사업환경 개선을 위한 SJC 건의사항

2020 년 1 월

서울재팬클럽(SJC)

목 차

서 문 1

중요과제 3

요 약 5

본 문

1. 노동 분야 (1 항목) 13

신규 1 항목 계속 0 항목

2. 세무 분야 (5 항목) 15

신규 2 항목 계속 3 항목

3. 금융 분야 (3 항목) 25

신규 1 항목 계속 2 항목

4. 지식재산 분야 (6 항목) 30

신규 0 항목 계속 6 항목

5. 산업 분야 (10 항목) 46

신규 7 항목 계속 3 항목

6. 보건·위생 분야 (3 항목) 60

신규 2 항목 계속 1 항목

합계 28 항목(신규 13 항목, 계속 15 항목)

서　　문

자유시장경제라는 공통의 이념을 공유하는 일한 양국은 1965 년 국교 정상화 이래 무역·투자·기술제휴 등 다양한 형태로 경제 협력 관계를 구축해 왔습니다. 유감스럽게도 현재 양국은 난제에 직면해 있어 일한 관계는 최악의 상황이라는 평가를 받는 상황이지만, 일한 경제 관계는 긴밀하며, 서울재팬클럽(SJC) 회원 기업은 그 활동을 통해 꾸준히 한국 경제에 기여하고 있습니다.

지난해(2019 년) 까지의 일본 기업의 대한 투자 누계액(신고액 기준)은 미국에 이어 2 위인 455 억달러, 도착액 기준으로 339 억달러를 기록했으며, 외국 기업 투자액(도착액 기준) 전체에서 약 5 분의 1 을 차지하고 있습니다. 2019 년 외국 기업의 대한 직접 투자액(신고액　기준)이 전년 대비 약 13% 감소한 가운데, 일본은 신고액 기준으로 전년 대비 약 10% 증가한 14.3 억 달러, 도착액 기준으로도 10.3 억 달러를 투자하고 있습니다. 이는 한일 관계가 악화한 와중에도 경제활동에 심혈을 기울이는 일본 기업의 자세를 나타내는 것이며, 한국 정부가 투자 환경 정비·개선에 진지하게 대응하여 외국 기업에 다양한 지원을 해주신 덕분이라 사료됩니다.

SJC 는 1998 년부터 투자기업의 현장의 목소리를 비즈니스상 애로사항으로 정리하여 한국 정부에 건의하고 있습니다. 한국 정부는 저희의 의견에 진지하게 귀 기울이며 지금까지 다양한 안건의 개선에 대응해 주셨습니다. 저희 SJC 는 이러한 노고를 높이 평가하는 동시에 한국 경제의 발전과 일한 양국의 경제 관계 강화라는 취지에 따라 제 22 차 건의사항을 제출합니다.

이번에는 노동, 세무, 금융, 지식재산, 산업, 보건·위생, 개별안건 합계 28 개 항목(신규 13 건, 계속 15 건)을 건의합니다. 이 중에서 특히 중요한 과제는 이하 8 건입니다.

1. 지방 도시의 취직 환경 개선 시책 실시【신규】(노동)
2. 과세관청에 의한 공정하고 투명성 높은 세무·관세조사 실무 및 일한 과세관청의 협력 관계 유지【계속】(세무)
3. 특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간·거절결정에 대한 불복이의신청기간의 장기화【계속】(지식재산)
4. 연구용 샘플의 MSDS 등록 및 영업비밀 심사 제외【신규】(산업)
5. 산업안전보건법상의 MSDS 의 제출의무 삭제 【신규】(산업)

6. 등록 완료 화학물질에 관한 대리인의 변경【신규】(산업)
7. 화학물질확인번호에 의한 유통 과정 추적·관리의 폐지【계속】(산업)
8. 치료적 위치가 동등한 후발약제에 위험분담제(RSA)적용 확대【계속】(보건·위생)

SJC 회원 기업은 한국에서 5.2 만 명의 고용을 창출하고 있는데, 최저임금의 급격한 상승이나 주 52 시간 노동 정책에 따른 지방 도시의 취직 환경 개선 시책 실시(상술 1)는 기업 경영에 있어 매우 시급한 개선 과제가 되었습니다. 또, 산업 분야에서 건의한 화학물질 관련 과제(상술 4, 5, 6, 7) 4 건은 REACH 등의 국제적인 화학물질관리 규정을 넘어서는 엄격한 규제로 인해 SJC 회원 기업이 그 대응에 고심하고 있는 상황이므로, 국제관행과 일치하도록 개선을 요청하는 바입니다.

저희 SJC 회원 기업은 앞으로도 한국에서 견실한 경제 활동을 하고, 귀국 경제와 사회의 발전에 이바지하고자 합니다. 본 건의에 대하여 부디 긍정적으로 검토해 주시어 기업 활동이 저해되지 않는 환경을 조성해 주시기를 부탁드립니다. 또, 한국 정부는 항상 외국 기업과의 소통을 중시하고 계시나 앞으로도 SJC 와의 허심탄회한 의견 교환의 장을 유지해 주시기를 바랍니다. 2018 년도의 건의사항은 한국 정부로부터 답변을 받은 후 간담회를 통해 협의하였습니다. 금년도 건의에 대해서도 마찬가지로 협의의 장을 마련해 주시기를 부탁드리는 바입니다.

2019 년 12 월
서울재팬클럽
이사장 모리야마 토모유키(森山 朋之)

2019 년 건의사항 중요과제

1. 지방 도시의 취직 환경 개선 시책 실시

한국에서 서울에 모든 기능이 집중하는 것에 대해서는 이해를 하고 있는 바, 취업 의욕에 대해서도 마찬가지(서울집중)여서, 지방도시에서의 외국인 투자 기업에 있어서의 채용 활동은 매우 어려운 상황에 있다.
지방도시에서의 우수인력 확보 및 지방도시 활성화를 위해서라도 현행 지역주도형 청년고용사업 시책을 확대하고, 외국인 투자기업이 이용 가능한 지방도시에서의 취업환경 개선시책의 확충을 부탁한다.

2. 과세관청에 의한 공정하고 투명성 높은 세무·관세조사 실무 및 일한 과세 관청의 협력 관계 유지

정치 상황이나 경기 동향의 변화에 따라 재량적 판단으로 부당한 과세를 하면 한국에서 '지속적으로 양질의 고용'을 창출하고 있는 일본 기업의 경제 활동을 위축시켜 결과적으로 세수가 감소하는 결과를 초래할 것으로 사료된다. 세무 조사 시 정치 상황이나 경기 동향의 변화에 따른 재량적 판단이 없어지고 있는데, 앞으로도 그러한 기조를 유지해 주기를 바란다. 또, 일한 과세 관청은 일한 관계의 영향을 받지 않고, 기존의 협력 관계를 유지해 주기를 바란다. 예를 들면, 상호 합의 등 예정된 협의 일정은 그대로 개최해 주기를 바란다.

3. 특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간·거절결정에 대한 불복이의신청기간의 장기화

한국의 거절이유통지에 대한 답변 지정기간은 통상 2 개월이지만, 외국은 3 개월~4 개월로, 다른 나라와 비교하면 기간이 짧다. 지정기간의 연장이 가능하다고는 해도 연장 때마다 신청 절차가 필요하므로 특허청에 내는 연장료뿐 아니라 고액의 대리인 수수료가 필요하다. 따라서, 국제조화의 관점에서도 거절이유통지에 대한 답변 지정기간 및 거절결정에 대한 불복이의신청(심판청구, 재심사청구) 기간을 장기화해 주기를 바란다.

4. 연구용 샘플의 MSDS 등록 및 영업비밀 심사 제외

최종적으로 제품화되지 않는 경우가 많은 시험·연구 샘플까지 MSDS 등록 작업이나 영업비밀 신청을 하게 되면 번거로운 절차로 인해 신속한 샘플 제공이 어려워져 한국 기업의 연구 개발의 지연으로 이어진다. 과잉 관리나 절차는 비효율적이라 한국의 경제 활동에 지장을 초래할 우려가 있으므로 시험·연구 샘플에 대해서는 수입량과는 관계없이 MSDS 등록 및 영업비밀 심사에서 제외해 주기를 바란다.

5. 산업안전보건법상의 MSDS 의 제출의무 삭제

산업안전보건법 시행규칙 제 164 조에 의한 IT 시스템 제출과 그때 부여된 번호의 MSDS 에 대한 기재를 의무화하는 것은 화학물질확인서류 신청 시 작성한 MSDS 를

번호 부여 후 재작성하게 되고, 환경부에서는 화관법으로 각 제품의 화학물질확인번호 부여에 대하여 규정하고 있어 비효율적인 중복 관리 시스템이 발생하게 된다. 수입자, 제조자, 한국 내 사용자가 상관성 없는 법률 규정에 의해 현저하게 생산성을 저하할 뿐 아니라 한국 시장에 대한 신속한 공급을 저해하게 되며, 대응을 위한 비용은 가격에 전가된다. 결과적으로 한국 시장에서의 화학물질 공급 속도나 가격이 다른 나라에 비교해서 불리해지며, 한국 기업의 국제 경쟁력을 저하할 우려가 있으므로 법안 제 164 조의 상기 내용의 삭제를 검토해 주기를 바란다.

6. 등록 완료 화학물질에 관한 대리인의 변경

화평법에서 대리인에 의해 등록을 완료한 화학물질에 대하여 추후에 대리인을 변경해야 할 경우 시스템상 새로운 필드를 마련하여 재신청을 해야 하며, EU-REACH 와 같이 신규 대리인에게 등록을 인계받기 어렵다. 등록 내용 중 대리인의 이름을 변경하는 것만으로 등록이 신규 대리인에게 인계될 수 있도록 시스템을 변경해 주기를 바란다.

7. 화학물질확인번호에 의한 유통 과정 추적·관리의 폐지

화학물질관리법 제 9 조의 화학물질확인번호에 의한 유통 과정 추적·관리는 산업안전보건법 시행규칙 개정 규정의 MSDS 에 대한 화학물질확인번호의 부여와 이중으로 관리되고 있을 뿐 아니라 실시에 있어 기업에 많은 비용과 노동력이 발생할 것으로 예상되며, 그 비용은 가격에 전가될 수밖에 없다. 따라서 한국 시장에 대한 제공 가격의 상승이 예상되고, 다른 나라에서 들여오는 가격보다 높아져 한국 기업의 국제 경쟁력이 저하될 우려가 있으므로 부디 폐지를 검토해 주기를 바란다.

8. 사전신청요법중 충분한 사례확보하여 근거가 있는 경우 사후평가를 통해 급여기준으로 반영

현행 규정상 위험분담제 적용 약제가 존재할 경우는 같은 치료 위치의 후발 신약은 위험분담제 적용이 불가능하다. 이로 인해 환자의 특성에 따른 다양한 치료 옵션이 수재 불가능한 상황에서 환자의 신약에 대한 접근이 제한되고 있다. 이를 해결하기 위해 후발 신약의 위험분담제 인정 및 원활한 재계약을 도모하여 추가 재정 부담 없이 환자의 신약에 대한 접근을 향상하는 정책을 실시해 주기를 바란다. 이에 따라 현재 정부가 적극적으로 추진하고 있는 문재인케어에 힘을 실어주는 효과도 기대된다.

건의사항 요약

노동 분야 (신규 1 개 항목, 계속 0 개 항목)

1. 지방 도시의 취직 환경 개선 시책 실시【신규】

서울로 모든기능이 집중됨에 따라, 지방도시에서의 외국인 투자 기업의 채용 활동은 매우 어려운 상황에 있으므로, 젊은이가 지방도시에서 취직하는 경우의 생활환경 개선, 경제적 지원 등, 외국인 투자기업이 이용 가능한 지방도시에서의 취직환경 개선시책의 확충을 부탁한다.
또한, 만약 현재 검토중인 시책이 있다면 소개해주기 바란다.

세무 분야 (신규 2 개 항목, 계속 3 개 항목)

2. 외국인투자기업의 관세감면 조문의 명확화【신규】

조세특례제한법 시행령 제 116 조의 5 제 1 항 및 제 2 항의 '관세 등이 감면되는 자본재의 범위'에 대하여 '법 제 121 조의 2 의 규정에 따라 법인세 또는 소득세가 감면되는 사업에 직접 사용되는 것'이라고 규정하고 있어 2019 년 1 월 1 일 이후에 감면신청을 한 사업에 사용되는 자본재는 법인세가 감면되는 사업에 사용되는 자본재가 아니므로 관세감면 대상에 해당하지 않는다고 해석될 가능성이 있다. 동 문구의 삭제를 검토해 주기를 바란다.

3. 지급명세서의 전자 제출 시기【신규】

국세청 홈택스의 운영 방침에 따라 원천징수 이행상황신고서의 전자 제출(다음 달 10 일까지) 시 지급명세서에 대한 동시 제출(다음 해 2 월말까지)이 불가능한 경우가 발생하고, 이로 인해 외국 법인에 대한 배당 등의 지급명세서의 제출이 누락되어 가산세가 발생하는 경우가 실무에서 발생하고 있다. 원천징수 이행상황신고서의 전자 제출과 더불어 지급명세서를 전자 제출할 수 있도록 홈택스의 운영 방침을 개선해 주기를 바란다.

4. BEPS 상의 통합기업보고서 작성 언어의 선택【계속】

통합기업보고서를 영어로 작성하여 제출한 경우에는 제출 후 1 개월 이내에 한국어로 작성한 통합기업보고서의 제출이 요구된다. 한편, 최종 모회사가 한국 이외의 국가에 있는 경우 각국의 사용 편의 등을 감안하여 통합기업보고서를 영어로 작성하는 경우가 많다.
당국 제출용을 위해 추가로 번역하는 경우에는 번역에 상당한 시간과 수고가 필요하며, 해외 모회사 등의 재무 책임자가 한국어 번역 표현의 정확성을 확인할 수 없으므로 업무상 지장이 있다. 통합기업보고서의 작성 언어를 한국어 또는 영어로 제출할 수 있는 선택 규정을 마련해 주기를 바란다.

5. 관세조사 중지 및 조사 기간 연장 사유의 명확화【계속】

관세조사 중지나 조사 기간의 연장(1 회차)은 관세청장의 승인 없이 가능하지만(2 회차 이후는 관세청장의 승인 필요), 세무조사의 경우 세무조사 기간의 연장 시에는 납세자보호위원회의 심의, 납세자보호 담당관의 승인이 필요하다고 규정되고 있다.

관세조사도 조사 중지, 조사 기간 연장 시 법인세와 마찬가지로 납세자보호위원회의 심의 내지 납세자보호 담당관의 승인 등의 절차를 도입해 주기를 바란다.

6. 과세관청에 의한 공정하고 투명성 높은 세무·관세조사 실무 및 일한 과세 관청의 협력 관계 유지【계속】

정치 상황이나 경기 동향의 변화에 따라 재량적 판단으로 부당한 과세를 하면 한국에서 '지속적으로 양질의 고용'을 창출하고 있는 일본 기업의 경제 활동을 위축시켜 결과적으로 세입이 감소하는 결과를 초래할 것으로 사료된다.

세무 조사 시 정치 상황이나 경기 동향의 변화에 따른 재량적 판단이 없어지고 있는데, 앞으로도 그러한 기조를 유지해 주기를 바란다.

또, 일한 과세 관청은 일한 관계의 영향을 받지 않고, 기존의 협력 관계를 유지해 주기를 바란다. 예를 들면, 상호 합의 등 예정된 협의 일정은 그대로 개최해 주기를 바란다.

금융 분야 (신규 1 개 항목, 계속 2 개 항목)

7. 선물환 포지션 한도 규제의 완화 【신규】

현재, 선물환 포지션 한도는 외국 은행 지점의 경우, 자기자본 대비 200%이내다.(갑기금 + 을기금 + 적립금 + 이월이익잉여금의 200%이내)

외국은행지점의 경우, 주로 해외본지점으로 부터 차입을 통하여 외화자금을 조달하는 특수성이 있으며, 조달된 외화 자금에서 원화자금에의 스왑(swap) 거래는, 외국 은행 지점의 중요한 원화자금의 조달 수단이다. 앞으로도 외국 은행 지점이 당지 산업계에 필요한 자금을 안정적으로 공급하는 역할을 담당하기 위하여 선물환 포지션 한도의 완화를 건의한다. (예:자기자본대비 300%)

8. 예금보험료에서 특별기여금의 면제 혹은 인하【계속】

금융기관은 예금보험료로서 예금보험료와 특별기여금을 부보하고 있다. 특별기여금은 과거의 금융구조조정시에 투입된 공적자금의 상환을 위한 부담금으로 공적자금의 수령이 상정되지 않는 외은지점에 대하여도 시중은행과 동일한 요율이 적용되는 것은 공평성에 문제가 있을 수 있다. 따라서 외은지점에 대하여는 특별기여금을 면제하거나 또는 요율을 현재의 0.1%로부터 인하할 것을 건의한다.

9. 신용보증기금 출연에 대해【계속】

금융기관은 신용보증기금법 및 기술보증기금법, 지역신용보증재단법에 따라 각각 일정 요율의 출연금을 납부하고 있다. 신용보증제도를 이용하지 않는 대출에 대해서도 보증기금 출연금을

부담할 경우, 제도를 이용하지 않아 혜택의 향유도 없는 은행의 경쟁력이 저하됨으로써 공평한 시장환경의 조성이 저해될 수 있다고 사료된다. 신용보증제도를 이용하는 경우에 한하여 신용보증기금 출연금을 부담하는 등, 혜택을 받는 금융기관이 출연금을 평등히 부담하도록 제도 보완 검토를 요청한다.

지식재산 분야 (신규 0 개 항목, 계속 6 개 항목)

10. 특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간·거절결정에 대한 불복이의신청기간의 장기화【계속】

한국의 거절이유통지에 대한 답변 지정기간은 통상 2 개월이지만, 외국은 3 개월～4 개월로, 다른 나라와 비교하면 기간이 짧다. 지정기간의 연장이 가능하다고는 해도 연장 때마다 신청 절차가 필요하므로 특허청에 내는 연장료뿐 아니라 고액의 대리인 수수료가 필요하다. 따라서, 국제조화의 관점에서도 거절이유통지에 대한 답변 지정기간 및 거절결정에 대한 불복이의신청(심판청구, 재심사청구) 기간을 장기화해 주기를 바란다.

11. 특허법조약(PLT)에 조기 가입【계속】

한국은 특허법조약(PLT)에 가입하지 않았으므로 거절이유통지에 대한 답변의 지정기간을 연장할 수는 있으나, 지정기간 내에 연장 신청 절차가 필요하고, 지정기간 경과 후에 연장 신청을 할 수 없다. 또, 한국에서는 영어 이외의 외국어 출원이 인정되지 않는다.
특허법조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40 개국이 가입, 비준하고 있으므로 한국도 PLT 에 조기 가입을 해 주기를 바란다. 한편, 이미 특허법조약에 가입한 일본에서 한국 출원인은 실제로 한국어로 된 외국어 서면출원을 하고 있어 특허법조약(PLT)의 혜택을 받고 있다.

12. 수출에 대한 권리행사 가능화【계속】

현행 특허법에 따르면, '수출'은 실시 행위에 해당하지 않으므로 국경에서의 '수출' 단계에서 모방품 등이 발견되어도 그 전 단계의 제조, 양도 등을 입증하지 않는 한 그것에 대한 권리행사를 할 수 없다. 또, '불공정무역행위 조사 및 산업피해 구제에 관한 법률'에 의거해 지식재산권 침해물품의 수출 행위에 대한 중지명령은 가능해졌으나 손해배상청구가 인정되지 않는다. 그러므로 '수출'을 실시행위에 포함하고, 제조, 양도 등과 마찬가지로 단속할 수 있도록 해 주기를 바란다.

13. 통상실시권의 대항요건【계속】

한국에서 통상실시권은 등록하지 않으면 제삼자에게 대항할 수 없다. 그러나 open-innovation 으로 통상실시권의 허락이 빈번하게 사용되는 현 상황을 고려하면 그것들을 일일이 등록하고, 관리할 것을 요구하는 것은 기업에는 매우 부담이 된다. 또, 실시허락계약은 조건은 물론, 그 존재 자체도 비밀인 경우가 많아, 등록함으로써 공개되는 것은 바람직하지 않다.
따라서 일본이나 독일, 미국과 같이 통상실시권을 등록하지 않아도 제삼자에게 대항할 수 있도록 해 주기를 바란다.

14. 특허법존속 연장제도의 외국임상시험기간의 가산, 보완기간 산입, 심판단계에 있어서의 연장기간의 보정 절차【계속】

한국에서는 신약의 허가 절차 등을 위해 특허발명의 “실시를 할 수 없었던 기간”에 대해 특허권의 존속기간을 연장하는 제도가 마련되어 있다. 그러나 외국의 임상시험 기간은 신약의 허가 절차 등에 필요한 기간으로 인정되지 않는다. 또, 신약의 품목허가를 위해 필요한 심사 절차에서 서류의 보완기간은 “실시할 수 없었던 기간”에 포함되지 않는다. 게다가 심사에서 인정된 연장기간에 불복하는 경우 거절결정불복심판으로 다툴 수밖에 없고, 또한, 거절결정 등본송달 후에는 연장 신청의 기간을 보정할 수 없다.

따라서 신약의 허가 절차 등에 의한 특허권 존속 기간의 연장 시에 MFDS 가 신약 허가를 위해 참작한 임상시험은 해외에서 실시된 것이라 해도 그 임상시험 기간을 특허권 존속기간 연장의 산정에 넣도록 요청하는 바이다. 또, 신약의 품목허가를 위해 필요한 심사 절차에서 자료의 보완기간은 연장기간에 포함하는 운용을 해 주기를 바란다. 그리고 심사에서 인정된 연장기간에 불복할 경우 거절사정불복심판의 청구 후라도 수시로 연장을 요구하는 기간을 보정할 수 있도록 법개정을 해 주기를 바란다.

15. 의약품 허가-특허 연계제도(patent linkage)의 문제점(판매금지처분의 제외사유의 삭제)【계속】

후발품에 대하여 판매금지신청을 해도 약사법에서 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 복수의 후발의약품 가운데 일부에 대해서만 하는 판매금지신청일 경우나 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 후발의약품이 이미 존재하는 경우에는 판매를 금지할 수 없다고 되어 있지만, 실시허락 등으로 인한 비침해품이 존재하는 것을 빌미로 삼아 그것과는 다른 특허침해제품의 판매를 금지할 수 없다.

따라서 실시허락 등으로 의한 비침해품이 존재한다고 할 이유로 기타 동일한 의약품이 판매금지의 대상이 되지 않는 현 상황을 개선하고, 기타 동일한 의약품에도 patent linkage 가 발동하는 제도로 해 주기를 바란다.

산업 분야 (신규 7 개 항목, 계속 3 개 항목)

16. 연구용 샘플의 MSDS 등록 및 영업비밀 심사 제외【신규】

시험·연구를 위한 샘플은 최종적으로 제품으로 만들어지지 않는 경우가 많다. 이에 비해 MSDS 등록 작업이나 영업비밀 신청 절차가 번거롭고, 샘플 제공에 신속한 대응을 할 수 없어 한국 기업의 연구 개발의 지연으로 이어진다. 최종적으로 환경하에 노출되는 경우가 적음에도 불구하고, 과잉 관리나 절차는 비효율적이므로 한국의 경제 활동에 지장을 초래한다. 시험·연구를 위한 샘플에 대해서는 소량 100kg 까지의 면제가 아닌 수입량의 철폐에 따른 MSDS 등록 및 영업비밀 심사 제외를 바란다.

17. 산업안전보건법상의 MSDS 의 제출의무 삭제【신규】

산업안전보건법 시행규칙 제 164 조에 따르면 MSDS 를 양도하거나 제공하는 자가 MSDS 를 양도받거나 제공받는 자에게 MSDS 를 제공할 경우 IT 시스템 제출 시에 부여된 번호를 MSDS 에 반영하고, MSDS 와 함께 제출해야 한다고 규정되어 있다. 그러나,

1. 화학물질확인서류 신청을 할 때 MSDS 를 제출하는데, 그 번호를 부여하기 위해서는 MSDS 를 재작성하게 되고, 시간과 노동력이 필요하게 되므로 생산성이 떨어진다.
2. 고용노동부에서는 산업안전보건법으로 MSDS 를 규정하고 있고, 환경부에서는 화관법으로 각 제품의 화학물질확인번호 부여에 대하여 규정하고 있다. 본 번호 부여 등 법률에 따라 이중 기준이 적용되고 있다.

수입자, 제조자, 한국 내 사용자가 상관성이 없는 법률 규정에 의해 불필요한 시간이나 노력을 들이게 되고, 생산성을 저하하므로 법안 제 164 조의 상기 내용을 삭제해 주기를 바란다.

18. 대행업자(대리인)가 등록 또는 등록 면제신청한 정보의 수입업자에의 공개 금지【신규】

외국 기업은 등록 또는 등록 면제 시 영업비밀 때문에 신청 정보를 수입자에게 공개할 수 없는 경우 대행업자(대리인)를 이용하여 신청한다. 그러나 신청 정보의 확인을 수입자가 요구한 경우 등 관계자에게 신청 정보의 공개를 금지하는 규정이 없어 정부의 판단으로 공개될 우려가 있다. 이와 같은 경우에 대처하기 위해서는 대행업자로 등록 또는 등록 면제한 것을 다시 한번 선임자로 변경해야 하므로 지나치게 많은 시간과 노동력이 필요하게 된다.

영업비밀 정보를 수입업자에게 공개하면 기업의 손실이 매우 크다. 수입업자에 대한 신청 정보의 공개는 재고하여 비공개로 해 주기를 바란다.

19. 화평법 유해성심사 결과 고시, 유독물질 지정, 유독물질 분류 발표에 따른 라벨 수정 유예 기간의 연장【신규】

유해성심사 결과가 고시된 뒤 유독물질 지정을 받은 화학물질의 분류 발표에는 시간차가 있어 심사 결과와 분류가 일치하지 않는 경우도 있다.

사업자는 ①유해성심사 결과 고시, ②유독물질 지정 시 혼합물의 한계치 발표, ③유독물질 분류 고시 때마다 같은 제품에 대하여 라벨 수정과 재부착이나 용기 교체 작업이 반복적으로 발생한다. 표시에 관한 유예 기간을 6 개월 부여받는다 하더라도 라벨 수정 작업(부착형 라벨의 인쇄나 라벨 표시를 직접 인자한 용기의 제조)을 기간 내에 대응하는 것이 어려운 경우(①~③의 과정에서 단기간에 분류가 변경될 경우 등)가 있을 수 있다. 또, 여러 차례에 걸친 라벨 수정에 따른 비용, 라벨 교체 기회가 늘어나는 만큼 라벨 교체 오류나 용기 교체 등에 따른 작업자나 사용자에 대한 리스크가 발생하게 된다.

현재 표시에 관한 유예 기간으로는 실행성에 문제가 있으므로 유예 기간을 10 개월에서 1 년 정도로 연장해 주기를 바란다.

20. 등록 완료 화학물질에 관한 대리인의 변경【신규】

화평법에서 대리인에 의해 등록을 완료한 화학물질에 대하여 추후에 대리인을 변경해야 할 경우 시스템상 새로운 필드를 마련하여 재신청을 해야 하며, EU-REACH 와 같이 신규 대리인에게 등록을 인계받기 어렵다. 등록 내용 중 대리인의 이름을 변경하는 것만으로 등록이 신규 대리인에게 인계될 수 있도록 시스템을 변경해 주기를 바란다.

21. 물환경보전법에서의 폐수의 유입배수 규제 완화【신규】

현재 폐수 배출 시설에서 자연계로 배출되는 유기물 측정에는 COD 법이 채용되고 있는데, 물환경보전법 하위 법령 개정에 따라 측정 방법이 COD 법에서 TOC 법으로 변경될 예정이다.

TOC 법은 COD 법에 비교해서 검출되는 물질이 많으므로 규제 값의 설정에 따라서는 대규모 설비 투자가 필요할 수 있다. 그러한 의미에서 자연계로 배출되는 폐수 배출 시설에서의 배수에 대하여는 관리 기준을 강화하겠다는 의의는 이해하나, 폐수 배출 시설에 유입되는 폐수는 직접 자연계로는 방출하지 않고, 그 유입 배수에 합리성 없이 과도한 규제 값을 설정한다면 기업 활동에 큰 영향을 주게 되므로 우려하고 있다. 대상설비는 자연계에 폐수를 방출하는 폐수 배출 시설이지만, 상기 설비로 유입되는 폐수에 대하여는 물환경보전법(제 32 조⑧)에서 환경부 장관이 배출 허용 기준을 정할 수 있다고 규정되어 있다.
환경부 장관이 유입 배수 기준을 고지할 경우는 폐수 발생 설비 관리회사와는 충분히 협의하여 기업에 큰 부담을 강요하는 과도한 규제가 되지 않기를 바란다.

22. 공정거래법의 전면개정과 관련하여【신규】

담합행위에 관하여 하기의 공정거래법개정안이 입법 예고 되었다.
・공정거래위원회의 전속고발제폐지
・사인에 의한 금지청구제도입
공정거래위원회의 전속고발권이 폐지될 경우 합리적 근거없이 고소와 고발이 남발될 가능성이 있다. 고발권이 오남용되지 않도록 적절한 운용제도와 함께 병행하여 검토해 주기를 바란다.

23. 조달청 종합쇼핑몰 '나라장터' 등록판매대리점 수의 확대 및 계약 기간의 단축【계속】

국가 중앙 관서, 지방자치단체 및 공공기관이 발주하는 입찰에 참가하기 위해서는, 조달청이 운영하는 종합 쇼핑몰인 '나라장터'에 조달업체 등록이 필요하나, 등록 업체수를 1 개사로 제한하는 제품이 있다. 이에 따라, 제조업체가 직접 입찰에 참가하지 않는 경우, 제조 업체가 거래 대리점 중 1 개사와 독점 공급계약을 체결하고, 그 거래업체 만을 조달업체로서 등록하여 입찰에 참여할 수 밖에 없는 구조이다. 이러한 경우, 국가 기관 등의 다양한 요구에 적절히 대응이 어려운 상황이 발생할 수 있다. 또한 기본 계약 기간이 2 년간 이상으로 되어 있어, 갱신시 타 대리점으로 변경을 할 수는 있으나, 공정거래법상 거래조건의 일방적 변경 또는 부당한 거래거절로 오해가 될 여지가 있으므로, 이미 2 개사 이상의 대리점을 조달 업체로서 허용하고 있는 프린터와 같이, 제품을 가격대나 주요 사양으로 구분하여 각 1 개사 등록을 가능하도록 개선, 계약 기간도 1 년간으로 조정이 필요하다.

24. BSE 우려가 없는 일본산 반추동물에서 유래하는 원료를 사용한 애완동물사료의 수입 허가 및 ELISA 검사 생략【계속】

현재 BSE 우려 유무에 관계없이 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료는 한국에서 수입할 수 없다. 또한 축육 원료를 포함하는 애완동물사료에 대한 ELISA(효소면역측정)검사를 한국에서 실시하여 반추동물의 정성판정을 하고 있다. 상기 검사의 순번 대기로 인해 한국 수입 기간도 3 주일 정도로 매우 오래 걸려 비즈니스에 지장이 발생한다.

한편 OIE(국제수역사무국)에서는 일본과 한국은 'BSE 위험 무시국(Negligible BSE Risk)'수준으로 인정했다. 또한 애완동물사료에 사용되는 반추동물 유래 원료에 대해 BSE 우려가 없다고 증명할 수 있는 경우가 있다.

위 상황 및 문제점을 바탕으로 BSE 우려가 없다고 확인할 수 있는 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료에 대한 수입 허가 및 ELISA 검사를 생략해 주기를 바란다.

25. 화학물질확인번호에 의한 유통 과정 추적·관리의 폐지【계속】

화관법 제 9 조에서는 화학물질확인번호가 부여되고, 해당 화학물질을 판매, 수출, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 자에게 양도 시 화학물질확인번호를 제공해야 한다고 규정하고 있다. 나아가 화학물질을 제공받은 자가 다른 제공 대상자에게 해당 화학물질의 전부 또는 일부를 양도할 경우도 화학물질확인번호를 제공해야 한다고 규정하고 있다.

그러나 화학물질 제품의 내용은 산업안전보건법 개정 규정에서는 MSDS 에 등록번호를 얻게 되어 있어 화학물질확인번호의 부여와 이중으로 관리되고 있다. 또, 실제로 화학물질의 관리나 사고에 신속히 대응할 때는 화학물질관리번호를 표시해도 대응할 수 없어 결과적으로는 MSDS 를 참조하여 확인하는 수밖에 없고, 불필요한 노동력과 비용이 발생하게 된다. 또한, 방대한 화학물질확인번호를 기재해야 할 제품이 상정되어 제품 형태나 포장 형태에 따라 물리적으로 표시할 수 없는 경우가 있다. 법령마다 관련성 없이 화학물질을 번호로 관리하는 이중 관리는 피해야 하고, 화학물질확인번호에 의한 유통 과정 추적·관리는 실효성이 없을 뿐만 아니라 실현이 불가능하다고 사료되어 그 비용은 가격에 전가될 수밖에 없게 된다. 그러므로 한국 시장에 대한 제공 가격의 상승이 예상되고, 다른 나라에서 들여오는 가격보다 높아져 한국 기업의 국제 경쟁력이 저하될 우려가 있으므로 폐지해 주기를 바란다.

보건·위생 분야 (신규 2 개 항목, 계속 1 개 항목)

26. PMS(Post Marketing Surveillance)System 의 개선【신규】

현재 시판후 조사는 임상현장의 연구비, 임상환경 실정에 부합하지 않고 국공립 병원(국립암센터 포함)의 참여도 저조하다. 현 의료 환경에 적합한 연구비를 지급해 국공립 병원이 적극 참여하도록 식약처가 독려하기를 바란다. 궁극적으로는 개별 약제에 적절한 연구 설계의 적용 또는 건강 보험 빅 데이터를 활용한 안전성 정보 수집이 대안이 될 수 있을 것으로 생각한다.

27. 사전신청요법중 충분한 사례를 확보하여 근거가 있는 경우 사후평가를 통해 급여기준으로 반영【신규】

보험급여기준에 관한 사전신청요법 중에 충분한 사례를 확보하고 임상적으로 의미 있는 치료법에 대해, 지난 2011 년, 2013 년, 2015 년 3 차례에 걸쳐 평가를 실시하고 혜택 지속 또는 급부삭제를 해왔지만 2015 년 실시 이후 사후 평가가 이루어지고 있지 않다. 누적 사용량이 많은 치료법에 축적된 근거 기반 사후 평가를 실시 합리적으로 급여 기준에 반영 검토를 정례화할 것을 요청한다.

28. 치료적 위치가 동등한 후발약제에 위험분담제(RSA)적용 확대【계속】

현행 규정 상 위험분담제도 적용 약제가 존재하는 경우 동일한 치료 위치의 후발신약은 위험분담제도 적용이 불가능하다. 이로 인해 환자의 특성에 따른 다양한 치료 옵션이 등재 불가능한 상황이므로 환자의 신약에 대한 접근성이 제한 되어있다. 이를 해결하기 위해 후발신약의 위험 분담제 인증 및 재계약 원활화를 도모해 추가 재정 부담없이 환자의 신약에 대한 접근성을 높이는 정책을 실시 할 것을 요청한다. 이는 현재 정부가 적극적으로 추진하고 있는 '문재인케어'에 도움이 되는 효과도 기대된다.

건의사항(본문)

1. 노동 분야

건　　명	1. 지방 도시의 취직 환경 개선 시책 실시【신규】
현황/문제점	한국은 서울에서의 취업 의욕이 매우 높아 지방 도시에서 채용 활동을 하기 힘든 상황이다. 교육, 접근성, 서울 거주 선호 현상 등으로 서울에 인구가 집중되는 것은 이해하나, 서울 쏠림 현상이 지방 도시의 과소화나 지방 산업의 쇠퇴를 가속해 국가 경제력의 저하로 이어질 것이다.
개선 요망	지방 도시에서는 우수 인재 확보 및 지방 도시 활성화를 위한 지역주도형 청년일자리 사업 등의 시책을 펼치고 있지만, 외국인투자기업을 포함한 일반 기업으로 우수한 인재를 취직하도록 하기 위해서는 적용 범위의 확대, 기한 연장 등이 필요하다고 사료된다. 기업의 자구 노력은 당연히 필요 불가결하나 젊은이들이 지방 도시에서 취직할 경우의 생활 환경 개선, 경제적인 지원 등의 외국인투자기업이 이용 가능한 '지방 도시의 취직 환경 개선 시책'의 확충을 부탁드리는 바이다. 또, 외국인투자기업이 현재 이용 가능한 '지방 도시의 취직 환경 개선 시책' 및 현재 검토 중인 시책이 있다면 알려 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관> 산업통상자원부, 기획재정부, 행정안전부 <관련 법령> 국가균형발전특별법, 지역개발지원법 지역주도형 청년일자리 사업 등 2. 일본의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> 지역재생법(2005 년 법률 제 24 호) 등

	<관련 법령의 시행·운용 상황> 일본은 지역재생법에 따라 지방 도시 지원 중 ·지방공공단체가 마련하는 지역재생계획을 내각총리대신이 인정하고, 이 계획에 근거하는 조치를 통해 자율적이고 자립적인 지역의 활력 재생에 관한 시책 지원 ·지역재생 시책의 주요 골자 3 가지는 '취업 기회 창출', '경제 기반 강화', '생활 환경 정비' ·지방 도시에 대한 신규 졸업자 취업 지원 제도 예시 '지방 창생·장학금 반환 지원 제도' 요건을 충족하는 사람을 대상으로 장학금 반환의 전부 또는 일부를 부담하여 지방 대학교 등으로의 진학, 현지 기업 취직이나 도시부의 대학교 등으로부터 지방 기업 취업을 촉진(장학금 반환 지원을 실시하고 있는 곳은 32 개 부현(府県))
비고	일본 정부는 도쿄 쏠림 현상을 시정하기 위해 '마을·사람·일 창생 기본방침 2018'을 국무회의에서 결정하였고, 지방 도시가 세계와 직결되어 새로운 수요를 흡수하고, 해외 투자처로써 충분히 기능하여 사람이나 대학교가 집적하는 매력적인 거점이 되도록 지원과 재생에 총력을 기울이고 있다.

2. 세무 분야

건 명	2. 외국인투자기업의 관세 감면 조문의 명확화【신규】
현황/문제점	1. 조세특례제한법 제 121 조의 2 의 규정에 의한 외국인투자기업에 대한 조세 감면과 관련하여 2019 년 1 월 1 일 이후의 감면 신청분에 대해서는 법인세는 더 이상 감면되지 않으나 관세 등 및 지방세의 감면은 계속해서 적용한다고 한국 정부 및 코트라는 설명했다. 2. 그러나 조세특례제한법 시행령 제 116 조의 5 제 1 항 및 제 2 항에서는 관세 등이 감면되는 자본재의 범위에 대하여 '법 제 121 조의 2 의 규정에 따라 법인세 또는 소득세가 감면되는 사업에 직접 사용되는 것'이라고 규정하고 있다. 해당 규정만을 보면 2019 년 1 월 1 일 이후에 감면 신청을 한 사업에 사용되는 자본재는 법인세가 감면되는 사업에 사용되는 자본재가 아니기 때문에 관세의 감면 대상에 해당하지 않는다고 해석될 가능성이 있다.
개선 요망	조세특례제한법 시행령 제 116 조의 5 제 1 항 및 제 2 항의 '법 제 121 조의 2 의 규정에 따라 법인세 또는 소득세가 감면되는 사업에 직접 사용되는 것'은 법인세 및 소득세의 외국인투자 감면이 폐지되었다는 점, 나아가 본 법인 조세특례제한법 제 121 조의 3 제 1 항에 이미 제 121 조의 2 제 1 항 제 1 호 및 제 2 호의 사업에 필요한 다음 각 호의 자본재로써 관세 감면 대상을 특정하고 있다는 점에서 동 문구의 삭제를 검토해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관> 기획재정부, KOTRA, 관세청 <관련 법령> 조세특례제한법 제 121 조의 2,

	조세특례제한법 제 121 조의 3, 조세특례제한법 시행령 제 116 조의 5 제 1 항, 제 2 항 2. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> <관련 법령의 시행·운용 상황>

건 명	3. 지급명세서의 전자 제출 시기【신규】
현황/문제점	1. 원천징수 의무자는 원천징수한 세금을 다음 달 10일까지 납부함과 동시에 원천징수 이행상황신고서를 제출해야 한다(법인세법 제98조 제1항, 소득세법시행령 제185조 제1항). 2. 한편, 원천징수 대상 소득을 지급하는 자는 지급명세서를 그 지급일이 속하는 연도의 다음 해 2월말까지 제출해야 한다(법인세법 제120조 제1항 및 동 법 제120조의 2 제1항, 소득세법시행령 제164조 제1항). 3. 국세청 홈택스 시스템의 운영 방침에 따라 원천징수 이행상황신고서의 전자 제출 시 지급명세서에 대한 동시 제출이 불가능한 경우가 발생하고(대개 지급명세서는 연말정산 직전에 제출 가능), 이로 인해 외국 법인에 대한 배당 등의 지급명세서의 제출이 누락되어 가산세가 발생하는 경우가 실무에서 발생하고 있다.
개선 요망	외국 법인에 대한 배당, 사용료 소득 등이 빈번하게 발생하는 일본계 기업에 대한 영향이 크므로, 원천징수 이행상황신고서의 전자 제출과 더불어 지급명세서를 전자 제출할 수 있도록 홈택스의 운영 방침을 개선해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 2. 한국 <관련 기관> 기획재정부, 국세청 <관련 법령> 법인세법 제120조 제1항 [지급명세서의 제출 의무] 법인세법 제 120 조의 2 [외국 법인의 국내원천소득 등에 대한 지급명세서 제출의무의 특례]

	3. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> <관련 법령의 시행·운용 상황> 한국과는 달리 일본의 e-Tax 에서는 언제든지 (통상적인 e-Tax 이용 가능 시간 내) 법정 조서의 전자 제출이 가능하다.

건　　명	4. BEPS 상의 통합기업보고서 작성 언어의 선택【계속】
현황/문제점	1. 통합기업보고서는 한국어로 작성하여 제출해야 하는데(국제조세조정에 관한 법률 시행령 제 21 조 2 제 4 항), 영어로 작성하여 제출한 경우에는 제출 후 1 개월 이내에 한국어로 작성한 통합보고서 제출이 요구된다(동 조 제 5 항). 2. 다국적기업의 최종 모회사가 한국에 있는 경우 통합기업보고서가 한국어로 작성되는 경우가 많다고 사료되나 최종 모회사가 한국 이외의 국가에 있는 경우 각국에서의 사용 편의 등을 감안하여 통합기업보고서를 영어로 작성하는 경우가 많다. 3. 내부 자료로써 한국 기업 담당자를 위해 번역하는 경우도 많을 것으로 사료되나 당국 제출용을 위해 추가로 번역하는 경우에는 번역에 상당한 시간과 수고가 필요하여 업무상 지장이 있다.
개선 요망	2016 년 건의사항으로 수용 불가라는 답변을 받았으나 일본계 기업에 대한 영향이 크므로 재고해 주기를 바란다. 통합기업보고서의 작성 언어는 한국어 또는 영어로 제출할 수 있도록 선택 규정을 마련해 주기 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 2. 한국 <관련 기관> 기획재정부, 국세청 <관련 법령> 국제조세조정에 관한 법률 제 11 조(국제거래에 대한 자료 제출 의무) 동 법 시행령 제 21 조 2 (국제거래정보통합보고서의 제출) 3. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령>

	<관련 법령의 시행·운용 상황> 일본에서는 마스터파일(통합기업보고서)의 사용 언어는 일본어 또는 영어다. 참고로 국가별 보고서(CBCR)는 영어이며, 로컬 파일의 작성 의무는 있으나 제출 의무는 없다.
계속 안건 제출 이유	당국 제출용을 위해 추가로 번역하는 경우에는 번역에 상당한 시간과 수고가 필요하여 업무상 지장이 있다.

건 명	5. 관세조사 중지 및 조사 기간 연장 사유의 명확화【계속】
현황/문제점	1. 관세조사에 대해서는 조사 기간의 사전통지가 있지만, 조사 중지, 조사 기간의 연장에 따라 조사가 연장되는 경우가 많아 전체적인 조사 기간이 길어지는 경우가 있다 (최종 관세조사 결과의 통지까지 1년 정도 걸리는 경우도 있다). 관세법시행령 제139조의 2에 따르면 관세조사의 중지나 조사 기간의 연장(1회차)은 관세청장의 승인 없이 가능한 상황이다(2회차 이후는 관세청장의 승인이 필요). 2. 법인세의 경우 국세기본법 제81조의 8에 따르면 세무조사 기간은 최소한이 되도록 한다(연간 수입금액 등이 100억 원 미만인 경우는 20일 이내로 제한)고 규정되어 있다. 단, 조사를 기피하는 행위가 명확한 경우, 거래상대방의 조사 등이 필요한 경우, 세금 탈세 혐의가 확인되는 등의 사유가 발생할 때는 세무조사 기간을 연장할 수 있다고 규정되어 있다. 또, 연장 시에는 관할 납세자보호위원회의 심의, 납세자보호 담당관의 승인이 필요하다고 규정되어 있다.
개선 요망	관세조사에 대해서도 조사를 중지하거나 조사 기간을 연장할 경우 법인세와 마찬가지로 납세자보호위원회의 심의, 납세자보호 담당관의 승인 절차를 도입해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 2. 한국 <관련 기관> 기획재정부, 관세청 <관련 법령> 관세법 시행령 제139조의 2(관세조사 기간) 등

	3. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> <관련 법령의 시행·운용 상황>
계속 안건 제출 이유	관세심사 기간이 길어지고 있다.

건 명	6. 과세관청에 의한 공정하고 투명성 높은 세무·관세조사 실무 및 일한 과세 관청의 협력 관계 유지【계속】
현황/문제점	1. 세무조사·관세조사에 대한 개선 건의를 한국 정부가 수용하여 과거에 비교해서 최근 대폭적인 개선이 이루어졌으므로 그 점에 대하여 높이 평가한다. 2. 한편, 최근 얼어붙은 일한 관계를 고려하면, 앞으로 일본 기업이 한국에서 안정적으로 경제 활동을 하고, 계속적으로 양질의 고용을 창출할 수 있는 환경을 유지해 가는 것이 한국의 안정적인 세입 확보의 관점에서도 매우 중요하다고 사료된다. 3. 또, 최근의 일한 관계의 영향으로 인해 일한 과세 관청 간의 협력 관계가 원만하게 유지되지 않을 수도 있다는 점을 우려하고 있다.
개선 요망	1. 세무조사·관세조사 시 향후 재량적 판단을 가급적 배제한 공정하고 투명성이 높은 실무 운영 기조를 유지해 주기를 바란다. 2. 일한 과세 관청 간에는 지금까지 정기적으로 실시해 온 상호 협의 등도 활용하면서 실무자급 대화를 포함하여 기존과 변함없는 협력 관계를 유지해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 2. 한국 <관련 기관> 기획재정부, 국세청, 관세청 3. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> <관련 법령의 시행·운용 상황>

계속 안건 제출 이유	최근 악화된 일한 관계상 일본 기업을 표적으로 한 세무 조사가 이루어지는 상황을 염려하고 있으며, 일한 국세청의 실무자 협의(예를 들면 상호 협의)가 진행되지 않고 연기되었다.

3. 금융 분야

건 명	7. 선물환 포지션 한도 규제의 완화【신규】
현황/문제점	1. 현재, 선물환 포지션 한도는 외국 은행 지점의 경우, 자기자본대비 200%이내(갑기금 + 을기금 + 적립금 + 이월이익잉여금의 200%이내) 2. 외국은행지점의 경우, 주로 해외본지점으로 부터 차입을 통하여 외화자금을 조달하는 특수성이 있으며, 조달된 외화자금에서 원화자금에의 스왑(swap) 거래는, 외국 은행 지점의 중요한 원화자금의 조달 수단임. 이와같이 조달된 자금은 국내산업 전용의 자금공급을 목적으로 하고 있으나, 동한도로 인하여 국내산업의 자금공급에 제약이 되고 있음 3. 단기적인 투기 자금과는 다르게 해외 본지점으로 부터의 차입은 유동성 위기의 발생시에도 안정적으로 잔고가 유지되어 온 점을 감안하면 동한도를 완화(예:300%)하더라도 외화 자금의 급격한 유출입의 가능성에 대한 대비라고 하는 본규제의 취지에 부합한다고 사료됨.
개선 요망	앞으로도 외국 은행 지점이 당지 산업계에 필요한 자금을 안정적으로 공급하는 역할을 담당하기 위하여 선물환 포지션 한도의 완화에 대한 검토를 요청드림. (예:자기자본대비 300%)
관련 기관, 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA 나 정부 기관에 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 : N/A 2. 한국 : <관련 기관>기획 재정부 외환 제도과 <관계 법령>외환 거래 규정 제 2-9 조의 2 제 2 항 제 1 호 및 제 2 호 3. 일본·해외에서의 법령·실시 상황 : 일본에는, 같은 법령·규제는 존재하지 않는다.

건 명	8. 예금보험료에서 특별기여금의 면제 혹은 인하【계속】
현황/문제점	1. 현재의 예금보험료율은 예금보험료율이 0.08%, 특별기여금요율이 0.1%, 합계 0.18%가 적용되고 있음. 그 중에서 특별기여금은 과거의 금융구조조정시에 투입된 공적자금의 상환을 위하여 2002 년에 제정된 공적자금 상환대책에 근거하여 2003 년부터 2027 년까지 25 년간에 걸쳐서 납부해야하는 부담금임. 2. 외국은행지점의 경우는 직접적으로 공적자금을 지원받지 않았으며 , 해외에 있는 본점으로 부터 조달한 자본금으로 사업을 영위하고 있음. 이후에도 공적자금의 수령이 상정되지 않음. 3. 상술의 이유에도 불구하고 외국은행지점이 납부하고 있는 특별기여금은 현재의 저금리의 환경에서 금융기관의 경영에 있어서 코스트의 부담이 됨.
개선 요망	외국은행지점에 대하여는 특별기여금을 면제하거나 또는 요율을 0.1%에서 인하하는 것 등을 검토요청 드림.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 기존에 KOTRA 나 정부기관에 개별로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 : N/A 2. 한국 : <관련기관>금융위원회 <관계법령>예금자보호법 제 30 조 및 제 30 조의 3, 동법시행령제 16 조 및 제 16 조의 4 3. 일본에서의 유사규정 : 예금보험법 제 3 장 예금보험 제 2 절 보험료의 납부 제 51 조 (구체적인 예금보험료율은 예금보험기구에 의하여 결정됨) 2018 년 현재 ·일반예금등(1,000 만엔＋이자가 보호대상) : 0.033% ·결제용예금(전액보험대상) : 0.046%
계속 안건 제출 이유	현재의 저금리 국면에 있어서, 높은 예금보험료는 재무에의 영향이 크며, 직접적인 혜택을 받지 않는 외국은행지점에 대하여

	시중은행과 동일한 요율을 적용하는 것은 오히려 공평성을 저해하는 결과를 초래할 수 있다고 사료됨.

건 명	9. 신용보증기금 출연에 대해【계속】
현황/문제점	1. 금융기관은 신용보증기금법 및 기술보증기금법, 지역신용보증재단법에 따라 각각 일정 요율의 출연금을 납부하고 있음. 2. “중소기업에 대한 자금융통을 신용보증제도로 보완하여 자금의 재분배를 통해 국내경제를 원활히 한다”라는 취지 및 “외국은행의 국내지점에 대한 출연수준을 완화할 경우 국내은행의 경쟁력 저하로 이어질 수 있다”는 우려는 이해하나, 3. 한국에서 사업을 영위하는 외국은행의 다수는 국내은행에 비해 인적, 물적자원의 제약이 있기 때문에 대기업 거래를 중심으로 하고 있으며, 신용보증제도를 이용하는 경우는 거의 없는 실정. 신용보증제도를 이용하지 않는 대출에 대해서도 보증기금 출연금을 부담할 경우, 공평한 시장환경의 조성이 저해될 수 있다고 사료됨. 4. 신용보증제도 이용 여부에 관계 없이 출연금을 부담하는 제도 및 출연금 부담 요율은 금융선진국 중에서도 이례적임.
개선 요망	신용보증제도를 이용하는 경우에 한하여 신용보증기금 출연금을 부담하거나, 혹은 본 제도가 실질적으로 거의 적용되지 않는 대기업에 대한 융자를 대상에서 제외하는 등, 본 제도를 이용하는 금융기관이 기금 출연을 평등하게 부담할 수 있도록 제도보완의 검토를 요청.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 기존에 KOTRA 나 정부기관에 개별로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 : N/A 2. 한국 : <관련기관>금융위원회 <관련법령>신용보증기금법 제 6 조 3. 일본에서의 유사 규정 : 신용보증협회법(보증요율은 신용보증협회가 설정) 중소기업이 자금조달할 때 보증료를 신용보증협회에

	납부함으로써 신용력을 보완하여 금융기관으로부터 융자를 받기 쉽게 하는 제도. 금융기관은 부도 시 신용보증협회로부터 대위변제 받을 수 있다. 한국의 제도와는 달리 신용보증제도를 이용하는 경우에 한하여 신용보증기금을 부담할 필요가 있음(제도를 이용하지 않을 경우 부담할 필요 없음) 요율 : 0.45% ~ 1.9% (일부 예외 있음)
계속 안건 제출 이유	각 일본계 은행 공시자료에 의하면 신용보증기금 출연은 연간기준 각각 약 50 억원~80 억원 정도로 상당한 영향이 있음. 이와 같은 비용은 글로벌 차원의 사업을 전개하는 외국은행에게는 한국시장에 대한 자본 투자를 줄이는 마이너스 요인으로 작용하게 되어, 현재의 상황이 변하지 않는다면 중장기적으로는 한국기업에 대한 외국은행의 투자가 감소하여 한국기업, 나아가 한국경제에 부정적인 영향으로 나타날 수 있으므로, 규제 완화 검토를 요청 드리는 바임. 만약 완화조치가 어려울 경우, 본 제도가 적용되지 않는 대상범위를 확대(예: 대기업에 대한 융자는 본 제도 대상에서 제외)하는 방안을 검토 요청드림.

4. 지식재산 분야

건 명	10. 특허출원에 대한 거절이유통지의 답변기간·거절결정에 대한 불복이의신청기간의 장기화【계속】
현황/문제점	1. 한국에서는 거절이유통지에 대한 답변 지정기간은 통상 2 개월이다. 또한 거절에 대해 심판, 재심사 등의 불복이의신청 청구가능기간은 30 일간(연장기간이 인정된 경우는 추가 2 개월)이다. 예를 들어 거절이유통지에 대한 답변지정기간은 일본에서는 재외자는 3 개월(연장 3 개월), 미국 3 개월(연장 3 개월), EPC 4 개월(연장 2 개월), 중국 4 개월(연장 2 개월), 대만 3 개월(연장 3 개월) 등이며, 다른 나라와 비교하면 한국의 지정기간은 짧으므로 국제조화의 관점에서도 검토할 필요가 있다고 사료된다. 2. 또한 지정기간 연장이 가능하다고는 하나 연장 때마다 신청 절차가 필요하므로 특허청에 내는 연장료뿐 아니라 고액의 대리인 수수료가 필요하다. 3. 게다가 한국에서는 최근 보정안 리뷰제도가 개시되어 많은 출원인의 활용이 기대될 것으로 생각되는데, 보정안 리뷰제도는 거절이유통지의 답변기간 1 개월 전까지 신청해야 하므로 재외자에 입장에서는 기한 연장이 실질적으로 필수다.
개선 요망	1. 거절이유통지에 대한 답변 지정기간을 3~4 개월간으로 해 주기를 바란다. 2. 거절결정에 대한 불복이의신청(심판청구, 재심사청구) 기간에 대해서도 마찬가지로 장기화해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 특별히 없음 2. 한국 <관련 기관> 특허청

	<관련 법령> 특허법 67 조의 2, 특허법 132 조의 3 3. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> 특허법 <관련 법령의 시행·운용 상황> (1) 한국 특허청은 답변기간을 장기화하면 도입이 검토되고 있는 등록지연으로 인한 특허권 존속기간 연장제도에 대한 영향을 우려하고 있다고 알고 있으나, 같은 제도를 이미 도입한 미국에서도 거절이유통지에 대한 답변기간은 원칙적으로 3 개월이다. (2) 미국에서는 연장신청은 지정기간 내에 할 필요가 없고, 지정기간 경과 후라 해도 연장가능기간 내라면 가능하고, 한 번의 절차로 답변과 연장신청을 할 수 있다. 게다가 특허법조약(PLT)에서도 같은 취급을 하고 있다.
계속 안건 제출 이유	2018 년 건의사항 답변에 따르면, 장기검토 과제로 제도 개선의 타당성 검토 및 출원인의 의견 수렴이 실시될 것이라고 하는데, 과제의 중요성을 감안하여 다시 한번 건의하는 바이다.

건 명	11. 특허법조약(PLT)에 조기 가입【계속】
현황/문제점	1. 특허법조약(PLT)에서는 거절이유통지에 대한 답변 지정기간의 연장 신청은 지정기간 내에 할 필요는 없고, 지정기간 경과 후여도 연장 가능기간 내라면 가능하며, 한 번의 절차로 답변과 연장신청을 할 수 있다. 또한 어떠한 언어로 된 출원도 인정받고 있다. 2. 그러나 한국은 특허법조약(PLT)에 가입하지 않았으므로 거절이유통지에 대한 답변의 지정기간을 연장할 수는 있으나, 지정기간 내에 연장 신청의 절차가 필요하고, 지정 기간 경과 후에 연장 신청할 수가 없다. 3. 또한 한국에서는 2015 년 1 월 1 일 시행한 개정 특허법 제 42 의 3 및 산업통상자원부령에 의거하여 외국어 출원이 가능해졌지만, 인정되는 외국어는 영어뿐이다. 4. 특허법조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40 개국이 가입, 비준하고 있으므로 국제조화의 관점에서도 검토가 필요하다고 사료된다. 5. 또한 2018 년도 건의사항 답변에서 '출원 언어의 확대는 심사업무의 부담을 증대시킬 가능성이 대단히 높아서'라는 답변을 받았으나, 출원 언어의 확대로 인한 심사 업무의 부담은 한국이 이미 받아들이고 있는 PCT 국제출원의 심사 업무의 부담과 크게 다르지 않다고 사료된다. 6. 게다가 이미 특허법조약에 가입한 일본에서 한국 출원인은 실제로 한국어로 된 외국어 서면출원을 하고 있어 특허법조약(PLT)의 혜택을 받고 있다.
개선 요망	1. PLT 에 조기 가입해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 특별히 없음 2. 한국

	<관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법, 특허법 시행규칙 3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련 법령> <관련법령의 시행·운용상황> (1) 특허법조약(PLT)은 일본, 미국, 영국, 프랑스를 포함한 40 개국이 가입, 비준했다. (2) PLT 에서는 그밖에도 외국어출원의 번역문이 제출되지 않았을 때에는 특허청으로부터 통지를 받고 통지 2 개월 이내라면 번역문을 제출할 수 있거나 명세서 또는 도면의 기재 일부가 부족한 경우에 나중에 보충할 수 있는 등 출원인에 대한 구제 조치도 잘 되어 있다. (3) PLT 가입은 외국 출원인뿐만 아니라 한국 출원인 입장에서도 편의성이 높아지는 것이라고 사료된다.
계속 안건 제출 이유	2018 년도 건의사항 답변에 따르면, PLT 규정 중에서 한국 국내 도입이 필요한 사항은 개별검토 후에 반영하고 있는 점이지만 출원언어의 확대나 지정기간 후의 연장신청은 실무와 직결되고, 출원 비용에도 영향을 주는 과제이므로 계속해서 건의하는 바이다.

건 명	12. 수출에 대한 권리행사 가능화【계속】
현황/문제점	1. 현행 특허법에 따르면, '수출'은 실시 행위에 해당하지 않으므로 국경에서의 '수출' 단계에서 모방품 등이 발견되어도 그 전단계의 제조, 양도 등을 입증하지 않는 한 그것에 대한 권리행사를 할 수 없다. 2. '불공정무역행위 조사 및 산업피해 구제에 관한 법률'에 의거해 지식재산권 침해물품의 수출 행위에 대한 중지명령은 가능해졌으나 손해배상청구가 인정되지 않는다. 3. 요즘 전자상거래의 발달로 인해 국경을 넘는 상거래라 해도 수입자가 개인(또는 개인으로 위장한 업자)인 경우가 많고, 짐이 작아서 수입측 국경에서 모방품·해적판에 대응하기는 어렵다. 대부분은 상표·디자인 관련으로 특허 관련은 현시점에서는 거의 없으나, 특허에 대해서도 앞으로 수출국측에서의 단속 가능성을 확보해 두는 것은 중요하다.
개선 요망	1. 단적으로 '수출'을 실시행위에 포함하고, 제조, 양도 등과 마찬가지로 단속할 수 있도록 해 주기를 바란다. 2. 2017 년도 건의 사항 답변에 따르면, '수출 행위를 침해로 간주할 수 있도록 특허법 개정을 장기적으로 검토하겠다' 고 했으나, 상기 문제점을 감안해 조기 개정을 위한 검토를 바라는 바이다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 특별히 없음 2. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 2 조 3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련 법령> 특허법 <관련법령의 시행·운용상황> (1) 한국의 디자인 보호법, 상표법은 '수출'을 실시·사용 행위로

	정하고 있다. 일본 특허법은 '수출'을 실시·사용 행위로 정하고 있다. (2) 미국 특허법 제 271 조 (a)에서 명문상 수출을 침해 행위라고 규정하고 있지는 않지만, 판례에서 침해 물품을 미국 내에서 외국으로 양도하는 것에 대해서 동조의 '판매'에 해당한다고 보고 있다. (3) 독일이나 영국도 명문상은 수출을 침해행위라고 명시하고 있지 않지만, 다른 침해행위에 해당하는 것으로 취급하고 있다. (독일 특허법 제 9 조, 영국 특허법 제 60 조)
계속 안건 제출 이유	본건은 2017 년도 건의사항으로 제출하고, '수출행위를 침해로 간주할 수 있도록 특허법 개정을 장기적으로 검토하겠다'는 답변을 받았으므로 2018 년도는 철회했으나 현시점에서 여전히 법개정이 이루어지지 않고 있어 다시 제출하는 바이다.

건 명	13. 통상실시권의 대항요건【계속】
현황/문제점	1. 한국 특허법 118 조 1 항에 따르면, 통상실시권은 등록하지 않으면 제삼자에게 대항할 수 없다. 그러나 open-innovation 으로 통상실시권의 허락이 빈번하게 사용되는 현상황을 고려하면 그것들을 일일이 등록하고, 관리할 것을 요구하는 것은 기업에는 매우 부담이 된다. 2. 또한 실시허락계약은 조건은 물론, 그 존재 자체도 비밀인 경우가 많아, 등록함으로써 공개되는 것은 바람직하지 않다. 3. 2018 년도 건의사항 답변에 따르면, '산업계의 IP 활용 실태 및 통상실시권에 관한 분쟁상황 등을 감안해서 앞으로 다시 한번 논의할 예정이다'라고 되어 있으나, 이 제도가 도입된 미국이나 일본에서는 2015 년에 폐안의 이유가 된 '거래 비용이 증가할 우려'는 발생하지 않았으며, 도입했을 경우의 장점이 크다.
개선 요망	통상실시권을 등록하지 않아도 제삼자에게 대항할 수 있도록 해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 이미 KOTRA 나 정부기관과 개별적으로 상담하고 있는 경우는 그 상황을 기재 특별히 없음 2. 한국 <관련 기관> 특허청 <관련 법령> 특허법 제 118 조 1 항 3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련 법령> (1) 일본 특허법 99 조, 독일 특허법 제 15 조 (3)에 당연대항의 규정이 있다. (2) 미국에서는 특허법에 명문규정은 없으나, 판례에 의해 당연대항이 인정되고 있다. (Keystone Type Foundry V.

	Fastpress Co., 272 F. 242 (2d Cir. 1921)) <관련 법령의 시행·운용 상황> 일본에서는 2011 년 특허법 개정으로 인해 당연대항 제도가 도입되었다.
계속 안건 제출 이유	2018 년도 건의사항 답변에 있던 2015 년 법개정안이 폐안된 이유인 '거래비용이 증가할 우려'는 미국이나 일본에서는 발생하지 않았으며, 도입했을 경우의 장점이 크므로 계속해서 제출하는 바이다.

건 명	14. 특허법존속 연장제도의 외국임상시험기간의 가산, 보완기간 산입, 심판단계에 있어서의 연장기간의 보정 절차【계속】
현황/문제점	1. 신약의 허가 절차 등을 위해 특허발명의 “실시를 할 수 없었던 기간”에 대해 특허권의 존속기간을 연장하는 제도가 마련되었으나, 거듭된 특허청 고시에 의해 이 기간은 제도 창설 시보다 단축되었다. 특허청 고시 제 2012-17 호 ‘특허권 존속기간의 연장제도 운영에 관한 규정’은 ‘식품의약품안전처장의 승인을 받아서 실시한 임상시험기간과 식품의약안전처에서 소요된 허가신청관련 서류의 검토기간을 합친 기간’으로 하며, 신약의 허가 등의 절차에서 외국에서의 임상시험 결과를 한국 식품의약품안전처(MFDS)에 제출하고, MFDS 가 해당신약의 허가 등을 위해서 해당자료를 참작한 경우라 해도 해당외국에서의 임상시험 기간은 신약의 허가 절차 등에 필요한 기간으로 인정되지 않는다. 2018 년도 건의사항 답변에서 ‘국내 의약품허가를 위해 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험 결과는 임상시험을 실시한 장소(국내·해외)와 관계없이 특허권 존속기간의 연장기간에 포함되지만, 식품의약품안전처장의 승인을 받지 않은 외국의 임상시험은 해당국의 의약품허가를 받기 위한 것으로, 특허기간 존속기간의 연장기간에 포함되지 않는다’는 답변을 받았으나, 결과적으로 해외에서 실시된 시험 결과를 참작해서 식품의약품안전처장이 품목허가를 주는 것을 고려하면 식품의약품안전처장의 승인을 받은 임상시험이 아니어도 해당 해외에서 실시된 시험기간도 신약의 허가 절차 등에 필요한 기간으로 인정받아야 하다고 사료된다. 2. 또한 특허청 고시 제 2012-34 호에서는 특허권자 또는 신청인의 책임 있는 사유로 인해 소요된 기간은 “실시할 수 없었던 기간”에 포함하지 않는다고 하고 있다. 이 고시에 따라 신약의 품목허가를 위해 필요한 i)원료의약품등록심사, ii)안전성·유효성 평가심사, iii)기준 및 시험 방법심사, 및 의약품의 제조 및

	품질관리 기준평가의 절차에서 당국으로부터 자료의 보완 요청을 받은 경우라 해도 해당자료의 보완기간은 상기 '포함하지 않는' 기간으로 여겨지는 운용이 이루어지고 있다. 단 i)~iii)중 1 개의 허가 절차 (예를 들어 i)원료의약품등록 심사)에서 보완 요청이 있었다고 해도 그 보완기간 중에 다른 허가 절차가 진행되고 있었다면 "실시할 수 없었던 기간"에 포함되는 운용으로 이루어지고 있다. 2018 년도 건의 사항 답변에서 '자료의 보완 요청은 일반적으로 허가신청자(특허권자)가 제출한 서류에 미비한 점이 있는 경우에 받는 것으로, 자료 보완에 소요되는 기간의 발생은 허가기관인 식품의약품안전처가 아닌 허가신청자에게 귀책사유가 있으므로 특허권존속 연장기간에는 포함되지 않는다'는 답변을 받았으나, 보완 요청은 일률적으로 허가신청자의 귀책사유를 지칭한다는 견해에는 동의하기 어렵다. 예를 들어 의약품의 품목허가·신고심사 규정(식품의약품안전처 고시 제 2016-58 호, 2016 년 6 월 30 일 일부개정)에서는 '제출 자료의 검토 과정 중에 안전성·유효성 및 품질에 대하여 중대한 문제가 발생할 우려가 있고, 이를 해소하기 위해서 추가 자료 등이 특히 필요하다고 인정되는 때'도 '자료의 요청 및 보완 사유'라고 정하고 있는 점이나 (동규정 제 55 조 제 2 항 제 2 호), 의약품의 품목허가 제도는 건축의 인허가처럼 '최소한'의 기준을 충족하면 허가하는 것이 아니라, 일단 요건은 충족하지만 국민의 보건안전을 위해서 추가 자료를 요청하고, 자세히 알아볼 의무가 식약처의 공무원에게 부여되어 있는 점 등으로 인해 모든 귀책사유가 허가신청자에게 있다는 견해에는 동의하기 어렵다. 3. 특허법원 특별재판부 2017.03.16 선고 판결 (2016 호 21 존속기간연장등록무효사건, 2016 호 4498 존속기간연장등록무효사건)은 연장등록 무효심판의 청구 기각 심결의 취소청구를 기각했는데 그 판단 법리는 다음 두 가지였다. 1) 특허법 제 89 조의 발명을 실시할 수 없었던 기간 ('불실시 기간')의 시기(始期)는 '약사법 등에 의거한 허가 등을 받는 데 필요한

	안전성·유효성 등의 시험을 시작한 날 또는 특허권의 설정 등록일 중 늦은 날'이며, 종기(終期)는 '허가 등의 처분이 그 신청인에게 도달함으로써 처분의 효력이 발생한 날'이다. 2) 책임이 있는 사유로 인해 소요된 기간 ('귀책사유')이란 특허권자 등의 귀책사유가 인정되고, 그러한 사유와 허가 등의 지연 사이에 상당한 인과관계가 인정되는 기간을 의미한다. 4. 상기대로 특허기간연장제도의 연장기간은 '특허청 고시'에 따라 심사되고 있으나 특허권자측이 심사에서 인정된 연장기간에 불복하는 경우, 거절결정불복심판으로 싸울 수밖에 없고, 또한 거절결정등본송달 후에는 연장 신청의 기간을 보정할 수 없으므로 (특허법 90 조 6 항) 심판 및 취소 소송에서 심사에서 인정된 기간이 정당하다고 판단되면 연장등록출원의 거절용인심결 또는 판결이 내려진다. 따라서 특허권자는 심사에서 인정된 연장기간에 불복하더라도 현실적으로는 심판 등을 통해 싸울 일이 없고 받아들일 수밖에 없다. 5. 2018 년도 건의사항 답변에서 '올해 안에 특허심사 제도과와 함께 존속기간 연장제도에 대한 전반적인 개선을 추진하고, 동 건의내용을 포함해서 검토하겠다'는 답변을 받았다. 상기와 같은 점에 입각해 존속기간 연장제도에 대한 전반적인 개선을 검토하는 것이 중요하다고 사료된다.
개선 요망	1. 신약의 허가 절차 등에 의한 특허권 존속 기간의 연장 시에 MFDS 가 신약 허가를 위해서 참작한 임상시험은 해외에서 실시된 것이라 해도 그 임상시험 기간을 특허권 존속기간 연장의 산정에 넣도록 요청하는 바이다. 특허법원의 판단 법리 1)은 허가 등에 필요한 시험을 국내임상시험으로만 한정하고 있지 않다. 2. 신약의 품목허가를 위해 필요한 원료의약품등록심사, 안전성·유효성 평가심사, 기준 및 시험 방법심사, 및 의약품의 제조 및 품질관리 기준평가의 절차에서 자료의 보완 요청을 받았을 경우의 해당자료의 보완기간은 특허법원의 판단 법리 2)를 따르며, 특허권자가 보완이 귀책사유에 의한 것이 아닌 점을 입증할 것인가, 귀책사유라 하더라도 그로 인해 허가가

	늦어진 점에 대한 상당의 인과관계가 없음을 입증할 수 있는 한, 연장기간에 포함하는 운용을 해 주기를 바란다. 3. 특허권자측이 심사에서 인정된 연장기간에 불복할 경우, 일본과 마찬가지로 연장등록출원이 계속되는 한, 거절사정 불복심판 청구 후여도 수시로 연장을 요구하는 기간을 보정할 수 있도록 법개정을 해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 2019 년 1 월에 KOTRA 의 협력을 받아 본 건의사항에 대해 KIPO 및 MDFS 와 협의했다. 계속해서 관련기관과 협력해 대응할 예정이다. 2. 한국 <관련 기관> 한국 특허청 <관련 법령> 한국 특허법 90 조~92 조, 132 조의 17 3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련 법령> 일본: 특허법 67 조, 67 조의 2, 67 조의 3, 17 조 미국: 35 U.S.C. 156 Extension of patent term 유럽: REGULATION (EC) No 469/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL 의 Definitions 및 Article 4 <관련 법령의 시행·운용상황> (1) 일본에서는 국내의 신약허가 등의 처분을 받기 위해서 필요 불가결한 임상시험이며, 행정청이 정한 기준에 따라 실시되고, 해당처분을 받는 데에 밀접하게 관련되어 있는 것이라면 외국에서 실시한 임상시험기간도 특허권 존속 기간의 연장에 산입하고 있다. 또한 구미에서도 외국에서 실시한 임상시험기간이 특허권 존속기간의 연장에 산입되는 제도를 운용하고 있다. (2) 일본에서도 특허권자 또는 신청인의 책임 있는 사유로 인해 소요된 기간은 “실시할 수 없었던 기간”에 포함하지 않는 운용이 이루어지고 있으나, 자료의 보완기간은 “실시할 수 없었던 기간”에 포함된다. 구미에서도 “실시할 수 없었던 기간”에 포함된다.

	(3) 일본의 연장등록출원심사에서도 그 연장을 요구하는 기간이 그 특허발명의 실시를 할 수 없었던 기간을 넘고 있을 때 (제 67 조의 3 제 1 항 제 3 호)는 거절 사정될 수 있으나 원서에 기재된 연장을 요구하는 기간 (제 67 조의 2 제 1 항 제 3 호)은 출원이 특허청에 계속되고 있는 한, 그 보정을 할 수 있으므로 (제 17 조 제 1 항) 거절사정 불복심판 청구 후에도 수시로 보정할 수 있다. (4) 미국에서는 regulatory review period 의 계산을 식품의약품국(FDA)이 해서 미국 특허상표청(USPTO)과 특허권자에게 통지하고, USPTO 가 최종적으로 연장기간을 결정하는데, 특허권자는 FDA, USPTO 의 기간 인정에 대한 불복이의신청도 가능하며 연장기간의 불복이의신청이 연장등록출원 전체의 거절로 귀결된 사례는 없다. (5) 유럽 SPC 기간의 계산 방법은 (특허출원일~역내 최초의 의약품판매 승인일)-5 년으로 간결하기 때문에 SPC 기간의 인정을 둘러싼 싸움은 없다.
계속 안건 제출 이유	오리지널 의약을 개발하기 위해서는 환자를 대상으로 하는 임상시험의 실시에 5~10 년의 기간이 필요하고, 특허권을 실시할 수 없는 기간을 담보하기 위해서 특허연장제도가 도입되었으나, 제도의 취지와 일치하지 않는 점이라고 생각되므로 상당히 큰 문제라고 받아들이고 있다.

건 명	15. 의약품 허가-특허 연계제도(patent linkage)의 문제점(판매금지처분의 제외사유의 삭제)【계속】
현황/문제점	1. 후발품에 대해 판매금지신청을 해도 약사법 제 50 조의 6 에서 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 복수의 후발의약품 가운데 일부에 대해서만 하는 판매금지 신청일 경우(동조 제 1 항 제 5 호)나, 주성분, 함량, 제형, 효능·효과, 용법·용량이 같은 후발의약품이 이미 존재하는 경우(동조 제 1 항 6 호)에는 판매를 금지할 수 없다고 되어 있다. 2. 의약품 허가-특허 연계제도해설서 (2015 년 7 월 발행)에 따르면, 신약허가를 받은 자의 동의를 얻은 다른 제약회사가 해당 후발의약품을 판매하고 있으면 동일한 의약품에 대해 판매 금지는 되지 않는다. 또한 주성분은 결정형이 다른 경우도 동일성분으로 여겨지고, 제형은 대한약전에 기재된 제형구분기준을 참고해서 판단된다. 3. 결정 특허나 제제 특허, 용도특허에 대해서 실시 허락을 받거나 또는 독자적인 기술을 이용함으로써 특허 비침해가 된 후발의약품이 품목허가를 받는 것은 정당하다. 4. 그러나 상기와 같은 실시허락 등으로 인한 비침해품이 존재하는 것을 빌미로 삼아 그것과는 다른 특허침해 제품(선행하는 비침해품이 존재하지 않았던 경우에는 판매금지가 됨)의 판매를 금지할 수 없는 현상황은 의약품 허가-특허 연계제도의 도입 이념에 반할 뿐 아니라, 한미 FTA 에 규정된 '특허 존속기간의 사이, 특허권자의 동의 또는 묵인없이 다른 사람이 제품을 시판하는 것을 방지하기 위한 조치를 시행하는 규정' (제 189 조 제 5 항 나호)에도 일치하지 않는다. 5. 2018 년도 건의사항 답변에서 '약사법에 의거한 판매금지규정은 후발의약품의 판매를 허가하는 단계에서 일정기간 완전히 금지할 수 있는 매우 엄격한 특허권보호 조치다. 단 제도의 운용상황 등을 총괄해서 개선의

	필요성이나 방향 등을 검토하겠다'는 답변을 받았다. 후발 의약품이 품목허가를 받고, 판매 후에 특허법에 의거해서 판매를 금지한 경우는 후발품 시장이 불안정해질 뿐만 아니라, 선발 제약회사에 있어서도 손해의 회복이 충분하지 않은 경우가 많이 발생할 것으로 상정된다. 상기와 같은 점에 입각해 제도 개선의 필요성이나 방향 등을 확인하는 것이 중요하다고 사료된다.
개선 요망	1. 실시허락 등에 의한 비침해품이 존재한다는 이유로 기타 동일한 의약품이 판매금지의 대상이 되지 않는 현상황을 개선하고, 미국에서의 소위 30 month stay 처럼 기타 동일한 의약품에도 patent linkage 가 발동하는 제도로 해 주기를 바란다. 구체적으로는 약사법 제 50 조의 6 제 1 항 각호의 판매금지처분의 제외 사유 중 제 5 호와 제 6 호를 삭제해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 2019 년 1 월에 KOTRA 의 협력을 받아 본 건의사항에 대해 KIPO 및 MDFS 와 협의했다. 계속해서 관련기관과 협력해 대응할 예정이다. 2. 한국 <관련 기관> 식품의약안전처 <관련 법령> 약사법 제 50 조의 6 3. 일본·해외의 법령·실시상황 <관련 법령> <관련법령의 시행·운용상황> (1) 미국에서는 라이센스를 받음으로써 동일한 의약품이 이미 존재하는 경우라 해도 후발품 회사의 ANDA 신청 통지로부터 45 일 이내에 침해소송을 제기하면 ANDA 의 승인은 정지된다. (소위 30 month stay) (2) 일본에서 선발 의약품을 커버하는 유효 등록된 특허권 존속 중 후발의약품은 품목 허가를 받지 못한다.
계속안건 제출이유	이러한 문제를 후발품이 시장에 나온 후에 특허권 침해 소송에 맡기는 것은 후발품 시장을 불안정하게 할 뿐 아니라, 선발

	제약회사에 있어서도 손해의 회복이 충분하지 않은 경우가 많아 양측에 있어서 불이익이 상정되므로 선발 의약품회사가 신청 단계에서 적절하게 대응할 수 있는 제도를 구축하는 것이 바람직하다고 생각해 계속 안건으로서 제출하는 바이다.

5. 산업 분야

건 명	16. 연구용 샘플의 MSDS 등록 및 영업비밀 심사 제외【신규】
현황/문제점	시험·연구를 위한 샘플은 최종적으로 제품으로 만들어지지 않는 경우가 많다. 이에 비해 물질안전보건자료(이하'MSDS'라 함) 등록 작업이나 영업비밀 신청 절차가 번거로워 샘플 제공에 신속한 대응을 할 수 없어 한국 기업의 연구 개발의 지연으로 이어지게 된다. 반면, 시험·연구를 위한 샘플은 최종적으로 환경이나 소비자에게 노출될 가능성이 적고, 연구자들에게 의해 전문적으로 관리되고 있으므로, 과잉 관리나 절차는 비효율적이며, 오히려 한국의 연구·개발 활동에 지장을 초래한다.
개선 요망	시험·연구를 위한 샘플에 대해서는 소량 100kg 까지만 면제할 것이 아니라 양과 무관하게 MSDS 등록 및 영업비밀 심사에서 제외되어야 한다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관>고용노동부 <관련 법령>산업안전보건법 시행규칙 개정안 (고용노동부공고 제 2019-187 호) 제 155 조, 162 조, 164 조, 165 조 및 부칙 제 7 조 2. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령의 시행·운용 상황> 현행 EU 의 CLP 인벤토리의 분류·표시 등 ECHA 에 대한 신고 시 연구·개발용에 대해서는 신고가 면제되고 있음.

건 명	17. 산업안전보건법상의 MSDS 의 제출의무 삭제【신규】
현황/문제점	산업안전보건법 시행규칙 개정안 제 164 조에 따르면 MSDS 를 양도하거나 제공하는 자가 MSDS를 양도받거나 제공받는 자에게 MSDS 를 제공할 경우 IT 시스템 제출 시에 부여된 번호를 MSDS 에 반영하고, MSDS 와 함께 제공해야 한다고 규정되어 있다. 그러나, 1. 화학물질확인서류 신청을 할 때 MSDS 를 첨부하는데, 그 번호를 부여하기 위해서는 MSDS 를 다시 작성하여야 하므로, 시간과 노동력이 중복 소요되어 효율성이 낮아진다. 2. 고용노동부에서는 산업안전보건법으로 MSDS 를 규정하고 있고, 환경부에서는 화학물질관리법으로 각 제품의 화학물질확인번호 부여에 대하여 규정하고 있다. 본 번호 부여 등 법률에 의해 이중 기준이 적용되고 있다.
개선 요망	수입자, 제조자, 한국 내 사용자가 중복 규제에 의해 불필요한 시간이나 노력을 들이게 되고, 생산성을 저하시키므로 산업안전보건법 시행규칙 개정안 제 164 조의 상기 내용을 삭제해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관> 고용노동부 <관련 법령> 산업안전보건법 시행규칙 개정안 (고용노동부 공고 제 2019-187 호) 제 164 조

건 명	18. 대행업자(대리인)가 등록 또는 등록 면제신청한 정보의 수입업자에의 공개 금지【신규】
현황/문제점	외국 기업은 화학물질 등록 또는 등록 면제 시 영업비밀 때문에 신청 정보를 수입자에게 공개할 수 없는 경우 대행업자(대리인)를 이용하여 신청할 수 있다. 그러나, 신청 정보의 확인을 수입자가 요구한 경우 등 관계자에게 신청 정보의 공개를 금지하는 규정이 없어 정부의 판단으로 공개될 우려가 있다. 이와 같은 경우에 대처하기 위해서는 대행업자가 등록 또는 등록 면제신청한 것을 다시 한 번 선임자(OR)로 변경해야 하므로 지나치게 많은 시간과 노동력이 필요하게 된다.
개선 요망	영업비밀 정보를 수입업자에게 공개하면 기업의 손실이 매우 크다. 대행업자가 등록 또는 등록면제신청한 정보가 수입업자에게 공개되지 않도록 해주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관> 환경부 <관련 법령> 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 현행법 상 수입업자에게 등록 및 등록 면제 신청 정보의 공개를 금지하는 규정이 없다. 2. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령의 시행·운용 상황> 해외 국가 중 수입업자에게 등록 및 등록 면제 신청 정보를 공개하는 나라는 존재하지 않는다.

건 명	19. 화평법 유해성심사 결과 고시, 유독물질 지정, 유독물질 분류 발표에 따른 라벨 수정 유예 기간의 연장【신규】
현황/문제점	유해성심사결과가 고시된 뒤 유독물질 지정을 받은 화학물질의 분류 발표에는 시간차가 있어 심사 결과 및 분류가 일치하지 않는 경우가 있다. 사업자는 ①유해성심사결과 고시, ②유독물질 지정 시 혼합물의 한계치 발표, ③유독물질 분류 고시 때마다 같은 제품에 대하여 라벨 수정과 재부착이나 용기 교체 작업이 반복적으로 발생한다. 표시에 관한 유예 기간이 6 개월 있지만, 라벨 수정 작업(부착형 라벨의 인쇄 및 라벨 표시를 직접 인자한 용기의 제조)을 기간 내에 대응하는 것이 어려울 경우(특히 ①~③의 과정에서 단기간에 분류가 변경될 경우 등)가 있을 수 있다. 또, 여러 차례에 걸친 라벨 수정에 따른 비용 증가, 라벨 교체 과정에서 오류 발생 가능성, 용기 교체 등에 따른 작업자나 사용자에 대한 리스크가 발생하게 된다.
개선 요망	현재 표시에 관한 유예 기간으로는 규제를 준수하는데 제약이 있으므로 유예 기간을 10 개월에서 1 년 정도로 연장해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관> 환경부 <관련 법령> 화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률 제 18 조, 제 20 조 및 제 21 조

건 명	20. 등록 완료 화학물질에 관한 대리인의 변경【신규】
현황/문제점	화평법에서 대리인에 의해 등록을 완료한 화학물질에 대하여 추후에 대리인을 변경해야 할 경우 시스템상 새로운 필드를 마련하여 재신청을 해야 하며, EU-REACH 와 같이 신규 대리인에게 등록을 인계하는 절차가 마련되어 있지 않다.
개선 요망	등록 내용 중 대리인의 이름을 변경하는 것만으로 등록이 신규 대리인에게 인계될 수 있도록 시스템을 변경해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관> 환경부 <관련 법령> 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행규칙 제 49 조

건 명	21. 물환경보전법에서의 폐수의 유입배수 규제 완화【신규】
현황/문제점	현재 폐수 배출 시설에서 자연계로 배출되는 유기물 측정에는 COD 법이 사용되고 있는데, 물환경보전법 하위 법령 개정에 따라 측정 방법이 COD 법에서 TOC 법으로 변경될 예정이다. TOC 법은 COD 법에 비교해서 검출되는 물질이 많으므로 규제 값의 설정에 따라서는 대규모 설비 투자가 필요할 수 있다. 그러한 의미에서 자연으로 배출되는 폐수 배출시설에서의 배수에 대하여는 관리 기준을 강화하겠다는 취지는 이해되나, 폐수 배출시설에 유입되는 폐수는 직접 자연으로 방출되지 않으므로, 그 유입배수에 합리성 없이 과도한 규제 값을 설정한다면 기업 활동에 큰 영향을 주게 되므로 우려하고 있다.
개선 요망	규제 대상 설비는 자연으로 폐수를 방출하는 폐수 배출시설이지만, 상기 설비로 유입되는 폐수에 대하여는 물환경보전법(제 32 조제 8 항)에 따라 환경부 장관이 배출 허용 기준을 정할 수 있다고 규정되어 있다. 환경부 장관이 유입배수 기준을 고지할 경우는, 폐수 발생 설비 관리회사와는 충분히 협의하여 기업에 큰 부담을 강요하는 과도한 규제가 되지 않기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관> 환경부 <관련 법령> 물환경보전법 제 32 조제 8 항 물환경보전법 하위법령의 개정 입법 예고 2. 일본·해외의 법령 및 실시 상황 <관련 법령> 수질오염방지법 <관련 법령의 시행·운용 상황> 폐수 중의 유기물 측정에는 COD 법을 채용.

건 명	22. 공정거래법의 전면개정과 관련하여【신규】
현황/문제점	**<현황>** ● 현행 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하 '공정거래법'이라 함)상으로는 (1) 사업자가 공정거래법의 주요 규정을 위반한 경우 공정거래위원회(이하 '공정위'라 함)의 고발이 있어야만 공소제기가 가능(소위 '전속고발제')하며, (2) 사인은 공정위 신고를 통해서만 위법행위의 중지를 청구할 수 있음. ● 그런데 현재 국무회의를 통과한 공정거래법 전부개정안에 따르면 (1) 경성담합의 경우 전속고발제를 폐지하여 바로 검찰의 수사 및 형사처벌이 가능하도록 하고, (2) 불공정무역행위(부당지원행위 제외)의 경우 사인이 공정위를 서치지 않고 법원에 직접 해당 행위의 금지(또는 예방)을 청구할 수 있도록 규정하고 있음. **<문제점>** - 공정거래위원회의 전속고발권이 폐지될 경우 합리적 근거 없이 고소와 고발이 남발할 가능성이 있다. - 사인의 금지청구제 도입으로 경쟁기업 또는 하청기업으로부터 원청사업자에 대한 금지청구가 오남용될 가능성이 있다. - 상기와 같은 고발, 금지청구의 오남용에 기업이 전방향적인 소송에 시달리게 되어 기업활동이 위축될 가능성이 있다. 또한, 리스크 대응에 관한 비용 증대도 우려된다.
개선 요망	고소·고발 및 사인의 금지청구가 오남용되지 않도록 적절한 운용제도와 함께 검토해 주기 바란다.

관련 기관, 관련 법령 등	**<관련 기관>** 공정거래위원회 **<관련 법령>** 현행 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 제 71 조 독점규제 및 공정거래에 관한 법률 전부개정법률안(2018.11.27.자 국무회의 심의·의결안) 제 105 조 및 제 127 조
해외사례	**<해외의 담합규제 현황>** • OECD 국가 중 14 개국(스페인 등)은 형벌조항 자체가 없음. • 미국의 경우 담합은 법무부(DOJ)의 단독 관할임. • 영국은 경쟁당국이 직접 기소함. • 캐나다는 법률상 명시규정은 없으나 경쟁당국이 형사처벌 여부를 1 차적으로 판단함. • 일본 역시 위와 같은 점을 고려하여 전속고발제를 유지하고 있음(일본의 '사적독점금지 및 공정거래 확보에 관한 법률' 제 96 조 참고).

건 명	23. 조달청 종합쇼핑몰 '나라장터' 등록판매대리점 수의 확대 및 계약 기간의 단축【계속】
현황/문제점	1. 공공기관에 제품을 판매하기 위해서는 조달청 종합 쇼핑몰 '나라장터'에 업자등록을 해야 하는데, 제조업체가 직접 등록을 하지 않을 경우 거래 대리점 중 1 개사만 독점 공급 계약을 맺어 등록해야 하는 제품이 있다. 이로 인하여 등록된 대리점의 경영이 불안정해질 경우에는 조달청에 제품을 납품할 수 없는 경우가 있다. 2. 또한, 기본 계약 기간은 2 년 이상이므로 갱신 시 다른 대리점으로의 변경은 가능하나, 독점규제 및 공정거래에 관한 법률(이하, '공정거래법'이라 함)상의 거래 조건의 일방적인 변경 또는 거래 거절로 인한 법률 위반으로 간주될 리스크가 있다.
개선 요망	1. 작년 2018 년도에 동 안건을 제출했을 때의 검토 의견으로서는 복수 등록의 경우 같은 제조자일지라도 대리점마다 제안 가격이 상이하여 가격에 관한 불필요한 이슈가 생기므로 수용이 불가하다는 답변을 받았으나, 이러한 우려가 있을 시에는 제품을 가격대나 주요 사양으로 나누어 1 개사씩 등록할 수 있도록 개선해 주기를 바란다. 2. 1 회 계약 기간이 2 년 이상으로 되어 있는데, 1 회 계약 기간은 1 년으로 해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<관련 기관> 조달청 <관련 법령> 국가를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 제 22 조 조달사업에 관한 법률 시행령 제 7 조 및 제 7 조의 2 물품 다수공급자계약 업무처리규정(조달청 훈령 제 1851 호)

계속 안건 제출 이유	작년 2018 년도에 동 안건을 제출했을 때의 검토 의견으로서는 복수 등록의 경우 같은 제조자일지라도 대리점마다 제안 가격이 상이하여 가격에 관한 불필요한 이슈가 생기므로 수용이 불가하다는 답변을 받았으나, 이러한 우려가 있을 시에는 제품을 가격대나 주요 사양으로 나누어 1 개사씩 등록할 수 있도록 개선해 주기를 바란다.

건 명	24. BSE 우려가 없는 일본산 반추동물에서 유래하는 원료를 사용한 애완동물사료의 수입 허가 및 ELISA 검사 생략【계속】
현황/문제점	1. 현행 규제에 따르면, BSE(Bovine Spongiform Encephalopathy; 소해면상뇌증)의 우려 여부를 불문하고, 일본산 반추동물에서 유래하는 원료를 사용한 애완동물사료의 수입이 금지되어 있다. 2. 축육 원료를 포함하는 애완동물 사료에 대하여는 반추동물유래 동물성단백질 함유여부를 판단하기 위하여 ELISA 검사(Enzyme-linked immunosorbent assay; 효소 결합 면역 흡착 검사) 를 실시하도록 정하고 있다. 다만, 해당 검사의 대기 시간이 길어 수입에 소요되는 기간이 3 주일 정도로 매우 오래 걸리게 되므로 비지니스에 차질이 생긴다. 3. 한편 OIE(The World Organization for Animal Health; 국제수역사무국)에서는 일본과 한국을 광우병 관리단계에서의 최상위 지위인 ‘BSE 위험 무시국(Negligible BSE Risk)’ 수준으로 인정하고 있다. 4. 애완동물사료에 사용되는 반추동물 유래 원료에 대해서 BSE 우려가 없다고 증명할 수 있는 객관적·과학적 방법은 여러 가지가 있는 것으로 확인되며, 일례로 아래와 같은 방법들을 고려해볼 수 있다. ■ 사용하고 있는 쇠고기 원료에 대해서 소를 도살할 때 BSE 에 감염되지 않았다는 사실을 수의사가 검사하여 증명서를 제출하는 경우 ■ 수출국 정부가 발행 또는 공증한 BSE 미감염 증명서를 제출하는 경우 ■ 제품의 제조 공정에서 BSE 의 발병 원인이 되는 프리온단백질의 불활성화 처리*를 했다는 사실을 증명할 경우

	* '불활성화 처리'란 50mm 이하 크기의 원료에 대하여 다음 조건으로 가열처리를 하는 것을 의미함. (i) 압력: 3기압 이하 (ii) 온도: 133℃로 20분간 또는 121℃에서 20분간 또는 115℃에서 35분간
개선 요망	현 상황 및 문제점을 바탕으로 BSE 우려가 없다는 점이 확인 가능한 일본산 반추동물 유래 원료를 사용한 애완동물사료에 대한 수입을 허가해 줄 것을 바라며, 수입 과정에서 과도한 대기 기간으로 인하여 원활하고 신속한 수입 및 공급절차를 방해하는 ELISA 검사 항목을 제외하여 주기 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	<관련 기관> 농림축산검역본부, 농림축산식품부, 농림축산식품해양수산위원회, 한국단미사료협회 <관련 법률> 사료관리법 가축전염병 예방법 및 각 하위 법령 및 고시
계속 안건 제출 이유	2018 년에 제출했을 당시 농림축산식품부로부터 장기검토가 필요하다는 답변을 받았으나, 이후 추가적인 검토 진행 상황을 전달받지 못한 바, 다시 한번 건의한다.
비고	OIE 에서는 2013 년 이래로 일본을 지속적으로 BSE 관리 차원에서의 최상위 단계인 'BSE 위험 무시국(Negligible BSE risk)'으로 지정하여 왔으며, 이러한 점을 반영하여 최근 일본산 소고기에 대하여 수입규제를 완화한 중국의 사례를 본 건의를 검토하시는 데에 있어 충분히 참작하여 주시기를 요청드리는 바임(참고: 2019. 11. 25. 아시아경제 신문 기사 링크).

건 명	25. 화학물질확인번호에 의한 유통 과정 추적·관리의 폐지 【계속】
현황/문제점	화학물질관리법 개정안 제 9 조는 화학물질확인번호가 부여되어, 해당 화학물질을 판매, 수출, 보관·저장, 운반 또는 사용하는 자는 양도 시 화학물질확인번호를 제공하도록 규정하고 있다. 나아가 화학물질을 제공받은 자가 다른 제공 대상자에게 해당 화학물질의 전부 또는 일부를 양도하는 경우에도 화학물질확인번호를 제공해야 한다고 규정하고 있다. 그러나 화학물질 제품의 내용은 산업안전보건법 개정 규정에서는 MSDS 에 등록번호를 얻게 되어 있어 화학물질확인번호의 부여와 이중으로 관리되고 있다. 또, 실제로 화학물질의 관리나 사고에 신속히 대응할 때는 화학물질관리번호를 표시해도 대응할 수 없어 결과적으로는 MSDS 를 참조하여 확인하는 수밖에 없고, 불필요한 노동력과 비용이 발생하게 된다. 또한, 방대한 화학물질확인번호를 제품에 기재하여야 하는데, 제품 형태나 포장 형태에 따라 물리적으로 표시할 수 없는 경우가 있을 수 있다.
개선 요망	법령마다 관련성 없이 화학물질을 번호로 관리하는 이중 규제는 피해야 하고, 화학물질확인번호에 의한 유통 과정 추적·관리는 실효성이 없을 뿐만 아니라 실현이 불가능하다고 사료되므로 폐지해 주기를 바란다.
관련 기관, 관련 법령 등	1. 한국 <관련 기관> 환경부 <관련 법령> 화학물질관리법 개정안(2019 년 4 월 5 일 국회 제출) 제 9 조

계속 안건 제출 이유	2018 년도의 건의사항에 대하여 물질안전보건자료(고용노동부, MSDS)와의 동일 내용 중복 제출 등의 부담을 최소화하도록 하위법령 마련 시 고용노동부와의 협의를 통해 관련 사항을 검토한다는 답변을 받았으나, 동일 내용 중복을 피할 경우에는 해당 화학물질확인번호는 대부분 중요성이 없는 의미 없는 기호가 될 것으로 예상된다. 유명무실한 번호의 부여·관리는 산업계에 큰 부담을 준다는 점에서 계속적인 검토를 바란다.

6. 보건·위생 분야

건 명	26. PMS(Post Marketing Surveillance)System 의 개선【신규】
현황/문제점	1. 국립암센터 ▶ PMS (Post Marketing Surveillance) 진행 불가 2. 한국의 경우 안전성 정보 수집이 1 차 목적 ▶ 유효성정보를 수집하나 의무적인 것은 아님 cf.) 일본의 경우, 약제별 안전성 정보를 바탕으로 다양한 디자인의 PMS 구성이 가능. 약제 한 개당 여러 개의 PMS 를 병행하는 것도 일반적 3. 유사한 정도의 노고가 들어가는 연구의 경우에도 case 에 따라 비용이 적게는 2 배 많게는 3 배 가량의 차이가 있어 현실적으로 PMS 진행을 의료기관에 독려하는 것이 어렵다. 4. 건강보험심사평가원(HIRA)에서 다양한 형태의 건강보험 정보를 지속적으로 축적하고 있다.
개선 요망	1. 국공립병원의 의무적인/적극적인 참여를 권고해 주기 바란다. 2. 모든 안전성 정보를 수집하는 일괄적인 protocol 이 아닌 제품별로 상이한 specific AE 에 맞는 protocol 로의 개정이 필요하다. ▶ 추후 Publication 고려한 protocol develop 3. 의료 환경에 맞도록 case fee 를 조정해 주기 바란다. ▶ Protocol 및 연구자 부담을 고려한 case fee 조정 필요 4. 궁극적으로 건강보험정보 등 과거에 수집된 정보를 이용할 수 있도록 해주기 바란다. ▶ PMS 시행 여부 타당성에 대한 근본적 논의 필요

관련 기관, 관련 법령 등	**<관련 기관>** 식품의약품안전처 (MFDS, Ministry of Food and Drug Safety) **<관계 법령>** 약사법 제 22 조(신약 등의 재심사대상 등) 및 제 23 조 (신약 등의 재심사 신청 등) 식품의약품안전처 고시 신약 등의 재심사 기준 약사법 시행규칙 제 44 조 4 항 관련 [별표 2] 허용되는 경제적 이익 등의 범위

건 명	27. 사전신청요법중 충분한 사례를 확보하여 근거가 있는 경우 사후평가를 통해 급여기준으로 반영【신규】
현황/문제점	1. 현황 - 항암제의 경우, 중증질환, 암환자에 대한 보장성 강화를 위해 건강보험심사평가원(이하 HIRA)의 암질환심의위원회에서 보험 인정 범위를 결정하고 HIRA 원장이 공고하고 있다. - 이러한 보험 인정 범위 외에도 2011 년 이후 3 년 이상 사용하고 사용례수가 100 례 이상인 많은 요법에 대해서는 사후 평가를 실시하여 평가결과를 반영해 급여 전환 여부를 결정하고 있다. - 실제로 사후평가를 통한 급여 반영 현황을 살펴보면 2011 년, 2013 년, 2015 년 총 3 차례 실시하여 급여지속 또는 급여삭제를 실시하였다. - 또한, 2018 년 7 월 사전신청요법이 사후승인으로 제도변경되어 비급여처방을 사후승인으로 처리할 수 있도록 개정조치하였다. - 그러나, 충분한 사례를 확보하여 근거가 있는 경우에도 급여기준으로 반영하는 절차가 정례화되지 않고 미흡한 부분이 존재한다. 2. 문제점 그 동안 진행해 오던 사후 평가가 2015 년 이후로는 진행 여부가 모호하다.
개선 요망	1. 개선방안 2015 년 이전까지 진행해 오던 사후 평가를 2 년 주기로 정례화하여, 지속적인 사후 평가 및 연구를 진행하여 효과가 없는 치료법은 급여삭제하고 누적사용량이 많은 치료법은 축적된 근거 기반으로 합리적으로 급여 기준에 반영해 주기 바란다.

	2. 기대효과 사후 평과 결과 임상적으로 의미있는 요법에 대해 급여 전환을 통해 중증질환 보장성 강화
관련 기관, 관련 법령 등	<관련 기관> 보건복지부, 건강보험심사평가원 <관계 법령> ‘허가 또는 신고 범위 초과 항암요법 사용 승인에 관한 기준 및 절차’

건 명	28. 치료적 위치가 동등한 후발약제에 위험분담제(RSA)적용 확대【계속】
현황/문제점	1. 현황(위험분담제 적용대상 약제 요건) 약제의 결정 및 조정 기준 [별표 2] 약제 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자가 이행할 조건의 적용대상 및 유형 가. 대체 가능하거나 치료적 위치가 동등한 제품 또는 치료법이 없는 항암제나 희귀질환치료제로서 생존을 위협할 정도의 심각한 질환에 사용되는 경우 나. 기타 약제급여평가위원회가 질환의 중증도, 사회적 영향, 기타 보건의료에 미치는 영향 등을 고려하여 부가조건에 대한 합의가 필요하다고 평가하는 경우 2. 문제점 최근 위험분담제 적용 대상 약제 기준과 관련된 세부규정이 마련되기는 하였으나, 위험분담제 적용 약제가 존재할 경우 이와 동일한 치료적 위치의 후발 신약은 여전히 위험분담제 적용이 불가능하다.
개선 요망	1. 개선방안 1) 위험분담제(환급형)이 적용되는 선발신약과 동일한 치료적 위치의 후발신약에 대하여도 환급형의 위험분담제 적용필요 - 선발신약의 가중평균가(등재가격/실제가)의 90-100% 가격으로 약가 협상 없이 신속 등재 요청 2) 영국, 이탈리아, 호주는 후발신약에 대한 위험분담제 적용 제한 없음 3) 현행 규정상 제도적으로 선발신약의 독점권이 유지되며, 환자의 특성에 따른 다양한 치료옵션이 등재 불가한 상황으로 환자에 대한 저렴하고 혁신적인 신약의 접근성이 제한되고 있음

	4) 계약기간 : 해당 성분 제네릭 등재시 까지 - 재평가 시 약제급여평가위원회 심의 생략 - 4 년마다 공단 재협상에 따른 위험분담제 지속 요건 협상(등재가, 실제가, 청구금액 등) 5) 위험분담제 적용 약제의 경우 1 차년도 예상 청구금액 500 억이상 약제에 대해 총액제한형 의무화(재정 불확실성 최소화) 2. 기대효과 1) 다양한 치료요법에 대한 환자의 접근성 향상 및 삶의 질 개선 2) '문케어'의 등재 비급여 해소방안으로 활용 가능 3) 재정 중립 또는 절감 효과 가능
관련 기관, 관련 법령 등	<관련기관> 보건복지부, 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단 <관계 법령> 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제 14 조 약제의 결정 및 조정 기준 제 7 조 제 3 항 관련[별표 2] 약제 제조업자, 위탁제조판매업자, 수입자가 이행할 조건의 적용대상 및 유형 신약 등 협상대상 약제 세부평가 기준 위험분담제 약가협상 세부운영 지침 <해외 관련 법령의 시행 현황> 영국: Patient Access Scheme Liaison Unit(PASLU) at NICE 이탈리아: Managed Entry Agreements(MEAs) at AIFA 호주: Managed Entry Schemes at PBAC
계속 안건 제출 이유	위험분담제(RSA)개정에 대하여 2018 년도까지 3 회에 걸쳐 지속적으로 제안하였던 사안이며, 다시 요청한다 1. 위험분담제를 후발신약에 대해서도 적용할 수 있도록 관련 고시 및 지침 개정 요청 2. 위험분담제를 특허만료 이전까지 지속 시행할 수 있도록 재평가의 간소화 2018 년도의 상기 건의사항에 대하여 약가의 불투명성에 대한 우려 및 다양한 의견수렴을 통해 추진방향을 설정하는 등의

	사유로 ‘미수용’ 통보를 받았다. 그러나 위험분담제가 가지고 있는 환자의 신약에 대한 접근성을 강화하는 긍정적인 영향 및 환급형 위험분담제의 경우 보험재정에 미치는 영향이 없는 재정중립의 제도하는 것을 반영하여 개정을 요청함.