

의 안 번 호	제 호	의 결 사 항
의 결 연 월 일	2020. . . (제 회)	

산 업 기 술 혁 신 촉 진 법 시 행 령
일 부 개 정 령 안

제 출 자	국무위원 ○○○ (산업통상자원부장관)
제출 연월일	2020. . .

법 제 처 심 사 전

1. 의결주문

산업기술혁신 촉진법 시행령 일부개정령안을 별지와 같이 의결한다.

2. 제안이유

신제품(NEP) 인증은 1993년부터 운영되어 왔으며 2006년부터 공공기관 의무구매제도 도입을 통하여 중소·중견기업의 매출확대 및 일자리 창출에 기여하여 왔으나 최근 기존 신제품 인증제도는 산업환경 변화에 대응하여 유망 신사업 혁신제품의 사업화를 촉진·장려하는 데 한계가 있으며, 인증 평가 및 평가기관에 관한 소송·민원이 지속적으로 제기되고 있어 인증제도 전반에 관한 신뢰성 및 안정성이 저하될 수 있다는 우려가 제기되고 있어, 이에 따라 산업통상자원부 국가기술표준원은 이해관계자들의 개선수요를 조사하고 개선방안을 연구하여 왔는바, 해당 개선방안을 실현하고 기존 법령의 해석의 명확성 및 체계성의 관점에서 재고하고 보완하려는 것임

3. 주요내용

가. 의료기기를 인증대상에 포함시키기 위하여 현행 제19조제2항제5호를 개정

- 1) 신산업 분야 중 성장 가능성이 커 신제품 인증을 통하여 시장진출을 촉진·장려할 필요가 있으나 현행 제19조제2항제5호는 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기를 모두 신제품 인증대상에서 제외하

고 있는 문제점이 있음

- 2) 이에, 현행 제19조제2항제5호를 “식품, 의약품 및 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기 중 같은 법 제3조제1항, 같은 법 시행규칙 제2조 별표 1에 따른 3등급 및 4등급 의료기기”로 개정하여 의료기기 중 잠재적 위해성이 거의 없거나 낮은 1등급 및 2등급 의료기기는 인증대상에 포함시킴

나. 제품판매 이후 3년 이내만 신청 가능하도록 하는 규정 삭제

불필요한 제한을 삭제함으로써 신청기업의 적극적인 신청을 도모하고 인증제도의 합리성을 제고하기 위하여 사용자에게 판매되기 시작한 이후 3년이 지나지 아니한 제품만 인증대상으로 제한하는 규정을 삭제함
다. 인증신제품에 대해서 신규로 신제품 인증을 신청할 수 없다는 규정을 신설

- 1) 인증신제품에 대해서 신규로 신제품 인증을 신청하는 경우, 현행 제19조제2항 본문의 규정에 위배하여 이는 할 수 없으나 나.항과 같은 개정으로 위와 같은 신청을 할 수 없는 명시적 근거가 불분명하게 되는 문제가 있음

- 2) 이에, 제20조를 개정하여 인증신제품에 대해서 신규로 신제품 인증을 신청할 수 없다는 제한을 명확히 함

라. 유효기간의 연장기준은 신제품 인증기준을 준용하는 근거를 시행령에 규정함

- 1) 현행 제20조제7항은 유효기간의 연장기준에 관하여 필요한 사항을

산업통상자원부장관 고시에 위임하고 있으나 현행 제19조제1항은 신제품 인증기준을 시행령에서 직접 규정하고 있어 신제품 인증과 유효기간 연장이 대등한 제도로 운영되는 것과 체계성의 관점에서 부합하지 않는다는 문제점이 있음

- 2) 이에, 유효기간의 연장기준은 신제품 인증기준을 준용하는 근거를 시행령에 직접 규정하여 법령 체계성의 문제를 해결함

마. 유효기간의 연장시 연장되는 유효기간을 명시함

- 1) 현행 제20조 제1항은 유효기간 연장시 “3년의 범위에서” 연장할 수 있다고 규정하고 있으나 세부적인 기준이 규정되어 있지 않은 문제점이 있음
- 2) 유효기간 연장제도의 실제 운용상 유효기간 연장시 일률적으로 “3년”을 연장하고 있는 점을 고려하여 해당 조항을 “한번만 3년” 연장할 수 있는 것으로 개정하여 유효기간 연장의 효과가 불분명하게 규정되어 있던 것을 명확히 함

바. 유효기간 연장시 인증의 명칭 또는 범위를 변경할 수 있는 한도를 명확히 함

- 1) 현행 신제품(NEP) 인증 및 구매촉진 등에 관한 운영요령 제11조제4항은 유효기간 연장심사시 인증의 명칭 또는 범위의 일부를 변경할 수 있는 것으로 규정하고 있으나 상위법령이 위와 같은 내용을 명확히 위임하고 있는 근거가 없고 그 기준도 불분명한 문제점이 있음
- 2) 이는 유효기간 연장의 효과와 직접 관련되는 사항이므로 시행령에

규정하는 것이 바람직하여 유효기간 연장에 관하여 규정하는 현행 제20조의 제8항을 신설하여 유효기간 연장시 인증의 명칭 또는 범위를 해당 신제품의 동일성을 유지하는 한도에서 일부 변경할 수 있다고 명시함

사. 신제품 인증제도에 관한 산업통상자원부장관의 업무 위탁의 범위를 명확히 함

현행 제57조제5항, 제6항에 따라 신제품 인증제도와 관련한 업무를 위탁받아 수행하고 있는 한국산업기술진흥협회는 신제품 인증 및 인증 유효기간의 연장에 대한 이의신청의 접수 및 심사에 관한 업무를 모두 수행하고 있으나, 현행 제57조제5항제2호는 이의신청의 “접수”만 규정하고 “심사”가 누락되어 있어 이를 명확히 함

4. 주요토의과제

없 음

5. 참고사항

가. 관계법령 : 생 략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 0000부 등과 합의되었음

라. 기 타 : 1) 신·구조문대비표, 별첨

2) 입법예고(9999. 12. 31. ~ 12. 31.) 결과, 특기할 사

항 없음

3) 행정규제 : 규제개혁위원회와 협의 결과, 이견 없음

- 규제 신설·폐지 등, 없음

산업기술혁신 촉진법 시행령 일부개정령안

산업기술혁신 촉진법 시행령 일부를 다음과 같이 개정한다.

제19조제2항 각 호 외의 부분 본문 중 “사용자에게 판매되기 시작한 이후 3년이 지나지 아니한 제품으로 한다”를 “다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품은 제외한다”로 하고, 같은 항 각 호 외의 부분 단서를 삭제하며, 같은 항 제5호를 다음과 같이 한다.

5. 식품, 의약품 및 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기 중 같은 법 제3조제1항, 같은 법 시행규칙 제2조 별표 1에 따른 3등급 및 4등급 의료기기

제20조제1항 각 호 외의 부분 중 “3년의 범위에서 한번만”을 “1회에 한하여 3년”으로, “있다”를 “있으며, 인증을 받은 제품에 대해서 신규로 신제품 인증을 할 수 없다”로 하고, 같은 조 제7항을 다음과 같이 하며, 같은 조에 제8항 및 제9항을 각각 다음과 같이 신설한다.

- ⑦ 제3항에 따른 유효기간의 연장기준은 제19조제1항 각 호를 준용한다.
- ⑧ 제3항에 따라 유효기간을 연장하는 경우에는 인증의 명칭 또는 범위를 해당 신제품의 동일성을 유지하는 범위에서 일부 변경할 수 있다.

⑨ 유효기간의 연장기준 등에 관한 세부적인 판단기준은 산업통상자원부장관이 정하여 고시한다.

제57조제5항제2호 중 “접수”를 “접수 및 심사”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 영은 공포한 날부터 시행한다.

제2조(인증대상에 관한 적용례) 제19조제2항의 개정규정은 이 영 시행 후 최초로 하는 신청이 접수된 때부터 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제19조(신제품 인증의 기준 및 대상) ① (생 략) ② 법 제16조제4항에 따른 신제품 인증의 대상은 <u>사용자에게 판매되기 시작한 이후 3년이 지나지 아니한 제품으로 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품은 신제품 인증의 대상에서 제외한다.</u> 1. ~ 4. (생 략) 5. <u>식품, 의약품 및 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기</u> 6. ~ 8. (생 략) ③ (생 략)	제19조(신제품 인증의 기준 및 대상) ① (현행과 같음) ② ----- ----- 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품은 제외한다. <단서 삭제> 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. <u>식품, 의약품 및 「의료기기법」 제2조에 따른 의료기기 중 같은 법 제3조제1항, 같은 법 시행규칙 제2조 별표 1에 따른 3등급 및 4등급 의료기기</u> <u>기</u> 6. ~ 8. (현행과 같음) ③ (현행과 같음)
제20조(신제품 인증의 유효기간 등) ① 법 제16조제4항에 따른 신제품 인증의 유효기간은 제18조의5제1항에 따라 준용되는 제18조제7항에 따른 공고일부터 3년으로 하되, <u>3년의 범위에서</u>	제20조(신제품 인증의 유효기간 등) ① ----- ----- ----- ----- ----- 1회에 한하여 3년

한번만 연장할 수 있다.

② ~ ⑥ (생략)

⑦ 제3항에 따른 유효기간의 연장기준 등에 관하여 필요한 사항은 산업통상자원부장관이 정하여 고시한다.

<신설>

<신설>

제57조(권한의 위임·위탁 등) ① ~ ④ (생략)

⑤ 산업통상자원부장관은 법 제44조제1항에 따라 다음 각 호의 사무를 제6항에 따라 평가기관으로 지정된 법인 또는 단체에 위탁한다.

1. 1의2. (생략)

2. 법 제16조의2에 따른 신기술

----- 있으며, 인증을 받은 제품에 대해서 신규로 신제품 인증을 할 수 없다.

② ~ ⑥ (현행과 같음)

⑦ 제3항에 따른 유효기간의 연장기준은 제19조제1항 각 호를 준용한다.

⑧ 제3항에 따라 유효기간을 연장하는 경우에는 인증의 명칭 또는 범위를 해당 신제품의 동일성을 유지하는 범위에서 일부 변경할 수 있다.

⑨ 유효기간의 연장기준 등에 관한 세부적인 판단기준은 산업통상자원부장관이 정하여 고시한다.

제57조(권한의 위임·위탁 등) ① ~ ④ (현행과 같음)

⑤ -----

-----.

1. 1의2. (현행과 같음)

2. -----

인증 및 인증 유효기간의 연장, 신기술적용제품의 확인 또는 신제품 인증 및 인증 유효기간의 연장에 대한 이의신청의 <u>접수</u> 2의2. ~ 4. (생략) ⑥ ~ ⑩ (생략)	----- ----- ----- ----- -- <u>접수 및 심사</u> 2의2. ~ 4. (현행과 같음) ⑥ ~ ⑩ (현행과 같음)
--	--

〈 의안 소관 부서명 〉

산업통상자원부 인증산업진흥과	
연 락 처	(043) 870 - 5509