

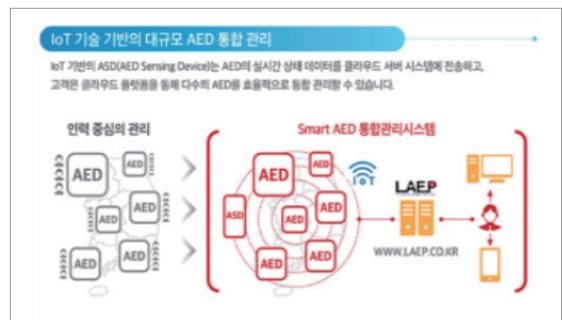
국민생명 살리는 신기술 18조 시장 선점
〈2020년 행정안전부 지방규제혁신 우수사례 경진대회 전국 1위 사례〉

- 개선배경

- 세계 1위 사망원인인 급성 심정지, 국내에도 연 3만건 이상이 발생하며 치사율은 92%, 하루에도 75명 정도가 급성심정지로 사망
- 유일한 생명줄은 자동심장충격기인데, 최근 경기도 자동심장충격기 관리실태조사 결과 3대 중 1대가 미작동하는 등 매년 관리실태 문제가 심각함
- 안양시 루씨엠(주)가 IoT 기술을 기반으로 세계 유일 기술(일명 ‘Smart AED’)을 개발해 냈으나, 타사 의료기기 융합제품이어서 규제로 5년간 시장 진입 불가



Smart AED 제품 구성도
AED(타사제품) +스마트 보관함(센서부착)
+ IoT 단말기 + 클라우드 기반 관리플랫폼(소프트웨어)



Smart AED 제품 원리도
(현재) 인력 중심의 월 1회 직접점검 (응급의료법)
→ (신기술) IoT기술 기반 대규모 AED 통합관리, 상시점검

※ 관련규정

- 건축법 시행령 제3조의5(용도별 건축물의 종류) 공장구역에서는 의료기기판매업 불가
 - 산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률 시행규칙 제2조(부대시설의 범위) 공장구역 부대시설인 제품판매장은 해당 공장의 생산제품만 판매가능. 타사 제품인 의료기기(AED) 융합판매 불가
- 규제 샌드박스 임시허가를 통해 어렵게 시장 진입했으나 이번엔 조달 규제로 제품의 주수요처인 국가 및 공공기관 납품 불가. 코로나 위기로 섰다

※ 관련규정

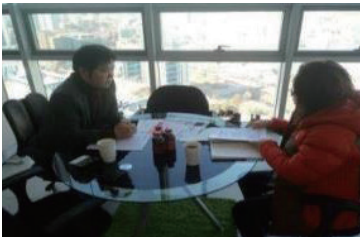
- 조달사업에 관한 법률 시행령 제7조 ① 2인 이상을 계약 상대방으로 하는 공급계약 불가로 조달 불가
- 지방자치단체를 당사자로 하는 계약에 관한 법률 시행령 제25조 수의계약 근거 없음

▶ 규제샌드박스 밀착지원으로 'Smart AED'의 시장 진입

• 개선내용

| 개 선 전 | 개 선 후 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 지식산업센터 공장구역인 본사와 근린생활시설인 지점에서도 타사 융합제품 판매 불가 | <ul style="list-style-type: none"> - 지식산업센터 공장구역인 본사에서 타사 융합제품 판매 가능 ※ 산업융합 규제샌드박스 임시허가 국내 1호 |
| <ul style="list-style-type: none"> - 국가 및 공공기관에 조달 불가 2천만원 이하 수의계약만 가능 | <ul style="list-style-type: none"> - 금액에 관계없이 조달 가능 ※ 조달청 혁신물 등재 - 금액에 관계없이 수의계약 가능 ※ 지방계약법 시행령 제25조 근거 신설 행정안전부 재난안전인증 제품 수의계약 대상 |

- 전국 최초 규제 샌드박스 전 과정 밀착지원 : 임시허가 국내 1호 성과로 시장진입
 - 기업이 큰 행정적 부담으로 규제 샌드박스 절차 진입 좌절사례 많음
 - 시가 기업의 신청서 작성, 법 검토 및 대응논리 개발, 부처협의, 안전성숙 조력, 위원회 대응, 실증 지원 및 시장 진입까지 전 과정 원스톱 지원



‘19. 1. 기업현장
샌드박스 신청서 작성지원



‘19. 1. 한국정보화진흥원
국조실 신산업 규제혁신 간담



‘19. 3. 한국산업기술진흥원
규제 샌드박스 전략회의



‘19. 3. 한국산업기술진흥원
전문위원회 의약관리팀장 변론



‘19. 3. 한국산업기술진흥원
전문위원회 동안보건과장 변론



‘19. 4. 산업부 임시허가
샌드박스티م, 기업, 안양시

○ 조달규제 개선 언론 공론화



KTV 대한뉴스 '20. 2.
“개발하고도 판매 어려워” 각주구검 규제타파



산업방송 채널I '20. 2.
규제 개선이 길 열고, 기합법은 성장 발판 마련

○ 중앙부처 규제 개선 건의: 6개 과제, 13회

- 행정안전부 재난안전인증 제품 수의계약 대상 포함 건의
응급의료법상 자동심장충격기 관리 제도 개선 등 6개 과제
- 국무조정실, 행정안전부, 중소기업음부즈만, 시장군수협의회 등 13회('18. 10. ~ '20. 10.)

○ 혁신조달 도전

- '20년 최초 시행 조달청 수요자제안형 도전적 과제 공모 선정('20. 4.)
「IoT 기반 자동심장충격기 통합관리플랫폼」
- '20년 제4차 혁신시제품 테스트 신청('20. 10.)
안양시 관내 자동심장충격기 사각지대, Smart AED 테스트 시범사업('21년 상반기 계획)

○ 전국 최초 건물 외부 공공 AED(자동심장충격기) 설치 시범 운영 준비 중

- 버스정류장, 공원, 체육시설, 도시재생 지역 등



• 개선효과

- Smart AED, 세계 유일 기술 18조 규모 의료사물인터넷 세계 시장 진입
 - 안양시 규제개선 성과 언론보도를 보고
 - 필리핀(동남아 세계 최고 성장률 시장)에서 거래 제안, 납품 완료

기업의 해외 시장 진출



- Smart AED, 포스코 등 대기업, 한국도로공사 등 공공기관 납품
- AED의 실시간 정상작동 확보를 통한 급성심정지 환자의 골든타임 내 생존율 제고
 - 생존율 최대 10배 이상 제고
 - 건물 외부 테스트를 통한 접근성 향상으로 야간, 새벽 급성심정지환자의 생존율 제고
- 세계 최초 AED 미작동의 다양한 에러사유 근거확보와 건물 외부 테스트를 통한 AED 관리의 세계적 표준안 제시 및 현행 응급의료법 상 AED 관리 제도개선의 근거 마련
- 신산업 규제혁신 방법의 새로운 패러다임 제시 및 전파
 - 전국 최초, 규제 샌드박스 제도에 기업의 변호사처럼 전 과정 밀착 지원
 - 혁신조달의 선제적 활용으로 기업의 초기 공공판로 및 신기술 공공테스트베드 지원
 - 전통적 규제개선 방법을 넘어선 선제적, 다양하고 창의적인 방법 도입, 집요한 노력
- ※ 정세균 국무총리 적극행정 우수공무원 초청 간담 시 총리 칭찬사례



안양시장 최대호 전문가 기고
「규제 샌드박스의 전문성, 자치단체의 행정력과 현장성
시너지를 위해」 국가산업융합센터 웹진 '19.6월호



시장 주재 규문현답
지방규제혁신 토론회 성과 공유('19. 9. 6.)

- ICT 융합 신기술에 대한 규제 모델을 제시하여 한국판 뉴딜의 기반 마련