

혁신성장전략회의
20-01-2 (공개)



바이오헬스 핵심규제 개선방안

2020. 1. 15.

관계부처 합동

순 서

I. 규제개선 과제 개요	1
II. 분야별 주요 개선과제	2
1. 신산업 육성을 위한 연구환경 등 조성	2
2. 혁신 의료기기 육성	4
3. 예방·건강관리서비스 활성화	6
4. 이중규제 등 불필요한 규제 철폐	7
III. 기타 과제	10
IV. 향후 추진계획	11

I. 규제개선 과제 개요

□ 추진 배경

- 의료데이터, 유전자검사, 혁신의료기기 등 혁신적 제품·서비스의 개발·생산 및 시장진입을 위한 규제개선 현장요구가 지속 제기
- 국민의 생명·안전을 확보하면서, 바이오헬스 산업 혁신 및 신산업 창출을 촉진할 수 있는 합리적 규제개선 필요

□ 추진 경과

- 관계부처 합동으로 업계 및 연구 현장의 규제개선 과제 발굴
 - * 관련 협회, 전문가 등을 대상으로 규제개선 수요조사('19.9~)
- 발굴과제에 대해 소관부처 및 전문가 등으로 구성된 규제개선 분과위원회 운영 등을 통해 개선방안 마련
 - * 의약품·생명연구·의료기기·의료데이터 분과위원회 운영('19.11), 간담회 개최('19.12)

□ 규제개선 과제

- 연구·산업 현장에서 제기된 15개 과제 규제개선 추진

4대 분야	개선과제 내용	소관부처
신산업 연구환경 조성 (4건)	<ul style="list-style-type: none"> • 의료데이터 활용 및 민간 개방 확대 • 인체 폐지방을 재활용한 의료기술 및 의약품 개발 허용 • 마이크로바이옴 등 파생연구자원 활용 가이드라인 마련 • 바이오분야 대한민국 명장제도 개선 	행안·복지 환경 복지 고용
혁신의료기기 육성 (3건)	<ul style="list-style-type: none"> • VR(가상현실)·AR(증강현실) 의료기기 품목 신설 • 혁신의료기기 우선심사제도 도입 • 신의료기술평가 제도개선으로 혁신기기 조기 시장진입 	식약 복지·식약 복지
건강관리 서비스 활성화 (3건)	<ul style="list-style-type: none"> • 건강관리 서비스 인증 및 건강인센티브 제도 도입 • 소비자 직접의료 유전자검사(DTC) 허용범위 확대 • 유전자 검사기관 인증제 단일화 	복지 복지 복지·식약
이중규제 등 불필요한 규제 철폐 (5건)	<ul style="list-style-type: none"> • 첨단의료복합단지 입주기업의 생산시설 규모제한 완화 • 의료기기에 대한 전기생활용품 안전인증 면제 확대 • 의료기기 폐기물에 대한 환경부담금 면제 확대 • 의료기기 광고 규제 합리화 • 의료기기 가격정보, 대금지급 기한설정 등 유통투명화 	복지 산업 환경 식약 복지

- 기타 규제 명확화, 제도개선 완료 등 3개 과제는 홍보·안내 강화

Ⅱ. 분야별 신규 개선과제

1. 신산업 육성을 위한 연구환경 등 조성 [4건]

1 의료데이터 활용 및 민간 개방 확대 (행안부·복지부)

- (현황 및 문제점) 의료데이터의 비식별화 조치를 통한 산업적 활용의 법적 근거가 미비하고, 제약·의료기기 등 기술·제품을 개발하는데 데이터 활용 불가

☞ (제도 정비) 개인정보보호법 개정(1.9)에 따라, 데이터 이용 절차 등 혼란 예방 및 활용 확대를 위한 **의료데이터 활용 가이드라인** 마련

* 가이드라인 주요내용 : ▶가명처리 절차 및 필요한 보안조치, ▶가명정보 활용 및 제3자 제공 시 절차 및 거버넌스, ▶가명정보 활용시스템 요건 등

※ 행정조치 : 가이드라인 마련('20.3분기), 의료데이터 활용 종합전략 수립('20.3분기)

☞ (데이터 생산·활용 지원) 5대 보건의료 데이터 센터를 구축하여 각 분야별로 데이터 생산·관리·활용지원 등 데이터 활용 활성화

- * ①(공공) 보건의료 빅데이터 센터('19~), ②(바이오) 국립보건연구원 유전체센터, ③(병원) 데이터 중심병원 지원센터('20~), ④(신약) 인공지능 신약개발센터('19~), ⑤(화장품) 피부-유전체 분석센터('21~)

- 이와 함께, 데이터 기반(가명처리·보안) 및 활용기술 개발 R&D 확대

2 인체 폐지방을 재활용한 의료기술 및 의약품 개발 허용 (환경부)

- (현황 및 문제점) 태반을 제외한 의료폐기물은 의약품 개발 등 산업적 목적의 재활용을 금지(폐기물관리법)
- 줄기세포 등이 포함되어 활용도가 높은 인체 폐지방 재활용 불가

☞ (개선) 인체 폐지방을 산업적 목적으로 재활용 가능하도록 허용

- 폐기물관리법상 인체 폐지방 재활용을 허용하고, 활용 목적별로 약사법(의약품 임상시험), 생명윤리법(의료연구) 등 절차를 거쳐 활용

※ 입법조치 : 폐기물관리법 개정안 마련('20.1분기) 및 법률 개정('20.하)

3 마이크로바이옴 등 새로운 연구자원 활용 가이드라인 마련 (복지부)

- (현황 및 문제점) 마이크로바이옴(인체내 미생물), 오가노이드(장기 유사체) 등 새로운 인체유래 파생 연구자원 활용 필요성이 증가하고 있지만,
 - 생명윤리법상 기관생명윤리위(IRB) 심의가 필요한지, 적용절차는 무엇인지 등이 불분명하여, 이를 활용한 연구 및 제품개발 애로
 - * 생명윤리법 제36조제2항에 따라 기증자 및 공공에 미치는 영향이 미미한 경우 IRB 심의를 면제할 수 있으나, 새로운 파생연구자원은 해당여부 불확실

☞ (개선) 마이크로바이옴, 오가노이드 등 새로운 파생 연구자원에 대한 IRB 심의 가이드라인(사례집) 마련으로 일선 연구현장의 혼란 해소 및 생명연구자원 활용도 제고

연구 방법에 따른 구분(예시)	사례집 주요내용(안)
이미 분리된 병원체를 활용	심의면제 또는 법 적용대상 아님
이미 채취된 인체유래물에서 병원체 분리 후 활용	신속심의 또는 심의면제
인체유래물을 채취하여 병원체 분리 후 활용	정규심의 또는 신속심의

※ 행정조치 : 인체유래물 연구 자문회의 구성('20.1월) 및 사례집 발간('20.상)

4 바이오 분야 대한민국 명장제도 개선 (고용부)

- (현황 및 문제점) 대한민국 명장 제도를 통해 매년 최고 수준의 숙련기술 보유자를 선정하고 수당 등 혜택 부여하고 있으나, 바이오헬스는 명장 선정 직종에서 제외되어 숙련기술 장려 저해
 - * 현황(2018년 개편) : 37개 분야 97개 직종 대상
 - * 바이오 생산공정 등 분야는 고도의 전문성·숙련도를 가진 전문인력 필요

☞ (개선) 대한민국 명장 선정대상 직종 개편으로 '바이오개발' 등 바이오헬스 분야 신설 추진

※ 행정조치 : 현행 직종별 현황 모니터링('20년), 연구용역 및 산업계 현장 의견수렴을 거쳐 직종 개편('21)

2. 혁신 의료기기 육성 [3건]

1 VR[가상현실]·AR[증강현실] 의료기기 품목 신설 (식약처)

- (현황 및 문제점) VR·AR기반 인지행동치료용 소프트웨어 등 융복합 의료기기 개발이 증가하고 있으나, 이에 대한 별도 의료기기 품목 부재

* 유사 제품을 이미 의료기기로 허가 관리하는 해외 수출 등에 애로 발생

☞ (개선) 새롭게 등장하는 VR·AR 기반 인지행동치료용 소프트웨어 등에 대해 별도 의료기기 품목을 신설하여 관리

※ 행정조치 : VR/AR 의료기기 별도품목 신설 관련 고시 개정('20.4분기)

2 혁신의료기기 우선심사제도 도입 (복지부·식약처)

- (현황 및 문제점) AI 영상진단기기 등 새로운 기술이 융복합된 신개념 의료기기의 개발이 증가 추세이나, 융복합 제품 특성에 따라 품목분류 및 심사에 장기간 소요되어 조기 시장진입 곤란
- 신기술 적용하여 완제품 개발까지 마친 후 인허가 단계에서 규제 기준에 맞지 않아 시장출시하지 못하는 사례 발생

☞ (개선) 혁신의료기기 품목군과 기기를 지정하여, 의료기기 허가 절차상 우선 심사 및 단계별 심사 특례 부여

구분	주요 내용
혁신의료기기	기술혁신 속도, 의료기술의 획기적 개선 가능성 또는 핵심기술 개발 시급성 등을 기준으로 품목군을 정하고, 이에 해당하는 의료기기 중 지정
우선 심사	허가심사 진행 중인 다른 의료기기에 우선하여 혁신의료기기 심사
단계별 심사	최종 허가신청에 앞서 설계·개발, 안전성·성능검토, 임상계획서 등 중간 단계별 심사를 제공하여 신기술 적용 불확실성 제거

※ 행정조치 : 의료기기산업법 하위법령 제정('20.1분기) 및 제도 시행('20.5월)

3 신의료기술평가 개선으로 혁신성 인정 확대 및 조기 시장진입 (복지부)

- (현황 및 문제점) 신의료기술은 식약처 인허가 → 신의료기술평가 → 건강보험 등재 등 소요기간이 길어 조기 시장진입이 어렵고, 기술 혁신성에 대한 까다로운 심사로 충분한 가치 인정 미흡

☞ (개선①) 혁신의료기술 평가트랙*의 기술·질환 범위 확대 및 혁신 기술 재신청 절차 마련하여 혁신기술 인정이 활성화되도록 개선

구분	현행	개선
기술 품목	AI 의료기술, 의료로봇 등 6개	정밀의료, 줄기세포치료, 디지털치료제 등 추가하여 9개로 확대 → 지속 확대 추진
대상 질환	암, 심혈관, 뇌혈관 질환 등 4개	제한 폐지 (치매, 중증 만성질환 등 추가 진입 가능)
신청 절차	심평원에서 기존 기술로 판단 시 신청 불가	심평원에서 기존기술로 분류되더라도 혁신기술 트랙으로 재신청할 수 있는 절차 마련
사용 기관	사전 신고한 의료기관만 사용 가능	사전 신고한 의료기관이 아니더라도 일정 기준에 해당하는 의료기관은 사용 가능

* (혁신의료기술 평가트랙) 유효성 평가 문헌이 축적되지 않은 첨단의료기술에 대해 잠재가치를 추가로 평가하여 시장진입 허용('19.3월 도입)

☞ (개선②) 현재 감염병 체외진단검사에 시범적용 중('19.4~)인 '선진입-후평가' 제도를 전체 체외진단검사 대상으로 확대 실시

※ 행정조치 : 선진입-후평가 본사업 시행을 위한 시행규칙 개정('20.2분기)

- 이와 함께, 기존 검사방법과 유사한 단순 개량형 체외진단검사 (체외진단검사 중 약 30%)는 기존 기술로 분류하여 신의료기술평가 없이 보험등재 실시

※ 행정조치 : 관련 고시 개정('20.1분기)

3. 예방·건강관리 서비스 활성화 [3건]

1 건강관리 서비스 인증 및 인센티브 제도 도입 (복지부)

- (현황 및 문제점) 민간 건강관리 서비스가 개발되고 있으나 소비자가 효과성을 판단하기 어렵고, 질병 사후치료 중심의 건강보험 제도로 건강생활 실천에 대한 사회적 인센티브 부족

☞ (개선) 건강관리서비스 인증제를 도입하여 소비자들이 건강관리 서비스 선택에 참고할 수 있도록 제시하고, 건강생활 실천에 대해 보상을 제공하는 '건강 인센티브제' 시범사업 실시

※ 행정조치 : 건강 인센티브제 시범사업 착수('20.하)

- 예시 : 건강생활 실천 시 포인트 지급 → 검진, 본인부담금 등에 사용

※ 입법조치 : 인증제 도입 법안 제출('20.하) 및 개정('21.상)

2 소비자 직접의료 유전자 검사(DTC) 허용범위 확대 (복지부)

- (현황 및 문제점) 소비자 직접의료 유전자검사(DTC)가 12개 웰니스(건강관리·질병예방) 항목으로만 제한되어, 소비자 선택권 제한, 유전자검사 기업 경쟁력 약화

☞ (개선①) 웰니스 검사항목을 총 56개로 확대 허용*하고, 추가 20여 개 이상 항목 및 인증기관 확대를 위한 2차 시범사업 실시('20.1월~)

* (현행) 혈당·혈압·탈모·비타민C 등 12항목, 46유전자에 한정 → (확대) 운동적합성, 알코올 홍조, 조상 찾기 등 56항목, 유전자 제한 없음(4개 인증기관, 2년간 임시허가)

※ 행정조치 : 56개 항목으로 확대하는 고시 개정('20.1월), 2차 시범사업 실시

☞ (개선②) 질병 발병예측 등 검사는 실증특례* 연구를 거쳐 확대 추진

* (실증특례) 마크로젠 등 4개 기업, 20개 항목에 적용(기간 : IRB 통과 후 2년간)

※ 행정조치 : 1개 기업(테라젠) 소비자 참여 연구 실시('20.1월~'21년말) 및 평가를 거쳐 질병 검사항목 확대('22~), 나머지 기업 IRB 연구계획 심의 지원

3 유전자 검사기관 인증제 단일화 (복지부·식약처)

- (현황 및 문제점) 유전자 검사기관에 대한 유사한 인증제도가 복수로 운영 중으로, 유전자 검사기관 혼란 및 업무부담 초래
 - * ①유전자검사 질평가(170여개 의료기관, 복지부→유전자 검사평가원 위탁),
 - ②DTC 인증 시범사업(12개 시범사업 참여기업, 복지부 직접인증),
 - ③NGS(차세대염기서열분석) 임상검사실 인증(NGS 활용 4개 인증기관, 식약처)
- * 현황 : 평가항목 중 검사기관 조직·인력현황 등 약 1/3은 공통항목이며, 인증을 받기 위한 현장실사 대비에 약 1개월 이상 소요

☞ (개선) 공통평가 항목 상호인정, 신청창구 통합 등 연계 운영으로 현장부담을 최소화하고, 중장기적으로 인증제 단일화 검토

※ 입법조치 : DTC 인증제 법제화('20.상) 및 세부운영방안 마련('20.3분기)

※ 행정조치 : 관계기관 협의체 구성('20.1분기) 및 연계운영 등 방안 마련('20.3분기)

4. 이중규제 등 불필요한 규제 철폐 (5건)

1 침복단지 입주기업의 생산시설 규모제한 완화 (복지부)

- (현황 및 문제점) 침단의료복합단지 입주기업은 단지 내에서 소규모(3천㎡ 이하) 생산시설에 한해 설치 가능
 - 연구개발 후 생산규모가 확대될 경우, 별도 상업 생산시설 추가 마련이 필요해 중복 투자 및 제품생산 비효율 초래

☞ (개선) 입주기업이 침단의료복합단지 내에서 의료연구개발을 통해 성장한 경우로서 필요한 경우에는 생산시설 규모 상한을 (현행) 3천㎡ → (개선) 5천㎡ 수준으로 확대

* 침단의료복합단지 내 생산시설 보유 현황

- (대구) 93개 입주기업 중 16개 기업이 생산시설 보유(최대 2,000㎡)
- (오송) 110개 입주기업 중 3개 기업이 생산시설 보유(최대 2,500㎡)

※ 입법조치 : 침단의료복합단지특별법 개정안 마련('20.1분기) 및 법률 개정('20.하)

2 의료기기에 대한 전기생활용품 안전인증 면제 확대 (산업부)

- (현황 및 문제점) 의료기기 중 전기용품에 해당하는 제품의 경우 의료기기법 외에 전기용품 안전인증 등 이중으로 규제 적용
 - * 의료기기법에서 이미 인체 위험성 등 평가를 거쳐 등급별로 체계적 관리
- 특히 위험도가 높은 3·4등급 의료기기는 안전인증 면제 중이나, 위험도가 낮은 1·2등급 의료기기는 안전인증을 받아야 함

☞ (개선) 전기적 안전성에 대한 안전관리가 이뤄지고 있는 1·2등급 의료기기도 전기용품 안전인증을 면제하도록 개선

※ 행정조치 : 전기생활용품안전법 시행규칙 개정('20.상)

3 의료기기 폐기물에 대한 환경부담금 면제품목 명확화 (환경부)

- (현황 및 문제점) 1회용 의료기기 등의 제조·수입업체는 폐기물 부담금을 부담하되, 의료기관에 납품되어 의료폐기물로 처리되는 의료기기* 중 일부에 대해서는 부담금을 면제**받고 있음.
 - * 의료폐기물로 지정된 의료기기는 의료기관이 처리비용 부담(폐기물관리법)
 - ** 1회용 주사기 등 16개 항목에 대해서만 부담금 면제(자원재활용법, 환경부 고시)
- 폐기물 부담금 면제대상 품목이 의료기기법령에서 분류하는 품목명과 일치하지 않아 폐기물부담금 부과대상 불명확

☞ (개선) 폐기물부담금 면제 대상이 되는 의료기기 품목명(16종)을 의료기기법령 상 품목명과 일치되도록 개선

※ 행정조치 : 개선 세부방안 마련('20.1분기) 및 고시 개정('20.2분기)

<품목명 차이 비교(예시)>

의료기기법령상 품목명	폐기물 부담금 면제대상 품목명
주사기, 유리주사기, 분사식주사기, 카트리지형주사기, 세정용주사기, 치과용주사기, 필터주사기, 인슐린주사기	1회용 주사기
의약품직접주입기구, 의약품간접주입기구, 이식형의약품주입기, 자궁용의약품등주입기	직접주입용의약품주입용기구

4 의료기기 광고 규제 합리화 (식약처)

- (현황 및 문제점) 사진이나 그림을 이용하여 의료기기 사용 전후 비교광고 시 소비자 이해도를 높일 수 있으나 현행 법령상 금지
 - 해외 및 의료기관 광고 등 유사사례를 참고하여 의료기기 광고 심의제도 개선 필요

☞ (개선) 민간 전문성을 활용하여 광고 신뢰성 확보방법 등을 고려한 규제 개선이 이루어지도록 민간 광고 사전심의제도를 도입

※ 입법조치 : 법 개정안 마련 및 발의('19.12), 개정('20.상)

의료기기법 일부개정 법률안('19.12.30 발의)

현 행	개 정 안
<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기를 광고하려는 자는 식약처장이 정한 심의기준·방법 및 절차에 따라 미리 식약처장의 심의를 받아야 함 	<ul style="list-style-type: none"> • 의료기기를 광고하려는 자는 미리 해당 광고가 법에 위반되는지 여부에 관하여 자율심의기구의 심의를 받아야 함. • 의료기기협회, 소비자단체는 자율심의를 위한 조직 등을 갖추어 식약처장에게 신고한 의료기기광고심의를 할 수 있음.

5 의료기기 가격정보, 대금지급 기한설정 등 유통투명화 (복지부)

- (현황 및 문제점) 의료기기 유통 투명성 부족, 병원과 특수관계에 있는 의료기기 공급자(간접 납품업체) 및 대금지급 지연 등으로 업계 부담 및 리베이트 문제 발생
 - * 의약품 공급내역 보고제도를 통한 유통정보 실태 파악, 대금결제 지급기한, 특수관계인 거래금지 등이 도입되어 있으나, 의료기기는 제도 부재

☞ (개선) 의약품과 동일하게 의료기기 공급가격 보고제도 보완, 대금결제 지급 기한설정 및 특수관계인의 거래 제한 규정 마련

※ 행정조치 : 의료기기 유통 현장의견 수렴('20.1분기) 및 개선방안 마련('20.2분기)

※ 입법조치 : 대금결제 기한 설정 등 관련 의료기기법 개정('20.하), 의료기기 공급내역보고 제도 관련 의료기기법 시행규칙 개정(식약처 협조)

Ⅲ. 기타 과제 : 안내 · 홍보 강화

1 의료기기 판매업 신고에 대한 용도지역 규제 명확화 (식약처·국토부)

- (현황 및 문제점) 건축법령상 의료기기 판매소매점이 제1종 근린생활시설 건축물로 규정되어 의료기기 판매업 영업소가 해당 용도지역에 있어야만 일선 지자체에서 신고 수리하는 상황
 - * 건축법령 상의 건축물의 종류(용도)는 구조안전, 위생, 방화 등의 기준을 적용하기 위한 분류체계로서, 업종 제한이 아니나 업무착오 발생
- 영세 의료기기 제조사는 공장지역에 사무실을 두고 있어, 판매업 신고를 위해 근린생활시설 건축물에 별도의 사무실 마련 필요

- ☞ (개선) 건축법령 해석상 혼란으로 인해 업종 신고처리 업무상 착오가 발생하지 않도록 건축법령 유권해석 명확화(국토부) 및 일선 지자체 등에 안내(식약처)

※ 행정조치 : 의료기기 판매업 신고처리업무 관련 지자체 안내('20.1분기)

2 식물체 기반 바이오의약품 허가 가이드라인 마련 (식약처)

- (현황 및 문제점) 바이오의약품 중 식물체 기반 의약품은 현재 일반적인 생물학적 제제의 일부로 품목허가 및 심사 중
- 관련 기업들이 식물체 기반 의약품 특성에 따른 적용 법규를 알기 어려운 점 등 현장 혼란 존재

- ☞ (개선) 식물체 기반 의약품 허가에 대한 가이드라인 마련('19.12)으로 관련 기업들의 허가·심사 이해도 제고 및 편의 지원

3 화장품 광고에 연구기관의 참여 표시 허용 (식약처)

- (현황 및 문제점) 신개념 화장품 개발 등을 위해 연구기관 등과 협력이 증가 추세이나, 화장품 광고에 관련내용 표시 불가

☞ (개선) 연구기관이 화장품 연구개발에 참여하였다는 사실을 표시·광고할 수 있도록 허용

※ 화장품법 시행규칙 개정 및 시행('19.12~)

[별표 5] **화장품 표시·광고의 범위 및 준수사항**(제22조 관련)

개정 전	개정 후
다. 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관· <u>연구기관</u> 또는 그 밖의 자 (중략) 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것.	다. 의사·치과의사·한의사·약사·의료기관 또는 그 밖의 자 (중략) 이를 지정·공인·추천·지도·연구·개발 또는 사용하고 있다는 내용이나 이를 암시하는 등의 표시·광고를 하지 말 것.

IV. 향후 추진계획

□ 바이오헬스 규제개선 현장 점검('20년 1분기)

- 이번에 발표하는 개선방안, 이미 시행 중인 제도개선 사항 등의 집행실태를 점검하고, 현장 의견수렴

□ 업계 및 연구 현장 중심의 상시적 규제 발굴 시스템 구축

- 바이오헬스 혁신전략 추진위원회*에 규제개선 분과를 구성하여 상시적 규제 발굴 및 현장 건의사항 통로로 활용

* 복지부차관·민간전문가 공동위원장으로 산업계·학계·관계부처로 구성·운영('19.9~)

연번	과제명	2020년				2021년	
		1분기	2분기	3분기	4분기	상반기	하반기
①	의료데이터 활용 및 민간 개방 확대	빅데이터 사업확대		가이드라 인 마련			
2	인체 폐지방을 재활용한 의약품 개발 허용	개정안 마련			법률 개정		
3	마이크로바이옴 등 파생연구자원 가이드라인		사례집 발간				
4	바이오분야 대한민국 명장제도 개선	현황 모니터링				직종 개편	
⑤	혁신의료기기 우선심사제도 도입	하위법령 제정	제도 시행				
6	VR(가상현실)·AR(증강현실) 의료기기 품목 신설		전문가 자문		고시 개정		
⑦	신의료기술평가 개선으로 조기 시장진입		고시 개정				
8	건강관리 서비스 인증 및 건강인센티브 도입			인센티브 시범사업	개정안 제출	법률 개정	
9	소비자 직접의료 유전자검사(DTC) 범위 확대	웰니스 고시개정		2차 시범사업			실증특례 연구완료
10	유전자 검사기관 인증제 단일화	협약체 구성	DTC인증 법제화	단일화 방안마련			
⑪	첨복단지 입주기업의 생산시설 제한 완화	개정안 마련			법률 개정		
12	의료기기에 대한 전기안전 인증 면제 확대		시행규칙 개정				
13	의료기기 폐기물에 대한 환경부담금 면제 확대	개선방안 마련	고시 개정				
14	의료기기 광고 규제 합리화		법률 개정				
15	의료기기 가격, 대금지급 기한 등 유통투명화	의견 수렴	개선방안 마련		법률 개정		
16	의료기기 판매업에 대한 용도지역 규제 명확화	지자체 안내					