
 <div>국무조정실 국무총리비서실</div>		<div>보도자료</div>			
4월 25일(목) 11:00(국정현안점검조정회의 종료) 이후 사용					
비고		# 브리핑 : 4.24(수) 11:00, 정부서울청사, 규제조정실장 ※ 본 자료는 기사작성 편의를 위한 초안이며, 회의결과 수정사항을 반영하여 추가배포 될 수 있습니다 * 공동배포 : 과기정통부, 산업부, 중기벤처부, 금융위			
총괄		국무조정실 규제혁신제도팀		팀장 임홍기, 서기관 한레지나 (044-200-2446, 2415)	
정보통신 융합법		과학기술정보통신부 인터넷제도혁신과		과장 이진수, 사무관 조경래 (02-2110-2830, 2821)	
산업융합 촉진법		산업통상자원부 산업기술정책과		과장 김대자, 사무관 박용균 (044-203-4510, 4515)	
지역특구법		중소벤처기업부 지역혁신정책과		과장 성녹영, 사무관 이범선 (042-481-1695, 1609)	
금융혁신법		금융위원회 금융혁신과, 규제샌드박스팀		과장 송현도, 사무관 서승리 (02-2100-2530, 2536) 팀장 정선인, 사무관 이소민 (02-2100-2841, 2844)	

「규제 샌드박스 시행 100일」 혁신의 현장에 힘을 (+) 더하겠습니다.

- 시리즈 규제혁파 세 번째, 규제 샌드박스 시행 성과와 향후 과제 -

- ▶ 명백하게 불합리한 신산업·신기술 규제는 규제 샌드박스 절차를 거치지 않고, 「규제 관계차관회의」 등에서 신속하게 정비
- ▶ 동일·유사 신청사례는 절차를 간소화하고 신속하게 처리
- ▶ 규제 샌드박스 운영 중인 과제라도 분기별 사후 점검체계를 가동하여 문제가 없을 경우 즉시 규제정비를 통해 시장출시 지원

- 이낙연 국무총리는 4월 25일(목) 오전, 정부서울청사에서 제76회 국정현안점검조정회의를 주재하고,
 - 지난 1.17일 정보통신·산업융합 분야 첫 시행 후 100일을 맞이하여, 그간의 시행 성과와 향후 과제를 논의했습니다.

1. 시행 100일의 의미

- 4월 26일이면 정보통신 융합 분야와 산업융합 분야 등 두 분야가 첫 시행(1.17일)한 후 100일을 맞이합니다.
 - 시행 한 달 내 첫 승인을 시작으로 현재까지 26건의 승인이 완료되었으며, 5월초까지 20여건을 신속하게 심사할 예정입니다.
 - * 지역혁신 분야는 시·도 특구계획 공고 등 이후 7월말 최초 승인사례 창출 예정
- 아직 시행 초기이지만, 규제 샌드박스가 규제 혁신을 위한 전기(轉機) 마련과 분위기 조성에 기여하고 있습니다.
 - 특히, 국회 앞 마당에 규제 샌드박스 1호 과제인 수소충전소 설치를 허용한 국회의 적극적인 협조와,
 - 기업들의 뜨거운 관심과 참여, 그리고 정부의 강한 의지 등이 삼위일체가 되어 규제 샌드박스가 성공적으로 안착하였습니다.
- 다만, 규제 샌드박스는 전례가 없는 혁신적인 제도인 만큼, 일부 개선·보완이 필요하다는 의견도 꾸준히 제기되고 있습니다.
 - 이에 정부는 시행 후 지금까지 다양한 채널을 통해 의견을 수렴 하였습니다.
 - 업계와 관련 협회, 과제 신청·접수 전담기관 등 정책 현장의 목소리^① 뿐만 아니라, 국회와 전문가^②의 의견도 경청하였습니다.
 - ① 전담기관 면담(2.15, 4.4), 협회 간담회(4.12), 관계 차관회의(3.5) 등
 - ② 규제 선진화 당정협의(2.20), 4차 산업혁명특별위원회(4.3), 민간 전문가 간담회(3.28)
- 시행 초기 단계에서부터 현장의 목소리에 신속히 대응하여 제도의 완성도를 높여 나가는 것이 현 시점의 중요한 과제라는 인식 하에,
 - 규제 샌드박스 시행 100일을, 그간의 성과는 더욱 확산하고 일부 보완이 필요한 부분은 조기에 정비할 수 있는 계기로 삼았습니다.

2. 시행 100일의 성과

① 세계에서 가장 완성된 「한국형 규제 샌드박스」가 창출되었습니다.

- 외국은 실증 테스트 중심인데 반해 우리는 규제 신속확인, 임시허가, 실증특례 등 규제혁신을 위한 3종 세트를 완비했습니다.

* 영국은 신속확인, 일본은 신속확인·임시허가와 유사 제도가 있으나 서로 미연계

- 금융분야 중심의 외국에 비해 ICT·산업융합·지역혁신 등 산업 전반을 포괄하여 가장 광범위하게 시행 중입니다.

한국과 외국 규제 샌드박스 내용 비교

한국	외국
신속확인	해당 없음
임시허가	해당 없음
실증특례	실증특례

한국과 주요국 도입 범위 비교

국가	도입 범위
	·실물경제 포함하는 4대 분야
	·금융 중심, 최근 에너지 분야 확대
	·금융 중심, 최근 에너지 분야 검토
	·'18년 실물경제 제한적 도입(4건)

② 외국과 비교 시 가장 짧은 기간에 최다 적용 사례를 창출했습니다.

- 우리의 심사기간은 외국(통상 6개월 소요)에 비해 절반수준입니다.
- 우리의 승인 규모는 외국 중 가장 많은 승인 사례를 창출하는 영국(年 40여건)에 비해 2배가 넘습니다.

한국과 주요국 심사 기간·승인 규모 비교

국가	심사 기간 및 승인 실적
	·2~3개월, 금년 중 100여건 이상
	·통상 6개월, 年 40여건 승인
	·'16년 도입 후 승인 6건
	·통상 6개월, '18년 후 승인 4건

심사 실적 및 상반기 중 계획

승인전수	실적	5월초	6월
ICT 융합	8	4 (5월초)	5 내외
산업 융합	9	7 (4.29)	5 내외
금융 혁신	9	10 (5.2)	86 (심사)
지역 혁신	7월말부터 특구계획 심사		

③ 오랜 기간 해묵은 과제들에 획기적인 돌파구가 마련되었습니다.

- ① 도심 내 수소충전소 실증특례에서 보듯이 덩어리 규제로 지연되던 과제들이 규제 일괄 유예·면제로 가속도가 붙었습니다.

도심 내 수소충전소 실증특례(2.11일 승인)

규제 샌드박스 시행 전	규제 샌드박스 시행 후
<ul style="list-style-type: none"> ■ 덩어리 규제 → 규제 개선 논의 지연 ▶ 용도지역 규제(국토계획법·서울시 조례) ▶ 도시계획시설 규제(국토계획법) ▶ 공유재산임대 제한(공유재산법 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 관련 규제 유예·면제 → 우선 허용 ▶ 3곳 실증특례, 1곳 조건부 특례 부여 ■ 실증 결과 바탕으로 신속한 규제정비 추진

- ② 이해충돌로 교착상태에 있던 DTC 유전체 분석을 통한 맞춤형 건강증진 서비스도 소비자 수요가 큰 13개 질환에 대해 실증테스트가 가능하게 되었습니다.

DTC 유전체 분석을 통한 맞춤형 건강증진 서비스 실증특례(2.11일 승인)

규제 샌드박스 시행 전	규제 샌드박스 시행 후
<ul style="list-style-type: none"> ■ 비의료기관과 의료기관간 역할 차별화 논리로 신기술 도입의 담보 상태 지속 ▶ 비의료기관 검사항목을 질환 외 웰니스 항목 중심 12가지로 제한(생명윤리법) ▶ 미·일·영 등 주요국 보다 제한적 운영 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 13개 질환에 대해 실증 허용 ▶ 만성질환, 호발암, 노인성질환 등 포함 ■ 질병예측·건강관리 서비스 제공 가능 ▶ 맞춤 식품, 운동프로그램 제공 등 타 서비스 산업과 연계·확대 기대

- ③ 부작용 우려로 수년간 담보상태에 있는 신용카드 기반 개인간 송금 서비스도 시장에서 점점·보완할 수 있는 기회가 확보되었습니다.

신용카드 기반 개인간 송금서비스 실증특례(4.17일 승인)

규제 샌드박스 시행 전	규제 샌드박스 시행 후
<ul style="list-style-type: none"> ■ 불법 현금유통 우려 등으로 수년간 논의 담보(여신전문금융업법) ■ 계좌기반 개인간 송금서비스만 존재 → 지불·결제 현실과 괴리* * 신용카드가 가장 보편화된 지불·결제 수단 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 부작용 최소화 조건* 하에서 과감히 허용 * 한도 설정, 거래내역정보 별도 관리체계 구축 등 ■ 지불·결제 편의성 획기적 제고 기대 ▶ 계좌잔액 없이도 일정한도 송금 가능 ▶ 경조사·중고거래 등 개인 결제편의 제고

④ 아울러, 제도 운영과정에서 **긍정적인 파급효과**도 유발되었습니다.

- ❶ 규제 샌드박스 절차를 거칠 필요가 없다고 판단한 사안은 **유연하게 법령을 해석하는 등 적극행정의 분위기**가 조성되었습니다.

적극 행정 주요 사례

유연한 법령해석	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 해석에 따라 금지된 임상시험 온라인 모집광고를 임상시험심사위원회 판단으로 허용토록 개선(명확하게 공지) * 규제 개선 후 해당 업체는 국내 5개 대형 병원과 계약 체결 성과 ▶ 한전이 전력·에너지 신산업 분야 중소기업 상품·서비스 중계가 가능하도록 한국전력공사법을 유연하게 해석
정책 권고	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 보험수가가 적용되지 않는 의료용 산소공급장치를 의약품·의료기기 복합 품목으로 신청하여 보험수가가 적용될 수 있도록 조치

❷ 기업·소비자·정부 모두에게 이익이 되는 기회를 창출하였습니다.

- 기업은 산업간 융·복합 등 혁신의 기회가 확대되었습니다.

* **금융·통신 융합 알뜰폰 실증특례**(4.17): 은행이 금융과 밀접한 통신서비스 결합

- 소비자는 신제품·서비스 조기 출시로 **편리성이 향상**되었습니다.

* **모바일 전자고지 서비스 임시허가**(2.14): 각종 공공기관 고지서 모바일로 수신

- 정부는 실증결과를 바탕으로 **정교하고 안전한 규제 설계 기회**를 확보하였습니다.

* **손목시계형 심전도 장치 실증특례**(2.14): 휴대용 심전도 장치 실증·평가

❸ 규제혁신을 위한 제도적 장치도 동시에 완비되었습니다.

- 적극행정·정부 입증책임제·포괄적 네거티브 전환 등 유기적 연계·운영이 가능한 **규제 패러다임 전환 기본 틀**이 마련되었으며,

- 이를 통해, **규제정비 방식, 사후관리 및 입법방식, 관련 공무원의 자세** 등 **전 과정에서 과거와 차별화된 규제혁신 시스템**을 갖추게 되었습니다.

⑤ **규제 샌드박스 승인 기업**들도 합법과 불법 사이에서의 불확실성 해소, 국내 판로 확보 및 해외 진출기회 확대 등 **실제 긍정적인 효과가 나타나고 있다고 평가**하고 있습니다.

① A 기업

- ▶ “태국, 베트남, 인도 등 **해외로부터 수차례 문의가 왔지만** 국내 규제에 가로막혀 실제로 **판매한 사례가 없다보니 계약으로 이어지지 않아**”
- ▶ “**규제 샌드박스를 통해 합법적으로 서비스를 제공**할 수 있게 되었고, **보다 적극적으로 사업을 계획**할 수 있어”
- ▶ “**규제 샌드박스를 계기**로 관련 규제부처가 많은 관심을 가지고 **전향적으로 제도개선**을 위해 지원”

② B 기업

- ▶ “**규제 샌드박스 심사후 사업 활동과정에서 지난 2년간** 수주한 실적이 **40건에 불과**했던 것이 **단 3개월 만에 50건에 육박**”
- ▶ “규제 샌드박스를 통해 **해외시장 진출로까지 눈을 돌리고 있는 중**”

③ C 기업

- ▶ “지난해 제품을 출시한 **글로벌 기업보다 앞서서 2015년에 기술을 개발**했으나 **규제와 공무원의 소극행정에 가로막혀** 인증을 받지 못해 **출시가 곤란**”
- ▶ “**규제 샌드박스를 통해** 실제 상황에서 의사들이 제품을 테스트할 수 있게 되어 **국내 활용뿐 아니라 국외 시장진출 기회도 확대**될 것으로 기대”

④ D 기업

- ▶ “제품개발 후 규제에 가로막혀 **규제완화를 위한 각종회의에 참석**하며 문제점과 해결방안을 제시해왔지만, **제품을 출시할 수 있는 길은 찾을 수 없어**”
- ▶ “규제 샌드박스 승인 이후 **국내기업들과 사업화 계약**을 완료하거나 추진 중이며, 관심있는 **외국과도 시범사업 계약 진행** 중”

3. 완성도 제고를 위한 주요 개선 방향

중점 개선 사항

- 규제 샌드박스의 **궁극적 목적**이 규제로 가로막힌 **신기술의 신속한 시장출시**를 돕는 것이란 취지에 입각하여 **개선방향**을 설정하였습니다.
- 이를 위해, **명백하게 불합리한 신산업·신기술 규제**는 규제 샌드박스 절차를 거치지 않고 「**규제 관계차관회의**」 등에서 **신속하게 정비**할 계획입니다.
- 또한, 규제 샌드박스 운영 중인 과제라도 **분기별 사후 점검체계**를 가동하여 문제가 없을 경우 **즉시 규제정비**를 통해 **시장출시**를 지원하겠습니다.

단계별 세부 개선 사항

(1) 신청·접수 단계

- ① **全 과정의 안내자 역할을 강화**하기 위해 규제 샌드박스 **전담 지원기능**을 대폭 보강하겠습니다.
 - 금번 추경예산에서 **재원 확보**를 통해 **법률 자문**, **신청서 작성 지원** 등을 강화하고, 5월까지 **4개 분야 부처** 및 **전담지원 기관** 조직과 **인력**을 **확충**하여 **현장의 수요**에 **적극 대응**하겠습니다.
 - ② **신청과제 유형에 맞게 규제 정비체계**를 구축하겠습니다.
 - 규제 샌드박스는 다른 대안이 없는 경우에 한정하여 시행하되 **전향적으로** 운영하겠습니다.
 - 신산업·신기술과 무관한 규제의 경우에는 **기존 규제개선 기구**로 이관하여 반드시 처리하고 신청자에게 **회신**하도록 하겠습니다.
 - 명백하게 불합리한 신산업·신기술 규제는 규제 샌드박스 절차를 거치지 않고 **별도 정비체계***에서 **신속하게 정비**하겠습니다.
- * 부처별 규제입증위원회 + 국무조정실장 주재 「규제 관계차관회의」

(2) 과제 심사 단계

- ① **부가 조건을 최소화**하고 **수시 정비 체계를 도입**하겠습니다.
 - 해당 규제부처에 **조건 부가 필요성**, **해외 사례** 등 **입증책임**을 부여하고, 입증이 불충분할 경우 **조건 부가**를 제한하겠습니다.
 - 또한, **전문 분과위원회**에서 **부가 조건의 적절성**을 수시로 점검해서 필요한 경우 **완화**하겠습니다.
 - ② **동일·유사 신청사례**에 대해서는 **절차를 간소화**하여 **신속하게 처리**하겠습니다.
 - **신청기업과 제품·서비스 유형**에 따라 **핵심 고려 요소*** 중 일부는 **관계부처 협의** 및 **심의**를 생략하도록 하겠습니다.
- * 협의·심의 시 핵심 고려 요소: △관련 규제, △기업 역량, △추가·변경 사항 등

핵심 고려요소별 협의·심의 여부

구분	관련규제	기업역량	추가·변경사항	예시
동일기업 & 동일제품·서비스	×	×	○	▶ 현대차 수소충전소 서울 외 지역 (2.11일 서울 내 4곳, 실증특례 승인)
타 기업 & 동일제품·서비스	×	○	×	▶ 타 유전자검사업체 DTC 13개 항목 (마크로젠, 13개 항목 실증특례 승인)
동일기업 & 유사제품·서비스	△ (일부 제외)	×	○	▶ 마크로젠, DTC 13개 항목 외 추가

(3) 사후 관리 단계

- ① **분기별로 실증특례**를 점검하고, **실증특례 기간(2+2년)** 중이라도 규제를 **신속하게 정비**하여 **조속한 시장출시**를 지원하겠습니다.
 - 이를 위해, 4법 주관부처와 해당 규제부처 공동으로 **분기별 「실증특례 점검보고서」**를 작성하고, 「**규제 관계차관회의(국무조정실장 주재)**」에서 **심사**하도록 하겠습니다.
- ② **실증특례와 병행**해서 **신규 기술기준 마련** 작업이 이루어져 **실증특례 종료 후 즉시 시장 출시**가 가능하도록 미리 준비하겠습니다.
 - 실증특례 기간 중 **기술 전문기관**(예: 국가기술표준원)을 통해 **세부적인 기술기준 마련**을 지원하겠습니다.

- ③ 아울러, 일부 기술적 보완이 필요한 규제 샌드박스 적용 기업들에게 규제특례 외 R&D 지원 등 기타 정책수단과도 적극 연계하겠습니다.

4. 향후 운영 중점 방향

- ☐ 규제 샌드박스가 '살아 숨 쉬는 제도'가 될 수 있도록 세 가지 측면(3C)에 역점을 두겠습니다.
- ① 우선, 한 두 개의 규제를 개선하는 차원을 넘어 **전향적 사고로 시스템의 변화(Change)**를 추구하고,
- ② 1년 내 가시적 성과 창출을 위해 **실행(Carry-out)**에 모든 역량을 집중하며,
- ③ 현장과 적극적인 **소통(Communication)**을 통해 소모적 갈등요인을 해소하고, 열린 자세로 제도를 지속 점검·보완해 나갈 예정입니다.
- ☐ 앞으로도 정부는 규제 혁신이 중단 없이 지속될 수 있도록 **한층 노력을 강화**하겠습니다.

< 국무조정실 규제혁신 방안 발표계획 >

일시	안건명(잠정)
1 차 (4.11)	민생불편 규제 혁신방안
2 차 (4.18)	포괄적 네거티브 규제 전환방안
3 차 (4.25)	규제 샌드박스 100일, 시행 성과와 향후 과제
4 차 (5월)	신산업 현장애로 규제혁신

※ (붙임) 규제 샌드박스에 대한 인식 공유 확대가 필요한 사항

※ (별첨) 「규제 샌드박스 100일」 시행 성과와 향후과제
(국정현안점검조정회의 안건)

붙임

규제 샌드박스에 대한 인식 공유 확대가 필요한 사항

1. 4개 부처로 나눠서 접수하는 것은 분야별 전문성 강화 취지

- ☐ 기업은 4개 부처 어느 곳이나 자유롭게 신청·문의^①할 수 있으며, 이후 분야별 자세한 안내^②를 받을 수 있도록 제도 운영 중
- ① ICT융합(과기부), 산업융합(산업부), 금융혁신(금융위), 지역혁신(시·도, 중기부)
② 부처소관이 아니라는 이유로 2번 이상 신청하는 사례가 없도록 조치
- ☐ 다만, 법률 자문·컨설팅, 체계적인 사후관리를 위해서는 **분야별 전문성이 중요**하므로 4대 분야로 구분·접수

2. 규제 샌드박스 운영은 국조실을 컨트롤 타워로 협업체계 완비

- ☐ 국무조정실 총괄 하에 4법 주관부처와 규제 부처간 역할을 분담
- (국무조정실) 규제 샌드박스 제도 총괄
 - * 규제 관계차관회의(국조실장 주재), 규제 샌드박스 관계부처 TF(규제조정실장 주재)
 - (4법 주관부처) 분야별 4개 부처(과기정통부, 산업부, 중기부, 금융위)가 규제 샌드박스 운영, 해당 규제부처와 공동으로 사후관리·평가
 - (규제 부처) 규제 특례 협의, 사후 관리 및 규제 정비 추진
 - * 규제 소관 법령을 직접 관장·집행하는 부처

3. 규제 샌드박스는 신청 과제별로 전문가 등이 심사하는 제도

- ☐ 규제특례는 신청에 기반한 예외적 조치로서 건별로 면밀한 심사 필요
- 영국·일본 등 주요 선진국도 건별 심사체계이며, 한국의 규제 샌드박스가 훨씬 신속하게 심사·적용 중(금년 중 100건 이상 목표)
 - ① (영국) 통상적 심사 6개월 소요 / 年 140여건 접수, 45건 내외 승인
 - ② (일본) '18.6월 프로젝트형 규제 샌드박스 도입 후 현재까지 4건 심사·승인
- ☐ 특히, 사후에 규제가 정비될 경우 업계·산업 전반이 혜택을 향유

「규제 샌드박스 100일」 시행 성과와 향후 과제

2019. 4. 25.

관계부처 합동

순 서

I. 추진 개요	1
(참고 1) 규제 샌드박스 주요 내용	2
II. 시행 100일의 성과	3
III. 100일 경험을 통해 본 향후과제	7
1. 현장의 주요 개선 요구사항	7
2. 완성도 제고를 위한 개선 방향	8
3. 규제 샌드박스에 대한 인식 공유 확대	11
(참고 2) 26개 승인과제 개요	12

I. 추진 개요

① 시행 100일의 의미

- 1.17일 ICT와 산업융합 분야 첫 시행 후 4.26일 100일 도래
 - 금융혁신(4.1)·지역혁신(4.17) 분야는 이제 막 시작 단계
- 시행 초기의 성과는 더욱 확산하고, 일부 보완이 필요한 부분은 조기에 정비할 수 있는 계기로서 100일의 의미

⇒ 전례가 없는 혁신적 제도임을 감안, 시행 초기 단계에서부터 현장 목소리에 신속히 대응하여 제도 완성도를 높여나갈 필요

② 진행 상황

- (경과) ICT·산업융합·금융혁신 세 분야는 규제특례 심의 가동 중
 - ICT·산업융합 분야 : 1월 시행 후 각각 2차례씩 규제특례 심의
 - * 규제특례심의위원회 개최: (ICT융합) 2.14일, 3.6일 / (산업융합) 2.11일, 2.27일
 - 금융혁신 분야 : 4.1일 시행 후 2차례 규제특례 심의(지정은 1차례)
 - * (4.8일) 심의 → (4.17일) 지정 / (4.22일) 심의 → (5.2일) 지정 예정
 - 지역혁신 분야 : 4.17일 시행 후 10개 시·도에서 특구계획 공고 중
 - * 공고(30일) → 중기부에 신청(5월말) → 협의·조정(30~60일) → 심의·의결(7월말)
- (평가) 규제 혁신을 위한 전기(轉機) 마련과 분위기 조성에 기여
 - 국회의 적극적 협조*, 기업·유관 기관의 많은 관심·참여, 정부의 강한 의지 등이 삼위일체가 되어 제도 연착륙에 성공
 - * 규제 샌드박스 승인 1호 과제인 국회 앞마당 수소충전소 설치를 높게 평가
 - 다만, 제도 운영과 관련하여 개선·보완 의견도 꾸준히 제기

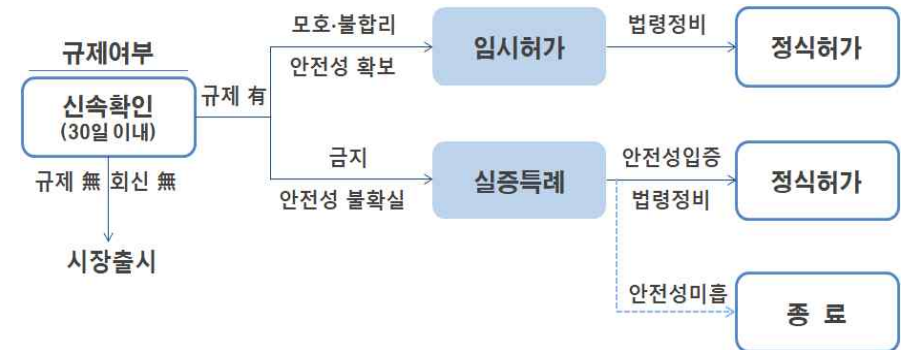
참고 1 규제 샌드박스 주요 내용

- (개념) 기존 규제 불구, 신기술·신산업 시도가 가능토록 일정조건 下(시간·장소·규모)에서 규제를 면제·유예시켜 주는 혁신의 실험장
 - * 아이들이 안전하게 마음껏 뛰어놀 수 있는 모래 놀이터(sandbox)에서 유래
- (주요내용) 국민의 생명·안전 등 공익적 가치를 균형있게 고려하는 가운데, 신기술·신산업 육성을 위한 혁신적인 규제특례 제도 도입

① 규제특례 3종 세트: 규제 신속확인^①, 임시허가^②, 실증특례^③ 도입

- ① 규제 존재 여부·내용 문의 → 30일 이내 미회신시 無규제 간주
- ② 법령 모호·불합리 시 → 기존 규제 적용 없이 조기 출시
- ③ 법령 모호·불합리·금지 시 → 기존 규제 적용 없이 테스트 허용

< 규제 혁신 3종 세트간 관계 >



② 안전 3종 세트: 생명·안전 검토^①, 문제 즉시대응^②, 배상책임 강화^③

- ① 국민의 생명·안전·환경 우려 시 규제특례 제한
- ② 규제특례 적용 중 문제 발생·예상 시 특례 취소
- ③ 사전 책임보험 가입, 고의·과실 입증책임 전환(피해자 → 사업자)

II. 시행 100일의 성과

① 세계에서 가장 완성된 「한국형 규제 샌드박스」 모델 창출

- **(제도 내용)** 외국은 실증특례 중심이나, 우리는 규제 신속확인·임시허가·실증특례 등 3종 세트 완비
 - * 영국은 신속확인, 일본은 신속확인·임시허가와 유사 제도가 있으나 서로 미연계
- **(적용 범위)** 외국은 금융분야 중심이나, 우리는 ICT·산업융합·지역혁신 등 산업 전반을 포괄 → 가장 광범위하게 시행 중

한국과 외국 규제 샌드박스 내용 비교

한국	외국
신속확인	해당 없음
임시허가	해당 없음
실증특례	실증특례

한국과 주요국 도입 범위 비교

국가	도입 범위
	·실물경제 포함하는 4대 분야
	·금융 중심, 최근 에너지 분야 확대
	·금융 중심, 최근 에너지 분야 검토
	·'18년 실물경제 제한적 도입(4건)

② 외국과 비교 시 「최단기간에 최다 적용」 사례 기록

- **(심사 기간)** 6개월 정도 소요되는 외국에 비해 절반 수준 (접수부터 심사까지 통상 2~3개월 내 완료)
- **(승인 규모)** 외국 중 가장 많은 영국(年 40여건)에 비해 2배 이상
 - 시행 한 달 내 첫 승인을 시작으로 현재까지 26건 완료(☞ 참고2)
 - 4월말부터 5월 초까지 추가 20여건 신속 심사 예정
 - 금융혁신 분야(4.1일 시행)와 지역혁신 분야(7월말) 본격 심사가 시작될 경우 금년 중 100여건 이상 적용사례 창출 가능

한국과 주요국 심사 기간·승인 규모 비교

국가	심사 기간 및 승인 실적
	·2~3개월, 금년 중 100여건 이상
	·통상 6개월, 年 40여건 승인
	·'16년 도입 후 승인 6건
	·통상 6개월, '18년 후 승인 4건

심사 실적 및 상반기 중 계획

	승인건수	실적	5월초	6월
ICT 융합	8		4 (5월초)	5 내외
산업 융합	9		7 (4.29)	5 내외
금융 혁신	9		10 (5.2)	86 (심사)
지역 혁신			7월말부터	특구계획 심사

③ 오랜 기간 해묵은 과제들에 획기적인 돌파구 마련

① 복합·덩어리 규제 → 일괄 규제유예·면제로 추진지연 해소

도심 내 수소충전소 실증특례(2.11일 승인)

규제 샌드박스 시행 전	규제 샌드박스 시행 후
■ 덩어리 규제 → 규제 개선 논의 지연 ▶ 용도지역 규제(국토계획법·서울시 조례) ▶ 도시계획시설 규제(국토계획법) ▶ 공유재산임대 제한(공유재산법 등)	■ 관련 규제 유예·면제 → 우선 허용 ▶ 3곳 실증특례, 1곳 조건부 특례 부여 ■ 실증 결과 바탕으로 신속한 규제정비 추진

② 이해충돌로 교착상태 → 객관적 근거에 의한 생산적 논의 장 마련

DTC 유전체 분석을 통한 맞춤형 건강증진 서비스 실증특례(2.11일 승인)

규제 샌드박스 시행 전	규제 샌드박스 시행 후
■ 비의료기관과 의료기관간 역할 차별화 논리로 신기술 도입의 담보 상태 지속 ▶ 비의료기관 검사항목을 질환 외 웰니스 항목 중심 12가지로 제한(생명윤리법) ▶ 미·일·영 등 주요국 보다 제한적 운영	■ 13개 질환에 대해 실증 허용 ▶ 만성질환, 호발암, 노인성질환 등 포함 ■ 질병예측·건강관리 서비스 제공 가능 ▶ 맞춤 식품, 운동프로그램 제공 등 타 서비스 산업과 연계·확대 기대

③ 부작용에 대한 우려로 담보상태 → 시장에서 점검·보완 기회 확보

신용카드 기반 개인간 송금서비스 실증특례(4.17일 승인)

규제 샌드박스 시행 전	규제 샌드박스 시행 후
■ 불법 현금유통 우려 등으로 수년간 논의 담보(여신전문금융업법) ■ 계좌기반 개인간 송금서비스만 존재 → 지불·결제 현실과 괴리* * 신용카드가 가장 보편화된 지불·결제 수단	■ 부작용 최소화 조건* 하에서 과감히 허용 * 한도 설정, 거래내역정보 별도 관리체계 구축 등 ■ 지불·결제 편의성 획기적 제고 기대 ▶ 계좌잔액 없이도 일정한도 송금 가능 ▶ 경조사·중고거래 등 개인 결제편의 제고

④ 제도 운영과정에서 다양한 긍정적 파급효과도 유발

① 적극행정 창출 기회 제공

- 심의 과정에서 규제 샌드박스 절차를 거칠 필요가 없다고 판단한 사안은 유연한 법령해석 등으로 즉시 해결

적극 행정 주요 사례

유연한 법령해석	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 약사법 해석에 따라 금지된 임상시험 온라인 모집광고를 임상시험심사위원회 판단으로 허용토록 개선(명확하게 공지) * 규제 개선 후 해당 업체는 국내 5개 대형 병원과 계약 체결 성과 ▶ 한전이 전력·에너지 신산업 분야 중소기업 상품·서비스 중계가 가능하도록 한국전력공사법을 유연하게 해석
정책 권고	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 보험수가가 적용되지 않는 의료용 산소공급장치를 의약품·의료기기 복합 품목으로 신청하여 보험수가가 적용될 수 있도록 조치

② 기업·소비자·정부 모두에게 이익이 되는 새로운 기회 창출

- 기업: 산업간 융·복합 제품, 기존 산업에 신기술 접목 제품의 출시와 실증을 통해 혁신의 기회 확대
- 소비자: 신제품·서비스 조기 출시로 선택권 확대, 편리성 향상
- 정부: 실증결과 바탕으로 정교하고 안전한 규제 설계 기회 확보

③ 규제혁신을 위한 제도적 장치 동시에 완성

- 적극행정(3.14), 정부 입증책임제(3.27), 포괄적 네거티브 전환(4.18) 등 유기적 연계·운영이 가능한 규제 패러다임 전환 기본 틀 마련
- 규제정비 방식, 사후관리 및 입법방식, 관련 공무원의 자세 등 전 과정에서 과거와 차별화된 규제혁신 시스템 완비

【승인 기업 현장의 목소리】

- ◇ 합법·불법의 불확실성 해소, 국내 판로 확보 및 해외 진출 기회 확대 등을 규제 샌드박스 시행의 긍정적 요인으로 평가

① A 기업

- ▶ “태국, 베트남, 인도 등 해외로부터 수차례 문의가 왔지만 국내 규제에 가로막혀 실제로 판매한 사례가 없다보니 계약으로 이어지지 않아”
- ▶ “규제 샌드박스를 통해 합법적으로 서비스를 제공할 수 있게 되었고, 보다 적극적으로 사업을 계획할 수 있어”
- ▶ “규제 샌드박스를 계기로 관련 규제부처가 많은 관심을 가지고 전향적으로 제도개선을 위해 지원”

② B 기업

- ▶ “규제 샌드박스 심사후 사업 활동과정에서 지난 2년간 수주한 실적이 40건에 불과했던 것이 단 3개월 만에 50건에 육박”
- ▶ “규제 샌드박스를 통해 해외시장 진출로까지 눈을 돌리고 있는 중”

③ C 기업

- ▶ “지난해 제품을 출시한 글로벌 기업보다 앞서서 2015년에 기술을 개발했으나 규제와 공무원의 소극행정에 가로막혀 인증을 받지 못해 출시가 곤란”
- ▶ “규제 샌드박스를 통해 실제 상황에서 의사들이 제품을 테스트할 수 있게 되어 국내 활용뿐 아니라 국외 시장진출 기회도 확대될 것으로 기대”

④ D 기업

- ▶ “제품개발 후 규제에 가로막혀 규제완화를 위한 각종회의에 참석하며 문제점과 해결방안을 제시해왔지만, 제품을 출시할 수 있는 길은 찾을 수 없어”
- ▶ “규제 샌드박스 승인 이후 국내기업들과 사업화 계약을 완료하거나 추진 중이며, 관심있는 외국과도 시범사업 계약 진행 중”

Ⅲ. 100일 경험을 통해 본 향후 과제

1. 현장의 주요 개선 요구사항

- **(경과)** 제도의 완성도를 높여 나가기 위해 시행 초기 단계에서부터 다양한 채널을 통해 의견을 수렴
 - **(정책 현장)** 업계·협회, 신청·접수 전담기관 및 관계부처 등을 통해 현장의 목소리를 경청
 - * 전담기관 면담(2.15, 4.4), 협회 간담회(4.12), 관계 차관회의(3.5) 등
 - **(전문가 등)** 언론의 제기 사항을 면밀히 점검하면서, 국회와 민간 전문가 등과도 지속적으로 소통
 - * 규제 선진화 당정협의(2.20), 4차 산업혁명특별위원회(4.3), 민간 전문가 간담회(3.28)
- **(주요 제기 내용)** 신속하게 개선이 필요한 과제와 함께 제도에 대한 인식공유 미흡으로 제기되는 과제로 구분

① 제도 개선·보완이 필요한 과제 → 신속한 정비 추진

❖ 신청·접수 단계

- ▶ “법률 자문, 서류 작성 등 신청절차가 복잡”
- ▶ “명백하게 불합리한 규제는 즉시 풀어야 하는데, 규제 샌드박스에 공을 넘겨 규제 개선을 지연하거나 회피하는 제도로 운영되어서는 곤란”

❖ 과제 심사 단계

- ▶ “규제 샌드박스 성과는 승인전수 보다 실질적 승인내용이 중요”
- ▶ “동일·유사 신청 과제의 경우에는 심사 절차를 과감히 생략할 필요”

❖ 사후 관리 단계

- ▶ “실증특례가 실제 규제 개선으로 미연결시 단순 시범사업으로 전락 우려”
- ▶ “실증특례·규제 정비 기간이 길 경우 시장 선점 기회를 빼앗길 우려”

② 제도 자체에 대한 인식 공유 미흡 → 적극적인 설명·안내

- ▶ “부처별 칸막이식 신청·접수는 불편 초래”
- ▶ “규제 샌드박스 운영 과정에서 정부 내 컨트롤 타워 부재”
- ▶ “과제별 건진이 심사로는 체감도 제고에 역부족”

2. 완성도 제고를 위한 주요 개선 방향

◇ 규제 샌드박스의 **궁극적 목적**이 규제로 가로막힌 **신기술의 신속한 시장출시**를 돕는 것이란 취지에 입각한 **개선방향 설정**

중점개선방향

- ① 명백하게 불합리한 신산업·신기술 규제는 규제 샌드박스 절차를 거치지 않고 「규제 관계차관회의」 등을 통해 신속하게 정비
- ② 샌드박스 운영 중인 과제라도 분기별 사후 점검체계를 가동하여 문제가 없을 경우 즉시 규제정비를 통해 시장출시 지원

운영단계별 세부 개선 사항

[1] 신청·접수 단계 : 「안내자 역할 강화」 + 「규제 정비체계 보완」

全 과정 안내자 역할 강화

- **(현황)** 사전 상담·안내 등을 위해 전담 위탁기관^①을 지정·운영 중이나 現 지원체계로는 친절한 안내자 역할^② 제공에 한계
 - ① 정보통신산업진흥원, 산업기술진흥원, 핀테크지원센터 등
 - ② 상담, 법률 자문, 기술 해석, 신청서 작성 지원, 분과위·심의위 자료작성 지원 등
- **(개선)** 규제 샌드박스 전담 지원기능을 대폭 보강
 - 추가 예산 확보(추경)로 법률 자문·신청서 작성 지원 등 강화
 - 4개 부처·전담기관 조직·인력 확충으로 현장수요 적극 대응(4~5월)

모든 신청과제의 처리체계 구축

- **(현황)** 규제 샌드박스 취지에 부합하지 않는 다양한 유형의 과제도 신청되고 있으나, 이를 적절히 처리할 수 있는 검토체계 미비
 - * △신산업·신기술과 무관, △즉시 정비가 필요한 불합리한 신산업·신기술 규제 등

□ **(개선)** 신청과제 유형에 맞게 규제 정비체계를 구축

- ① **규제 샌드박스 대상**: 대안이 없는 경우로 한정하여 전향적 운영
- ② **신산업·신기술과 무관**: 기존 규제개선 기구로 이관·처리 의무화
- ③ **명백하게 불합리한 신산업·신기술 규제**: 규제 샌드박스 절차를 거치지 않고 별도의 정비체계*에서 신속하게 정비

* 부처별 규제입증위원회 + 국무조정실장 주재 「규제 관계차관회의」

[2] 과제 심사 단계 : 「**혁신의 실험장**」이 되도록 개선

부가조건의 최소화

- **(현황)** 일부 엄격한 조건 부가로 실증 테스트 취지 약화 우려
- **(개선)** 부가 조건을 최소화하고 수시 정비 체계를 도입
 - 해당 규제부처에 조건 필요성, 해외 사례 등 입증 책임 부여
 - 전문 분과위에서 부가 조건 적절성을 수시 점검해서 완화 추진

동일유사 사례는 절차 간소화 및 신속처리

- **(현황)** 동일·유사 신청사례에 대한 표준화된 처리방침이 불분명하여 효율적 심사 및 부처간 일관성 있는 제도 운영에 애로
- **(개선)** 신청기업과 제품·서비스 유형에 따라 핵심 고려 요소* 중 일부는 관계부처 협의·심의를 생략하는 등 절차를 간소화

* 협의·심의 시 핵심 고려 요소: △관련 규제, △기업 역량, △추가·변경 사항 등

핵심 고려요소별 협의·심의 여부

구분	관련규제	기업역량	추가·변경사항	예시
동일기업 & 동일제품·서비스	×	×	○	▶ 현대차 수소충전소 서울 외 지역 (2.11일 서울 내 4곳, 실증특례 승인)
타 기업 & 동일제품·서비스	×	○	×	▶ 타 유전자검사업체 DTC 13개 항목 (마크로젠, 13개 항목 실증특례 승인)
동일기업 & 유사제품·서비스	△ (일부 제외)	×	○	▶ 마크로젠, DTC 13개 항목 외 추가

[3] 사후 관리 단계 : 「**실질적 규제 개선**」으로 성과 확산

신속한 규제정비로 시장출시 조기화

- **(현황)** 실증특례 기간(2+2년) 중 적극적 규제 개선 미흡 우려
- **(개선)** 분기별로 실증특례를 점검하여, 규제개선 필요성 검토
 - * 「2+2년」은 사업자 보호를 위한 최대 한도 → 정부는 2년 내 규제정비가 원칙
 - 4법 주관부처와 해당 규제부처 합동으로 분기별 「실증특례 점검 보고서」를 작성하고, 「규제 관계차관회의(국무조정실장)*」에서 심사
 - * 시행 초기인 만큼 국무조정실에서 주관하되, 제도 안착 시 심사체계는 추후 검토
 - 규제 정비 필요성 인정 시 실증특례 기간 중이라도 규제정비 추진

신규 기술기준 조속 마련 지원

- **(현황)** 실증특례 종료 후 관련 신규 기술기준 마련 작업에 착수할 경우 제품·서비스의 시장 출시가 크게 지연될 우려
- **(개선)** 실증특례 기간 중 기술 전문기관(예: 국가기술표준원)을 통해 신규 기술기준 마련* 병행 추진
 - * 금년에는 기존 예산 전용·추경예산 반영 통해 지원하고, 내년 예산 본격 확보 추진

참여 기업의 기술재정 지원 확대

- **(현황)** 규제 샌드박스 적용 기업들이 규제특례 외 일부 기술적 보완이 필요한 경우 지원체계 미비
 - * 現 지원 내용: ① 시제품 제작, 시험·검증 데이터 분석 등에 기업 당 최대 1.2억원 ② 책임보험료 50%, 최대 1,500만원 지원
- **(개선)** 규제 샌드박스 승인 과제에 대해서는 규제특례 외 R&D 지원* 및 벤처·중소기업 지원 등 기타 정책수단과도 적극 연계
 - * 공모방식의 현 R&D 지원 체계상 금년 중 지원은 곤란하여 내년 예산 확보 추진

3. 규제 샌드박스에 대한 인식 공유 확대

◇ 제도의 올바른 이해를 위한 적극적인 설명과 안내 노력 병행

① 부처별 칸막이식 신청·접수

- 기업은 4개 부처 어느 곳이나 자유롭게 신청·문의^①할 수 있으며, 이후 분야별 자세한 안내^②를 받을 수 있도록 제도 운영 중
 - ① ICT융합(과기부), 산업융합(산업부), 금융혁신(금융위), 지역혁신(시·도, 중기부)
 - ② 부처소관이 아니라는 이유로 2번 이상 신청하는 사례가 없도록 조치
- 다만, 법률 자문·컨설팅, 체계적인 사후관리를 위해서는 분야별 전문성이 중요하므로 4대 분야로 구분·접수

② 규제 샌드박스 컨트롤 타워 부재

- 규제 샌드박스 운영은 국무조정실을 컨트롤 타워로 협업체계 완비
 - (국무조정실) 규제 샌드박스 제도 총괄
 - * 규제 관계차관회의(국조실장 주재), 규제 샌드박스 관계부처 TF(규제조정실장 주재)
 - (4법 주관부처) 4개 분야별(과기정통부·산업부·중기부·금융위) 규제 샌드박스 운영 총괄, 해당 규제부처와 공동으로 사후관리·평가
 - (규제 부처*) 규제 특례 협의, 사후 관리 및 규제 정비 추진
 - * 규제 소관 법령을 직접 관장·집행하는 부처

③ 부처별 건건이 심사로는 역부족

- 규제특례는 신청에 기반한 예외적 조치로서 건별로 면밀한 심사 필요
 - 영국·일본 등 주요 선진국도 건별 심사체계이며, 한국의 규제 샌드박스가 훨씬 신속하게 심사·적용 중(금년 중 100건 이상 목표)
 - ① (영국) 통상적 심사 6개월 소요 / 年 140여건 접수, 45건 내외 승인
 - ② (일본) '18.6월 프로젝트형 규제 샌드박스 도입 후 현재까지 4건 심사·승인
- 특히, 사후에 규제가 정비될 경우 업계·산업 전반이 혜택을 향유

참 고 2

26개 승인과제 개요

신청기업	과제명 및 규제특례 내용
현대차	<ul style="list-style-type: none"> ■ 도심지역 수소충전소 ⇒ (실증특례) 용도지역 및 도시계획시설 규제 유예·면제로 설치 허용
마크로젠	<ul style="list-style-type: none"> ■ 유전체 분석을 통한 맞춤형 건강증진 서비스 ⇒ (실증특례) 비의료기관 직접 유전자검사 항목에 13개 질환 추가 허용
제이지 인더스트리(주)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 디지털 사이니지 버스 광고 ⇒ (실증특례) 버스외부에 전광류 패널 부착 금지 불구하고 예외 인정
(주) 차지인	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전기차 충전용 과금형 콘센트 ⇒ (임시허가) 콘센트를 활용하여 전기차충전사업이 가능토록 예외 인정
한국전력공사	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전력데이터 공유센터 구축 ⇒ (실증특례) 비식별 에너지 정보에 대한 법적근거 미흡에도 활용 인정
(주) 알에스 케어서비스	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수동휠체어 전동보조키트 ⇒ (실증특례) 의료기기 인증을 위한 기준 부재 불구 사용 허용
(주) 엔에프	<ul style="list-style-type: none"> ■ 중앙집중식 자동산소공급장치 ⇒ (적극행정) 의약품·의료기기 복합품목으로 유도 → 보험수가 적용
한국전력공사	<ul style="list-style-type: none"> ■ 전력·에너지 마켓 플레이스 ⇒ (적극행정) 통신판매중개업이 가능하도록 한국전력공사법 해석
(주) 정랩 코스메틱	<ul style="list-style-type: none"> ■ 프로바이오틱스 화장품 ⇒ (적극행정) 화장품 기준을 既 충족하여 관련 규제가 없음을 확인
KT	<ul style="list-style-type: none"> ■ 공공기관 모바일 전자고지 활성화 ⇒ (임시허가) 주민번호의 연계정보 일괄변환 규정 부재에도 서비스 우선 허가
카카오페이	<ul style="list-style-type: none"> ■ 공공기관 모바일 전자고지 활성화 ⇒ (임시허가) 주민번호의 연계정보 일괄변환 규정 부재에도 서비스 우선 허가
휴이노	<ul style="list-style-type: none"> ■ 손목시계형 심전도 장치를 활용한 심장관리 서비스 ⇒ (실증특례) 위급시 내원 안내 등에 대한 근거 불명확에도 불구 예외 인정

신청기업	과제명 및 규제특례 내용
올리브헬스 케어	<ul style="list-style-type: none"> ■ 임상시험 참여희망자 중개 온라인 서비스 ⇒ (적극행정) 온라인모집 관련하여 식약처 공지로 허용 명확화
스타코프	<ul style="list-style-type: none"> ■ IoT 활용 스마트 전기자동차 충전 콘센트 ⇒ (임시허가) 충전 사업자가 일반콘센트로 충전서비스 가능토록 허용
VRisVR	<ul style="list-style-type: none"> ■ 이동형 VR트럭 ⇒ (실증특례) 차량변경 기준 부재, 영업장 주소·면적 필요에도 불구하고 예외 인정
조인스오토	<ul style="list-style-type: none"> ■ 온라인 폐차 견적 비교 서비스 ⇒ (실증특례) 자동차해체재활용업자로 제한된 폐차 수집·알선 예외 인정
블락스톤	<ul style="list-style-type: none"> ■ 수분센서 탐지신호 발신기반 해상조난신호기 ⇒ (실증특례) 송신기능만 있는 기기의 인증기준 미비 불구 예외 인정
디렉셔널 & 신한금융투자	<ul style="list-style-type: none"> ■ 블록체인 기반 개인투자자간 주식대차 플랫폼 서비스 ⇒ (실증특례) 증권 대차 중개업무 제한에 대해 예외 인정
국민은행	<ul style="list-style-type: none"> ■ 알뜰폰 사업을 통한 금융·통신 융합 ⇒ (실증특례) 은행은 이동통신 사업을 부수업무로 영위 불가하나 예외 인정
NH농협손해 보험	<ul style="list-style-type: none"> ■ On-Off 해외여행자 보험 ⇒ (실증특례) 보험계약 시마다 중요사항 설명·확인 의무 불구 예외 인정
레이니스트	<ul style="list-style-type: none"> ■ 해외여행자보험 간편가입 프로세스 ⇒ (실증특례) 보험계약 시마다 중요사항 설명·확인 의무 불구 예외 인정
신한카드	<ul style="list-style-type: none"> ■ 카드정보 활용 개인사업자 신용평가 서비스 ⇒ (실증특례) 신용조회업 허가기관으로 제한된 신용조회업에 예외 인정
페이플	<ul style="list-style-type: none"> ■ SMS 인증방식의 온라인 간편결제 서비스 ⇒ (실증특례) SMS 인증을 통한 출금동의 방식을 예외적으로 인정
(주)루트에너지	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신재생에너지 지역주민투자 P2P금융서비스 ⇒ (실증특례) 투자한도에도 불구하고 지역주민 투자 등에 예외 인정
신한카드	<ul style="list-style-type: none"> ■ 신용카드 기반 개인간 송금 서비스 ⇒ (실증특례) 물품 판매·용역 제공에 한정된 신용카드 거래에 예외 인정
BC 카드	<ul style="list-style-type: none"> ■ 개인 가맹점을 통한 QR 간편결제 서비스 ⇒ (실증특례) 등록 사업자로 제한된 카드 가맹점 가입에 예외 인정