

# 05 생명 살리는 신기술, 스마트AED 시장 진입

안양시 규제 샌드박스 전 과정 밀착 지원을 통한  
임시허가 1호 성과 사례기반 마련

 추진부서 경기도 안양시 정책기획과 031-8045-2211

## 개선배경

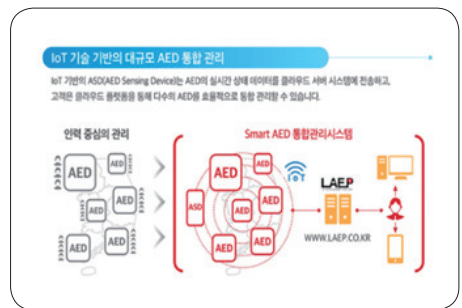


- '18. 12. 찾아가는 규제신고센터 운영을 통해 대량의 AED(자동심장충격기)를 IoT 기반으로 통합관리하는 플랫폼 서비스(일명 스마트AED)를 세계 최초로 개발하였으나, 시장 진입이 막혀 있었던 루씨엠(주)의 규제 애로를 접수하고 국무조정실 등 중앙부처 건의와 산업융합 규제 샌드박스 전 과정 밀착 지원을 병행하여 규제개선의 실효성을 확보함.

## [ 스마트 AED ]



스마트 AED  
(AED, 케이스, IoT 단말기 1식)



스마트 AED 작용원리

- 본사가 지식산업센터 내 공장구역으로 의료기기판매업 신고가 불가능하여 AED 주요 수요처인 공공기관의 입찰이 제한 되는 등 시장 진입 규제

- 특히 정부가 시행하는 '규제샌드박스 제도'는 신산업 · 신기술 규제혁신을 위한 최상의 솔루션이나 열악한 중소기업이 독자적으로 절차를 추진하기엔 다소 벅차다는 판단 하에 규제샌드박스 전 과정을 모니터링하며 서류의 작성, 자료의 보완, 현장사례 제공, 위원회의 대응 등을 시가 적극적으로 밀착 조력키로 함.

## ※ 관련규정

- 「건축법 시행령」 제3조의5 별표1(용도별 건축물의 종류)
- 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률」 제2조(정의)
- 「산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률 시행규칙」 제2조(부대시설의 범위)

## 개선내용



- 규제샌드박스를 통한 신기술 시장 진입
  - '19. 4. 29. 16:00 산업융합 규제특례심의위원회 조건부 임시허가 결정  
스마트 AED 지식산업센터 공장구역 내 판매 허용

### 〈 규제 개선을 위한 노력 〉

- ① '18. 12. 「찾아가는 규제신고센터」운영으로 최초 과제 발굴
  - ② 중앙부처 건의 4회 : 국조실(3회), 행안부(1회), 중기부(1회)
  - ③ 산업융합 규제 샌드박스 임시허가 신청 전 과정 밀착 지원 10회  
: 서류작성 지원 5회, 샌드박스 업무담당자와 업무연락 및 협업 5회
  - ④ 기업 · 전문가 · 중앙부처 간담 추진 5회  
※ 인허가부서와 협업을 통한 조직적 대응
  - ⑤ 과제의 보완 10회
- '18. 12. 14. 16:00 기업 간담을 통한 규제개선 과제 최초 발굴
  - '19. 12. 18. 국무조정실에 규제개선 건의과제 작성 건의 (1차 건의)
  - '19. 1. 17. 10:00, 기업 현장을 찾아가는 규제신고센터 운영  
\* 규제샌드박스 제도 시행 안내 및 기업 과제 추가 보완
  - '19. 1. 30. 국무조정실에 보완 과제 제출 완료 (3차 건의)  
\* 국무조정실 담당사무관 업무연락, 2월 국조실 신산업규제혁신위 과제 상정
  - '19. 3. 4. 행정안전부에 규제개선 건의「테마규제 혁신과제 제출」(4차 건의)
  - '19. 3. 6. ~ 4.29. 규제샌드박스티م과 긴밀한 협업체계 유지  
\* 과제의 보완 및 대응 관련 업무연락
  - '19. 3. 21. 중소기업 옴부즈만에 규제개선 건의 (5차 건의)
  - '19. 3. 산업융합 규제특례 전문위원회 대응 사전 전략 간담회  
\* 의료기기판매업 인허가부서, 규제개혁팀이 합동으로 기업 지원을 위한 대응방안 모색
  - '19. 3. 22. 17:00 산업융합 규제특례 전문위원회 조건부 임시허가 의결  
\* 허가부서, 규제개혁팀이 전문위원회 직접 참가, 발언하여 기업을 지원함



'18. 12.~1. 기업 현장간담  
(안양시 규제개혁팀)



'19. 1.22. 국무조정실 기업  
간담  
(국조실 신산업TF, 경기도,  
안양시)



'19. 3. 위원회 대응 전략회의  
(안양시 규제 샌드박스 지원)

## 개선효과



- 주수요층인 AED 법정 의무구비대상인 공공기관 등 판로 확보 (포스코 등 다수 계약)
- 세계 최고 성장률(연 49%)을 보이고 있는 동남아 시장 선점 [혁신 성장 기대] – '19. 10. 필리핀, 싱가포르, 인도네시아, 태국, 베트남 등 계약 체결
- 행정안전부 주관 제1회 「재난안전제품 인증」 취득('19. 9.)
- AED 관리 부재로 인한 응급환자 사망 예방
- 사망원인 1위인 심정지 환자의 생존율 3배 이상 증가

### 〈 신문보도 보도사항 〉

#### 한국무역신문

#### 의료기기 대량 수주했으나 수출 못 할 뻔... 안양시, '규제 샌드박스'로 지원

2019.05.23 17:29 입력

해외 바이어로부터 대량의 의료기기를 수주했지만, 건축물의 용도가 '공장'으로 돼 있어 수출판로가 막히게 된 기업이 '규제 샌드박스'를 통해 구제를 받게 됐다.

안양시에 따르면 의료기기 전문생산 업체인 루씨엠은 'Smart AED'라는 자동심장충격기를 개발해 세계 최초로 특허를 출원 했다. IoT기술을 접목한 이 기술력은 1명의 관리자가 배터리 상태 등 기기의 모든 사항을 실시간 확인 가능한 혁신적 기술이다. 기술력을 인정 받은 루씨엠은 이 분야 세계시장 점유율 2위인 미국의 Zoll(AED제조사)사로부터 싱가포르에 5000대 설치 협업 제안을 받고 이에 합의 했다.

하지만 루씨엠 본사의 건축물 용도가 '공장'으로 돼 있어 수출 판로가 막히는 상황에 처했다. '공장'은 현행법상 의료기기판매업 수리가 불가해 입찰에 큰 제한을 받는다. 이에 안양시는 국무조정실 간담회 등 산업융합 규제 샌드박스와 지속적으로 소통해 관련 규제를 일시적으로 푸는 임시 승인을 받아냈다.

기업들이 혁신적인 아이디어를 자유롭게 실현할 수 있도록 신제품이나 서비스에 대해 일정기간 규제를 면제 또는 유예 시켜주는 '규제 샌드박스'를 활용해 수출의 길을 터 준 것이다. 안양시는 규제 샌드박스 확산을 위해 관내 모든 기업체를 대상으로 관련 제도를 안내하고 있으며, 현재 4건의 규제를 이 제도 트랙에 진입시키는 등 기업규제 개선에 적극 나서고 있다.

이지연 기자