



보도 일시	<전매체> 9. 27.(화) 11:30	-
-------	-----------------------	---

담당 부서	규제자유특구기획단 특구관리팀	책임자	팀 장	김도익 (044-204-7220)
		담당자	사무관	김민수 (044-204-7222)
			사무관	김두헌 (044-204-7235)

32개 규제자유특구, 「상생이음」으로 이어지다

- 규제자유특구 신산업 분야별 협력 연결망(네트워크) 본격 가동 -

- 연관 산업 분야 특구 간 협력으로 실증 추진 시 동반상승(시너지) 효과 기대...
비대면진료·자율주행 등 6개 분야로 구성된 ‘규제자유특구 상생이음’ 공식 출범
 - 특구 상생이음 참여 기관들은 조달청, 국가기술표준원, (주)엘지유플러스, (주)네이버클라우드와 특구사업 고도화, 국내·외 시장 진출 시 협력 예정
- 특구 실증 결과를 바탕으로, 정부·산업계·의료계 관계자가 참여해 비대면 진료 발전 방향에 대해 논의하는 정책 토론회 개최

중소벤처기업부(장관 이영)는 국정과제인 ‘규제샌드박스 플러스*’의 구체적 실행을 위해 규제자유특구 협력연결망(네트워크)(상생이음)를 27일 출범했다.

* (국정과제 16번 중(中), ‘규제샌드박스 플러스로 신산업 혁신 촉진’) 유사 특구 간 협의체를 구성해 실증사업 기술개발 협력 및 실증 정보 공유, 공동 규제 정비 등 추진

‘특구 상생이음’을 통해 기존의 각 특구가 개별적으로 실증을 추진하는 구조에서 벗어나, 연관 분야에서 실증을 추진하고 있는 타 특구 참여기관들과 실증 결과·노하우 공유는 물론,

신산업 제도 정비 시 관계 기관에 공동 대응하는 등 특구 간 연계·협력이 강화될 전망이다.

6개 신산업 분야*로 이루어진 특구 상생이음에는 각 분야에서 실증을 추진 중인 특구의 중소벤처기업부, 지자체, 기업 담당자들이 참여하고 있다.

* 비대면 진료, 자율주행, 수소, 전기에너지, 인체유래물, 이산화탄소 자원화 분야

< ‘규제자유특구 상생이음’ 출범식 >

< 출범식 개요 >

- **일시·장소** : 9.27(화) 10:00~15:00, 서울 중앙우체국
(10층 대회의실) 상생이음 출범식, 엠오유(MOU) 체결
(21층 스카이홀) 정책 토론회, 투자유치 설명회
- **참석** : 중소벤처기업부 장관, 조달청장, 경상북도 부지사, 국가기술표준원 표준정책국장, (주)엘지유플러스 대표이사, (주)네이버클라우드 부사장, 특구 관계자 등 150여명

출범식에는 중소벤처기업부, 특구 관할 시·도, 특구 기업 등 상생이음 참여 기관과 조달청, 국가기술표준원, (주)네이버클라우드, (주)엘지유플러스 등 상생이음 협력 기관이 참석했다.

이영 장관은 출범식에서 “상생이음 출범은 규제자유특구가 한 단계 도약하는 계기가 될 것”이라며,

“상생이음을 통해 특구 참여기관들이 상호 교류하고 협력해 신산업 육성에 있어 동반상승(시너지) 효과를 낼 것”이라고 상생이음에 대한 기대를 드러냈다.

행사에서 중소벤처기업부를 비롯한 상생이음 참여기관들은 특구에서 안전성이 입증된 제품·서비스의 시장 진출을 촉진하기 위해 조달청, 국가기술표준원, (주)엘지유플러스, (주)네이버클라우드 등과 ‘특구 상생이음 엠오유(MOU)’를 체결했다.

엠오유(MOU) 서명에 참석한 이종욱 조달청장은 “특구에서 실증이 완료된 혁신제품을 조달청이 혁신조달 제도를 통해 공공조달시장에서 성능을 시험(테스트)하고, 초기 실적을 쌓을 수 있도록 적극 지원할 것”이라고 밝혔다.

이날 엠오유(MOU) 체결로 조달청, 국가기술표준원, (주)엘지유플러스, (주)네이버클라우드는 특구 사업을 고도화*하고, 특구 제품·서비스의 국내·외 시장 진출 시 특구 상생이음과 협력할 계획이다.

* '22년 내 규제자유특구 사업 고도화 계획 등 구체화할 예정

이영 장관은 엠오유(MOU)와 관련해 “상생이음은 전국의 특구를 이어주는 연결고리일 뿐만 아니라, 특구와 외부 협력 기관 간 소통 창구”라며,

“이번 엠오유(MOU)를 시작으로, 특구 외부 기관들과 신산업 육성을 위한 협력 과제를 지속적으로 발굴하여 추진할 것”이라고, 상생이음의 협력 범위 확장 의지를 보였다.

< 비대면 진료 분야 정책 토론회 및 특구 기업 대상 투자유치 설명회 >

출범식 행사에 앞서, ‘규제자유특구 실증을 통해 보는 비대면 진료의 미래’를 주제로, 의료계·산업계·정부 관계자가 모여 디지털 건강관리(헬스케어) 산업의 혁신 생태계 조성을 위한 비대면 진료 제도화 및 발전 방향을 모색하는 정책 토론회가 진행됐다.

* (의료계) 분당 서울대학교 백남종 병원장

(산업계) 닥터나우 장지호 이사, 휴레이포지티브 최두아 대표

(정부) 중소벤처기업부 권혜린 규제자유특구기획단장, 보건복지부 이형훈 보건의료정책관

토론회는 비대면 진료 분야 특구*의 실증 사업 안전성 입증 결과 등을 바탕으로 진행됐으며,

* 강원 디지털 헬스케어 특구, 대구 스마트 웰니스 특구[참고 3, 4]

특구 실증 성과를 활용하기 위한 비대면 진료의 제도화 방향 및 도입시 예상되는 안전성, 실효성 문제 등에 대해 정부와 업계 간 활발한 정책 제안과 토론이 이뤄졌다.

특히, 특구 내 기업을 대표해 참석한 (주)휴레이포지티브 최두아 대표는 특구 실증 제품의 안전성 입증 결과에 기반한 비대면 진료 도입 방안을 제안해 눈길을 끌었다.

한편, 특구기업에 대한 자금 공급 체계를 민간 투자 유치 중심으로 전환하고, 최근 5년간 한자리 수준*의 지방 벤처투자의 비중을 확대하고자 ‘특구 참여 기업과 함께하는 벤처투자 설명회(로드쇼)’를 부대 행사로 진행했다.

* '17~'21년 지방 벤처투자 비중(%) : ('17) 8.3 → ('18) 7.7 → ('19) 7.5 → ('20) 9.1 → ('21) 7.4

투자설명회(로드쇼)에는 울산 수소그린모빌리티 특구 내 (주)빈센 등 기업 8개사와 IMM인베스트먼트 등 20개 전문 투자기관이 참여하여 특구기업의 투자유치를 위해 기술혁신성, 사업성, 시장성 등을 종합적으로 검증하는 시간을 가졌다.

※ 행사 사진은 13시경 배포 예정입니다. 취재에 참고해주시기 바랍니다.



□ 구축 배경

- '19.7월 1차 특구 지정 이후, 현재까지 총 32개 특구가 지정됨에 따라, 연관된 산업 분야 특구가 다수 지정

⇒ 유사 산업분야 특구 간 실증 노하우를 공유하고, 우수 사례를 후발 특구에 확산하여 특구의 성과 창출을 촉진할 필요

□ 추진 방향

- (추진목표) 실증 추진 - 제도 정비 - 사업화 모델 발굴·추진 쏠단계에서의 성과 창출 제고
- (추진방안) 핵심 신산업 분야 「상생 이음」을 구축·운영하고, ①특구 기업 간 협력 및 ②특구기업과 외부 대기업·연구기관 등의 협력 지원

	단기	중·장기	
목표	실증 성공	제도정비·사업화 모델 발굴·가시적 성과 창출	
협력방안	유사 산업 분야 특구간 협력	외부 전문가 연계	대기업·글로벌 기업 등 협력 확대
추진과제	① 규제자유특구 협력 연결망(네트워크) 구축	② 분야별 전문가 멘토링을 통한 맞춤형 사업화 모델 발굴	③ 특구-대기업·글로벌 기업 간 상생협력 지원

- (협력분과) 비대면진료·자율주행·전기에너지·수소 등 6개 분과

분야	지역 및 과제명
비대면 진료	대구(1차, 스마트웰니스), 강원(1차, 디지털헬스케어)
자율주행	세종(1차, 자율주행), 광주(2차, 무인특장차), 경남(2차, 무인선박)
전기에너지	경북(1차, 차세대 배터리 리사이클링), 전남(2차, 에너지신산업), 광주(3차, 그린에너지 ESS발전), 제주(2차, 전기차충전서비스)
수소	울산(2차, 수소그린모빌리티), 강원(3차, 액화수소산업), 충남(3차, 수소에너지전환), 충북(5차, 그린수소산업), 부산(6차, 암모니아 친환경에너지)
인체유래물	대전(2차, 바이오메디컬), 울산(3차, 게놈서비스산업)
CO ₂ 자원화	울산(4차, 이산화탄소 자원화), 충남(5차, 탄소저감 건설소재)

□ **[협력 체계]** ①규제자유특구 상생이음* 내 협력 및 ②상생이음과 특구 외부의 협력기관 간 협력

* 연관 산업 특구들의 중기부, 지자체, 특구기업 담당자로 구성

① 규제자유특구 상생이음 내 협력	② 규제자유특구 상생이음 외부 협력
<ul style="list-style-type: none"> ○ (연관 산업 분야 특구 간 협업) ①실증 데이터·노하우 공유 ②규제 정비 공동 대응 ③사업화 협력모델 발굴 	<ul style="list-style-type: none"> ○ (조달청) 신산업 제품 혁신조달 ○ (국가기술표준원) 신산업 표준 정비 ○ ((주)엘지유플러스, (주)네이버클라우드) 특구 고도화, 국내·외 시장 진출

□ **외부 기관 주요 협력내용**

○ 조달청

- 특구 제품의 본격 시장 진출 전 조달청 시범구매 사업을 통해 지자체 구매 활성화하여 시제품의 레퍼런스 확보 지원
- 시범구매 사업, 혁신제품 지정제도, 해외조달 지원사업 등에 대한 조달시책 컨설팅 및 지역별 설명회 개최 추진

○ 국가기술표준원

- 신산업 분야 특구 제품·서비스 관련 표준은 정비 초기단계이므로, 신산업 표준을 선제적 정비하여 글로벌 기술 경쟁력 강화

○ 엘지유플러스, 네이버클라우드

- ①기존 특구 고도화 사업 및 신규 특구 사업 기획·추진
- ②특구 제품·서비스의 홍보 및 국내·외 시장 진출 지원

* '22년 내 규제자유특구 고도화를 위한 협력 계획 등 구체화

□ **[향후계획]** 연내 MOU 기관과 협력 과제를 구체화하고, 협력기관 추가 발굴하여 지속적으로 협력과제 발굴·추진

□ 실증 사업 1 : 의료정보 기반의 건강관리 서비스

- (실증개요) 강원 특구내 1차 의료기관*에서 혈압·당뇨 재진 환자의 건강정보 원격 모니터링과 간호사 입회하에 진단·처방
 - * 참여 의료기관 : 신림연세의원, 안정효내과, 상지푸른의원 등 1차 의료기관 7곳
- (실증대상) 당뇨·고혈압 만성질환자 840명
- (실증기간) 혈압·당뇨 만성질환자 원격 모니터링 : '20. 5. ~ '23. 8.
- (실증 안전성 입증 결과) 당뇨·혈압·만성질환 관련 실증 대상·내용·데이터 결과값 분석을 통해 대면진료와 동등한 유효성 및 안전성 확보(검증기관 : 대한의료정보학회)

□ 실증 사업 2 : IoMT 기반의 원격의료

- (실증개요) 등산객에 패치형 심전계를 활용하여 원격 의료진에게 생체신호를 전송하는 심전도 원격 모니터링
 - * 참여 의료기관 : 신림연세의원, 안정효내과, 상지푸른의원 등 1차 의료기관 7곳
- (실증대상) 심전도 원격 모니터링 대상 등산객 2,000명
- (실증기간) 심전도 원격 모니터링 : '20. 8. ~ '23. 8.
- (실증 안전성 입증 결과) 심전도 원격 모니터링에서도 패치형 심전계를 통해서 의료진이 안정적으로 데이터(심전도, 심박 등) 수집 확인*(검증기관 : 대한의료정보학회)
 - * 모니터링 2,000명 → 특이사항 318명 발견 → 진료권유 296명 → 자발적 내원 30명 → 7명이 건강 이상으로 진단되어 시술 또는 약 처방 조치

□ 특구 운영 주요 성과

- 「의료법」 개정안 발의('21.9.30. 강병원 의원 대표 발의) 기초 자료 제공
- 특구사업자들은 비대면진료 기술력을 인정받아 VC 투자 유치와 함께 국·내외 인증 획득으로 판로 개척 기반 마련
 - * VC 투자 : (주)메주 135억원, (주)휴레이포지티브 195억원 등
 - * 판로개척 : 심전계(하이카디) 조달청 혁신시제품 등록('21.1월), 유럽 CE 인증('21.5월) 등

□ 향후 계획 : 실증 연장(~'23.8)을 통한 안전성 데이터 추가 확보

참고4

대구 스마트 웰니스 특구 설명자료

□ 실증사업명 스마트 임상시험·관리 플랫폼

- (실증개요) 신장 이식 환자 대상 스마트 임상시험·관리 플랫폼 실증을 위해 복약모니터링과 생체정보 이상 징후 알림에 대한 내원 안내 문자 유무로 대조군과 중재군으로 나누어 임상시험

<원격모니터링 임상 프로세스>

① 피험자 이상 반응 발생	② 이상반응 재확인 및 내원안내	③ 진료 및 임상시험 여부 결정
<p>피험자 • 재택환경에서 혈당, 혈압, 심전도 측정</p> <p>① 측정데이터 전송 ② 이상수치로 연구자 알림 문자 발송</p> <p>병원(연구진) • 측정 데이터 원격모니터링 및 분석</p> <p>③ 혈당이상에 따른 혈당 재측정 요청</p>	<p>피험자 • 재택환경에서 혈당, 혈압, 심전도 측정</p> <p>④ 재 측정 데이터 전송 ⑤ 이상수치로 연구자 알림문자 발송</p> <p>병원(연구진) • 측정 데이터 원격모니터링 및 분석</p> <p>⑥ 내원안내 문자 발송</p>	<p>⑦ 가장 빠른 날짜 외래예약 : unscheduled visit (for safety)</p> <p>병원(연구진)</p> <p>피험자</p> <ul style="list-style-type: none"> • 피험자 외래 방문 • 고혈당 관련 임상시험실시 검사 • 처방 변경, 임상시험 지속 여부 결정
<p>피험자 혈당 이상 수치 발견으로 재 측정 요청</p>	<p>재측정 혈당 수치 이상으로 스마트 임상 플랫폼을 통한 내원 안내 문자 발송</p>	<p>외래예약 및 내원시 관련 검사 및 처방 변경, 임상시험 지속 결정</p>

- (실증대상) 면역억제제를 복용 중인 신장 이식 환자 142명(대조군 71명, 중재군 71명)
- (실증기간) 복약모니터링, 생체 정보 이상 징후 알림 등 : '20. 5. ~ '21. 7. 8
 - * 수집데이터 및 원격모니터링 현황('21. 7. 8. 종료 기준)
 - 수집데이터: 복약(23,872건), 혈압(19,035건), 혈당(13,125건), 심전도(12,603건)
 - 원격모니터링 : 이상 복약 정보(4,220건), 이상 생체정보(2,494건)
- (실증 안전성 입증 결과) 원격지 환자의 생체 정보 측정 오류 발생 여부에 대해 실시간으로 피드백 하는 등 원격모니터링의 안전성 확인(검증기관 : 메디시티대구협의회)
 - * 생체정보 이상 → 환자의 위험상황 조기 발견 → 선제 대응 사례(5건)
 - 혈당(3)·혈압(2) 이상 징후 발생 → 내원 안내 → 진료, 혈당·혈압강하제 처방

□ 특구 운영 주요 성과

- 「의료법」 개정안 발의('21.9.30. 강병원 의원 대표 발의) 기초 자료 제공
- 실증기술 관련 특허 등록, 의료기기 인증 등을 통해 사업화 기반 마련
 - * 스마트 복약기 및 재택모니터링 서비스(유헬스케어게이트웨이 1등급. '20.6월) 등

□ 향후계획 : 실증 연장(~'23.8)을 통한 안전성 데이터 추가 확보