

056

까다로운 자동차 튜닝규제 개선으로 튜닝산업 활성화

자동차 튜닝 산업, 힘차게 달립니다!

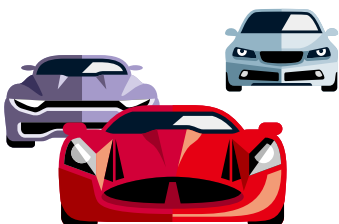
“요즘 캠핑카나 푸드트럭에 관심 갖는 손님들이 많아요. 그런데 외국의 캠핑카들처럼 조명 설치도 할 수 없고, 장사에 필요한 취사시설 설치도 할 수 없으니 안타까운 일이죠.” 튜닝 전문업체 직원 P씨는 짝 막힌 튜닝산업 현실이 답답합니다.

이제 캠핑카와 푸드트럭의 구조 변경이 보다 자유로워졌습니다. 안전검토만 거치면 구조변경을 할 수 있게 된 것입니다. 또한, 무거운 냉동·연료 시설 설치로 증가된 차량무게의 허용치를 확대해서 생업활동과 여가활동에 딱 맞는 형태로 차량을 개조할 수 있게 됐습니다.



• 튜닝시장 규모 확대, 중소부품·정비업체 중심 새로운 일자리 창출

튜닝 시장 및 일자리 규모는 '12년 5,000억원 (1만명)에서 '17년 2조7,000억원(2만명), '20년 4조원(4만명)으로 확대 전망



개선 전

엄격한 튜닝규제 탓에 튜닝산업이 활성화되지 못 함

개선 후

금지 대상이던 캠핑카, 푸드트럭의 구조변경 허용
전조등을 제외한 방향지시등과 안개등 등의 자동차 등화장치는 승인을 받지 않아도 튜닝 가능

'자동차 구조·장치 변경에 관한 규정' 개정 (국토부, '14.6월)

문의 : 국토교통부 자동차운영과 (044-201-3852)

간소한 제조허가로 시장 출시 빨라졌어요!

IT융합 의료기기 사업을 하는 P업체는 새로운 제품의 시장 출시를 기획했으나, 제조허가 절차에 소요되는 시간 및 비용 등이 부담스러워 출시를 고민했습니다. 조기 출시 가능 여부가 관건인 IT융합 의료기기 시장에서 행정절차로 인한 사업 지연은 커다란 위험이기 때문입니다.

의료기기 허가를 받기 위해선 최장 100일이 걸립니다. 의료기기 제조업 허가절차(25일) 및 허가신청을 위한 의료기기 제조허가 또는 제조신고 절차(10~80일) 때문입니다. 혈당체크기에 블루투스같은 단순한 통신부품을 결합한 IT융합 의료기기도 제조공장별로 제조 허가를 받아야 해서 기업으로선 시간과 비용의 부담이 큰 현실입니다. 하지만 공장별로 받던 제조허가를 기업이 한번만 받도록 법령을 개정해 비용 절감 및 시간 단축 효과를 톡톡히 볼 것으로 기대됩니다.



• 인허가 절차 단축으로 U-헬스케어 서비스 활성화 기반 마련

(추정) '13년 16억달러 → '16년 50억 달러



개선 전

IT기기와 융합된 단순한 측정용 의료기기도 제조업 허가 및 제품별로 제조 허가를 받아야 함

개선 후

IT융합 의료기기 제조업 허가를 '공장별'에서 '기업별' 허가로 변경
'의료기기법 개정안' 국회 계류 중 (문정림 의원, '14.8월 발의)

주유소에서 완성하는 헤어스타일! 놀랍지 않나요?

“우후죽순 생겨난 주유소들끼리 10원 단위 가격경쟁을 하려니 살 길이 안 보입니다. 다른 업종을 겸업하고 싶어도 규제가 너무 많아요. 일본에선 주유소 미용실이 흔한 풍경이라는데, 한국에선 왜 안 되나요?” 주유소를 운영하는 N씨는 심각한 경영난 속에서 돌파구를 찾고 있습니다.

이제 미용실, 헬스장 등 더 많은 업종의 부대시설을 주유소 안에 개설할 수 있습니다. 또한, 부대시설이 입점할 수 있는 층수 면적 제한을 완화해, 과다경쟁으로 폐업이 속출하던 주유업계가 활력을 찾을 길이 생겼습니다.



• 주유소 경영 적자 해소 및 주유업계 경제 활성화 기여

약 1만3,000개의 주유취급소가 부대시설
활용으로 약 150억원 규모의 경제 활성화
효과를 누릴 것으로 기대



개선 전

주유소 내에는 물품 판매 · 대여업, 중개업 부대시설만 입점 가능
주유소 부대시설은 1층에만 입점
면적 500㎡까지 제한

개선 후

**이 · 미용실, 운동시설, 피부관리실 등 주유소 내에 입점할 수 있는
부대시설 업종 확대**
전 층에 부대시설 입점이 가능
면적 1,000㎡까지 확대

‘주유취급소의 부대용도 범위에 대한 업무지침’ 개정 (안전처, '14.4월)
‘위험물안전관리법 시행규칙’ 개정 (안전처, '14.6월)

문의 : 국민안전처 방호조사과 (02-2100-0855)

059

의료법인의 부대사업 범위에 여행·숙박업 등 추가

의료도 서비스! 외국인 환자 유치에서 숙박까지 원스톱으로!

“외국인 환자를 유치하고 연구개발에 참여할 기회가 많아지면, 환자에게 더 좋은 서비스를 제공할 수 있을 텐데요...” A병원 의사의 말입니다. 중소병원인 A병원은 제2종합병원 및 의료관광호텔 건립을 준비하려 했지만, 의료법인은 장례식장, 주차장 운영 등 제한적 범위 내에서만 부대사업을 할 수 있다는 규제로 막혔습니다.

이제는 의료법인도 외국인환자 유치업, 숙박업 등의 부대사업을 할 수 있게 됐습니다. 외국인 환자 유치에 탄력을 받게 돼 보다 튼튼한 병원 운영을 하며 의료시설과 장비도 개선할 수 있게 된 것입니다. 이로써 환자는 더 좋은 서비스를 제공 받고, 의료기술은 더 발전하게 됐습니다. 아울러 의료 통역사, 의료 코디네이터, 국제간병인 등 관련 일자리도 늘어날 전망입니다.



• 시설 투자, 일자리 창출 및 해외 환자 유치 효과

'17년까지 해외 환자 50만명 유치 목표 달성 시 진료수익 1조2,000억원, 고용유발효과 2만여명 달성 전망



개선 전

의료법인은 의료업무 외에 제한적 범위 내에서 부대사업이 가능(16개)

개선 후

의료법인이 의료업무 외에 할 수 있는 부대사업 범위를 확대(28개)
외국인환자 유치업, 여행업, 숙박업, 장애인 보조기구 제조·개조·수리업 등 추가
'의료법 시행규칙' 개정 (복지부, '14.9월)

보험사의 폭넓은 네트워크 활용해 의료관광객 늘었어요!

“해외 환자 끌어보려고 마케팅 전략도 세우고 전담팀도 만들었는데, 비용과 인력 소모가 너무 크네요. 국내 보험사를 활용할 수 있다면 좋겠어요.” D병원 원장은 국내 보험사의 폭넓은 네트워크를 통해 외국인 환자를 유치할 수 없는 게 아쉽습니다. 한편, S보험사는 오랜 사업 운영으로 쌓아온 전문성과 해외지사 네트워크를 바탕으로 외국인 환자 유치사업을 적극적으로 추진하고 싶지만, 제도적 제약으로 그러지 못 합니다.



D병원과 S보험사의 걸림돌이 사라졌습니다. 외국 보험사처럼 국내 보험사도 국내외 보험 상품에 가입한 외국인을 국내 병원으로 유치할 수 있게 된 것입니다. 이로써 글로벌보험사와의 역차별 문제도 해결되고 국내 의료관광시장도 더욱 커지게 되었습니다.



- 보험업의 신규 수익원 발굴
- 외국인환자 증가로 보건산업, 숙박업, 관광산업 활성화

유치 채널의 다변화로 연간 최대 약 6만명의
외국인 환자 유치 기대



개선 전

보험회사, 상호회사, 보험설계사, 보험대리점, 보험중개사의
외국인 환자 유치 금지

개선 후

국내 · 외 보험사와 보험계약을 체결한 외국인 환자 유치행위 허용
단, 영세한 기존 유치업자의 권익보호를 위해 교통 및 숙박 알선은 제한
'의료법 개정안' 국회 계류 중 (복지부, '13.5월 제출)

061

수출용 치아미백제의 과산화수소 함유량, 수입국 기준 적용

수출용 제품은 외국 기준에 맞춰야죠!

“외국에서 판매할 제품인데 왜 국내 기준을 적용하나요?” 의약품 제조업체인 L사는 과산화수소 함유량이 3%를 넘는 치아미백제를 개발해 수출 하려 했지만 규제에 막혔습니다. 과산화수소 3%를 초과하는 치아미백제를 의약품이 아닌 의약품으로 규정하는 국내 기준 때문입니다.

기존엔 수출용 제품에도 국내 기준을 그대로 적용돼 과산화수소 함유량이 3%를 넘으면 의약품으로 허가받지 못했습니다. 하지만 수입국에서 과산화수소 3% 초과 제품을 허용하는 경우 수입국 기준을 적용할 수 있게 돼서 치아미백제의 수출이 대폭 상승했습니다.



• 의약품 ‘치아미백제’의 수출용 신제품

개발 및 수출 지원

충북 청주 L사, 수출용 치아미백제의 의약품 허가로 수출 증가 ('13년 대비 수출액 약 1.8배 증가, '14.10월 기준)



개선 전

수출만을 목적으로 하는 수출용 치아미백제인 경우에도 국내 과산화수소 함유량 기준(과산화수소 3% 이하)을 적용

개선 후

수출용 ‘치아미백제’에 대해 과산화수소를 3% 초과하는 경우에도 수입국 사양에 따라 의약품으로 품목허가 신청 가능
(‘의약품 범위 지정 규정’ 개정 (식약처, '14.7월))

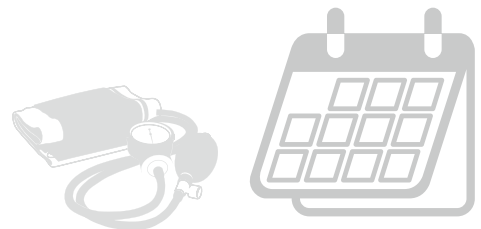
062

위해도 낮은 의료기기, 공공기관에서 신고·인증 가능

위해도 낮은 의료기기, 인증 기간이 빨라졌어요!

“저위험군 의료기기는 좀 더 빨리 인증해줬으면 좋겠어요.” K의료기기 제조업체는 2등급 의료기기를 지방식약청으로부터 허가받느라 10일을 기다렸습니다.

이제 K업체의 바람이 이뤄집니다. 공공기관 위탁인증제 시행으로 의료기기정보기술지원센터에서 5일 내에 인증을 받아 빠른 시장 진출을 하게 된 것입니다. 이전엔 제품의 위해도와 관계없이 정부가 모든 의료기기 허가·신고를 받았었습니다. 앞으로 개인용 온열기처럼 위해도가 낮은 1, 2등급 의료기기의 단순 신고·인증이 공공기관으로 위탁됩니다.



- 의료기기 허가·심사 절차 간소화
등으로 민원인 불편* 해소 및
허가기간 단축(10 → 5일)

* 2등급 신청의 경우 의료기기정보기술지원센터에서
원스톱 처리



개선 전

제품의 위해도와 관계없이 정부에서 모든 의료기기 허가·신고를
직접 수리

개선 후

위해도가 낮은 1, 2등급 의료기기는 공공기관에 위탁해 신고·인증,
위해도가 높은 3, 4등급 의료기기는 종전과 같이 정부에서 허가
'의료기기법 개정안' 국회 계류 중 (김현숙 의원, '14.5월 발의)