

『전북특별자치도 기능성식품 규제자유특구』 사업 참여희망 특구사업자 모집 공고

중소벤처기업부와 전북특별자치도에서 시행하는 「전북특별자치도 기능성식품 규제자유특구」 사업의 신규 특구사업자 모집을 다음과 같이 공고하오니 관심 있는 기업/기관의 많은 참여를 바랍니다.

2024년 10월 14일
전북특별자치도지사

1 모집개요

- **(목적)** 『규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법』에 의거 “전북특별자치도 기능성식품 규제자유특구”가 후보특구로 선정됨에 따라 실증사업을 수행할 특구사업자(후보군)를 발굴하여 종합적 지원을 통한 지역 신성장동력 창출

※ 규제자유특구 : 광역시·특별자치시 및 도·특별자치도에서 혁신사업 또는 전략산업을 육성하기 위하여 규제특례 등이 적용되는 구역으로 특구사업자에 한하여 메뉴판식 규제특례, 규제혁신 3종 세트(규제신속확인, 실증특례, 임시허가) 적용

◆ 신속확인 (법 제85조제1항)

규제자유특구에서 혁신사업 또는 전략산업등을 추진하고자 하는 자는 관할 시·도지사에게 혁신사업 또는 전략산업 등과 관련된 허가 등의 필요 여부 등을 확인(이하 "규제 확인"이라 한다)하여줄 것을 요청할 수 있다.

◆ 실증특례 (법 제86조제1항)

혁신사업 또는 전략산업 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우로서 해당 혁신사업 또는 전략산업 등과 관련한 신기술을 활용한 새로운 서비스와 제품의 시험·검증(이하 "실증"이라 한다)을 하고자 하는 자는 사업계획을 수립하여 규제자유특구 관할 시·도지사에게 실증을 위한 특례(이하 "실증특례"라 한다)의 부여를 요청할 수 있다.

- 실증특례 신청이 가능한 경우

- ① 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
- ② 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우
- ③ 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우

◆ 임시허가 (법 제90조제1항)

규제자유특구에서 시장 출시 목적으로 혁신사업 또는 전략산업 등을 시행하고자 하는 자는 해당 혁신사업 또는 전략산업 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어 법령에 의한 허가 등을 받기 어려운 경우 규제자유특구 관할 시·도지사에게 임시허가의 신청을 요청할 수 있다. 이 경우 혁신사업 또는 전략산업 등에 대한 안전성 등을 검증할 수 있는 자료를 함께 제출하여야 한다.

< 임시허가를 신청할 수 있는 경우 >

- ① 허가 등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
- ② 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우

○ **(후보특구)** 지자체가 제안한 우수한 특구계획을 선정하여 내실있는 기획 및 부처협의 등을 지원함. 최종 특구 지정은 분과위, 심의위, 특구위 심의 및 평가를 거쳐 2025년 4월 발표 예정.

- 특 구 명 : 전북특별자치도 기능성식품 규제자유특구

- 지정기간 : 최종 특구사업자 선정 시부터 4년간('26.1.1.~'29.12.31.)

※ 법제화 진행 정도에 따라 최대 2년까지 연장가능

- 주요 사업내용

No	사업명	내용
1	미등재 고시형 기능성원료의 일반식품 적용 실증	◦미등재 고시형 기능성원료의 일반식품 적용기준 및 규격 마련 실증
2	건강기능식품 공유공장 운영 실증	◦공유공장을 활용한 기능성원료 및 제품 생산 운영 실증
3	AI&빅데이터 기반 건강기능식품 신속 사업화 실증	◦AI & 빅데이터 기반 기능성 원료 개발과정 간소화 체계 구축 및 운영 실증

- (신청자격) 국내에 사업장을 가지고 있으며 특구 지역 또는 향후 특구 지역 내 사업장 (지사, 지점, 공장 등) 이전이나 신설이 가능한 기업* 및 기관**

* 대상 기업 : 일반식품/기능성 표시 식품/건강기능식품 기업, 연구개발업 기업

** 단, 기관의 경우 특구 지역 내 사업장 이전 또는 신설 없이도 실증 참여기관으로 참여 가능(단, 규제특례를 받는 특구사업자 지위 부여 없음)

- 실증특례 및 임시허가를 통해 신기술·신사업을 영위하고자 하는 기업
- 대기업의 참여 제한은 없으나, 재정·세제지원은 제한됨

※ 단, 아래의 사전제외 대상은 중소벤처기업부의 공동운영요령에 의하여 신청 불가

사전제외 대상
1. 기업의 부도
2. 세무당국에 의하여 국세, 지방세 등의 체납처분을 받은 경우 (단, 신용회복지원협약에 따라 신용회복지원이 확정된 자와 중소기업진흥공단, 신용보증기금, 기술보증기금 등으로부터 재창업 자금(보증) 또는 재기지원 보증을 지원받은 기업은 예외로 한다)
3. 민사집행법에 기하여 채무불이행자명부에 등재되거나, 은행연합회 등 신용정보집중기관에 채무불이행자로 등록된 경우 (단, 신용회복지원협약에 따라 신용회복지원이 확정된 자와 중소기업진흥공단, 신용보증기금, 기술보증기금 등으로부터 재창업 자금(보증) 또는 재기지원 보증을 지원받은 기업은 예외로

한다)

4. 파산·회생절차·개인회생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다.)
5. 최근년도 결산(확정 재무제표에 한함) 기준 부채비율이 1,000% 이상인 경우(단, 기업신용평가등급 중 종합신용등급이 'BBB'이상인 경우, 기술신용평가기관(TCB)의 기술신용평가 등급이 "BBB"이상인 경우 또는 사업개시일이 3년 미만인 중소기업은 예외로 한다)
 - ※ 상기 부채비율 계산시 벤처캐피탈협회 회원사로부터 대출형 투자유치(CB, BW)를 통한 신규차입금은 부채총액에서 제외 가능
 - ※ 상기의 신용등급이 'BBB'에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-'를 모두 포함함
6. 최근년도 결산(확정 재무제표에 한함) 기준 자본전액잠식(단, 사업개시일이 3년 미만인 중소기업은 예외로 한다)
7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산 감사의견이 "의견거절" 또는 "부적정"인 경우
8. 신청기업, 대표자가 국가연구개발사업 참여제한에 해당하는 경우
9. 제출서류(신청서 등) 미비기업

- **(지원내용)** 특구사업자로 최종 선정(심의위원회, 특구위원회 등)될 경우, 관련법에 의거하여 각 특구사업자들이 각각 신청한 ‘규제특례’가 부여
 - (사업화) 시제품 고도화, 특허·인증, 판로개척을 위한 마케팅 등 지원
 - (인프라) 규제특례 등의 실증과 상용화 R&D 수행에 필수적인 공용 연구장비 등을 연계지원
- ※ 수혜대상 조건(상기 공통) : ①특구계획 포함 + ②실증특례확인서 발급 + ③특구 내 소재한 기업
- ※ 각 지원 프로그램별 기업부담금이 있으며, 세부사항은 선정 후 안내 예정
- ※ 특구사업자라고 하여도 재정지원이 반드시 이루어지는 것은 아니며 중소벤처기업부에서 특구사업자에 대한 재정지원 여부, 재정지원 금액 등은 별도 검토를 거쳐 결정됨

2 신청방법 및 기간

- 신청서(양식) 작성 후 이메일 제출
- 접수기간 : 2024년 10월 14일(월) ~ 2024년 10월 31일(목), 18:00까지
- 제출처 및 문의처 :
 - 전북특별자치도(mylife2005@korea.kr)
 - 전북테크노파크(1star@jbtp.or.kr / ☎ 063-210-2204)

3 제출서류

구 분	제출서류 목록
필 수	1. (양식1) 특구사업 참여의향서 및 (양식2)보안각서 ※ 신청기업별 해당 항목에 맞게 신청서 제출, 신청기업에 대한 선별과정 후, 추가 필수자료 요청 예정임. 2. (양식3)개인정보 제공 동의서 3. 사업자등록증 사본 4. 최근 3년간 표준재무제표증명원(기업만) -법인 설립 1년 미만 기업은 분기별 부가가치세 신고자료 제출 5. (양식4)신청기업 현황자료 1부 6. (양식5)실증사업 추진계획서 1부
해당시	7. 지식재산권, 인증관련서류 : 특허, 벤처기업, 메인비즈, ISO 등 8. 제품, 기술 홍보자료 : 제품 카탈로그, 홍보 브로셔 등

※ 기관의 경우 상기 서류 중 4. 표준재무제표증명원 제외

4 유의사항

- **(평가절차)** 참여의향서를 제출한 기업·기관들은 전북특별자치도 별도 선정평가 절차가 있을 예정임(평가 일정·방법 등은 별도 안내)
 - ※ 단, 전북특별자치도에서 선정한 특구사업자 및 혁신사업이 중소기업부의 평가과정 및 부처협의 과정에서 일부 사업내용이 조정될 수 있으며, 그에 따라 특정기업이 배제될 가능성도 있음
- **(부가사항)** 특구사업자 최종 선정 시, 실증특례 수행을 위해 책임보험 의무가입에 따른 보험료 발생(특구사업자 일부 부담).

5 추진일정(안)

절차	추진 일정	주요 내용
특구사업자 모집 공고	'24.10.14.~10.31.	참여희망 특구사업자 공고·접수
↓		
특구사업자 모집 설명회	'24.10.18.(금요일)	규제자유특구 소개, 기능성식품 실증사업 및 제출서류 안내 장소 : 한국식품산업클러스터진흥원 (1층 국제회의실), 14:00
↓		
특구사업자 선정위원회 및 선정 결과 통보	'24.11월초	특구사업자 서면 평가 및 결과 통보
↓		
세부 과제기획 및 중기부 점검	'24.11~12	세부 과제기획 및 중기부 자문단 과제기획 점검
↓		
분과·심의·특구위원회 및 과제 최종 선정	'25.1.~4.	분과위원회 후 심의위 상정 과제 결정, 심의·특구위원회 최종 선정

* 추진일정은 중앙지침에 따라 변경될 수 있음

양식 1 특구사업 참여의향서

전북 기능성식품 규제자유특구 참여의향서

전북특별자치도에서 추진하는 『전북특별자치도 기능성식품 규제자유특구』 혁신사업에 특구 사업자로 참여할 의향이 있으며, 실증사업에 참여하고자 합니다.

□ 기본 정보

혁신사업명	전북특별자치도 기능성식품 규제자유특구		
특 구 위 치	(익산시) 왕궁면 일원(국가식품클러스터 산업단지), (전주시) 장동 일원 ((재)전북바이오융합산업진흥원), (순창군) 순창읍 일원 ((재)발효미생물 산업진흥원)		
지 정 기 간	특구사업자 선정 시부터 ~ 2029. 12. 31.		
세부사업	사 업 명	내 용	신청 희망 √
	미등재 고시형 기능성원료의 일반식품 적용 실증	◦미등재 고시형 기능성원료의 일반 식품 적용기준 및 규격 마련 실증	
	건강기능식품 공유공장 운영 실증	◦공유공장을 활용한 기능성원료 및 제품 생산 운영 실증	
	AI&빅데이터 기반 건강기능식품 신속 사업화 실증	◦AI & 빅데이터 기반 기능성 원료 개발과정 간소화 체계 구축 및 운영 실증	

□ 확인 사항

특구지정이 확정되면, 별도의 사업장(연구소, 사무소, 공장 등)을 특구 안에 설치하고, 이후 실증사업 후속 상용화를 위한 추가투자도 적극 검토하겠습니다.

2024년 월 일

기업/기관명 :

주 소 :

대 표 자 :

(인)

전북특별자치도지사 귀하

보안각서

1. 본인은 전북특별자치도에서 추진하고 있는 “전북특별자치도 기능성식품 규제자유특구사업”의 신규 특구사업자 모집 과정에서 대내·외적으로 지득한 모든 형태의 정보, 자료 및 제반사항에 대하여 사전 승인 없이 전북특별자치도와 명시적 또는 잠재적 경쟁관계에 있는 지자체나 기관, 기업 관계자 등에게 누설하거나 정보 및 자료를 제공 또는 대여하지 않겠습니다.
2. 만약 보안대책을 소홀히 하거나 이행치 않아서 보안상 문제점이 발생할 때에는 전북특별자치도의 어떠한 조치나 처벌도 감수할 것을 서약하고 이에 각서를 제출합니다.

2024. . .

소 속 기 관 :

성 명 : (인)

개인정보 수집·이용 동의서

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)에 의거 전북특별자치도의 「전북특별자치도 기능성식품 규제자유특구」 신규 특구사업자 모집관련 다음과 같이 개인정보를 수집·이용하고자 합니다.

1. 개인정보의 수집·이용 목적

- 신규 특구사업자 모집관련 업무 수행

2. 수집하는 개인정보의 항목

- 기업명, 성명, 직위, 주소, 전화번호, e-mail 등

3. 보유 및 이용기간 : 2029년 12월 31일까지

4. 동의거부

- 귀하께서는 개인정보 수집·이용 동의를 거부하실 수 있습니다.
- 다만 이 경우, 신규 특구사업자 모집 참여에 제한을 받을 수 있습니다.

상기에 기재된 개인정보 수집·이용에 동의하십니까? (해당란에 “√” 표시)

(동의함 동의하지 않음)

2024. . .

소 속 기 관 :

대 표 자 : (인)

양식 4 신청기업 현황자료

신청기업/기관 현황자료						
특구사업자명	전북 기능성식품 규제자유특구					
일반현황	설립일		대표자			
	주소	(☎)	특구내 위치여부		O/X	
	사업자(법인)번호					
	기업구분	<input type="checkbox"/> 대기업 <input type="checkbox"/> 중견기업 <input type="checkbox"/> 중소기업 <input type="checkbox"/> 합단체 <input type="checkbox"/> 비영리기관 선택 ■ 표시				
	업종구분	* 한국표준산업분류(KSIC, 5자리) 활용 번호/분류명 기재				
주요생산품						
주요 수행 역할	• <작성요령> ○ 회사 전체 사업내용이 아닌 특례 및 사업(R&D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 역할 요약 기재					
특허 및 보유기술	특허(출원)	00개	특허(등록)	00개	보유기술	00개
	• (특허, 보유기술) <작성요령> ○ 특례 및 사업(R&D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 보유기술 및 특허, 기타 지식재산 등만 기재					
생산·연구시설, 보유 장비 등 현황	생산·연구 시설, 장비명	규격	수량	용도		
	<작성요령> ○ 상세 내용은 실증계획서에 작성하며 특례 및 사업관련 대표연계성 있는 것만 요약 기재					
시장 확보 역량 (기업만)	• <작성요령> ○ 주요생산품, 보유기술의 시장 경쟁력 수준, 브랜드 인지도 등 기재 ○ 보유기술, 제품 등의 해외 수출현황 등도 필요할 경우 기재					
재무상태 및 기업현황 (기업만)	구분(단위 : 억원, 명, %)		2021년도	2022년도	2023년도	
	총자산	총자산				
		유동자산				
	자기자본					
	부채	유동부채				
		고정부채				
	총매출액					
	영업이익					
	당기순이익					
	자기자본 이익률*					
	부채비율*					
	상시 종업원 수					
	연구개발 투자액					
신용등급						
<작성요령> ○ 공식적으로 제출가능하거나 공증된 재무제표등을 활용하여 기재 * (자기자본이익률, ROE) = 당기순이익/자기자본총액, (부채비율) = 부채총액/자기자본						
수행중인 정부사업 현황	• 정부과제명(예산 : 억원, 소관부처명 : , 시작종료일 : 000000~111111, TRL : 00단계)					
기타	• <작성요령> ○ 기타 알고 있거나 알려야 하는 사항 기재(ex. 특구사업자들과의 관계, 가족회사 여부 등)					

양식 5 실증사업 추진 계획서

1. 제품·서비스에 대한 설명서

가. 제품·서비스 개요

명칭		유형	<input type="checkbox"/> 제품 <input type="checkbox"/> 서비스 선택 ■ 표시
실증대상 제품(서비스) 개요			

나. 실증특례 신청사유 (실증특례 지원 필요성)

실증특례 신청사유의 구체적 내용	<input type="checkbox"/> 허가 등의 근거가 되는 법령에 해당 제품·서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우 <input type="checkbox"/> 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 제품·서비스에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우 선택 ■ 표시	
	관련법규	- (예시) 부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정 - (예시) 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 제14조

다. 제품·서비스 시장 현황 및 특성

국내외 관련 시장동향 (기업만)	
-------------------------	--

<p>제품(서비스) 특징 및 차별성</p>	
<p>제품(서비스) 관련 지식재산권 보유현황 (기업만)</p>	
<p>유사 제품 (기업)현황 (기업만)</p>	<p><input type="checkbox"/> 국내 및 국외에 없음 <input type="checkbox"/> 국외에 존재 <input type="checkbox"/> 국내에 존재 <input type="checkbox"/> 조사 해본 적 없음</p> <p>4개 중 중복 ■ 표시 후 아래 작성</p>

라. 제품·서비스 특례 추진에 따른 이용편의 및 기대효과

<p>소비자(이용자) 편의</p>	
<p>기대효과</p>	

2. 실증특례 시행 계획서

실증특례명	전북 기능성식품 규제자유특구		
실증 구역	전주, 익산, 순창 중 택 1	지정 기간	2026.1.1. ~ 2029.12.31.(4년)

가. 실증 목적 및 대상

실증특례 목적	
실증 대상	

나. 실증 방법

실증 항목 및 내용																																																																																																														
시험·검증 항목 및 방법																																																																																																														
세부 일정	○ 실증일정 - 2026년 실증 일정																																																																																																													
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: small;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 10%;">요약</th> <th rowspan="2" style="width: 45%;">추진내용 및 범위</th> <th colspan="12">추진일정(월)</th> </tr> <tr> <th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th><th>5</th><th>6</th><th>7</th><th>8</th><th>9</th><th>10</th><th>11</th><th>12</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="color: blue;">실증준비</td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td style="color: blue;">안전확인</td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td style="color: blue;">성능평가</td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td></td> </tr> <tr> <td style="color: blue;">분석</td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> <tr> <td style="color: blue;">개선</td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> <tr> <td style="color: blue;">결과보고</td> <td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td style="background-color: #cccccc;"></td> </tr> </tbody> </table>	요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)												1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	실증준비														안전확인														성능평가													분석														개선														결과보고													
	요약			추진내용 및 범위	추진일정(월)																																																																																																									
		1	2		3	4	5	6	7	8	9	10	11	12																																																																																																
	실증준비																																																																																																													
	안전확인																																																																																																													
	성능평가																																																																																																													
	분석																																																																																																													
개선																																																																																																														
결과보고																																																																																																														
* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.																																																																																																														
- 2027년 실증 일정																																																																																																														

요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
실증준비													
안전확인													
성능평가													
분석													
개선													
결과보고													

* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.

- 2028년 실증 일정

요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
실증준비													
안전확인													
성능평가													
분석													
개선													
결과보고													

* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.

- 2029년 실증일정

요약	추진내용 및 범위	추진일정(월)											
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
실증준비													
안전확인													
성능평가													
분석													
개선													
결과보고													

* 단, 기간은 추후 협약 일정으로 인하여 변경될 수 있음.

참고 1 기능성식품 규제자유특구 규제특례 현황

구분	(세부)사업명	특례 조문 (규제 조문)	특례 주요내용
실증 특례	미등재 고시형 기능성원료의 일반식품적용 실증	§86-1 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 현행 법령상 일반식품에 적용 가능한 고시형 기능성 원료는 29종만 명시되어 있으며 이 외의 고시형 원료 추가를 위한 신청 및 인정 절차 부재 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <ul style="list-style-type: none"> ☞ 건강기능식품 고시형 기능성원료 총 68종이나 이 중 29종만 일반식품에 적용 허용 </div>
임시 허가		§90-2 「부당한 표시 또는 광고로 보지 아니하는 식품등의 기능성 표시 또는 광고에 관한 규정」제4조	▶ 일반식품에 적용 가능한 고시형 원료 추가를 위한 절차 신설 및 실증을 통해 안전성 등이 확보된 고시형 원료의 일반식품 적용 및 기능성표시 허용
실증 특례	건강기능식품 공유공장 운영 실증	§86-1 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」	▶ 현행 법령상 하나의 영업소에 하나의 영업자만 가능한 제조업의 제한으로 공유주방 운영업의 형태인 공유형 공장 운영 관련 영업의 종류 부재
임시 허가		§90-2 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」제2조	▶ 건강기능식품제조업 “공유공장 운영업”을 위한 운영방식과 기준을 실증하고 안전성이 확보된 범위 내에서 제품생산 허용
실증 특례	AI·빅데이터 기반 건강기능식품 신속 사업화 실증	§86-1 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 제14조」	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 현행 법령상 신규 건강기능식품을 제조하기 위해서는 기준과 규격 원료 및 성분 인정을 받아 품목제조신고를 하여야 하고 원료 및 성분 인정을 받기 위해서는 독성 및 기능성 확인을 위한 과학적 근거자료를 제출하여야 함 ▶ 기존 전통적 규제과학에 기반한 기능성소재의 기준규격 외에 AI·빅데이터 기반 실증을 통해 유효성이 확보된 기능성소재의 기준규격과 이를 활용해 신속한 사업화가 될 수 있도록 마련한 제도의 허용

참고 2 기술 유형별 기술성숙도(TRL) 단계 정의

○ 기술성숙도(TRL:Technology Readiness Level) 평가

- 개발기술의 성숙도 또는 이행단계를 평가하기 위한 정량화된 측정지표로, 연구개발환경(실험실, 유사환경, 실제환경), 연구개발결과물(시제품, 완제품), 기술수준(개념, 시현, 성능검증)에 따라 기술성숙도를 분류



TRL 단계		단계별 정의
기초연구	1	【기초실현】 기본원리발견 ·기초이론 정립 단계
	2	【개념정립】 기술개념과 적용분야의 확립 ·기술개발 개념 정립 및 아이디어에 대한 특허 출원 단계
실험	3	【기본성능검증】 분석과 실험을 통한 기술개념 검증 ·실험실 환경에서 실험 또는 전산 시뮬레이션을 통해 기본 성능이 검증될 수 있는 단계 ·개발하려는 부품 또는 시스템의 기본 설계도면을 확보하는 단계 등
	4	【부품/시스템 성능검증】 연구실 환경에서의 Working Model 개발 ·시험샘플을 제작하여 핵심성능에 대한 평가가 완료된 단계 ·3단계에서 도출된 다양한 결과 중에서 최적의 결과를 선택하는 단계 ·컴퓨터 모사가 가능한 경우 최적화를 완료하는 단계

시제품	5	【장치/시스템 시제품 제작】 유사 환경에서의 Working Model 검증	<ul style="list-style-type: none"> ·확정된 공법/재료/시스템의 실험실 시제품 제작 및 성능 평가가 완료된 단계 ·개발 대상의 생산을 고려하여 설계하나 실제 제작한 시제품 샘플은 1~수개 미만인 단계 ·경제성을 고려하지 않고 기술의 핵심성능으로만 볼 때, 실제로 판매가 될 수 있는 정도로 목표 성능을 달성한 단계
	6	【시제품 성능평가】 유사 환경에서의 프로토타입 개발	<ul style="list-style-type: none"> ·파일럿 규모(수개~양산규모의 1/10 정도)의 시제품 제작 및 평가가 완료된 단계 ·파일럿 규모 생산품에 대해 생산량, 생산용량, 생산수율, 불량률 등 제시 ·파일럿 생산을 위한 대규모 투자가 동반되는 단계 ·생산기업이 수요기업 적용환경에 유사하게 자체 현장테스트를 실시하여 목표성능을 만족시킨 단계 ·성능평가 결과에 대해 가능하면 공인인증 기관의 성적서 확보
실용화	7	【시제품 신뢰성평가】 실제 환경에서 시제품 데모	<ul style="list-style-type: none"> ·실제 환경에서 성능 검증이 이루어지는 단계 ·장치 및 재료개발의 경우 수요업체에서 직접 파일럿 시제품을 현장평가(성능뿐만 아니라 신뢰성에 대해서도 평가) ·가능하면 KOLAS 인증기관 등의 신뢰성 평가 결과 제출 등
	8	【시제품 인증】 상용제품 시험평가 및 신뢰성 검증	<ul style="list-style-type: none"> ·표준화 및 인허가 취득 단계
양산	9	【사업화】 상용제품생산	<ul style="list-style-type: none"> ·본격적인 양산 및 사업화 단계

- 기초연구, 실험, 시제품, 실용화, 양산의 R&D 5단계와 9개의 세부단계로 분류하며, 기술유형(시스템, 공법·기법, 재료·자재, 소프트웨어, 장비·장치 등)에 따라 TRL 단계 정의가 다름