

『전북 차세대 동물약품 규제자유특구』 사업 참여 희망 특구사업자 모집 공고

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

2025년 11월 24일
전북특별자치도지사

1. 모집개요

- (목적) 『규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법』에 의거 “전북 차세대 동물약품 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 "규제확인"이라 한다)하여 줄 것을 요청할 수 있다.

◆ 실증특례 (법 제86조제1항)

혁신사업 또는 전략산업 등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우로서 해당 혁신사업 또는 전략산업등과 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 전략산업등을 시행하고자 하는 자는 해당 혁신사업 또는 전략산업등이 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 2026년 5월 발표 예정.

○ 특 구 명 : 전북 차세대 동물 의약품 규제자유특구

○ 지정기간 : 최종 특구사업자 선정 시부터 4년간('27.1.1.~'30.12.31.)

※ 법제화 진행 정도에 따라 최대 2년까지 연장가능

○ 주요 사업내용

No	사 업 명	내 용
1	신약 개발을 위한 효능·안전성 데이터 기반 평가 가이드라인 실증	○ 허가 등록 세부 가이드라인이 마련되지 않은 새로운 기술을 적용한 동물용 신약을 평가할 수 있는 효능 및 안전성 검증 세부 가이드라인 개발과 실증
2	자가백신 대상 품목 확대 실증	○ 국내 자가백신 지침서의 대상 질병에 대한 제한 기준을 선진국 수준으로 질병을 확대하고 안전성이 확보된 자가백신이 생산될 수 있도록 평가 가이드라인 개발 및 실증
3	의약품 대비 동물용 의약품 시험 항목 제출 면제 타당성 실증	○ 국소독성시험 및 국소독성을 포함한 반복투여 독성시험 비교평가 실증 ○ 피부감작성시험 및 피부감작성을 포함한 반복투여 독성시험 비교평가 실증 ○ GLP 기반 반려동물 전용 동물실험실 및 실험실 인프라 구축

□ (신청자격) 국내에 사업장을 가지고 있으며 향후 특구 지역 내 사업장 (지사, 지점, 공장 등) 이전 또는 신설이 가능한 기업*, 대학, 기관

* 대상 기업 : 동물의약품 기업(TRL 5단계 이상)

- 실증특례 및 임시허가를 통해 신기술·신사업을 영위하고자 하는 기업, 대학, 기관
- 기관의 경우 특구 지역 내 사업장 이전 또는 신설없이도 참여기관으로 참여가능(단, 규제특례를 받는 특구사업자 지원 부여 없음)
- 대기기업의 참여 제한은 없으나, 재정·세제지원은 제한됨.

※ 단, 아래의 사전제외 대상은 중소벤처기업부의 공통운영요령에 의하여 신청이 불가함

사전제외 대상
<p>1. 기업의 부도</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>4. 파산회생절차개인지생절차의 개시 신청이 이루어진 경우(단, 법원의 인가를 받은 회생계획 또는 변제계획에 따른 채무변제를 정상적으로 이행하고 있는 경우는 예외로 한다.)</p> <p>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)</p> <p>※ 상기 부채비율 계산시 벤처캐피탈협회 회원사로부터 대출형 투자유치*(CB, BW)를 통한 신규차입금은 부채총액에서 제외 가능</p> <p>* 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소벤처기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW), 상환전환우선주(RCPS)를 통한 신규차입금은 부채 총액에서 제외 가능</p> <p>※ 상기의 신용등급이 'BBB'에는 'BBB+', 'BBB', 'BBB-'를 모두 포함함</p> <p>6. 최근년도 결산(확정 재무제표에 한함) 기준 자본전액잠식*(단, 사업개시일이 3년 미만인 중소기업은 예외로 한다)</p> <p>* 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소벤처기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 최근 2년간 대출형 투자유치(CB, BW), 상환전환우선주(RCPS)를 통한 신규차입금은 부채 총액에서 제외 가능</p> <p>7. 외부감사 기업의 경우 최근년도 결산 감사의견이 “의견거절” 또는 “부적정”인 경우</p> <p>8. 신청기업, 대표자가 국가연구개발사업 참여제한에 해당하는 경우</p> <p>9. 제출서류(신청서 등) 미비기업</p>

- **(지원내용)** 특구사업자로 최종 선정(심의위원회, 특구위원회 등)을 통과할 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. 신청기간 및 신청방법

- **신청기간** : 2025년 11월 24일(월) ~ 2025년 12월 12일(금), 18:00까지
- **신청방법** : 신청서(양식) 작성 후 이메일 제출(1star@jbtp.or.kr)
- **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/기관 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

3. 선정평가

□ 평가방법 : 서면평가

□ 평가지표

구분	평가항목	배점
실증사업 수행력 (20)	- 기업의 실증 역량(20)	20
특구사업자 선정 필요성 (30)	- 기업의 재무상태(10)	10
	- 제품·서비스의 혁신성(10)	10
	- 제품·서비스의 시장성 및 성장성(10)	10
사업계획의 적절성 (30)	- 실증 내용의 구체성(15)	15
	- 실증의 타당성 및 실현 가능성(15)	15
파급효과 (20)	- 제품·서비스의 사업화 방안 타당성(10)	10
	- 시장창출 및 신규고용 창출 등 지역사회 파급효과(10)	10

※ 세부 평가방법은 상황에 따라 변경될 수 있음

4. 추진일정

절차	추진 일정	주요 내용
특구사업자 모집 공고	'25. 11. 24. ~ 12. 12.	참여희망 특구사업자 공고·접수
↓		
특구사업자 선정위원회 및 선정 결과 통보	'25. 12. 15. ~ 12. 19.	특구사업자 서면 평가 및 결과 통보
↓		
세부 과제기획 및 중기부 점검	'25. 12. ~ '26. 1.	세부 과제기획 및 중기부 자문단 과제기획 점검
↓		
분과·심의·특구위원회 및 과제 최종 선정	'26. 2. ~ 4.	분과위원회 후 심의위 상정 과제 결정, 심의·특구위원회 최종 선정

* 추진일정은 중앙지침에 따라 변경될 수 있음

5. 선정평가

- ☐ 전북특별자치도에서 선정한 특구사업자 및 혁신사업이 중소벤처기업부의 평가과정 및 부처협의 과정에서 일부 사업내용이 조정될 수 있으며, 그에 따라 특정기업이 배제될 가능성도 있음
- ☐ 특구사업자라고 하여도 재정지원이 반드시 이루어지는 것은 아니며 중소벤처기업부에서 특구사업자에 대한 재정지원 여부, 재정지원 금액 등은 별도 검토를 거쳐 결정됨
- ☐ 특구사업자 최종 선정 시, 실증특례 수행을 위해 책임보험 의무가입에 따른 보험료가 발생함

6. 문의처

담당기관	문의내용	연락처
전북테크노파크	공고 및 제출	☎ 063-219-2204
한국동물용의약품평가연구원	실증1~2	☎ 063-900-4070
국가독성과학연구소	실증3	☎ 063-570-8520

양식 1 특구사업 참여의향서

전북 차세대 동물 의약품 규제자유특구 참여의향서

전북특별자치도에서 추진하는 『전북 차세대 동물 의약품 규제자유특구』 혁신 사업에 특구 사업자로 참여할 의향이 있으며, 실증사업에 참여하고자 합니다.

□ 기본 정보

혁신사업명	전북 차세대 동물 의약품 규제자유특구		
특 구 위 치	익산시 하나로 820-120 일원, 익산시 고봉로 79 (마동) 일원, 정읍시 신정동 1022-34 일원		
지 정 기 간	특구사업자 선정 시부터 ~ 2030. 12. 31.		
세부사업	사 업 명	실증역할	신청 희망 ✓
	신약 개발을 위한 효능·안전성 데이터 기반 평가 가이드라인 실증	<ul style="list-style-type: none"> ○ 생물학적제제(백신 제외) 신약 개발 ○ 유전자재조합의약품 신약 개발 ○ 세포배양의약품 신약 개발 ○ 항체치료제 신약 개발 ○ 고양이 전용 치료제 신약 개발 	
	자가백신 대상 품목 확대 실증	<ul style="list-style-type: none"> ○ 돼지 고변이 질병 자가백신 치료제 개발 ○ 실증 검증 대단위 농장 	
	의약품 대비 동물용 의약품 시험 항목 제출 면제 타당성 실증	<ul style="list-style-type: none"> ○ 주사제 혹은 피부도포제에 해당되는 후보물질 제공 및 물질의 특성·약리·효능 분석 ○ 후보물질의 임상시험 허가절차 수행 ○ 바이오의약품 분석법 및 가이드라인 제시 	

□ 확인 사항

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

2025년 월 일

기업/기관명 :

주 소 :

대 표 자 : (인)

전북특별자치도지사 귀하

보안각서

1. 본인은 전북특별자치도에서 추진하고 있는 “전북 차세대 동물약품 규제 자유특구 사업”의 신규 특구사업자 모집 과정에서 대내·외적으로 취득한 모든 형태의 정보, 자료 및 제반사항에 대하여 사전 승인 없이 전북특별자치도와 명시적 또는 잠재적 경쟁관계에 있는 지자체나 기관, 기업 관계자들에게 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.

2025. . .

소 속 기 업/기 관 :

성 명 : (인)

개인정보 수집·이용 동의서

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)에 의거 전북특별자치도의 「전북 차세대 동물의약품 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 : 2030년 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)

2025. . .

소 속 기 업/기 관 :

대 표 자 : (인)

양식 4 신청기업/기관 현황자료

신청기업/기관 현황자료						
특구사업자명	전북 차세대 동물의약품 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"/> 협단체 <input type="checkbox"/> 비영리기관 선택 ■ 표시				
	업종구분	* 한국표준산업분류(KSIC, 5자리) 활용 번호/분류명 기재				
주요생산품						
주요 수행 역할	<ul style="list-style-type: none"> <div> <div><작성요령></div> <div>○ 회사 전체 사업내용이 아닌 특례 및 사업(R&D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 역할 요약 기재</div> </div> 					
특허 및 보유기술	특허(출원)	00개	특허(등록)	00개	보유기술	00개
	<ul style="list-style-type: none"> (특허, 보유기술) <div> <div><작성요령></div> <div>○ 특례 및 사업(R&D, 인프라, 사업화 등)과 관련한 회사의 보유기술 및 특허, 기타 지식재산 등만 기재</div> </div> 					
생산·연구시설, 보유 장비 등 현황	생산·연구 시설, 장비명	규격	수량	용도		
	<ul style="list-style-type: none"> <div> <div><작성요령></div> <div>○ 상세 내용은 실증계획서에 작성하며 특례 및 사업관련 대표연계성 있는 것만 요약 기재</div> </div> 					
시장 확보 역량 (기업만)	<ul style="list-style-type: none"> <div> <div><작성요령></div> <div>○ 주요생산품, 보유기술의 시장 경쟁력 수준, 브랜드 인지도 등 기재</div> <div>○ 보유기술, 제품 등의 해외 수출현황 등도 필요할 경우 기재</div> </div> 					
재무상태 및 기업현황 (기업만)	구분(단위 : 억원, 명, %)		2022년도	2023년도	2024년도	
	총자산	총자산				
		유동자산				
	자기자본					
	부채	유동부채				
		고정부채				
	총매출액					
	영업이익					
	당기순이익					
	자기자본 이익률*					
	부채비율*					
	상시 종업원 수					
	연구개발 투자액					
	신용등급					
	<ul style="list-style-type: none"> <div> <div><작성요령></div> <div>○ 공식적으로 제출가능하거나 공증된 재무제표등을 활용하여 기재</div> <div>* (자기자본이익률, ROE) = 당기순이익/자기자본총액, (부채비율) = 부채총액/자기자본</div> </div> 					
수행 중인 정부사업 현황	<ul style="list-style-type: none"> 정부과제명(예산 : 억원, 소관부처명 : , 시작종료일 : 000000~111111, TRL : 00단계) 					
기타	<ul style="list-style-type: none"> <div> <div><작성요령></div> <div>○ 기타 알고 있거나 알려야 하는 사항 기재(ex. 특구사업자들과의 관계, 가족회사 여부 등)</div> </div> 					

양식 5 실증사업 추진 계획서

1. 제품·서비스에 대한 설명서

가. 제품·서비스 개요

명칭(TRL 단계) (TRL 5단계 이상)	000000000 (TRL 0단계) <작성요령> ○ 명칭 옆 괄호에 TRL 단계 표기	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) 참고 1을 참조해서 작성 '동물용의약품 임상시험 관리지침 제7조 제1항, 제8조'

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 차세대 동물약품 규제자유특구		
실증 구역	익산, 정읍 택	지정 기간	2027.1.1. ~ 2030.12.31.(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 - 2027년 실증 일정																																																																																																														
	<table><tr><th rowspan="2">요약</th><th rowspan="2">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><tr><td>실증준비</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></td></tr><tr><td>안전확인</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></td></tr><tr><td>성능평가</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></td></tr><tr><td>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></td><td></td></tr><tr><td>개선</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></td></tr><tr><td>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></td></tr></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.																																																																																																															
- 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 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.

- 2030년 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 전북 차세대 동물 의약품 규제자유특구 규제특례 현황

구분	(세부)사업명	특례 조문 (규제 조문)	특례 주요내용
실증 특례	신약 개발을 위한 효능·안전성 데이터 기반 평가 가이드 라인 실증	§86-1 「동물용의약품 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제7조 제1항 제6호 나목	▶ 다양한 신약 동물용의약품이 개발되나 이를 평가 가능한 세부 가이드라인이 부재
	자가백신 대상 품목 확대 실증	§86-1 「동물용의약품등 제조업 및 품목허가 등 지침」 제17조 제2항	▶ 국내 자가백신은 3개로 한정돼 신·변종 병원체에 대처 불가능
	동물용의약품 독성 시험 항목 제출 면제 실증	§86-2 「동물용의약품등 안전성·유효성 심사에 관한 규정」 제5조 제1항 제4호 및 별표 1	▶ 동물용의약품 규정은 인의약품 기반으로 마 련되었으나, 인의에서 일부 면제된 시험항목 도 필수 제출 요구 ▶ 반려동물의 주사제 혹은 피부적용제의 국소독성 시험·피부감작성시험은 반복투여 독성시험에 포 함하여 충분히 평가 가능함에도 불구하고, 규제당 국이 별도의 시험을 의무화하고 있어 과학적 합 리성이 부족

(특례조문 - 지역특구법 실증특례)

- §86-1(법령기준·규격·요건이 없는 경우)
- §86-2(법령기준·규격 및 요건에 부적합)
- §86-3(다른 법률에서 금지하는 경우)

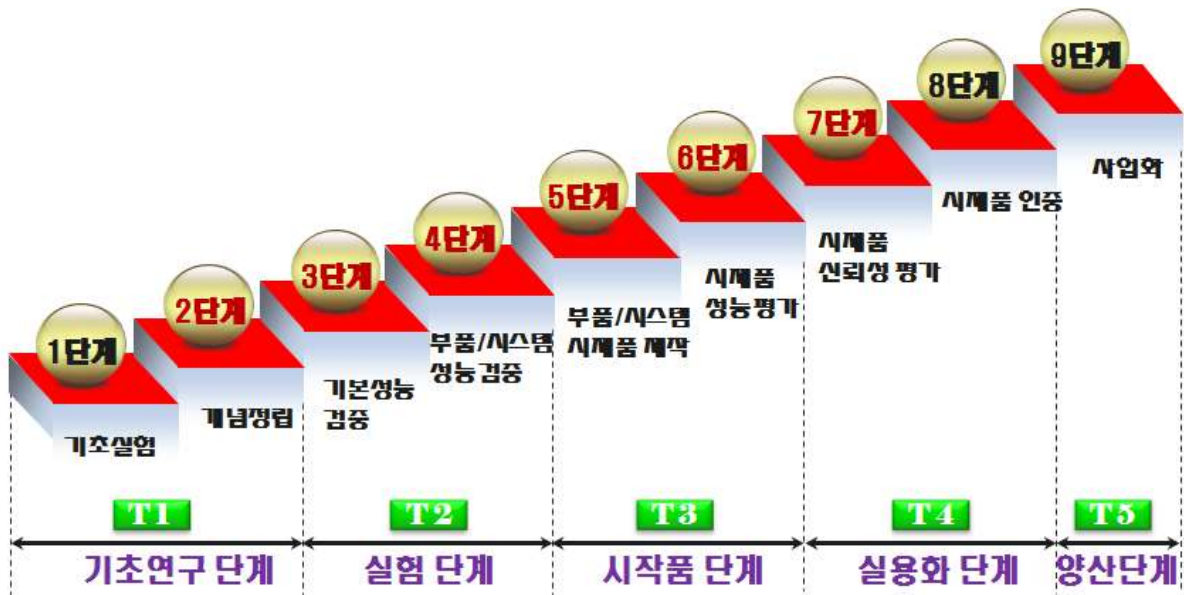
(특례조문 - 지역특구법 임시허가)

- §90-1(법령기준·규격·요건이 없는 경우)
- §90-2(법령기준·규격 및 요건에 부적합)

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	【기초실험】 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 환경 에서의 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 현장 테스트를 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