

경상북도 산업용 헴프 규제자유특구 임시허가 이용자 고지

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

2025년 8월 18일

(재)경북바이오산업연구원장

이용자고지 특구사업자목록

■ 산업용 헴프 재배 (6)	· (재)경북바이오산업연구원 · 국립경국대학교 산학협력단 · (주)농부심보 · (주)에이팩 · 상상텃밭㈜ · (주)아이엔지알
■ 원료의약품 제조·수출 (8)	· (재)경북바이오산업연구원 · (주)유한건강생활 · 한국콜마㈜ · (재)경북테크노파크 · (주)네오켄바이오 · 청해ENV㈜ · (주)대웅테라퓨틱스 · HLB생명과학㈜
■ 산업용 헴프 관리 (1)	· (재)경북바이오산업연구원

1. 경상북도 산업용 헴프 규제자유특구 개요

- 특 구 명: 경상북도 산업용 헴프 규제자유특구
- 지정기간: 2020. 8. 1.~2027. 11. 30.(7년 4개월)
- 실증기간: 2020. 12. 1.~2024. 11. 30.(4년)
- 임시허가 기간: 2024. 12. 1.~2027. 11. 30.(3년)
- 사업목적: 고안전·고정밀 헴프기반 바이오산업 토대 구축

2. 이용자고지 개요

- 건 명: 경북 산업용 헴프 규제자유특구 이용자 고지
- 대상사업: 산업용 헴프 재배 임시허가
원료의약품 제조·수출 임시허가
산업용 헴프 관리 임시허가
- 고지방법: (재)경북바이오산업연구원 및 특구사업자 홈페이지에 고지
- 고지내용: ① 헴프 규제자유특구 혁신사업명 및 특구사업자
② 헴프 규제자유특구 규제특례 구역 및 기간, 규모
③ 실증특례 부대조건 및 안정성 등 확보조건
④ 책임보험 또는 손해배상방안 내용 등

3. 혁신사업별 이용자고지 내용

산업용 헴프 재배 임시허가

- (재)경북바이오산업연구원 · 국립경국대학교 산학협력단 · (주)농부심보
- (주)에이팩 · 상상텃밭(주) · (주)아이엔지알

1. 임시허가 구역, 기간

- 임시허가 구역: 경북 산업용 헴프 규제자유특구
※ 중소벤처기업부 고시 제2024-97호
- 임시허가 기간: 2024. 12. 1.~2027. 11. 30. (3년)

2. 법 제86조의제4항의 안정성 등 확보 조건

- 국내 청삼종 등을 대상으로 비환각성분(CBD) 추출목적으로 스마트팜에서 표준 재배 방법 실증
 - (실증 세부계획 마련) 재배한 국내 청삼종 등에 대하여 THC 0.3% 미만 개체 유전적 보존을 어떻게 입증할지, 그 방법 및 절차, 조건 등에 관한 세부계획을 사전 수립하여 제시할 것
 - (생산보고) 대마초의 재배면적과 생산현황 및 수량을 매 생산 시 마다 「마약류 관리법」에 준하여 보고할 것
 - (폐기 및 보고) THC 등 기준에 부적합한 대마초, CBD추출 후 남은 잔여물은 「마약류관리법」에 준하여 폐기 등 조치할 것

3. 책임보험 또는 손해 배상방안 내용

- 책임보험 : 대인 1.8억원, 대물 10억원 보장
※ 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
- 규제자유특구 지정(중소벤처기업부 고시 제2020-54호/2020.07.28.)
- 규제자유특구 후속조치(중소벤처기업부 고시 제2024-97호/2024.11.29.)

원료의약품 제조 · 수출 임시허가

- (재)경북바이오산업연구원 · (주)유한건강생활 · 한국콜마(주)
- (재)경북테크노파크 · (주)네오켄바이오 · 청해ENV(주)
- (주)대웅테라퓨틱스 · HLB생명과학(주)

1. 임시허가 구역, 기간

- 임시허가 구역 : 경북 산업용 헴프 규제자유특구
※ 중소벤처기업부 고시 제2024-97호
- 임시허가 기간 : 2024. 12. 1.~2027. 11. 30. (3년)

2. 법 제86조의제4항의 안정성 등 확보 조건

- 헴프의 잎 또는 미수정 암꽃에서 원료의약품(CBD isolate) 제조 및 수출, 대마 성분 의료목적 제품 개발을 위한 CBD의 안전성 · 유효성 시험
 - (단계별 추진) 재배 실증이 완료된 헴프를 대상으로 할 것
 - (해외규제 확인 후 추진) 수출국 정부의 법적 허용 범위를 명확히 확인 후 추진할 것
 - (폐기 등 조치) 제조 시(제조루트)마다 기준에 부적합한 경우 「마약류관리법」에 준하여 폐기 등 조치할 것
 - (안전성·유효성 범위 명확화) 안전성·유효성 시험의 내용 및 범위를 명확히 제시할 것

3. 책임보험 또는 손해 배상방안 내용

- 책임보험 : 대인 1.8억원, 대물 10억원 보장
※ 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
- 규제자유특구 지정(중소벤처기업부 고시 제2020-54호/2020.07.28.)
- 규제자유특구 후속조치(중소벤처기업부 고시 제2024-97호/2024.11.29.)

산업용 헴프 관리 임시허가

· (재)경북바이오산업연구원

1. 임시허가 구역, 기간

- 임시허가 구역 : 경북 산업용 헴프 규제자유특구
※ 중소벤처기업부 고시 제2024-97호
- 임시허가 기간 : 2024. 12. 1.~2027. 11. 30. (3년)

2. 법 제86조의제4항의 안정성 등 확보 조건

- 블록체인 기반으로 헴프 산업화 전 과정의 안전 및 품질관리 시스템 운영
 - 헴프의 재배부터 CBD 제조·수출까지 전주기 이력관리시스템 구축을 통해 품질관리¹⁾ 및 안전관리²⁾를 할 수 있도록 헴프 소지·운반·보관 또는 관리 행위에 대한 임시허가 부여
- 1) (품질관리) 단계별 유효성분(CBD) 및 유해성분(THC) 관리로 품질 균일성 확보
- 2) (안전관리) 헴프 및 CBD, 잔존물질 등의 무단유출, 불법유통 등을 방지하기 위해 ‘블록체인 기반 전주기 단계별 이력관리 시스템’ 구축·운영

3. 책임보험 또는 손해 배상방안 내용

- 책임보험 : 대인 1.8억원, 대물 10억원 보장
※ 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
- 규제자유특구 지정(중소벤처기업부 고시 제2020-54호/2020.07.28.)
- 규제자유특구 후속조치(중소벤처기업부 고시 제2024-97호/2024.11.29.)