

## ◎중소벤처기업부고시 제2024-30호

중소벤처기업부장관은 2024년 4월 30일 제13차 규제자유특구위원회의 심의·의결 등을 거쳐 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제75조제3항 및 제4항, 동법 시행령 제44조제3항에 따라 아래 지역을 글로벌 혁신 규제자유특구로 지정하였음을 고시합니다.

2024년 05월 29일

중소벤처기업부장관

### 1차 글로벌 혁신 규제자유특구 지정

#### 강원특별자치도 AI 헬스케어 글로벌 혁신 규제자유특구 지정

#### 1. 규제자유특구의 명칭, 위치 및 면적

- 명 칭 : 「강원 AI 헬스케어 글로벌 혁신 규제자유특구」
- 위치 및 면적

No	위치	면적(km <sup>2</sup> )
1	강원특별자치도 일원	16,875
	합 계	16,875

#### 2. 규제자유특구의 지정 목적 및 지정기간

- 지정 목적 : AI 헬스케어 기반의 바이오·디지털헬스 분야 초혁신 산업 생태계 조성
- 지정 기간 : 2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31. (4년)

#### 3. 혁신사업 또는 전략산업 등의 내용

No	사업명	내용
1	완성형 AI 헬스케어 트리플 실증 단지 조성 사업	AI와 디지털 트윈 기반 의료기기 개발 및 임상 지원 센터를 통해 개발되는 의료기기에 대한 제품 우수성 및 안전성 검증
2	글로벌 분산형 임상 참여 시스템 실증 사업	글로벌 임상시험 표준을 준수하는 AI 기반의 환자 중심 분산형 임상시험 수행, 임상시험 데이터베이스 및 대조군 구축, 원격모니터링 등
3	글로벌 비대면 진료 지원 플랫폼 실증 사업	강원특별자치도의 의료 소외지역 내에서 발생한 뇌출혈 환자의 원격진료와 AI를 활용한 원격협진 플랫폼의 임상적 유용성 검증
4	AI 헬스케어 해외 공동 R&D 사업	의료 데이터와 인공지능 기술 기반으로 개발 중이거나 이미 개발된 AI 헬스케어 분야의 글로벌 시장진출 확대를 위한 해외 공동 R&D
5	해외실증 거점 네트워크 지원 사업	해외 기업·연구자 간 글로벌 시장 진출을 위한 국제공동 상용화 R&D 과제 발굴 등을 위한 네트워킹 지원
6	신산업 보험 사업	특구사업자의 실증이행 과정에서 발생할 수 있는 인적·물적 손해를 배상하기 위한 보험료 지원
7	현지실증 및 해외인증 사업	AI 기반 신제품 개발과 함께 국내 제도까지 완비되면 현지 개도국 상황에 부합하는 자문·컨설팅 제공
8	강원 글로벌 혁신 규제자유특구 추진단 운영	국내에서 실증이 어려운 네거티브 규제 기술 분야를 중심으로 글로벌 실증 거점 및 가상 실증지원센터를 조성해 제품개발과 글로벌 진출을 적극 지원하는 실증 지원체계 구축

4. 규제자유특구계획에 포함된 규제자유특구사업자의 성명 및 주소

No	특구사업자명	대표자명	주소
1	강원특별자치도	김진태	강원 춘천시 중앙로 1
2	C&R리서치	윤문태	서울 강남구 역삼로 412
3	G&B메디텍	권기범	강원 원주 문막읍 동화공단로130-2 1공장 103호
4	네오에이블	백승엽	강원 원주시 문막읍 동화공단로 130-2, 202호
5	노드	박지훈	강원 원주시 기업도시로 200, 1005호
6	누가의료기	성영식	강원 원주시 지래울로 185
7	뉴로이어즈	서규원	강원 춘천시 후석로 420번길 7, 724호
8	뉴로핏	빈준길	서울 강남구 테헤란로 124, 12층(삼원타워) 강원원주시혁신로19,7층709호
9	뉴엠	강성민	강원 춘천시 강원대학길 1, 보듬관 502, 503호
10	뉴젠헬스케어	장선민	강원 춘천시 소양강로 56, B-5동 304호
11	대양의료기	윤정섭	강원도 원주시 문막읍 동화공단로 147
12	더픽트	전창대	강원 춘천시 시청길 40-1(조양동, 픽트스퀘어)
13	드림이노베이션	최임영	강원 춘천시 서면 박사로882
14	디메디	남 윤	강원 원주시 문막읍 동화공단로 130-2, 209호
15	디엠에스	김건태	강원 원주시 태장공단길 42-10, 4동 202호
16	라텍셀	김태순	강원 춘천시 충훈길52번길 10, 3층 302호
17	라이프시멘틱스	송승재	서울 강남구 언주로 533(라이프시멘틱스 빌딩)
18	레메디	조봉호	강원 춘천시 삭주로 145번길 69-14, 2층
19	리얼타임메디체크	김 희	강원 원주시 혁신로 19
20	리코드	문지숙	경기 성남시 분당구 별말로30번길 43, 차의과학대학교 창업보육센터 305-2호
21	리과인	고창용	강원 원주시 지정면 기업도시로 200, 606
22	마이다손	김우진	강원 춘천시 강원대학길 1, 306호(의대2호관)
23	마인드허브	이해성	경기 안양시 동안구 시민대로327번길 11-41, 801호
24	맨인블록	박종형	광주 북구 첨단과기로 339, 214
25	메가메디칼	김병장	강원 원주시 문막읍 동화공단로 110-1
26	메디데이터	삼손카우	서울 강남구 영동대로 517, 아셈타워 3층
27	메디언스	박상재	강원 춘천시 동산면 종자리로 33-30
28	메디엔비테크	김남두	강원 원주시 기업도시로 200, 905호
29	메디컬아이피	박상준	강원 춘천시 강원대학길 1, 보듬관 1204호
30	메디타임	김용백	강원 원주시 지정면 기업도시로 200, 605호
31	메딕콘	하동훈	강원 원주시 문막읍 동화공단로 130-2, 101호
32	메쉬	이정훈	강원 원주시 태장공단길 42-10, 1동 104호, 107호, 108호, 2동 203호
33	메쥬	박정환	강원 원주시 지정면 기업도시로 200, 8층 808호(의료기기종합지원센터)
34	메카	윤동곤	강원 원주시 태장공단길 42-10, 3동 209호
35	미래정보	이승재	강원 원주시 문막읍 별새터길 37-30
36	미소정보기술	안동욱	서울 강남구 테헤란로34길21-5 강원 원주시 서원대로500, 3층 제에프 304호
37	베르티스	한승만, 노동영	경기 과천시 과천대로7길 33, B동 301호
38	보우메디텍	진호	강원 원주시 세계로 9, 강원혁신지식산업센터 807호
39	보템	강문석	강원 춘천시 동내면 거두단지1길 27
40	사이트글라스	마준오	강원 원주시 입춘로 45 B 1412
41	센트오브사운드	박소현	강원 강릉시 중앙시장 3길 22-1
42	소나버스	이수진	강원 춘천시 후석로 420번길 7, 809호
43	소닉월드	우철희	강원 원주시 문막읍 동화공단로 131
44	소풍엔컴퍼니	윤정관	강원 춘천시 칠전서길 46-11, 1층

45	스몰머신즈	최준규	강원 원주시 지정면 기업도시로 200, 의료기기종합지원센터 908호
46	스키아	이종명	서울 구로구 디지털로 288, 1502호
47	시아인사이트	임형준	강원 원주시 세계로 9, 강원혁신지식산업센터 710호
48	신희엠에스티	최천수	강원 원주시 문막읍 동화공단로 110-2
49	씨씨미디어서비스	김기수	강원 춘천시 충열로 292-38, 한림오픈스테이션 108호
50	씨엔브이텍	강진희	강원 원주시 태장공단길 42-10, 1-203
51	아이도트	정재훈	강원 춘천시 후석로 420번길 7, 7층 703호
52	아이백스메디칼시스템즈	윤석호	강원 원주시 지정면 신평로 20
53	아이오테드	김성섭	강원 춘천시 공지로 240, 3층
54	에모닉	최봉길	강원 삼척시 중앙로 346, 3동 121호(교동)
55	에버엑스	윤 찬	서울 서초구 서리풀길 29-7, 2층
56	에이치비오티메디칼	백광현	강원 원주시 태장공단길 42-10, 4동 101호, 3동 106호
57	에이치엠이스퀘어	강운호	대전 유성구 대학로 179번길 7-12, 대전스타트업파크 D3 303호
58	엠비디	구보성	경기 수원시 영통구 광교로 145
59	엠아이제이	허진숙	강원 춘천시 서면 박사로 894
60	엠큐어	이만규	강원 원주시 지정면 조엄로 54-2
61	오디에스오	서영준	경기 용인시 수지구 신수로 707 에이동 1711-B호 강원 원주시 일산로 20, 의학관 309호
62	오상자이엘	김선기	인천 부평구 육동로 36
63	오툼	오준호	광주 북구 우치로 880번길 29
64	오투오	안성민	강원 춘천시 퇴계로 110, 204호(퇴계동, 상가동)
65	오프리메드	홍수지	강원 춘천시 퇴계로 110, 204호
66	왕진연구소	김주형	경기 성남시 분당구 판교역로 192번길 16, 8층 806호 디163
67	우당네트웍	임동영	강원 춘천시 강원대학길 1, 보듬관 904호
68	윌헬스케어	김경원	강원 원주시 지정면 기업도시로 200 의료기기지원센터 816호
69	위뉴	황보을	경기 고양시 일산동구 고봉로 32-19, 6층 604호
70	유니스파테크	이정동	강원 원주시 문막읍 동화공단로 110
71	유비플러스	조재억	강원 춘천시 후석로 420번길 7
72	은성글로벌	이기세	강원 원주시 지정면 기업도시로 120
73	이앤지테크	양승해	강원 춘천시 후석로420번길7, 춘천하이테크타워 828호
74	이지코그랩	고형석	강원 춘천시 한림대학길 1, 인문2관 3층 4314-4
75	인더텍	이상우	강원 원주시 혁신로 19, 7층 703(반곡동)
76	자유	최유선	강원 강릉시 경강로2326번길 4
77	제이앤바이오	이재석	강원 춘천시 후석로 420번길 7, 805호
78	지오맥스소프트	심재민	강원 춘천시 서면 박사로 900
79	지오비전	김 윤	강원 춘천시 강원대학길1, 보듬관 404호, 405호
80	카탈로닉스	석 민	강원 춘천시 춘천로188, 2층 210호,211호
81	코스엔코랩	조안나	강원 춘천시 소양고개길 50, 3층, 3016호
82	콩테크	이학경	경기 성남시 분당구 대왕판교로 660, 비동 1203호
83	큐케어	김병규	강원 춘천시 충열로 292-38, 한림오픈스테이션 105
84	태한	김한기	강원 원주시 남산로48번길 28
85	티에스셀바이오	김영민	강원 원주시 혁신로 19
86	파인헬스케어	신현경	서울 강남구 선릉로 704, 7층
87	팍스웰	이대희	강원 원주시 흥업면 한라대길 28, 102호(한라대학교 창업보육센터2관)

88	포스텍	고종철	강원 원주시 우산로278, 가동 203호, 204호
89	포유	안명천	강원 원주시 입춘로 45, B동 625-626호
90	퓨런헬스케어	강병모	강원 원주시 문막읍 동화공단로 130-2
91	피니	장창희	강원 원주시 입춘로45, 엔터비즈타워 A-803
92	하이	김진우	서울 종로구 삼일대로 428, 501호
93	하이테크	최종운	강원 강릉시 과학단지로 106-40 502호
94	하호메디	김하영	강원 원주시 입춘로 45, C동 1311, 1312호
95	헬스클라우드	임태호	강원 원주시 혁신로19, H타워 708호
96	현대메디텍	송미희	강원 원주시 지정면 청정로80
97	휴니버스글로벌	이상헌	서울 동대문구 왕산로 122, 4층
98	휴리스트	최낙구	강원 원주 문막읍 동화공단로 147-1. 동화의료기기생산공장 116호
99	휴레브	유기홍	강원 원주시 문막읍 동화공단로 107-3
100	휴레이포지티브	최두아	강원 원주시 흥업면 남원로 150, 산학1호관 308호
101	휴보닉	이귀선	강원 원주시 호저면 매호로 251
102	힐링사운드	강준구	강원 원주시 세계로 5, 와이드프라자 203-3호
103	다쏘시스템	정운성	서울 강남구 영동대로 517, 아센타워 9층
104	더존비즈온	김용우	강원 춘천시 남산면 버들1길 130
105	강원대학교 산학협력단	장철성	강원 춘천시 강원대학길 1
106	강릉원주대학교 산학협력단 (강원ICT융합연구원)	정태운	강원 강릉시 죽현길 7, 강원 원주시 기업도시로 200, 405호
107	서울대학교 산학협력단	김재영	서울 관악구 관악로 1
108	연세대학교원주 산학협력단	기재홍	강원 원주시 연세대길 1
109	한림대학교	최양희	강원 춘천시 한림대학길 1
110	한림대학교 산학협력단	강일준	강원 춘천시 한림대학길 1
111	한림대학교 춘천성심병원	이재준	강원 춘천시 삭주로 77
112	원주세브란스 기독병원	백순구	강원 원주시 일산로 20
113	강릉아산병원	유창식	강원 강릉시 사천면 방동길 38
114	강원대학교병원	남우동	강원 춘천시 백령로 156
115	삼산병원	박상기	강원 원주시 혁신로 5
116	강원테크노파크	허장현	강원 춘천시 신북읍 신북로 61-10
117	강원의료기기 산업협회	허영구	강원 원주시 기업도시로 200, 809호
118	강원정보 문화산업진흥원	서병조	강원 춘천시 서면 박사로 882
119	원주의료기기 테크노밸리	김광수	강원 원주시 지정면 기업도시로 200
120	춘천바이오 산업진흥원	김창혁	강원 춘천시 소양강로 32

○ 단, 규제자유특구계획에 포함된 규제자유특구 밖의 사업자 중 「규제자유특구 및 지역특화발전 특구에 관한 규제특례법」 제96조에 따른 세제 지원 및 부담금 감면에 관한 특례 또는 법 제 97조에 따른 재정지원을 받고자 하는 기업은 「규제자유특구 운영요령」 제2조 제1항 제2호에 따라, 해당 특구로 사업장 소재지의 이전(신설) 등기 또는 사업자 등록 완료 시, 특구사업자로 인정함

5. 혁신사업 또는 전략산업 등의 시행기간·재원조달 방법 및 시행 방법

○ 시행 기간

No	사업명	시행기간
1	완성형 AI 헬스케어 트리플 실증 단지 조성 사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
2	글로벌 분산형 임상 참여 시스템 실증 사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
3	글로벌 비대면 진료 지원 플랫폼 실증 사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
4	AI 헬스케어 해외 공동 R&D 사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
5	해외실증 거점 네트워크 지원 사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
6	신산업 보험 사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
7	현지실증 및 해외인증 사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
8	강원 글로벌 혁신 규제자유특구 추진단 운영	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.

○ 재원조달방법 : 국비, 지방비, 민간자본 매칭, 자체조달 등을 통한 사업비 조달

○ 시행방법 : 출연 등을 통한 특구사업자에 의한 시행

6. 규제자유특구에 적용되는 규제특례 등에 관한 사항

<일반특례>

No	세부사업	특례부여 현황
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 글로벌 분산형 임상 참여 시스템 실증</li> <li>○ 글로벌 비대면 진료 지원 플랫폼 실증</li> <li>○ AI 헬스케어 해외 공동 R&amp;D, 기업 육성 지원, 산업 생태계 구축</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시장·군수·구청장의 광고물 설치 허가 또는 신고기준에 관하여 필요한 사항을 지역특성에 맞게 조례로 달리 정할 수 있음 (「옥외광고물 등의 관리와 옥외광고산업 진흥에 관한 법률」 제3조)</li> </ul>

<실증특례>

No	세부사업	특례부여 현황
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 글로벌 분산형 임상 참여 시스템 실증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 단계별 비대면 분산형 임상시험 허용 (「약사법」 제34조)</li> <li>&lt;부대조건&gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 허가받은 의약품으로 분산형 임상을 실시한 후, 분산형 임상체계의 안전성과 유효성이 과학적·객관적으로 입증 또는 법령 개정 등에 따른 비대면 진료가 허용되는 정책적·제도적 환경변화가 있을 시 허가받지 않은 의약품으로 실증 범위를 확대할 수 있도록 특례 변경 협의(관계 부처 등)</li> </ul> </li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 글로벌 분산형 임상 참여 시스템 실증</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기 허가된 의약품 중 임상시험을 위한 의약품에 한정, 의료인 또는 약사의 직접 전달 허용 (「약사법」 제23조, 제50조 및 시행규칙 제15조)</li> <li>&lt;부대조건&gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 허가받은 의약품 및 의료기기로 분산형 임상을 실시한 후, 분산형 임상체계의 안전성과 유효성이 과학적·객관적으로 입증되거나 정책적·제도적 환경변화가 있을 시 관계부처와 협의하여 허가받지 않은 의약품으로 범위를 확대</li> </ul> </li> </ul>

3	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 글로벌 분산형 임상 참여 시스템 실증</li> <li>○ 글로벌 비대면 진료 지원 플랫폼 실증</li> <li>○ AI 헬스케어 해외 공동 R&amp;D</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ ① 분산형 임상시험 시 임상대상자 자택에서 가능하도록 허용, ② 의료취약지역의 만성질환, 피부과, 비뇨의학과, 수술 후 After Care 환자 등에 대해서 대학병원 전문의와 원격진료 허용 (「의료법」 제33조)</li> </ul> <p><b>&lt;부대조건&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 복지부 의견: 복지부에서는 '23. 6월부터 비대면진료 시범사업 시행 중이며, 규제특례를 통해 지자체 상황을 반영한 사업 추진도 가능할 것</li> </ul>
---	---	---

<규제는 아니나 명확히 해야 할 사항>

No	세부사업	추가 확인사항
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 글로벌 분산형 임상 참여 시스템 실증</li> <li>○ 글로벌 비대면 진료 지원 플랫폼 실증</li> <li>○ AI 헬스케어 해외 공동 R&amp;D</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>원격지 의사의 입회 하에 간호사가 보건위생상 위해가 발생할 우려가 낮은 건강증진활동, 운동처방, 식이요법 등 의료행위 허용</b> (「의료법」 제34조)</li> </ul> <p><b>&lt;부대조건&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 복지부 의견: 의료법 제34조에 따라 원격지 의사의 지도·감독 하에 현지 간호사가 건강증진활동 등 수행 가능</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 완성형 AI 헬스케어 트리플 실증 단지 조성</li> <li>○ 글로벌 분산형 임상 참여 시스템 실증</li> <li>○ 글로벌 비대면 진료 지원 플랫폼 실증</li> <li>○ AI 헬스케어 해외 공동 R&amp;D</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>건강보험공단이 보유한 개인의 건강검진정보를 대리인을 통한 열람 허용</b> (「개인정보보호법」 제35조, 제38조, 「개인정보보호법 시행령」 제41조, 제45조, 제46조)</li> </ul> <p><b>&lt;부대조건&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개인정보의 열람은 개인정보보호법 제35조에 따른 정보주체의 권한으로 대리권을 행사할 수 있도록 규정되어 있으나 개인정보 관리와 처리의 안전성을 담보하기 위해 법률 및 기술 전문가를 포함한 협의체를 구성하여 절차와 기준을 마련</li> </ul>

<네거티브 특례>

- 「지역특구법」 제4조제1항 및 동법 시행령 제2조의2에 따라 「약사법」, 「의료법」, 「개인정보보호법」에서 명시한 금지 또는 제한사항\* 외에는 원칙적으로 모든 실증이 허용
- \* 형사, 행정 및 보안처분에 관한 사항, 과징금 또는 과태료 부과 및 징수에 관한 사항, 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 행정처분에 관한 사항
- 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 별지와 같은 법령규제목록을 포함
- \* 법령규제목록에 없더라도 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 포함
- 법령규제목록에는 규제 특례와 규제에 해당하지 않아도 명확성을 위해 필요한 사항을 기재
- 특구의 지정 이후 법령 개정의 효력은 법령규제목록\*에 우선
- \* 법령규제목록은 중기부 홈페이지에 고시

## 7. 규제자유특구가 표시된 위치도 및 지형도면

- 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제75조제4항, 「토지이용규제 기본법」 제8조제2항 및 같은 법 시행령 제7조제3항제1호가목에 따라 지형도면을 작성·고시하지 아니함.  
가. 지역·지구등의 경계가 행정구역 경계와 일치하는 경우



## 8. 관련 자료의 열람방법

- 관련 자료는 강원특별자치도 바이오헬스과 (Tel : 033-249-3492, [state.gwd.go.kr](http://state.gwd.go.kr))에서 열람할 수 있음

## 충청북도 첨단재생바이오 글로벌 혁신 규제자유특구 지정

### 1. 규제자유특구의 명칭, 위치 및 면적

- 명 칭 : 「충북 첨단재생바이오 글로벌 혁신 규제자유특구」
- 위치 및 면적

No	위치	면적(km <sup>2</sup> )
1	충청북도 청주시 일원	941
합 계		941

### 2. 규제자유특구의 지정 목적 및 지정기간

- 지정 목적 : 첨단재생바이오 신기술 사업화를 통한 글로벌 산업 경쟁력 확보
- 지정 기간 : 2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31. (4년)

### 3. 혁신사업 또는 전략산업 등의 내용

No	사업명	내용
1	첨단재생의료 국내 실증 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 첨단재생의료 심의위, 전문위, 사무국 구성·운영</li> <li>- 첨단재생의료 실증(임상연구) R&amp;D 지원</li> <li>- 오송첨단임상시험센터 연계 공공용 세포처리시설 구축·운영</li> <li>- 첨단재생의료 실증 안전관리시스템 구축</li> <li>- 특구 내 종합병원의 첨단재생의료 실시기관 지정 지원</li> </ul>
2	첨단바이오의약품 해외 실증 거점 운영	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 실증 거점 조성 및 입주지원</li> <li>- 중진공 해외 거점 사무소 연계 실증 지원</li> <li>- 글로벌 공동 실증R&amp;D 지원</li> </ul>
3	첨단바이오의약품 해외 실증 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 글로벌 실증 거점 조성 및 입주지원</li> <li>- 중진공 해외 거점 사무소 연계 실증 지원</li> <li>- 글로벌 공동 실증R&amp;D 지원</li> </ul>
4	첨단재생바이오 산업 생태계 구축 지원	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 추진협의회·법률지원단·원스톱 기업지원단·실무반 운영</li> <li>- 네거티브 규제 목록 연구 및 신산업 실증 책임보험 지원</li> <li>- 국제표준 전문가 포럼 조직 및 표준화 활동</li> <li>- 대기업-스타트업 동반 글로벌 시장 진출 지원</li> </ul>
5	글로벌 혁신 규제자유 특구 특구지원단 운영	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (특구운영) 글로벌 혁신 특구사업 총괄 및 특구지원단 운영</li> <li>- (계획·성과) 연차별 사업·실증계획 수립 및 성과관리 모니터링</li> <li>- (입주지원) 타시도 소재 사업 참여 희망기업의 특구 내 입주지원</li> <li>- (기획·발굴) 국제협력 상용화 R&amp;D 과제 기획·발굴 등</li> <li>- (네트워크) 기업·병원별 네트워크 구축 및 전문가 포럼 개최</li> <li>- (보험신설) 첨단재생바이오 신산업 실증 책임보험 신설 준비</li> <li>- (법제대응) 침생법 시행령, 시행규칙의 치료 비용 청구 방안 마련</li> </ul>

4. 규제자유특구계획에 포함된 규제자유특구사업자의 성명 및 주소

No	특구사업자명	대표자명	주소
1	충청북도	김영환	충북 청주시 상당구 상당로 82
2	충북대학교병원	최영석	충북 청주시 서원구 1순환로 776
3	베스티안병원	김경식	충북 청주시 흥덕구 오송생명1로 191
4	마디사랑병원	변재용	충북 청주시 상당구 상당로 112
5	충북테크노파크	오원근	충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 76
6	청주대학교산학협력단	홍양희	충북 청주시 청원구 안덕별로 104번길 28
7	충북창조경제혁신센터	이종택	충북 청주시 흥덕구 오송생명1로 194-25
8	오송첨단의료산업진흥재단	차상훈	충북 청주시 흥덕구 오송생명로 123
9	강스템바이오텍	나종천	서울 강남구 테헤란로 512, 17층
10	레나임	강태진	서울 강서구 양천로401, B동 910호
11	리코드	문지숙	경기 성남시 분당구 별말로30번길 43
12	마크헬츠	이승민	경기 성남시 수정구 대왕판교로 815, 412호
13	메디포스트	오원일	경기 성남시 분당구 대왕판교로 644번길 21
14	세포바이오	박현숙	서울 종로구 우정국로 41-13, 4층
15	스템메디케어	이장호	서울 강남구 삼성로 605, 3층
16	아이피에스바이오	송지환	경기 성남시 수정구 금토로 80번길 11
17	알엔에이치바이오	홍준만	경기 용인시 기흥구 중부대로 184
18	엑소스템텍	조용우	경기 안산시 상록구 한양대학로 55
19	엑솔런스	권기환	서울 양천구 안양천로 1071
20	NKCL바이오그룹	신동화	경기 화성시 동탄첨단산업1로 51-9, 14층
21	오가노이드사이언스	유종만	경기 성남시 분당구 판교로 338, 6층
22	유스바이오글로벌	유승호	충북 청주시 흥덕구 오송생명1로 194-25
23	이뮤니스바이오	강정화	인천 서구 심곡로 100번길 31, B2
24	인게니움테라퓨틱스	고진옥	대전 유성구 유성대로 1662, 406호
25	입셀	주지현	서울 서초구 반포대로 222, A동 L2층
26	카바이오테라퓨틱스	이현주	충북 청주시 흥덕구 오송생명1로 194-25
27	케이셀	이종성	충북 청주시 흥덕구 의료단지길 138
28	큐로셀	김건수	대전 유성구 국제과학16로 11
29	큐피크바이오	황준성	충북 청주시 청원구 양청3길 3, 213호
30	티에스바이오	이형승	서울 구로구 디지털로272
31	판틸로고스	이재성	서울 금천구 가산디지털1로 58, 405호

- 단, 규제자유특구계획에 포함된 규제자유특구 밖의 사업자 중 「규제자유특구 및 지역특화발전 특구에 관한 규제특례법」 제96조에 따른 세제 지원 및 부담금 감면에 관한 특례 또는 법 제97조에 따른 재정지원을 받고자 하는 기업은 「규제자유특구 운영요령」 제2조 제1항 제2호에 따라, 해당 특구로 사업장 소재지의 이전(신설) 등기 또는 사업자 등록 완료 시, 특구사업자로 인정함

5. 혁신사업 또는 전략산업 등의 시행기간·재원조달 방법 및 시행 방법

○ 시행 기간

No	사업명	시행기간
1	첨단재생의료 국내 실증 지원	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
2	첨단바이오의약품 해외 실증 거점 운영	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
3	첨단바이오의약품 해외 실증 지원	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
4	첨단재생바이오 산업 생태계 구축 지원	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
5	글로벌 혁신 규제자유특구 특구지원단 운영	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.

○ 재원조달방법 : 국비, 지방비, 민간자본 매칭, 자체조달 등을 통한 사업비 조달

○ 시행방법 : 출연 등을 통한 특구사업자에 의한 시행

6. 규제자유특구에 적용되는 규제특례 등에 관한 사항

<일반특례>

No	세부사업	특례부여 현황
1	○ 첨단재생의료 국내 실증 지원	○ 특구 사업 추진에 필요한 도로점용 허가 (「도로법」 제61조)

<실증특례>

No	세부사업	특례부여 현황
1	○ 첨단재생의료 국내 실증 지원	○ <b>첨단재생의료 임상연구를 위한 심의위원회 등 설치 허용</b> (「첨단 재생의료 및 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제13조) <b>&lt;부대조건&gt;</b> ○ (심의범위) 첨단재생의료 임상연구 중 법제2조제3호나목(중위험군)에 따른 연구 및 법제2조제3호다목(저위험군)에 따른 연구
2	○ 첨단재생의료 국내 실증 지원	○ <b>첨단재생의료 안전관리를 위한 안전관리기관 설치 허용</b> (「첨단 재생의료 및 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제19조) <b>&lt;부대조건&gt;</b> ○ 특구 내 심의위원회에서 승인한 첨단재생의료 임상연구의 체계적 관리 및 안전성 확보를 위한 별도의 첨단재생의료안전관리기관 허용
3	○ 첨단재생의료 국내 실증 지원	○ <b>공공용 세포처리시설의 외부인력 참여 생산·제조 허용</b> (「첨단 재생의료 및 첨단 바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제18조) <b>&lt;부대조건&gt;</b> ○ 특구 내 지정된 공공용 첨단재생의료 세포처리시설에서 세포처리시설의 장이 선임한 시설의 관리자의 관리·감독하에 외부인력이 세포처리공정에 참여 권한 부여

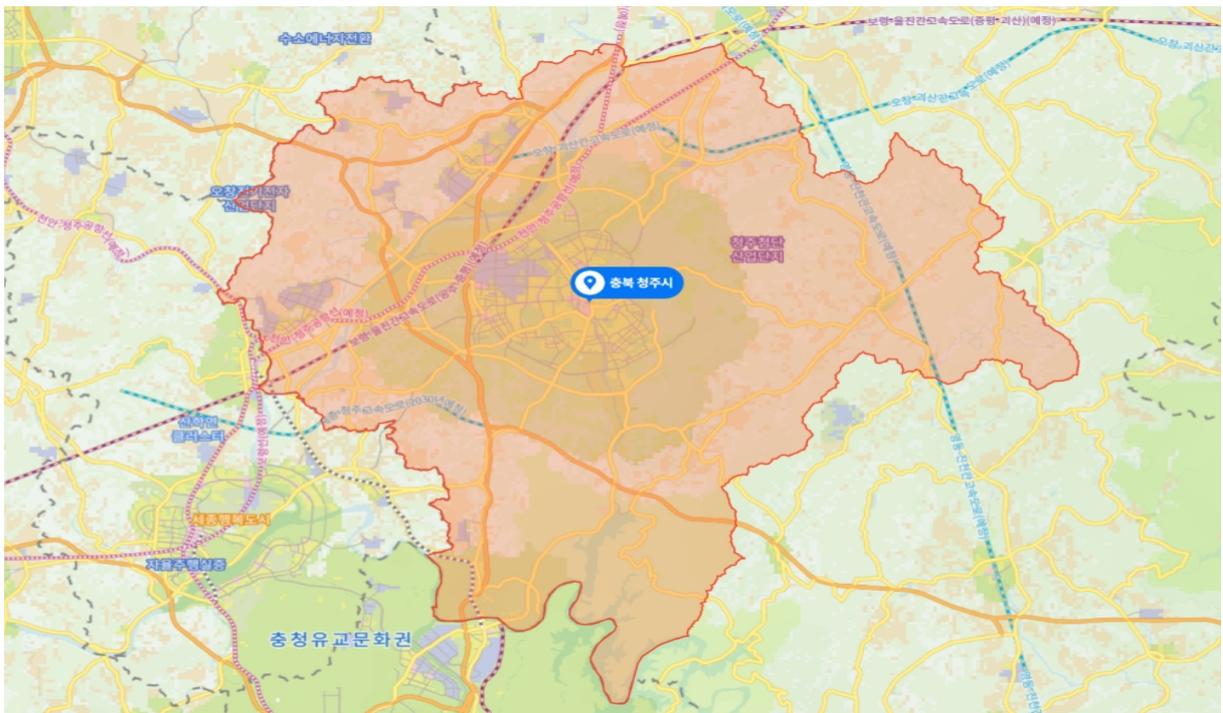
<네거티브 특례>

- 「지역특구법」 제4조제1항 및 동법 시행령 제2조의2에 따라 「첨단재생바이오법」에서 명시한 금지 또는 제한사항\* 외에는 원칙적으로 모든 실증이 허용
  - \* 형사, 행정 및 보안처분에 관한 사항, 과징금 또는 과태료 부과 및 징수에 관한 사항, 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 행정처분에 관한 사항
- 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 별지와 같은 법령규제목록을 포함
  - \* 법령규제목록에 없더라도 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 포함
- 법령규제목록에는 규제 특례와 규제에 해당하지 않아도 명확성을 위해 필요한 사항을 기재
- 특구의 지정 이후 법령 개정의 효력은 법령규제목록\*에 우선
  - \* 법령규제목록은 중기부 홈페이지에 고시

7. 규제자유특구가 표시된 위치도 및 지형도면

- 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제75조제4항, 「토지이용규제 기본법」 제8조제2항 및 같은 법 시행령 제7조제3항제1호가목에 따라 지형도면을 작성·고시하지 아니함.

가. 지역·지구등의 경계가 행정구역 경계와 일치하는 경우



8. 관련 자료의 열람방법

- 관련 자료는 충청북도 바이오정책과 (Tel : 043-220-4531, [www.chungbuk.go.kr](http://www.chungbuk.go.kr))에서 열람할 수 있음

## 전라남도 직류산업 글로벌 혁신 규제자유특구 지정

### 1. 규제자유특구의 명칭, 위치 및 면적

- 명 칭 : 「전남 직류산업 글로벌 혁신 규제자유특구」
- 위치 및 면적

No	위치	면적(km <sup>2</sup> )
1	전라남도 나주시 일원	12.1
	합 계	12.1

### 2. 규제자유특구의 지정 목적 및 지정기간

- 지정 목적 : 세계 최초 직류(DC) 전력망 플랫폼 상용화를 통한 에너지신산업 및 에너지 중소 기업 글로벌 경쟁력(인증·표준, 해외 진출) 강화
- 지정 기간 : 2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31. (4년)

### 3. 혁신사업 또는 전략산업 등의 내용

No	사업명	내용
1	신산업 실증 책임보험	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 특구 사업자 실증 책임 보험 가입</li> <li>· 책임 보험 설계 협의 및 해당 보험 가입</li> </ul>
2	현지실증 및 해외인증	<ul style="list-style-type: none"> <li>- UL Solution과의 전력기자재 개발 컨설팅</li> <li>· DC 차단기, DC케이블, DC 피뢰기, 누전차단기, 아크검출기 등</li> <li>· UL 인증을 위한 전력 기자재 개발 컨설팅 실시</li> <li>- 해외 실증 사이트 선별 및 실증 실시</li> <li>· 개발 제품의 최적 실증 사이트 선정</li> <li>· 중·장기 실증 데이터 및 데이터 분석</li> <li>- UL 인증 실시</li> <li>· 전기적, 기계적, 환경 테스트 등 다양한 테스트를 통한 UL 인증서 발급</li> <li>· 개발 제품의 안정성 및 신뢰성 확보</li> </ul>
3	해외 공동R&D	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외 혁신기관(독일 프라운호퍼)와 해외 공동 R&amp;D 연계</li> <li>· 해외 실증 거점 운영(독일), 프라운호퍼 한국지사를 활용하여 해외 공동 R&amp;D 실시</li> <li>· 해외 공동 R&amp;D과제 발굴 및 기업 매칭</li> <li>- 해외 공동 R&amp;D 결과물을 활용한 시제품 제작</li> <li>· 시제품 제작 및 필요시 국내·외 실증 실시</li> </ul>
4	시뮬레이션 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 전력계통 시뮬레이션 툴 기반의 실증 배전망 모델링 및 시뮬레이션 실증</li> <li>· PSCAD, MATLAB등 전력계통 시뮬레이션 툴 기반 모델링</li> <li>· 설비단위, 계통단위 시뮬레이션 실시</li> <li>- 정상 및 과도상태의 운영 모의시험</li> <li>· 주요 파라미터 계측 및 데이터 수집, 분석</li> <li>· 임의 지령치에 따른 설비 반응성 검토</li> <li>- 중·장기 운전 모의 시험</li> <li>· 중·장기 운전에 따른 전력 기자재 설비 반응성 분석</li> </ul>
5	해외 실증거점 운영	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외거점 네트워크 구축·운영</li> </ul>

4. 규제자유특구계획에 포함된 규제자유특구사업자의 성명 및 주소

No	특구사업자명	대표자명	주소
1	녹색에너지연구원	황규철	전라남도 나주시 빛가람로 685 비전타워 1002호
2	한국전자기술연구원	신희동	전라남도 나주시 혁신산단 1길 12-21
3	(재)전남테크노파크	오익현	전라남도 나주시 그린로 370, 311호
4	한국전기산업진흥회	구자균	전라남도 나주시 혁신산단 1길 71
5	에너지밸리 산학융합원	문채주	전라남도 나주시 혁신산단 1길 50
6	한국전기산업진흥회 에너지밸리기업개발원	구자균	전라남도 나주시 그린로 370, 에너지밸리기업개발원
7	한국전력공사	김동철	전라남도 나주시 전력고 55
8	(주)그린이앤에스	이숙희	전라남도 나주시 산포면 산남로 9
9	(주)팜팩코리아	백승석	인천 남동구 남동동로34번길 69
10	(주)넥스트스퀘어	김형준	경기도 군포시 고산로148번길 18
11	(주)지엔이피에스	이창호, 정성우	전라남도 장성군 나노산단2로 106
12	지엔에스티(주)	오형중	광주 광산구 하남산단7번로 54
13	(주)에스엠소프트	박영남	전라남도 나주시 도민길 50 (빛가람동 892-7)
14	(주)스위코진광	최승현	전라남도 나주시 왕곡면 혁신산단 7번길 69
15	일진전기(주)	황수	전라남도 나주시 빛가람로 685, 비전타워 512호
16	(주)미래이앤아이	윤희복	전라남도 나주시 교육길 13
17	이화산업전력(주)	이남	전라남도 나주시 혁신산단 5길 135
18	(주)유진테크노	지세원	전라남도 나주시 혁신산단3길 58, 32-47
19	아이오티플러스(주)	박영철	전라남도 나주시 교육길 13
20	(주)비에이에너지	강태영	전라남도 나주시 교육길 13 D-7동 404호
21	(주)큐아이티	배정환	전라남도 나주시 교육길 13, 스마트파크 D5동 508호
22	(주)현대솔라텍	박수련	전라남도 함평군 월야면 빛그림14로 27
23	인택전기전자(주)	고인석 외 2명	전라남도 나주시 왕곡면 혁신산단7길 90

- 단, 규제자유특구계획에 포함된 규제자유특구 밖의 사업자 중 「규제자유특구 및 지역특화발전 특구에 관한 규제특례법」 제96조에 따른 세제 지원 및 부담금 감면에 관한 특례 또는 법 제97조에 따른 재정지원을 받고자 하는 기업은 「규제자유특구 운영요령」 제2조 제1항 제2호에 따라, 해당 특구로 사업장 소재지의 이전(신설) 등기 또는 사업자 등록 완료 시, 특구사업자로 인정함

5. 혁신사업 또는 전략산업 등의 시행기간·재원조달 방법 및 시행 방법

- 시행 기간

No	사업명	시행기간
1	신산업 실증 책임보험	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
2	현지실증 및 해외인증	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
3	해외 공동R&D	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
4	시뮬레이션 실증	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
5	해외 실증거점 운영	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.

- 재원조달방법 : 국비, 지방비, 민간자본 매칭, 자체조달 등을 통한 사업비 조달
- 시행방법 : 출연 등을 통한 특구사업자에 의한 시행

6. 규제자유특구에 적용되는 규제특례 등에 관한 사항

<일반특례>

No	세부사업	특례부여 현황
1	○ 현지실증 및 해외인증	○ 국내 인프라 구축 및 MVDC, LVDC 스테이션 시운전 시 전선로가 설치된 도로의 통행금지 등 제한 (「도로교통법」 제6조)

<실증특례>

No	세부사업	특례부여 현황
1	○ 현지실증 및 해외인증	○ 「전기사업법」 제67조 및 동법 시행령 제43조를 준수하여 직류 전력변환장치의 설치 및 실증 허용 (「전기사업법」 제67조, 동법 시행령 제43조)
2	○ 현지실증 및 해외인증	○ 교류 기준을 준용하여 직류 차단장치의 설치 및 실증 허용 (「전기사업법」 제67조, 동법 시행령 제43조, 「한국전기설비 규정」 351.4)
3	○ 현지실증 및 해외인증	○ 500kV 직류 특고압 가공전선, 교류 지중전선 규정 준용하여 5kV, 35kV MVDC 케이블의 설치 및 실증 허용 (「전기사업법」 제67조, 동법 시행령 제43조, 「한국전기설비 규정」 330.40 및 「한국전기설비규정」 334)
4	○ 현지실증 및 해외인증	○ 「전기사업법」 제67조, 동법 시행령 제43조 및 「한국전기설비 규정」 341을 준수하여 직류 계측장치의 설치 및 실증 허용 (「전기사업법」 제67조, 동법 시행령 제43조, 「한국전기설비 규정」 341)
5	○ 현지실증 및 해외인증	○ 교류 기준을 준용하여 수용가 설비의 설치 및 실증 허용 (「전기사업법」 제67조, 동법 시행령 제43조, 「한국전기설비 규정」 234.4, 243.1.5, 234.5)

※ 실증특례 공통 부대조건

- 글로벌 혁신 규제자유특구 내에서 국내 기업의 글로벌 시장 진출을 목적으로 해외 DC 기술 규격을 실증하는 범위에서 규제특례 허용
- 실증 시 전력계통운영 안정성, 전압레벨 규정, 인증, 표준 등 제품 안전성 확보, 설치·운영시의 안전성 등에 대한 소관부서와의 사전 협의 및 검증

<네거티브 특례>

- 「지역특구법」 제4조제1항 및 동법 시행령 제2조의2에 따라 「전기사업법」에서 명시한 금지 또는 제한사항\* 외에는 원칙적으로 모든 실증이 허용

\* 형사, 행정 및 보안처분에 관한 사항, 과징금 또는 과태료 부과 및 징수에 관한 사항, 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 행정처분에 관한 사항

- 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 별지와 같은 법령규제목록을 포함

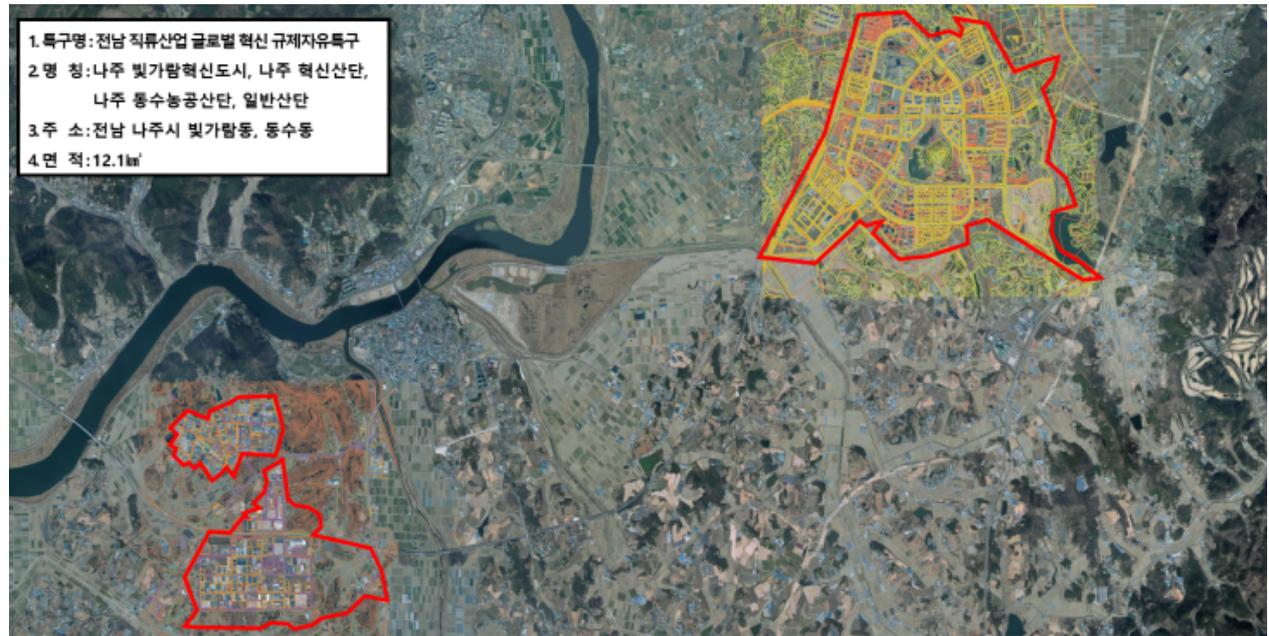
\* 법령규제목록에 없더라도 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 포함

- 법령규제목록에는 규제 특례와 규제에 해당하지 않아도 명확성을 위해 필요한 사항을 기재

- 특구의 지정 이후 법령 개정의 효력은 법령규제목록\*에 우선

\* 법령규제목록은 중기부 홈페이지에 고시

7. 규제자유특구가 표시된 위치도 및 지형도면



[직류산업 글로벌 혁신 규제자유특구 지형도]



[ 전남 나주시 동수동 391-1번지 외 386개 필지 ]

1. 특구명: 전남 직류산업 글로벌 혁신 규제자유특구
2. 명 칭: 나주 동수농공산단, 일반산단
3. 주 소: 전남 나주시 동수동 238-1번지 외 133개 필지
4. 면 적: 1.1㎢



【 전남 나주시 동수동 238-1번지 외 133개 필지 】

1. 특구명: 전남 직류산업 글로벌 혁신 규제자유특구
2. 명 칭: 나주 빛가람혁신도시
3. 주 소: 전남 나주시 빛가람동 121-1번지 외 494개 필지
4. 면 적: 7.7㎢



【 전남 나주시 빛가람동 121-1번지 외 494개 필지 】

#### 8. 관련 자료의 열람방법

- 관련 자료는 전라남도 에너지정책과 (Tel : 061-286-7231, [www.jeonnam.go.kr](http://www.jeonnam.go.kr))에서 열람할 수 있음

## 부산광역시 차세대 해양모빌리티 글로벌 혁신 규제자유특구 지정

### 1. 규제자유특구의 명칭, 위치 및 면적

- 명 칭 : 「부산 차세대 해양모빌리티 글로벌 혁신 규제자유특구」
- 위치 및 면적

No	위치	면적(km <sup>2</sup> )
1	부산광역시 일원	770.17
	합 계	770.17

### 2. 규제자유특구의 지정 목적 및 지정기간

- 지정 목적 : 차세대 해양모빌리티 글로벌 인증체계 구축을 통한 딥테크 유니콘 기업 육성
- 지정 기간 : 2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31. (4년)

### 3. 혁신사업 또는 전략산업 등의 내용

No	사업명	내용
1	디지털 트윈 + 3D 게임 모델 기반 플랫폼 구축	- (선체) 국내·외 신기술 실증 데이터 취득을 통한 DB 구축 및 디지털 트윈, 친환경 실증선의 안전운항 가상현실 구현 - (선체+기자재) “3D 디지털 트윈 + 동적 공정해석 모델”의 게임모델 적용을 통해 해양모빌리티 가상현실 구축 - (AI 설계) 중·소 조선소, 저 개발국가 선박 설계지원을 위한 AI 설계 플랫폼 개발 및 운영
2	현지실증 및 해외인증 사업	- 부산-타코마 녹색항로 연계 국제 해상 실증 - 글로벌 통합 인증시스템 구축(KR, CE)
3	해외공동 R&D사업	- 국내 유망 딥테크 기업과 해외 기업의 공동 R&D 추진 - 해외 탄소중립·모빌리티 정부프로젝트 참여지원
4	신산업 실증 책임보험	- 생산물배상책임보험 및 선박보험 가입으로 사고로 인한 소비자 및 제3자가 입은 신체 상해 또는 물적손해, 비용손해 등 배상
5	해외실증 운영지원 R&D 사업	- 국제 스탠다드 대응 글로벌 협력 네트워크 구축 및 운영 - 해외공동 실증 R&D 매칭을 위한 맞춤형 전문 컨설팅 지원

### 4. 규제자유특구계획에 포함된 규제자유특구사업자의 성명 및 주소

No	특구사업자명	대표자명	주소
1	(주)제이엠피네트웍스	전찬진	부산시 사상구 낙동대로 1458
2	(주)오리엔탈정공	박세철	부산시 강서구 녹산산단289로 6
3	에코프로에이치엔	김종섭	충북 청주시 오창읍 과학산업2로 587-40
4	(주)파나시아	이수태	부산시 강서구 미음산단3로 55
5	(주)MS가스	전청민	부산시 사상구 가야대로176번길 92

6	(주)MS이엔지	신현대	부산시 사상구 학장로 165
7	미래아이티(주)	송정화	부산시 부산진구 개금온정로 5
8	케이엠씨피(주)	김성하	부산시 해운대구 송정광어골로 21
9	정우이앤이(주)	이선해	부산광역시 강서구 녹산산단261로 74번길 20
10	범한퓨얼셀(주)	정영식	부산시 강서구 과학산단1로 60번길 30
11	한국조선해양 기자재연구원	배정철	부산시 영도구 해양로 435
12	(주)앤써	송달호	부산시 강서구 가리새2로 7
13	랩오투원(주)	이상봉	부산시 중구 충장대로5번길 72
14	(주)나루	박성아	부산시 강서구 녹산산단382로 14번길 32
15	(주)해양드론기술	황의철	부산시 영도구 해양로 435-1, 613
16	(주)시즈	이미애	부산시 남구 신선로 428
17	프리원(주)	김진욱	부산시 영도구 태종로 727 산학허브관 104,621
18	한국해양대학교 산학협력단	주양익	부산시 영도구 태종로 727
19	한국선급	이형철	부산시 강서구 명지오션시티9로 36
20	케이알 헬라스 코리아	김영균	부산시 강서구 명지오션시티9로 36

- 단, 규제자유특구계획에 포함된 규제자유특구 밖의 사업자 중 「규제자유특구 및 지역특화발전 특구에 관한 규제특례법」 제96조에 따른 세제 지원 및 부담금 감면에 관한 특례 또는 법 제 97조에 따른 재정지원을 받고자 하는 기업은 「규제자유특구 운영요령」 제2조 제1항 제2호에 따라, 해당 특구로 사업장 소재지의 이전(신설)登記 또는 사업자 등록 완료 시, 특구사업자로 인정함

5. 혁신사업 또는 전략산업 등의 시행기간·재원조달 방법 및 시행 방법

- 시행 기간

No	사업명	시행기간
1	디지털 트윈 + 3D 게임 모델 기반 플랫폼 구축	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
2	현지실증 및 해외인증사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
3	해외공동 R&D사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
4	신산업 실증 책임보험	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.
5	해외실증 운영지원 R&D 사업	2024. 06. 01. ~ 2028. 05. 31.

- 재원조달방법 : 국비, 지방비, 민간자본 매칭, 자체조달 등을 통한 사업비 조달
- 시행방법 : 출연 등을 통한 특구사업자에 의한 시행

6. 규제자유특구에 적용되는 규제특례 등에 관한 사항

<일반특례>

No	세부사업	특례부여 현황
1	○ 현지실증 및 해외 인증사업	○ 국내실증 추진시, 필요한 경우 도로 통행 금지 또는 제한 (「도로교통법」 제6조)
2	○ 현지실증 및 해외 인증사업	○ 국내실증 추진시, 필요한 경우 공작물·물건 등에 의한 도로점용 허가 (「도로법」 제61조제1항)

<실증특례>

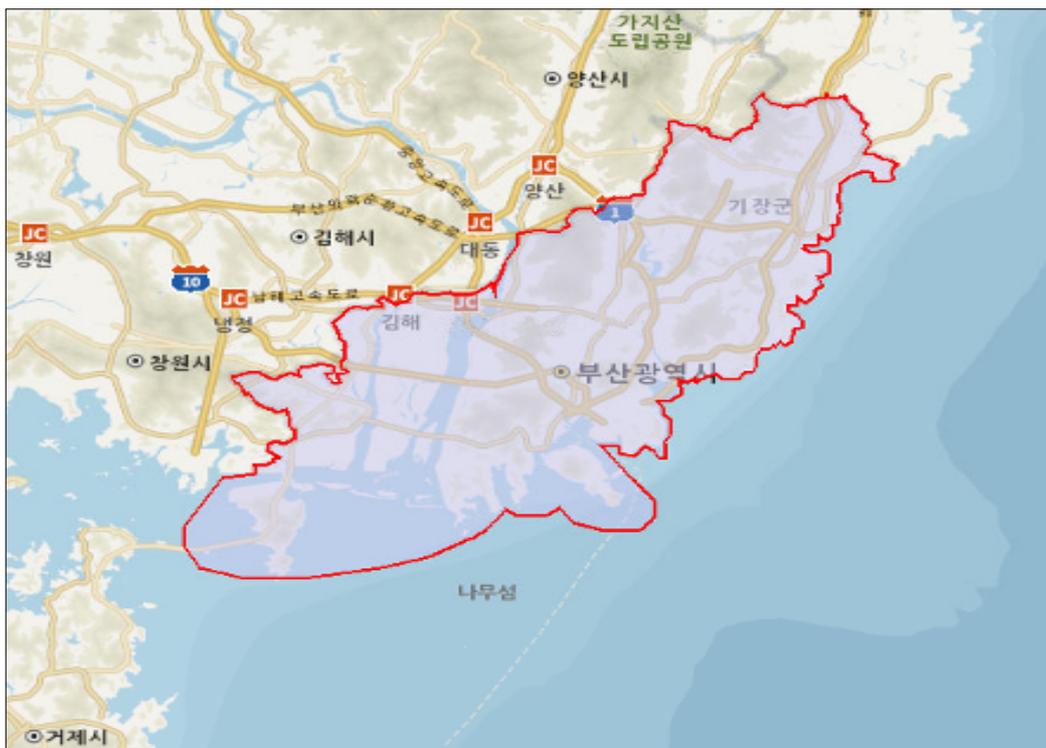
No	세부사업	특례부여 현황
1	○ 현지실증 및 해외 인증사업	<p>○ 중소형 메탄올 하이브리드 추진 선박에 방폭형 냉난방기가 아닌 상용화 냉난방기 설치 허용 (「선박안전법」 제26조, 「선박전기 설비기준」 제8조)</p> <p>&lt;부대조건&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 배터리룸 내 Off-Gas를 배기 등 조치를 통해 없애고 위험성 평가에서 비위험 구역으로 식별될 경우 비방폭형 냉난방기 설치 가능</li> </ul>
2	○ 현지실증 및 해외 인증사업	<p>○ 암모니아 및 수소 엔진 선박이 배출하는 질소산화물 측정 방법 및 절차에 관한 기준 마련 (「해양환경관리법」 제41조, 「선박에서의 오염방지에 관한 규칙」 제30조)</p> <p>&lt;부대조건&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 친환경 연료선박 개발·실증 시 규제준수 여부에 대한 해수부와 사전 협의 시 가능</li> <li>- 암모니아, 수소 엔진에 대한 질소산화물 측정 방법 및 절차에 관한 기준은 마련되어 있지 않으나 해당 엔진 개발 시 질소산화물 배출을 자체적으로 준수 및 평가 가능</li> <li>- 따라서 질소산화물 배출기준 준수를 SCR 설치 및 CO2 균형법 등을 활용하여 규제 준수 여부의 확인 필요</li> </ul>
3	○ 현지실증 및 해외 인증사업	<p>○ 암모니아 및 수소 엔진 선박에 대한 질소산화물 배출허용치 예외 허용 (「해양환경관리법」 제43조제1항, 「선박에서의 오염방지에 관한 규칙」 제32조)</p> <p>&lt;부대조건&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 친환경 연료선박 개발·실증 시 규제준수 여부에 대한 사전 협의 시 가능</li> <li>- 암모니아, 수소 엔진에 대한 질소산화물 측정 방법 및 절차에 관한 기준은 마련되어 있지 않으나 해당 엔진 개발 시 질소산화물 배출을 자체적으로 준수 및 평가 가능</li> <li>- 따라서 질소산화물 배출기준 준수를 SCR 설치 및 CO2 균형법 등을 활용하여 규제 준수 여부의 확인 필요</li> </ul>

4	○ 현지실증 및 해외 인증사업	<p>○ <b>중소형 선박에 대한 시설기준이 부재한 기자재설비의 탑재 및 운영 허용</b> (「선박안전법」 제26조 및 동법 시행규칙 제4조)</p> <p><b>&lt;부대조건&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아래 진행 절차 및 안전기준 이행 시 수행 가능</li> <li>- 중소형 선박에 대한 선상 이산화탄소 포집 및 저장 설비 (OCCS)의 탑재 및 운영 허용 관련 <ul style="list-style-type: none"> <li>① (특례사업자) 선박검사대행기관을 통해 위험성 평가를 거쳐 선박 건조 또는 실증선 개조</li> <li>② (선박검사기관) 중소선박용 OCCS 설비에 대한 안전기준 및 검사기준 마련</li> </ul> </li> <li>- 실증선의 해상운항을 위한 선박검사 실시</li> <li>③ (특례사업자+선박검사기관) 해상 실증을 통한 OCCS 설치, 운영에 관한 잠정기준(안) 마련</li> </ul>
5	○ 현지실증 및 해외 인증사업	<p>○ <b>선박용 이산화탄소 포집시스템(OCCS)을 활용하여 포집된 액화 이산화탄소를 관을 통해 선박의 고정형 탱크에서 관장치를 이용해 육상 탱크로리로 운반 허용</b> (「선박안전법」 제41조제3항 및 「선박입출항법」 제34조제1항)</p> <p><b>&lt;부대조건&gt;</b></p> <p>무역항 수상구역 등에서 위험물을 하역하려는 자는 「선박입출항법」 제34조 제1항을 특례를 받은 후 위험물 하역 자체안전관리계획을 수립하여 관리청의 승인을 받고, 자체안전관리계획을 수립하여 승인 받는 경우 관련 작업을 수행 가능</p> <p>본래 「산적액체위험물 운송선박의 시설, 구조, 설비, 재료 및 부속품에 관한 기준」 제2조는 액체이산화탄소를 운송하는 선박에 대한 기준이기 때문에 OCCS를 탑재한 선박에는 맞지 않는 기준이나, 특례를 통해 본조문에 대한 기준을 준용하도록 하면 OCCS를 탑재한 선박을 활용한 실증에 활용 가능</p>
6	○ 현지실증 및 해외 인증사업	<p>○ <b>실증연구에 한하여 선박 탑재 최초 임시검사 및 승인 이후, 임시검사 의무 면제</b> (「선박안전법」 제10조제1항, 동법 시행규칙 제21조)</p> <p><b>&lt;부대조건&gt;</b></p> <p>실증대상 기자재 시스템의 실증연구에 한하여, 선박 탑재 최초 임시검사 및 승인 이후, 경하중량 변경으로 복원성에 영향을 미치지 않는 조건으로 임시검사 의무를 면제</p>
<p>&lt; 네거티브 특례 &gt;</p>		

- 「지역특구법」 제4조제1항 및 동법 시행령 제2조의2에 따라 「해양환경관리법」, 「선박안전법」에서 명시한 금지 또는 제한사항\* 외에는 원칙적으로 모든 실증이 허용
  - \* 형사, 행정 및 보안처분에 관한 사항, 과징금 또는 과태료 부과 및 징수에 관한 사항, 국민의 권리를 제한하거나 의무를 부과하는 행정처분에 관한 사항
- 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 별지와 같은 법령규제목록을 포함
  - \* 법령규제목록에 없더라도 법에서 정한 금지 또는 제한사항은 포함
- 법령규제목록에는 규제 특례와 규제에 해당하지 않아도 명확성을 위해 필요한 사항을 기재
- 특구의 지정 이후 법령 개정의 효력은 법령규제목록\*에 우선
  - \* 법령규제목록은 중기부 홈페이지에 고시

7. 규제자유특구가 표시된 위치도 및 지형도면

- 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제75조제4항, 「토지이용규제 기본법」 제8조제2항 및 같은 법 시행령 제7조제3항제1호가목에 따라 지형도면을 작성·고시하지 아니함.
  - 가. 지역·지구등의 경계가 행정구역 경계와 일치하는 경우



8. 관련 자료의 열람방법

- 관련 자료는 부산광역시 바이오헬스연구개발과 (Tel : 051-888-3516)에서 열람할 수 있음