

『신의료관광 광역연계형 규제자유특구』 사업 참여희망 특구사업자 모집 공고

중소벤처기업부와 강원특별자치도에서 시행하는 「신의료관광 광역연계형 규제자유특구」 사업(주관: 충청북도, 참여: 강원특별자치도)의 신규 특구사업자 모집을 다음과 같이 공고하오니 기업, 대학, 기관, 병원의 많은 참여를 바랍니다.

2026년 5월 8일
강원특별자치도지사
강원테크노파크원장

1. 모집개요

- **(목적)** 『규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법』에 의거 “신의료관광 광역연계형 규제자유특구” 후보과제로 선정됨에 따라, 실증사업을 수행할 특구사업자를 발굴하여 종합적 지원을 통한 지역 신성장동력 창출

※ 광역연계형 규제자유특구 : 2개 이상의 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)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

□ **신의료관광 광역연계형 규제자유특구 개요**

- (특 구 명) 「첨단의료 웰니스 융합」 신의료관광 규제자유특구
- (지정기간) 2027년 ~ 2030년 예정
- (주요 사업내용)

No	사업명	내용
1	외국인 환자 대상 웰니스 기반 스마트 메디컬 스테이 실증	- 수술 후 퇴원 외국인 환자 대상 스마트 회복 케어 - 리조트 내 전담 인력 활용 약 전달 실증
2	외국인 스마트 정밀 예방 및 디지털 웰니스 실증	- 디지털 헬스 기기 실환경 유효성 검증 - 리조트 기반 맞춤형 건강관리 및 약 인도 서비스

- **(신청자격)** 국내에 사업장을 가지고 있으며 향후 특구 지역 내 사업장 (지사, 지점, 공장 등) 이전 또는 신설이 가능한 기업, 대학, 기관, 병원 등
 - 실증특례 및 임시허가를 통해 신기술·신사업을 영위하고자 하는 기업, 대학, 기관, 병원 등
 - 기관의 경우 특구 지역 내 사업장 이전 또는 신설없이도 참여기관으로 참여가능(단, 규제특례를 받는 특구사업자 지원 부여 없음)
 - 대기업의 참여 제한은 없으나, 재정·세제지원은 제한됨
- ※ 단, 아래의 사전제외 대상은 중소벤처기업부의 공통운영요령에 의하여 신청이 불가함

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 지원 받은 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
 - * 한국벤처캐피탈협회 회원사 및 중소벤처기업진흥공단 등 「공공기관의 운영에 관한 법률」에 따른 공공기관으로부터 대출형 투자유치(CB, BW, 상환전환우선주(RCPS))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 선정평가(심의위원회, 특구위원회 등)를 통과할 경우, 관련법에 의거하여 각 특구사업자들이 각각 신청한 '규제특례'가 부여
 - **(사업화)** 책임보험 등 법적 의무사항, 안전성 검증 등 지원
 - **(R&D)** 제품·서비스 및 상용화에 필요한 실증, 제품·서비스 실증을 위해 필요한 공용 연구장비(인프라) 등을 연계 지원
 - ※ 수혜대상 조건(상기 공통) : ① 특구계획 포함 + ② 실증특례확인서 발급 + ③ 특구 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

- 신청 및 접수기간 : 2026. 5. 11.(월) ~ 5. 26.(화) 18시 까지
- 신청방법 : 강원테크노파크파크 담당자 이메일 제출(wjd8775@gwtp.or.kr)
- 제출서류

구 분	제출서류 목록
필 수	1. (양식1) 특구사업 참여의향서 2. (양식2) 보안각서 3. (양식3) 개인정보 제공 동의서 4. 사업자등록증 사본 5. 최근 3년간 표준재무제표증명원(기업만) -법인 설립 1년 미만 기업은 분기별 부가가치세 신고자료 제출 6. (양식4) 신청기업 현황자료 1부 7. (양식5) 실증사업 추진계획서 1부
해당시	8. 지식재산권, 인증관련서류 : 특허, 벤처기업, 메인비즈,ISO 등 9. 제품, 기술 홍보자료 : 제품 카탈로그, 홍보 브로셔 등

문 의 처

담당기관	연락처	
강원특별자치도 관광정책과 해외관광팀	033-249-3362	db8070@korea.kr
강원테크노파크 미래사업단 디지털헬스팀	070-4269-7998	wjd8775@gwtp.or.kr

3. 선정평가

- (평가방법) 서면평가
- (평가지표) 필요성(30), 추진체계(30), 계획 적정성(20), 기대효과(20)

4. 추진일정

절차	추진 일정	주요 내용
특구사업자 모집 공고 및 신청접수 ↓	'26. 5. 11. ~ 5. 26.	참여희망 특구사업자 공고·접수
특구사업자 선정위원회 및 선정 결과 통보 ↓	'26. 5. 27. ~ 5. 29.	특구사업자 서면평가 및 결과통보
세부 과제기획 및 중기부 점검 ↓	'26. 6. ~ 7.	세부 과제기획 및 중기부 자문단 과제기획 점검
분과·심의·특구위원회 및 과제 최종 선정	'26. 7. ~ 8.	분과위원회 후 심의위 상정 과제 결정, 심의·특구위원회 최종 선정

* 추진일정은 중앙지침에 따라 변경될 수 있음

5. 유의사항

- 강원특별자치도에서 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

양식 1 특구사업 참여의향서

신의료관광 광역연계형 규제자유특구 참여의향서

강원특별자치도 에서 추진하는 『신의료관광 광역연계형 규제자유특구』 사업에 특구사업자로 참여할 의향이 있으며, 실증사업에 참여하고자 합니다.

□ 기본 정보

혁신사업명	「첨단의료 웰니스 융합」 신의료관광 규제자유특구		
특 구 위 치	강원특별자치도 춘천시, 원주시, 평창군, 정선군 일원		
지 정 기 간	2027년 ~ 2030년 예정		
세부사업	사 업 명	내 용	신청희망 √ 표시
	외국인 환자 대상 웰니스 기반 스마트 메디컬 스테이 실증	- 수술 후 퇴원 외국인 환자 대상 스마트 회복 케어 - 리조트 내 전담 인력 활용 약 전달 실증	
	외국인 스마트 정밀 예방 및 디지털 웰니스 실증	- 디지털 헬스 기기 실환경 유효성 검증 - 리조트 기반 맞춤형 건강관리 및 약 인도 서비스	

□ 확인 사항

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

2026년 5월 일

기업/기관명 :

주 소 :

대 표 자 :

(인)

강원특별자치도지사

강원테크노파크원장 귀하

보 안 각 서

1. 본인은 강원특별자치도에서 추진하고 있는 “신의료관광 광역연계형 규제자유특구사업”의 신규 특구사업자 모집 과정에서 대내·외적으로 지득한 모든 형태의 정보, 자료 및 제반사항에 대하여 사전 승인 없이 강원특별자치도와 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 강원특별자치도의 어떠한 조치나 처벌도 감수할 것을 서약하고 이에 각서를 제출합니다.

2026. 5. .

소 속 기 관 :

성 명 : (인)

개인정보 수집·이용 동의서

개인정보보호법 제15조(개인정보의 수집·이용)에 의거 강원특별자치도 「신의료관광 광역연계형 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 : 2031년 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)

2026. 5. .

소 속 기 관 :

대 표 자 : (인)

양식 4 신청기업 현황자료

신청기업/기관 현황자료						
특구사업명	○○ 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, %)		2022년도	2023년도	2024년도	
	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						
수행 중인 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	
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%; text-align: center;">관련법규</td> <td> - (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 </td> </tr> </table>	관련법규
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	「첨단의료 웰니스 융합」 신의료관광 규제자유특구		
실증 구역	강원특별자치도 일원	지정 기간	2027년 1월 ~ 2030년 12월

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 border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 0 auto;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 10%;">요약</th> <th rowspan="2" style="width: 40%;">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></td><td></td><td></td><td></td><td></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></td><td></td><td></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></td><td></td><td></td><td></td><td></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></td><td></td><td></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></td><td></td><td></td><td></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></td><td></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.																																																																																																																					

- 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 신의료관광 광역연계형 규제자유특구 규제특례 현황

구분	(세부)사업명	특례 조문 (규제 조문)	특례 주요내용
실증 특례	외국인 환자 대상 웰니스 기반 스마트 메디컬 스테이 실증	약사법 제50조제1항 (약국 외 의약품 판매인도 금지)	- 거점병원에서 수술 후 퇴원 기준을 충족한 외국인 환자를 대상으로 강원 특구 내 지정 리조트 체류 과정에서 리조트 내 전담 인력을 활용한 처방약 전달 허용을 통한 스마트 회복 케어 서비스 실증
실증 특례	외국인 스마트 정밀 예방 및 디지털 웰니스 실증	의료기기법 제10조 (임상시험계획의 승인 등)	- 앵커 병원 의료진의 관리감독 하에 ① 임상시험 기관이 아닌 특구 내 지정 리조트(실생활 공간)에서의 의료기기 임상 실증 허용, ② 스크리닝시 분석 결과 발행된 처방 약품을 리조트 의료지원 전담 인력이 대리수령하여 외국인 환자 객실로 직접 인도하는 행위 허용