

REGULATORY

# SAND

산업융합  
규제샌드박스 제도

# BOX





# Contents

## I

### 「산업융합 규제샌드박스」 제도 안내

규제샌드박스 도입 배경	03
「산업융합 규제샌드박스」란?	04
부처별 규제샌드박스(6개) 제도 현황	05
규제 신속확인	06
실증을 위한 규제특례	08
임시허가	16
적극해석(규제없음 · 정책권고)	20

## II

### 「산업융합 규제샌드박스」 프로그램/성과

지원 프로그램	23
주요 성과	25

## III

### 제도 신청방법 및 문의처

제도 신청방법	26
문의처	27

# 01 규제샌드박스 도입 배경

기업은 혁신을 통해  
시장에 신제품·서비스를  
출시하고자 하나

정부가 기업의 규제 애로를  
해소하기까지  
시차 발생



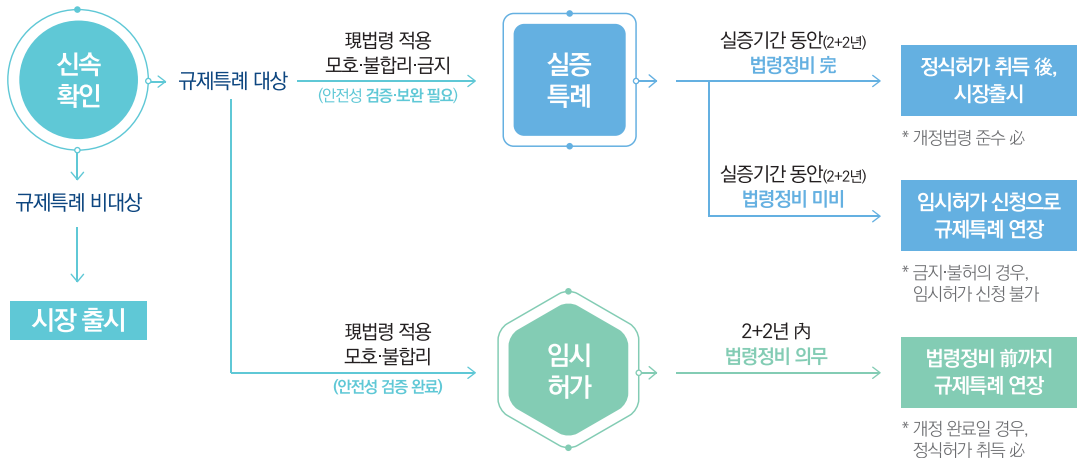
정식으로 규제/기준을  
정비하기까지  
기업 혁신과 사업화를  
지원할 제도 필요



# 02 「산업융합 규제샌드박스」란?

새로운 산업융합 제품·서비스가 규제에 막혀 시장출시가 지체되는 일이 없도록 규제를 유예해주는 「산업융합 규제샌드박스」 제도 도입·운영  
 (\*19. 1. 17 산업융합촉진법 시행)

신산업분야 기업의 혁신적 사업화를 촉진하는 규제혁신 3중세트  
**신속확인, 실증특례, 임시허가 운영**



## 규제 신속확인

제품·서비스 관련 인허가사항 및 규제 등을 부처로부터 일괄 확인하여 빠른 시장 출시의 발판 마련(필요에 따라 실증특례, 임시허가 제도연계)

## 실증을 위한 규제특례

신제품·서비스의 시장 출시에 앞서 안전성 등을 시험·검증 할 수 있도록 제한된 범위에서 규제 유예(2년이내·1회연장 가능, 법령정비요청제를 통해 해당시 임시허가 전환 가능)

## 임시허가

안전성 등의 검증이 완료된 신제품·서비스의 신속한 시장출시를 위해 관련 규제 유예(법령정비가 완료될 때까지 특례기간 연장)

# 03 부처별 규제샌드박스 제도 현황



규제샌드박스 총괄  
행정규제기본법('19.7.17 시행)



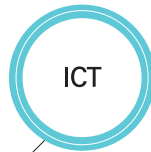
산업융합



산업융합촉진법  
( '19.1.17 시행)

한국산업기술진흥원  
산업융합 규제특례심의위

위원장 : 산업부 장관



ICT



정보통신융합법  
( '19.1.17 시행)

정보통신산업진흥원  
신기술·서비스 심의위

위원장 : 과기부 장관



핀테크



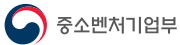
금융혁신법  
( '19.4.1 시행)

한국핀테크지원센터  
혁신금융심사위

위원장 : 금융위원장



규제자유  
특구



규제자유특구법  
( '19.4.17 시행)

한국산업기술진흥원  
규제특례 등 심의위

위원장 : 중기부 장관

규제자유특구위  
위원장 : 국무총리



스마트  
시티



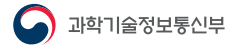
스마트도시법  
( '20.2.27 시행)

국토교통과학기술진흥원  
국가스마트도시위

위원장 : 국토부 장관



연구개발  
특구



연구개발특구법  
( '20.12.10 시행)

연구개발특구진흥재단  
연구개발특구위

위원장 : 과기부 장관

# 04 규제 신속확인

신청기업의 제품·서비스와 관련된 인허가 사항 등의 필요 여부 및 관련 규제 일체 등을 신속하게 정부부처를 통해 확인하는 제도

KIAT로부터 규제확인 요청을 받은 관계 행정기관의 장은 30일 이내에 소관 업무 여부 및 허가 등의 필요 여부를 회신해야 함

\* 미회신 시, 해당 관계 행정기관은 신청서에 기재된 제품·서비스 관련 규제 등의 확인사항이 없음으로 간주

## 규제 신속확인 진행 절차

← 30일 내 미회신 시 규제없음으로 간주 →



사무국(KIAT) 지원 : 제도 상담, 신청서 작성 컨설팅 등 관련 규제 확인을 위한 전 과정 지원

## 「규제신속확인」 사업개시 성공사례

LG전자는 전동킥보드 무선충전이 가능한 스테이션을 보급하고자 하였으나, 관련 규제 및 인허가 사항이 모호하여 사업화에 애로

규제 신속확인을 통해 관계부처로부터 ‘규제없음’을 확인하였고, 전동킥보드 기업 킥고잉과 협업하여 무선충전 스테이션 구축 완료





## Q&A

Q1

「규제 신속확인」을 통해 규제개선을 요청할 수 있나요?

A1

「규제 신속확인」은 신청기업의 사업과 관련된 인허가사항 및 규제 등의 확인을 돕는 제도입니다.

「규제 신속확인」 제도는 규제특례 및 규제개선 제안 등과는 목적이 맞지 않으므로, 규제특례를 필요로 하는 경우는, 「실증을 위한 규제특례」 또는 「임시허가」 제도를 신청해주시기 바랍니다. 또한, 규제개선 등의 요청사항은 국무조정실에서 운영하는 규제개혁신문고 등의 채널을 통해 이용가능합니다.

Q2

「규제 신속확인」을 실증특례 또는 임시허가 이전에 반드시 선행해야 하나요?

A2

규제특례 3종(신속확인, 실증특례, 임시허가) 각 제도는 별도로 운영되는 제도로 순서에 관계없이 기업의 목적에 맞게 신청하시면 됩니다.

단, 신청기업이 알고있는 규제(법령 등)가 분명하지 않을 수 있기 때문에, 「규제 신속확인」을 통해 특례가 필요한 규제를 명확히하는 과정을 선행하도록 사무국에서 요청드릴 수 있습니다.

Q3

규제 신속확인 결과, 회신받은 소관부처 답변내용과 관련한 문의는 어디서 하나요?

A3

「규제 신속확인」 결과통지서와 함께 회신받은 부처별 답변서와 관련된 문의사항이 있으신 경우, 답변서 상 기재되어 있는 부처별 담당자(공무원)에게 문의해주시기 바랍니다.

「규제 신속확인」 결과에 따라 「실증을 위한 규제특례」 또는 「임시허가」 연계 등 규제샌드박스 제도 내 이후절차에 대한 문의는 산업융합 규제샌드박스 사무국(02-6009-4088)으로 문의해 주시기 바랍니다.



# 05 실증을 위한 규제특례

산업융합 신제품·서비스에 대한 안전성 등의 시험·검증을 목적으로 제한된 구역·기간·규모 안에서 규제를 면제 혹은 유예해주는 제도

\* 2년 이내 기간 범위에서 1회 연장신청이 가능하며, 최대 4년(2+2년)까지 실증 가능

산업융합 규제특례심의위원회에서 해당 신제품·서비스의 혁신성·안전성, 시험·검증 필요성 등을 고려하여 특례 부여 의결

\* 규제특례심의위원회(위원장:산업부 장관) : 관계부처 차관급, 민간전문가 등 25명 이내로 구성, 민관합동으로 규제특례 부여 심의·조정

## 실증특례 심의 절차



사무국(KIAT) 지원 : 제도 상담, 신청서 작성 컨설팅, 특례승인을 위한 자료확보 및 부처협의 등 전 과정 지원

패스트트랙 : 동일·유사 안건의 경우 심의 절차 중 일부를 생략 또는 심의기간을 단축하여 진행 가능

## 실증특례 신청 기준

- 허가 등의 근거가 되는 법령에 해당 산업융합 신제품·서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우
- 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 산업융합 신제품·서비스에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우
- 다른 법령의 규정에 의하여 허가 등을 신청하는 것이 불가능한 산업융합 신제품·서비스에 대하여 제한된 구역·기간·규모 안에서 실증이 필요한 경우



관련 행정기관은 법령정비 필요여부 검토 후 실증결과 등을 반영하여 조속한 법령정비 착수

## 법령정비 요청제

실증을 위한 규제특례를 부여받은 자는 유효기간 만료 2개월 전까지 규제특례 사항과 관련된 법령의 정비를 요청할 수 있음

- ① (법령정비 필요한 경우) 규제개혁위원회에 규제정비 요청 및 임시허가 전환 (다른 법률에 따라 금지되지 않는 것이 명확한 경우)
- ② (법령정비 필요하지 않은 경우) 실증특례 종료



### Q&A

Q1

「실증을 위한 규제특례」 신청 대상이 맞는지 어떻게 알 수 있나요?

신청대상은 「실증을 위한 규제특례」 신청기준(브로셔 8page)을 참고바라며, 신청 비대상은 아래와 같습니다.

1. 자금부족으로 인한 사업 수행 애로 및 자금 지원 요구
2. 他 부처 등의 인허가 제도 및 특례제도 등의 기간 단축 및 우회목적
3. 법령 등에 따라 인허가 등 대상을 추가·확대·변경 등이 가능한 경우
4. 강제인증이 아닌 원활한 사업수행을 위해, 임의 인증의 대상에 추가하는 등의 규제신설 요청

A1

Q2

규제샌드박스를 통한 실증특례를 승인받은 사업과 동일한 사업인데 신청이 필요한가요?

법령개정이 완료되기 전까지는 특례를 승인받은 사업자만 사업수행이 가능합니다.

사업수행을 원하는 기업은 본 제도를 통해 특례를 승인 받으신 이후 사업수행이 가능합니다. 既 특례승인 과제와 동일·유사 과제의 경우 ‘패스트트랙 제도’를 적용하게 되어, 신속한 규제특례 승인을 받으실 수 있습니다.

A2

Q2

다수의 기업이 참여하는 사업을 구상중입니다. 컨소시엄 형태로 신청이 가능한가요?

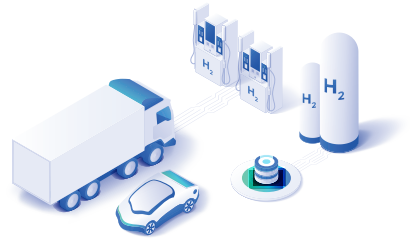
가능합니다. 실증을 총괄하는 기업(기관)이 신청서류 일체를 작성하여 신청하시면 됩니다.

다만, 실증에 참여하는 각 기업에서도 개별 직인이 날인된 신청서와 기업 현황 자료 등의 서류를 제출해주셔야 합니다. 신청서 내용상에는 실증계획에 따른 각 기업(기관)의 역할이 분명히 명시된 추진체계를 작성해주셔야 합니다. 날인된 신청서 등을 제출하는 기업(기관)은 실증을 수행함에 있어, 현행법상 법을 적용할 수 없는 기업(기관)이 작성하셔야 합니다. 경우에 따라 협력기업(기관)의 신청여부가 다를 수 있으니, 신청 전에는 반드시 사무국(02-6009-4088)으로 문의주시기 바랍니다.

A2

# 실증을 위한 규제특례 사례

## (탄소중립 / 디지털전환 / 의료·바이오)



▲ 페플라스틱 열분해정제유 원료화

탄소중립

### 페플라스틱 열분해정제유 원료화

현대오일뱅크  
현대케미칼  
SK지오센트릭  
SK에너지  
GS칼텍스

**추진배경** 환경문제 및 기후위기가 가시화됨에 따라 각종 재활용 기술 발전 가속화

**규제애로** 페플라스틱으로 만든 열분해유를 원유와 희석하여 재활용하고자 하였으나, 현행 「석유사업법」 상 석유류만 정제원료로 사용할 수 있어 페플라스틱 열분해유는 원유 정제공정에 투입이 불가능함

**특례부여** 최종제품의 검증을 위한 품질검사를 조건으로 페플라스틱 열분해정제유 원료화 과제에 특례 부여

**기대효과** 페플라스틱 재활용을 통해 심각한 환경문제로 대두되는 플라스틱 폐기물에 대한 해법이 될 것으로 기대



▲ 이동식 ESS활용 전력공급 서비스

탄소중립  
**이동식 ESS활용  
전력공급 서비스**

SK텔레콤  
BMW 미래재단

- 추진배경** 탄소중립 달성을 위해 **친환경 에너지 발전 및 활용 필요성 증가**
- 규제애로** 이동형 ESS를 활용하여 환경행사와 재난지역 등에서 전력을 공급하고자 하였으나, 이동형 전기저장장치 및 이동형 전기차 충전기 안전검사 기준이 부재하여 사업화 애로
- 특례부여** 옥외사용, 정지형 배터리 안전기준 준수 등을 조건으로 **이동식 ESS 활용 전력공급 서비스 특례** 부여
- 기대효과** 재난지역에 전력을 공급하는 등 **다양한 사회공헌활동을** 수행하며 탄소저감에도 기여할 것으로 기대



▲ 셀프 수소충전소

탄소중립  
**셀프 수소충전소**

한국가스공사  
코하이젠  
수소에너지네트워크

- 추진배경** 수소차 시장 확대를 위해 **충전 인프라 구축뿐만 아니라 소비자의 이용 편의성 증진도 중요**해짐
- 규제애로** 기존 셀프주유소처럼 **셀프 수소충전소**를 구축하고자 하였으나, 수소를 충전하는 행위는 법령에 따른 **교육 이수**지만 **가능하여 사업화** 애로
- 특례부여** 안전관리 체계 구축, 셀프 충전교육, CCTV 등을 조건으로 **셀프 수소충전소 특례** 부여
- 기대효과** 셀프 수소충전소 구축으로 **심야시간 대 운영**이 가능해져 **소비자의 편의**이 증진될 것으로 기대

디지털전환

## 자율주행셔틀버스 서비스

스프링클라우드

**추진배경** 자율주행 기술이 운전석이 없는 수준인 4단계(L4) 진입을 앞두고 있음

**규제애로** 자율주행 기술 상용화를 위해 버스 주행 실증을 진행하려 했으나, 현행 「여객운수사업법」 및 「개인정보보호법」 상 자율주행 여객서비스 제공을 위한 면허 발급 및 개인정보 수집·이용이 제한됨

**특례부여** 실증차량 안전성 확보와 단계별 실증을 조건으로 자율주행셔틀버스 서비스에 대한 특례 부여

**기대효과** 자율주행 기반 모빌리티 산업의 활성화와 관련 제도정비가 이루어질 것으로 기대

\* 대구 수성구 알파시티 일대 자율주행 서비스 제공하며 실증데이터 수집 중(누적 주행거리 3,750km 및 탑승객 약 320명)

\* 자율주행차 운행을 위해 한정운수면허 발급이 가능하도록 「자율주행자동차법」 제정(’20.5)



▲ 자율주행셔틀버스 서비스



▲ 실외배송로봇

디지털전환

## 실외배송로봇

로보티즈  
휴림로봇

**추진배경** 자율주행 기술과 로봇의 결합을 통한 다양한 서비스 등장

**규제애로** 로봇이 도보로 다니며 배송서비스를 제공하고자 하였으나, 「도로교통법」 및 「자동차관리법」 상 자율주행 로봇의 보도 통행이 불가하여 원활한 배송이 어려움

**특례부여** 단계별 실증, 도로정비 등을 조건으로 실외배송로봇에 특례 부여

**기대효과** 자율주행 로봇에 대한 안전성을 확보하고 물류로봇 시장 성장에 기여할 것으로 기대

\* 마곡지역 내 상권과 연계한 배송 서비스 진행 중(배달 약 2,100건 이상 수행 완료)



▲ 드론활용 도시가스 배관점검

디지털전환  
드론활용  
도시가스 배관점검

충청에너지서비스

- 추진배경** 도시가스 점검 사각지대에 대한 보완과 업무 효율성 향상을 위한 드론 도입 필요성 증가
- 규제애로** 「도시가스사업법」 상 드론을 활용한 점검에 대한 기준이 부재하고 개인정보 수집과 비행금지공역 등의 제한으로 드론활용 점검이 제한됨
- 특례부여** 개인정보 비식별조치, 제3자 참여를 통한 공정성 확보 등을 조건으로 드론활용 도시가스 배관점검 과제 특례 부여
- 기대효과** 도시가스 순회점검 역량 제고를 통해 사고위험 예방 등 안전성을 확보하고 핵심기술의 유사분야 적용을 통해 산업 활성화 기대
  - \* 청주시 內 14개 지역에서 드론 점검 횟수 누적 866회 달성
  - \* 한국가스안전공사 표준안전관리규정 개정에 따라 드론순회점검 제도화('22.3)



▲ VR시뮬레이터

디지털전환  
VR시뮬레이터

빅픽처스

- 추진배경** 건설용 중장비 면허취득 시 **시험주행에 시간과 비용이 많이 들어 VR시뮬레이터를 활용한 주행 훈련 등장**
- 규제애로** 「직업능력개발훈련의 직종별 훈련기준」 상 건설기계 운전에 대한 훈련은 실제 장비로만 가능하여 VR 훈련은 인정되지 **않음**
- 트렌드** VR시뮬레이터와 실제 장비를 모두 활용하여 교육하도록 **특례 부여**
- 기대효과** 경제적·교육적 이점을 가진 **중장비 시뮬레이터**를 통해 **면허 취득 준비생들의 만족도를 높이고 관련 기술의 발전 기대**  
\* 건설기계 면허 취득을 위한 실습훈련 장비에 VR시뮬레이터를 포함하도록 「직업능력개발훈련의 직종별 훈련기준」 개정('20.1)



▲ 휠체어 전동보조키트

의료·바이오  
**휠체어 전동보조키트**

알에스케어서비스  
네오엘에프엔

- 추진배경** 기존 보급된 수동 휠체어의 단점을 보완하는 보조기에 대한 수요 증가
- 규제애로** 수동 휠체어에 부착하여 사용하는 전동보조키트를 개발하였으나 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 상 전동보조키트의 기준규격이 부재하여 사업화에 애로
- 특례부여** 의료기기 품목분류 및 기준규격 마련을 위해 휠체어 전동보조키트에 대한 특례 부여
- 기대효과** 장애인·노약자의 이동성 증진에 기여하고 편의성을 높일 것으로 기대  
\* 휠체어 동력보조장치에 대한 품목을 추가하도록 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」 개정(19.11)



▲ 개인맞춤형 건강기능식품

의료·바이오  
**개인맞춤형 건강기능식품**

아모레퍼시픽  
풀무원건강생활  
한국암웨이  
허벌라이프  
빅쌌  
코스맥스엔비티  
모노랩스

- 추진배경** 개인별 필요 영양성분에 맞춰 소분된 건강기능식품 수요 증가
- 규제애로** 「건강기능식품에 관한 법률」 상 건강기능식품의 소분 판매를 금하고 있어 사업화에 애로
- 특례부여** 건강기능식품 소분·포장과 관련된 품질과 안전성 확보를 조건으로 개인 맞춤형 건강기능식품 특례 부여
- 기대효과** 영양제 과다섭취 및 오남용 등의 예방이 가능하고 개인맞춤형 서비스 제공에 따라 편의 증진 기대



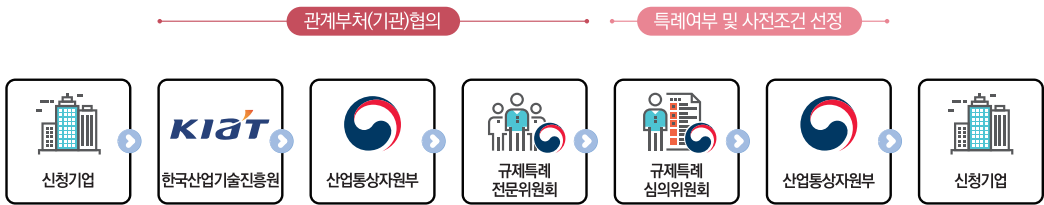
# 06 임시허가

안전성 등의 검증이 완료된 산업융합 신제품·서비스의 빠른 시장 출시를 목적으로 법령 정비에 앞서 임시로 허가를 부여하는 제도

산업융합 규제특례심의위원회에서 해당 신제품·서비스의 혁신성·안전성 등을 고려하여 특례 부여 의결

\* 규제특례심의위원회(위원장:산업부장관) : 관계부처 차관급, 민간전문가 등 25명 이내로 구성, 민관합동으로 규제특례 부여 심의·조정

## 임시허가 진행 절차



사무국(KIAT) 지원 : 제도 상담, 신청서 작성 컨설팅, 특례승인을 위한 자료확보 및 부처협의 등 전 과정 지원

패스트트랙 : 동일·유사 안건의 경우 심의 절차 중 일부를 생략 또는 심의기간을 단축하여 진행 가능

## 임시허가 신청 기준

1. 허가 등의 근거가 되는 법령에 해당 산업융합 신제품·서비스에 맞는 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 해당 산업융합 신제품·서비스에 적용하는 것이 맞지 아니한 경우



관련 행정기관은 규제특례 승인과 함께 조속한 법령정비 착수



## Q&A

Q1

「임시허가」와 「실증을 위한 규제특례」의 차이가 무엇인가요?

A1

「임시허가」의 목적은 빠른 시장출시에 있으며, 「실증을 위한 규제특례」의 목적은 시험 및 검증에 있습니다.

또한, 현행법 상 금지하거나 국내 최초 개발등으로 R&D, 파일럿 시험을 넘어, 현장에서의 안전성 검증 등이 필요할 경우에는 「실증을 위한 규제특례」 제도를 신청하여 주시기 바랍니다. 두 제도의 상세 차이점은 산업융합촉진법 제 10조의 3(실증을 위한 규제특례)와 제10조의5(임시허가)에서 확인 가능합니다.

Q2

「임시허가」도 「실증을 위한 규제특례」와 같이 일부 사업비 지원이 있나요?

A2

「임시허가」의 경우 시험·검증을 목적으로 하는 「실증을 위한 규제특례」와 달리 시장 출시를 통한 수익사업 수행을 목적으로 하기 때문에 사업비 지원이 없습니다.

단, 「임시허가」를 승인 받은 중소·중견기업의 경우 책임보험 가입료의 50%(최대 1,500만원/2회)까지 지원합니다.(「실증을 위한 규제특례」를 승인받은 중소·중견기업의 경우도 책임보험가입료 지원)

Q3

「임시허가」 기간 종료에도 관련 법령 정비가 되지 않은 경우 재신청이 필요한가요?

A3

「임시허가」를 승인받은 과제 관련 소관부처는 유효기간 내(최대 2+2년) 법령 정비 의무를 가지게 됩니다.

법령정비가 기간 내 이루어지지 않는 경우 법령 개정 시까지 임시허가의 유효기간이 연장되는 것으로 간주합니다. 「임시허가」 부여 이후 소관부처의 법령정비 미비로 인해 사업이 중단되는 일은 없습니다.

# 임시허가 사례

## (국민생활밀착 / 의료·바이오)



국민생활밀착

### 정수·냉수·온수 업그레이드 정수기

삼성전자



▲ 정수·냉수·온수 업그레이드 정수기

**추진배경** 완제품인 기존 정수기와 달리 **개별 키트를 활용하여 기능을 선택 및 업그레이드**할 수 있는 정수기 개발

**규제애로** 기존의 정수·냉수·온수 각 정수기에 대한 인증 기준은 있으나 **개별 키트를 활용한 정수기의 시험·인증 기준 부재**

**특례부여** 각 기능 별 **현행규정에 맞춰 시험·검사를 완료한 후 시장에 출시**할 수 있도록 임시허가 부여

**기대효과** 글로벌 진출 등 **국내제품의 시장경쟁력 확보**에 기여하고 **사용자의 편익이 증진**될 것으로 기대

\* 모듈형 정수기 제품도 인증을 받을 수 있도록 「전기용품 및 생활용품 안전관리법 운용요령」 개정('21.9)



▲ 수제맥주 홈브루

국민생활밀착

### 수제맥주 홈브루

LG전자

**추진배경** 가정에서도 **캡슐을 활용하여 수제맥주를 제조**할 수 있는 제품 개발 및 판촉행사 진행 필요

**규제애로** 현행 「주세법」 상 신제품 판매를 위한 시음행사를 진행하기 위해서는 **주류제조면허 및 관할 세무서의 사전승인**이 필요하나 **면허취득이 불가**하여 사업화 애로

**특례부여** 시음 외 **용도 활용 제한, 국세청과 사전협의**의 등 조건으로 수제맥주 홈브루 임시허가 부여

**기대효과** 가정용 홈브루 보급 촉진을 통한 소비자 효용 증진 기대

국민생활밀착

**자동차  
무선업데이트  
(OTA)**

비엔더블유코리아  
테슬라코리아  
포르쉐코리아  
르노삼성코리아  
볼보트럭코리아

- 추진배경** 무선통신기술 발달에 따라 자동차 전자제어장치 무선 업데이트 기술 개발, 해외 상용화 사례 등장
- 규제애로** 현행 「자동차관리법」 상 전자제어장치 업데이트는 정비작업으로 분류되어 등록된 정비사업장에서만 수행 가능
- 특례부여** 정비소 방문 없이도 무선으로 전자제어장치를 업데이트할 수 있도록 자동차 무선 업데이트 임시허가 부여
- 기대효과** 정비업체 방문 없이도 소비자가 원하는 시간·장소에서 업데이트함에 따라 소비자 편의 증진 기대



▲자동차 무선업데이트(OTA)



▲재외국민 대상 비대면 진료 상담 서비스

의료·바이오

**재외국민 대상  
비대면 진료 상담  
서비스**

강북삼성병원  
명지의료재단  
헬스케어벡트  
헬스허브

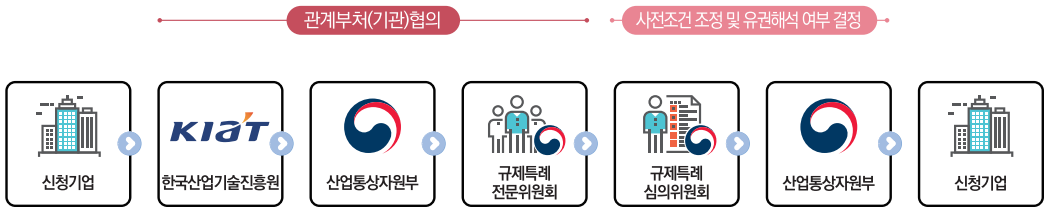
- 추진배경** 비대면 인프라가 구축됨에 따라 재외국민 대상으로 진료·상담 서비스 제공이 가능해짐
- 규제애로** 현행 「의료법」 상 원격의료는 의사와 의료인 간에만 허용되어 있어 의사와 환자 간의 진단·처방 등 의료행위는 제한됨
- 특례부여** 플랫폼이 환자를 직접 유치하는 것을 제한하고 영리목적으로 환자 알선하는 것을 주의할 것을 조건으로 비대면 진료·상담서비스 특례 부여
- 기대효과** 재외국민의 의료 사각지대를 해소하고 다양한 서비스를 이용할 수 있어 재외국민의 의료선택권이 증진될 것으로 기대

# 07 적극해석(규제없음·정책권고)

「산업융합촉진법」상 규제특례 부여 대상은 아니나 적극적인 기업애로 해소를 목적으로 현행법령의 적용이 모호한 경우 소관부처에 정책을 권고하거나 신청기업에 대안을 제시함으로써 기업의 사업개시를 돕는 특례 방법

'19년 제2차 산업융합 규제특례심의위원회부터 “적극해석” 신설

## 적극해석 심의 절차



사무국(KIAT) 지원 : 제도 상담, 신청서 작성 컨설팅, 특례승인을 위한 자료확보 및 부처협의 등 전 과정 지원

패스트트랙 : 동일·유사 안건의 경우 심의 절차 중 일부를 생략 또는 심의기간을 단축하여 진행 가능

## 주요 기업 애로

1. 신제품·서비스에 현행법령에 따른 인허가사항 적용이 모호하거나, 기타 제도 등의 적용 검토가 어려워 시장 출시에 난항
2. 규제샌드박스 제도 신청 과제 중 기존 특례 대상에 해당하지 않는 경우 (실증특례·임시허가 비대상)  
법령의 적극·유리한 해석을 통한 정책권고, 대안제시, 규제없음 확인 등 규제부처의 적극적인 규제해소 유인



규제애로를 겪고 있는 신제품·서비스의 빠른 시장 출시 및 기업 사업 수행 기반 마련



## Q&A

Q1

「적극해석」을 승인 받으려면 어떻게 신청해야 하는 건가요?

A1

「실증을 위한 규제특례」 또는 「임시허가」 제도로 신청하시면, 소관부처 등과 협의과정에서 규제특례 대상이 아닐 경우, 적극적으로 기업애로 해소를 위해 부여하는 특례방법입니다.

규제특례(실증특례, 임시허가)를 통한 기업애로 해소가 어려울 경우, 신청기업의 사업화 지원을 위해 「적극해석」을 부여하기도 하지만, he기관 특례제도 연계 및 국무조정실 이관 등으로 기업애로 해소를 지원하기도 합니다.

Q2

「적극해석」도 실증을 위한 규제특례와 같이 사업비 지원이 되나요?

A2

「적극해석」으로 정책권고 또는 규제없음의 대상이 되신 경우, 사업비 지원이 없습니다.

신제품·서비스 관련 법령정비 개정을 목적으로 도입·운영되는 실증을 위한 규제특례는 법령정비를 위해 유의미한 데이터 취득을 지원하는 취지로 재정 지원을 하고 있습니다. 「적극해석」의 경우 현행법의 유권해석 등을 통해 사업자는 사업수행이 가능해지며, 법령개정이 필요하지 않는 이유 등으로 사업비를 지원하지 않습니다.

Q3

규제특례(실증특례,임시허가) 비대상은 모두 「적극해석」을 승인 받을 수 있나요?

A3

「실증을 위한 규제특례」 또는 「임시허가」 신청대상에는 포함되어야 「적극해석」 검토 대상이 됩니다.

현행법상, 신제품·서비스의 사업수행을 위해 반드시 법령정비 등이 필요한 경우에는 실증특례, 임시허가를 통해 법령정비 전까지 규제를 면제 또는 유예해주게 됩니다. 반면에, 법령정비는 필요하지 않으나 소관부처의 정책 또는 유권해석으로 신제품·서비스의 사업수행이 가능하다면, 실증특례, 임시허가가 아닌 적극해석을 통해 신청기업의 사업수행을 돕게 됩니다.

# 적극해석 사례

## (국민생활밀착 / 의료·바이오)



국민생활밀착

### 프로바이오틱스 화장품

정랩코스메틱

**추진배경** 프로바이오틱스(유해균을 억제하는 미생물)를 활용하여 **인체친화적** 방식으로 신체를 세정하는 화장품 개발

**규제애로** 현행 「**화장품 안전기준 등에 관한 규정**」 상 화장품은 미생물 수 제한 규제가 적용되어 **프리바이오틱스를 활용한 화장품 제조 및 유통에 제한**

**특례부여** 의약품, 건강기능식품과 같이 **화장품에서도** 프로바이오틱스에 대해서는 **미생물 수 제한을 제외하도록 적극해석**

**기대효과** **유익균을 활용한 새로운 화장품 개발 촉진** 및 화장품 수출 증가 기대



▲ 프로바이오틱스 화장품



▲ 중앙집중식 산소공급 시스템

의료·바이오

### 중앙집중식 산소공급 시스템

엔에프

**추진배경** 기존 **고압충전 방식의 산소 공급방법을 산소발생기 방식으로** 대체할 수 있는 의료기기 개발

**규제애로** 현행법 상 의료기기 및 약제로 인정받지 못해 **의료기관 공급 및 영양급여 적용 등이 제한됨**

**특례부여** 식약처가 해당 기기를 「**의약품·의료기기 복합·조합품목**」으로 허가하도록 **정책 권고 및 승인**

**기대효과** 의료기관 등에서 **산소통 사용 및 교체에 따른 위험과 불편함을 해소하여 이용편의성 제고**할 것으로 기대

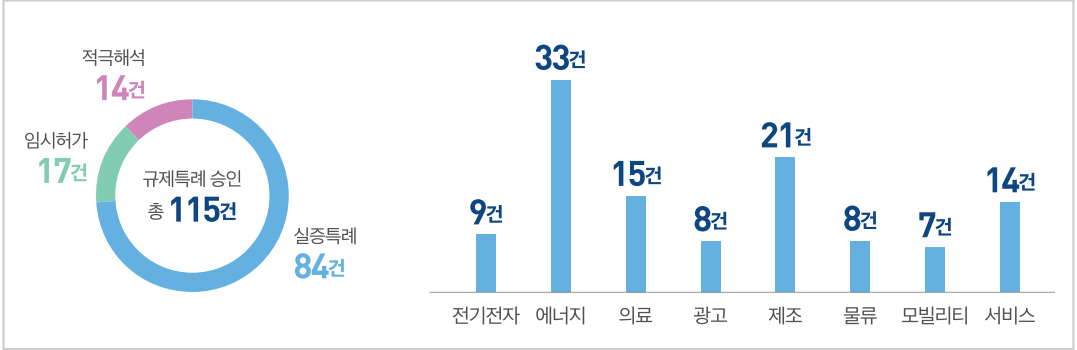
# 01 지원 프로그램

지원제도	지원기관(문의처)	지원대상	지원 내용
자금지원	KIAT (규제샌드박스지원팀/ 02-6009-4061-4066)	실증특례/ 임시허가	책임보험료 50%(연간 최대 1,500만원/2년) 지원 * 대기업 제외
		실증특례	실증사업비(최대 1.2억원/1회) 지원 * 대기업 및 패스트트랙 제외
우대보증	기술보증기금 (기술보증부/1544-1120)	실증특례/ 임시허가 (유효기간 內)	운전·시설 자금 지원 보증 - 보증비율 90%, 보증료 0.3% 감면 - 보증한도 15억원(기술사업등급BBB 이상) 및 10억원 (기술사업등급 BB+ 이하)
특허지원	특허청 (특허심사제도과/ 1544-8080)	신속확인/ 실증특례/ 임시허가/ 적극해석	(특허 우선심사) 규제샌드박스 관련 기술 신청 시 2개월 내 특허여부 회신(평균 10개월 소요)
			(신속심판) 규제샌드박스 사업 진행 중 특허권을 침해받은 경우 신속심판을 통해 3개월 내 침해여부 판단
			(산재권분쟁조정위) 당사자 간 합의로 저렴하고 신속하게 분쟁해소
공공조달	조달청 (혁신조달과/ 042-724-6278)	실증특례/ 임시허가/ 적극해석	공공기관 수의계약을 위한 조달청 혁신 시제품 구매사업 응모 시 혁신성 평가* 면제 * 분야, 상품의 용도, 적용기술 등을 고려하여 혁신성 평가를 진행하며, 항목별 심사 점수가 70점 이상인 경우 통과
혁신기업 국가대표 1000	한국산업기술진흥원 (중견기업기획팀/ 02-609-3506)	실증특례/ 임시허가/ 적극해석	금융 및 인프라 지원을 위한 혁신기업 선정 시 규제샌드박스 기업 가점 3점 부여

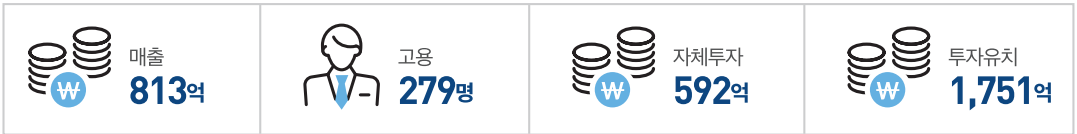


지원제도	지원기관(문의처)	지원대상	지원 내용
해외진출 지원	대한무역투자진흥공사 (수출바우처팀/ 02-3460-3421) (유망기업팀/ 02-3460-7439)	실증특례/ 임시허가/ 적극해석 (중소·중견기업)	(수출바우처) 수출 바우처를 부여하여 수출지원서비스 이용하는 프로그램 선정 시 가점 부여
			(해외지사화 사업) 현지 지사역할 대행으로 수출 및 해외진출 지원하는 프로그램 선정 시 가점 5점 부여
기술개발 및 인증기준	한국산업기술평가관리원 (표준인증팀/ 053-718-8363)	실증특례/ 임시허가/ 적극해석	‘규제샌드박스 융합신제품 인증기술개발 사업’을 통한 기술기준 개발 및 적합성 인증기준 개발
융합 신제품 성능개선	한국생산기술연구원 (국가산업융합지원센터/ 031-8040-6790)	실증특례/ 임시허가 (인증 대상기업)	전문가(기관) 매칭을 통한 제품 성능 개선방안 도출, 제품설계(안) 및 시제품 개발 등 지원
기술사업화	한국산업기술진흥원 (사업화금융팀/ 02-6009-4347)	실증특례/ 임시허가 (유효기간 內)	(스케일업 기술사업화) 신산업 제조업 분야 중소기업 대상 비즈니스 모델기획, R&D 지원사업 선정 시 가점 1점 부여
			(범부처연계형 이어달리기) 신시장 진출 기술을 보유한 중소·중견기업 대상 비즈니스모델 기획 및 기술개발 지원사업 선정 시 가점 1점 부여
디지털 산업혁신 펀드	신영증권/BSK인베스트먼트 (1588-8588/ 02-538-0460)	실증특례/ 임시허가/ 적극해석	향후 4년의 투자기간 동안 디지털혁신기업을 발굴하여 펀드 총액(800억원)의 60% 이상을 투자

## 02 주요 성과



- 실증특례 84건, 임시허가 17건, 적극해석 14건 등 총 115건 규제특례 승인 ('19~'21년, 한국산업기술진흥원)  
- 전기전자 9건, 에너지 33건, 의료 15건, 광고 8건, 제조 21건, 물류 8건, 모빌리티 7건, 서비스 14건



- 규제특례를 통해 매출 813억, 고용 279명, 자체투자 592억, 투자유치 1,751억 달성 ('19~'21년, 한국산업기술진흥원)



VR시뮬레이터



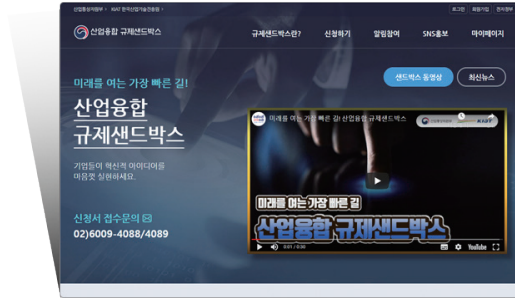
업그레이드 정수기



휠체어 보조동력장치

- 법령정비 28건을 통한 기업 혁신 가속화  
- VR시뮬레이터, 업그레이드 정수기, 휠체어 보조동력장치 등

# 01 제도 신청방법



접수 기간

연중 상시

산업융합  
규제샌드박스

[sandbox.kiat.or.kr](http://sandbox.kiat.or.kr)

홈페이지 회원가입 후 서식 구비 후 신청

신청 문의

02)6009-4088

신청 방법

신청서 작성 예시 및 가이드라인을 담은 『분야별 표준 신청서』 참고바랍니다  
(sandbox.kiat.or.kr 내 '신청하기-오른쪽배너' 및 '알림참여-자료실'에서 확인바랍니다)

		신속확인	실종특례	임시허가
공통	신청서	☑	☑	☑
첨부1	산업융합 신제품·서비스에 대한 설명서	☑	☑	☑
첨부2	사업실시계획서		☑	☑
첨부3	손해의 발생가능성 및 손해배상 방안		☑	☑
첨부4	사전검토 확인서		☑	☑
첨부5	신청기업현황자료		☑	☑
기타	각 서식별 추가 증빙 자료	필요시	필요시	필요시

# 02 문의처



## 쉽고 편리한 규제샌드박스 제도이용을 위한 다양한 채널의 상담서비스 정기·상시운영



### 1:1 밀착상담회

월1회

sandbox.kiat.or.kr  
[공지사항 참고]

### 매월 개최되는 상담회 신청

- 개별 기업 신제품·서비스에 대한 사업화 애로사항 청취
- 과제별 상세 상담 진행
- \* '21년 기준 3년간 31차례 상담회 개최, 311개 기업 밀착상담 완료



### 제도상담센터

상시

02)6009-4088

### 제도 전문 상담 콜센터 운영을 통한 상시 상담 진행

- 평일 9:00 ~ 18:00 운영
- 절차 및 신청 방법 등 제도 운영 전반 관련 상담 지원



### 법률상담센터

상시

02)6009-4089

### 법률 전문 상담 콜센터 운영을 통한 전문 변호사 상담 진행

- 평일 9:00 ~ 18:00 운영
- 규제 애로 등 규제샌드박스 관련 법률 상담 지원
- \* 규제샌드박스과 무관한 내용의 법률 상담은 지원하지 않습니다.



발행일 2022년 6월

발행처 한국산업기술진흥원 | [www.kiat.or.kr](http://www.kiat.or.kr)

기획 한국산업기술진흥원 규제혁신단

문의처 02-6009-4097

디자인 주식회사 동진문화사 (02-2269-4783)

