1) 데이터 이동, 자동화된 의사결정에 대한 거부 또는 설명 요구 등 정보주체의 권리 확대, (2) 행정처분 및 과징금 기준 금액의 상향 조정(‘관련 매출액’에서 ‘총 매출액’으로) 등 경제적 제재 중심으로 전환과 같은 여러 가지 중요한 영향을 미칠 것이다.

PIPA 는 개인정보 국외 이전에 대하여 더욱 엄격한 규정을 적용한다. 데이터 컨트롤러(data controller)는 개인정보 국외 이전에 대한 동의를 받을 때 사용자에게 정보가 이전되는 장소, 제 3 자의 사용 목적, 이전 방법 및 시기, 보유 기간 등을 고지해야 한다. 게다가 이 개정법은 중대한 위반이 발생하거나 이전된 개인정보에 대한 보호가 불충분한 경우에 개인정보보호위원회(PIPC)가 기업의 국경 간 데이터 이전을 중단할 수 있도록 권한을 부여하기에 미국 이해관계자들의 우려를 촉발하고 있다.

현재 PIPC 는 개인정보를 해외 제 3 자에게 제공할 때는 ‘국경 간 이전’과 ‘개인정보의 제 3 자 제공’ 둘 모두에 각각 동의를 받아야 한다는 입장이다. 그러나 암묵이 인지하고 있는 바에 따르면 규제당국은 개인정보보호 정책에 이러한 각 항목을 별도로 명시할 것도 요구하고 있다. 전자와의 차이가 오직 ‘해외 제 3 자의 관여’ 라는 사실에도 불구하고 이 요건은 여전히 유지되어 기업에게 추가적인 부담을 지우고 있다.

이러한 규제들은 데이터 저장 및 처리 서비스를 제공하는 미국 기업에 불공평한 경쟁의 장을 조성하고, 한미 FTA 에 따른 최혜국 대우 원칙 및 세계무역기구(WTO)의 서비스 무역에 관한 일반협정(GATS)에도 어긋나는 것이다. 글로벌 콘텐츠 공급자에게 한국에 서버를 설치하고 서비스를 제공하도록 요구하는 것은 사실상 데이터 현지화를 의무화하는 것이다.

- **업계 고충**
개인정보의 수집, 사용, 공개 및 기타 처리에 대하여 엄격한 요건이 적용되고 있음
- **관련 규정**
개인정보보호법
- **관련 정부부처**
과학기술정보통신부, 개인정보보호위원회

- **관련 한미 FTA 조항**

제 12 장(국경 간 서비스 무역)

- **권고 사항**

한국이 개인정보보호 규정을 글로벌 표준에 부합하게 조정하고, 글로벌 표준에 따라 데이터 국외 이전을 촉진하는 보다 효과적인 방법 모색 필요



에너지 및 환경

- 개요
- 이산화탄소 수송 및 저장에 관한 양자 협정 **NEW**
- 발전사업허가 평가 절차의 자본투자확약서 **NEW**
- 연계 분석에 대한 접근방식 전환 필요성 **NEW**
- 전력망 인프라에 대한 민간 투자 **NEW**
- 대형 및 중형 풍력 터빈 국내 안전 인증
요건 **UNRESOLVED**
- RE100 정책 변화 필요성 **UNRESOLVED**

개요

한국 정부는 2050년까지 ‘탄소 배출 제로’ 달성을 약속하고 과도기적 ‘에너지 믹스’ 기간에 석탄 의존도를 낮추고 원자력, LNG, 재생 가능 에너지원으로 전환할 계획을 수립 중에 있다.

재생에너지 부문과 원자력 발전소를 비롯한 에너지 산업은 2024년 3월 개최된 IPEF 장관급 회의 이후 탄력을 받을 것으로 예상된다. 참여국들은 탄소 시장, 청정 전력, 수소, 정의로운 전환, 지속가능한 항공 연료(Sustainable Aviation Fuel)라는 5대 핵심 분야에 걸쳐 강고한 협력을 촉진하기 위하여 공동 표준을 수립하고 규제 및 인센티브 정책을 공유하기로 합의했다. 이에 응하여 한국은 역내 탄소 시장과 관련된 표준 수립을 주도하고 청정 전력 협력에 적극 참여하여 무탄소 에너지(Carbon Free Energy) 이니셔티브 확대를 진전시킬 계획이다.

또 한국 국회는 2024년 1월 9일 ‘이산화탄소 포집·수송·저장 및 활용에 관한 법률(CCUS 법)’을 통과시켜 기후변화 완화에 대응하고 CCUS 산업을 육성하는 데 필요한 법적 제도적 기반을 제공했다.

그러나 업계에서는 에너지 비용 상승에 대한 우려가 나오고 있다. 지난 5월 31일 제 11차 전력수급기본계획 실무계획이 발표된 가운데, 암참은 한국 정부가 해당 과정에서 관련 업계 이해관계자들과 적극적으로 소통하여 탄소 배출 제로라는 목표 달성을 향하여 나아가는 동시에 에너지 비용 상승에 따르는 영향을 완화하기 위한 보다 지속가능하고 실질적인 대책을 수립하기를 희망한다.

업계 이슈

이산화탄소 수송 및 저장에 관한 양자 협정

한국의 저장 용량에 한계가 있다는 점을 고려할 때, 국내 배출자의 이산화탄소를 포집하고 이것을 외국의 저장소에 저장하는 것이 한국이 약속한 2030 년 및 2050 년 배출량 감축 목표를 달성하는 핵심이 될 것이다. 한국은 이를 실행하기 위하여 런던 의정서를 비준했지만 탄소 수입국과의 양자 협정도 필요하기에 이 주제에 대하여 한층 더 적극적으로 움직일 것을 촉구하는 바이다.

- **업계 고충**
한국으로부터의 이산화탄소 수송을 보다 적시에 실행할 수 있는 양자 협정이 필요함
- **관련 정부부처**
산업통상자원부
- **관련 규정**
이산화탄소 포집·수송·저장 및 활용에 관한 법
- **권고 사항**
적절한 저장 용량을 보유하고 있고 한국 이해관계자와 탄소 포집 및 저장(CCS) 시장을 발전시키고자 하는 국가들과 양자 협정 체결안 진행을 가속화하고 그 밖에도 시기적절한 협정 수립 필요

발전사업허가 평가 절차의 자본투자확약서

2022년 12월 전기위원회(ERC)는 발전사업허가(EBL)에 대한 표준 평가 지침을 개정하여 자본투자확약서(ECL)를 포함하였다. 이는 건설 중인 사업에서 총 사업비의 최소 15%는 자기자본을 투입하여 지원한다는 법적 구속력이 있는 확약의 표시이며, 해당 개정의 취지는 투기 세력을 비롯한 불량 개발업자를 걸러내는 것이다. 또한, ERC는 2023년 8월, 평가 기준에 총 사업비의 최소 1%에 해당하는 실제 납입 자본금을 증명할 것을 추가하여 진입 장벽을 높였다.

한국의 일반적인 400MW 규모 신규 개발 해상풍력 사업의 경우, ECL 약정금과 납입자본금은 아래 계산과 같이 각각 3,000억 원과 200억 원에 이른다.

- i) 400MW 규모 사업의 예상 총 투자금: 약 2조 원(50억 원/MW)
- ii) 납입자본금(총 사업비의 1%): 200억 원
- iii) ECL 약정금(총 사업비의 15%): 3,000억 원(납입자본금 포함)

이 두 요건은 사업 발주자의 재무 능력에 대한 기준을 높여서 불량 개발업자를 걸러내는 이중 방벽 역할을 하고있다. 납입자본금은 그러한 목적 적합성을 확인하기에 중요한 금액이라는 점에서 충분한 방벽이 되지만, ECL 요건은 한국 해상풍력에 대한 외국인 투자에 심각한 위협을 야기한다. 해당 지침은 법적 구속력이 있는 문서를 명시적으로 요구하고 있으며, ECL에 ‘필요한 자본의 가용성’, ‘이사회 승인’ 같은 ‘변할 수 있는 내부 조건’의 포함을 금하고 있다. 기업 및 금융기관의 표준적 국제 거버넌스 환경에서 이러한 자본투자확약서는 ‘무조건적’ 의무로 간주되므로 유관 관리 기관에서 최종 투자 결정을 내리기 전에 발행을 요구하는 것은 상업적으로 부조리하다.

현재 새로운 ECL 지침은 그 취지와는 달리, 신뢰할 수 있고 재정적으로 적절한 자격을 갖춘 투자자 및 디벨로퍼(주로 외국인)에게 큰 걸림돌로 작용하며 시장에 상당한 불확실성을 초래하고 있다.

이것의 직접적인 결과, 새로운 ECL 지침으로 인한 EBL 신청 절차와 EBL 승인 건수에 상당한 지체가 발생하고 있고, 일부 EBL 신청은 불허되기도 하였다.

특히 신규 개발 해상풍력 사업에는 일반적으로 4~6년의 개발 기간이 추가로 소요됨에도 불구하고 EBL 신청 시점에 무조건적인 투자 확약을 요구한다는 점에서 이러한 새로운 ECL 지침은 재고되어야 한다. 개발 극초기 단계의 자본투자확약서에는 그 형태를 막론하고 책임 있고 투명한 투자 관행을 보장하기 위하여 필수적이

고 신중한 리스크 관리 및 거버넌스 조치로서 ‘이사회 승인’, ‘지분 및 부채 자금조달’과 같은 관례적 조건이 반드시 포함되어 있다.

한국이 국내 해상풍력 산업 발전의 촉진을 위해 해외 디벨로퍼 및 투자자와 협력해야 하는 이 시기에 새로운 ECL 지침은 한국 해상풍력 시장 개발 및 투자에 대한 외국인 참여를 위축시키며 상당한 영향을 미치고 있다. 많은 외국 플레이어가 새로운 ECL 지침을 충족하는 것이 매우 어렵다고 느끼고 있다.

암참은 한국의 정부와 기관에 적극적으로 해외 디벨로퍼 및 투자자의 참여를 촉진 및 장려하고, 새로운 대규모 재생가능 에너지 산업 창출을 지원하는 데 도움이 되는 법적, 규제적 틀을 제공할 것을 촉구한다.

- **업계 고충**
자본투자협약서(ECL) 요건이 외국인의 투자와 참여에 대한 걸림돌로 작용
- **관련 규정**
발전사업허가(EBL) 표준 평가 양식
- **관련 정부부처**
산업통상자원부
- **권고 사항**
외국인 투자가 불합리하게 가로막히지 않도록 자본투자협약서(ECL)의 요건 수정 필요

연계 분석에 대한 접근방식 전환 필요성

민간 개발 재생에너지 도입 전에 수립된 한국의 기존 인허가 제도에서는 발전사업 허가(EBL) 취득 후 10년 내에 사업을 가동해야 한다. 재생에너지 사업의 EBL 신청이 증가함에 따라 전기위원회(ERC)는 ‘현재의’ 연계 용량을 기준으로 신청을 거부하기 시작하였다.

사업 부지 경계 및 그에 따른 사업 용량을 설정하는 EBL은 재생에너지 사업 개발의 초기 단계 중 하나로 간주된다. ERC는 EBL 심의 과정에서 한국전력공사(KEPCO)와 전력거래소(KPX)에 의견을 요청하여 최대한 이른 연계 기간을 평가하는데, 이들 기관이 해당 사업의 가동이 심의 시점으로부터 10년 이상 경과한 후에야 진행될 수 있다고 판단하는 경우 ERC는 해당 사업에 EBL 부적합 판정을 내릴 가능성이 높다.

그러나 현행 접근방식은 다음과 같은 잠재적 허점을 간과하고 있다.

- i) 모든 선행 사업이 계획대로 가동될 것이라고 가정한다.
- ii) 그리드 상태는 개발이 진행됨에 따라 개선될 수 있다.

EBL이 사업 개발의 시작 단계에 진행된다는 사실을 고려할 때, 해당 시점에서 사업 완료 여부를 판단하기는 어렵다. 모든 선행 사업이 가동될 것이라는 가정하에 신규 사업의 연계 가능성을 분석하는 것은 지나치게 공격적인 접근방식이다. 또한, 시간의 경과에 따라 그리드 조건이 변화하면 신규 사업의 가동 기회가 창출될 수 있다. 따라서 EBL 단계에서는 사업 진행과 연계 위험 감수에 대한 판단을 정부가 아닌 디벨로퍼에게 맡겨야 한다.

- **업계 고충**
연계 분석은 EBL 심의 요소가 되어서는 안 됨
- **관련 규정**
전기사업법
- **관련 정부부처**
산업통상자원부
- **권고 사항**
정부는 디벨로퍼에게 연계 관련 제약을 고지하고, 관련 위험을 감수하고 사업을 진행할지 여부는 디벨로퍼가 결정하도록 하는 방식 필요

전력망 인프라에 대한 민간 투자 기회

최근 몇 년간 재생가능 에너지 개발에서 연계 용량 한계가 중요한 과제로 대두되었다. 이는 투자자들에게 사업 진행에 대한 강력한 동기를 선사했지만 불확실한 연계 일정으로 인한 전반적인 사업 일정의 불투명성은 여전히 해결되지 않고 있다.

이러한 문제는 다른 시장에도 만연할 수도 있지만, 일부 국가는 민간 투자자가 그리드 개선에 기여할 수 있도록 유치하기 시작했다. 한국의 전력 시스템이 수직적 구조하에 운영된다는 점을 고려할 때 정부가 항만이나 고속도로 등 다른 분야에 대한 접근방식과 마찬가지로 전력 인프라에 대해서도 민간자금 동원 방안을 적극 검토하여 잠재적으로 현재의 문제를 일부 완화하고 재생가능 에너지의 성장 또한 가속화할 수 있을 것이다.

- **업계 고충**
민간의 그리드 인프라 투자 기회 확대 필요
- **관련 규정**
사회기반시설에 대한 민간투자법
- **관련 정부부처**
산업통상자원부, 한국전력공사
- **권고 사항**
민간 투자자를 유치를 통한 그리드 용량을 개선, 재생가능 에너지의 성장 촉진 및 한국전력공사의 재정 부담 완화

대형 및 중형 풍력 터빈 국내 안전 인증 요건

2014년부터 시행된 한국에너지공단의 KS 인증제도는 외국 공급업체의 원활한 시장 진출을 억제하고 있다. 인증을 받지 않은 제품은 신재생에너지 공급인증서(REC) 발급 대상에서 제외되기 때문에 정부 보조금을 받기 위해서는 KS 인증을 반드시 취득해야 한다. 한국의 규제 환경은 국제 안전 인증 표준을 인정하지 않기 때문에 한국 시장에 진출하려는 외국 기업에게 KS 인증 요건은 걸림돌이 된다.

- **업계 고충**
대형 및 중형 풍력 터빈에 대한 국내 인증 요구 사항
- **관련 규정**
전기사업법
- **관련 정부부처**
산업통상자원부
- **관련 한미 FTA 조항**
제 9 장(무역에 대한 기술장벽)
- **권고 사항**
양국 산업 간 파트너십과 시너지 효과 제고를 위한 안전 인증의 상호 인정 허용

RE100 정책 변화 필요성

RE100은 2050년까지 기업의 전력 사용량을 100% 재생 에너지로 대체하기 위한 글로벌 기업 간 협약 프로젝트이다. 이 목표를 달성하기 위해 기업은 전량 재생 에너지로 생산된 전기를 사용하거나 사용한 전력량에 비례하여 신재생 에너지 공급인증서(Renewable Energy Certificates, REC)를 구매해야 한다. 현재 국내에서 사업을 영위하는 전체 RE100 기업 중 4%만이 100% 재생에너지 전력을 구매하고 있다. 그리고 해당 기업들은 국내 재생에너지 발전의 장벽을 없애기 위한 더 큰 정책 변화를 추구하고 있다. 정책 제안에는 1) 재생에너지가 화석 연료와 공정하게 경쟁할 수 있는 전력 시장 구조 형성, 2) 기업의 재생에너지 사용을 촉진하기 위한 국가 재생에너지 사용 목표 상향 조정, 3) 전력구매계약에 대한 접근성 개선, 4) 재생에너지 전력 공급인증서 및 추적 시스템의 투명성 제고가 포함되어 있다.

- **업계 고충**
기업의 재생 에너지 사용 장려를 위한 입법 및 정책 변화 필요성
- **관련 규정**
신에너지 및 재생에너지 개발·이용·보급촉진법
- **관련 정부부처**
산업통상자원부, 한국에너지공단
- **권고 사항**
재생에너지 사용 지원 및 RE100 동참에 대한 필요성 인식



금융 서비스

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

개요

한국 정부가 대한민국을 아시아 태평양 지역의 금융 허브로 육성하려는 계획을 수립 중인 가운데, 기업 운영에 있어 안전하고 예측 가능한 경영 환경을 조성하는 것이 매우 중요하다. 역내 지정학적 긴장이 고조되는 가운데서도 한국은 역내 금융 허브로 도약할 수 있는 요건들을 갖추고 있으며, 암참은 한국 경제의 성공을 돕기 위해 최선의 노력을 다할 것이다.

암참은 한국의 규제를 글로벌 표준과 조화시키기 위한 한국 정부의 노력에 찬사를 보낸다. 특히 금융 분야에서 클라우드 서비스 사용을 확대하기 위해 금융위원회가 취한 규제 완화 노력을 환영한다. 또한 외국인투자자를 위한 증권결제 및 외환 거래의 효율성과 안정성 향상 방안 마련을 위한 한국 정부의 노력에 감사하는 바이다. 그러나 한국의 규제 환경은 여전히 국내에서 영업 중인 글로벌 금융 서비스 기업의 유연성을 떨어뜨리는 요인으로 작용하고 있다. 암참은 한국 정부가 외국인 투자기업 및 미국 정부와 긴밀히 협력하여 한국 시장에 대한 투자자들의 신뢰를 강화하고 다국적 기업이 한국에서 더 많은 서비스를 제공할 수 있도록 적절한 인프라를 갖춰줄 것을 희망한다.

업계 이슈

규제 투명성 준수

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

- **업계 고충**
행정지도와 현행 규정 간의 규제 불일치로 인하여 한국의 규제 예측가능성과 통일성 약화
- **관련 정부부처**
금융위원회(FSC), 금융감독원(FSS).
- **관련 한미 FTA 조항**
제 13 장(금융 서비스) 부속서 13-나(구체적 약속)
- **권고 사항**
한국의 금융 부문이 성장하기 위해서는 투명한 절차를 통한 규정 개발과 이행이 필수이며, 성문 규정과 일치하지 않는 비공식 규칙을 만들어내는 것은 규제 시스템에 대한 신뢰를 격하시킴. 이러한 문제의 방지를 위해 한미 FTA 에 따른 약속, 특히 제 13 장(금융 서비스) 부속서 13-나(구체적 약속)에서 강조한 “투명성 확대 및 증진” 노력과 이러한 맥락에서 “이해당사자에게 그 지도에 대하여 의견을 제시할 수 있는 기회를 제공할 것”은 약속 이행 필요

기업고객과 개인고객 간 정보처리 차별화

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

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

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

국내 금융기관 간 방화벽 기준 완화

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

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

금융기업에 대한 국내 정보보호 기준 완화

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

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

금융 기업에 대한 한국형 망 분리 및 클라우드 컴퓨팅 기준 완화

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

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

국고채 공매도 제한 완화

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

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

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

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



제약, 의료기기 및 생명과학

- 개요
- 정책 논의에서의 첨단 의료 장비 업체 배제 **NEW**
- 혁신 의료기술에 대한 환자 접근성
지연 **UNRESOLVED**
- 투명성 및 예측가능성 부족 **UNRESOLVED**
- 글로벌 혁신신약의 가격 책정 **UNRESOLVED**
- 혁신 의료기술 급여 범위 **UNRESOLVED**

개요

코로나 19 팬데믹은 바이오제약 산업에 중요한 전환점을 가져왔다. 세계 각국이 인공지능을 활용한 신약 개발을 서두르고 있으며, 가까운 미래에 또 다른 신종 감염병이 대유행할 수 있다는 위기감 속에서 바이오제약은 미래의 성장 동력으로 부상할 전망이다. 바이오제약 분야는 혁신적인 생태계를 통하여 기대수명을 연장하는 것은 물론, 삶의 질을 향상시키고, 의료비를 절감할 수 있게 한다. 그리고 이는 미래의 경제 성장 동력으로서도 유망한 분야이다.

한국 정부는 이러한 잠재력을 인식하고 바이오제약 산업을 한국의 차세대 성장 분야로 육성하겠다고 발표하였다. 윤석열 대통령은 한미동맹 강화 의지에 따라 2023년 4월 방미 이후 ‘보스턴 바이오 클러스터’의 성공에서 자극을 받고 ‘한국형 바이오 클러스터’를 구축하겠다는 야심찬 투자 전략을 옹호하고 있다. 이에, 미국과의 협력에 중점을 둔 이 이니셔티브는 국경 간 협업의 긴요성을 강조한다.

오늘날의 역동적인 비즈니스 환경에서 분야 간 협업은 단순한 선택이 아닌 필수적 요소로서 진화해 왔으며, 혁신을 추진하기 위해서는 다방면에서 전문성을 자랑하는 기업들과 반드시 협력해야만 한다. 투명성, 예측가능성, 혁신의 가치를 인정하는 공정한 제도는 창의성과 발전의 문화를 육성하는 데 필수불가결한 요소이다. 이렇게 ‘개방형 혁신’과 ‘혁신 가치의 인정’은 협업적 접근방식의 중요성과 창의적 사고가 지닌 변혁의 힘을 강조하는 핵심 개념으로 부상하였다.

비록 한국 정부가 혁신적인 의약품과 의료기기를 더 쉽고 빠르게 제공하고 접근성을 향상시킬 수 있도록 가격산정 및 보험급여 정책을 개선해 왔지만, 아직도 미국기업은 한국 환자에 대한 혁신 제공을 방해하는 장애물에 직면해 있다.

암참은 제약, 의료기기, 생명과학 산업에 종사하는 회원사들과 함께 모두를 위하여 저렴하고 접근 가능한 의료를 제공하는 동시에 혁신을 권장하고 장려하는 의료 시스템을 구축하려는 한국 정부의 노력에 동참하게 되어 기쁘게 생각한다.

업계 이슈

정책 논의에서의 첨단 의료 장비 업체 배제

첨단의료기술은 CT, MRI, 로봇 수술 등 의료장비 분야에서도 매우 빠르게 발전하고 있다. 일반적으로 개선된 의료기기(주로 소모성 의료기기)가 심평원에 가치평가를 통해 가격을 보상 받으려 노력하는 반면, 의료장비는 병원에서 직접 구매하기 때문에 가격 논의는 병원과 의료공급자 사이에서 이루어진다. 그러나 의료 장비를 동반하는 의료행위 가격(상대가치점수)은 이미 정해져 있어 개선된 의료장비 성능에 대한 가치를 추가적으로 보상받는 기전은 없다.

최신 의료장비의 가치는 상대가치점수에 적절하게 반영되지 못한다. 특히 개선된 의료장비가 의료진의 업무량을 줄여주면 오히려 상대가치 점수가 낮아지는 아이러니한 상황이 발생한다. 다시 말해 개선된 의료장비를 도입하면 오히려 의료행위의 가격이 낮아지게 된다.

최근 의료장비는 놀라울 정도로 빠르게 발전하고 있다. 환자 맞춤형의 솔루션과 치료를 가능케 하는 기술들이 소개되면서 환자의 삶의 질을 크게 개선시키고 비용 효과적인 결과를 만들어 내기도 한다. 따라서 최신 장비에 대한 보다 폭넓은 이해는 환자와 건강보험 재정에 긍정적인 영향을 줄 것으로 기대한다.

그럼에도 불구하고 정부가 시행하는 다양한 정책 결정에 있어 의료장비 업체는 항상 배제되어 왔다. 지금까지 치료재료업체, 제약업체는 정책 변화에 있어 의사결정 과정에 참여하고 의견을 묻고 있으나 의료 장비 업체와는 소통이 전혀 이루어지지 않았다. 따라서 의료장비와 관련된 정책 개선 시 공급자인 의료장비 업체도 함께 논의할 수 있는 소통 창구 마련이 시급하다.

- **업계 고충**
의료장비 정책 관련에 있어 공급자인 의료장비 업체와는 소통이 없음
- **관련 규정**
국민건강보험법
- **관련 정부부처**
보건복지부, 건강보험심사평가원

- **관련 한미 FTA 조항**

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

- **권고 사항**

의료장비 관련 정책 논의에 의료장비 기업을 참여시켜 열린 소통 권장

혁신 의료기술에 대한 환자 접근성 지연

한국의 의료 시스템에서는 환자 접근성(patient access) 과정에 식품의약품안전처(이하 '식약처')의 규제 승인, 보건복지부(이하 '복지부')와 한국보건 의료연구원(이하 '보의연')의 신의료기술평가(nHTA) 승인, 복지부와 건강보험심사평가원(이하 '심평원')의 급여 범위 및 가격산정 승인 등 다수의 절차가 관련되어 있다. 이러한 승인 절차를 가속화하기 위하여 복지부는 미국 식품의약국(FDA)과 미국의료보험센터(CMS)의 동시 검토 제도에서 착안한 동시 검토(parallel review, PR) 절차를 도입한 바 있다. 이 PR 절차의 목적은 규제 승인과 nHTA 신청에 대한 동시 검토를 허용하여 시장 접근을 위한 리드타임 전체를 단축하는 것이다.

이 PR 절차는 환자 접근성을 위한 리드타임 단축에는 기여하지만, 급여 범위와 가격산정에 대한 의사결정 절차는 포함하지 않는다. 대부분의 경우, 특히 nHTA 절차를 거친 새롭고 혁신적인 의료기기의 경우에 급여 범위 및 가격산정 과정에는 다른 과정보다 훨씬 더 긴 시간이 소요되어(보통 2~3 년) 법적 의무 기간인 100 일을 초과한다. 이 같은 현저한 지연에는 1) 심평원 내부 유관 부서 간의 조율 부족, 2) 비효율적 행정 운영, 3) 이해관계자(자문 의료전문가, 전문학회 등)와의 소통 부족, 4) 조직 인력 부족, 5) 법적 검토 기간을 준수하려는 노력 부족 등 여러 요인이 영향을 미친다.

의료기기 제품의 수명주기가 짧으면 18 개월에 불과할 수도 있다는 점을 고려할 때 긴 검토 기간으로 인한 환자 접근성 지연은 혁신 기업, 특히 미국 의료기기 제조사에 불리하게 작용한다. 혁신 의료기기 채택이 지연되면 결과적으로 이러한 혁신 기업들의 시장 독점 기간이 단축된다.

- **업계 고충**
승인 절차 지연으로 인한 환자의 의료 신기술 접근성 저하
- **관련 규정**
국민건강보험법
- **관련 정부부처**
보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단
- **관련 한미 FTA 조항**

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

- 권고 사항

복지부와 심평원의 급여 범위 및 가격산정 승인 절차를 법적 의무 기한인 100 일 내에 완료하도록 가속화 추진 및 급여 범위 및 가격산정 승인 절차 또한 PR 절차에 포함 필요

투명성 및 예측가능성 부족

한국 정부는 약가 산정 및 급여 정책을 개선하기 위하여 업계 단체와 민관 협의체를 운영하며 보험급여 평가 결과를 공개하고 친혁신 정책 환경을 육성하려는 의지를 표해왔다. 그러나 투명성과 예측가능성 측면에는 개선의 여지가 여전히 남아 있다.

제약업계는 고가 혁신 의약품의 비용효과성 입증의 어려움을 고려하여 중증 및 희귀질환 치료제 비용효과성 평가의 점증적 비용-효과비(Incremental Cost-Effective Ratio, ICER) 임계값을 1 인당 GDP 의 최소 2 배로 상향할 것을 한국 정부에 요청해 왔다. 그러나 2022 년 한국 정부가 ICER 임계값 가이드라인에서 1 인당 GDP 참고에 대한 언급을 삭제하며 비용효과성 평가 과정의 불확실성이 커졌다. 건강보험심사평가원(HIRA)이 2023 년 12 월 공개한 데이터에 따르면 지난 5 년간(2018~2022 년) 항암제와 희귀질환 치료제의 ICER 임계값 중앙값은 각각 39,990,000 원(약 30,762 달러)과 39,970,000 원(약 30,746 달러)이었다. 2023 년 한국의 1 인당 GDP 가 44,051,000 원(약 33,885 달러)임을 고려할 때 한국에서 신약 및 혁신 의약품의 가치가 상당히 과소평가되고 있다.

신약의 보험급여를 위해서는 HIRA 의 급여 적정성 평가 및 국민건강보험공단(NHIS)과의 약가 협상을 거쳐야만 한다. 그러나 HIRA 에서는 여러 소위원회와 약제급여평가위원회(DREC)가 가격과 예산 영향에 무게를 두고 급여 적정성을 검토하는 경우가 많다. 따라서 제약사는 NHIS 와의 약가 협상에 임하기 전부터 중복적인 가격 인하 압박을 받게된다. 그 결과 제약사가 한국 내 의약품의 적정 가격을 예측하여 합리적인 가격산정 전략을 수립하기가 어려워진다. 실제로 한국 의약품의 정가는 OECD 국가 중 가장 낮은 수준이다.

- **업계 고충**
가격산정 및 보험급여 검토 과정에 대한 예측가능성과 급여 신청 시 투명성 및 적정 절차가 부족함
- **관련 규정**
가격산정 및 보험급여 규정
- **관련 정부부처**
보건복지부, 식품의약품안전처, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원

- **관련 한미 FTA 조항**

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

- **권고 사항**

가격산정 및 급여에 대한 명확한 기준 수립 및 공개를 통한
정책의 투명성과 예측가능성 보장 필요

글로벌 혁신신약의 가격 책정

한국은 2012년 한미 FTA 제정 이후 새롭게 가격산정 및 보험급여 정책을 도입했지만, 다른 주요 국가들에 비하면 여전히 가격산정 및 보험급여 평가 절차에 제법 긴 시간이 소요되고 있다. 이처럼 지난한 절차로 인하여 글로벌 제약 기업이 창출하는 혁신의 가치가 절하되고 새롭고 혁신적인 의약품에 대한 한국 환자들의 접근성이 저하되고 있다.

2023년 미국제약협회(PhRMA), 한국글로벌의약산업협회(KRPIA) 등의 제약 협회에서 실시한 최근 연구에서도 다음과 같이 한국의 제한적인 신약 접근 환경이 드러났다.

- 한국에서는 2012년부터 2021년 말 사이에 출시된 신약 460종 중 22%만이 급여가 적용되어 OECD 평균(29%) 및 미국(85%), 일본(48%), 영국(48%), 프랑스(43%) 등 다른 비교 국가들보다 낮은 수치인 것으로 나타났다.
- 글로벌 출시 후 국내 급여 적용까지 걸린 시간은 평균 46개월로 미국(4개월), 일본(17개월), 영국(27개월), 프랑스(34개월) 등 다른 비교 국가들보다 긴 것으로 나타났다. 즉, 한국 환자들은 신약에 접근하려면 거의 4년을 기다려야 한다.
- 지난 10년간(2012~2021년) 한국의 신약 지출은 총 의료 지출의 2.1%, 총 약제 지출의 8.5%에 그쳐 주요 선진국에 비하여 상당히 낮은 수치였다.
- 지난 10년간 전 세계에서 출시된 신약 매출 비중의 경우, 2021년 기준으로 한국은 겨우 4%에 불과하여 OECD 국가 중 최하위권이었다. 마찬가지로 2021년 특허 신약과 신규 도입 신약의 매출 비중도 약 25%로 다른 주요 국가들의 45~65%에 비하여 낮은 수준이었다. 이 같은 수치는 신약에 대한 지출 비중이 매우 낮다는 사실을 강조한다.

2024년 2월 4일 한국 정부는 혁신 의약품의 가치 평가를 통한 환자 접근성 강화 등을 담은 '제 2차 국민건강보험종합계획'과 '2024년 시행계획'을 공개하였다. 여기에는 치명적 질환의 치료에 사용되는 신약에 대하여 급여 평가 절차를 '허가-평가-협상 시스템'을 통하여 330일에서 150일로 단축하고, 의약품 경제성 평가 면제(Pharmaco-economic Evaluation Exemption) 제도의 확대를 통해 소아 환자의 삶의 질을 높이는 희귀질환 치료제를 포함하도록 하고, 혁신 신약에 대하여 탄력적인 ICER 임계값을 도입하고, 삶의 질을 현저히 떨어뜨리는 의약품을 포함하도록 '위험분담제(Risk Sharing Agreement)'를 확대하는 등의 계획이

포함되었다. 제 2 차 계획에서는 특정 제약 기업들에 대하여 프리미엄 가격(premium pricing) 혜택 자격을 확대하는 것을 목표로 한다.

또한, 한국 정부는 국민건강보험 재정의 지속가능성을 위하여 약가에 압력을 행사할 수 있는 다양한 조치도 시행할 계획이다. 이러한 조치에는 ‘사용량-약가 연동제(Price-Volume Agreement)’ 개정, 급여 의약품 재평가, 국제 약가 재평가 등이 포함된다.

제 2 차 국민건강보험종합계획에 명시된 약가 혜택은 정부 요건과 제약사 요구에 따른 결과이다. 이 계획에 구체적인 상세 내용이 포함된 것은 정부가 이 조치들을 실시할 의도가 있음을 시사한다. 프리미엄 가격 혜택 및 관련 사후 관리의 큰 틀이 제시되어 있는 이 계획은, 민관 협의를 통한 상세 내용의 정교화가 요구된다. 업계에서는 이것이 피상적인 개선에 그칠 것이라는 우려가 상당하기에 정책에 담긴 제도 개선의 실제적 효과를 철저히 검토하는 한편, 명확하고 구체적인 대안을 마련할 필요가 있다.

한국 정부가 2012 년부터 제약 기업의 혁신을 장려하고 인정하기 위하여 실시하고 있는 ‘혁신 제약 기업(IPC)’ 지정 제도 역시 개선해야 할 부분이다. IPC 로 지정된 제약 기업은 세제 혜택, R&D 지원, 프리미엄 가격 혜택 등의 특전을 받을 수 있다. 그러나 2024 년 4 월 현재 IPC 로 지정된 46 개사 중에서 다국적기업은 3 개사에 불과하다는 사실은 평가 기준, 특히 혁신성 인정 측면의 기준이 국내 기업에만 지나치게 호의적일 가능성을 시사한다. 다행히 한국 정부는 업계와 IPC 지정 제도를 개선하기 위한 논의를 진행하고 있다. 제도 개선안은 2024 년 상반기에 발표될 것으로 보인다. 업계에서는 이러한 변화를 통하여 한국기업과 다국적기업 모두 공정하게 혁신성에 대한 평가와 인정을 받을 수 있게 될 것이라 기대하고 있다. 업계는 혁신 의약품의 가치를 정확하게 반영하기 위한 정부의 제도 개선 노력을 환영한다. 또한, 개정 제도가 한국의 바이오제약 산업에서 효과적으로 이행될 수 있도록 정부기관과 긴밀히 협력할 것을 약속하는 바이다. 이에 대하여 정부는 부처 간 협업을 촉진하고 명확한 정책 방향을 제시해야 한다.

- **업계 고충**
약가 산정 및 급여 정책의 경직성으로 인하여 제약 산업의 특성과 혁신의 가치가 반영되지 못함
- **관련 규정**
글로벌 혁신 신약의 가격산정 혜택 제도

- **관련 정부부처**
보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단
- **관련 한미 FTA 조항:** 제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)
- **권고 사항**
한미 FTA 개정 협상에서 약가 정책 개정 과정에 의미 있는 협의와 투명성을 제공하기로 약속한 것에 따라, 신약 및 혁신 의약품의 가치를 보다 신속하고 적절하게 인정하고 약가 산정 및 급여 정책의 방향을 예산 제약을 중시하는 정책에서 환자 접근성 향상을 위하여 유연성과 혁신을 중시하는 방향으로 전환 필요

혁신 의료기술 급여 범위

미국 의료기기 제조 기업은 한국 정부가 국가 의료 시스템 안에서의 비용 억제에 중점을 두고 정한 가격산정 및 보험급여 정책을 따라야 한다.

의료기기를 수입하려면 의료기기 승인을 관리하고 규정 준수를 보장할 수 있도록 한국에 수입자 또는 대리인을 두어야 한다. 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’)는 시판 전 승인 절차의 일환으로 안전성 및 유효성에 대한 시험 성적서 제출을 의무화하고 있다. 또 기업은 의료기기 승인 획득 외에도 건강보험심사평가원(이하 ‘심평원’)과 가격 조건을 협상해야 한다.

현재 한국의 의료기기 업계가 직면한 이슈에는 국민건강보험의 급여 가격 규제, 의료기기에 대한 신의료기술평가 제도 도입, 2025년 발효 예정인 5년 간격의 의료기기 등록 의무화 규정 등이 있다.

한미 FTA 시행과 함께 미국 의료기기 기업은 독립적인 검토 절차를 통하여 자사 제품에 대한 한국 정부의 가격산정 및 최대 급여 범위 결정에 관하여 검토를 요청할 수 있게 되었다. 이 검토 절차는 의료기기 및 의약품 가격을 감시할 수 있도록 마련된 것으로 보건복지부, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원과는 독립적으로 운영된다.

그러나 많은 경우에 혁신 기술의 시장 진입에는 구체적인 급여 보장을 획득하는데 필요한 근거 요건의 경직성과 높은 기준으로 인한 어려움이 존재한다. 이러한 요건에는 1) 전향적 비교 연구, 2) 후향적 비교 연구 메타 분석, 3) 전향적 비교 연구 메타 분석, 4) 무작위 전향적 비교 임상 연구, 5) 비용-효과 연구 등이 포함되어 있다. 혁신적 의료기술의 급여 범위를 결정할 때는 그 진화적 특성과 환자에게 줄 수 있는 잠재적 혜택을 고려하여 보다 실용적이고 유연한 접근법을 채택해야 한다. 혁신 의료기술에 대한 현행 근거 요건은 전통적인 의료기술에 요구되는 것보다 훨씬 엄격하다. 이는 관련된 제조 기업들에 필요 이상의 부담을 지우고, 의료 자원을 효과적이고 효율적으로 활용함으로써 환자에게 더 나은 치료를 제공하고 생명을 구하고 국민건강보험 지출 및 의료 비용을 절감할 수 있는 혁신 의료기술의 시장 진입을 방해하는 것이다.

- **업계 고충**

혁신 의료기술에 대한 급여 보장 부족

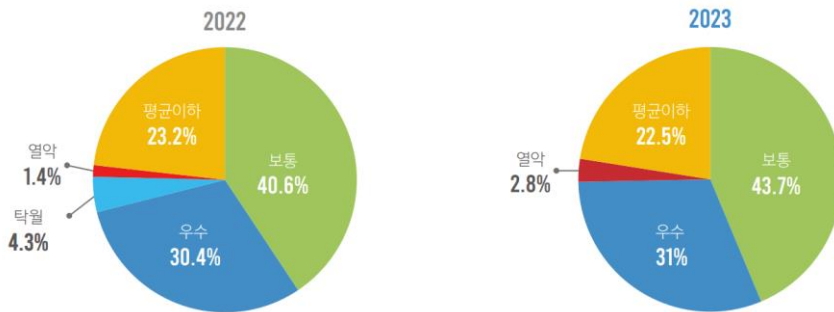
- **관련 규정**
국민건강보험법, 신의료기술평가(nHTA)
- **관련 정부부처**
보건복지부, 식품의약품안전처, 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 한국보건의료연구원
- **관련 한미 FTA 조항**
제 5 장(의약품 및 의료기기) 제 1 조(일반 규정), 제 2 조(혁신에의 접근)
- **권고 사항**
한국의 혁신 의료기술 개발을 육성하기 위해서는 급여 범위를 결정할 때 유연하고 실용적인 접근방식을 채택하는 것이 중요함. 혁신 의료기술 급여와 관련하여 ‘근거 창출 조건부 급여(Coverage with Evidence Development, CED)’는 세계적으로 인정받는 채택 방식이며, CED 는 강력한 임상적 유익성에 대한 근거 창출을 조건으로 급여를 제공함으로써 환자에게 더 큰 혜택을 보장함. 이러한 접근방식을 통하여 기업은 장애물 없이 혁신 시장에 진입할 수 있음. 따라서, 혁신 의료기술에 대한 환자의 접근성을 향상시키기 위해서는 2021 년에 고시한 ‘신조건부급여(New Conditional Reimbursement)’와 같은 새로운 가격산정 제도 활성화가 필요함.

2024 국내 경영환경 설문조사

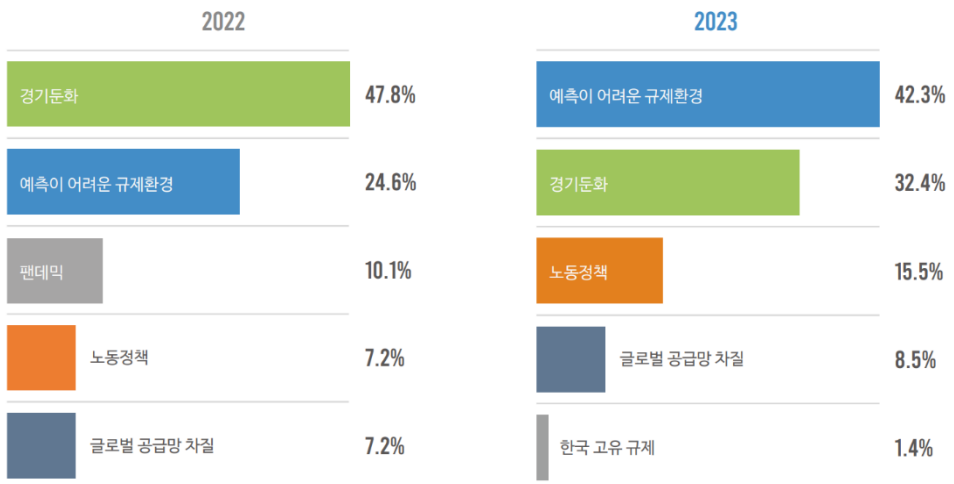


2023 비즈니스 환경

▶ 국내 경영 환경



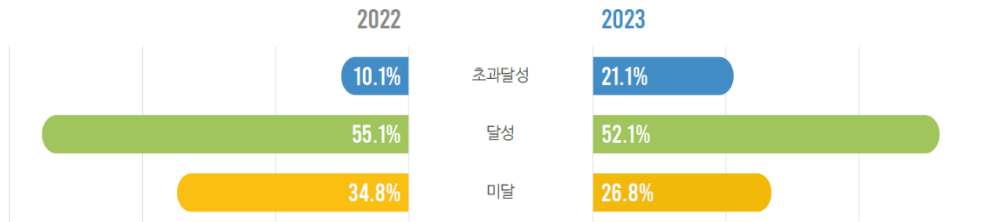
▶ 국내 경영 환경 상 가장 큰 어려움



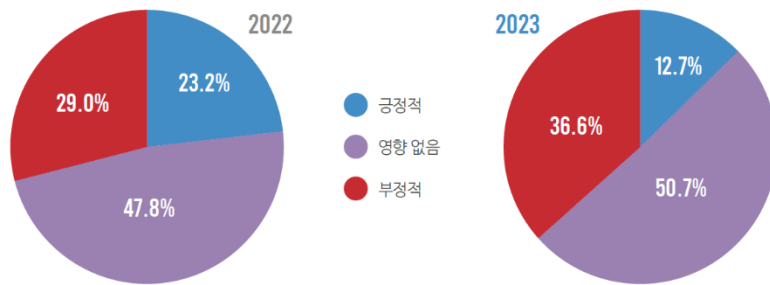
2024 국내 경영환경 설문조사

성장 및 정부정책 영향

▶ 2023년 영업실적

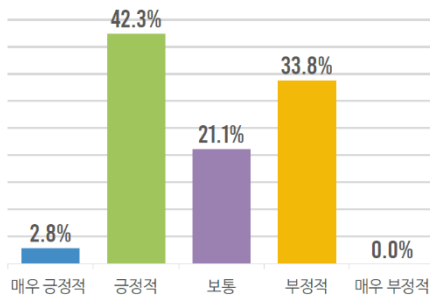


▶ 2023년 정부 정책 및 개혁 영향

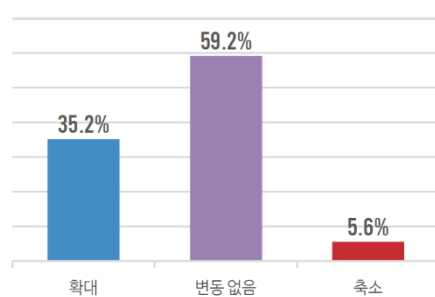


2024 - 2026 국내시장 전망

▶ 2024 - 2026 국내 사업 전망



▶ 2024 - 2026 국내 투자 전망

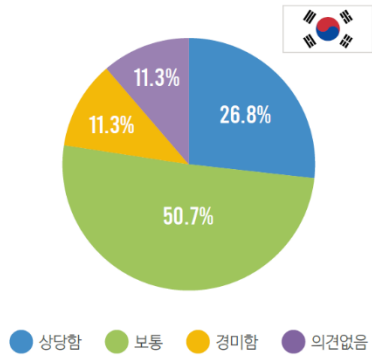


2024 국내 경영환경 설문조사

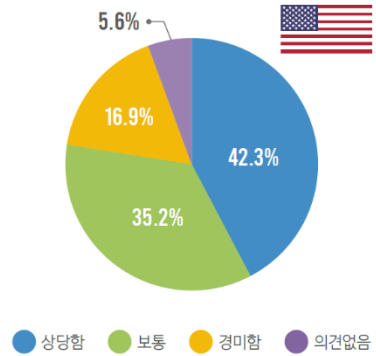


한국 · 미국 선거의 영향

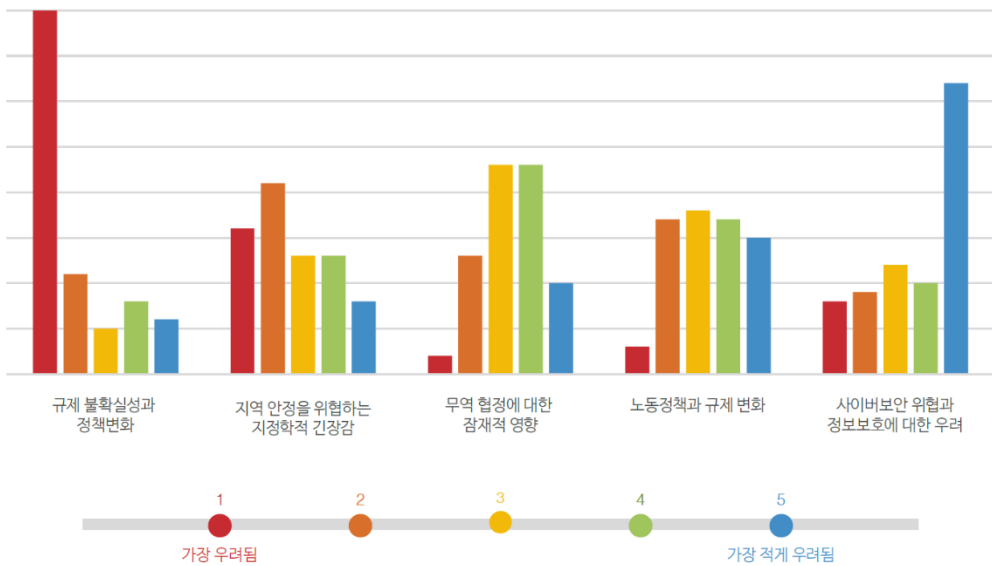
▶ 대한민국 총선거 결과에 따른 산업계 영향



▶ 미국 대통령선거 결과에 따른 산업계 영향



▶ 한국 · 미국 선거의 잠재적 위험요인

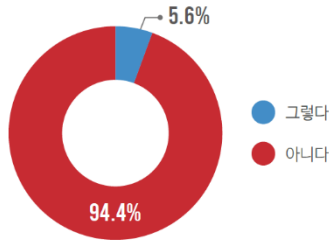


2024 국내 경영환경 설문조사

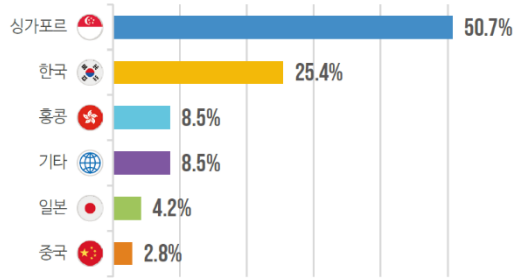


아·태 지역 본부로서의 한국

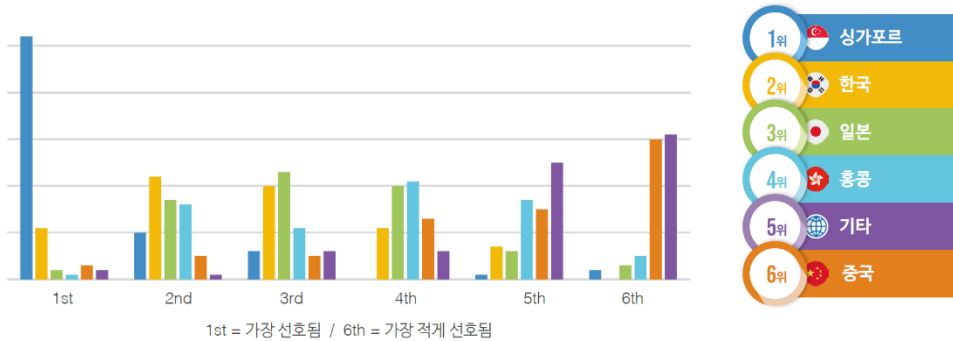
▶ 귀사는 아·태 지역 본부 이전을 고려하고 있습니까?



▶ 현재 아·태 지역 본부의 위치



▶ 아·태 지역본부 소재지 선호도



▶ 한국의 글로벌 기업 아·태 지역 거점 유치에 위한 개혁 분야

- 1위 노동정책
- 2위 한국 고유의 정책
- 3위 CEO 리스크
- 4위 조세정책
- 5위 디지털경제
- 6위 지적재산권
- 7위 에너지정책

