

대전 바이오메디컬 규제자유특구 실증특례 이용자 고지

「규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법」 제87조(실증을 위한 특례관리 등) 및 「동법 시행령」 제59조(실증특례의 관리 등)와 관련하여 대전 바이오메디컬 규제자유특구 실증특례의 구역, 기간, 규모 등 이용자 고지사항을 아래와 같이 안내합니다.

2024년 4월 2일

대전테크노파크원장

1. 바이오메디컬 규제자유특구 개요

- 특 구 명 : 대전 바이오메디컬 규제자유특구
- 지정기간 : 2019.12.06. ~ 2024.12.31.(5년)
 - 시행기간 : 2021.01.01. ~ 2024.12.31.(4년)
- 사업목적 : 신약 개발기업의 단독 또는 공동으로 생물안전 취급시설에서 신약 개발에 필요한 병원체자원을 신속하게 획득하고 이를 활용한 사업화 기간을 단축 가능하도록 규제 사항 개선

2. 이용자고지 개요

- 건 명 : 대전 바이오메디컬 규제자유특구 실증특례 이용자고지
- 대상사업 : 병원체자원 공용연구시설 구축·운영으로 백신·치료제 조기 상용화 실증
- 일 정 : 2023. 04. 01. ~ 2024. 12. 31.
- 고지방법 : 대전광역시, 총괄주관기관(대전TP) 홈페이지 등 게재
- 고지내용 : ① 바이오메디컬 규제자유특구 혁신사업명 및 특구사업자
② 바이오메디컬 규제자유특구 규제특례 구역 및 기간, 규모
③ 실증특례 부대조건 및 안정성 등 확보조건
④ 책임보험 또는 손해배상방안 내용 등

3. 혁신사업별 이용자고지 내용

대전 바이오메디컬 규제자유특구 병원체자원 공용연구시설 구축운영으로 백신·치료제 조기 상용화 실증

(주)써나젠테라퓨틱스

1. 규제특례 구역, 기간

- 실증특례 구역 : 대전 바이오메디컬 규제자유특구
 - ※ 중소벤처기업부 고시 제2020-54호, 제2022-84호, 제2024-26호
- 실증특례 기간 : 2021.01.01. ~ 2024.12.31. (4년)
 - ※ 실증기간 : '24.04.01. ~ '24.12.31.
 - ※ 실증착수 일자는 전담기관 의견에 따라 변경 가능
- 실증규모 : 유전자변형생물체의 개발·실험 승인
 - 생물안전 3등급 연구시설에서 유전자변형생물체 적용 세포실험 및 동물실험

2. 법 제86조의제4항의 안정성 등 확보 조건

- 시설 설치·운영하는자가 둘 이상인 경우 신청서 및 관련 서류에 모두 적시하고 안전관리, 역할 및 책임 소재를 확실히 정할 것
- ※ 병원체자원 공용연구시설 설치·운영 규정에 명시 및 사용계약서 작성 시 명시 예정

3. 책임보험 또는 손해 배상방안 내용

- 규제자유특구 배상책임공제: 대인 최대 1.8억원, 대물 최대 10억원
- ※ 지역특구법 시행령 제60조(책임보험 등 가입) 근거하여 보상 실시

4. 기타 장관이 제품·서비스 이용과 관련하여 지정한 사항

- 해당사항 없음

5. 관련근거

- 규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 특례법(중기부 2019.04.17.)
- 대전 바이오메디컬 규제자유특구 추가 지정(중기부 고시 제2020-54호/2020.7.28.)
- 규제자유특구 특례 후속조치(중기부 고시 제2022-84호/2022.12.1.)