

## 규제자유특구 규제특례에 대한 조건 부가 기준 명확해진다

- 「지역특구법 시행령」 개정안 국무회의 의결
- 규제자유특구 참여기업에 부여되는 규제특례 조건의 기준을 명확히 하여 기업 부담 완화 및 특례 실효성 제고
- 지역특화발전특구 내 외국어 표기 의료광고가 가능한 의료기관의 자격 요건을 구체화하여 외국인 환자 유치 기반 강화

중소벤처기업부(장관 한성숙, 이하 중기부)는 기업 부담 완화와 특구 제도 활성화를 위한 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법 시행령」 개정안이 6월 23일(화) 국무회의에서 의결됐다고 밝혔다.

이번 시행령 개정은 「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 개정(’25.12.30. 공포)에 따른 후속조치로, 법률에서 위임한 사항을 규정하고, 지난해 11월 발표한 「지역특화발전특구 제도 개편방안」을 반영하기 위해 마련됐다.

**먼저, 실증특례와 임시허가 등 규제특례에 붙는 조건의 기준을 명확히 했다.**

그동안 일부 특구에서는 규제 소관 부처가 실증 과정에서 사업과 관련성이 낮거나 지나치게 엄격한 조건을 부여해 사업 추진이 지연되는 사례가 있었다. 이에 따라 앞으로 규제특례에 붙는 조건은 안전 확보와 위험 예방에 필요한 범위로 명확히 하고, 모호하거나 과도한 조건은 부가할 수 없도록 했다. 이를 통해 기업의 부담은 줄이고 신기술의 실증과 사업화를 더욱 원활하게 지원할 계획이다.

**또한, 지역특화발전특구 내에서 외국어 표기 의료광고가 가능한 의료기관의 범위를 구체화했다.**

이에 따라 「의료 해외진출 및 외국인환자 유치 지원에 관한 법률」에 따라 등록된 의료기관을 개설·운영하는 특화사업자는 특구 내에서 외국어 표기 의료광고를 할 수 있게 된다. 현재 운영 중인 4개 의료관광 지역특화발전특구\* 내 의료기관이 해당 특례를 활용할 수 있게 되면서, 외국인 환자 유치 기반 확대 및 의료관광 활성화와 지역경제 발전에 기여할 것으로 기대된다.

\* 서울 강서 미라클-메디특구, 영등포 스마트메디컬특구, 메디시티대구 글로벌의료특구, 부산 서구 글로벌 하이메디허브특구

이 밖에도 이번 시행령 개정안에는 ▲규제자유특구 사후관리 기간 설정 ▲지역특화발전특구 지정 심의 시 정량지표 도입 ▲지역특화발전특구 지정해제 요건 강화 등 특구 제도의 실효성과 운영 효율성을 높이기 위한 제도 개선 사항이 포함됐다.

‘규제자유특구’는 비수도권의 일정 구역을 특구로 지정하고 지역의 혁신 기업이 신기술을 활용한 제품·서비스를 개발할 수 있도록 실증특례와 임시허가 등 규제특례를 부여해 일정 기간 기존 규제를 완화하거나 적용하지 않는 제도이다.

중기부는 2019년 제도 도입 이후 현재까지 총 49개 특구를 지정하고 136건의 규제특례를 부여했다. 또한 실증 결과를 바탕으로 총 62건의 법령 정비를 이끌어내며 지역 신산업 성장 기반을 마련해왔다.

대표적으로 2020년 지정된 ‘대구 이동식 협동로봇 규제자유특구’는 안전 기준 부재로 인해 정지 상태에서만 작업이 가능했던 이동식 협동로봇에 대해 4년간의 실증을 진행하고, 안전성과 효용성을 검증했다. 그 결과 ‘이동식 협동로봇 안전기준’에 관한 한국산업표준(KS) 제정으로 이어졌다. 이를 통해 제조 현장의 생산성과 효율성을 높이고 로봇 활용 범위를 확대하는 기반을 마련했다. ‘에스엘’을 비롯한 특구 참여기업은 누적 매출 809억원, 144억원 규모의 투자 유치 등의 성과를 거두었다.

‘지역특화발전특구’는 지역의 특성화된 산업과 자원을 활용한 발전전략을 추진할 수 있도록 선택적으로 규제특례를 적용하는 제도이다. 2004년 도입 이후 현재 전국 171개 특구가 운영되고 있으며, 이를 통해 지역의 자립적 성장기반 확충과 지역경제 활성화를 지원하고 있다.

시행령 개정안은 2026년 7월 1일부터 시행될 예정이며, 중기부는 개정 제도가 현장에 안정적으로 정착할 수 있도록 후속조치를 추진할 계획이다.

담당 부서	특구혁신기획단 특구정책과	책임자	과 장	이희완 (044-204-7190)
		담당자	서기관	백진욱 (044-204-7191)
	특구혁신기획단 특구운영과	책임자	주무관	정승현 (044-204-7209)
		담당자	과 장	박보근 (044-204-7891)
			사무관	장좌영 (044-204-7591)

## □ 개정 배경

- 「지역특구법」 개정 (개정 '25.12.30, 시행 '26.7.1)에 따른 시행령 위임 사항 및 체계·자구 정비, 지역특화발전특구\* 제도개선 사항 반영  
\* 제도 개편방안 ('25.11.6) : <sup>1)</sup> 지정·심의 시, 정량지표 도입, <sup>2)</sup> 지정해제 요건 강화

## □ 주요 내용

## ① 규제자유특구

- **(특례 조건 부가기준)** 특구 사업자의 부담을 최소화할 수 있도록 실증특례·임시허가 부여 시, 조건의 부가기준\*을 명확·구체화  
\* 위험의 예방 또는 최소화를 위한 사항만을 부가, 사업 관리기준 최소화 등
- **(손해배상금 수급전용계좌)** 손해배상금 지급 신청절차 및 수급 전용계좌 이체 불가 시 지급절차 마련  
\* **(신청절차)** 보험금 지급청구서 작성(계좌 기재) → 통장사본 첨부 → 보험사업자에게 제출  
**(예외적 지급)** 금융기관 폐업업무정지 시, 타 기관 계좌로 이체 → 이체 불가 시, 현금 지급
- **(사후관리 기간)** 특구 지정 해제 또는 기간 만료 후, 중앙행정기관 및 지방자치단체의 장에 대한 자료요구·보고 기간을 2년으로 규정

## ② 지역특화발전특구

- **(외국어 표기 의료광고)** 외국어 의료광고가 허용되는 의료기관의 자격 요건을 「의료해의진출법」 제6조제1항에 따른 의료기관\*으로 명확화  
\* <sup>1)</sup>진료과목별 전문의 1명 이상 보유, <sup>2)</sup>의료사고배상책임보험 또는 의료배상공제조합 가입
- **(지정 시 정량지표 도입)** 특구 지정 심의 시의 고려사항으로 객관적 심사기준\*을 도입하고, 세부 심사기준은 고시로 규정  
\* 특화사업의 원활한 추진에 필요한 전문인력 및 기반시설 확보 현황 등
- **(지정해제 요건 강화)** 특구 지정해제 요건을 성과평가 '하위 5%(누적 3회)' → '하위 10%(누적 2회)'로 강화