

보도시점 (전매체) 4.30.(화) 16:00

## 제13차 규제자유특구위원회 개최

- 글로벌 혁신특구 4개 최초 신규 지정, 규제자유특구 5개 지정 등 의결 -
- 네거티브 규제특례 강화로 규제걱정 없는 기업환경 조성

정부는 30일(화), 정부서울청사 별관 국제회의실에서 ‘규제자유특구 위원회(위원장 국무총리, 이하 특구위원회)’를 개최했다.

특구위원회는 「지역특구법」 제77조에 따라 규제자유특구계획의 승인, 지정 등에 관한 사항을 심의·의결하는 회의체이다. 금번 특구위원회에서는 글로벌 혁신특구 4건 및 규제자유특구 5건 신규 지정안, 기지정된 특구의 중요 변경사항에 대해 심의·의결했다.

### < 제13차 규제자유특구위원회 개최 개요 >

- (일시/장소) '24.4.30(화) 15:00~16:10/ 정부서울청사 별관 국제회의실(3층)
- (참석) 국무총리(위원장), 중기부 장관(간사), 각 부처 장관(급) 및 민간위원 등
- (주요내용) ①글로벌 혁신특구 신규 지정(부산, 강원, 전남, 충북), ②규제자유특구 신규 지정(경북, 대구, 경남, 충남), ③기지정 특구 변경사항

### < 글로벌 혁신특구 지정(4개) >

특히 '23년 5월 대외경제장관회의에서 제도 도입을 발표하고, 올해 신규 특구 지정을 하게 된 글로벌 혁신특구를 주목할 만하다. 법률에서 금지한 행위가 아니면 기준과 규격 등이 마련되지 않아도 신기술 실증은 원칙적으로 허용하는 네거티브 방식이 도입된다. 또한 선진국과 달리 국내는 금지되는 경우 해외거점에서 새로운 제품과 서비스의 안전성과 유효성을 검증할 수 있다.

이번에 신규로 지정된 특구는 다음과 같다.

## ① 부산 차세대 해양 모빌리티 글로벌 혁신특구

(개요) 부산 차세대 해양 모빌리티 특구는 국제해사기구(IMO)가 ‘2050 Net-Zero’를 발표하면서 강화되는 환경 규제에 대응하기 위해 **암모니아·수소 등 친환경 선박의 신속한 사업화를 촉진한다.** 이와 함께 **글로벌 인증획득과 국제표준 선점으로 해외 진출의 기반을 마련한다.**

(규제특례) 이번 특구 지정을 통해 부산에서는 중소형 선박에 CO<sub>2</sub>포집시스템을 탑재할 수 있고 친환경 선박에서 배출되는 질소산화물의 측정법과 배출허용량 기준이 없어 애로를 겪었던 육상·해상 실증이 추진된다. 또한 액화 CO<sub>2</sub>의 육상 하역이 가능해지고 임시검사 절차도 간소화된다.

(글로벌 전략) 또한, HD한국조선해양과 협업을 통해 한미 녹색해운항로의 HMM 운항선에 관련 기자재를 탑재하여 글로벌 진출을 위한 운항 실적(Track-Record)을 축적하고 한국선급의 인증체계를 고도화하여 차세대 해양 모빌리티 분야의 세계적인 혁신 클러스터가 부산에 조성될 것으로 기대된다.

## ② 강원 AI 헬스케어 글로벌 혁신특구

(개요) 웨어러블 또는 모바일을 통해 임상데이터를 수집하고 약품을 배달해 자택 등에서 임상을 수행하는 **분산형 임상**은 AI·디지털 기업의 새로운 기회지만, 국내는 약 배송 금지 등 규제 때문에 일부 스타트업들은 약 배송이 허용되는 미국, 일본 등 해외사업을 모색하는 실정이다.

(규제특례) 강원도에서는 **분산형 임상의 실증을 위해 자택 임상과 허가받은 의약품의 배달이 허용된다.** 또한, 국내에서는 처음으로 인정되는 건강보험공단 건강검진데이터 활용이 **네거티브 실증 특례로 허용될 예정이다.** 다만, 개인정보의 적정한 관리의 필요성을 감안하여 법률·기술 전문가가 포함된 협의체를 구성하여 절차와 기준을 마련하여 추진한다.

(글로벌 전략) 또한, 100개 이상의 AI헬스케어 분야 기업이 특구사업자로 참여하고 있고, 이들 기업의 해외진출을 효과적으로 지원하기 위해 마이크로소프트의 미국 AI 규제 컨설팅, 독일의 의료기기 전문 CE 인증기관인 TÜV Rheinland와의 협업도 추진한다. 강원도는 분산형 임상과 원격협진 플랫폼을 기반으로 첨단 AI헬스케어 분야의 글로벌 허브가 될 것으로 기대된다.

### ③ 충북 첨단재생바이오 글로벌 혁신특구

(개요) 첨단재생바이오는 세포치료, 유전자치료를 포함한 차세대 의료 기술이며 항노화부터 희귀·난치·만성질환까지 다양한 분야에서 대안으로 주목 받고 있지만 국내는 임상조차 어려울 만큼 매우 엄격한 규제가 적용되고 있어 많은 환자들이 해외에서 원정치료를 받고 있다.

(규제특례) 충북은 체계적이고 신속한 첨단재생의료 임상을 위해 심사위원회 구성과 안전관리기관 지정 특례를 받아 특구 맞춤형 첨단재생의료 임상 프로세스를 구축하고, 허가받은 병원 인력만 참여가 가능한 세포처리시설에 개발 기업 인력도 참여할 수 있게 된다. 이를 통해 충청북도의 병원들과 기업들은 첨단재생의료 분야의 경험과 역량을 축적할 수 있게 된다.

(글로벌 전략) 첨단바이오의약품은 특례 인정이 어려워 국내 바이오 기업을 아시아 최대 바이오 클러스터인 일본의 쇼난 아이파크에 입주시켜 연구개발, 비임상·임상을 지원한다. 충북 글로벌 혁신특구는 해외 원정치료 수요를 충북에 흡수하고, 한일 경제협력을 통한 첨단바이오 신약 개발과 해외 진출로 지역경제를 획기적으로 활성화하는데 기여할 것으로 예상된다.

### ④ 전남 직류산업 글로벌 혁신특구

(개요) 해외에서는 전력용 반도체가 고도화됨에 따라 미국, 독일을 중심으로 전력의 질이 우수하고 효율이 높은 직류체계로 에너지 활용 방식이 전환되고 있어 이러한 국제적 흐름에 선제적으로 대응하여 직류전력 산업에 대한 역량 확보가 필요하다.

(규제특례) 전남은 직류 전력변환장치, 차단설비, 계측장치 등 직류 배전망에 필요한 설비 기준에 관한 특례를 받아 직류 전력망 통합 실증 플랫폼을 구축하고 직류전력 기자재의 품질을 실증한다.

(글로벌 전략) 또한 UL솔루션 등 해외 인증기관과의 협업으로 직류 전기제품의 안전성을 검증하고, 직류산업 선진국인 독일의 프라운호퍼 연구소와 국제공동 R&D를 추진한다. 직류배전망의 정밀 실증으로 국제표준을 선도하고 직류 전력 기자재 제품의 해외인증 지원을 통해 글로벌 시장 진출을 가속화하는 등 전남을 중심으로 새로운 시장 창출의 기대가 높다.

## < 규제자유특구 지정(5개) >

### ① 경북 세포배양식품 규제자유특구

\* 세포배양식품 : 동물세포를 인공적으로 배양하여 만든 식품

(개요) 세포배양식품은 목초지를 사용하지 않고 메탄 같은 온실가스를 방출하지 않아, 기존 축산업의 친환경 대안으로 급격한 시장 성장이 예상된다. 특히, 세포배양식품은 현재 싱가포르(잇저스트社, 치킨너겟), 미국(굿미트社, 닭고기)에서만 승인된 초기 단계로, 국내 기업도 세계시장을 선점할 가능성이 높은 산업으로 평가된다.

\* 배양육은 '25년 세계 육류시장(1조 2천억\$)의 0% 수준이나 '40년에는 세계 육류시장(1조 8천억\$)의 35%까지 차지할 것으로 예상(AT Kearney)

(규제특례) '23년 식약처 기준이 개정되어 국내도 세포배양식품의 인허가가 가능해졌으나, 세포배양식품 생산에 필요한 고순도의 동물 세포를 살아있는 동물 또는 도축 직후 원육에서 추출하기 위한 기준이 부재하여, 세포배양식품 대량생산에 어려움이 있다.

\* 시판되는 원육에서 추출한 세포는 활성도가 낮아 배양 효율이 낮으며, 살아있는 동물 또는 도축 직후 원육에서 추출한 활성도가 높은 세포는 세포배양식품 생산량을 2~8배 증가 가능

경북 특구는, 「동물보호법」, 「축산법」 특례를 받아, 살아있는 동물 또는 도축 직후 원육에서 고순도의 세포를 추출한 뒤, 표준 세포주를 만들어 기업에 분양하고, 기업은 세포배양식품을 상용화 수준으로 대량 생산하는 실증을 진행할 계획이다.

\* 「동물보호법」 특례 : 동물실험·동물치료 목적 외에 세포배양식품 생산 목적으로 살아있는 동물에서 세포 추출 허용 및 관련 기준 수립

「축산법」 특례 : 통상 1일간 냉동(세포 활성도 감소)하여, 등급 판정한 뒤 도축장에서 반출하는 소고기에 대해, 등급 판정 절차 없이 도축장에서 원육 반출 허용

(기대효과) 경상북도는 '23년부터 '세포배양식품 육성전략' 수립하여, 의성·안동을 중심으로 공공기관·대학·기업 푸드테크 클러스터를 추진하고 있는 상황으로, 이번 특구를 통해 세포배양식품 관련 국내·외 표준을 선도하고, 푸드테크 클러스터를 고도화할 계획이다.

## ② 대구 Inno-덴탈 규제자유특구

(개요) 현행 「폐기물관리법」상 치과 병원에서 발치한 치아는 의료폐기물에 해당하여 전량 폐기 처리되고 있으나, 국내에서 세계 최초로 본인의 치아를 잇몸뼈 치료에 사용하는 의료기술이 상용화하였으며, 타인의 치아도 잇몸뼈 치료에 사용 가능하다는 연구 결과가 나오는 등, 자원으로써 치아의 재활용 가능성이 재조명되고 있다.

\* 치과용 골이식재 : 잇몸뼈 재건을 위해 사용하는 의료기기로, 현재 동종골(사후 기증 받은 사람 뼈), 이종골(소 뼈), 자가치아(본인의 치아)로 만들고 있으나, 동종치아(타인의 치아)로 만든 골이식재도 시판 제품과 유사한 성능을 가진다는 연구 결과 보고

(규제특례) 대구 특구는, 「폐기물관리법」상 의료폐기물을 재활용 할 수 있는 특례를 받아, 경북대 병원 등 협력 병원으로부터 환자의 동의를 얻어 폐치아를 기증받고 안전한 치아만을 선별한 뒤, 골이식재로 재활용하는 실증을 세계 최초로 진행한다.

(기대효과) 특히 대구 특구는 올해 2월 실시된 정부 전략적 인사 교류에 따라, 규제자유특구와 경제자유구역을 연계하는 특구로, 대구 내 의료기기·바이오 분야 규제밭굴에서 사업화 지원까지 원스톱으로 지원할 계획이다.

## ③ 경남 수산부산물 재활용 규제자유특구

\* 수산부산물 : 수산물 가공 과정에서 활용되지 못하는 부위(어류 머리, 뼈, 껍질 등)

(개요) 국내에서는 어류 부산물은 전량 폐기되거나 퇴비 등 값싼 제품으로만 재활용되고 있으며, 재활용률도 25% 수준에 불과하다. 어류 부산물에는 콜라겐(껍질), 칼슘(뼈), 효소(내장) 등 건강기능식품, 의약품의 원료 성분이 많이 포함되어 고부가가치 제품으로 재활용이 가능하나, 쉽게 변질되는 어류 부산물의 재활용률 제고를 위해 체계적인 관리체계가 부재한 상황이다.

(규제특례) 경남 특구는 「폐기물관리법상」 특례를 받아 뼈, 내장, 껍질 및 안구 등 부산물이 전체의 60%를 차지하는 참치를 대상으로 참치 부산물 선별·보관·운송 기준을 수립하며, 수립된 기준을 바탕으로 참치 부산물을 활용한 건강기능식품, 의약품 원료 등 고부가가치 제품을 개발할 계획이다.

(기대효과) 경상남도에는 동원 F&B 등 국내 참치 선도기업과 협력 기업이 소재한 수산물 특화 지역으로, 본 실증의 성과가 수산업계 전반의 고부가가치를 창출할 수 있을 것으로 예상된다.

#### 4 경남 생활 밀착형 수소 모빌리티 규제자유특구

(개요) 그간 수소 트럭·수소 버스 등 대형 모빌리티 위주로 수소를 사용하나, 수소는 전기 대비 1회 충전 시 주행거리가 길고, 충전 시간이 빨라, 자전거, 바이크 등 생활형 모빌리티의 동력원으로도 활용 가능성이 높다.

(규제특례) 국내는 차량·지게차·드론 이외의 모빌리티에 연료전지를 사용이 금지되어 있으며, 특히, 국내 기업이 수소 자전거를 개발하여 유럽·미국에 수출까지 하고 있으나 국내에서는 규제로 인해 상용화가 불가능한 상황이다. 또한 수소차 충전소에서 자동차 이외에 모빌리티의 수소 충전이 불가하여 수소 모빌리티를 개발하여도 향후 보급에 어려움이 있을 것으로 예상된다.

\* 한국가스안전공사는 모빌리티 종류별로 연료전지 안전기준을 수립하고 있으며, 안전기준이 수립된 차량·지게차·드론 이외는 안전기준이 부재하여 연료전지 검사 불가

경남 특구는 「수소법」, 「자전거법」, 「고압법」 등의 특례를 받아, 수소 카고바이크용 연료전지 개발, 자전거 도로에서 수소 카고바이크 주행 그리고 수소차 충전소에서 수소 카고바이크를 충전하는 실증을 진행한다.

(기대효과) 경상남도는 경기도에 이어 전국에서 두 번째로 수소 기업이 밀집된 곳으로(234개사, 전국 대비 9.4%), 국내 최초로 수소 카고바이크 상용화를 통해, 소형 수소 모빌리티라는 신시장을 창출할 것으로 기대된다.

## ⑤ 충남 그린암모니아 활용 수소발전 규제자유특구

※ 그린 수소(재생 에너지를 이용하여 친환경적으로 생산한 수소)와 대기 중의 질소를 합성하여, 온실가스를 방출하지 않는 암모니아

(개요) 암모니아는 액화수소·기체수소 보다 수소를 더 많이 운반할 수 있고, 초고압(700기압 이상, 기체수소)·초저온(-253℃, 액화수소) 기술도 필요 없이 상온·상압에서 액체 상태로 운반할 수 있는 이점이 있어, 해외에서 청정수소를 공급하기 위한 필수적인 원료로 주목받고 있다.

(규제특례) 그러나 현재 암모니아에서 수소를 추출하고 활용하기 위한 안전 기준이 없어 수소 캐리어로서 암모니아를 활용하는데 제약이 있다. 충남 특구는 「수소법」 등의 특례를 받아 암모니아를 연료전지의 연료로 사용하기 위한 안전 기준(누출 방지·내부 설비 부식 방지 등)을 수립하며,

수립된 기준을 통해 암모니아를 투입하면, 연료전지 내부에서 암모니아를 수소로 분해한 뒤, 분해된 수소를 전해질과 반응하여 전력을 생산하는 45kW급 암모니아 직공급 연료전지를 개발하는 실증을 진행할 계획이다.

(기대효과) 세계 최대규모 연료전지 발전소(서산, 연 40만MWh), 암모니아·수소 부두(당진, 연 4만톤, ~'30) 등 충청남도의 우수한 수소·암모니아 산업 인프라를 바탕으로 암모니아는 악취 나는 화합물에서, 친환경 수소에 필수적인 원료로 재탄생할 예정이다.

그 외 부산 블록체인 특구 세부사업 종료 등 기존 특구의 중요사항 변경사항을 심의·의결하였다.

오늘 의결을 거친 4개 글로벌혁신특구, 5개 규제자유특구는 5월 고시되어 오는 6월부터 본격 시작될 예정이다.

오영주 장관은 “글로벌 혁신특구의 규제혁신을 기반으로 첨단분야의 신제품 개발과 해외진출 지원을 통해 기업이 성장하고, 지역경제가 발전하는 선순환 생태계가 지역에 조성될 것이다”라고 하면서,

“규제자유특구 또한 지역 전략사업 육성의 토대를 만들어 나갈 것이며, 특구 제도를 통해 지역 혁신산업을 육성하고 기업이 자유로운 비즈니스 환경을 구축할 수 있도록 노력할 것이다”라고 밝혔다.

이날 특구위원회를 주재한 한덕수 국무총리는 “글로벌 혁신특구가 지역을 넘어 우리나라 혁신의 요람으로 성장하길” 기대하면서,

“규제자유특구와 글로벌 혁신특구 모두 ‘기존의 제약조건을 넘어 새로운 시도를 하는 실험대’로, 특구제도 전반이 제대로 자리잡을 수 있도록 늘 현장의 목소리를 듣고 신속하게 반영할 것”을 강조하였다.

담당 부서	특구정책과	책임자	과 장	윤석배 (044-204-7190)
		담당자	사무관	원미연 (044-204-7204)
			사무관	장희수 (044-204-7193)
			사무관	정상재 (044-204-7210)
			주무관	정승현 (044-204-7209)
	특구운영과	책임자	과 장	류선미 (044-204-7220)
		담당자	사무관	윤상요 (044-204-7205)
			주무관	김형철 (044-204-7596)



## 참고 1

# 제13차 규제자유특구위원회 개최 개요

### □ 규제자유특구위원회 개요

- (기능) 글로벌혁신특구(1차) 및 규제자유특구(9차) 신규 지정 등 심의위원회에서 상정한 안건의 심의·의결

\* 설치근거 : 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제77조

- (구성) 국무총리(위원장), 중기부 장관(간사), 부처 장관(급) 및 민간위원 40명

▷ (당연직 위원) 기재·교육·과기·법무·행안·문체·농식품·산업·복지·환경·국토·해수·중기부 장관, 국조실장·금융위·개보위 위원장, 식약처장 및 중소기업 옴부즈만 (18명)

▷ (민간위촉 위원) 위원장이 위촉한 분야별 전문가 (21명)

※ (심의·의결) 재적위원 과반수 출석, 출석위원 과반수 찬성

### □ '24년 제1차 회의 개요

- (일시/장소) '24.4.30(화) 15:00~16:10/ 서울청사 별관 국제회의실(3층)

- (참석대상) 특구위원회 정부위원 및 민간위원

- (안건) 규제자유특구 및 글로벌 혁신특구 신규 지정 등 11건

▷ 【심의】 ①~⑤ 제9차 규제자유특구 신규 지정 5건  
⑥~⑨ 제1차 글로벌 혁신특구 신규 지정 4건  
⑩ 부산 블록체인 특구 세부사업 종료

▷ 【보고】 ⑪ 既 지정 특구의 중요사항 변경

- 진행(안)

시 간		주요 내용	비 고
15:00 ~ 15:03	(3')	• 개회 및 모두말씀	국무총리
15:03 ~ 15:18	(15')	• 신규특구 추진경과 및 안건 보고	중기부
15:18 ~ 16:08	(50')	• 심의 및 의결	
16:08 ~ 16:10	(2')	• 마무리말씀	국무총리

- 향후 일정 : 특구위원회 심의·의결사항 관보 게재(5월)

**① 【부산】 차세대해양모빌리티 글로벌 혁신특구**

- 국제해사기구의 '2050 net-zero'에 대한 선제적 대응과 암모니아·수소 등 친환경 선박 시장 선점을 위해 질소산화물 배출, CO<sub>2</sub>포집·액화 CO<sub>2</sub> 하역 허용 등 특례를 통해 육해상 실증 추진
- 중소·대기업 간 협업으로 한미 녹색해운항로 실증 등 글로벌 진출을 위한 운항실적을 축적하고 친환경 선박기자재 관련 인증체계를 마련, 부산을 차세대 해양 모빌리티 분야의 글로벌 거점으로 구축

**② 【강원】 AI 헬스케어 글로벌 혁신특구**

- 디지털 기반의 분산형 임상을 위해 자택 임상 참여와 약품 배송을 허용하고, 건강검진데이터 활용을 가능하게 하여 첨단 AI 헬스케어 제품 및 서비스 개발을 촉진
- 미국 빅테크 기업이 AI관련 규제·기술 컨설팅을 제공하고, 의료기기 전문 CE 인증기관인 TÜV Rheinland(獨)가 인증획득을 지원하여 해외시장 진출까지 연계함으로써 강원도를 AI헬스케어의 글로벌 허브로 조성

**③ 【충북】 첨단재생바이오 글로벌 혁신특구**

- 세포·유전자치료 등 첨단재생바이오산업에 대한 엄격한 규제에 의해 임상조차 활성화되지 못하고 있는 상황에서, 충북 내에 간소화된 맞춤형 임상심사 특례를 적용
- 첨단재생의료 해외 원정치료 수요를 충북으로 흡수하여 지역경제를 활성화하고, 품목허가도 어려운 의약품 분야는 아시아 최대 바이오 클러스터 일본 쇼난 아이파크에서 신약 개발에 도전

**④ 【전남】 직류산업 글로벌 혁신특구**

- 전력용 반도체의 고도화에 따라 미국, 독일 중심으로 전력의 질이 우수한 직류체제로 전환되는 글로벌 기술환경 변화에 맞춰 현행 교류 중심의 설비기준을 직류배전에도 허용하는 특례를 부여
- 직류 전력망 통합 실증 인프라를 구축하여 전력변환장치, 차단설비, 계측장치 등 직류 전력기자재의 안전성을 검증하고, UL 등 해외 인증확보와 독일과의 공동R&D를 통해 전력 분야의 신시장 창출

⑤ **【경북】 세포배양식품 규제자유특구**

- 세포배양식품 상용화에 필수적인 고순도 세포 추출을 위한 표준을 마련하고, 미래 먹거리인 푸드테크 산업생태계 육성

※ 경상북도는 '세포배양식품 육성 전략'(23년 발표)을 토대로 의성 바이오밸리·대학(포항공대, 영남대)·기업 간 연계를 통해 푸드테크 클러스터 추진 중

⑥ **【대구】 Innovation-덴탈 규제자유특구**

- 현재 재활용이 금지되어 치과에서 버려지는 폐치아를 세계 최초로 산업적 목적으로 재활용하여, 의료기기(골 이식재) 신시장 개척

※ 현행 폐기물 관리법령 상 태반을 제외한 인체 유래물은 재활용이 금지

⑦ **【경남】 수산부산물 재활용 규제자유특구**

- 수산 분야 선진국과는 달리 국내에서는 대부분 버려지는 어류(참치) 부산물을 건강기능식품 등 고부가가치 제품의 원료로 재활용하여, 수산업 분야 신산업 창출 및 수산업계의 친환경 전환에 기여

⑧ **【경남】 생활밀착형 수소 모빌리티 규제자유특구**

- 해외 수출까지 하고 있으나, 국내에서는 관련 기준 부재\*로 시장 출시가 불가능한 수소 카고바이크의 제작 및 충전 실증을 허용하여, 차량·버스 등 대형 모빌리티에 이어 소형 모빌리티까지 수소 생태계 확장

\* 현재 국내는 자동차, 버스, 지게차, 드론 외에는 모빌리티용 수소 연료전지 기준 부재

※ 경남은 경기도에 이어 수소기업 밀집도 전국 2위(234개사, 전국 대비 9.4%)

⑨ **【충남】 그린 암모니아 활용 수소발전 규제자유특구**

- 온실가스를 배출하지 않는 암모니아(그린 암모니아)를 연료로 사용하는 연료전지 실증을 통해 암모니아에서 수소를 추출하는 안전기준(누출 및 부식 방지 등)을 마련하여, 수소 캐리어로서 암모니아의 활용도 증대

\* 암모니아는 수소 운반능력이 우수하며(암모니아 120kgH<sub>2</sub>/m<sup>3</sup> ↔ 액화수소 78kgH<sub>2</sub>/m<sup>3</sup>), 상온상압 상태로 운반 가능(액화수소 : -253C의 초저온 / 기체수소 : 700기압의 초고압 필요)

※ 충남은 세계 최대규모 연료전지 발전소를 운영 중이며(서산, 연 40만Mwh), 암모니아·수소 부두(당진, 연 4만톤, ~'30) 및 블루수소 플랜트(보령, 연 25만톤, '24~) 추진 중

### 참고 3

## 신규 지정 특구별 개요

### 1 부산 차세대 해양 모빌리티 글로벌 혁신특구

#### □ 특구 개요

- (목적) 국제해사기구(IMO)의 net-zero 규제 강화에 대응, 친환경·스마트화 선박·부품의 신속한 사업화와 해외인증 획득, 국제표준 선점으로 해외진출 기반 마련
- (위치/면적) 부산광역시 일원/ 770.17km<sup>2</sup>
- (사업자/지정기간) 한국선급, 해양대, 관련 중소기업 등 20개 / '24.5.1~'28.4.30(4년)

#### □ 규제특례 : 7건

관련법	특례 사항	규제부처
선박안전법 §26	[현행] 중소형 선박 탄소포집시스템 탑재 기준 부재 ⇒[특례] 기준이 없어도 실증 허용	해수부
해양환경관리법 §41①~②, §43①	[현행] 친환경 선박은 기존 선박과 달리 배출 질소산화물 측정법 등 기준 부재 ⇒[특례] 기준이 없어도 실증 허용	
선박안전법 §41③ 선박입출항법§34①	[현행] 관을 통한 액화 이산화탄소 하역 불가 ⇒[특례] 액화 이산화탄소 육상 하역 허용	
선박안전법 §10	[현행] 실증 시 변경이 있을 때마다 임시검사 ⇒[특례] 최초 임시검사 후, 경미 사항은 검사 면제	

#### □ 실증내용

- (탄소포집장치) 기존 대형선박에만 탑재되었던 탄소포집장치를 중소형 선박(HMM 운항선)에 탑재하여 한미 녹색해운항로 운항  
- 운항 트랙 레코드를 확보하여 신속한 해외시장 진출 지원
- (친환경선박 부품) 수소·암모니아를 연료로 활용하는 선박의 연료공급 시스템, 풍력보조 시스템 등을 육·해상 동시 실증

#### □ 기대효과

- 친환경·스마트 선박 기술에 대한 육·해상 실증을 기반으로 글로벌 수준의 차세대 해양 모빌리티 혁신 클러스터 조성될 것으로 기대
- ※ "대한민국은 저탄소, 무탄소 선박 개발과 친환경 항만 인프라 구축까지 아우르는 친환경 해운 솔루션을 추구에 나갈 것입니다." ('23.9.9, G20 대통령 발언문 중)

## 2 강원 AI 헬스케어 글로벌 혁신 규제자유특구

### □ 특구 개요

- (목적) ① 분산형 임상, ② 원격협진 시스템 실증을 통해 헬스케어 기기·의약품의 안전성을 검증하여 AI 헬스케어 기업이 집적된 클러스터 조성
- (위치/면적) 강원특별자치도 전역 / 16,875km<sup>2</sup>
- (사업자/기간) 도내 병원 및 AI·디지털 기업 등 120개 / '24.5.1~'28.4.30(4년)

### □ 규제특례 : 4건

관련법	특례적용 대상	규제부처
약사법 §34	[현행] 승인받아야 하는 의약품 임상시험의 실시 기준(종류)에 분산형 임상시험은 없음 ⇒ [특례] 비대면 분산형 임상시험 허용	복지부·식약처
약사법 §23, §50	[현행] 의약품은 약국에서 약사만 판매(제공) ⇒ [특례] 기 허가된 의약품 중 임상시험을 위한 의약품에 한정, 의료인 및 약사의 직접 전달 허용	복지부
의료법 §33	[현행] 의료기관 안에서만 임상 가능(자택 임상 기준이 없음) ⇒ [특례] 자택 임상 허용	

※ 건강보험공단 정보 활용(개보법 §35, §38)은 명시적인 허용근거는 없지만 금지사항은 아니기 때문에 허용을 명시

### □ 실증내용

- (분산형 임상\*) 약배송·원격진료를 활용한 분산형 임상 체계 실증, 실증 대상은 기허가된 약품에서 미허가 약품으로 단계적 확대

\* (Decentralized Clinical Test, DCT) 환자 모집, 데이터 수집 및 모니터링을 임상자 자택 등 다양한 장소에서 지원하기 위해 기술을 활용하는 임상 시험

- (AI 의료기기) 강원도가 축적한 유전체 데이터와 임상 대상자의 건강검진 데이터를 결합한 양질의 데이터를 스타트업에 제공

\* MS 등 빅테크 기업이 해외 AI 규제 및 기술컨설팅, 의료기기 전문 해외인증기관(TÜV : 獨 CE기관)의 인증획득 지원

### □ 기대효과

- 강원은 분산형 임상·원격협진 플랫폼을 기반으로 글로벌 경쟁력을 갖춘 첨단 AI헬스케어 제품 개발의 허브가 될 것으로 기대

※ "강원도의 보건의료데이터를 활용, 국내 바이오 기업의 실증과 인증, 글로벌 R&D 등 바이오혁신 생태계를 만들어내겠습니다.(24.3.11, 민생토론회 중 대통령 말씀)

### 3 충북 첨단재생바이오\* 글로벌 혁신 규제자유특구

\* 사람의 신체구조·기능 등을 재생,회복하거나 질병을 치료 또는 예방하기 위하여 세포치료, 유전자치료, 조직공학 치료 등 혁신기술을 융합한 치료 기술

- (목적) 특구 맞춤형 첨단재생의료 임상 프로세스를 구축, 첨단 재생의료의 체계적인 안전성 검증 추진 및 첨단바이오 신약 개발 성과 창출
- (위치/면적) 충북 청주시 / 총 941km<sup>2</sup>
- (사업자/기간) 도내 병원 및 첨단바이오벤처기업 등 31개 / '24.5.1~'28.4.30(4년)

#### □ 규제특례 : 3건

관련법	특례적용 대상	규제부처
첨단재생 바이오법 §13	<b>[현행]</b> 복지부 심의위원회로 임상 허가 ⇒ <b>[특례]</b> 충북 자체 심의위원회	복지부
첨단재생 바이오법 §19	<b>[현행]</b> 공동 세포처리시설에 대한 안전관리기관은 복지부 안전관리기관 지정 기준 적용 불가 ⇒ <b>[특례]</b> 특구 내 별도 안전관리기관 지정 허용	
첨단재생 바이오법 §18	<b>[현행]</b> 세포처리시설은 허가받은 병원 인력만 출입 가능(개발기업 불가) ⇒ <b>[특례]</b> 세포치료제 개발기업 인력도 가능	

#### □ 실증내용

- (재생치료) 줄기세포 등을 추출하여 배양 없이 즉시 주입하는 치료에 대한 국내 임상 연구를 시행
  - 충북 자체 심의위원회 등 임상 허가 절차 간소화로 신속 임상
- (첨단의약품) 줄기세포 추출 후 배양하여 대량 생산하는 의약품의 경우 국내는 임상허가가 어려워 해외거점\*에서 임상 추진
  - \* 아시아 최대 바이오 클러스터인 쇼난 iPark\*에서 개발·임상·허가 전주기 밀착 지원

#### □ 기대 효과

- 해외 원정치료 수요를 충북 내로 흡수해 지역경제를 활성화하고, 임상조차 어렵던 첨단바이오의약품 개발과 글로벌 시장 진출 기대

※ "규제특례를 통해 충북특구 병원과 기업들이 첨단 재생의료를 보다 자유롭게 신속하게 환자 치료에 이용할 수 있도록 하겠습니다.(24.3.2, 민생토론회 중 대통령 말씀)

#### 4 전남 직류산업 글로벌 혁신 규제자유특구

- (목적) 직류배전망의 정밀 실증으로 국제표준을 선도하고 직류 전력기자재 제품의 해외인증 지원을 통해 글로벌 시장 진출 가속화
- (위치/면적) 전라남도 나주시 일원/ 12.1km<sup>2</sup>
- (사업자/기간) 녹색에너지연구원, 관련 중소기업 등 23개 / '24.5.1~'28.4.30(4년)

※ 직류는 교류보다 에너지 손실은 적은 반면 장거리 배전망 구축이 어려웠으나, 전력반도체 기술의 발전으로 직류 배전망 구축이 용이

#### □ 규제특례 : 5건

관련법	특례적용 대상	규제부처
전기사업법 §67 동법시행령 §43 한국전기설비규정 351.4 등	[현행] 직류 전력변환장치 안전검사 기준 부재 ⇨[특례] 직류 전력변환장치 실증 허용	산업부
	[현행] 직류 차단설비 안전검사 기준 부재 ⇨[특례] 직류 차단설비 실증 허용	
	[현행] 직류 케이블 안전검사 기준 부재 ⇨[특례] 직류 케이블 실증 허용	
	[현행] 직류 계측장치 안전검사 기준 부재 ⇨[특례] 직류 계측장치 실증 허용	
	[현행] 직류 수용가 설비 안전검사 기준 부재 ⇨[특례] 직류 수용가 설비 실증 허용	

#### □ 실증내용

- (중·저전압 배전) 중전압 직류를 저전압으로 변환하는 배전망 전력기기에 안전성 및 품질 검증(전력변환기, 차단기, 케이블 등)

※ 규제자유특구를 통해 MVDC Station을 구축(세계 3번째)하고 교류발전원에서 생산된 전기의 직류 변환 기술 실증完, 직류전기 전압변환(35kV→5kV→1.5kV) 및 배전 실증 要

- UL 등 해외 인증기관과의 협업으로 전기제품 안정성 검증 및 직류 전환 선진국인 독일 아헨공대와 직류 배전 공동 R&D 추진

- (전기제품) 가정용·상업용 등 수용가 설비 성능 검증(충전기 등)

#### □ 기대효과

- 전남 특구는 효율이 높고 전력의 질이 우수한 직류로의 전환 등 글로벌 환경변화에 맞춰 인증, 사업화, 해외진출을 연계하고 있어 성과가 기대

## 5 경북 세포배양식품 규제자유특구

※ 세포배양식품 : 동물의 세포를 실험실 환경에서 배양하여 생산한 식품

### □ 특구 개요

- (목적) 세포배양식품 상용화를 위해 살아있는 동물과 도축 직후 원육에서 고순도 세포를 추출하는 표준을 마련하여, 미래 먹거리 푸드테크 산업생태계 육성
  - \* 살아있는 동물이나 당일 도축한 원육에서 추출한 세포를 활용시, 시판되는 원육에서 추출한 세포에 비해 세포배양식품을 2~8배까지 생산 가능
- (위치/면적) 경북 의성군, 영주시, 안동시 등 / 0.33km<sup>2</sup>
- (사업자/지정기간) (주)티센바이오팜 등 10개 사업자 / '24.6.1~'28.12.31 (4년 7개월)

### □ 규제특례 : 2건

관련법	특례 사항	규제부처
동물보호법 §10 등	<p>[현행] 살아있는 동물에서 세포 채취가 허용되는 경우로 동물치료, 동물실험 목적 만을 명시(동물학대 방지 차원)</p> <p>⇒ [특례] 세포배양식품 생산 목적으로 살아있는 동물에서 세포 채취 허용</p>	농림부
축산법 §35 등	<p>[현행] 자가소비, 연구 목적으로만 등급판정 前 원육의 반출 허용</p> <p>⇒ [특례] 세포배양식품 생산을 위해, 도축 후 등급 판정을 받기 前 소고기 원육의 도축장 반출 허용</p> <p>* 소고기는 도축 후 하루 동안 냉장 후 등급판정을 실시하므로, 등급판정 이후 원육은 세포 활성도가 낮음</p>	

### □ 실증내용

① 세포배양식품용 세포은행 구축	• 스마트 축사와 연계하여 살아있는 동물과 당일 도축한 원육에서 고순도 세포를 추출하고, 세포배양식품 생산시설 및 식품의 품질 기준 수립
② 세포배양식품 대량생산·상용화	• 배양육 대량 생산에 필요한 3D 프린팅 및 배양육의 맛·식감을 위한 식품 첨가물 등 상품성 있는 세포배양식품 생산기술 개발

### □ 기대효과

- 고품질 동물세포의 수급 및 관리체계를 구축하여 세포배양식품의 상용화 및 대량 생산을 꾀하고, 관련 산업의 국내·외 표준 선도

※ 배양육은 '25년 세계 육류시장의 0% 수준이나 '40년에는 세계 육류시장의 35% 까지 성장할 것으로 예상되어(AT Kearney), 초기 투자 시 세계시장 선점 가능



## 6 대구 Inno - 덴탈 규제자유특구

### □ 특구 개요

- (목적) 현재 재활용이 금지된 폐치아를 산업적 목적으로 재활용하여 의료기기(골이식재) 시장을 새로 개척하고, 치의학 연구-임상-사업화 생태계 조성
- (위치/면적) 대구 혁신의료지구 등 / 14.34km<sup>2</sup>
- (사업자/지정기간) 대구경북첨단의료산업진흥재단 등 6개 사업자 / '24.6.1~'30.12.31 (6년 7개월)

### □ 규제특례 : 1건

관련법	특례 사항	규제부처
폐기물관리법 §13조2 등	<b>[현행]</b> 태반 외 인체 유래물의 재활용 금지 ⇒ <b>[특례]</b> 의료기기(치과용 골이식재) 제작 목적으로 의료폐기물인 타인의 폐치아 재활용을 허용	환경부

### □ 실증내용

① 폐치아를 활용한 골이식재* 개발	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (수집·운반) 경북대 등 20개 협력병원에서 치아를 기증받아 (연 3천개 내외) 대구경북 첨단의료산업 진흥재단으로 운반</li> <li>• (가공) 문진표, PCR 검사 등을 통해 재활용 가능성을 평가한 후 소독·멸균 및 분쇄하여 분말로 가공 → 기업에 분양</li> <li>• (제품화) 기업은 치아 분말을 골이식재로 개발하고 의료기기 인허가 취득</li> <li>• (관리체계 구축) 환자의 동의를 받지 않고 치아를 수집하거나 허가받지 않은 사업자에게 치아를 유통하는 것을 방지하기 위해, 환경부 전산시스템과 연계하여 폐치아 관리체계 구축</li> </ul>
---------------------	---

\* 임플란트 시술 등 잇몸뼈 재건을 위해 사용하는 의료기기로, 현재 사람 뼈(동종골), 소 뼈(이종골), 합성 소재, 자가 치아를 원료로 제작하며, 주로 해외에서 수입 중

### □ 기대효과

- 세계 최초로 타인의 폐치아를 산업적 목적으로 재활용함으로써, 의료기기 신시장 창출\* 및 인체 유래물의 안전한 재활용 방안 수립

\* 가격경쟁력(동종치아 10만원 vs. 해외제품 30만원)을 통해 국내(212억원), 수출(1,263억원) 목표

## 7 경남 수산부산물 재활용 규제자유특구

※ 수산부산물 : 수산물 생산·가공·유통·판매 과정에서 활용되지 못하고 남은 부위 (어류의 경우, 주로 머리·내장·껍질·뼈 등의 부위)

### □ 특구 개요

• (목적) 폐기 처리되는 **참치 부산물**(껍질, 뼈 등으로 참치 한 마리 당 60% 차지)을 **고부가가치 제품으로 제작**하여, 수산업계 **고부가가치 신산업 창출**

※ (아이슬란드 사례) 대구의 부산물을 90%까지 재활용하여 12\$(비료, 퇴비)였던 부산물 가치를 5,000\$(의약품·화장품 원료)까지 증대

• (위치/면적) 경남 통영시·창원시·고성군 등 / 1.84km<sup>2</sup>

• (사업자/지정기간) (주)동원F&B 등 15개 사업자 / '24.6.1~'28.12.31 (4년 7개월)

### □ 규제특례 : 1건

관련법	특례 사항	규제부처
폐기물관리법 §13조 등	<p>[현행] 어류 부산물에 특화된 재활용 및 처리 기준은 부재하며, 사업장 폐기물에 대한 포괄적인 기준만 규정</p> <p>⇒ [특례] 부패·변질 우려가 높은 <b>어류 부산물의 특성을 반영한 재활용 및 처리 세부기준 마련</b></p>	환경부

### □ 실증내용

① 수산부산물 재활용 실증	<ul style="list-style-type: none"> <li>참치 생산기업·대학·부산물 가공기업이 협력하여, <b>참치 안구(DHA)·껍질(콜라겐)·뼈(칼슘) 및 자숙액(단백질) 등을 제품화</b></li> <li><b>수산부산물 창업기업 발굴 → 사업화</b>(시제품 개발·마케팅·판로개척) → <b>민간투자 매칭</b>을 통해 수산업계에 어류 부산물 재활용 확산</li> </ul>
----------------	--

### □ 기대효과

○ 어류 부산물의 재활용을 **촉진\***하여 수산업계의 **고부가가치화** 및 **친환경 전환** 선도

\* 해수부는 국내 어류 부산물 재활용률이 낮은 원인으로(25%, 연 평균 50만톤), 어류 부산물에 특화된 재활용 기준 부재, 수산기업의 영세성 및 관심 저조를 꼽음

## 8 경남 생활 밀착형 수소 모빌리티 규제자유특구

### □ 특구 개요

- (목적) 자전거·카고 바이크 등 생활 밀착형 모빌리티용 수소연료전지 제작 및 수소충전 기준을 마련함으로써, 수소 신시장 창출
- (위치/면적) 경남 상목일반산업단지 등 / 3.5km<sup>2</sup>
- (사업자/지정기간) (주)이플로우 등 8개 사업자 / '24.6.1~'28.12.31 (4년 7개월)

### □ 규제특례 : 4건

관련법	특례 사항	규제부처
수소법 §36조, 44조 등	[현행] 수소차, 지게차, 드론 외 수소연료전지 사용 불가 ⇒ [특례] 수소 카고바이크용 연료전지 제작 허용	산업부
전기용품 생활안전법 §15조 등	[현행] 수소 동력 카고바이크에 대한 안전 인증 불가 ⇒ [특례] 수소 카고바이크의 전기용품 안전 인증 허용	
고압가스법 시행규칙 §8조 등	[현행] 수소차 충전소에서 수소차 이외에 모빌리티 충전 금지 ⇒ [특례] 수소차 충전소에서 수소 카고바이크 충전 허용	
자전거법 §20조 등	[현행] 전기용품생활안전법의 안전 인증을 받지 못한 자전거는 자전거 도로 주행 불가 ⇒ [특례] 수소 카고바이크의 자전거 도로 주행 허용	행안부

### □ 실증내용

① 수소 카고바이크 제작	• 수소 카고바이크용 500W급 국산 수소연료전지 개발 및 수소 카고바이크의 자전거도로 주행 실증
② 수소 카고바이크 충전	• 수소차 충전소 내 소형 수소모빌리티 충전 시스템 구축 (충전압력30Mpa 이내, 충전용기 3~5L 이내) 및 충전기준 수립

### □ 기대효과

- 해외 수출\*까지 하고 있으나 국내는 관련기준 부재로 시장 출시가 불가능한 소형 수소 모빌리티를 최초로 상용화

\* 특구사업자인 (주)이플로우는 유럽·미국에 10억원 규모 수소자전거 공급계약 체결('23~'24)

**9 충남 그린 암모니아 활용 수소 발전 규제자유특구**

※ 그린 암모니아 : 그린 수소(재생 에너지를 이용하여 친환경적으로 생산한 수소)와 대기 중의 질소를 합성하여, 온실가스를 방출하지 않는 암모니아  
(암모니아는 수소 운반능력이 우수하며, 상온·상압 상태로 운반 가능)

특구 개요

- (목적) 그린 암모니아를 연료로 사용하는 45kW급 연료전지 제작 실증을 통해, 내륙·분산형·청정 수소 산업생태계 조성
- (위치/면적) 충남 보령시, 천안시 등 / 0.55km<sup>2</sup>
- (사업자/지정기간) (주)에프씨아이 등 6개 사업자/ '24.6.1~'28.12.31 (4년 7개월)

규제특례 : 1건

관련법	특례 사항	규제부처
수소법 §36조, 43조, 44조 등	<b>[현행]</b> 암모니아를 연료전지 연료로 사용하기 위한 기준 부재 ⇒ <b>[특례]</b> 암모니아를 연료로 사용하는 연료전지 제작 허용	산업부

실증내용

① 암모니아 직공급 연료전지 제작	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 암모니아 투입시, 연료전지 내부에서 암모니아를 수소로 분해하고 수소에서 전력을 생산하는 45kW급 연료전지 개발</li> <li>• 암모니아 누출 및 부식 방지기준 수립 (암모니아 분해율 95% 이상, 미분해 암모니아 제거율 99% 이상, 부식방지 코팅 등)</li> <li>• 중부발전에 있는 액화 암모니아 탱크에서 암모니아 수급(업무 협약 완료, '23.11)</li> </ul>
--------------------	---

기대효과

- 암모니아에서 전력을 생산하는 기술을 통해, 해안·대규모·부생수소 위주의 수소 생태계를 내륙·분산형·청정수소로 전환

**[현행]** 해안 산단을 중심으로 부생수소 대량 생산 (내륙 수소거점 구축에 한계)

⇒ **[개선]** 해외에서 그린 암모니아 수입 → 수소보다 운반이 쉬운 액화 암모니아 형태로 내륙에 공급 → 내륙에 있는 중규모 발전시설 등에서 청정 수소로 개질