

## 규제개혁과제 처리 절차

### 어떤 절차에 의해 진행되나요?

#### 1 규제개혁 과제 발굴

- 온오프라인 접수, 찾아가는 상담회 (규제 개혁 기대대), 기업/협회 간담회 등을 통해 애로사항 발굴

#### 2 과제접수 및 소관부처 배정

- 규제개혁마당 및 전문가 자문을 통해 규제개혁과제 선정, 접수
- 접수된 과제에 대해 소관부처(부서)배정

규제개혁과제 선정·접수여부 결과 회신

#### 3 소관부처 검토

- 규제 소관 담당자 검토

#### 4 취합 및 조정

- 답변 미흡, 검토 사유 미비 시 소관부처에 재검토 요청
- 부처간 추가 논의 등이 필요한 과제 대상 부처간 조정 회의

#### 5 자문단 검토 및 실무협의체 논의

- 검토결과가 수용 곤란 / 중장기 검토인 경우 자문단 논의를 통해 주요과제 지정
- 자문단 검토의견을 바탕으로 실무협의체(바이오헬스 혁신위원회 간사 주재) 논의

자문단 검토 후 주요과제 지정

#### 6 실무협의

- 주요과제에 대한 부처 검토 및 부처간 협의\*
- \* ① 실무협의체(바이오헬스혁신추진단장 주재)
- ② 실무협의체(바이오헬스혁신위원회 간사 (복지부 보건정책실장) 주재)

#### 7 바이오헬스 혁신위원회 상정·보고

- 주요과제의 개선방향 등에 대한 위원회 안건 상정
- 규제 개혁과제 발굴·개선 추진현황 등 이행상황 보고

주요과제 지정과제 검토결과 회신

## 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약 규제개혁마당이 함께 하겠습니다.



규제개혁  
마당

문의 : 한국보건산업진흥원  
043-713-8422

 바이오헬스혁신위원회

 바이오헬스혁신위원회

## 바이오헬스 산업 현장 규제개혁마당



바이오헬스 산업 현장 규제개혁마당은  
어떤 제도인가요?

상시적으로 현장의 목소리를 수렴하고  
기업 활동을 제약하는 규제를 발굴하는 한편,  
발굴된 규제는 신속히 해결해 나가기 위해  
도입된 제도입니다.



어떻게 시작하게 되었나요?

민, 관 합동 범부처 거버넌스인  
바이오헬스혁신위원회가 출범함에 따라  
부처별로 흩어진 규제와 지원을 한 자리에서  
논의하기 위해 시작 되었습니다.



무엇을 신청하나요?

바이오헬스 분야의 법·제도 등 규제에 의해  
발생하는 모든 애로사항을 신청할 수 있습니다.

## 규제개혁마당 운영①

### 상시발굴체계 : 온/오프라인 접수



**내용** 온/오프라인 창구 및 기존 민·관 협의체 등을 통해 기업 애로사항 상시 발굴

**온라인 창구** www.khidi.or.kr → “규제개혁마당”  
※ 규제개선 신청양식 작성 후 업로드

**오프라인 창구** 서울 중구 칠패로 36 봉래빌딩 (3층 규제개혁마당)  
※ 홈페이지에 상담신청 및 일정 조율 후 방문상담

**간담회** 바이오헬스 산업 수출지원 협의체, 첨단재생의료실시기관 협의체, 보건의료데이터표준화 추진위원회 등을 통해 과제 발굴



## 규제개혁마당 운영②

### 규제개혁기동대 : 찾아가는 상담회



**내용** 산업 현장에 직접 찾아가서 개별기업을 대상으로 현장컨설팅, 규제개선과제 발굴, 정부지원 사업 안내 등 진행

\* 대상선정 : 기업 직접 신청 또는 협회·단체 자문 등을 거쳐 상담 대상기업 선정

### 규제개혁기동대 방문 대상기업 선정 기준

기업 애로·건의사항, 협회·단체 자문 등을 통해 산업별·가치사슬(Value-chain)별 “규제 취약지대”를 식별하여, 상담 주체·기업 발굴\*

**예시) 제약:** 연구개발 지연, 인허가 장벽, 매출확대 제약 등으로 어려움을 겪는 기업

**의료기기:** 인·허가 장벽, 신의료기술평가 및 보험등재 등으로 시장진입에 어려움을 겪는 기업

## 규제개혁마당 운영③

### 원스탑규제솔루션



**내용** 사전 신청 기업을 대상으로 기업·관련부처·협회 등이 온·오프라인으로 모여 기업 애로사항에 대해 논의

**장소** 규제개혁마당(봉래빌딩 3층)  
\* 필요시 화상회의 진행

### 규제개선 신청 QR코드



※ 모든 참여신청은 규제개혁마당 홈페이지(www.khidi.or.kr)에서 가능합니다.(규제개혁마당 → 규제개선 제안)

## 규제개혁마당 추진 체계

