



보도시점 2025. 10. 16.(목) 14:00

규제 체계(패러다임) 전환, 규제 중심에서 지원·육성 중심으로 거듭난다

- 1차에 이어, 대통령이 직접 '제2차 핵심규제 합리화 전략회의' 주재 -

1. 새로운 성장동력, K-바이오 핵심규제 합리화

- ① 바이오 허가심사 규제 대전환을 통해 세계에서 가장 빠르게 심사한다.(240일 목표)
 - ▲ 허가·심사 프로세스, 동시·병렬적 심사로 전환 ▲ 주기 규제 서비스 지원
- ② 더 이상 줄기세포 해외 원정치료를 가지 않도록 규제를 과감하게 개선하여 신속하게 치료제도를 활성화한다.
 - ▲ 난치질환 여부를 개별 사례별로 유연하게 판단할 수 있도록 가이드라인 마련(연내)
 - ▲ 임상연구의 정부주도 기획연구(26년), 해외임상 대체 등 신속한 치료 활성화 방안 마련(연내)
 - ▲ 중위험 연구부담 완화 심의 가이드라인 개선(26.3월)
- ③ 사망자 의료정보 활용을 손쉽게 하여, 국민생명 보호와 건강 증진에 기여할 수 있게 한다.
 - ▲ 복지부·개인정보위 합동으로 사망자 정보 활용 활성화를 위한 가이드라인 명확화(연내)
- ④ 의료데이터 보고(寶庫)인 건보공단·심평원의 의료데이터를 의료 AI연구·산업에 활용할 수 있도록 온라인 활용을 지원한다.
 - ▲ 산업계의 온라인 접속 효과성·안전성 평가 1차(26.1~6월), 2차(26.7~12월) 시범사업 추진

2. 탈탄소 녹색문명 대전환, 핵심규제 합리화

① 재생에너지 규제 합리화

① 농사도 짓고 재생에너지도 보급, 일석이조 효과 얻는다.

- ▲ 농지법 개정(8년에서 23년으로 기간 연장, 자경농에서 마을협동조합 법인으로 사업주체 확대)
- ▲ 영농형 태양광 특별법 제정(재생에너지지구 지정 시, 농업진흥지역 허용) 추진(26.上)
- ▲ 태양광 이격거리 기준을 법제화하여 거리예측가능성 제고(연내, 신재생에너지법)

② 순환경제 활성화

① 해외 의존도가 90% 이상인 리튬·희토류 등 핵심광물이 포함된 폐자원의 수입규제를 합리화한다.

▲ 수입절차 간소화('26.上), 수입관세 완화('26.1분기)

② 산업단지 내 공정부산물 재활용을 촉진한다.(폐기물 규제에서 제외)

▲ 산단 및 사업장 내에서 환경안전성을 충족하는 공정부산물에 대해서는 폐기물 규제를 면제하는 규제특례구역 신설·운영('26.上)

3. 세계로 더 멀리, K컬처 핵심규제 합리화

① 위기의 영화산업, 투자 및 세제 등 지원 확대 나선다.

▲ 영화제작사 대상 정책펀드 확대 지원 및 세액공제 확대 등 검토

② 국내지상파 방송의 낮은 규제, 네거티브 방식으로 전환한다.

▲ 신유형 방송광고 원칙적 허용하는 네거티브 규제체계 도입, 광고총량제 합리화 등 조치 마련(연내, 방송법 개정)

③ 웹툰·드라마 등 K-콘텐츠 보호, 불법 해외사이트 즉시 차단한다.

▲ '24시간내 서면심의' 방식 도입 및 긴급차단 요청이 가능토록 법률 개정(~'26.上)

▲ 법령 개정 전에도 문체부-방미통위가 불법 유통정보를 신속 공유, 차단 조치

□ 정부는 10.16(목) 오전 10시 용산 대통령실에서 이재명 대통령 주재로 관계부처 장관, 기업·현장 관계자, 민간 전문가 등 40여 명이 참석한 가운데 「제2차 핵심규제 합리화 전략회의」를 개최하였다.

- 이번 「제2차 핵심규제 합리화 전략회의」는 지난달 개최되었던 1차 전략회의에 이어서 신산업의 성장을 촉진하고, 글로벌 시장에서 산업 패권을 쥌 수 있도록 규제를 합리화하자는 의지가 반영되었다.
- 정부는 이에 따라 더 이상 규제기관이 아닌 지원·육성기관으로 거듭나고, 현장의 목소리를 반영하여 '핵심규제'를 선제적으로 개선하고자 이번 회의를 마련하였다.

< 제2차 핵심규제 합리화 전략회의 개요 >

- **일시 / 장소** : 10.16(목) 10시 / 대통령실
- **참석자** : 총 40여 명 ※ KTV(국민방송) 생중계
 - (정부) 문화체육관광부 장관, 농림축산식품부 장관, 보건복지부 장관, 기후에너지
환경부 장관, 중소벤처기업부 장관, 국무조정실장, 개인정보보호위원회 위원장,
기획재정부 제1차관, 식품의약품안전처장, 국무조정실 2차장, 방송미디어통신위원회
위원장 직무대리 등
 - (업계) 한국투자파트너스 대표이사, 루카스바이오 대표이사, SK바이오팜 부사장,
(주)에코앰파트너스 대표이사, 에너지와공간 대표이사, 신진기업 대표, 고려아연
대표이사, 비에이엔터테인먼트 대표, KC벤처스 대표, 네이버웹툰 부사장
 - (전문가·단체) 대학 소속, 한국영농형태양광협회, 에너지기술연구원, 한국방송협회
 - (국회) 문진석 더불어민주당 원내수석부대표

□ 이번 회의는 바이오, 재생에너지·순환경제, K-컬처 등 신산업 분야의
과감한 규제합리화가 새로운 국가 성장의 동력으로 작용할 수 있다는
기대 하에, 규제기관의 ‘지원·육성기관으로의 전환’에 초점이 맞춰졌다.

○ 민간 전문가와 참석자들은 △K-바이오 산업의 경쟁력 제고, △재생에너지
보급 및 자원순환 확대, △K-컬처 활성화 등 규제 합리화 관련 쟁점에 대해
자유롭게 토론하였다.

○ 아울러 부처 장관의 발제를 통해 그간 정부의 노력과 성과에 대해 발표
하고, ‘규제에서 지원기관으로의 탈바꿈’ 의지를 강력히 표명하였다.

□ 오늘 회의에서 논의된 주요 내용은 다음과 같다.

< ① 새로운 성장동력, K-바이오 핵심규제 합리화 >

1. 바이오 허가·심사 규제 대전환

□ 허가심사 프로세스 혁신 및 전 주기 규제 지원으로 안전한 치료제를 세계에서
가장 빠르게 출시할 수 있도록 추진한다.

○ (현황) 현재 바이오헬스 허가심사는 소수의 심사자가 방대한 허가자료에
대해 허가요건별로 순차적으로 심사하고 있는 현실이며, 새로운 물질의

안전성과 효과를 검증하고 이를 제품으로 만드는 과정에서 발생하는 어려운 문제들을 함께 해결할 수 있는 경험 있는 심사자의 도움이 절실히 필요하다.

【현장의 목소리】

- ⊙ "글로벌시장에서는 속도가 곧 경쟁력인데, 국내에서는 허가·심사가 오래 걸려요!"
- ⊙ "단계별 맞춤형 컨설팅 등 다양한 규제서비스를 지원해주세요!"

- (개선) 앞으로는 허가심사 프로세스 혁신을 통한 동시·병렬적 심사로 전환하고, 개발부터 허가까지 전 주기에 걸친 규제서비스를 제공*함으로써, 안전하고 효과적인 혁신신약을 신속하게 허가(목표 240일**)하여 국민의 치료 기회를 확대하기 위해 노력할 계획이다.

* (연구개발단계) 국가R&D 규제정합성 검토 → (비임상·임상단계) 사전상담 → (허가신청 전) 예비검토 → (심사단계) 보완회의·대면상담

** △심사 수수료 합리적 인상 △심사인력 확충('26~)을 통해 허가기간 단축 노력

2. 첨단재생의료 활성화

□ 해외로 나가지 않고 국내에서도 첨단재생의료 치료를 받을 수 있도록 한다.

- (현황) 올해 2월 첨단재생바이오법을 개정하여 줄기세포 치료가 가능해졌으나, △ 치료 범위가 중대·희귀·난치 질환에 한정되어 있고, △ 난치 질환의 정의도 불분명하여 치료 신청이 쉽지 않은 문제가 있다.

- 또한, 중위험에 대한 임상연구 심의시, △상대적으로 위험도가 높은 고위험 연구에서 요구하는 자료까지 제출하도록 하는 등 현장의 애로사항이 지적되었다.

*비임상시험지출비용 : 개별연구당 3~10억원 소요(현장의견)

【현장의 목소리】

- ⊙ "일본에서 받을 수 있는 줄기세포 치료 한국에서 받게 해주세요!"
- ⊙ "줄기세포 치료는 연구를 거쳐야 한데, 더 신속하게 안 되나요?"
- ⊙ "중위험 심의도 고위험처럼 왜 비임상자료를 요구하나요?"

- (개선1) 앞으로는 우리 국민이 첨단재생의료 치료를 위해 해외로 나가지 않는 것을 목표로, 난치질환 여부를 개별 사례별로 유연하게 판단하여 해외원정치료의 주된 질환(만성통증, 근골격계 등)을 치료가능토록 가이드라인을 마련한다.(연내)

- (개선2) 치료의 전제가 되는 수요가 많은 질환 대상 임상연구 활성화 위해 정부 주도로 기획·추진(‘26년)하고, 신속한 치료심의를 위해 해외 임상연구가 충분할 경우, 바로 치료심의로 진행하는 치료 활성화 방안을 신속히 마련한다.(연내)
- (개선3) 또한 중위험 연구계획 심의시 고위험 수준의 자료는 원칙적으로 요구하지 않도록 가이드라인을 개선(∼’26.3월)하고, 심의인력 확충 및 전문위원 pool 확대 등 심의 전문성 강화를 위한 방안도 추진할 계획이다.

3. 데이터 활용 확대

□ 사망자 정보 활용에 대한 세부규정을 가이드라인에 명확화한다.

- (현황) 사망자 의료데이터 정보는 신약의 효과 한계를 검증하는데 생존데이터보다 중요한 지표가 되며, 비식별화 시에 기관생명윤리위원회에서 심의면제가 가능하나, 현장에서는 비식별화 방법·판단 등에 애로가 있어 데이터 활용에 많은 어려움이 지적되었다.

【현장의 목소리】

⊗ "사망자 의료데이터" 는 개인정보가 아닌데, 조기진단과 신약개발을 위해 더 자유롭게 활용할 수 없나요?

- (개선) 현장에서 혼란이 없도록 비식별화 판단기준 등 사망자 정보 활용에 대한 세부규정을 가이드라인에 명확화 할 예정이다.(연내)

□ 심평원·건보공단의 건강보험 빅데이터를 공익 목적의 의료 AI 연구산업에 원활히 활용할 수 있도록 온라인 원격분석을 지원한다.

- (현황) 학교 등 연구기관과 달리 산업계는 센터 방문을 통해서만 건강보험의 빅데이터 분석이 가능하기에, △위치에 따른 지역 간 편차, △제한된 운영시간 등으로 데이터 활용에 어려움이 발생한다고 지적하였다.

【현장의 목소리】

☹ "IT시대에 데이터 습득을 위해 기관을 직접 방문하라고요? 반복 방문으로 시간,비용 등 연구 효율성이 너무 저하됩니다."

- (개선) 개인식별 방지 조치를 강화한 ‘저위험 가명데이터셋’을 개발하고, 온라인 원격분석의 효과성 및 안전성 평가를 위해 시범사업(1차: `26. 1월~6월 / 2차: `26. 7월~12월)을 신속하게 추진한다.

□ 이대통령은 특히 첨단분야에 대해서는 데이터를 쉽게 활용할 수 있도록 하되, 위반에 대해서는 징벌적 손해배상으로 제재하는 방안을 검토하도록 주문했다.

< ② 탈탄소 녹색문명 대전환, 핵심규제 합리화 >

1. 영농형 태양광 활성화

□ 영농형 태양광 확대를 위해 입지규제를 개선하고, 사업기간주체를 확대한다.

- (현황) 현재 농업진흥지역에는 영농형 태양광을 설치할 수 없으며, 농업진흥지역 외 농지의 경우에도 태양광 발전사업을 위한 농지사용기간이 최대 8년에 불과해 수익성을 확보하기 어려운 실정이다. 또한, 태양광 설비 이격거리가 지자체별로 달라* 사용부지 확보에 어려움이 있었다.

* 총 228개 광역(세종·제주)·기초 지자체 중 129개 기초지자체에서 조례로 이격거리를 제한중(100m~1,000m)

【현장의 목소리】

☹ "영농형 태양광 활성화를 통해 농가소득 증대 기회를 넓혀주세요!"
☹ "태양광 이격거리 기준이 지자체별로 너무 커 혼란스러워요!"

- (개선1) 농업진흥지역에도 재생에너지지구 지정시 발전사업 허용하고, 농지 사용기간을 8년에서 23년으로 연장한다. 아울러, 마을협동조합 법인도 사업주체로 허용하여 농업인 중심으로 영농형 태양광을 확대한다*.(~'26.上)

* 사회적 합의를 거쳐 지역 주민들과 이익을 공유하는 방향으로 제도개선(농지법 개정 및 영농형 태양광 특별법 제정)

- (개선2) 태양광 발전 설비 이격거리를 법제화한다.(연내, 신재생에너지법 개정)

2. 폐자원 수입 규제 합리화

□ 리튬, 희토류 등 핵심광물 확보를 위해 폐자원 수입규제를 합리화한다.

* 글로벌 폐자원 재활용 시장규모 전망: ('24) 280조원 → ('40) 1,540조원, 5배 이상 증가
국내 폐자원 재활용 시장규모 전망: ('24) 6.7조원 → ('40) 21.1조원, 약 3배 증가

- (현황) 미국·일본 등 주요 국가들은 핵심자원 확보 차원에서 폐자원 (폐배터리·폐인쇄회로기판 등) 수입시 규제를 유연하게 적용하고 있으나, 우리나라 기업은 엄격한 수입허가 신고제도, 수입관세(3%) 부담 등으로 경쟁국과 비교해 불리한 여건에 처해있다.

【현장의 목소리】

☹ "핵심광물 확보를 위한 국가간 경쟁이 치열한 상황에서 美, EU 등은 폐자원 수입 시 관세를 면제하는데, 왜 우리는 3% 관세를 부과하나요?"

- (개선) 핵심광물 추출을 위한 폐자원의 수입절차를 간소화하고('26.上), 폐자원 수입 관세를 완화한다.('26.1분기)

3. 산업단지내 공정부산물 재활용 확대

□ 산업단지 및 사업장 내에서 공정부산물을 재활용*하는 경우 폐기물 규제**를 면제한다.

* (예시) △철강슬래그 → 골재, △동식물성 부산물 → 사료

** 폐기물재활용업 허가, 재활용시설 종류·용량 등 변경시 변경허가·신고, 운반·보관·재활용시설 운영기준·처리기간 등

※ 산업단지내 발생 사업장폐기물은 전체 사업장 폐기물 중 약 42% 차지(3,749만톤)

- (현황) 사업장 내에서 공정부산물을 재투입하거나 산업단지내 업체에서 공정 부산물을 재활용하는 경우에도 폐기물 규제가 일률 적용되어, 업계의 자원 재활용이 어려웠고, 관련 규제에 따른 부담이 컸다.

【현장의 목소리】

☹ "산업단지 내에서 오가는 공정부산물은 폐기물에서 제외, 기업부담을 완화해 줄 수는 없는 건가요?"

- (개선) 순환경제 규제특례구역을 신설하여 산업단지 및 사업장 내에서 공정부산물을 재활용하는 경우 환경 안전성에 문제가 없는 한 폐기물 규제가 적용되지 않도록 개선한다.(~'26.上, 순환경제사회법 개정)

< ③ 세계로 더 멀리, K컬처 핵심규제 합리화 >

1. 영화제작 지원 확대

□ 위기의 영화산업, 정부가 투자 및 세제 등 지원 확대에 나선다.

- (현황) 글로벌 온라인동영상서비스(OTT)의 성장으로 극장 중심 영화산업이 침체*되면서 국내 신규 영화 제작을 위한 자금 공급과 세액공제 확대가 필요하다는 현장의 건의가 있었다.

* '25.上 한국영화 관객수는 코로나 이전('17~'19년 평균) 대비 42% 수준

【현장의 목소리】

☹ "한국영화 붕괴 직전, 영화제작 지원이 절실해요!"

- (개선) 적극적인 영화 제작이 가능하도록 영화 제작사를 대상으로 모태펀드 및 콘텐츠 전략펀드 등 다양한 정책 펀드를 확대 지원하고, 콘텐츠 투자 장려를 위하여 문화산업전문회사에 대한 세제 등 지원확대 방안도 논의할 예정이다.

2. 지상파 방송광고 규제 합리화

□ 지상파 등 방송광고 규제를 디지털 시대 환경에 맞게 합리화한다.

- (현황) 방송광고 유형은 '포지티브 규제체계(총 7종*)'로 되어 있고, 가상·간접광고, 중간광고 등을 엄격하게 제한하고 있다. 이로 인해 디지털·OTT 등에 비해 방송사의 광고 경쟁력이 저하**되는 문제가 제기되어 왔다.

* 프로그램광고, 토막광고, 자막광고, 시보광고, 중간광고, 가상광고, 간접광고

** 지상파 방송사 광고매출액은 약 2.7조원('02년)에서 약 0.8조원('24년)으로 70% 하락

【현장의 목소리】

☹ "광고매출이 줄어서, 방송사는 OTT와 경쟁하기 힘드네요"

- (개선) 방송광고 유형을 ‘네거티브 규제체계’로 전환하고, 가상·간접광고, 중간광고 규제를 완화하는 한편, 광고 일(日) 총량제를 도입하여 방송사의 광고운영 자율성을 확대할 계획이다.

* 포괄적 네거티브 규제(프로그램내, 프로그램외, 기타 등) 도입을 위한 방송법 개정(연내)

3. 콘텐츠 불법유통 차단 강화

- 웹툰, 드라마 등 K-콘텐츠에 대한 대규모 저작권 침해에 대응해 해외 서버를 둔 불법 사이트를 즉시 차단한다.
- (현황) 해외에 서버를 둔 불법 사이트들이 대규모 저작권 침해를 일으키며 K-콘텐츠 불법유통의 주요 경로가 되고 있지만, 현행 차단 절차에 2~3주가 소요되어 피해가 빠르게 확산되는 등 콘텐츠 산업전반에 심각한 손실을 초래하고 있다는 지적이 있었다.

【현장의 목소리】

⊙ “저작권 훔쳐가는 해외 불법사이트, 언제까지 당해야만 하나요”

- (개선) 해외에 서버를 둔 불법유통 사이트의 신속한 차단을 위해 저작권 침해물에 대해서는 서면심의를 통해 24시간 이내 차단이 가능하게 하고,
 - 또한 문체부와 방미통위 간 협업을 통해 명백한 불법 저작물에 대해 사업자에게 긴급차단을 요청할 수 있는 방안을 마련할 계획이다. 아울러, 해외사이트 추적기술 개발 및 인터폴과 해외수사 기관들과의 협력도 강화한다.

< 향후계획 >

- 정부는 향후에도 미래의 먹거리와 새로운 성장동력 발굴을 위해 선제적이고, 더 과감한 규제합리화를 추진할 계획이다.
- 이대통령은 특히 급변하는 사회·환경 변화에 신속하고 유연하게 대처하기 위해, 행정편의주의적 접근을 지양하고, 원칙적으로 허용하는 네거티브 방식로의 전환을 지속 추진할 것을 강조했다.
- 아울러 민생과 산업 현장의 변화 체감을 위해 전 부처 차원에서 규제합리화 과제를 지속 발굴하고, 개선방안을 신속히 발표해 나갈 것을 당부했다.
- 오늘 논의된 내용에 대한 후속조치는 국조실 중심으로 필요시 추가협의 등을 통해 구체화하고, 신속히 추진할 수 있도록 점검해 나갈 예정이다.

담당 부서 <총괄>	국무조정실 규제총괄정책관실	책임자	과장	송헌규 (044-200-2396)
		담당자	사무관	신우철 (044-200-2397)
		담당자	사무관	박도연 (044-200-2416)
<첨단재생의료>	국무조정실 규제혁신기획관실	책임자	과장	송헌정 (044-200-2664)
		담당자	사무관	강우영 (044-200-2665)
		담당자	사무관	변경록 (044-200-2666)
<사망지데이터> <건강보험 데이터>	국무조정실 규제혁신기획관실	책임자	과장	양소영 (044-200-2446)
		담당자	사무관	김필목 (044-200-2438)
<바이오허가심사>	국무조정실 규제혁신기획관실	책임자	과장	박유리 (044-200-2911)
		담당자	사무관	유연석 (044-200-2912)
<재생에너지>	국무조정실 규제총괄정책관실	책임자	과장	석선영 (044-200-2432)
		담당자	사무관	신부섭 (044-200-2559)
<순환경제>	국무조정실 규제총괄정책관실	책임자	과장	임택진 (044-200-2630)
		담당자	사무관	고명수 (044-200-2634)
		담당자	사무관	이동언 (044-200-2633)
<<콘텐츠>>	국무조정실 규제총괄정책관실	책임자	과장	이대섭 (044-200-2430)
		담당자	서기관	조원정 (044-200-2366)
		담당자	주무관	조남식 (044-200-2916)
담당 부서 <첨단재생의료>	보건복지부 재생의료정책과	책임자	과장	이준미 (044-202-2915)
		담당자	사무관	김지혜 (044-202-2882)
담당 부서 <사망지데이터>	보건복지부 생명윤리정책과	책임자	과장	박소연 (044-202-2610)
		담당자	사무관	윤현준 (044-202-2618)
	개인정보보호위원회 개인정보보호정책과	책임자	과장	김직동 (02-2100-3051)
		담당자	사무관	이정수 (02-2100-3052)
담당 부서 <건강보험 데이터>	보건복지부 보험정책과	책임자	과장	조충현 (044-202-2710)
		담당자	서기관	이관형 (044-202-2706)
담당 부서 <바이오허가심사>	식품의약품안전처 바이오의약품정책과	책임자	과장	오정원 (043-719-3302)
		담당자	사무관	조아라 (043-719-3310)
	식품의약품안전처 바이오허가TF	책임자	팀장	박현정 (043-719-3431)
		담당자	사무관	도희정 (043-719-3432)

담당부서	기후에너지환경부	책임자	과 장	홍수경 (044-203-5370)
<영농형태양광>	태양광산업과	담당자	사무관	고승우 (044-203-5371)
<이격거리>	기후에너지환경부	책임자	과 장	임국현 (044-203-5360)
	재생에너지정책과	담당자	사무관	원중필 (044-203-5366)
	농림축산식품부	책임자	과 장	박해청 (044-201-2631)
	농촌탄소중립정책과	담당자	사무관	정재목 (044-201-2640)
	기후에너지환경부	책임자	과 장	이정미 (044-201-7340)
	자원순환정책과	담당자	사무관	권용락 (044-201-7345)
	기후에너지환경부	책임자	과 장	안중기 (044-201-7421)
	생활폐기물과	담당자	사무관	정우석 (044-201-7427)
담당 부서	문화체육관광부	책임자	과 장	정현욱 (044-203-2251)
<<콘텐츠>	규제개혁법무담당관	담당자	사무관	이지은 (044-203-2252)
담당 부서	문화체육관광부	책임자	과 장	김경환 (044-203-2581)
<영화제작>	문화기술투자과	담당자	사무관	나웅재 (044-203-2582)
	문화체육관광부	책임자	과 장	김지희 (044-203-2431)
	영상콘텐츠산업과	담당자	사무관	윤이경 (044-203-2432)
	중소벤처기업부	책임자	과 장	강신천 (044-204-7710)
	벤처투자과	담당자	사무관	박민지 (044-204-7712)
	담당 부서	문화체육관광부	책임자	과 장
<콘텐츠 불법유통>	저작권보호과	담당자	사무관	유미현 (044-203-2091)
	방송미디어통신위원회	책임자	과 장	이정아 (02-2110-1270)
	방송광고정책과	담당자	사무관	조현웅 (02-2110-1264)
	방송미디어통신위원회	책임자	과 장	김우석 (02-2110-1560)
	디지털유해정보대응과	담당자	사무관	박상현 (02-2110-1567)

< 1. 새로운 성장동력, K-바이오 핵심규제 합리화 >

① **첨단재생의료** 치료범위를 확대할 필요는 없는지? 난치 질환의 범위는 무엇인지?

- 올해 2월 재생의료 치료제도 시행으로 중대·희귀·난치 질환은 국내에서 치료 가능
- 난치질환 여부를 개별 사례별로 유연하게 판단할 수 있도록 가이드라인 마련('25.12월) 예정

② **첨단재생의료** 일본은 줄기세포 치료가 가능한데 국내에서도 줄기세포 기술을 받을 수 있나요?

- 우리나라도 줄기세포 치료를 받을 수 있는 제도적 기반은 마련되었으나, 안전성·유효성 확인을 위한 연구 선행 필요
- 신속한 치료실시를 위해 정부주도(Top-down) 임상연구 추진, 해외임상 시험 등 치료제도 심의 시 검토할 수 있는 자료 추가 방안 등 마련
- 연구비 지원 확대, 사전컨설팅 등 원활한 심의제도 운영을 위한 지원 및 인력 확충 등도 병행하겠음

③ **첨단재생의료 중위험 연구심의에 필요한 자료들을 어떤 기준으로 선정하여 정리할 것인지?**

- ☐ 중위험 연구는 고위험 연구보다 원칙적으로 자료제출 부담 완화
 - 개별 연구 내용에 따라 안전성·유효성 검증을 위해 꼭 필요한 자료만 제출할 수 있도록 제도 개선
 - 명확한 규정을 산업계 의견 청취, 전문가 논의 등을 거쳐 조속히 마련하고 가이드라인 및 고시 개정 추진

④ **사망자데이터 사망자 정보 활용 연구를 활성화 할 수 있는 방안은?**

- ☐ 비식별화된 사망자 정보를 이용할 때는 기관생명윤리위원회의 심의를 면제할 수 있음
 - * 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조제2항 및 동법 시행규칙 제13조(심의면제)
- ☐ 사망자 정보의 특성상 연구대상자의 동의가 현실적으로 불가능함 등을 고려하여 동의면제도 가능함
 - * 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제15조제2항 및 동법 시행규칙 제13조(심의면제)
- ☐ 관련 절차가 현장에서 원활히 활용될 수 있도록 가이드라인*을 명확화하고, 행정간사, 연구자 등을 대상으로 적극적으로 안내하도록 하겠음
 - * 「바이오헬스 데이터 이용 연구에 대한 기관위원회 운영 가이드라인」, 「보건의료데이터 활용 가이드라인」

⑤ **건강보험데이터의료 AI 연구·산업 활성화를 위해 건강보험 데이터의 원격 접속 허용 시 문제점은 없는지?**

- ☐ 현재 학계는 방문 분석과 온라인 원격접속을 허용 중이나, 산업계는 오프라인 분석센터 방문 분석만을 허용 중
- ☐ 향후 산업계 대상 원격접속 허용은 별도의 '저위험 가명데이터' 개발 및 시범사업을 거쳐 단계적으로 추진할 계획이며,
 - 자료제공심의위원회를 통해 ①국민에게 불이익한 연구 제외, ②필요 시 건보공단이 공동연구로 참여, ③연구 결과 활용 시 건보공단 사전동의 의무화 등 조치를 통해 안전하게 추진

<참고>

- **(저위험 가명데이터)** 추가정보 없이는 특정개인을 식별할 수 없도록 조치한 가명데이터의 일부 또는 전부를 추가로 삭제·대체(범주화·일반화 등)하여 개인식별 가능성을 최소화한 데이터

< II. 탈탄소 녹색문명 대전환, 핵심규제 합리화 >

① **영농형 태양광 현재 영농형 태양광의 보급현황은? 입지와 이격거리 규제 합리화 시, 기대효과는?**

- ☐ 현재, 영농형 태양광은 실증 및 시범사업 등을 통해 총 87개소, 설비용량 기준으로 약 7MW 가량 설치된 것으로 파악됨
- ☐ 발전사업 입지 제한이 해소되고, 이격거리도 합리화된다면 재생e 수요가 지속 증가하는 만큼, 영농형 태양광 설치가 활성화되고, 그에 따른 농가의 소득도 증대할 것으로 기대됨
 - 재생e 확대, 농업 지속가능성을 동시에 고려하여, 법령 정비에 맞춰 영농형 태양광 보급확산 로드맵 마련을 관계부처(기후부, 농림부 등) 합동으로 추진할 계획

② 이격거리지자체 별로 입지나 특성의 차이가 있는데 태양광 설비의 이격거리 법제화는 어떻게 추진할 예정인지?

- 현재 지자체별로 상이한 영농형 태양광 발전설비 이격거리를 법률(신재생에너지법)로 상향하여 일관된 법적 기준을 마련하자는 국회 차원의 논의도 활발히 진행 중

* 이격거리 규제 합리화를 위해 이격거리 상한 등을 법률에 규정한 신재생에너지법 개정안 7건이 국회 논의중

- 상이한 이격거리 법제화를 위해, 이격거리 규제방식의 장·단점을 면밀히 분석하여, 태양광 보급확대에 기여하는 입법안을 도출하도록 하겠음

- 이 과정에서 지자체 및 이해관계자 의견 수렴 등을 충분히 거쳐 법제화하도록 하겠음

* (참고) 이격거리 법제화를 위한 연구용역 추진 중('25.9~12)

③ 주민수용성태양광 설치에 대한 주민들의 반대도 있는데, 수용성 확보를 위한 구체적인 계획은?

- 주민 수용성을 확보하기 위해서는, 단순한 '주민동의' 확보를 넘어 사업 전과정의 투명한 정보공개와 수익공유 구조 마련이 중요

- 정부는 지역 공동체와 주민이 발전사업에 직접 참여할 수 있도록 제도적 기반을 강화하고, 수익을 공유하는 햇빛·바람 소득마을 형태의 주민참여형 사업모델을 구축·확산하겠음

- 주민의 사업 참여를 촉진하기 위해 융자지원, 발전사업 컨설팅 등 실질적인 인센티브를 마련하여 지속 가능한 상생 기반을 조성할 계획

④ 폐자원 **희토류 등 광물자원 확보가 중요한 상황에서 폐자원 수입 규제 합리화를 통해 예상되는 기대효과**는?

□ 수입 절차 간소화, 관세 완화 등 수입 규제를 합리화함으로써,

○ 주요 광물자원의 해외의존도(90% 이상)를 낮추고, 국내 첨단산업에 필요한 **핵심광물의 안정적 확보**에 기여

※ '30년까지 핵심광물 재자원화율 20% 달성('25.3. 핵심광물 재자원화 활성화 추진방향 (기재부·산업부·기후부 합동))

○ 재활용을 통한 **핵심광물을 회수**함으로써 온실가스 감축에도 기여

※ 탄소배출량(CO2t/톤): 알루미늄 원석 추출 10~17, 재활용 회수 0.5~0.7

<참고> 폐자원의 가치 및 재자원화 시장 전망

■ 주요 폐자원 광물 함유 현황 (100kg 당 광물 함유량)

- (폐인쇄회로기판) 구리 16~20kg, 주석 4~8, 니켈 1~3, 금 0.01~0.035, 은 0.02~0.1
- (블랙매스) 니켈 21kg, 코발트 5.45, 망간 6.16, 리튬 3.83 등

■ 핵심광물 재자원화 시장 전망

* 출처 : PwC, Wood Mackenzie, KOMIR 등



⑤ 순환경제 순환경제 규제특례구역 제도와 기존 순환자원 인정·지정 제도의 차이점 및 안전성 확보 방안은?

□ 순환자원 인정·지정 제도는 개별 업체기준으로 폐기물 규제를 면제하나, 순환경제 규제특례구역은 특정 공간에 규제를 면제하는 것으로,

○ 제조업과 재활용업이 해당 구역 내 모여 폐자원의 효과적·안정적인 순환이용을 기대할 수 있음

□ 지정폐기물 등 유해성이 높은 폐기물, 방치 우려가 있는 방식의 재활용 (성·복토용, 에너지 회수 등) 등은 특례 대상에서 제외하고, 자체 관리대장 작성, 연 1회 실적보고 등을 통해 관리할 계획임

※ 세부 절차, 기준 등은 법령 개정과정에서 산업계, 전문가 등 다양한 이해관계자 의견수렴 등을 통해 마련

<참고>

■ 산업단지 등 특정 지역 내 공정부산물 재활용 사례

구분	주요 재활용 사례
(A사)	고로슬래그, 제강슬래그 등 공정부산물의 약 50%를 동일 산단 내 소재한 재활용업체에서 원료·제품으로 생산중
(B사)	라면·스낵 제조과정에서 발생한 불량품(약 2천톤/년) 전량을 동일 산단 내 재활용업체가 가축용 사료의 원료로 제조
(C시장)	식물성잔재물을 동일 부지 내 재활용업체(폐기물보관창고와 30m 이격)가 선별·파쇄 후 퇴비 제조업체에 매각

■ '23년 국내 사업장폐기물 발생량은 8,940만톤이며, 이중 산업단지에서 발생한 사업장폐기물은 3,749만톤(42%)임

< III. 세계로 더 멀리, K컬처 핵심규제 합리화 >

① 영화지원 영화산업 지원을 위한 정책펀드 확대, 세제 지원의 구체적인 방안은?

□ '26년 모태펀드 7,000억원 이상, 전략펀드 1,000억원 이상 규모로 조성하여 시장에 자금을 공급하고자 하며,

* '26년 정부안 모태펀드 문화계정 2,700억, 모태펀드 영화계정 700억, 콘텐츠 전략펀드 650억 반영

○ 모태펀드의 투자 가능 범위를 확대하여 적재적소에 정책금융 투자자금이 공급될 수 있도록 노력

□ 또한, 문화산업전문회사에 대한 세제 등 지원확대 방안도 논의 예정

<참고>

■ (콘텐츠 전략펀드 조성) 투자 대상 제한 없이 문화산업 전반(영화, 게임 등)의 AI 콘텐츠, IP 확보에 대규모·집중적 투자하는 전략펀드 조성

* ('26) 정부출자 650억 통해 1,400억원 공급하고, 기타 공공기금 추가 출자 협의

■ (모태펀드 대폭 확대) 모태펀드 문화·영화계정 출자액을 대폭 확대하고, 문화계정 내 글로벌리그 펀드 조성하여 해외자본 적극 유치

* ('25) 2,800억 → ('26)4,000억 출자, 8,500억원 공급

□ **추진배경**

- 오프라인 분석센터* 접근성 한계에 따라 건강보험 DB에 원격접속을 허용해달라는 산업계 요구에 대응하여 관련 시범사업 추진 필요

* 전국에 28개소(건보공단 14개소, 심평원 14개소) 운영 중

□ **추진방식**

- (허용 데이터) 저위험 가명데이터*에 한해 원격접속 허용
 - * 건보공단에서 컨설팅 업체 및 전문가 자문 통해 가명데이터 셋 개발 중(~'25.12월)
- (기간) 1차 시범사업('26.1월~6월) 후 효과성·안전성 평가 및 개선방안 마련 등을 통해 2차* 시범사업('26.7월~12월) 추진
 - * 제공하는 저위험 가명데이터 셋 보완(안전성 강화, 제공범위 확대 등) 후 추진
- (참여기관) 별도제한 없으며, 데이터 제공 신청 접수 시 공단 자료제공심의위원회에서 연구목적 등 심의 후 결정
- (준비상황) '25.12월까지 시범사업 준비 완료할 계획
 - (시스템 개편) 현재 원격접속 허용 시범사업 추진 등을 위해 공단 데이터 제공·분석 시스템 개편* 중(~'25.12월)
 - * 빅데이터 활용 체계 고도화를 위한 정보화 사업('25년 7월~, 총 29.5억)
 - (매뉴얼 개발) 가명데이터 개발 이후 원격접속 허용 등을 위한 상세 가이드라인을 만들어 홍보 예정(~'25.12월)

□ **시범사업 효과성 평가**

- 시범사업 추진과 동시에 공단에서 전문컨설팅 업체 계약을 통해 시범사업 효과성 평가 및 안전성 검증 예정('26년)

붙임2

국내 태양광 산업현황

□ 국내 태양광 설치규모

* 출처 : (~'24) 한국전력통계 연보, ('25) 한국전력통계 월보('25.8.)

○ 누적 설치현황 (사업용, 단위:MW)

구 분	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25.6
태양광	14,575	18,521	21,150	23,947	27,096	28,796

○ 발전량 현황

구 분	'20년	'21년	'22년	'23년	'24년	'25.6
총발전량	552,162	576,809	594,400	588,047	595,601	287,327
재생에너지	30,669	36,360	45,887	49,401	53,651	29,891
	(5.6%)	(6.3%)	(7.7%)	(8.4%)	(9.0%)	(10.4%)
태양광	16,611	21,822	26,975	29,288	32,725	19,815

□ 태양광 밸류체인별 수출입통계

○ 태양광 셀

금액 (백만불)	중국		미국		합계(기타국가 포함)	
	수출	수입	수출	수입	수출	수입
2021	73.9	267.7	248.9	0.1	364.4	307.6
2022	5.8	358.5	16.8	0.2	28.5	363.7
2023	1.7	192.6	151.4	0.0	157.8	197.7
2024	1.8	102.3	551.7	1.3	558.2	114.5
2025.4	0.3	23.4	197.6	0.4	199.5	26.3
합계	109.7	1,775.5	1,851.4	3.4	2,223.2	1,909.9

○ 태양광 모듈

금액 (백만불)	중국		미국		합계(기타국가 포함)	
	수출	수입	수출	수입	수출	수입
2021	14.9	335.6	473.0	11.4	724.5	340.1
2022	21.4	259.4	1,432.1	18.6	1,547.7	269.9
2023	5.7	353.1	957.1	5.4	1,001.4	363.9
2024	0.9	329.6	64.9	65.6	123.9	336.0
2025.4	0.1	106.7	0.3	40.8	11.4	108.3
합계	50.0	2,572.4	5,529.0	404.3	8,913.2	2,632.7

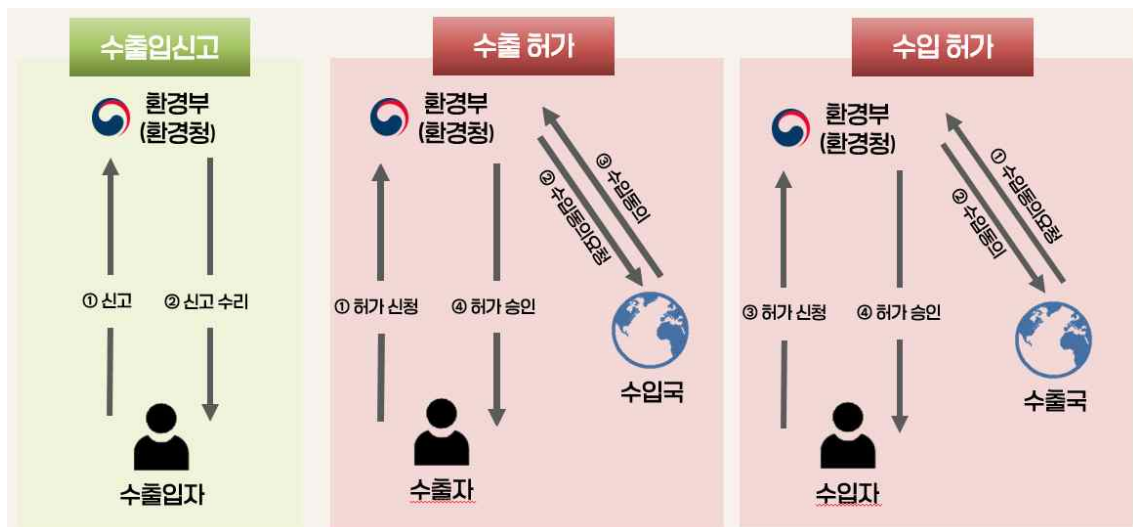
□ 「바젤협약」 개요

- (협약명) 유해폐기물의 국가 간 이동 및 그 처리의 통제에 관한 바젤협약
 - * Basel Convention on the Control of Transboundary Movements of Hazardous Wastes and their Disposal
- (개요) 유해폐기물 불법교역 방지를 위한 당사국 간의 이동통제 목적
 - * '89.3.협약 채택, '92.5.발효, '94.2.한국 가입, '94.5.비준 ('25.9 현재 191개국 비준)
 - 국내 이행 위해 「폐기물 국가간 이동 및 그 처리에 관한 법률」 제정('92.12)
- (내용) △ 비가입국으로의 유해폐기물(약 89개 품목) 이동 금지,
 △ 가입국간의 유해폐기물 이동시 상호동의
 - * 미국은 非비준국이나, 바젤협약에서 허용하는 OECD 규정에 따라 수출입 가능

□ 우리나라 관리체계

- (법령명) 「폐기물의 국가간 이동 및 그 처리에 관한 법률」
- (체계) 수출입 폐기물의 유해성에 따라 ①규제폐기물과 ②관리폐기물로 구분
 - ① (규제폐기물*) 수출입 시 수출국-수입국 상호동의 및 허가 필요
 - * 중금속함유폐기물(폐납산배터리, 폐촉매 등), 혼합플라스틱, 폐염료 등
 - ② (관리폐기물) 규제폐기물 외의 폐기물로서 상호동의 불필요,
 신고수리 통해 수출입 가능

< 폐기물 수출입 절차도 >



붙임4

지상파 방송 - 디지털·OTT 광고규제 현황

구분	지상파 등 방송	디지털·OTT (유튜브 등)													
광고 유형	○ 포지티브 규제체계(7종) - ▲「방송법」에 나열된 7종*만 허용 ▲ 신유형 광고 불허 * (7종) 프로그램광고, 토막광고, 자막광고, 시보광고, 중간광고, 가상광고, 간접광고	규제 없음													
가상 · 간접 광고	○ 화면크기 규제 - ▲(일반) 화면크기의 1/4 이내 ▲(DMB) 화면크기의 1/3 이내														
	○ 광고 허용장르 규제 - 가상·간접광고가 허용되는 프로그램 장르를 상이하게 지정 <table><tr><td>가상</td><td>① 오락(어린이 주시청 제외) ② 운동경기 중계 ③ 스포츠분야 보도 프로그램</td></tr><tr><td>간접</td><td>① 오락(어린이 주시청 제외) ② 교양(보도·시사·논평·토론 등 제외)</td></tr></table>		가상	① 오락(어린이 주시청 제외) ② 운동경기 중계 ③ 스포츠분야 보도 프로그램	간접	① 오락(어린이 주시청 제외) ② 교양(보도·시사·논평·토론 등 제외)									
가상	① 오락(어린이 주시청 제외) ② 운동경기 중계 ③ 스포츠분야 보도 프로그램														
간접	① 오락(어린이 주시청 제외) ② 교양(보도·시사·논평·토론 등 제외)														
중간 광고	○ 프로그램 방송길이에 비례하여 광고횟수를 규제 - 방송길이 45분 미만 프로그램은 중간광고 불가 <table><tr><td>길이 (분)</td><td>45 ~60</td><td>~90</td><td>~120</td><td>~150</td><td>~180</td><td>180~</td></tr><tr><td>횟수</td><td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td></tr></table>	길이 (분)	45 ~60	~90	~120	~150	~180	180~	횟수	1	2	3	4	5	6
길이 (분)	45 ~60	~90	~120	~150	~180	180~									
횟수	1	2	3	4	5	6									
광고 총량	○ 프로그램 '편성시간 총량제' - 광고시간을 각 프로그램 편성시간의 20% 이내로 제한 (광고주의 초과수요가 있어도 수용 곤란)														
광고 시간대	○ 주류(17도 미만)·저영양식품 등 광고시간대 제한 ▲(주 류) 07~22시 금지 ▲(저영양 식품 등) 17~19시 금지 (어린이 주시청대상 프로그램)														