

# 051

개발제한구역 내 연료전지용 수소자동차 충전소 허용

## 친환경 수소자동차 타고 땀땀 달리는 미래 경쟁력!

H자동차는 유럽의 이산화탄소 배출규제 강화로 친환경 수소자동차가 향후 세계 자동차 시장 판도를 결정할 거라 전망합니다. 따라서 관련 인프라 구축을 위해 수소자동차 충전소를 설치하려 했지만 개발제한구역 규제에 가로막혔습니다.

이제 H자동차는 친환경 자동차 사업 추진에 박차를 가할 수 있습니다. 규제 완화로 개발제한구역에 수소자동차 충전소를 설치할 수 있게 된 덕분입니다. 도시주변 자연환경을 보전하기 위한 개발제한구역 내엔 그동안 수소자동차 충전소 설치를 허용하지 않았지만 친환경 산업 발전의 촉진을 위해 관련 법령을 개정했습니다. 환경 친화적인 수소자동차 상용화가 한 발짝 더 앞으로 다가오며, 대규모 투자와 고용창출 효과가 기대되고 있습니다.



### • 수소자동차 충전소 설치 허용으로 친환경자동차 인프라 구축



#### 개선 전

개발제한구역 내 수소자동차 충전소 설치 불가

#### 개선 후

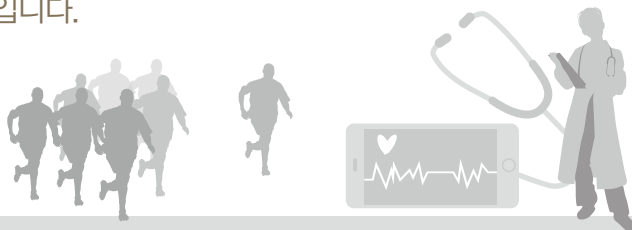
수소연료 자동차의 상용화 촉진을 지원하기 위해 입지확보가 용이한  
개발제한구역 내 수소자동차 충전소 설치 허용

‘개발제한구역의 지정 및 관리에 관한 특별조치법 시행령’ 개정 (국토부, '14.10월)

## 나의 건강, 이젠 스마트폰으로 챙겨요!

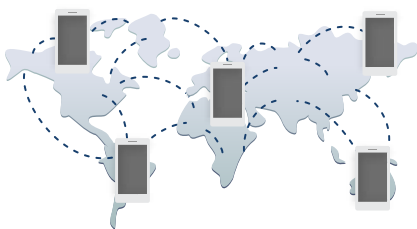
“무형의 소프트웨어를 개발했는데 왜 의료기기판매 신고를 해야 하나요?” L씨가 운영하는 회사는 스마트폰으로 편리하게 혈압과 혈당을 잴 수 있는 모바일 앱을 개발 중입니다. 하지만 의료기기판매업 신고 절차가 까다로워서 출시를 할 수 있을지 불투명한 상황입니다.

이제 L씨의 회사는 절차 걱정 없이 개발에만 집중할 수 있습니다. 자가진단용 모바일 앱이 의료기기 판매업 신고 대상에서 제외된 것입니다. 또한, 운동과 레저 활동을 할 때 편리하게 심박 체크를 할 수 있는 스마트 제품도 쉽게 만나볼 수 있게 됐습니다. 운동과 레저를 위한 심박수계까지 의료기기로 규정했던 규제가 풀린 덕분입니다.



### • 조기 시장 진입 및 스마트폰 수출 증진으로 국익 창출

통신기기 및 가전제품 소매점 약 4만451개소  
(’12년 기준), 별도 신고 없이 판매



#### 개선 전

스마트폰에 운동·레저용 심(맥)박수계를 탑재할 경우 의료기기 허가를 받아야 함  
모바일 의료용 앱을 판매하려면 의료기기판매업 신고가 필수였음

#### 개선 후

운동·레저용 심(맥)박수계를 의료기기에서 제외해 별도 허가 없이도 제품 출시 가능  
모바일 의료용 앱과 이를 탑재한 제품을 판매할 경우 의료기기판매업 신고 대상에서 면제

‘의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정’ 개정 (식약처, ’14.4월)  
‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’ 개정 (식약처, ’14.8월)

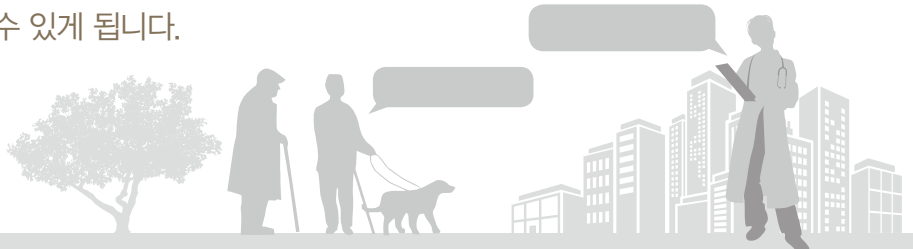
# 053

의사·환자 간 직접 원격의료 가능

## 스마트폰, PC로 집에서 진료 받아요!

“아침 식사는 하셨나요? 아침을 거르면 기초 대사량이 떨어져요. 꼭 챙겨 드세요.” 섬마을 주민 S씨는 매일 이런 문자 메시지와 함께 아침을 시작합니다. A씨는 스마트폰으로 일일 혈압과 신체활동량을 동네의원에 전송하고, 의료진의 건강관리 지침도 스마트폰으로 받습니다. 이처럼 원격으로 체계적인 건강관리를 받은 덕분에 혈압도 낮추고, 비만도도 개선하게 됐습니다.

의료법상 의사는 원칙적으로 의료기관 안에서만 의료행위를 해야 합니다. 기존엔 멀리 떨어진 곳에 있는 의료인들이 정보통신기기로 자문을 하는 경우에만 예외적으로 원격의료를 허용했습니다. 앞으로 노인이나 벽지 거주자 등 의료기관 방문이 어려운 환자들도 의사와 원격으로 상담하며 편리한 진료를 받을 수 있게 됩니다.



### • 도서벽지 주민, 노인·장애인 등의

#### 의료이용 접근성 및 편의성 제고

당뇨·고혈압 등 만성질환자의 건강관리  
강화로 국민 건강 증진



#### 개선 전

의료인 간 원격의료만 허용, 의사·환자 간 직접 원격의료는 금지

#### 개선 후

동네의원을 중심으로 만성질환 또는 경증질환에 대한 의사·환자 간  
직접 원격의료 허용

‘의료법 개정안’ 국회 계류 중 (복지부, '14.4월 제출)

# 054

신의료기기 심의기간 단축으로 의료기술 발전 촉진

## 새로운 의료기술, 더 빠르게 국민 곁으로!

“허가가 떨어지기까지 기다렸다가 또 기술평가를 받고 급여결정 신청까지... 기다리는 시간이 너무 깁니다. 한꺼번에 빨리빨리 진행할 순 없나요?” 의료기기업체를 운영하는 M씨는 답답합니다. 새로운 의료기기를 출시하려면 허가절차와 평가절차 등을 받느라 20개월 이상을 기다려야 하기 때문입니다.

이제 A씨의 답답함이 해소됩니다. 의료기기의 총 심의기간이 단축될 예정이기 때문입니다. 기존엔 ‘식품의약품안전처 허가-신의료기술평가-건강보험등재심사’를 순차적으로 거친 제품만 출시할 수 있었지만 앞으로 식약처의 의료기기 허가가 완료되기 전에도 신의료기술평가 신청을 할 수 있게 됩니다. 심의를 동시에 진행해 총 소요기간이 단축되면 국민들은 새로운 의료기술을 보다 빨리 접하게 될 것입니다.

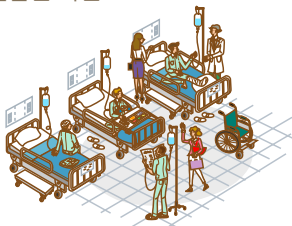


### • 신제품과 새로운 치료술의 출시 기간\*

#### 단축

\* '신의료기술평가 원스톱 서비스' 활용 시  
기존제도 대비 3개월에서 12개월 허가기간 단축

시장 조기진입으로 의료기기업체의 수익증대 및  
의료산업발전 촉진



#### 개선 전

의료기기에 대한 품목허가(식약처) ➡ 신의료기술평가(보건의료연구원)  
➡ 요양급여 결정(심평원)의 3단계 절차가 분절적으로 진행돼 약 20개월 이상 소요

#### 개선 후

**의료기기 품목허가와 신의료기술평가 동시 진행 (3~12개월 단축)**

'신의료기술평가의 절차와 방법 등에 관한 규정' 개정 (복지부, '14.7월)

문의 : 보건복지부 의료자원정책과 (044-202-2456)

# 055

IT 융합 의료기기 변경허가 절차 간소화

## 스마트 의료기기, 보다 빠르게 출시합니다!

“이미 허가받은 제품에 IT기술을 융합해서 더욱 편리한 건강 생활에 기여하고 싶었는데, 뭐 이렇게 변경허가를 받기가 힘든가요?”  
벤처기업 대표 J씨의 불만입니다. J씨의 회사는 혈압측정 정보를 바로 다른 기기로 전송하는 무선 통신모듈을 혈압계에 장착했습니다. 하지만 제조 변경사항을 허가받는데 42일이나 걸려서 시장출시에 차질을 빚었고, 17만원의 수수료도 내야 했습니다.

단순 통신모듈 결합은 의료기기의 기능 및 안전성에 영향을 주지 않는 단순한 변경입니다. 이처럼 경미한 변경의 경우 변경허가가 아닌 변경신고가 가능하도록 규제가 완화됐습니다. IT 융합 의료기기를 보다 빠르게 수수료 없이 출시할 수 있게 돼, U-헬스케어 시장의 문이 더 넓게 열린 것입니다.



- IT 융합 의료기기의 시장 출시 기간 단축 효과, U-헬스케어 서비스 활성화 기반 마련



### 개선 전

허가받은 의료기기가 할지라도 제조 변경 사항이 있는 경우 변경 허가를 받아야 함  
의료기기에 통신모듈 결합과 같은 경미한 변경이라도 변경 허가를 받아야 함

### 개선 후

의료기기의 안전성·유효성에 영향을 주지 않는 경미한 변경은 허가가 아닌 신고로 규제 완화

‘의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정’ 개정 (식약처, '14.10월)