중소벤처기업부 보도자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 (전매체) 11. 26.(일) 14:00

인체유래물, 의료정보를 활용한 생명공학(바이오)건강(헬스) 사업화 가능성 더욱 높아집니다.

- 한덕수 국무총리 주재 제12차 규제자유특구위(서면)에서 확정 -

< 규제자유특구 특례 후속조치 계획 >

- **(규제개선 완료 2건)** 법령개정 등 규제개선이 완료되어 **즉시 사업화** 가능
- **(실증특례 → 임시허가 5건, 임시허가 연장 5건)** 안전성 검증 등 실증성과가 인정됨에 따라 **임시허가로 전환 또는 연장**되어, **법령개정 등 규제개선 진행**
- **(실증특례 연장 8건)** 사업 중단없이 특례를 통해 **규제개선 필요성 지속 입증**

정부는 24일 **한덕수 국무총리(위원장) 주재**로 **제12차 규제자유특구위원회**를 서면 개최하고, **'규제자유특구 특례 후속조치 계획'** 등을 심의·의결했다.

규제개선이 완료된 사업(2건)은 **즉시 사업화**가 가능하므로 **신속한 시장 진출을 촉진**한다.

안전성이 검증된 사업(임시허가 전환 5건, 임시허가 연장 5건)에는 **임시허가를 부여하여, 본격적으로 규제개선을 진행**한다.

안전성 검증에 추가적인 시간이 필요한 사업(8건)은 사업 중단 없이 **규제개선 필요성을 지속 입증**하도록 **실증특례 기간을 연장**한다.

《 제12차 규제자유특구위원회 개최 개요 》

▣ **일시** : 2023. 11. 24.(금), 서면심의

▣ **심의위원**

- 정부위원(19명) : 국무총리(위원장), 중기부장관(간사), 관계부처 장관(급)
- 민간위원(21명) : 민간 위촉 위원

▣ **안건**

- 의결 : 규제자유특구 특례 후속조치 계획 등
- 보고 : 1차 특구 후속조치, 특구계획 중요사항(사업자, 부대조건) 변경 등

< 규제자유특구 특례 후속 조치 계획 >

1 **(규제개선 완료로 인한 사업종료 2건)** 법령개정 등 **규제개선이 완료**돼 **즉시 사업화가 가능한 사업 2건**에 대해 **신속한 시장진출**을 촉진한다.

① 기업전용 인체유래물은행 공동운영 (대전 생명공학(바이오)의료(메디컬) 특구)

그간 기업이 체외진단기기 개발을 위해 **다양한 임상검체**가 필요했으나, **각 병원별로 설치된 인체유래물은행**에 개별적 확인 후 각각 신청 및 심의를 받아야 해서 **상당한 시간과 절차 등 어려움**이 존재했다.

이에 **대전 생명공학(바이오)의료(메디컬) 특구**에서 **인체유래물은행**(충남대·을지대·건양대 병원) 간 **공동위원회 운영**을 통해 안전성을 검증하였고, **보건복지부의 생명윤리법**(43조) **유권해석***에 따라 이제 **전국에서 인체유래물은행 간 공동위원회 운영**이 가능해졌다.

* 인체유래물은행 간 공동위원회를 구성 후 공동위 심의에 따라 인체유래물 분양 가능

** 인체유래물: 인체로부터 수집하거나 채취한 조직·세포·혈액·체액 등 인체 구성물 또는 이들로부터 분리된 혈청, 혈장, 염색체, 디엔에이(DNA), 단백질 등(생명윤리법 2조)

대전 특구에서 **유방암 체외진단키트**, 당뇨병 등 **자가면역질환 진단제품**이 개발되어 **국내외인증을 획득**하였고, 향후 **전국에서 인체유래물은행 간 공동위원회 운영**이 가능함에 따라 **급속하게 성장중인 간편·신속한 체외진단 산업**을 비롯하여 **생명공학(바이오)건강(헬스) 산업**에 긍정적 영향이 기대된다.

② 의료자료(데이터)를 활용한 정밀의료 기술개발 실증 (강원 정밀의료산업 특구)

그간 기업이 의료자료(데이터)를 활용하여 **정밀의료 예측·진단 인공지능(AI) 해결책(솔루션)**을 개발하기 위해서는 **인체유래물에 대한 연구나 생활습관 정보, 유전 정보, 영상 정보**(엠알아이(MRI), 씨티(CT)) 등 다양한 의료 자료(데이터)가 필요하였으나, 의료자료(데이터) **제3자 제공에 대한 법적근거**가 없어 **어려움을 겪었다.**

이에 **강원 정밀의료산업 특구**에서 **가명정보 처리된 의료 자료(데이터)**를 제공받아 안전성을 검증하였고, **보건복지부의 생명윤리법**(37조)·**의료법**(21조) **유권해석**에 따라 **개인정보 식별위험을 최소화**하는 등의 **조건이 충족**된 경우 **기업 등 제3자의 보건의료자료(데이터) 활용**이 가능해졌다.

강원특구에서 **만성 간질환 진단예측 인공지능(AI) 해결책(솔루션)**이 개발되어 임상실험을 진행중이며, 향후 **세계(글로벌) 의료 인공지능(AI) 시장**, 특히 **인공지능(AI)를 통한 의료용 예측·진단** 서비스의 **높은 성장세**가 예상

되는 만큼, **가명처리된 의료자료(데이터)**를 활용한 **광범위한 인공지능(AI) 정밀의료 기술 개발**이 기대된다.

2 **(임시허가 전환 5건, 연장 5건) 안전성** 등 **인정**된 10건은 **규제개선** 추진

① **(임시허가 전환) 중전압 직류전기 실증 (전남 에너지신산업 특구)**

신재생 에너지 자원이 풍부한 전남에서 태양광·풍력 등 신재생에너지 등을 **중전압 규모의 직류전기로 송·배전**하는 기술(MVDC*)을 실증중이다.

* (Medium-Voltage Direct Current): 1.5~100kV 사이의 중전압 직류전기로 송배전

엠브이디씨(MVDC)는 기존의 교류방식과 비교하여 **전력손실이 적고 전자기파가 발생하지 않아** 건설비용을 획기적으로 낮춰주고 주민의 수용 가능성도 높일 **차세대 전력망 기술**로 부각중이나, **아직 근거규정이 미비**하다.

현재 **안전성 검증되어 근거규정 마련을 추진**할 계획이며, **에너지 전환** 등 변화하는 환경에서 **전력 효율 및 재생에너지 활용 제고, 건설비용 절감**, 나아가 **세계(글로벌) 직류 배전시장**에서 **경쟁우위 선점*** 등이 기대된다.

* 엠디브이씨(MDVC) 실증은 국내 최초이자 전 세계적으로 영국, 독일에 이은 세 번째 실증

② **(임시허가 전환) 수소연료전지 실내물류운반기계 및 수소선박 상용화 (울산 수소그린이동수단(모빌리티) 특구)**

이동식 수소충전소를 통해 **실내물류운반기계**(지게차, 무인운반차)에 **충전**, **고정식 수소충전소**를 통해 **수소선박**에 **수소 충전** 등 실증중이다.

수소는 높은 에너지효율 등 **차세대 청정 에너지원**으로 부각중이나, **기존 국내 규제**상 **수소 충전 대상이 수소자동차로만 한정**되어 **그 외** 대상인 **실내물류운반기계나 선박은 수소충전이 곤란**했다.

현재 **안전성이 검증돼 관련법령 개정을 추진**할 계획이며, 특히 **국제해사기구**(IMO)의 **강화된 환경규제**로 친환경 선박으로 전환 등 **에너지 전환이 불가피**한 환경을 고려할 때, 기존 수소자동차에서 **수소 선박, 물류운반기계** 등으로 **수소 이동수단(모빌리티) 산업이 확대**해갈 것으로 기대된다.

③ **(임시허가 전환/연장)** 이외에도 **광주 공공서비스를 위한 무인저속 특장차**와 **경남 무인선박의 원격조종 및 자율운항** 특례가 **임시허가로 전환**되고,

전북 이동식 엘엔지(LNG) 충전소 및 **제주 전기자 충전 기반(인프라) 고도화** 등이 **임시허가 기간을 연장**함에 따라, **규제개선을 지속**할 계획이다.

3 **(실증연장 8건) 규제개선 필요성을 지속 입증**하도록 **실증특례가 연장**된다.

* (충북) 생명공학(바이오)가스 기반 수소 생산·활용, (경북) 도심생활물류 통합플랫폼 등
(충남) 탈황석고 활용 건설소재 실증, (부산) 암모니아 기반 연료전지 친환경선박 등

< 기타 안건 >

한편, '23.8월에 특구 기간이 종료된 **1차 특구** 중 **'경북 차세대 배터리 리사이클링 특구'** 및 **'대구 스마트웰니스 특구'**의 **3개 사업**에 대하여도 추가적으로 **규제 개선**이 완료됐다.

(경북) 전기차 사용 후 배터리를 재사용하기 위해 **폐기물관리법 시행규칙** 등이 이미 개정되었고, 최근 **'전기용품 및 생활용품 안전관리 운용요령**(고시)' **개정** 등으로 **세부 안전기준이 마련**되어 **사업화가 가능**하다.

(대구) 3차원 인쇄기술(3D 프린팅)을 활용한 **첨단 의료기기 공동제조소** 구축 및 운영을 위해, 최근 '대학 등 기관내 3디(3D) 프린팅 시설을 이용한 의료기기 제조 **지침(가이드라인)**'이 **제정**됐다.

이에 따라 향후 **전기차 사용후 배터리에 대한 활용이 증대**되는 한편, 3차원 인쇄기술(3D 프린팅)을 활용한 **의료기기 공동제조소 운영**을 통해 **생명공학(바이오)기업의 부담이 경감**될 것으로 기대된다.

< 성과 및 향후 계획 >

규제자유특구가 시행 5년차에 접어들면서 **투자유치 11조원, 매출증가 1,680억원, 일자리 5,503명** 등 **경제적 성과가 크게 확대**되고 있다.

앞으로도 정부는 **규제자유특구를 통한 신산업 육성 및 지역 경제 활성화**를 위해 **규제 개선, 사업화 지원 등 사후관리**와 **성과확산에 더욱 집중할 계획이다.**

담당 부서	국무조정실 규제혁신기획관실 규제혁신2팀	책임자	팀 장	구교은 (044-200-2446)
		담당자	사무관	최연석 (044-200-2438)
담당 부서	중소벤처기업부 특구혁신기획단 특구운영과	책임자	과 장	이순석 (044-204-7590)
		담당자	사무관	윤상요 (044-204-7205)
담당 부서	중소벤처기업부 특구혁신기획단 특구지원과	책임자	과 장	류선미 (044-204-7220)
		담당자	서기관	최은경 (044-204-7222)

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

참고 규제해소 및 임시허가 전환 사업 주요 사례

ㅇ [규제해소] 기업전용 인체유래물은행 공동운영 (대전 바이오메디컬 특구)

규제 인체유래물을 제공받고자 할 경우 개별 인체유래물 은행장의 심의·의결을 거칠 필요

개선 허가받은 인체유래물은행 간 공동위원회를 구성·심의하여 인체유래물 분양 가능
* 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제43조 유권해석('23.10월)

현황 A사는 유방암 진단기기 개발을 위해 유방암 환자 등의 다양한 혈액샘플 등이 필요했다. 하지만 각 병원별로 설치되어 있는 인체유래물은행에 필요한 혈액 등이 있는지 확인후, 각각 분양 신청 및 심의절차를 받아야 해서 개발에 어려움이 존재했다.



사업성과 A사는 대전 3개 병원(충남대· 을지대·건양대 병원)이 참여하는 인체유래물은행 공동위원회를 통해 신속하게 다양한 혈액샘플을 분양받아, 기존의 유방촬영술 대신 간단한 혈액기반 유방암 체외진단키트를 개발하였고, '23.10월 식약처 혁신의료기기로 지정받았다. 동 제품은 '23.10월 UAE와 공급계약을 체결하여 중동 암진단시장 진입 교두보를 확보하였으며, 말레이시아, 뉴질랜드, 세르비아 규제당국의 허가를 획득하여 향후 5만명분 정도의 판매성과를 거둘 것으로 기대된다.

ㅇ [규제해소] 의료데이터를 활용한 정밀의료 기술개발 실증 (강원 정밀의료산업 특구)

규제 인체유래물에서 분석된 유전체정보, 인체유래물 연구시 수집된 생활습관 정보, 의료기관이 보유한 영상정보 등의 제3자 사용이 가능한지 명확한 법적 근거 미비

개선 인체유래물에 대한 '포괄적 연구목적으로 활용 동의'를 받은 경우 기증자의 재동의 없이도 유전체정보 및 생활습관정보를 기업 등 제3자에게 제공하여 사용 가능
* 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제37조 및 동법 시행규칙 제34조 유권해석('23.10월)

현황 B사는 만성(알콜성) 간질환 진단·예측 AI 솔루션을 개발하기 위해 병원에서 연구목적으로 수집한 인체유래물(대변)에서 분석한 장내 미생물(마이크로바이옴)과 생활습관 정보가 필요했다. 하지만 유전체정보가 포함된 데이터를 기업이 제공받아 활용할 수 있는지에 대한 법적근거가 불명확하여 이에 대한 사용이 제한되었다.



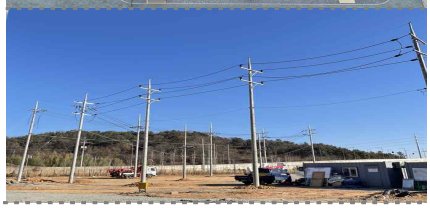
사업성과 B사는 강원 정밀의료산업 특구를 통해 생명윤리법에 대한 특례를 부여받아, 가명처리된 유전체 데이터 등을 활용해 기존의 조직검사 대신 간단한 분변검사로 간질환 진단과 진행을 예측하거나 관리할 수 있는 AI 솔루션 개발을 추진하였고, 2년간의 실증기간동안 개발을 완료하여 현재 임상시험을 진행중이다. 동 제품 관련 기술은 현재 국내·외 지식재산권 획득 등으로 기술력을 인정받았으며, 해당 제품이 상용화될 경우 통증 및 부작용이 있을 수 있는 간 조직 검사 없이 간질환 진단이 가능해 환자의 의료비 절감효과와 국민 건강 증진의 효과를 거둘 것으로 기대된다.

○ [임시허가 전환] 대용량 분산전원 연계 중전압 직류전기 실증 (전남 에너지신산업 특구)

규제 전력전송에 대한 현 규정에는 교류(AC) 또는 고전압 직류전기(HVDC) 송배전 접속선로 기준만 있어, 중전압 직류전기(MVDC)의 전력전송 사업 추진 곤란

개선방향 중전압 직류전기(MVDC)에 적합한 전기설비 규정 신설





현황 중전압 직류전기(MVDC)급 선로는 현 교류(AC) 방식의 전기 선로에 비해 효율적이고 안정적인 전력 전송이 가능하고 전자기파를 발생하지 않는다는 장점에도 불구, 관련된 설비 규정이 없어 기술 개발이 어려웠다. 이에 C사는 전남 에너지신사업 특구 실증사업에 참여하여 MVDC 핵심 전력기자재를 개발하고, MVDC 전력전송의 안전성을 검증하였으며, 이에 MVDC급 전력전송에 적합한 설비규정(선로 최대 전송용량 확대 및 설치높이 완화)을 적용하는 임시허가를 부여받았다.

기대효과 직류전기를 생산하는 분산전원(소규모 발전설비)인 신재생에너지의 확대 등으로, 전세계적으로 MDVC에 대한 기술개발 수요가 증대되고 있다. 이번 임시허가를 통해 MVDC에 적합한 국내 기준이 마련될 경우, 세계적으로 초기시장 단계인 MVDC 산업을 선도적으로 추진할 수 있을 것으로 기대된다.

○ [임시허가 전환] 수소연료전지 상용화 (울산 수소그린모빌리티 특구)

규제 수소충전소의 충전 대상이 자동차에 국한되어 있음

개선방향 수소충전소의 충전 대상을 모빌리티(실내물류운반기계, 선박 등)로 확대





현황 D사는 국제해사기구의 강화된 환경규제 추세에 대응하여 수소연료전지 소형선박을 제조하고자 하였다. 수소연료전지는 2차전지에 비해 충전 시간이 짧고 장시간 운영도 가능해 경제성과 효율성면에서 뛰어나기 때문이다. 하지만 수소연료전지 추진 선박에 대한 안전기준이 없어 수소선박의 제조·운항이 불가능했으며, 현행법상 수소충전소에서는 수소 자동차만 충전이 가능했기 때문에 수소 선박을 개발하는데 어려움이 있었다. 이에 D사는 울산 수소그린모빌리티 특구에서 특례를 부여받아 수소 선박의 운항 및 수소 충전에 대한 안전성 검증을 시행하였으며, 그 결과 선박 수소연료전지 설비 기준이 제정되어 수소 선박의 제조에 관한 규제가 해소되었다. 현재 잔여규제인 수소충전소의 충전 대상에 대한 규제를 개선하기 위한 검토작업이 추진중임에 따라 수소충전소의 충전대상에 대해 특례를 부여하는 임시허가를 부여받게 되었다.

기대효과 향후 수소충전소의 충전 대상이 모빌리티로 확대될 경우, 수소 연료전지를 장착한 모빌리티 개발·판매가 확대되고 수소충전소 인프라가 확충됨에 따라 친환경 에너지인 수소 산업이 활성화될 것으로 기대된다.

○ [1차 특구 규제해소] 전기차 사용후 배터리 재사용 실증 (경북 배터리 리사이클링 특구)

규제 전기차 사용후 배터리 재사용 지침, 안전기준 미비로 상업화 불가능

개선 재사용전기용품의 안전성검사제도 신설로 안전성관리 근거 도입*

* ①전기용품 및 생활용품 안전관리법 제2조('23.10월 시행), ② 전기용품 및 생활용품 안전관리법 시행규칙('23.10월 시행), ③[고시] 전기용품 및 생활용품 안전관리 운영요령-안전성검사대상전기용품 세부품목지정 제3조 및 제63조('23.10월 시행), ④[고시] 전기용품 안전기준 [KC 10031] 제정('23.10월 시행)

현황 A사는 전기차의 사용후 배터리를 이용한 에너지저장장치(ESS)를 개발 및 제조하여 판매하고자 했다. 그러나, 「전기용품 및 생활용품 안전관리법」 등에 따르면 ESS의 제작 및 판매는 배터리에 대한 안전성 인증을 받아야 가능한데, 제조일로부터 6개월 이내의 배터리만 안전성 인증검사의 대상이어서 전기차의 사용후 배터리로 제조한 ESS 제품의 사업화 추진은 사실상 어려운 실정이었다.



사업성과 A사는 특구사업자로 참여하여 전기차 사용후 배터리를 적용한 고용량(300kWh급) 및 이동형(100kWh급) 에너지 저장장치 등 다양한 시제품에 대한 실증 및 임시허가를 진행하였다. 이후 재사용전지에 대한 안전성검사제도의 신설로 안전성 인증을 받을 수 있는 근거가 마련되자, A사는 사용후 배터리를 활용한 재사용 ESS, 보조배터리 등 다양한 분야에서 글로벌 시장 진출을 계획하고 있으며, 특히 전기차의 사용후 배터리를 전기오토바이 배터리로 재사용한 제품은 베트남 등 동남아지역 진출을 앞두고 있어 향후 큰 성과가 기대된다.

○ [1차 특구 규제해소] 첨단의료기기 공동제조소 구축 실증 (대구 스마트웰니스 특구)

규제 의료기기를 제조하기 위해서는 시설과 제조 및 품질관리 체계 구축이 필요

개선 3D프린팅 시설이 설치된 제조시설을 다수 기업이 공동으로 활용하여 안전성, 유효성 및 품질이 확보된 의료기기 제조 가능

* '대학 등 기관 내 3D프린팅 시설을 이용한 의료기기 제조 가이드라인' 제정('23.8월)

현황 B사는 중소기업으로 3D프린팅 의료기기 제조 기술력을 보유하고 있으나, 3D프린터 시설의 구축·운영 비용에 대한 부담으로 3D프린팅 기술을 활용한 의료기기 시장진입에 어려움이 있었다. 타 기업에 위탁 제조할 경우 공정기술·품질관리 등 제조 핵심기술의 유출 가능성이 있으므로 동일한 고민을 갖고 있는 기업간에 의료기기 제조시설을 공동활용하고자 했으나, 이의 가능여부가 불명확 하였다.



사업성과 B사는 대구 스마트웰니스 특구를 통해 경북대학교에 구축된 공동제조소 기반 실증에 참여하여 공동제조소 3D프린팅 장비의 공동 활용 및 개발 협력으로 3D프린팅 의료기기 개발에 성공하여 식약처에서 '추간체유합보형재' 품목허가(3등급)를 받았으며, B사는 향후 공동제조소 인프라를 기반으로 3D프린팅 의료기기를 양산할 예정이다.